



Conferencia AASLD de 2008 – Fármacos en fase de desarrollo: 1ª Parte

—Alan Franciscus, Redactor jefe

Este año, la conferencia de la Asociación Estadounidense para el Estudio de las Enfermedades Hepáticas (AASLD) presentó información sobre muchos nuevos compuestos en fase de desarrollo para tratar la hepatitis C; de hecho, la información fue tan abundante que resulta difícil incluir en este artículo todos los nuevos fármacos que se comentaron allí, por lo que omitiré los datos sobre estudios preclínicos expuestos en la conferencia. Pero aun excluyendo los estudios preclínicos, hay tanta información que el artículo se dividirá en dos partes; la primera corresponde a la presente edición de diciembre de 2008 del *HCV Advocate* y la segunda se incluirá en la edición de enero de 2009.

Es sorprendente observar lo mucho que ha avanzado el desarrollo de fármacos para tratar la hepatitis C a lo largo de los años. Hace tan solo 5 años, en la conferencia AASLD de noviembre de 2003, describí el primer inhibidor de la proteasa del VHC que se evaluó en ensayos clínicos con seres humanos, el BILN 2061. También hablé de los

datos preclínicos del VX-950 (telaprevir), de los primeros datos sobre un interferón de acción prolongada (Albuferon) y de un profármaco de la ribavirina llamado viramidina.

Desde 2003, el desarrollo clínico de BILN 2061 ha sido suspendido por problemas de seguridad y la viramidina no ha demostrado ser tan eficaz como la ribavirina. No obstante, la buena noticia es que telaprevir sigue adelante y está actualmente en la Fase III de ensayo, y ha demostrado ser seguro, bien tolerado y más eficaz que los tratamientos existentes. Albuferon también se encuentra en la Fase III de estudio, pero, por desgracia, los grupos que lo tomaban una vez al mes han tenido de dejar el ensayo debido a problemas pulmonares. Parece que la dosis quincenal sigue siendo una opción viable, aunque la eficacia de Albuferon hasta ahora no supera a la del interferón pegilado. Pero todos los datos presentados acerca de los compuestos para el VHC en fase de desarrollo durante la conferencia de este año son muy alentadores.

TELAPREVIR

Este año se presentaron los resultados finales y provisionales de varios estudios sobre el telaprevir de Vertex, un inhibidor de la proteasa del VHC.

PROVE 3: se presentaron los datos provisionales de 453 pacientes que no habían logrado una respuesta virológica sostenida (RVS) con un ciclo previo de interferón pegilado más ribavirina (sujetos sin respuesta,

con recidivas y con rebrotes víricos). Se incluyeron los resultados de los grupos que recibieron 12 semanas de telaprevir en politerapia con interferón pegilado más ribavirina seguidas de 12 semanas más de interferón pegilado más ribavirina (sin telaprevir). El ARN del VHC negativo se definió como una concentración inferior a

SIGUE EN LA PÁG 2

EN ESTE NÚMERO

La coinfección con el VIH/VHC en las conferencias de la ICAAC y la AASLD: <i>Epidemiología y tratamiento de la hepatitis C</i> . . .	4
Consejos de salud: <i>Cómo descifrar las etiquetas de información nutricional</i>	6
Registro de donantes de órganos y tejidos	9

AASLD 2008

VIENE DE LA PÁG 1

10 UI/ml).

Nota: los resultados ofrecidos son RVS12 (12 semanas después de finalizar el tratamiento y RVS24 (24 semanas después de finalizar el tratamiento), y los totales están combinados:

- Resultados generales de RVS
52% (60 de entre 115 pacientes-total)
- Sin respuesta
41% (27 de entre 66 pacientes)
- Con recidivas
73% (29 de entre 40 pacientes)
- Con rebrotes víricos
44% (4 de entre 9 pacientes)

Los resultados del grupo de control (48 semanas de interferón pegilado más ribavirina) todavía no están disponibles.

El perfil de efectos secundarios es el previsible para el interferón pegilado, excepto por el hecho de que hubo una incidencia más alta de prurito (picazón) y erupciones cutáneas, que en algunos casos fueron muy fuertes. El 16% de los pacientes en los grupos de telaprevir abandonaron el tratamiento a causa de las reacciones adversas (efectos secundarios), frente al 4% de los sujetos en el grupo que tomó interferón pegilado más ribavirina (sin telaprevir).

ESTUDIO 107

El Estudio 107 es otro ensayo clínico que está evaluando la eficacia del telaprevir en pacientes VHC positivos que previamente no han mostrado respuesta terapéutica o han tenido sólo una respuesta parcial, o que han sufrido anteriormente recidivas y rebrotes víricos. Los pacientes de este estudio procedían del grupo de control (interferón pegilado/ribavirina sin telaprevir) de un estudio previo sobre el telaprevir.

A continuación se indican los resultados provisionales a la semana 24, clasificados según el tipo de respuesta previa. El ARN del VHC negativo se define como <10 UI/ml:

- Sin respuesta
43% (18 de 42 pacts)
- Respuesta parcial
82% (18 de 22 pacts)
- Con recidivas
83% (5 de 6 pacts)
- Con rebrotes víricos
0% (0 de 1 pact)

El perfil de seguridad coincide con otros estudios de telaprevir, interferón pegilado y ribavirina.

En la conferencia AASLD de este año se presentaron además los resultados finales del estudio **PROVE 2**, que evaluó a 323 portadores del genotipo 1 del VHC sin experiencia terapéutica (que nunca han sido tratados anteriormente). El ARN del VHC negativo se define como < 10 UI/ml). Los resultados mostraron que el grupo tratado durante 24 semanas (12 semanas de telaprevir más interferón pegilado más ribavirina seguidas de 12 semanas de interferón pegilado más ribavirina sin telaprevir) mostró la RVS más alta, del 69%, (56 de 81 pacientes), mientras que el grupo de control, que recibió 48 semanas de interferón pegilado más ribavirina, tuvo una RVS del 46%. El perfil de efectos secundarios fue congruente con el señalado más arriba. El 14% de los participantes abandonaron el tratamiento debido a las reacciones adversas, frente al 7% de los sujetos del grupo de control, que recibieron interferón pegilado más ribavirina (sin telaprevir).

ESTUDIO C208

El estudio C208 es más reciente que el anterior, y está evaluando

diferentes dosis de telaprevir: 750 mg cada 8 horas (q8h o tres veces al día) frente a 1125 mg cada 12 horas (q12h o dos veces al día) en portadores del genotipo 1 del VIH sin experiencia terapéutica previa. Además, se utilizaron las dos marcas de interferón pegilado: el alfa-2a (Pegasys) y el alfa-2b (PegIntron). Los estudios previos de telaprevir solamente habían empleado Pegasys.

A continuación se indican los resultados, muy preliminares, de aquellos pacientes que mostraron una concentración indetectable (menos de 10 UI/ml) en la semana 12, clasificados por dosis y producto pegilado:

SIGUE EN LA PÁG 3**Nuevo estudio: 3 antivirales, sin interferón:**

El pasado 10 de noviembre, Roche, InterMune, Inc, y Pharmasset anunciaron conjuntamente el inicio de un nuevo estudio llamado INFORM-1 para evaluar la seguridad y la actividad de tres antivirales: el inhibidor de la proteasa del VHC R7227 (ITNM-191), el inhibidor de la polimerasa del VHC R7128 y ribavirina.

Este será el primer ensayo clínico en combinar tres antivirales como posible tratamiento de la hepatitis C *sin usar interferón*.

El estudio evaluará los tres compuestos en portadores del genotipo 1 del VHC sin experiencia terapéutica previa. El estudio clínico se llevará a cabo en Australia y Nueva Zelanda. Si hay suerte, este ensayo, el primero de su categoría como tratamiento de la hepatitis C, abrirá una nueva era en la que se incluirán muchas combinaciones de antivirales para tratar la hepatitis C, y que quizás lleven a terapias que no contengan interferón ni ribavirina.

AASLD 2008

VIENE DE LA PÁG 2

- q8h alfa-2a: 93% (37 de 40 pacts)
- q8h alfa-2b: 93% (39 de 42 pacts)
- q12h alfa-2a: 83% (33 de 40 pacts)
- q12h alfa-2b: 85% (33 de 39 pacts)

Hasta la fecha, 13 pacientes han abandonado el tratamiento a causa de los efectos secundarios, 6 de ellos en los grupos q8h y 7 en los grupos q12h. Un total de 9 pacientes experimentó rebrotes víricos: 4 de ellos en los grupos q8h y 5 en los grupos q12h.

Si los resultados entre las diferentes pautas posológicas se mantuvieran a la conclusión del estudio y los

resultados de este ensayo pudieran reproducirse en otro estudio más grande, la dosis de teleprevir dos veces al día podría ser una buena opción en el futuro.

Los resultados de estos estudios son muy alentadores, ya que muestran tasas de respuesta más altas en diversos grupos de portadores del genotipo 1, desde sujetos sin experiencia terapéutica previa hasta pacientes que nos habían logrado una RVS con un ciclo previo de interferón pegilado y ribavirina. Telaprevir pasó a la Fase III de estudio en marzo de 2008, y se cree que Vertex solicitará a la FDA la autorización comercial de telaprevir como tratamiento de la hepatitis C crónica en 2010-2011.

BOCEPREVIR

En la conferencia AASLD se presentaron además los resultados de boceprevir, un inhibidor de la proteasa del VHC desarrollado por Schering. El estudio **SPRINT-1** fue muy complejo e incluyó a 5 grupos de tratamiento. La población de estudio estuvo compuesta por portadores del genotipo 1 del VHC. Los siguientes resultados están clasificados por grupos de tratamiento.

Respuesta virológica sostenida (RVS12 y RVS24)

Grupo de tratamiento	Todos los pacientes
a) Sin fase de inducción, 28 semanas	RVS24 del 55% (59 de 107 pacts)
b) Sin fase de inducción, 28 sem	RVS24 del 56% (58 de 103 pacts)
c) Sin fase de inducción, 48 sem	RVS12 del 66% (68 de 103 pacts)
d) Con fase de inducción, 48 sem	RVS12 del 74% (76 de 103 pacts)
e) Control P/R, 48 sem	RVS12 del 38% (39 de 104 pacts)

a) Boceprevir, PegIntron, ribavirina (sin fase de inducción); duración total del tratamiento = 28 semanas.

b) PegIntron, ribavirina para la fase de inducción de 4 semanas, seguida de boceprevir, PegIntron, ribavirina durante 24 semanas; duración total del tratamiento = 28 semanas.

c) Boceprevir, PegIntron, ribavirina (sin fase de inducción); duración total del tratamiento = 48

semanas.

d) PegIntron, ribavirina durante 4 semanas seguida de boceprevir, PegIntron, ribavirina durante 44 semanas; duración total del tratamiento = 48 semanas.

e) Grupo de control, que recibió solamente PegIntron, ribavirina; duración total del tratamiento = 48 semanas.

*Pauta posológica: PegIntron 1,5 ug/kg una vez a la semana, ribavirina 800-1400 mg/día y boceprevir 800 mg/3 veces al día

Todavía no se han divulgado los resultados del grupo de boceprevir y del grupo de control, que incluyó ribavirina en dosis bajas.

Los efectos secundarios fueron similares en el grupo **d)** (fase de inducción, 48 semanas) y en el grupo de control **e)**, excepto en que el primer grupo mostró una prevalencia más elevada de fatiga (del 71% frente al 55%), anemia (del 56% frente al 34%), neutropenia (escasez de glóbulos blancos, del 30% frente al 12%), alteraciones del sentido del gusto (del 27% frente al 9%) y dolores musculares (del 26% frente al 16%).

La mejora de la RVS en el **grupo d)** (fase de inducción con boceprevir, 48 semanas de tratamiento) es impresionante. Schering comenzó la fase III de estudio en mayo de 2008 y tiene previsto solicitar la aprobación comercial a la FDA para 2010 ó 2011.

SIGUE EN LA PÁG 8

La coinfección con el VIH/VHC en las Conferencias de la ICAAC y la AASLD: Epidemiología y tratamiento de la hepatitis C

—Liz Highleyman

Tanto la Conferencia Intercientífica sobre Fármacos Antimicrobianos y Quimioterapia (ICAAC), que se celebró junto con el Encuentro Anual de la Sociedad Norteamericana a finales de octubre, como la 59ª Conferencia Anual de la Asociación Estadounidense para el Estudio de las Enfermedades Hepáticas (AASLD), que tuvo lugar la semana siguiente, presentaron varias ponencias centradas en la coinfección con el VIH/VHC. Este artículo analizará los estudios centrados en epidemiología y tratamientos para la hepatitis C, mientras que la edición del mes próximo abordará la progresión de las enfermedades hepáticas y la respuesta inmunitaria.

¿ESTÁ DESCENDIENDO LA TASA DE COINFECCIONES CON EL VIH/VHC?

España ha venido mostrando de forma constante una de las tasas de coinfección con el VIH/VHC más altas de Europa Occidental, particularmente entre los consumidores de drogas intravenosas (CDI), pero estos datos epidemiológicos parecen estar cambiando. S. Pérez Cachafeiro y cols. (*resumen V-1629 de la ICAAC*) recopilaron la información de más de 5000 pacientes VIH positivos sin experiencia con terapias antirretrovirales que formaban parte de dos cohortes que estaban empezando a tratarse en diversos centros médicos españoles: una cohorte retrospectiva desde enero de 1997 hasta diciembre de 2003

(CoRIS-MD) y otra cohorte prospectiva desde enero de 2004 hasta noviembre de 2006 (CoRIS). Hallaron que la prevalencia de VHC fue disminuyendo de forma continua, desde el 71% entre los pacientes que entraron al estudio en 1997 hasta el 16% entre quienes comenzaron en el año 2006. Durante el mismo período, la proporción de CDI en las cohortes disminuyó drásticamente, del 67% al 15%. Los investigadores concluyeron que la seroprevalencia de la coinfección con hepatitis C en los pacientes españoles VIH positivos sin experiencia con terapias antirretrovirales descendió de 1997 a 2006. “Esta reducción está impulsada por un cambio en los patrones de transmisión del VIH”, añadieron, principalmente por el descenso de contagios a través del consumo de drogas inyectables.

TERAPIA CON INTERFERÓN PARA PACIENTES COINFECTADOS

Los investigadores siguen explorando alternativas al tratamiento estándar de la hepatitis C para pacientes “difíciles de tratar” que responden mal a las terapias con interferón. A. Murphy y cols. (*resumen V-4220 de la ICAAC*) compararon la respuesta virológica de 19 portadores del genotipo 1 del VHC coinfectados con el VIH que fueron distribuidos aleatoriamente para recibir el tratamiento estándar de 180 mcg de interferón pegilado alfa-2a (Pegasys) una vez a la semana más 1000-1200 mg/día de ribavirina en

función del peso corporal durante 48 semanas; o bien 180 mcg de interferón pegilado dos veces a la semana, durante 4 semanas seguidas de otras 44 semanas una vez a la semana con la misma dosis diaria de ribavirina.

Los participantes que recibieron interferón pegilado con más frecuencia mostraron un ARN del VHC significativamente más bajo en los días 5 y 7, así como un descenso más marcado de la carga viral hasta el día 28. Entre los pacientes afroamericanos, la reducción total de ARN del VHC también fue más pronunciada. Sin embargo, el estudio no tuvo suficiente peso para demostrar diferencias en la respuesta virológica sostenida (RVS) entre el grupo estándar y el de frecuencia doble (el 40% frente al 45%, respectivamente). Los investigadores concluyeron que el interferón pegilado dos veces por semana “está asociado a una mejor cinética viral temprana, particularmente entre los afroamericanos, con unos perfiles de seguridad similares a los de la terapia estándar”.

RESPUESTA PARCIAL RÁPIDA

En otra ponencia sobre los tratamientos con interferón, los investigadores del estudio esencial APRICOT describieron los datos de un análisis retrospectivo de factores pronósticos de respuesta. M. Rodríguez Torres y cols. (*resumen 1855 de la AASLD*) evaluaron a 176 pacientes coinfectados con el VIH/VHC (de en-

SIGUE EN LA PÁG 5

Coinfección

VIENE DE LA PÁG 4

tre un total de 868 participantes) que tenían el genotipo 1 del VHC y fueron distribuidos aleatoriamente para recibir 180 mcg/semana de interferón pegilado alfa-2a más 800 mg/día de ribavirina durante 48 semanas (hoy en día, la dosis estándar de ribavirina para este grupo de población es de 1000-1200 mg/día).

Previamente ya se había demostrado que la respuesta virológica rápida total (RVR) – o carga viral del VHC indetectable (< 50 logocopias/ml) en la semana 4 de tratamiento – estaba asociada a una elevada tasa de respuesta sostenida (82%). En este caso, los investigadores analizaron el efecto de diferentes niveles de respuesta parcial rápida. Hallaron que el 79% de los pacientes con el ARN del VHC no cuantificable (< 600 logocopias/ml) alcanzaron la RVS, frente al 43% con un descenso de al menos 3 logocopias en la semana 4, el 32% con una reducción de 2 logocopias como mínimo, el 13% con un descenso de al menos 1 logocopia y el 8% con menos de 1 logocopia. Basándose en esos resultados, recomendaron que, puesto que los pacientes en los tres primeros estratos de respuesta rápida tenían una elevada probabilidad de alcanzar la RVS, “[una] respuesta en una de esas categorías debería crear un gran incentivo para continuar el tratamiento planificado”.

RESPUESTA PARCIAL RÁPIDA

En relación a las reacciones adversas provocadas por la ribavirina, V. Soriano y cols. (*resumen H-2321 de la ICAAC*) evaluaron si la administración preventiva de eritropoyetina (EPO; Procrit o Epogen) antes de la aparición de anemia podría permitir a los pacientes coinfectados con el VIH/VHC tomar dosis más altas de

ribavirina, ya que se ha demostrado que la cantidad adecuada de este fármaco previene las recidivas de hepatitis C. El estudio español PE-RICO evaluó a 175 participantes (la mayoría portadores de los genotipos 1 ó 4) que iban a tratarse por primera vez. Fueron distribuidos aleatoriamente para recibir 180 mcg/semana de interferón pegilado alfa-2a más 1000-1200 mg/día de ribavirina durante todo el tratamiento, o bien 2000 mg/día de ribavirina durante cuatro semanas, seguidas de la dosis estándar. Los sujetos que tomaron la dosis más alta de ribavirina recibieron también 50.000 UI de EPO una vez a la semana.

La dosis aumentada de ribavirina no produjo concentraciones máximas del fármaco en plasma más elevadas, ni una frecuencia de anemia intensa significativamente más alta. Además, en un análisis provisional previamente planificado, la proporción de pacientes que alcanzaron una RVR en la semana 4 fue la misma (23%) en los dos grupos de ribavirina. “El empleo de dosis más altas de ribavirina (2 g/día) junto con EPO preventiva durante las 4 primeras semanas de terapia anti-VHC es seguro” –concluyeron los investigadores– “pero no logra mejorar la exposición de ribavirina en plasma ni la tasa de RVR”.

En un análisis retrospectivo similar, J. Quioc y cols. de Francia (*resumen 1269 de la AASLD*) hallaron que las concentraciones de ribavirina en suero entre los pacientes coinfectados con el VIH/VHC que tomaban TARGA fueron significativamente más bajas de promedio que en los sujetos monoinfectados con el VHC que tomaban las mismas dosis, lo cual fue atribuido por los investigadores a una interacción metabólica entre la ribavirina y los fármacos

antirretrovirales; esta diferencia no se observó en los pacientes coinfectados que no seguían un tratamiento antirretroviral. Sin embargo, tampoco en este caso se apreció relación entre la concentración de ribavirina en sangre y las tasas de respuesta sostenida o de respuesta al final del tratamiento.

INTERACCIÓN ENTRE EL TELAPREVIR Y EL TENOFOVIR

El último método para tratar la hepatitis C mediante compuestos “STAT-C” que atacan diversos pasos del ciclo vital del VHC todavía no se ha estudiado entre pacientes coinfectados con el VIH/VHC, pero los investigadores están empezando a sentar las bases para hacerlo. R. Van Heeswijk y cols. de Tibotec (*resumen A-966 de la ICAAC*) analizaron las interacciones entre el inhibidor experimental de la proteasa del VHC telaprevir (VX-950) y el antirretroviral análogo de nucleótido tenofovir (Viread, incluido también en las pastillas de politerapia Truvada y Atripla). Durante tres periodos de 7 días, 18 voluntarios sanos sin VIH ni VHC recibieron una monoterapia de tenofovir 300 mg una vez al día, una monoterapia de telaprevir 750 mg cada 8 horas, y ambos fármacos combinados; todas las terapias se administraron junto con alimentos. La coadministración de los dos fármacos no alteró la farmacocinética del telaprevir, pero en cambio sí aumentó la exposición del tenofovir en un 30%. La combinación fue en general bien tolerada, y no produjo ninguna reacción adversa grave ni abandonos del tratamiento. Los investigadores recomendaron realizar más estudios de interacciones

SIGUE EN LA PÁG 10

CONSEJOS DE SALUD

Cómo Descifrar Las Etiquetas De Información Nutricional

—Lucinda Porter, Enfermera titulada

Cada año, la Asociación Estadounidense para el Estudio de las Enfermedades Hepáticas (AASLD) presenta la información más reciente sobre las enfermedades hepáticas. Conocida como la “reunión sobre el hígado” anual, esta conferencia atrae a gente de todo el mundo. Este año, como el anterior, se han conocido más datos sobre el daño potencial de los problemas de peso. Esos problemas son el sobrepeso, la obesidad, la diabetes y el síndrome metabólico.

Todos conocemos la importancia de mantener un peso y una dieta saludable, pero quienes viven con hepatitis C tienen aún más motivos para hacerlo. Los *Consejos de Salud* del mes pasado se centraron en los fundamentos de la nutrición. Este artículo explicará las etiquetas de información nutricional.

Si en alguna ocasión ha seguido una dieta, probablemente lee las etiquetas de información nutricional. El cómputo de calorías comienza al fijarnos en la información de esas etiquetas. Cuando estaban de moda las dietas bajas en grasas, todos mirábamos el

contenido de grasa de los alimentos. Más tarde, la moda fue fijarse en las proteínas y los carbohidratos.

Las etiquetas de los alimentos ofrecen otros datos aparte de los dietéticos. Si se siguen dietas ecológicas o vegetarianas se lee la etiqueta para buscar esa información. Si se sufren alergias, se mira la lista de ingredientes. La seguridad alimentaria se garantiza prestando atención a la fecha de caducidad. Los datos sobre

nutrientes específicos de las etiquetas permiten favorecer una nutrición adecuada.

La Agencia Estadounidense del Medicamento (FDA) se encarga de regular las etiquetas de información nutricional. Según la Ley Federal de Productos Alimentarios, Farmacéuticos y Cosméticos, la mayor parte de los alimentos envasados deben llevar una etiqueta de información nutricional. La etiqueta es voluntaria para frutas, verduras y pescado frescos.

La FDA regula además las declaraciones publicitarias que se incluyen en las etiquetas. Los productos deben cumplir ciertas pautas para poder relacionar su contenido con un beneficio para la salud. Este es un ejemplo de una declaración de este tipo:

“Tres gramos de fibra soluble de avena cada día en una dieta pobre en grasas saturadas y

Marca A

Información nutricional	
Tamaño de una ración: ½ taza	
Raciones por envase 6	
Valores por ración	
Calorías 140	Calorías procedentes de grasas 10
	% de CDR
Grasas totales 1g	2%
Grasas saturadas 0g	0%
Grasas trans 0g	0%
Colesterol 0g	0%
Sodio 620 mg	6%
Total de carbohidratos 28 g	9%
Fibra dietética 5g	20%
Azúcares 11g	
Proteínas 6g	
Vitamina A 0%	Vitamina C 2%
Calcio 6%	Hierro 10%
Ingredientes: agua, frijoles blancos preparados, azúcar, bacon curado con arce, mostaza, sal, vinagre, almidón de maíz, polvo de cebolla, colorante de caramelo, tapioca, maltodextrina, autolizado de extracto de levadura, grasa de bacon, aromas naturales, aroma ahumado natural.	

Marca B

Información nutricional	
Tamaño de una ración: ½ taza	
Raciones por envase 3,5	
Valores por ración	
Calorías 90	Calorías procedentes de grasas 0
	% de CDR
Grasas totales 0g	0%
Grasas saturadas 0g	0%
Grasas trans 0g	0%
Colesterol 0 mg	0%
Sodio 230 mg	9%
Potasio 230 mg	7%
Total de carbohidratos 13g	4%
Fibra dietética 4g	16%
Azúcares 0g	
Proteínas 8g	
Calcio 4%	Hierro 10%
Tiamina 6%	Riboflavina 4%
Niacina 4%	Fósforo 15%
Magnesio 8%	Zinc 10%
Ingredientes: lentejas de cultivo ecológico, agua, puré de tomate de cultivo ecológico, sal marina, cebolla de cultivo ecológico, ajo de cultivo ecológico, laurel de cultivo ecológico.	

SIGUE EN LA PÁG 7

Las Etiquetas

VIENE DE LA PÁG 2

colesterol pueden reducir el riesgo de enfermedades del corazón. Este cereal contiene 2 gramos por ración". (Guía del Etiquetado Alimentario de la FDA www.cfsan.fda.gov/~dms/2lg-8.html#health)

Cuando mire las etiquetas, comience por el tamaño de la porción. Durante algún tiempo estuve obsesionada con las empanadas "calzone". Esta sabrosa comida italiana está repleta de pollo y verduras. Con sus 320 calorías, eran el alimento perfecto para los días de invierno. Por desgracia, no presté atención a la etiqueta. Si lo hubiera hecho, habría visto que una empanada contiene dos porciones. Estaba comiendo 640 calorías para el almuerzo.

Por suerte, no me comí una todos los días. Si lo hubiera hecho, estaría escribiendo esto mientras me recuperaba de un by-pass gástrico. Vamos a ver cuánto peso habrían sumado a mi cuerpo esas 320 calorías extra. Supongamos que antes de descubrir las empanadas italianas yo estuviera manteniendo mi peso y que mi ingesta habitual de calorías para el almuerzo fuera de 320 calorías.

Si le sumamos las 320 calorías adicionales al día y las multiplicamos por 365 días, obtenemos 116.800 calorías. Una libra (aproximadamente medio kilo) de peso corporal equivale a unas 3500 calorías. $[116.800 \div 3500 = 33,37]$. En un año, habría engordado la friolera de 33 libras (unos 15 kg). En cinco años, la ganancia de peso sería de 167 libras (unos 75 kg), y todo por no leer una etiqueta de información nutricional. Por cierto, si no hubiera dejado de comer las empanadas calzone y hubiera hecho ejercicio para quemar las 320 calorías extra al día, habría tenido que caminar 4,5 millas a una velocidad de 3 millas por hora (7,2 km a 4,8 Km/hora). Y eso añadido a las 3 millas que ya camino, o al

menos trato de caminar, cada día.

La lección que he aprendido: hay que mirar la etiqueta para saber cuántas porciones contiene el envase. Compare las dos etiquetas de la página siguiente. Ambas señalan la misma cantidad: media taza. Sin embargo, si me comiera toda la lata de la Marca A, consumiría 840 calorías y 3720 mg de sodio o sal. En cambio, la lata de la Marca B me aportaría 315 calorías y 805 mg de sodio. Ambas proporcionan mucha fibra, pero no quiero ni pensar lo que sucedería si me comiera toda la lata de la Marca A.

Los nutrientes aparecen bajo las calorías. Se muestran divididos en grasas, colesterol, sodio, carbohidratos, proteínas, vitaminas y minerales. La grasa, el colesterol y el sodio encabezan la lista porque son los que debemos consumir con más moderación. La recomendación actual es limitar las grasas saturadas y evitar las grasas trans (hidrogenadas).

Las etiquetas deben indicar las cantidades de calcio, hierro, vitaminas A y C. La lista de otras vitaminas y minerales es voluntaria, a no ser que el producto contenga una declaración de salud sobre un nutriente específico. La etiqueta de la Marca B ofrece más información de la que exige la ley.

El porcentaje de necesidades diarias de cada componente se basa en una dieta de 2000 calorías. Suponiendo que necesitemos 2000 calorías diarias, si comiera media lata de frijoles de la Marca A, consumiría el 78% de la cantidad máxima de sodio recomendada. Fíjese que no hay recomendación diaria para las grasas trans, ya que lo mejor es evitarlas.

Los ingredientes deben enumerarse por orden, de mayor a menor peso. La lista de ingredientes de la Marca A tiene algunos ingredientes que preferiría no consumir, especial-

mente si la comparamos con los de la Marca B. Y es que la Marca B no ha tenido que añadir aromas naturales porque es de por sí un alimento natural. ¿No es contradictorio que los sabores naturales tengan que ser añadidos aparte?

Para quienes quieren controlar la ingesta de azúcares, debemos tener en cuenta que el azúcar tiene muchos nombres distintos. El jarabe de maíz rico en fructosa, el concentrado de zumo de frutas, la glucosa, la maltosa, la dextrosa, la sucrosa, la miel y el jarabe de arce son también azúcares. Si el primer ingrediente de la lista es jarabe de maíz, entonces eso es lo que más está comiendo en ese aliño de ensalada.

Una regla que yo sigo es que si no puedo pronunciar el nombre de un ingrediente, quizás no debería comerlo. La maltodextrina, que aparece en la Marca A, es un carbohidrato derivado del almidón que se absorbe con rapidez, igual que la glucosa. ¿Realmente necesito comer eso?

Cuando hablamos de nutrición, la clave es buscar lo simple. Escogiendo alimentos con un solo ingrediente es más fácil evitar los aditivos. ¿Qué puede ser más simple que la fruta o las hortalizas frescas? Las legumbres, el pescado, los huevos, los frutos secos o la fruta deshidratada no llevan etiquetas de información nutricional complicadas. No todos los productos con un solo ingrediente son saludables, por ejemplo, el azúcar de caña o la manteca no lo son, pero ya nos hacemos una idea de lo que debemos buscar.

Las etiquetas son un buen recurso, ¿pero qué hacemos ante toda la comida que nos espera en las celebraciones navideñas? Nunca he ido a una fiesta que distribuya información nutricional sobre los bocaditos de las

AASLD 2008

VIENE DE LA PÁG 3

BOCEPREVIR

En la conferencia AASLD del año pasado, la nitazoxanida (marca Alinia) saltó a la escena de tratamientos contra el VHC con resultados impresionantes como complemento de la politerapia de Pegasys y ribavirina. La nitazoxanida está aprobada para tratar la diarrea provocada por *Cryptosporidium parvum* y *Giardia lamblia*, y causa efectos secundarios leves. En la conferencia del año pasado se presentaron los resultados de una fase de inducción de 12 semanas con nitazoxanida seguidas de 36 semanas de nitazoxanida, Pegasys y ribavirina en portadores del genotipo 4 sin experiencia terapéutica previa: una RVS del 79% (en el grupo con la triterapia) entre los pacientes sin experiencia terapéutica y del 25% entre los pacientes con experiencia terapéutica. Desde entonces, Romark ha iniciado otro estudio para portadores del genotipo 1 del VHC.

En la conferencia de este año, se informó sobre un pequeño estudio de 44 pacientes que evaluó la eficacia de una fase de inducción de 4 semanas con nitazoxa-

nida en dosis de 500 mg dos veces al día (junto con alimentos) seguidas de la politerapia de nitazoxanida e interferón pegilado (sin ribavirina) durante 36 semanas. A continuación se indican los porcentajes de RVS:

- 100% RVS – 3 de 3 portadores del genotipo 1 del VHC
- 100% RVS – 1 de 1 portador del genotipo 2 del VHC
- 78% RVS – 31 de 40 portadores del genotipo 4 del VHC

Los autores comentaron que la fase de inducción de 12 semanas con nitazoxanida puede reducirse a 4 semanas sin poner en peligro la RVS. También se concluyó que es necesario realizar más estudios para comparar la eficacia de la nitazoxanida en politerapia con interferón pegilado con y sin ribavirina en pacientes con y sin experiencia terapéutica previa. Imagine que fuera posible, que pudiera eliminarse la ribavirina de la politerapia. Por supuesto, será preciso hacer estudios mucho más grandes para confirmar estos hallazgos.

COMPUESTOS EN LAS PRIMERAS FASES DE DESARROLLO CLÍNICO

El **R7128** es un inhibidor de la polimerasa del VHC desarrollado conjuntamente por Pharmasset y Roche. Los resultados preliminares de estudios en portadores del genotipo 1 con y sin experiencia terapéutica han mostrado reducciones impresionantes del ARN del VHC (la carga viral). Basándose en diversos estudios, Pharmasset seguirá desarrollando la dosis de 1000 mg TID (dos veces al día) en portadores del genotipo 1 sin experiencia terapéutica, y la dosis de 1500 mg TID en portadores del genotipo 1 con experiencia terapéutica, ambas en politerapia con Pegasys más ribavirina.

¿Y qué sucede con los genotipos 2 y 3? En la conferencia de este año, se presentó un estudio sobre el R7128 en sujetos con los genotipos 2 ó 3 que no habían respondido a un tratamiento previo o habían recaído posteriormente. A los pacientes se les administró R7128 (1500 mg dos veces al día) en politerapia con Pegasys más ribavirina durante 28 días o bien placebo/Pegasys/ribavirina. Al final del ciclo de tratamiento hubo un descenso medio en el ARN del VHC de 5,0 logocopias₁₀ en el grupo de R7128, frente a 3,7 logocopias₁₀ en el grupo de placebo. No se observaron reacciones adversas de

gravedad, y los efectos secundarios en el grupo que tomó R7128 fueron similares a los del grupo que no lo recibió. En la actualidad se están preparando más estudios con este fármaco.

ITMN-191 es un inhibidor de la proteasa del VHC desarrollado por InterMune y Roche. En la conferencia se presentaron los resultados de un estudio de monoterapia para portadores del genotipo 1 con y sin experiencia terapéutica. En el estudio hubo 50 pacientes que recibieron dosis de hasta 600 mg (cada 12 horas o cada 8 horas) o placebo durante 14 días. La reducción media en el grupo que tomó 200 mg cada 8 horas para el día 14 fue de 3,8 logocopias₁₀ en los participantes sin experiencia terapéutica. En los pacientes con experiencia terapéutica, la reducción mediana de la carga viral fue de 2,5 logocopias₁₀. Las reducciones del ARN del VHC variaron en función de las dosis administradas. Las dosis se consideraron seguras y fueron bien toleradas, con un solo efecto secundario importante – vértigo – que no se consideró relacionado con el fármaco evaluado.



Las Etiquetas

VIENE DE LA PÁG 7

bandejas. Para esas ocasiones, puede ser útil estar preparados y tener un poco de práctica. Dedique un poco de tiempo a informarse sobre el contenido de la comida que puede encontrar en una fiesta. Puede encontrarlo en los supermercados o buscando por Internet. Elija alimentos de origen vegetal. El pescado y la carne de ave sin freír suelen ser también una buena opción.

Conocer el contenido de los alimentos puede ayudarnos a tomar mejores decisiones. Esto es fundamental durante las celebraciones invernales. El aumento de peso no es un efecto automático de las festividades del invierno. Antes de embutirse todos esos entrantes en la boca, pregúntese: *¿qué contiene esto que voy a comerme?* Si no lo sabe, quizás sea mejor comer otra cosa.

Es posible celebrar las fiestas y mantenernos sanos al mismo tiempo. Podemos permitirnos algunos pequeños placeres. El décimo bocado no sabe mejor que el primero. Si hay algún alimento que le incite a comer demasiado, evítelo por completo. Yo nunca he sido capaz de comerme un solo huevo de Pascua, así que no como ninguno. Sin embargo, puedo comer unas pocas gominolas sin desear toda la cesta.

Llevar una dieta saludable es como entrenarse para ser atleta. Es algo que requiere educación, preparación y práctica. Dedique tiempo a informarse bien, desarrolle un plan de acción y comprométase a cumplirlo. Lea las etiquetas de los productos. Su salud lo merece.

Recursos adicionales

Centro para las Ciencias de Interés Público (CSPI) www.cspinet.org *Nutrition Action Health Letter™* Aunque esta organización se ha llamado “la policía de la comida”, es un recurso increíble. Consulte en las ediciones de archivo el número de mayo de 2008 para ver una guía de aditivos alimentarios.

- www.cfsan.fda.gov/~dms/foodlab.html#twoparts Consulte el artículo *How to Understand and Use the Nutrition Facts Label* de la FDA. En español, puede consultar el artículo sobre las grasas trans en <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/stransfa.html>
- www.traderjoes.com/Attachments/how_to_read_nf.pdf

Registro de donantes de órganos y tejidos: Maryland

A finales de año siempre se multiplica la publicidad para que hagamos contribuciones benéficas. Las peticiones que no tienen visibilidad no llevan siquiera una etiqueta con el precio. Hay una cosa que no tiene precio pero que no puede comprarse. De hecho, ni siquiera la echará de menos, ya que debe haber fallecido para poder donarla. No hay mayor regalo que inscribirse como donante de órganos y tejidos. Los residentes de Maryland pueden apuntarse por Internet en www.donatelifemaryland.org

Quienes deseen dar más mientras siguen viviendo, pueden también aportar dinero a su organización benéfica favorita o a su centro local de trasplantes. Algunas asociaciones benéficas envían tarjetas de saludo, algo que le puede ser útil si tiene la costumbre de enviar postales navideñas. Cuando la gente le pregunte qué desea para su cumpleaños o para Navidad, pídale que se inscriban como donantes de órganos. ¿No suena eso mejor que recibir unos calcetines?



Coinfección

VIENE DE LA PÁG 5

medicamentosas con telaprevir y otros retrovirales antes de probarlos en ensayos clínicos entre pacientes coinfectados, recomendación que debería aplicarse también a los demás compuestos en fase de investigación como tratamiento de la hepatitis C.

¿QUIÉN DEBE RECIBIR TRATAMIENTO?

Por último, A. Butt y cols. (*resumen V-1634 de la ICAAC*) evaluaron los requisitos y el acceso al tratamiento entre veteranos de guerra con hepatitis C que recibieron atención médica entre 1998 y 2003, basándose en una “Cohorte de Veteranos de Guerra Infeccionados con el VHC Obtenida Electrónicamente” (ERCHIVES) que se recopiló a partir de la base de datos sobre la atención sanitaria de los veteranos de guerra de los EE.UU. *VA National Patient Care Database*, la base de datos de gestión de prestaciones farmacéuticas *Pharmacy Benefits Management* y la base de datos de los sistemas de soporte de decisiones *Decision Support Systems*. En total, pudieron obtenerse datos clínicos y de laboratorio adecuados sobre 1.225 de los 3.636 pacientes coinfectados (el 34%) y 27.452 de los 86.814 pacientes mono infectados con el VHC (el 32%) de la cohorte. De ellos, el 85% y el 74% respectivamente tenían una indicación de tratamiento anti-VHC.

Sin embargo, el 67% de los pacientes coinfectados y el 50% de los mono infectados con el VHC mostraban al menos una contraindicación para el tratamiento según las pautas actuales. Las contraindicaciones más frecuentes –con un orden de frecuencia diferente entre ambos

grupos – fueron anemia, hepatopatía descompensada, enfermedades pulmonares obstructivas crónicas, insuficiencia renal, consumo reciente de alcohol o drogas ilegales, arteriopatía coronaria, diabetes sin controlar y trastornos psiquiátricos graves. La anemia (asociada con algunos antirretrovirales, principalmente la zidovudina o AZT) fue la contraindicación en el 43% de los pacientes coinfectados, en contraste con el 18% de los sujetos mono infectados con el VHC. La insuficiencia hepática (20% frente al 9%) y la hepatopatía descompensada (29% frente al 16%) fueron contraindicaciones del tratamiento en el doble de sujetos coinfectados que mono infectados. Tras excluir a los sujetos con contraindicaciones, el 33% de los coinfectados y el 50% de los mono infectados con el VHC fueron considerados buenos candidatos al tratamiento; de ellos, el 14% y el 22%, respectivamente, llegaron a recibir una terapia contra la hepatitis C. Los investigadores concluyeron que la mayoría de los veteranos de guerra con el VHC – tanto VIH positivos como negativos – no cumplen los requisitos para ser tratados según las pautas actuales, pero añadieron que varias contraindicaciones son modificables (p.ej., tratando la anemia o la depresión) y sugirieron que “el abordaje intensivo de esos factores podría mejorar las tasas de prescripciones de tratamiento”.

Para consultar los resúmenes completos de la conferencia, visite:

- ICAAC: <http://www.icaacid-sa2008.org>
- AASLD: <http://www.aasld.org/THELIVERMEETING>



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
Leslie Hoex
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.

© 2008 Hepatitis C Support Project

