

Novedades sobre la coinfección en la Conferencia sobre el SIDA y la ICAAC

■ ■ ■
Liz Highleyman

Dos conferencias recientes – La XVI Conferencia Internacional sobre el SIDA, celebrada el pasado agosto en Toronto, y la 46ª Conferencia Intercientífica sobre Fármacos Antimicrobianos y Quimioterapia (ICAAC) en septiembre – ofrecieron varias ponencias centradas en la coinfección con el VIH/VHC.

MÁS DATOS DEL ESTUDIO APRICOT

Tres equipos investigadores presentaron nuevos datos del estudio APRICOT, un ensayo clínico esencial en el que 860 participantes coinfectados con el VIH/VHC fueron tratados con interferón convencional más ribavirina, una monoterapia de interferón pegilado alfa-2a (Pegasys), o bien interferón pegilado más ribavirina durante 48 semanas. La mayor parte estaba siguiendo una politerapia contra el VIH (TARGA) y tenía estable la enfermedad por el VIH. Según los resultados publicados en la edición del 29 de julio de 2004 de la revista *New England Journal of Medicine*, los portadores del genotipo 1 tratados con Pegasys/ribavirina lograron una respuesta virológica sostenida (RVS) del 29%, frente al 14% en el grupo de la monoterapia

y el 7% en el grupo de interferón convencional/ribavirina. Para los portadores de los genotipos 2/3, las tasas correspondientes fueron del 62%, 36% y 20%.

En una ponencia presentada en la Conferencia sobre el SIDA, J. Sasadeusz y colaboradores (resumen WEPE0040) analizaron los datos de 257 participantes que recibieron Pegasys/ribavirina y se habían sometido a evaluaciones basales para determinar su grado de fibrosis. El tratamiento tuvo la misma eficacia entre los pacientes con distintos grados de fibrosis de leve a moderada (etapa F0-F4, con RVS que oscilaron entre el 40% y el 50%), pero entre aquéllos con fibrosis avanzada (etapas F5-F6) la respuesta virológica sostenida fue más baja (28%). La seguridad (toxicidad) y la necesidad de ajustes en las dosis no variaron significativamente en relación a la etapa de fibrosis. Estos datos indican que incluso los pacientes coinfectados con hepatopatía avanzada pueden beneficiarse del tratamiento contra el VHC.

En la Conferencia ICAAC, M. Rodríguez Torres y colaboradores (resumen H-1887) presentaron un análisis sobre la relación entre el



EN ESTE NÚMERO

Consejos de Salud:
Vivir con Estrés y Hepatitis C.....3

Noticias sobre los fármacos para el VHC en fase de desarrollo.....4

Las preguntas más frecuentes sobre el acceso al tratamiento.....8

ARN del VHC basal y la respuesta sostenida entre 271 integrantes del grupo de interferón pegilado/ribavirina durante el estudio APRICOT. El valor discriminatorio que identificó con más precisión a los pacientes que podían lograr una RVS se estableció en 400.000 UI/ml. Entre los sujetos con un ARN del VHC por debajo de este nivel, las tasas de RVS fueron elevadas independientemente del genotipo. Por lo que se refiere a los portadores del genotipo 1, la RVS fue “notablemente más baja” en quienes tenían concentraciones basales de ARN del VHC de 400.000 UI/ml o más altas (20% frente al 71%); entre los pacientes con los genotipos 2/3, la diferencia fue “ligera”. No obstante, los investigadores señalaron que no puede predecirse el resultado del tratamiento para ningún paciente en concreto a partir de su carga viral del VHC.

En otro análisis del estudio APRICOT, D. Dieterich y colabo-

sigue en la pág 2

ICAAC

viene de la pág 1

radores (resumen H-1888 de la ICAAC) evaluaron el porcentaje de linfocitos CD4 y la respuesta al tratamiento contra la hepatitis C. Anteriormente se había demostrado que los pacientes coinfectados que tenían concentraciones basales de CD4 más elevadas obtuvieron una respuesta ligeramente mejor. El porcentaje de linfocitos CD4 – la proporción de todos los linfocitos que expresan el marcador de superficie CD4 – es otro valor de referencia para determinar la función inmunitaria. Hallaron que, entre los portadores del genotipo 1, las tasas de respuesta virológica sostenida más bajas correspondían a los pacientes con los porcentajes más bajos de CD4, pero no se observó la misma relación en los portadores de los genotipos 2 y 3. Aunque el análisis del porcentaje de CD4 “no reveló una influencia decisiva sobre las tasas de respuesta virológica”, los investigadores concluyeron que “sí se observó una ligera tendencia a respuestas ligeramente más sostenidas en quienes tenían un porcentaje basal de CD4 más alto”.

ÚLTIMOS RESULTADOS DEL ESTUDIO PRESCO

En otra ponencia de la ICAAC, M. Núñez y colaboradores (resumen V-1910) presentaron los últimos resultados del ensayo clínico español PRESCO, en el que se trató a 389 sujetos coinfectados por el VIH/VHC con Pegasys más 1000-1200 mg/día de ribavirina en función del peso corporal, una dosis más alta que la de 800 mg/día empleada en el estudio APRICOT. Los pacientes que mostraron una respuesta virológica temprana en la Semana 12 continuaron el tratamiento durante 48 ó 72 semanas si

tenían los genotipos 1/4, y durante 24 ó 48 semanas si portaban los genotipos 2/3. En este estudio los sujetos también estaban tomando la TARGA y tenían el VIH bien controlado. Se constató una respuesta terapéutica al final del tratamiento en el 55% de los portadores del genotipo 1, en el 90% de los sujetos con los genotipos 2/3 y en el 41% de los pacientes con el genotipo 4. Las tasas de RVS fueron del 36%, 70% y 33%, respectivamente. Los investigadores concluyeron que “La utilización de 1000-1200 mg/día de ribavirina junto con [Pegasys] logra una RVS más alta de la que se ha observado en estudios anteriores entre sujetos coinfectados con el VIH/VHC tratados con ribavirina en pequeñas dosis fijas”. Sin embargo, la prolongación del tratamiento no mejoró las tasas de respuesta.

RETRATAMIENTO DE LOS PACIENTES COINFECTADOS

P. Labarga y colaboradores (resumen H-1061 de la ICAAC) también presentaron datos que sugieren la superioridad de la ribavirina en dosis más altas. El estudio español PILOT evaluó a 51 participantes coinfectados (de los cuales el 72% eran portadores de los genotipos 1 ó 4) que no habían respondido bien (74%) o habían recaído posteriormente (26%) a tratamientos previos subóptimos con una monoterapia de interferón pegilado, interferón convencional más ribavirina o interferón pegilado más 800 mg/día de ribavirina. Todos fueron tratados durante este estudio con Pegasys más 1000-1200 mg/día de ribavirina en función del peso corporal. Al cabo de 12 semanas, las tasas de respuesta virológica sostenida fueron del 98% entre los portadores de los genotipos 2/3 que habían recaído tras el tratamiento previo; del 93% en aquéllos con los genotipos 1/4 que habían

recaído también; del 75% entre los portadores de los genotipos 2/3 que no habían respondido a los tratamientos anteriores, y del 52% en quienes tenían los genotipos 1/4 y no habían mostrado respuesta terapéutica previa. En la semana 24, las proporciones en esos cuatro grupos que lograron un nivel indetectable del VHC fueron del 69%, 65%, 75% y 48% respectivamente (el estudio todavía no ha finalizado). La concentración plasmática de ribavirina fue el principal factor pronóstico de respuesta terapéutica en la semana 24.

TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C AGUDA

En la ICAAC, M. Vogel y colaboradores (resumen H-1060), del Grupo Alemán sobre Hepatitis, presentaron los resultados de un ensayo en el que participaron hombres VIH positivos homo y bisexuales con infección aguda por el VHC de transmisión aparentemente sexual para recibir un tratamiento con interferón pegilado durante 24 semanas; en un punto determinado del estudio, los portadores del genotipo 1 añadieron ribavirina con dosis en función del peso corporal. De los 47 participantes inscritos, 11 permanecieron sin tratamiento; solamente tres (el 27%) mostraron una eliminación espontánea del VHC, una cifra más baja que la observada en estudios anteriores con sujetos mono infectados por el VHC. Entre los 36 pacientes tratados, el 72% logró una respuesta terapéutica al final del tratamiento y el 61% alcanzó la RVS. Las tasas de eliminación espontánea del virus y de respuesta terapéutica no variaron según la carga viral del VHC o el VIH, la concentración de linfocitos CD4, el uso de la TARGA ni el nivel de ALAT.

sigue en la pág 7

Consejos de Salud:

Vivir con Estrés y Hepatitis C



Lucinda Porter, Enfermera titulada

Hace poco tiempo me mudé de casa, y fue muy estresante. En mitad de la mudanza, decidí que el tema de este mes para la sección de *Consejos de Salud* fuera el estrés. Quería que saliera algo bueno del rechinamiento de dientes, las palpitaciones de corazón y las noches sin dormir que tuve que soportar. Además, me di cuenta que tenía que mejorar mi capacidad de sobrellevar la situación. Así que me sentía un poco hipócrita por escribir un artículo sobre el control del estrés cuando yo lo estaba dominando tan mal. Un poco como si Atila el Huno se pusiera a escribir sobre la diplomacia.

Existen muchos tipos de estrés. Lily Tomlin afirmó, “La realidad es la primera causa de estrés para aquellos que están en contacto con ella”. El trabajo, los niños, el dinero y el tráfico son factores estresantes comunes. Tener una enfermedad crónica, como la hepatitis C (HCV), también es estresante. El estrés surge por cualquier factor físico, químico o emocional que crea tensión en el cuerpo, la mente o el espíritu. Esta tensión puede perturbar el equilibrio de la salud y la capacidad del organismo para mantener su bienestar.

No todas las formas de estrés son nocivas. El “eustrés” es una forma positiva. El ejercicio moderado es un buen ejemplo de “eustrés”. Las bodas, el nacimiento de un hijo o los ascensos profesionales son otros ejemplos. Sin embargo, esos mismos factores pueden provocar estrés dañino o *distrés*. Por ejemplo, el nacimiento de un hijo puede ser fuente de alegría, pero también conlleva menos horas de sueño y una alteración general del ritmo de vida. Ese tipo de estrés no suele causar problemas de salud si se lleva adecuadamente.

El organismo está diseñado para responder ante situaciones estresantes. Cuando nos vemos presionados para terminar un proyecto laboral, el organismo puede ayudarnos produciendo sustancias químicas que generan estrés para mantenernos alertas y activos. Si tiene que completar un examen, el cuerpo le dará una energía extra que puede ayudarle a lograr mejores resultados. Esta respuesta de

estrés es deseable.

El problema surge cuando el estrés es continuo o muy intenso. Si todo el tiempo tenemos plazos de entrega exigentes o demasiados asuntos que atender, el organismo protesta. Si nos visitan múltiples factores estresantes al mismo tiempo, podemos acabar sufriendo las consecuencias.

Las investigaciones muestran que el estrés interactúa con el sistema inmunitario. El “eustrés” potencia las defensas, mientras que el *distrés* las merma. El estrés crónico puede hacer que los linfocitos del sistema inmunitario envejecan prematuramente. En sus etapas iniciales, el estrés puede provocar molestias estomacales, cefaleas, aumento o pérdida de peso, insomnio y otras afecciones. Cuando es crónico, contribuye a provocar trastornos más graves, como hipertensión arterial, cardiopatías o abuso de las drogas.

Para mí, el control del estrés es parte integral del tratamiento del VHC. Aunque ninguna investigación asegura de forma inequívoca que el estrés repercute negativamente en el VHC, si sabemos que altera el sistema inmunitario hay motivos para pensar que el estrés crónico probablemente no sea bueno para los pacientes con el VHC.

Yo no voy a quedarme esperando a que los estudios me expliquen cómo repercute el estrés en el VHC. Prefiero evitarlo siempre que sea posible. No me gusta el efecto que produce. Me gusta sentirme tranquila. Para ser realistas, el estrés es una parte inherente a la vida. Por ello, si deseo mantener la calma, necesito usar técnicas para controlarlo.

Reconocer los efectos que causa el estrés es el primer paso para empezar a controlarlo. En sus etapas iniciales, es frecuente sentirse irritable, angustiado o enojado. Los músculos se ponen tensos, en particular los de la mandíbula, el cuello y los hombros. Nos disgustamos ante la menor provocación y empezamos a tener problemas de sueño. Los dolores de cabeza y las molestias digestivas

sigue en la pág 5

Noticias sobre los fármacos para el VHC en fase de desarrollo



Alan Franciscus, Redactor jefe

Últimamente han aparecido muchas noticias sobre diversos fármacos en fase de desarrollo para tratar la hepatitis C. A fines de mes, la Asociación Estadounidense para el Estudio de la Hepatopatía divulgará aún más novedades. Este artículo discutirá los últimos datos sobre los nuevos medicamentos en fase de desarrollo clínico y sobre los fármacos que van a pasar a la fase de estudio con seres humanos o ya se encuentran en dicha fase, así como dos nuevos ensayos clínicos de gran tamaño anunciados por Human Genome Sciences y Roche Pharmaceuticals.

ALBUFERÓN

Human Genome Sciences anunció la Fase III del programa de desarrollo de Albuferón (albúmina-interferón alfa 2b inyectable) como tratamiento de la hepatitis C. Albuferón es un tipo de interferón de acción prolongada producido por fusión genética con albúmina humana e interferón alfa 2b. HGS prevé iniciar la Fase III de ensayo para finales de 2006.

- ACHIEVE 1 – 1.278 portadores del genotipo 1 sin experiencia terapéutica previa serán inscritos en 3 grupos de tratamiento: 2 grupos recibirán Albuferón una vez cada 2 semanas en dosis de 900 mcg o 1200 mcg y el tercer grupo recibirá 180 mcg de Pegasys a la semana. Todos los

participantes del estudio recibirán ribavirina y serán tratados durante 48 semanas, con un plazo de seguimiento de 24 semanas. El criterio principal de valoración para este estudio será un ARN del VHC (carga viral) indetectable, por debajo de 10 UI/ml en la semana 72 (respuesta virológica sostenida).

- ACHIEVE 2 – 918 portadores de los genotipos 2/3 sin experiencia terapéutica previa serán inscritos en 3 grupos de tratamiento: 2 grupos recibirán Albuferón una vez cada 2 semanas en dosis de 900 mcg o 1200 mcg y el tercer grupo recibirá 180 mcg de Pegasys a la semana. Todos los participantes del estudio recibirán ribavirina y serán tratados durante 24 semanas, con un plazo de seguimiento de 24 semanas. El criterio principal de valoración en este estudio será un ARN del VHC (carga viral) indetectable en la semana 48 (respuesta virológica sostenida).

AVI-4065

AVI-4065 es un compuesto antisentido desarrollado por AVI BioPharma y que actualmente se está ensayando con pacientes de hepatitis C. Los datos del estudio en la Fase I se divulgaron a principios de año y hallaron que AVI-4065 mostraba un perfil favorable de seguridad y tolerabilidad y no provocaba reacciones medicamentosas adversas (efectos se-

cundarios) fuertes. Sin embargo, recientemente se divulgaron los resultados de la segunda fase del estudio, que revelan que AVI-4065 no fue eficaz a la dosis utilizada en el tratamiento ni en la duración del protocolo del ensayo. Basándose en los datos de este estudio, AVI BioPharma anunció que iba a revisar el protocolo del estudio para realizar nuevos ensayos adicionales con dosis más altas y durante más tiempo.

BELEROFÓN

Nautilus Biotech anunció que había presentado una solicitud de nuevo fármaco en fase de investigación a la Agencia Norteamericana del Medicamento (FDA) para Belerofón – una forma de interferón resistente a la proteasa de acción prolongada (una vez a la semana por inyección) como tratamiento de hepatitis C. Según un comunicado de prensa de la compañía, la actividad biológica de Belerofón es la misma que la del interferón alfa, pero su semivida es comparable a la del interferón pegilado. Se parte de la teoría de que, puesto que Belerofón puede tratar el VHC con dosis más bajas, debería ofrecer un mejor perfil de seguridad y menos efectos secundarios que los interferones pegilados actuales. Nautilus prevé iniciar la Fase I de ensayo en los Estados Unidos durante el primer trimestre de 2007.

sigue en la pág 5

NOTICIAS

viene de la pág 4

ITMN -191

ITMN-191, un inhibidor de la proteasa del VHC administrado por vía oral, concluyó recientemente los estudios preclínicos, e InterMune anunció que ha presentado una solicitud (una Autorización de Ensayo Clínico [CTA]) por Internet) en el Directorado Francés para la Evaluación de Productos Biológicos (AFSSAPS). Si la solicitud se aprueba, InterMune espera iniciar un ensayo clínico en fase I a finales de 2006. Por otra parte, se anunció que InterMune y Roche han llegado a un acuerdo para desarrollar y comercializar compuestos inhibidores de la proteasa del VHC en fase de desarrollo, entre ellos ITMN-191.

R1626 Y R1479

Roche anunció que su inhibidor de la polimerasa del VHC R1626 iba a pasar a un estudio en fase II. En los estudios anteriormente realizados, R1626 ha mostrado un marcado efecto antiviral contra el virus de la hepatitis C en portadores del genotipo 1. Basándose en los resultados de la fase I de estudio, va a iniciarse otro ensayo clínico. En dicho estudio, se distribuirá aleatoriamente a los pacientes en 4 grupos de tratamiento:

a) R1626 1500 mg dos veces al día más Pegasys 180 mcg cada semana durante 4 semanas

b) R1626 3000 mg dos veces al día más Pegasys 180 mcg cada semana durante 4 semanas

c) R1626 1500 mg dos veces al día más Pegasys 180 mcg cada semana más ribavirina 1000-1200 mg/día durante 3 semanas

d) Pegasys 180mcg cada semana más ribavirina 1000-1200 mg/día durante 4 semanas (tratamiento de referencia actual).

Una vez completado del curso terapéutico de 4 semanas, todos los pacientes recibirán Pegasys 180 mcg cada semana más ribavirina 1000-1200 mg/día durante 44 semanas.

El objetivo de este estudio es evaluar el efecto antiviral y el perfil de seguridad de la politerapia con R1626 más Pegasys solo y el de R1626 con Pegasys más ribavirina.

Además, se ha anunciado que la FDA iba a conceder la evaluación por vía rápida de R1626.

R1479 es otro inhibidor de la polimerasa del VHC que está desarrollando Roche. En la ICA-AC celebrada el mes pasado se divulgaron los datos de un estudio preclínico sobre el perfil de resistencia y el efecto antiviral de R1479. Dos estudios hallaron que R1479 muestra un fuerte efecto antiviral contra el VHC y que no se observó resistencia cruzada entre R1479 y NM283, interferón ni ribavirina.

Se presentará más información sobre la progresión de la enfermedad por el VHC y los tratamientos actuales contra la hepatitis C en la AASLD, que nosotros exponemos en un artículo del HCV Advocate el próximo mes.



CONSEJOS

viene de la pág 3

son más frecuentes. Aumenta la frecuencia cardíaca y la presión arterial. En situaciones de estrés, se tiende a fumar, beber y comer en exceso. En definitiva, uno se siente abrumado y tenso.

Si los efectos del estrés son muy intensos, puede necesitarse ayuda profesional. Si tiene pensamientos suicidas o piensa en hacerse daño a sí mismo o a otras personas, busque ayuda profesional de inmediato. Si siente dolor en el pecho o algún síntoma de infarto o ataque al corazón, llame al 911. No vaya manejando en auto a la sala de urgencias.

Por suerte, la mayor parte de las personas nunca tienen que afrontar consecuencias graves a causa del estrés. Lo que nos afecta a la mayoría es algo más común y menos peligroso. Sin embargo, no se deje engañar pensando que es inofensivo. Incluso el estrés leve puede provocar efectos nocivos a largo plazo si se convierte en un compañero permanente. Imagínese sujetando una piedra de medio kilo con el brazo estirado. Ahora piense cómo sería estar sujetando esa piedra con el brazo estirado durante días, semanas o meses. Terminaría siendo muy doloroso y perjudicial. Esto es muy parecido al efecto del estrés crónico.

Aprender a controlar el estrés es el mejor modo de evitar estos potenciales efectos nocivos.

A continuación ofrecemos algunos consejos para controlar mejor el estrés: Nota: Si cree que puede ahorrar tiempo no probando ninguna de estas actividades, párese a considerar lo siguiente:

sigue en la pág 6

CONSEJOS

viene de la pág 5

puede que sea más eficiente si controla el estrés. Además, pregúntese si puede arriesgarse a contraer alguna afección derivada del estrés.

- No agrave la situación fumando más, comiendo en exceso, saltándose comidas, bebiendo o tomando fármacos o drogas sin supervisión médica.

- Practique ejercicio como válvula de escape. Pruebe a caminar, correr, bailar, montar en bici, jugar al golf, nadar, cuidar el jardín, jugar con los niños o hacer yoga. Hágalo durante 15 minutos diarios como mínimo. Sería aún mejor hacerlo dos veces al día o incrementar la actividad a 30 o 45 minutos.

- Mantenga buenos hábitos alimenticios. Trate de seguir una dieta baja en grasas y rica en fibras. Si tiene poco tiempo, los restaurantes de comida rápida actualmente ofrecen alternativas saludables a los habituales fritos.

- Busque formas de relajarse y desconectar la mente. Dedique tiempo a la familia y las amistades. Vaya al cine, toque un instrumento musical, vea algún espectáculo deportivo, juegue a las cartas, lea una revista, tome un baño caliente, vaya a su restaurante favorito, dese un masaje, encienda una vela, haga crucigramas o lea tiras cómicas.

- Acuda a una clase de técnicas de control del estrés. Algunos empleadores, consultas médicas (acogidas a una HMO) y servicios de educación para adultos ofrecen clases de control del estrés.

- Hable con otras personas. A veces los demás ven nuevas for-

mas de mejorar la situación.

- Vea las cosas por el lado positivo. No haga un mundo de las cosas pequeñas. Trate de decirse, “Esto también pasará”.

- Ayude a los demás. En ocasiones, el mejor modo de despejarnos es ayudar a otras personas.

- Permita que los demás le ayuden. Quizás pueda delegar algunas responsabilidades.

- Establezca límites. Recuerde que la palabra “no” es una frase completa.

- Haga las tareas de una en una, poco a poco. No se abrume pensando en todo lo que tiene que hacer. Prepare una lista y céntrese en lo que pueda cumplir. Sea realista. Establezca prioridades. Ponga la salud a la cabeza de la lista.

- Recorte su lista de obligaciones. Mi forma favorita de reducir la lista de obligaciones es tachar algo sin hacerlo. Eso es muy liberador.

- Esperar en una cola puede resultar incómodo cuando estamos estresados. Prepárese para afrontarlo llevando un puzzle o algo para leer. Trate de ponerse en la cola más larga en lugar de en la más corta. Eso puede resultar sorprendentemente terapéutico.

- Evite a las personas que le produzcan estrés.

- Practique la aceptación. Deje de lado lo que no pueda cambiar.

- Busque ocasiones para pasarlo bien. Cuando nos reímos, el organismo produce hormonas que liberan el estrés. “La risa alarga la vida”.

Iba a añadir a la lista “No se mude de casa”. Mudarse es estre-

sante. Sin embargo, ahora que ya ha pasado, estoy disfrutando de una casa encantadora, rodeada de paz. Una cosa que hice fue permitir que me ayudaran. Yo escogí y ordené y otros empacaron. Fue una forma agrídulce de estar juntos y un recuerdo que siempre guardaré en mi corazón. Lo que habría cambiado a toro pasado es esto: habría escrito este artículo *antes* de mudarme de casa para seguir mis propios consejos.

- **The American Institute of Stress** (Instituto Estadounidense contra el Estrés)

www.stress.org

- **Clínica Mayo**

www.mayoclinic.com/health/stress/SR99999

- **Medline**

www.nlm.nih.gov/medline-plus/stress.html

Copyright, (noviembre de 2006), Hepatitis C Support Project/ HCV Advocate www.hcvadvocate.org – Reservados todos los derechos.

Se autoriza y se alienta a la reproducción de este documento siempre que se reconozca la autoría del Hepatitis C Support Project.



ICAAC

viene de la pág 2

LA COINFECCIÓN EN NIÑOS

D. Micheloud y cols. (resumen H-1890 de la ICAAC) dirigieron un estudio retrospectivo sobre niños infectados con el VIH y el VHC a través de la transmisión vertical (de madre a hijo). Los niños coinfectados mostraron una concentración de linfocitos CD4 un 25% más baja que los pacientes mono infectados con el VIH, así como una carga viral del VIH superior en más de 4 logocopias durante los dos primeros años de vida. Sin embargo, en su tercer cumpleaños, el nivel de CD4 alcanzó una concentración similar a la de los pacientes VHC negativos. Los niños coinfectados tenían más elevadas las enzimas hepáticas, lo que llevó a los investigadores a concluir que los niños coinfectados por transmisión vertical mostraban una “evolución inmunológica aceptable”, y una carga viral del VIH aceptable al cumplir los tres años; en contrapartida, tenían signos de progresión de la hepatopatía.

LA HIPERLIPIDEMIA EN LOS PACIENTES COINFECTADOS

La hiperlipidemia, o exceso de grasa en la sangre, es uno de los efectos secundarios de algunos fármacos para el VIH, en particular de los inhibidores de la proteasa. En la ICAAC, C. Cooper y cols. (resumen H-1902) presentaron un análisis sobre las elevaciones de los lípidos de 217 pacientes coinfectados y 561 sujetos VHC negativos que habían empezado a tomar la TARGA. Al cabo de 12 meses, los incrementos medios de colesterol respecto al punto basal fueron de 1,43 mmol/L en los pacientes mono infectados con el VIH y de 0,01 mmol/L en los coinfectados; la diferencia siguió siendo estadísticamente significativa

a lo largo de 30 meses, aun cuando los pacientes coinfectados tomaron inhibidores de la proteasa en menor proporción. Las complicaciones metabólicas llevaron a la interrupción de la TARGA en el 7% de los sujetos mono infectados, frente a menos del 1% en los coinfectados; el 8% de los pacientes mono infectados con el VIH comenzaron a tomar anticolesterólicos frente a ninguna persona del grupo de sujetos coinfectados. Los investigadores concluyeron que “la coinfección con el VHC confiere un cierto grado de protección ante las complicaciones lipídicas causadas por la TARGA”.

FIBROSIS HEPÁTICA E INSUFICIENCIA HEPÁTICA

Varios estudios previos han indicado que la hepatopatía progresa con más rapidez en los pacientes coinfectados que en quienes están mono infectados con el VHC. P. Barreiro y colaboradores (resumen V-1912 de la ICAAC) analizaron retrospectivamente la progresión de la hepatopatía en dos cohortes de pacientes franceses y españoles con hepatitis C crónica que no habían sido tratados, de los cuales 184 eran VIH positivos y 359 VIH negativos; el 94% tomaba la TARGA y la mayor parte tenía el VIH bien controlado. Los investigadores utilizaron el método no lesivo FibroScan para calcular la etapa de fibrosis. Una proporción más alta de pacientes mono infectados con el VHC que coinfectados no tenían fibrosis o la tenían en grado mínimo (etapas F0-F1; el 56% frente al 30%). En cuanto a etapas más avanzadas de fibrosis, hubo una proporción más alta de sujetos coinfectados que de pacientes mono infectados con el VHC (el 14% frente al 9% para la F3; el 35% frente al 15% para la F4). Los sujetos con el VIH y concentraciones de CD4 por encima de 350 linfocitos/mm³ tenían fibrosis

avanzada en menor proporción que los pacientes con un nivel más bajo de CD4. Los investigadores concluyeron que los pacientes coinfectados por el VIH/VHC “muestran una fibrosis hepática más avanzada, lo que parece estar relacionado con el grado de inmunosupresión”.

En la conferencia sobre el SIDA, F. Bani-Sadr (resumen TUAB0301) presentó un estudio sobre la progresión de la hepatopatía avanzada en 248 pacientes coinfectados que participaron en el ensayo francés RIBAVIC y recibieron interferón pegilado o convencional más ribavirina durante 48 semanas; cerca de un tercio (el 29%) lograron la RVS. Tras un plazo medio de seguimiento de 30 meses, nueve pacientes (el 4%) sufría enfermedad hepática terminal (EHT); seis fallecieron por problemas de hígado y dos por motivos no relacionados con el hígado. Todos los casos de EHT se produjeron en pacientes sin RVS, y todos menos uno, en pacientes que se encontraban en las etapas F3-F4 de fibrosis en el punto basal. Al cabo de tres años, el 93% de los sujetos sin respuesta terapéutica y el 100% de los pacientes con respuesta sostenida se mantuvieron libres de EHT. Los factores independientes de riesgo de EHT fueron: etapas F3-F4 de fibrosis en el punto basal, una concentración de CD4 por debajo de 350 linfocitos/mm³, y ausencia de respuesta sostenida. No se produjo EHT en los pacientes coinfectados que alcanzaron la RVS, incluso si habían comenzado el tratamiento con fibrosis avanzada.

Para consultar los resúmenes completos de la conferencia:

XVI Conferencia Internacional sobre el SIDA: www.aids2006.org/PAG/PAG.aspx46^a ICAAC: www.icaac.org (pulse en “Online program planner”)



Las preguntas más frecuentes sobre el acceso al tratamiento



Alan Franciscus, Redactor jefe

ACCESO AL TRATAMIENTO

La pregunta más frecuente que nos hacen en nuestra organización es cómo conseguir atención médica y medicamentos para el VHC cuando no se tiene seguro médico o el seguro ofrece una cobertura insuficiente. Por desgracia, a diferencia de lo que sucede con el VIH, no existen programas que ofrezcan gratuitamente atención médica ni fármacos contra el VHC. Aun así, es posible recibir atención médica y obtener medicamentos gratuitos o a precios reducidos si se cumplen los requisitos de las compañías farmacéuticas que venden los fármacos, o bien a través de alguno de los numerosos ensayos clínicos que se realizan.

PROGRAMAS DE ASISTENCIA A LOS PACIENTES

Existen distintos programas de asistencia a los pacientes que suministran gratuitamente medicamentos contra el VHC. Los fabricantes de los fármacos (Roche, Schering, Valeant, MedMark Solutions Pharmacy) ofrecen medicamentos gratis a quienes cumplan los requisitos. Consulte la sección de recursos al final de este artículo para obtener más información sobre estos programas.

Lamentablemente, es necesario tener un médico

asignado que se encargue de solicitar estas ayudas y supervisar su tratamiento médico. Entonces, ¿qué pueden hacer los pacientes que no tengan un médico asignado? En ese caso, podemos optar por los ensayos clínicos.

ENSAYOS CLÍNICOS

Una de las formas de recibir atención médica y tratamiento contra la hepatitis C es inscribirse a un ensayo clínico. Durante el último año se han puesto a prueba muchos fármacos experimentales para tratar la hepatitis C, tales como los inhibidores de la proteasa, los inhibidores de la polimerasa y otros compuestos que van avanzando por las distintas etapas de su desarrollo clínico.

Los ensayos clínicos pueden ser un excelente modo de conseguir medicación gratuita; algunos incluso se hacen cargo de una parte o la totalidad de los gastos derivados de las consultas médicas y los análisis de laboratorio.

Estos estudios siguen unas regulaciones estrictas, encaminadas a proteger a los participantes o a los consumidores de los medicamentos. Es importante leer y comprender bien los términos y condiciones del estudio. Todos los participantes deben recibir

información por escrito acerca de las ventajas y riesgos potenciales de la medicación, así como conocer sus derechos si deciden tomar parte en el estudio. Además, los ensayos cuentan con un coordinador para garantizar que los participantes estén bien informados y sean monitorizados durante el ensayo.

La participación en un estudio clínico tiene sus inconvenientes:

- Es posible que no se reciba el medicamento experimental
- Es posible no recibir una dosis eficaz
- Algunos medicamentos nuevos son antivirales directos, por lo que cabe la posibilidad de que los participantes desarrollen farmacoresistencia con la medicación experimental.
- Los fármacos pueden provocar efectos secundarios imprevistos.

CÓMO ELEGIR UN ENSAYO CLÍNICO

La tarea de escoger un estudio clínico en la zona donde vive requiere un poco de esfuerzo. Puede consultar a su médico, preguntar en grupos de apoyo o en “listserves” y

sigue en la pág 9

PREGUNTAS

viene de la pág 8

buscar la información por Internet. Los consultorios médicos locales y las universidades de Medicina también pueden realizar ensayos clínicos.

El mejor sitio para empezar es el sitio Web www.clinicaltrials.gov. Una vez que se abre la página principal, escriba hepatitis C para ver la lista de los estudios que se están llevando a cabo actualmente. Si desea más información acerca de alguno de los ensayos especificados, pulse en el título del mismo para abrir otra página que ofrece los datos del estudio y los criterios de admisión y exclusión. [Clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) incluye también recursos e información para conocer en más detalle los ensayos clínicos y comprenderlos mejor. Yo consulté este sitio Web hace poco y encontré más de 150 ensayos centrados en la hepatitis C.

Si no tiene acceso a Internet, pregunte a algún familiar o amigo si puede usar su computadora. También puede acudir a alguna de las numerosas bibliotecas públicas que ofrecen acceso a Internet de forma gratuita o a un precio reducido.

Para obtener información detallada acerca de los ensayos clínicos y las investigaciones médicas, consulte la guía del HCSP *A Guide to Understanding Clinical Trials and Medical Research in Hepatitis C*.

Programas de asistencia a los pacientes

- **Partnership for Prescription Assistance** (Alianza para Asistencia con Prescripciones)
1-888-477-2269
www.pparx.org

- **Roche**
1-877-734-2797
www.pegassist.com

- **Schering**
1-800-521-7157
http://www.schering-plough.com/schering_plough/pc/commitment_care.jsp

- **Valeant**
Move Forward – 1-888-668-3393
www.infergen.com

- **MedMark Specialty Pharmacy Solutions**
1-888-347-3416
www.medmarkinc.com



**HEPATITIS C
SUPPORT PROJECT**

**Director ejecutivo
Redactor jefe
Publicaciones del HSCP**
Alan Franciscus
alanfranciscus@hcvadvocate.org

Director editorial, Webmaster
C.D. Mazoff, PhD
cdmazoff@hcvadvocate.org

Autores contribuyentes
Liz Highleyman
Lucinda K. Porter, Enfermera

Diseño
Paula Fener
Blue Kangaroo Design
blueroodesign@aol.com

Traducción
Clara Maltrás

Información de contacto
Hepatitis C Support Project
PO Box 427037
San Francisco, CA 94142-7037

HCV Advocate ofrece información sobre distintas formas de intervención a fin de servir a nuestra comunidad. Cuando damos información sobre cualquier tipo de medicación, tratamiento, terapia o dieta no estamos promoviendo ni recomendando su uso, sino simplemente informando bajo la premisa de que la mejor decisión es la que se toma con conocimiento.

Se autoriza y se alienta a la reproducción de este documento siempre que se reconozca la autoría del Hepatitis C Support Project.

© 2006 Hepatitis C Support Project



Para Vivir Positivamente. Sintiéndose Bien.



www.hcvadvocate.org

HCSP

P.O. Box 427037
San Francisco, CA
94142-7037