



Feliz Aniversario



—Lucinda Porter, Enfermera Titulada

El primer número de *The Advocate* se publicó en enero de 1998. Tuvo un formato de tres páginas a doble cara, sin contenido en la última de ellas. La portada presentaba al *Hepatitis C Support Project* (HCSP) y contenía una ilustración del tubo digestivo. Ese número inicial incluyó la historia de una persona que vivía con la hepatitis C (VHC) junto con una nota de Ron Duffy, de la organización *The HCV Global Foundation*, hoy desaparecida. (Nota: Ron falleció dos años después). Además,

ofreció un artículo sobre las enzimas hepáticas y un extracto de un reportaje de prensa titulado *Did Shots Cause Hepatitis C?* Para redondear *The Advocate* se añadió la Declaración de la misión de la *HCV Global Foundation*, un anuncio sobre la marcha contra la hepatitis C celebrada en Washington, D.C., una lista de los grupos de apoyo del Área de la Bahía de San Francisco (3), de los ensayos clínicos (2) y el consejo de beber mucha agua y aplicarse crema hidratante en abundancia cuando se tomaba interferón.

CONSEJOS DE SALUD

El número de febrero aumentó en una página e incluyó también más contenidos. Para el mes de diciembre, *The Advocate* tenía una extensión de diez páginas. Mi primer artículo se publicó en el número de marzo, aunque no pasó a titularse *HealthWise* (Consejos de Salud) hasta agosto. Mi intención era escribir algunos artículos de vez en cuando. Diez años después sigo aquí, y espero continuar otros diez años más.

The Advocate comenzó como un boletín impreso que se enviaba por correo postal. Todos los meses, unas pocas personas se reunían en el pequeño apartamento de Alan para prepararlo y enviarlo por

correo. En diez años, *The Advocate* se ha publicado todos los meses con la misma regularidad que cualquier otra revista y sin necesidad de incluir publicidad. La verdad es que hemos llegado muy lejos.

Alan Franciscus fundó el HCSP. Tras ser diagnosticado con VHC en 1996, empezó a buscar un grupo de apoyo especializado en hepatitis C que se reuniera en San Francisco. Al no encontrar ninguno, Alan decidió fundarlo él mismo. El resto, como suele decirse, es historia. En 1997, la primera publicación de Alan fue el paquete informativo *HCSP Information Packet*. Actualmente se titula *A Guide to Understanding Hepatitis C* (Guía para

Comprender la Hepatitis C). Está arropada por alrededor de 180 hojas informativas y casi 35 guías más, todas ellas relacionadas con el VHC. Tanto el boletín como el resto de los materiales informativos se publican en varios idiomas: español, francés, alemán, ruso, vietnamita, chino y tagalo. Nota: No todos los materiales están publicados en estos idiomas.

La presencia en Internet fue un gran hito para el HCSP. El sitio Web www.hcvadvocate.org recibe 400.000 visitas a la semana. Se trata de un impresionante centro de consulta, y en mi opinión, el mejor sobre el VHC, tanto para los pacientes

SIGUE EN LA PÁG 2

EN ESTE NÚMERO

Conferencia AASLD – 2ª Parte: Más Fármacos en Fase de Desarrollo	3
Discapacidad y Subsidios: Prestaciones Sociales y Requisitos de Residencia	5
¿Pueden Transmitir los Mosquitos el VHC?	6
Terapia de Mantenimiento con Interferón y Progresión de la Enfermedad Hepática	7
Las Once Noticias Más Destacadas del Año 2007	11

Feliz Aniversario

VIENE DE LA PÁG 1

como para los profesionales de la medicina. Tiene algo para todo el mundo, tanto si uno acaba de ser diagnosticado, como si se dedica a la medicina, como si está buscando la información más reciente, un grupo de apoyo o un médico.

Otros elementos destacados de la historia del HCSP son:

- *The Medical Writers' Circle* – una colección de 70 artículos escritos por más de 40 expertos en sus campos
- Una sección sobre temas laborales y de discapacidad
- Información relativa a la coinfección con el VHC/VIH
- Creación del sitio www.hbvadvocate.org junto con información adicional sobre la hepatitis B
- Un programa centrado en el VHC que funciona a escala nacional y ha formado a más de 5.000 personas que educan directamente a los vecinos de sus comunidades

En la época en que se publicó el primer *HCV Advocate*, la terapia disponible para el VHC era poco refinada y sus resultados bastante desalentadores. Las tasas de respuesta terapéutica estaban entre el 8 y el 9% para los portadores del genotipo 1 y eran del 30% con los genotipos 2 y 3. El único tratamiento era el interferón. Todavía no existía la variante pegilada y las inyecciones debían administrarse 3 veces por semana. Tampoco existía entonces la ribavirina.

Esta situación mejoró con el cambio del milenio, cuando empezó a emplearse ribavirina. Los portadores del genotipo 1 comenzaron a obtener respuestas terapéuticas en torno al 30%; con los genotipos 2 y 3 se alcanzaron respuestas por encima del 60%. Las mejoras más importantes se produjeron cuando se modificó el interferón y apareció la variante pegilada. Las tasas de respuesta para los portadores del genotipo 1 ascendieron al 50%; en los genotipos 2 y 3 llegaron a un promedio del 80%. En la actualidad, existen alrededor de 50 compuestos en fase

de desarrollo para tratar la hepatitis C, que ofrecen la esperanza de que en un futuro no muy lejano pueda tratarse con eficacia a todos los afectados.

El propio personal del HCSP comprobó de primera mano el resultado de los tratamientos contra el VHC. Casi todo el mundo lo probó, algunos incluso dos o tres veces. La mayoría, Alan incluido, respondieron a la terapia y hoy en día están libres de virus. Aunque yo no obtuve una respuesta sostenida, mi biopsia hepática pasó de mostrar daños moderados a estar completamente intacta.

Han sucedido muchas cosas en los últimos diez años, en especial si tenemos en cuenta que el virus de la hepatitis C fue aislado por primera vez hace tan sólo 20 años. Las pruebas diagnósticas tienen más calidad. Las de anticuerpos y carga viral son más precisas. La determinación del genotipo es hoy en día la norma. Los procedimientos para obtener biopsias de hígado también han mejorado. La primera a la que me sometí fue en 1989, y me sentí como si me la hubiera hecho un obrero con una perforadora. En cambio, la última no me dolió en absoluto.

Otro gran salto ha sido el del control de los efectos secundarios. Ahora los pacientes pueden seguir el tratamiento con menos molestias. Lo normal es poder seguir trabajando. Algunas personas han logrado hazañas extraordinarias, como hacer alpinismo o viajes en moto sobre una Harley llevándose el peginterferón en una nevera. Aunque para mí, cualquier persona que haya probado el tratamiento ya ha realizado una hazaña extraordinaria.

A lo largo de los años, ha habido más personas de las que puedo señalar aquí que han contribuido a mantener en marcha el HCSP. No puedo resistirme a la tentación de nombrar sólo a algunas de ellas. Rose Christensen ha colaborado en el proyecto prácticamente desde el primer día. Ha desempeñado innumerables puestos durante sus años de servicio en el HCSP, desde directora comercial a capacitadora en los cursos de formación hasta miembro

de la junta directiva. David Mazoff es otra fuerza vital. El HCSP entró en una nueva dimensión cuando él empezó a ser administrador del sitio Web y director editorial. El sello de David se nota en cada pieza publicada, tanto en el formato impreso como en el electrónico.

Liz Highleyman fue la primera escritora “de verdad” para *The Advocate*. Aunque Alan y yo también escribíamos artículos, Liz era la profesional. Ella nos enseñó infinidad de cosas. Otra adición importantísima al HCSP fue la llegada de Jacques Chambers. Sus artículos sobre los subsidios sociales disponibles en situaciones de empleo y discapacidad laboral han ayudado a muchos pacientes.

La financiación para el proyecto y el boletín se obtuvo de diversas fuentes, desde subvenciones hasta regalos, suscripciones y donativos. Muchas gracias a todos. Innumerables médicos y profesionales de diversas áreas han donado su tiempo y sus conocimientos, permitiéndonos publicar información fiable y actualizada. Son demasiados como para escribir todos sus nombres, pero desde aquí les damos las gracias. Personalmente, estoy en deuda con mi tutor y supervisor del Centro Médico de la Universidad de Stanford, el Dr. Emmet B. Keeffe. Nunca me dijo que no cuando necesité ayuda e información.

Por supuesto, hay muchas más personas que han contribuido a este proyecto. Ustedes saben quiénes son. Entre todos hemos marcado la diferencia. Estoy deseosa de ver lo que los próximos años nos traerán.

Por último, gracias a todos los lectores del *Advocate*. Sus historias y su apoyo nos proporcionan la inspiración que da sentido y valor a todo esto. Margaret Mead dijo una vez, “*Nunca pongan en duda que un pequeño grupo de ciudadanos conscientes y comprometidos pueden cambiar el mundo. De hecho, ellos son los únicos capaces de hacerlo*”. Entre todos, hemos logrado ese cambio.



Conferencia AASLD – 2ª Parte

MÁS FÁRMACOS EN FASE DE DESARROLLO

—Alan Franciscus, Redactor jefe

En esta segunda parte de la sección sobre los fármacos experimentales descritos en la Conferencia de la Asociación Estadounidense para el Estudio de las Enfermedades Hepáticas (AASLD), ampliaré la información presentada en el encuentro del año 2007. Además, seguiré

intercalando mis comentarios acerca de estos nuevos compuestos. Sin embargo, debemos recordar que la mayor parte de los fármacos tratados en este artículo se encuentran en sus primeras etapas de desarrollo, y que es particularmente difícil evaluar si van a convertirse en

opciones terapéuticas viables hasta que no existan más estudios con grupos de pacientes más numerosos. Los compuestos en los que me centraré son la nitazoxanida, el R7128, el bavituximab, el GS-9190 y el VCH-759.

NITAZOXANIDA

La nitazoxanida (marca Alinia, de Romark Laboratories) es un antiviral de amplio espectro que está aprobado por la Agencia Estadounidense del Medicamento (FDA) para tratar la diarrea provocada por la giardia y el criptosporidio (dos géneros de protozoos que infectan el tubo digestivo). En estudios previos, se ha comprobado que la nitazoxanida es segura y bien tolerada y que muestra actividad antiviral contra el virus de la hepatitis C. Asimismo, se ha observado que la politerapia de nitazoxanida e interferón produce un efecto sinérgico (es decir, que la suma de los dos compuestos consigue un efecto más potente que el uso de los fármacos por separado). En la conferencia de la AASLD se presentaron los resultados de un estudio llamado STEALTH C-1. STEALTH C corresponde a las siglas **ST**udies to **E**valuate **A**linia for **T**reatment of **H**epatitis **C** (Estudios para Evaluar la Alinia como Tratamiento de la Hepatitis C). El ensayo clínico se realizó en Egipto con portadores del genotipo 4.

Los pacientes se distribuyeron en tres grupos de tratamiento:

- Grupo A: Nitazoxanida en terapia doble con Pegasys
 - o 28 pacientes sin experiencia terapéutica previa y 12 sujetos que ya habían tomado interferón; duración de 36 semanas (que

incluyó una fase de inducción de 12 semanas con nitazoxanida solamente)

- Grupo B: Nitazoxanida en terapia triple con Pegasys más ribavirina
 - o 28 pacientes sin experiencia terapéutica previa y 12 sujetos que ya habían tomado interferón; duración de 36 semanas (que incluyó una fase de inducción de 12 semanas con nitazoxanida solamente)
- Grupo C: Tratamiento estándar (para el grupo de control) con Pegasys más ribavirina
 - o 40 pacientes sin experiencia terapéutica previa, con un ciclo de tratamiento de 48 semanas

Posología: nitazoxanida (comprimido de 500 mg dos veces al día), Pegasys 180 µg inyectados una vez a la semana, más ribavirina en pastillas de 1.000/1.200 una vez al día (en función del peso corporal).

Todos los pacientes se sometieron a una biopsia hepática antes de comenzar el tratamiento, y las inyecciones semanales de Pegasys se administraron en el propio consultorio. Cada 4 semanas se realizaron determinaciones de ARN del VHC, análisis de laboratorio y exploraciones físicas. Los participantes se distribuyeron equilibradamente entre los distintos

grupos de tratamiento en función de sus características basales. **Nota:** Los grupos A y B realizaron una fase de inducción de nitazoxanida durante 12 semanas, con la cual obtuvieron un descenso modesto, aunque estadísticamente significativo, del ARN del VHC.

En un análisis de intención de tratamiento (en el que se contó a todos los pacientes que recibieron una dosis de fármaco como mínimo) los resultados de RVS (ARN del VHC indetectable [<10 UI/ml] 12 semanas después de finalizar el tratamiento) fueron del 68% en los pacientes del grupo A sin experiencia previa (terapia doble), del 79% en el grupo B (terapia triple) y del 43% en el grupo C (control). También se observó que en los pacientes que recibieron nitazoxanida ninguno sufrió recidivas (reaparición del ARN del VHC), frente al 15% de los pacientes del grupo de control que **no** tomaron nitazoxanida. En los grupos que tomaron nitazoxanida no hubo abandonos a consecuencia de los efectos secundarios que estuvieran directamente relacionados con el fármaco.

En los grupos que tenían **experiencia con interferón**, la RVS (a las

SIGUE EN LA PÁG 4

AASLD – 2ª Parte

VIENE DE LA PÁG 3

12 semanas) fue del 8% en el grupo A (terapia doble) y del 25% en el grupo B (terapia triple). En la conferencia se señaló que la escasez de participantes que habían tomado interferón previamente dificultó la obtención de conclusiones sobre la eficacia de la nitazoxanida como retratamiento.

Conclusión: Este estudio es muy interesante porque parece (al menos en las etapas iniciales) que se logra una notable ventaja cuando se añade nitazoxanida a la terapia de interferón pegilado más ribavirina. También es probable que la adición de nitazoxanida pueda servir para acortar la duración del tratamiento. No obstante, debemos sopesar estos resultados con cautela. Lo más importante es que todos los pacientes eran portadores del genotipo 4 del VHC, y que éstos como grupo alcanzaron una respuesta terapéutica más alta que los

portadores del genotipo 1. Además, los datos presentados correspondieron a la RVS (a las 12 semanas), por lo que se necesitan los resultados 24 semanas después del tratamiento (RVS 24) para confirmar si esto realmente representa una RVS. Actualmente se está realizando un ensayo clínico más grande con portadores del genotipo 4 sin respuesta terapéutica previa (STEALTH C-2) que dará una perspectiva más precisa de la eficacia de añadir nitazoxanida al interferón pegilado más ribavirina para tratar a este tipo de pacientes, los cuales suelen responder peor al retratamiento.

El siguiente paso en el proceso de desarrollo es un ensayo clínico que se denominará STEALTH C-3 y en el que se evaluará a portadores del genotipo 1 del VHC sin experiencia terapéutica previa. En el diseño de este estudio está previsto contar con 4 grupos (80

pacientes en cada uno). Los grupos se someterán a una fase de inducción de 4 semanas con nitazoxanida solamente (excepto en el grupo que tome placebo), más un ciclo terapéutico adicional de 48 semanas con distintas combinaciones de nitazoxanida, Pegasys y ribavirina. En uno de los grupos, los pacientes que alcancen una respuesta virológica rápida (VHC negativo tras 4 semanas de politerapia triple) serán tratados únicamente durante 24 semanas. Este ensayo clínico evaluará la seguridad, tolerabilidad y eficacia de la combinación de fármacos, así como el efecto de acortar la duración del tratamiento; además, estudiará la eficacia de combinar nitazoxanida más Pegasys **sin** ribavirina. Será sin duda uno de los estudios más interesantes de los años 2008-2009.

R1728 - BAVITUXIMAB - GS-9190 - VCH-759

R7128

El R7128 es un inhibidor de la polimerasa del VHC desarrollado conjuntamente por Pharmasset y Roche. El estudio que se realizó sobre este compuesto evaluó a 40 portadores del genotipo 1 del VHC que ya habían sido tratados previamente (pero sin respuesta terapéutica o con recidivas) con una monoterapia de interferón o una politerapia de interferón más ribavirina. Los participantes se distribuyeron en 5 grupos de tratamiento (8 pacientes en cada grupo) con distintas dosis de R7128 (750 mg una vez al día, 1.500 mg una vez al día, 750 mg dos veces al día, 1.500 mg dos veces al día) o placebo.

Los participantes se distribuyeron equilibradamente entre los distintos grupos de tratamiento en función de sus características basales. El R7128 demostró la capacidad de reducir el ARN del VHC en función de las dosis administradas a lo largo de los 14 días

de monoterapia en todos los pacientes que lo recibieron, con una media de descenso de 2,7 logocopias₁₀ y una reducción máxima de 4,2 logocopias₁₀. Se observó que la dosis de dos veces al día era superior a la de una vez al día. Entre los participantes que fueron tratados con R7128 y tenían alterados los niveles de ALAT, el 78% consiguió normalizar la ALAT. En términos generales, el compuesto fue bien tolerado.

Conclusión: Es demasiado pronto para decir si este fármaco será viable para el tratamiento de la hepatitis C, pero si la dosis de dos veces al día demuestra su eficacia, ya se habrá logrado una mejora respecto a la dosificación de tres a cuatro veces diarias que requieren otros fármacos en fase de desarrollo.

Bavituximab

El bavituximab pertenece a una nueva clase de inmunoterapia de anti-

cuerpos monoclonales antifosfolipídicos que se está investigando como tratamiento de la hepatitis C. En la AASLD se presentaron los resultados de un estudio en fase 1b que evaluó a 24 pacientes (15 varones, con una media de edad de 49 años). En dicho estudio, 11 sujetos no habían mostrado respuesta a tratamientos previos, 8 habían experimentado recidivas y 5 no tenían experiencia terapéutica. La concentración basal media de ARN del VHC era de 5.000.000 logocopias/ml. 15 sujetos estaban infectados con el genotipo 1 del VHC, 8 con el genotipo 3 y 1 con el genotipo 2. Bavituximab se administró mediante infusiones durante dos semanas, con dosis de 0,3; 1; 3; o 6 mg/kg. El período total de observación fue de 12 semanas. Todos los pacientes de todos los grupos con distintas dosis mostraron

SIGUE EN LA PÁG 10

DISCAPACIDAD Y SUBSIDIOS

PRESTACIONES SOCIALES Y REQUISITOS DE RESIDENCIA

—Jacques Chambers

Las prestaciones sociales, en concreto la pensión de jubilación y el subsidio por discapacidad de la seguridad social, los ingresos suplementarios de seguridad (SSI) y la cobertura médica con Medicare y Medicaid, son programas de ayuda para las personas mayores, pobres y discapacitadas. Están a disposición de todos los ciudadanos de los EE.UU, tanto si son nacidos en el país como si están nacionalizados.

Además de los ciudadanos estadounidenses, hay determinados grupos de inmigrantes que pueden ser elegibles para algunas o todas estas prestaciones sociales. Las normas pueden ser muy complicadas, como suelen serlo la mayoría de las leyes federales, pero es posible condensarlas en unas pocas normas generales de elegibilidad para los residentes que no son ciudadanos. Los subsidios del gobierno están diseñados solamente para ciudadanos e «inmigrantes cualificados».

Los «inmigrantes cualificados» son:

- Ciudadanos nacionalizados en el país;
- Residentes permanentes legales (con visa verde);
- Refugiados;
- Personas con asilo político;
- Personas cuya deportación se haya congelado o cancelado;
- Cubanos y haitianos admitidos en el país;
- Personas que hayan entrado en el país con un permiso condicional, y
- Determinados cónyuges e hijos que sean víctimas de la violencia doméstica.

Los «inmigrantes no cualificados» son los pertenecientes a todos los demás grupos, tales como:

- Inmigrantes indocumentados;
- Inmigrantes en situación de protección temporal (TPS);
- Personas con residencia permanente por abuso de

autoridad (PRUCOL);

- Personas que están en los EE.UU. con un visado temporal de no inmigrante; y
- Víctimas del tráfico de personas.

Aunque se consideren como no cualificadas, las víctimas del tráfico de personas en realidad son elegibles para recibir las mismas prestaciones sociales que los refugiados.

La Seguridad Social ofrece dos programas para discapacitados – la prestación por discapacidad (SSDI) y los ingresos suplementarios de seguridad (SSI) – y solamente los «inmigrantes cualificados» son elegibles para esos programas.

Los ingresos suplementarios de seguridad (SSI)

sólo se conceden en caso de auténtica necesidad. Para tener derecho a este programa es necesario tener al menos 65 años o estar discapacitado. Además, el solicitante debe demostrar su necesidad, pocos recursos económicos y bajos ingresos.

Solamente los «inmigrantes cualificados» y determinados veteranos de guerra estadounidenses, y por descontado los ciudadanos estadounidenses, tienen derecho a solicitar esta prestación.

Los inmigrantes que estén patrocinados deben saber que los ingresos y recursos de su patrocinador pueden añadirse a los suyos a la hora de determinar la elegibilidad para las ayudas de SSI, Medicaid y otros programas de asistencia social.

La prestación de **ingresos por discapacidad de la Seguridad Social (SSDI)** se gestiona de forma ligeramente distinta, ya que los trabajadores cotizan para acceder a ella con los impuestos F.I.C.A. que pagan a través de sus nóminas. Sin embargo, para poder recibir estas ayudas, es necesario estar viviendo legalmente en los Estados Unidos. Si una persona estuviera viviendo y trabajando en los EE.UU. sin una visa verde u otro do-

Prestaciones Sociales VIENE DE LA PÁG 5

cumento o autorización de trabajo, el subsidio de SSDI no sería pagado hasta que ésta sea residente legal o regrese a su país de origen y solicite el subsidio a través de la embajada estadounidense. Aun así, su elegibilidad variará dependiendo de su país de origen.

Medicare, el seguro médico federal para personas mayores de 65 años o discapacitadas que reciben el SSDI, se gestiona del mismo modo que el SSDI, con la diferencia de que Medicare no cubre a las personas que residen fuera de los Estados Unidos.

Medicaid sólo está disponible para «inmigrantes cualificados», aunque en la mayoría de los estados los residentes indocumentados son elegibles para los servicios especiales de emergencia y embarazo que ofrece Medicaid.

Existen otros programas gubernamentales que son accesibles para «inmigrantes cualificados» con bajos ingresos. Entre ellos destacan los cupones de comida y las subvenciones de vivienda que ofrece el HUD. Los programas estatales y locales de vivienda están regidos por distintas normas.

Los residentes indocumentados suelen ser elegibles para algunos otros programas, tales como:

- Cuidados prenatales;
- Servicios para niños;
- Vacunación infantil;
- Mujeres, bebés y niños (WIC);
- Comedor escolar;
- Educación pública; y
- Ayudas ofrecidas por comedores de beneficencia, albergues benéficos y muchas agencias sin ánimo de lucro.

Aunque las normas, como casi todas las leyes federales, pueden ser complicadas, existe un excelente resumen de las mismas en el folleto publicado por la Los Angeles Coalition to End Hunger and Homelessness, titulado en español *La Guía Popular de Asistencia Social, Servicios de Salud y otros Servicios*. La versión en español de este folleto puede consultarse por Internet en <http://www.lacehh.org/tpg/pdf/tpg2005es.pdf> si desea más información. Aunque este folleto está centrado en las ayudas disponibles en California, la sección sobre la residencia y otros apartados son válidos para todo el país.

¿Pueden Transmitir los Mosquitos el VHC?

—Alan Franciscus, Redactor jefe

Una de las preguntas más frecuentes que recibimos es cuál es el riesgo de contraer hepatitis C mediante una picadura de mosquito. La respuesta es ¡NINGUNO! Nunca se ha documentado un caso de hepatitis C por una picadura de mosquito. Pero esta pregunta es lógica, ya el virus de la hepatitis C forma parte de la familia de los flavivirus, a la que pertenecen también los virus que causan la fiebre del Nilo, el dengue y la fiebre amarilla, enfermedades que pueden ser transmitidas por los mosquitos. Entonces, si todas esas enfermedades pueden transmitirlas los mosquitos, ¿por qué no se contagia la hepatitis C del mismo modo? La respuesta es que esas enfermedades (a diferencia de la hepatitis C) se transmiten mediante la secreción de saliva durante la picadura del mosquito. Por ejemplo, el virus de la fiebre amarilla se transmite cuando un mosquito pica a una persona portadora de ese virus. La sangre que contiene el virus se transmite desde la persona infectada al mosquito. La sangre infectada se deposita en los intestinos del mosquito, donde el virus se multiplica. El último paso es que el virus de la fiebre amarilla llega hasta las glándulas salivales del mosquito, donde sigue multiplicándose. Cuando el mosquito pica a otra persona, le inyecta la saliva llena de virus y así es como contagia la enfermedad.

En cambio, el virus de la hepatitis C se transmite mediante contacto directo de sangre a sangre. Aunque ha habido estudios que han comprobado que los mosquitos (obtenidos en hogares de personas que tienen el VHC y en estudios donde se ha inoculado a mosquitos con sangre infectada) pueden portar sangre infectada con el VHC, no existen indicios de que puedan transmitirlo a los seres humanos a través de picaduras. La respuesta se sustenta en el hecho de que el virus de la hepatitis C sólo puede transmitirse eficientemente a través de la sangre y NO de la saliva.



Terapia de Mantenimiento con Interferón y Progresión de la Enfermedad Hepática

—Liz Highleyman

En el transcurso de años o décadas, la infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC) puede progresar a cirrosis hepática, carcinoma hepatocelular (CHC), enfermedad hepática terminal e incluso provocar la muerte por insuficiencia hepática. Numerosos estudios han mostrado que en los pacientes que logran una respuesta virológica sostenida (RVS) con los tratamientos de interferón, se ralentiza o estabiliza el avance de la enfermedad, e incluso en ciertos casos se revierte la fibrosis.

El problema es que el actual régimen estándar de interferón pegilado alfa más ribavirina no consigue respuestas sostenidas en cerca de la mitad de los pacientes tratados, especialmente entre aquéllos «difíciles de tratar», como los portadores del genotipo 1, las personas de origen africano, los sujetos coinfectados con el VIH y quienes no han respondido a tratamientos previos.

En ausencia de una «cura» virológica, ¿se puede hacer algo para frenar, prevenir o revertir la progresión de la enfermedad hepática? Los investigadores han explorado una gran variedad de terapias antifibróticas experimentales, tales como la colchicina, la silimarina (extracto de cardo mariano) y la glicirricina (extracto de raíz de regaliz).

Otra estrategia que se ha propuesto es la terapia de mantenimiento a largo plazo con

interferón a dosis bajas, que fue evaluada en el ensayo clínico HALT-C (Hepatitis C Antiviral Long-term Treatment against Cirrhosis).

Resultados del estudio HALT-C

Este estudio aleatorizado y controlado, patrocinado por los Institutos Nacionales de la Salud de los EE.UU. y realizado en 10 centros del país, tenía el objetivo de determinar si la monoterapia de interferón durante varios años podría prevenir la progresión a cirrosis, descompensación hepática y CHC, así como reducir la necesidad de trasplantes hepáticos. El estudio inscribió a 1.145 pacientes con hepatitis C crónica y fibrosis avanzada o cirrosis (etapas según el Ishak F3-F6; puntuación Child-Turcotte-Pugh ≥ 6), pero sin enfermedad hepática descompensada.

Los participantes fueron tratados inicialmente con la terapia estándar de 180 mcg/semana de interferón pegilado alfa 2a (Pegasys) más 1.000-1.200 mg/día de ribavirina en función del peso corporal durante 24 semanas. Quienes lograron un nivel indetectable del ARN del VHC continuaron con la politerapia hasta la semana 48. Los 662 participantes que conservaron detectable el virus fueron distribuidos aleatoriamente para continuar el tratamiento con una monoterapia de interferón pegilado a la mitad de la dosis (90 mcg/semana) durante 42 meses más, o bien para dejar la terapia. Además, se evaluó a algunos participantes más (entre ellos quienes respondieron inicialmente

a la terapia pero recayeron después), sumando un total de 1.050 sujetos (622 en las etapas F3-F4; 428 en las etapas F5-F6).

Los investigadores analizaron una amplia variedad de criterios de valoración relativos al hígado: descompensación hepática (ascitis, varices sangrantes, peritonitis bacteriana, encefalopatía o una puntuación Child-Turcotte-Pugh ≥ 7), un aumento de la puntuación de fibrosis ≥ 2 puntos (para quienes no tenían todavía cirrosis al inicio del estudio), desarrollo de CHC y muerte. Los sujetos fueron evaluados cada tres meses, y se les realizó una biopsia hepática al entrar en el estudio y al cabo de 1,5 y 3,5 años.

Los últimos datos del estudio HALT-C fueron presentados por Adrian Di Bisceglie y colegas en una sesión de última hora de la 58ª conferencia anual de la Asociación Estadounidense para el Estudio de las Enfermedades Hepáticas (AASLD), celebrada en Boston el pasado mes de noviembre.

En el grupo que continuó con interferón pegilado, el promedio de alanina aminotransferasa (ALAT) y la concentración media de ARN del VHC se redujeron, y los cambios necroinflamatorios observados en la biopsia hepática mejoraron.

No obstante, al final del estudio, el 34,1% de los participantes que seguían la terapia de mantenimiento y el 33,8% de quienes no recibían

Mantenimiento VIENE DE LA PÁG 7

tratamiento en el grupo de control alcanzaron alguno de los criterios de valoración del estudio, lo cual no es una diferencia estadísticamente significativa. De hecho, no se observaron diferencias significativas entre el grupo de mantenimiento y el no tratado en ninguno de los criterios principales:

- Descompensación hepática: el 14,3% frente al 13,2%
- Aumento de la fibrosis ≥ 2 puntos: el 28,2% frente al 31,9%
- CHC: el 2,8% frente al 3,2%
- Muerte: el 6,6% frente al 4,6%.

Las tasas de reacciones adversas graves también fueron similares en los grupos tratados y sin tratar. En el grupo con terapia de mantenimiento, el 17% dejó de tomar interferón pegilado al año y medio, y el 30% a los tres años y medio.

Basándose en estos resultados, los investigadores concluyeron que «la terapia a largo plazo con peginterferón no reduce el ritmo de progresión de la enfermedad. Esos resultados no respaldan la terapia de mantenimiento con peginterferón en pacientes con hepatitis C crónica y fibrosis hepática avanzada que no han respondido a un ciclo terapéutico de peginterferón/ribavirina».

¿Resultados contradictorios?

Sin embargo, otro estudio presentado en la misma conferencia ofreció resultados que aparentemente se contradicen con los anteriores. Stephan Kaiser y cols. llevaron a cabo un estudio sobre la terapia de mantenimiento con interferón pegilado a dosis bajas, pero utilizaron interferón pegilado alfa 2b (PegIntron), en dosis de 0,5 mcg/kg/semana (la dosis normal

en politerapia es de 1,0 mcg/kg/semana).

El estudio incluyó a 182 pacientes de Alemania con hepatitis C crónica y fibrosis avanzada o cirrosis (también en las etapas Ishak F3-F6) que no habían respondido a una politerapia antiviral previa. Aunque todos los sujetos del estudio HALT-C empezaron con interferón pegilado más ribavirina en función del peso corporal, los participantes alemanes podían haber usado previamente interferón convencional o pegilado, o dosis más bajas de ribavirina. Este grupo se comparó con otro grupo observacional de control formado por 83 pacientes que no recibieron terapia a largo plazo. La histología hepática se evaluó al principio del estudio, a los 18 meses de tratamiento y seis meses después de finalizar los 36 meses de terapia de mantenimiento.

En el grupo con terapia de mantenimiento, el promedio de puntuación de fibrosis disminuyó de los 3,83 puntos iniciales a 2,51 a los 18 meses y a 2,05 después del tratamiento. En contraste, en el grupo de control sin tratar, el promedio de puntuación de fibrosis aumentó de los 3,71 iniciales a 4,17 a los 18 meses y a 4,79 en la última valoración.

El promedio de la puntuación necroinflamatoria descendió de los 8,61 iniciales a 5,89 a los 18 meses en el grupo con la terapia de mantenimiento, pero después volvió a aumentar a 7,54 tras finalizar el tratamiento. En el grupo no tratado, las puntuaciones necroinflamatorias permanecieron estables a lo largo del tiempo (7,89, 7,56 y 7,73 respectivamente).

Cerca de dos tercios de los pacientes del grupo de manteni-

miento mostraron un descenso de al menos 1 logocopia en el ARN del VHC, y en el 6% la carga viral pasó a ser indetectable, pero este resultado no se sostuvo seis meses después de finalizar la terapia. La tasa de abandono del tratamiento fue del 3%, y el 13% requirió una reducción de las dosis de interferón pegilado. Se observaron 22 reacciones adversas graves, que se produjeron en proporciones similares en los grupos con y sin tratamiento.

Los investigadores alemanes concluyeron que «la terapia en dosis bajas con interferón pegilado alfa 2b en pacientes con VHC y fibrosis avanzada o cirrosis muestra un descenso significativo y persistente de la fibrosis con respecto al grupo de control».

Marcadores indirectos y desenlaces clínicos

¿Cuál es la explicación para las aparentes discrepancias entre el ensayo HALT-C y el estudio alemán?

Si analizamos en concreto las reacciones adversas graves que se observaron en el último estudio, comprobaremos que sus resultados no son tan distintos como parecen. 12 de dichas reacciones (que afectaron al 5% aproximadamente de la población total del estudio) estaban relacionadas con la cirrosis hepática, entre ellas seis casos de descompensación hídrica (ascitis o edema) y seis casos de varices sangrantes. Además, cinco participantes (alrededor del 2%) desarrollaron CHC. Al igual que en el HALT-C, no se observaron diferencias significativas en las tasas

Mantenimiento VIENE DE LA PÁG 8

de esas complicaciones entre el grupo con terapia de mantenimiento y los grupos no tratados.

Los resultados provisionales del estudio HALT-C también habían parecido prometedores, con descensos de la ALAT, del ARN del VHC y de la puntuación necroinflamatoria entre los pacientes con mantenimiento, y esos resultados siguieron sosteniéndose a los 42 meses. Sin embargo, un análisis de los desenlaces clínicos a largo plazo indicó que estas mejoras en los marcadores indirectos, que con frecuencia parecen ser reflejo de la progresión de la enfermedad hepática, no conllevaron una menor probabilidad de progresión a fibrosis, descompensación hepática, cáncer de hígado o muerte. La concentración de ALAT, en particular, sirve para determinar la inflamación del hígado, que puede tener poco valor para pronosticar la fibrosis y sus consecuencias.

Los investigadores alemanes centraron su presentación en los datos de los marcadores indirectos, que parecían buenos, pero tampoco en ese caso los desenlaces clínicos fueron diferentes entre los grupos con terapia de mantenimiento y sin tratar. Los datos sobre la fibrosis son más desconcertantes. Aunque cerca de un tercio de los participantes en el estudio HALT-C experimentaron un aumento ≥ 2 puntos (independientemente del tratamiento asignado), el promedio de la puntuación de fibrosis descendió en 1,75 entre el grupo de mantenimiento del estudio alemán y ascendió en el grupo no tratado.

Teniendo en cuenta estos resultados, la terapia de mantenimiento a largo plazo con interferón pegilado no parece ser la solución para

prevenir o revertir la progresión de la enfermedad hepática en pacientes que no logran una respuesta sostenida con el tratamiento estándar de la hepatitis C.

Los investigadores siguen estudiando posibles terapias para conseguir ese objetivo (por ejemplo, el ensayo clínico COPILLOT, que está comparando actualmente PegIntron y colchicina). Pero la verdadera solución podría estar en los antivirales con dianas específicas—como los inhibidores de la polimerasa y la proteasa—con los que se alberga la esperanza de aumentar la proporción de personas que experimentan una respuesta inicial sostenida y reducir así la cantidad de pacientes con el virus detectable que terminen necesitando tratamientos antifibróticos.

Bibliografía

A.M. Di Bisceglie, et al. Prolonged Antiviral Therapy With Peginterferon to Prevent Complications of Advanced Liver Disease Associated With Hepatitis C: Results of the Hepatitis C Antiviral Long-term Treatment against Cirrhosis (HALT-C) Trial. 58th Annual Meeting of the AASLD. Boston. November 2-6, 2007. Abstract LB1.

S. Kaiser, et al. Long-term Low Dose Treatment with Pegylated Interferon alpha 2b leads to a significant Reduction in Fibrosis and Inflammatory Score in Chronic Hepatitis C Non-responder Patients with Fibrosis or Cirrhosis. 58th Annual Meeting of the AASLD. Boston. November 2-6, 2007. Abstract 1311.

Repaso del estudio HALT- C: www.haltctrial.org.



**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



AASLD – 2ª Parte

VIENE DE LA PÁG 4

una reducción igual o mayor de 0,5 logocopias₁₀ en el ARN del VHC. En el grupo que tomó 3 mg/kg, el 83% de los pacientes lograron reducir la carga viral, y esta es la dosis que Peregrine piensa utilizar en los ensayos clínicos futuros. Las infusiones fueron bien toleradas, y no se documentaron reacciones adversas de importancia ni abandonos del tratamiento. Se produjo un caso de dolor de cuello en grado 3 y artralgia (dolor en las articulaciones) en un participante con antecedentes de dolores articulatorios (en el grupo que tomó 3 mg/kg), que se consideró relacionado con la dosis de fármaco del estudio.

Conclusión: Teniendo en cuenta las modestas propiedades antivirales del bavituximab, será interesante comprobar si va a lograr un efecto sinérgico cuando se combine con la terapia de interferón/ribavirina, ya que esto supondría una mejora en los resultados con respecto al tratamiento estándar actual.

GS-9190

GS-9190 es un inhibidor no nucleosídico de la polimerasa del VHC que está desarrollando Gilead Sciences, INC. En la conferencia AASLD se presentaron los resultados de la fase I de un estudio (parte A y parte B).

Parte A: 31 portadores del genotipo 1 del VHC sin experiencia terapéutica fueron tratados con dosis escalonadas de GS 9190 (40 mg, 120 mg, 240 mg, 480 mg y 240 mg con alimentos) o bien con placebo. La media de edad de los participantes era de 44 años; en su mayoría eran hombres blancos y tenían una mediana de ARN del VHC de 6,56 logocopias₁₀. Las reducciones de la carga viral con una sola dosis de GS-9190 (en todas las pautas de dosis) oscilaron entre 0,7 y 1,2 logocopias₁₀. El GS-9190 fue bien tolerado y no produjo reacciones

adversas graves que obligaran a limitar el tratamiento.

Parte B: Basándose en los resultados de la Parte A, se inició la Parte B para evaluar múltiples dosis de GS-9190 en 23 participantes a lo largo de 8 días. Los sujetos recibieron una de las siguientes dosis: 40 mg dos veces al día, 120 mg dos veces al día, 240 mg una vez al día o 240 mg dos veces al día. La media basal de ARN del VHC era de 6,65 logocopias₁₀ y la edad media 44 años. Los participantes eran en su mayor parte hombres blancos. En la conferencia se presentaron los datos disponibles, que correspondían a los grupos de 240 mg una y dos veces al día.

La reducción del ARN del VHC fue de 1,4 logocopias₁₀ para el grupo de 40 mg y de 1,7₁₀ para el de 120 mg dos veces al día. En general, el GS-9190, administrado dos veces diarias durante 8 días, fue bien tolerado. En el diseño del estudio se incluyó un electrocardiograma para detectar las posibles alteraciones del ritmo cardíaco. En la Parte B se observó un posible caso de arritmia. Basándose en este caso, Gilead inició un estudio sobre sujetos sanos para evaluar a fondo el efecto del GS-9190 sobre el corazón. Los resultados del estudio de la arritmia están previstos para finales de 2007.

Conclusión: Una vez más, es demasiado pronto para saber si este fármaco va a ser eficaz contra el VHC, pero si se demuestra que no existe relación entre el compuesto y la arritmia, Gilead continuará evaluándolo como posible tratamiento de la hepatitis C. Los resultados del estudio de la arritmia en adultos sanos se esperan para finales de 2007.

VCH-759

El VCH-759 es un inhibidor no nucleosídico de la polimerasa del VHC.

En la conferencia AASLD se ofrecieron los resultados de un estudio en fase I con 32 pacientes VHC positivos sin experiencia terapéutica (31 portadores del genotipo 1 y 1 paciente con el genotipo 6). Los resultados sobre la eficacia del VCH-759 en la persona con el genotipo 6 no se incluyeron en los resultados finales. Sin embargo, los datos sobre efectos secundarios y seguridad relativos a esta persona sí se incluyeron en la información general sobre la seguridad del fármaco.

Los participantes fueron distribuidos aleatoriamente en 4 grupos de tratamiento:

- 400 mg tres veces al día – 8 pacientes
- 800 mg dos veces al día – 5 pacientes
- 800 mg tres veces al día – 9 pacientes
- Placebo – 9 pacientes (incluidos en todos los grupos de tratamiento)

Se observó que todos los pacientes que recibieron VCH-759 lograron una reducción del ARN del VHC de más de 1 logocopia₁₀. El grupo de 800 mg tres veces al día mostró los descensos más acusados: 2,5 logocopias₁₀. El fármaco fue bien tolerado durante los 10 días. Actualmente se están realizando estudios para determinar si hay alguna mutación causada por rebrotes víricos en algunos de los sujetos que recayeron antes de tomar la dosis final de VCH-759.

Conclusión: Estos datos son muy preliminares y no es posible extraer conclusiones sobre el desarrollo futuro de este compuesto. No obstante, los resultados de la secuencia genética nos darán una indicación más precisa sobre la resistencia del fármaco y su viabilidad para continuar siendo evaluado en estudios más grandes.

Las Once Noticias Más Destacadas del Año 2007

—Alan Franciscus, Redactor Jefe

Ya ha llegado otra vez ese momento del año en que el personal del Hepatitis C Support Project/HCV Advocate recopila las noticias más importantes del año. En 2007 hemos sido testigos de enormes avances en el desarrollo de nuevos fármacos para tratar la hepatitis C. También se han producido algunas decepciones, con la cancelación de ciertos estudios clínicos que estaban evaluando fármacos que en un principio parecían opciones terapéuticas viables para el futuro próximo. En el año 2006 ya hubo grandes progresos en la comprensión del ciclo de vida del VHC y parecía que estábamos a punto de descubrir el mecanismo exacto por el que se replica el virus y que pronto conoceríamos a fondo las bases de la progresión de la enfermedad por el VHC. Por desgracia, el año 2007 no ha sido tan fructífero como el 2006 en estas cuestiones, pero aun así ha habido algunos avances en las investigaciones y en la comprensión del virus de la hepatitis C. De cara al futuro, el año 2008 promete ser el momento en que se van a crear muchos más fármacos experimentales que pasarán al proceso de desarrollo clínico, y existe la posibilidad real de que la ciencia desentrañe el ciclo de vida del virus de la hepatitis C y seamos por fin capaces de estudiarlo en detalle y averiguar cómo destruirlo. Asimismo, se identificarán más medicamentos para tratar la hepatitis C, y se pondrán en marcha mejores estrategias para controlar la progresión de la enfermedad.

A continuación ofrecemos la lista de noticias que nuestro personal ha seleccionado como las más importantes de 2007. Como en años anteriores, hemos identificado la primera como la más destacada, pero las demás no van necesariamente en orden de importancia.

1. Telaprevir – Por segundo año consecutivo, el telaprevir ha sido nuestro protagonista absoluto. En el año 2007, los estudios en fase II sobre la politerapia de telaprevir, interferón pegilado y ribavirina mostraron una mejora de las tasas de respuesta de un 10% y la conveniencia de acortar el tratamiento para los portadores del genotipo 1 (de 48

semanas a 24). Esto supone un gran avance. En 2008 se iniciarán los estudios en fase III de las politerapias con telaprevir. También se espera con impaciencia otro estudio en fase II sobre el retratamiento de portadores del genotipo 1 que no hayan alcanzado previamente una RVS, el cual servirá para comprobar si el telaprevir puede mejorar las respuestas en este grupo de afectados que actualmente cuenta con pocas opciones terapéuticas.

- **Albuferón** – esta fórmula de interferón de liberación prolongada sigue avanzando a través del desarrollo clínico y podría ofrecer la opción de administrarse una vez cada 2 semanas, en lugar de las inyecciones semanales que requieren los actuales interferones pegilados. Es posible que no suponga un avance terapéutico en cuanto a la mejora de las tasas de respuesta, pero al menos serviría para espaciar la administración de inyecciones. En el año 2007 se inició la fase III de estudio sobre este compuesto y se completó la inscripción de participantes.
- **El Futuro del Interferón con Ribavirina** – Una noticia importante que se divulgó en el año 2007 es que el interferón y la ribavirina seguirán incluyéndose como tratamiento de la hepatitis C en el futuro inmediato.

- **Telaprevir**
- **Albuferón**
- **El Futuro del Interferón con Ribavirina**
- **OraSure**
- **Politerapia de Interferón Pegilado y Ribavirina**
- **Nexavar**
- **R1626**
- **Resistencia Insulínica**
- **Valopicitabina**
- **Pacientes con Problemas Psiquiátricos**
- **Esfuerzos de Reducción de Daños en Consumidores de Drogas Intravenosas**

SIGUE EN LA PÁG 12

Las Once Noticias

VIENE DE LA PÁG 11

Todos estábamos esperando poder eliminar uno o ambos compuestos, pero la realidad es que van a formar parte del cóctel durante bastante tiempo, hasta que tengamos muchos más antivirales específicos contra el VHC.

- **OraSure** – También fue noticia en 2007. No ha habido muchas novedades sobre la prueba rápida del VHC, pero a principios de año OraSure declaró que espera tener finalizados sus ensayos clínicos para finales de 2007 y que posiblemente solicite la autorización comercial a la FDA en 2008. La prueba rápida del VHC probablemente contribuirá a que se hagan la prueba más personas de entre el 70% de los sujetos que están infectados con el VHC y no lo saben.
- **Politerapia de Interferón Pegilado y Ribavirina** – En 2006 y 2007 descubrimos diversos modos de optimizar los resultados terapéuticos con la terapia de interferón pegilado y ribavirina. Se han producido dos grandes avances para mejorar los resultados terapéuticos: prolongar la duración del tratamiento y un mejor control de los efectos secundarios. La gran lección que hemos aprendido es que no hay un molde único de protocolo terapéutico para las personas con hepatitis C. Es necesario personalizar el tratamiento para cada paciente basándose en muchos factores, tales como la edad, la carga viral, la duración de la terapia, etc. Por otra parte, con el paso de los años, hemos llegado a comprender los efectos secundarios del tratamien-

to, y lo que es más importante, hemos aprendido a controlarlos y mitigarlos para mejorar la calidad de vida de los pacientes que se están tratando. Además, el control de los efectos secundarios es esencial para que los pacientes puedan seguir la terapia durante más tiempo si es necesario, y para ayudarles a tomar los fármacos el 100% del tiempo. Asimismo, hemos sabido que el interferón pegilado y la ribavirina serán la base de la terapia en el futuro inmediato; por ello, todos estos avances en la optimización del tratamiento actual son muy útiles para mejorar los resultados terapéuticos en el futuro.

- **Nexavar** – La Agencia Estadounidense del Medicamento (FDA) ha aprobado recientemente un nuevo tratamiento contra el cáncer de hígado que constituye una de las pocas opciones terapéuticas disponibles en la actualidad para las personas con esta enfermedad. De hecho, actualmente es el único fármaco autorizado por la FDA para tratar el cáncer de hígado. En los ensayos clínicos, se comprobó que Nexavar produce una mejora global de la supervivencia. Este compuesto ya estaba autorizado previamente para tratar el cáncer de riñón avanzado.
- **R1626** – Es un nuevo inhibidor de la polimerasa del VHC muy prometedor que se encuentra en sus primeras etapas de desarrollo clínico. R1626 logró una notable actividad antiviral contra el VHC y no parece provocar farmacoresistencia, al menos en los estudios preliminares. Este compuesto está creando una gran expectación, pero debido a

sus graves efectos secundarios se están diseñando más estudios clínicos con diferentes dosis de R1626, interferón pegilado y ribavirina con la esperanza de determinar la dosis más eficaz que provoque la menor cantidad de efectos secundarios.

- **Resistencia Insulínica** – En el año 2007 se divulgó información sobre el efecto de la resistencia insulínica sobre el resultado del tratamiento, que reveló que el mero hecho de tener resistencia insulínica reduce en gran medida la probabilidad de alcanzar una RVS. Pero lo más importante es que se descubrió que la modificación de los hábitos cotidianos mediante dieta, ejercicio y pérdida de peso mejora drásticamente la respuesta terapéutica en los pacientes con resistencia insulínica.
- **Valopicitabina** – En julio de 2007, la FDA realizó un análisis independiente para sopesar los riesgos y beneficios de este compuesto basándose en todo su programa de desarrollo, y con los resultados obtenidos notificaron a la compañía farmacéutica Idenix que iba a congelar todo el programa de desarrollo, por lo que parece que Idenix no va a seguir investigando este compuesto como tratamiento de la hepatitis C. Por desgracia, hubo otros fármacos que tampoco cumplieron las expectativas y fueron retirados de los ensayos, pero aun así sigue habiendo muchos nuevos compuestos experimentales que tienen el potencial de mejorar los resultados clínicos y ofrecen perspectivas

SIGUE EN LA PÁG 13

Las Once Noticias

VIENE DE LA PÁG 12

más optimistas.

- **Pacientes con Problemas Psiquiátricos** – Uno de los estudios más interesantes (y necesarios) divulgados en 2007 fue el centrado en las personas con trastornos psiquiátricos que estaban recibiendo tratamiento con interferón. En dicho estudio se halló que entre las personas con problemas psiquiátricos y de abuso de las drogas no existía relación entre la finalización del tratamiento, el empleo basal de antidepresivos y los antecedentes de toxicomanía. Los investigadores concluyeron que las personas con estos problemas pueden ser candidatas al tratamiento contra el VHC siempre que se les ofrezca un apoyo multidisciplinar adecuado. Como sucede siempre, la eficacia del tratamiento depende en gran medida del apoyo que se reciba en casi todos los aspectos esenciales. Este estudio era algo muy necesario para un grupo de la población que tiene una prevalencia muy elevada de hepatitis C.
- **Esfuerzos de Reducción de Daños en Consumidores de Drogas Intravenosas** – En los EE.UU. se han hecho progresos con varios esfuerzos de reducción de daños, como el intercambio de jeringas, la prevención de las sobredosis y la educación y defensa de intereses de los consumidores de drogas intravenosas. En Vancouver, Canadá, se está realizando un experimento muy interesante en el que deberían fijarse bien los estadounidenses. Vancouver tiene establecido actualmente

el programa de intercambio de jeringas más grande de Norteamérica, y ha abierto ‘centros seguros’ donde los adictos pueden inyectarse sin miedo a represalias policiales. Otra de sus ventajas es que ha reducido la cantidad de sobredosis accidentales, ya que en esos centros cuentan con personal que pueden tratar los casos accidentales de sobredosificación. ¡Una clara apuesta vencedora!: las tasas de infección con el VIH y el VHC han descendido drásticamente. Sin embargo, el gobierno acaba de pasar a manos conservadoras y se está adoptando una línea más dura a escala nacional. Esperamos aprender mucho de los éxitos y problemas que nos está enseñando la experiencia de Vancouver.

Estos son nuestros pronósticos para 2008:

- La hepatitis C será finalmente reconocida a escala nacional e internacional. Se está planificando un Día Mundial de la Hepatitis C. Manténgase al corriente de la información que aparecerá por todo el mundo y del modo en que puede participar.
- Se desarrollarán más fármacos para tratar la hepatitis C, y algunos de los compuestos experimentales serán evaluados en ensayos clínicos más grandes. Deberemos fijarnos especialmente en el telaprevir, la nitazoxanida y el R1626.
- Creemos que en el año 2008 la ciencia conseguirá replicar el VHC en una probeta, lo cual abrirá la puerta a la elabora-

ción de más medicamentos y a la información sobre lo que funciona para destruir el virus, así como al modo de prevenir o ralentizar la progresión de la hepatitis C.

- Creemos que en 2008 habrá más movimientos hacia la reforma del sistema de salud a escala local y estatal, tal como hemos visto en Massachusetts y San Francisco. Todos sentimos que es el momento adecuado para efectuar una gran reforma del sistema de salud de los EE.UU. y que al final este tema será esencial para el país, pero que va a ser necesario que transcurran muchos años y que haya una gran implicación por parte de todos los ciudadanos para que la atención y los servicios sanitarios estén al alcance de todos los estadounidenses.

Ir a votar es un buen modo de cambiar el sistema de salud en los EE.UU. ¿Está usted censado como votante? Si no lo está, vaya a registrarse. Entre todos podemos cambiar las cosas