

REDEFINICIÓN DEL ÉXITO TERAPÉUTICO

EL PASO MÁS ALLÁ DE LA
INDETECTABILIDAD



“Una visión de los/as expertos/as”

El proyecto “Redefinición del Éxito Terapéutico” ha sido coordinado por: Antonio Antela (Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, Santiago de Compostela), Josep M. Llibre (Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona), Santiago Moreno (Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid) y Antonio Rivero (Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba).

En este proyecto han colaborado: Marta Alonso Montero (Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia), Enrique Bernal (Hospital Reina Sofía, Murcia), José Ramón Blanco Ramos (Hospital San Pedro, La Rioja), Manuel Castaño (Hospital Carlos Haya, Málaga), David Dalmau Juanola (Hospital Mútua de Terrasa, Barcelona), Belén de la Fuente García (Hospital de Cabueñes, Gijón), Carlos Dueñas (Hospital Clínico Universitario de Valladolid), Nuria Espinosa (Hospital Virgen del Rocío, Sevilla), Vicente Estrada (Hospital Clínico San Carlos, Madrid), María José Galindo Puerto (Hospital Clínico Universitario de Valencia), Miguel García del Toro (Hospital General Universitario de Valencia), Juan González (Hospital La Paz, Madrid), Miguel Górgolas (Fundación Jiménez Díaz, Madrid), Carmen Hidalgo-Tenorio (Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada), Hernando Knobel Freu (Hospital del Mar, Barcelona), Juan Carlos López Bernaldo de Quirós (Hospital Gregorio Marañón, Madrid), Juan Macías Sánchez (Hospital Virgen de Valme, Sevilla), Carlos Martín Ruíz (Complejo Hospitalario de Cáceres), Esteban Martínez Chamorro (Hospital Clinic de Barcelona), Mar Masía (Hospital de Elche, Alicante), Máximo Miguelez (Hospital de La Candelaria, Tenerife), Celia Miralles (Hospital Álvaro Cunqueiro, Vigo), Julián Olalla (Hospital Costa del Sol Marbella, Málaga), Esteban Ribera Pascuet (Vall d’Hebron Hospital Universitari, Barcelona), Francisco Rodríguez-Vidigal (Hospital Universitario de Badajoz), Rafael Rubio (Hospital 12 de Octubre, Madrid), Jesús Santos (Hospital Virgen de la Victoria, Málaga).

Esta revista forma parte de una campaña de difusión del Proyecto “Redefinición del Éxito Terapéutico” desarrollada por la Asociación de la Red de Investigación en sida.

Redacción y contenidos: Mar Zamora y Débora Álvarez [La Doctora Álvarez]

Diseño gráfico y maquetación: Jorge de Juan [La Doctora Álvarez]

Fotografía: Carlos Martínez [La Doctora Álvarez]

La campaña de difusión ha podido llevarse a cabo con la financiación de Gilead. Gilead no ha intervenido en la selección o en la definición de sus contenidos, habiendo sido la Asociación RIS la única responsable de realizar estos trabajos.

Diciembre de 2021.

CONTENIDO

04

REDEFINICIÓN DEL ÉXITO TERAPÉUTICO

06

SIMPLICIDAD

14

INICIO RÁPIDO

22

SEGURIDAD

32

EFICACIA

42

CALIDAD DE VIDA

50

OTROS ASPECTOS BIOPSICOSOCIALES

REDEFINICIÓN DEL ÉXITO TERAPÉUTICO

en pacientes **con VIH**



El tratamiento antirretroviral representa un importante hito científico que ha contribuido al descenso drástico de la mortalidad y la morbilidad asociadas a la infección por VIH. Además, las personas con VIH y que toman el tratamiento antirretroviral consiguen que su organismo impida la replicación del virus en sangre hasta llegar a lo que se denomina “indetectabilidad de la carga viral”.

La evidencia científica ha mostrado que las personas que alcanzan la indetectabilidad viral sostenida a lo largo del tiempo no transmiten el virus, lo que se conoce como “Indetectable=Intransmisible” (I=I).

A pesar de los buenos resultados de los tratamientos surgen nuevas necesidades de las personas con el VIH a las que se debe prestar atención, ya que su calidad de vida no es, todavía, equiparable a la del resto de la población. Desde cuestiones clínicas como el envejecimiento prematuro, las comorbilida-



des específicas, la inflamación o, en algunos casos, las toxicidades acumuladas tras décadas de tratamiento, hasta cuestiones sociales como la discriminación y el estigma asociados a la infección.

Todo ellos son elementos que interfieren en su calidad de vida y que ahora 32 expertos/as de todo el país han revisado para poder definir qué significa “éxito terapéutico” en un contexto en el que los tratamientos ya consiguen lo que clínicamente se esperaba de ellos.

El proyecto ha identificado los elementos que son clave en la Redefinición del Éxito Terapéutico en cinco categorías específicas: simplicidad, seguridad, inicio rápido, eficacia y calidad de vida. La iniciativa ha sido coordinada por los Doctores **Santiago Moreno** (Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid), **Antonio Rivero** (Hospital Reina Sofía de Córdoba), **Antonio Antela** (Complejo Hospitalario Universitario de Santiago) y **Josep María Llibre** (Hospital Universitario Germans Trias i Pujol de Badalona).

Los resultados han sido publicados en la revista científica *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* a través de un *paper* científico titulado “Redefinición del Éxito Terapéutico en pacientes con VIH: una visión experta”.

“

LOS ELEMENTOS CLAVE SON: SIMPLICIDAD, SEGURIDAD, INICIO RÁPIDO, EFICACIA Y CALIDAD DE VIDA

SIMPLICIDAD



LA SIMPLICIDAD DEL TRATAMIENTO: UN PILAR BÁSICO EN LA REDEFINICIÓN DEL ÉXITO TERAPÉUTICO

Las pautas de tratamiento del VIH han variado enormemente a lo largo de los años. En sus inicios los tratamientos consistían en 'cócteles' de medicamentos que podían abarcar hasta 20 o 30 pastillas que, además, tenían que ser ingeridas en distintas ocasiones a lo largo del día y bajo distintas condiciones (acompañadas de alimentos, en ayunas, con bebidas...).

Todo ello hacía muy complejo que las personas con el VIH pudieran hacer un correcto cumplimiento del tratamiento antirretroviral y comprometía su adherencia al mismo.

Con la paulatina simplificación de los tratamientos en la actualidad se dispone de una pauta que consiste en una única pastilla que se toma una única vez al día.

Este aspecto es clave para la adherencia y el correcto cumplimiento de los tratamientos por parte de pacientes con el VIH y tiene, por ello, importantes implicaciones sobre la respuesta virológica e inmunológica.

En este acercamiento hacia la Redefinición del Éxito Terapéutico, tres médicos expertos explican la importancia de la simplicidad del tratamiento.

CONSIDERAR LA SIMPLICIDAD DEL TRATAMIENTO CUANDO SE EVALÚE EL ÉXITO TERAPÉUTICO

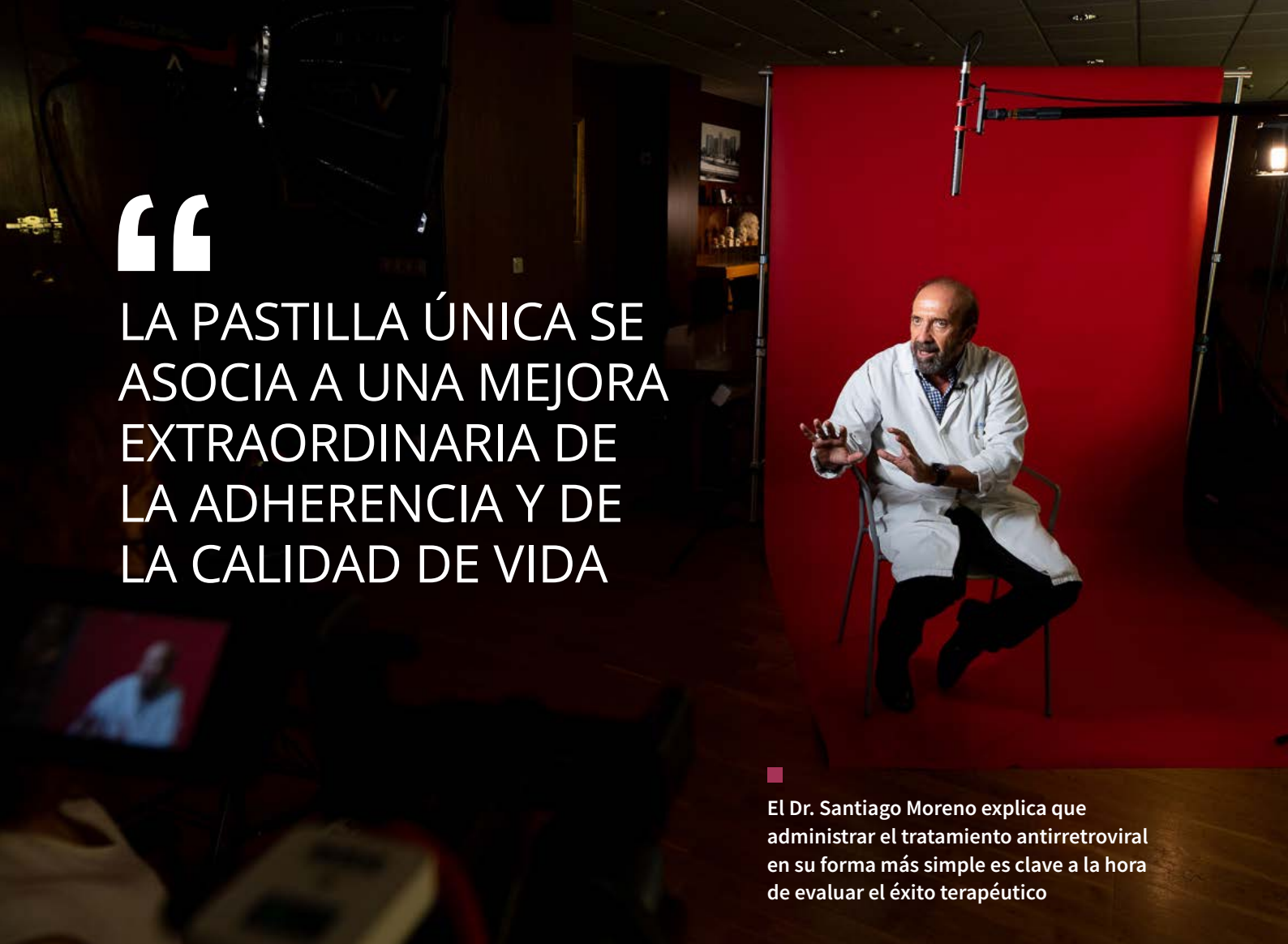


■ **Dr. Santiago Moreno.**

Jefe de Servicio de Enfermedades Infecciosas.
Hospital Universitario Ramón y Cajal (Madrid).

La complejidad de los primeros tratamientos antirretrovirales fue, durante mucho tiempo, un obstáculo al correcto cumplimiento por parte de los pacientes de las pautas farmacológicas prescritas por los/as médicos/as. Así, el Dr. Santiago señala que “los pacientes identificaban que la complejidad de los regímenes era el principal obstáculo para poder tomárselo bien. Lo situaban por encima de la toxicidad”. De hecho, los propios profesionales eran conscientes de esta limitación: “Era imposible tomarse el tratamiento tal y como se lo prescribíamos, nosotros mismos decíamos que lo difícil era hacer bien el tratamiento antirretroviral”.

La aparición de la pastilla única fue bien celebrada por pacientes y por médicos



“

LA PASTILLA ÚNICA SE ASOCIA A UNA MEJORA EXTRAORDINARIA DE LA ADHERENCIA Y DE LA CALIDAD DE VIDA

El Dr. Santiago Moreno explica que administrar el tratamiento antirretroviral en su forma más simple es clave a la hora de evaluar el éxito terapéutico

En 2007 aparece por primera vez la pastilla única que se administra una única vez al día. “Fue bien celebrada por pacientes y por médicos. Esto se asoció a una mejora extraordinaria de la adherencia y de la calidad de vida”.

La evidencia científica ha mostrado la importancia de la simplicidad del tratamiento antirretroviral: “Los ensayos clínicos y los estudios observacionales han demostrado que una pastilla se toma mejor y tiene más éxito que dos pastillas”.

Por todo ello, los 32 expertos que han participado en la “Redefinición del Éxito Terapéutico” consideran que hay que incluir la administración del tratamiento antirretroviral en sus formas más sencillas y, tal y como explica el Dr. Santiago Moreno, “eso, hoy en día, es una pastilla, una vez al día”.

Los ensayos clínicos han demostrado que “una pastilla tiene más éxito que dos pastillas”

ADMINISTRAR REGÍMENES SIMPLES (STRS)



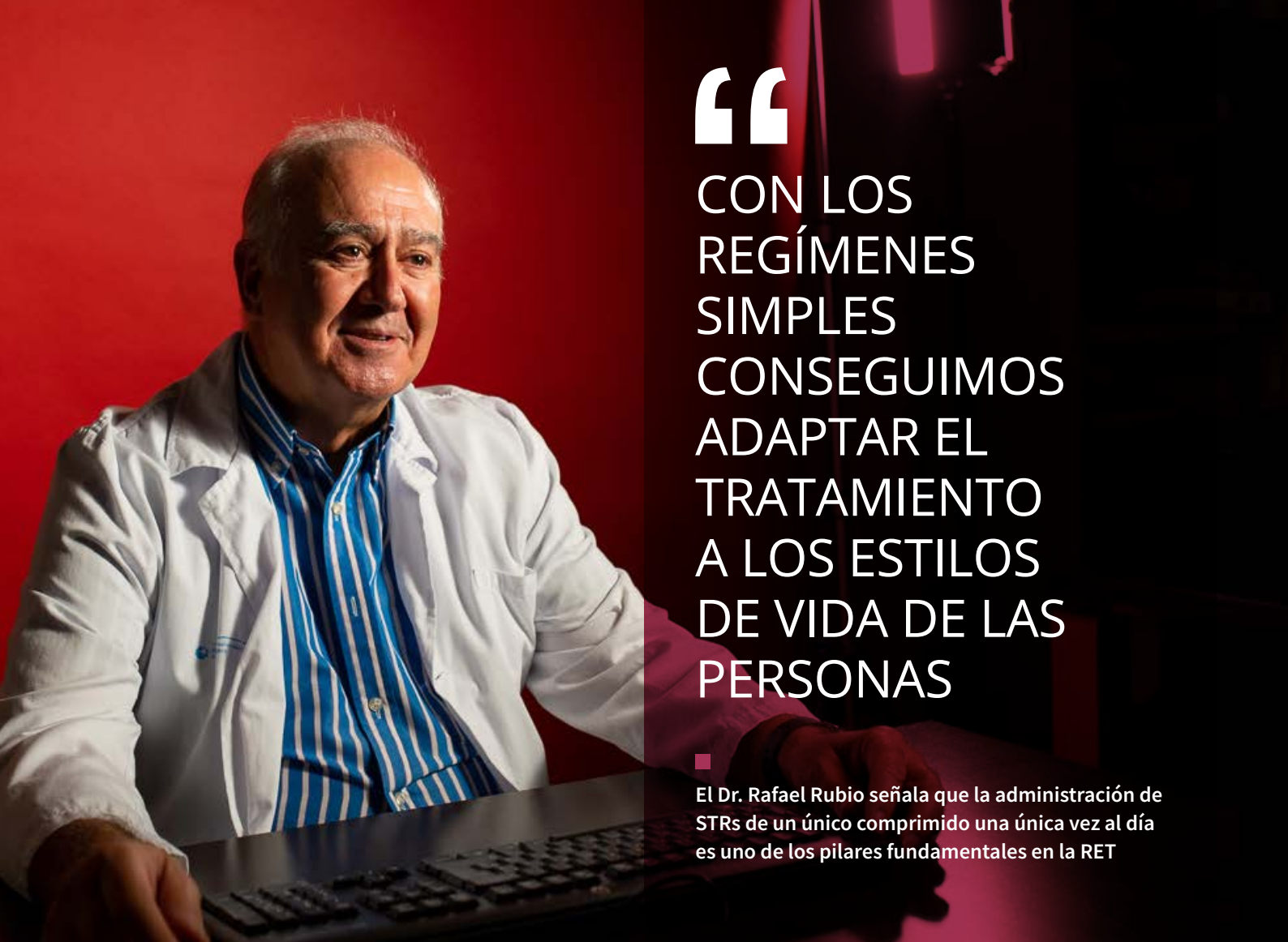
■ **Dr. Rafael Rubio.**

Jefe de sección del Servicio de Medicina interna.
Hospital Universitario 12 de Octubre.

El Dr. Rafael Rubio señala que la administración de regímenes simples, STRs por sus siglas en inglés ("single-tablet regimens") de un único comprimido una única vez al día es "uno de los pilares fundamentales en la Redefinición del Éxito Terapéutico".

Esta recomendación está recogida, también, en las guías terapéuticas de referencia: "Las guías de Gesida recomiendan que para que las personas con VIH tengan una adherencia correcta se utilicen pautas de tratamiento antirretroviral de comprimido único que se administra una única vez al día".

Administrar
regímenes simples
es crítico en
personas que tienen
una adherencia
irregular al
tratamiento



“

CON LOS
REGÍMENES
SIMPLES
CONSEGUIMOS
ADAPTAR EL
TRATAMIENTO
A LOS ESTILOS
DE VIDA DE LAS
PERSONAS

El Dr. Rafael Rubio señala que la administración de STRs de un único comprimido una única vez al día es uno de los pilares fundamentales en la RET

El uso de regímenes de comprimido único es, además, especialmente importante en casos en los que el correcto cumplimiento del tratamiento por parte del paciente pueda estar comprometido: “Es especialmente crítico en las personas que hacen una adherencia irregular al tratamiento o que tienen riesgo de hacer una adherencia irregular”.

Administrar regímenes simples es indispensable para lograr el Éxito Terapéutico ya que “las pautas de tratamiento basadas en un comprimido único están sustentadas en muchos ensayos clínicos, y se relacionan con una mejor adherencia al tratamiento de las personas que viven con VIH. El objetivo del tratamiento antirretroviral es suprimir la carga viral el mayor tiempo posible con el tratamiento más sencillo para el paciente”.



ASEGURAR LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO



El Dr. Hernando Knobel explica que es primordial asegurar una buena adherencia de los/as pacientes al tratamiento antirretroviral porque “la adherencia al tratamiento se ha demostrado en todos los campos de la medicina que es el factor que más influye en el éxito del tratamiento”.

El Dr. Knobel señala que “si tienes un tratamiento muy potente pero el paciente no se lo toma, no va a servir”.

La simplicidad de los tratamientos contribuye, además, a una mayor satisfacción de los/as pacientes: “Conseguimos que

Los pacientes a los que les ofrecemos una simplificación, lo perciben como una liberación

■ **Dr. Hernando Knobel.**
Servicio de enfermedades Infecciosas.
Hospital del Mar (Barcelona).

“

SI TIENES UN
TRATAMIENTO
MUY POTENTE,
PERO EL
PACIENTE NO
SE LO TOMA,
NO SIRVE

El Dr. Hernando Knobel explica que es primordial asegurar una buena adherencia de los/as pacientes al tratamiento antirretroviral



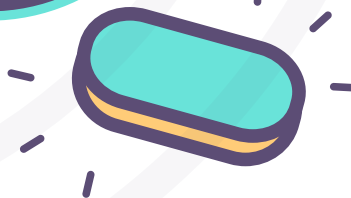
los pacientes estén con un tratamiento con el que se sienten más satisfechos y, además, facilitamos la adherencia y al facilitar la adherencia facilitamos que el paciente se mantenga indetectable”.

La simplicidad de los tratamientos es bien recibida por pacientes recién diagnosticados/as: “Para el paciente que inicia tratamiento, explicarle que el tratamiento del VIH es sólo un comprimido al día es un impacto bastante importante”. Del mismo modo, la posibilidad de simplificar el tratamiento también es muy bien acogida por pacientes que ya tomaban otras pautas más complejas: “Los pacientes a los que les ofrecemos una simplificación, también lo notan como una especie de liberación”.

Habiendo
tratamientos
sencillos, ¿por qué
vamos a darlos más
complicados?

En resumen, el Dr. Hernando Knobel considera que “la simplicidad forma parte inherente del nuevo paradigma de la Redefinición del Éxito Terapéutico. El régimen sencillo se asocia a mayor adherencia y mejor respuesta virológica, habiendo tratamientos sencillos, ¿por qué vamos a darlos más complicados?”.

INICIO RÁPIDO



LA CLAVE PARA OPTIMIZAR LOS RESULTADOS INDIVIDUALES DEL TRATAMIENTO Y FRENAR LA TRANSMISIÓN DEL VIH

El momento de inicio del tratamiento antirretroviral después del diagnóstico del VIH ha variado a lo largo de la historia de los fármacos antirretrovirales.

Durante los primeros años después del descubrimiento de la triple terapia, la toxicidad asociada a los fármacos y los efectos adversos como la lipodistrofia, conllevaron un retraso en el momento del inicio del tratamiento. El objetivo era salvaguardar a las personas de los efectos secundarios de los tratamientos hasta que su estado inmunológico, medido a través de la cifra de CD4, hiciera necesario comenzar con el tratamiento.

Sin embargo, a lo largo de los últimos años con los nuevos tratamientos para el VIH se ha producido una mejora de la seguridad de los fármacos, asociada a una reducción drástica de la toxicidad y, además, su eficacia también ha mejorado sustancialmente.

Es por ello que en la actualidad existe un consenso científico acerca de las ventajas de iniciar el tratamiento antirretroviral tan pronto como sea posible tras el diagnóstico del VIH. Esta cuestión es abordada por tres expertos/as médicos/as clínicos, que explican los beneficios del inicio rápido del tratamiento desde distintas perspectivas.

EMPEZAR EL TRATAMIENTO TAN PRONTO COMO SEA POSIBLE



La Dra. Pepa Galindo explica que “en la Redefinición del Éxito Terapéutico uno de los aspectos fundamentales es el inicio lo más rápido posible del tratamiento antirretroviral”. Este elemento ha cobrado importancia recientemente: “Hasta 2015 no se indicó iniciar el tratamiento a todos los pacientes independientemente de la cifra de CD4 que tenían, en parte, porque las opciones de tratamiento disponibles eran subóptimas”.

La importancia del inicio rápido del tratamiento está reflejada en las recomendaciones de Organismos Internacionales, como la Organización Mundial de la Salud (OMS),

El inicio rápido
del tratamiento es
fundamental desde
el punto de vista de
la salud pública

■ **Dra. Pepa Galindo.**
Responsable de la Unidad
de Enfermedades Infecciosas .
Hospital Clínico Universitario (Valencia).

“

LA OMS RECOMIENDA INICIAR EL TRATAMIENTO EL MISMO DÍA DEL DIAGNÓSTICO

■ La Dra. Pepa Galindo explica que uno de los aspectos fundamentales es el inicio lo más rápido posible del tratamiento antirretroviral



que en sus guías “recomienda el inicio rápido del tratamiento antirretroviral, en los siete primeros días después del diagnóstico y, si es posible y si las condiciones lo permiten, incluso iniciarlo en el mismo día”.

Las ventajas del inicio del tratamiento el mismo día del diagnóstico están avaladas por diferentes estudios, que muestran que “iniciar el tratamiento tan rápido como en el mismo día del diagnóstico permite que el enganche del paciente al sistema sanitario y al tratamiento sea mucho mayor”.

El inicio rápido del tratamiento es fundamental para la salud individual de las personas con el VIH pero “también desde el punto de vista de la Salud Pública”, señala la Dra. Galindo, porque “algo que sabemos desde hace

varios años es que la persona que inicia el tratamiento se mantiene indetectable en el tiempo, no transmite la infección”. Con la indetectabilidad se consigue la mejora de la salud de la persona que vive con VIH, su sistema inmunitario no se deteriora, y, además, “tranquiliza a la persona que viven con VIH porque no transmite la infección y esto va a ser muy importante desde el punto de vista del estigma y la discriminación”.

La Dra. Galindo concluye con la idea de que el inicio del tratamiento lo más rápido posible pone de manifiesto que todo el personal sanitario y el sistema realmente se preocupa por el/la paciente porque “enseguida se diagnostica e inmediatamente se da la opción de hacer algo por mejorar, darle el tratamiento antirretroviral”.

PRIORIZAR REGÍMENES QUE NO REQUIERAN RESULTADOS DE TEST



El Dr. Juan González explica que el momento de inicio del tratamiento antirretroviral ha ido variando a lo largo de los años: “Cuando los fármacos tenían una alta toxicidad y una baja eficacia, se intentaba posponer el inicio del tratamiento; más adelante se empezó a tener evidencia de que era más eficaz iniciarlo precozmente, especialmente al tener mejores tratamientos”.

El tratamiento inmediato es un elemento clave para conseguir el éxito terapéutico

■ **Dr. Juan González.**
Coordinador de la Unidad VIH.
Hospital Universitario La Paz (Madrid).

“

CADA VEZ NECESITAMOS MENOS PRUEBAS ANTES DE PRESCRIBIR EL TRATAMIENTO

El Dr. Juan González explica que el momento de inicio del tratamiento antirretroviral ha ido variando a lo largo de los años



La recomendación del inicio rápido del tratamiento antirretroviral está recogida en las guías terapéuticas de referencia, como la que elabora la sociedad científica Gesida: “Se recomienda que toda persona que sea diagnosticada de VIH inicie tratamiento lo más precoz posible, eso sería en las siguientes semanas al diagnóstico”.

En este sentido, el Dr. González explica que ‘cada vez son menos las pruebas necesarias porque los tratamientos antirretrovirales que recomiendan las guías son muy eficaces, muy seguros y tienen alta barrera genética’.

El tratamiento inmediato se considera como un elemento clave para conseguir, hoy en día, el éxito terapéutico.



INCORPORAR EL INICIO RÁPIDO EN LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD ASISTENCIAL



■ **Dr. Miguel Górgolas.**

Jefe de Departamento de Enfermedades Infecciosas.
Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz (Madrid).

La Redefinición del Éxito Terapéutico comienza con el inicio del tratamiento, ya que, según el Dr. Górgolas: "Uno de los estándares de calidad que deberíamos incorporar en todos los centros sanitarios es hacer un tratamiento rápido, es decir, empezar el tratamiento antirretroviral lo antes posible, entendiendo como tal no más allá de una o dos semanas después del diagnóstico".

En este sentido, el Dr. Górgolas explica que el inicio rápido "debe ser uno de los parámetros de calidad que oferte el sistema público para el tratamiento con éxito del VIH". Hasta no hace mucho tiempo el inicio del tratamiento se retrasaba, bien por cuestiones burocráticas como procesos administrativos o por esperar a resultados de pruebas analíticas, los pacientes recibían el diagnóstico pero "pasaban semanas o incluso meses sin un tratamiento".

El Dr. Miguel Górgolas explica que "el inicio rápido del tratamiento tiene claramente beneficios para el paciente y también para la comunidad donde vive el paciente".



“

EL INICIO RÁPIDO DEBE SER UNO DE LOS PARÁMETROS DE CALIDAD QUE OFERTE EL SISTEMA PÚBLICO

■ El Dr. Górgolas indica que incorporar el inicio rápido es esencial, y que para ello hace falta la participación conjunta de profesionales sanitarios, pacientes y administración pública

El inicio rápido
del tratamiento
tiene beneficios
para el paciente
y también para
su comunidad

“Cuando a una persona le diagnostican por primera vez una infección por VIH, le crea ansiedad, temor, miedo; lo que más desea es iniciar el tratamiento lo antes posible”, de modo que el inicio rápido tiene tanto beneficio virológico como psicológico.

Incorporar el inicio rápido en los estándares de calidad asistencial es esencial y, para ello, apunta el Dr. Górgolas: “Hace falta la participación conjunta del personal médico, que tiene que tener claro la importancia del inicio rápido; el/la paciente, que debe acudir a las consultas con cierta premura; y, en tercer lugar, la administración, que debe facilitar todos los medios para que esto se pueda hacer realidad y evitar así las demoras en el inicio rápido del tratamiento”.

SEGURIDAD



LA SEGURIDAD: LA GRAN CONQUISTA DE LOS TRATAMIENTOS PARA EL VIH

Los primeros tratamientos antirretrovirales eran muy tóxicos y provocaban numerosos efectos adversos, como la lipodistrofia. A lo largo de los últimos años y con los nuevos tratamientos para el VIH se ha producido una mejora de la seguridad de los fármacos, asociada a una reducción drástica de la toxicidad.

En este acercamiento hacia la Redefinición del Éxito Terapéutico, cuatro médicos/as expertos/as explican la importancia de la seguridad del tratamiento desde distintas perspectivas: la importancia de elegir pautas de tratamiento que tengan un buen perfil de seguridad y tolerabilidad y con un bajo potencial de interacciones con otros fármacos y/o drogas. Además, en este capítulo, se explica la importancia de tener en cuenta diversos tipos de toxicidades a la hora de prescribir los fármacos.

CONSIDERAR EL PERFIL DE SEGURIDAD A LA HORA DE ELEGIR TRATAMIENTO



El Dr. Josep María Llibre explica la importancia que tiene la seguridad y la tolerabilidad a la hora de escoger el tratamiento adecuado a cada persona: “Actualmente disponemos de pautas que tienen eficacia y tolerabilidad óptimas”.

Los efectos adversos de los tratamientos actuales son poco frecuentes y “son de escasa gravedad, pero pueden impactar en la calidad de vida: gastrointestinales, náuseas, malestar abdominal, diarrea; o de la esfera neuropsiquiátrica, sobre todo, trastornos del sueño”. Por ello, la función del/ de la médico/a en cada visita es muy importante: “Hay que interrogar continua-

Los efectos adversos son de escasa gravedad, pero pueden impactar en la calidad de vida

■ **Dr. Josep María Llibre.**

Médico especialista en el Servicio de Enfermedades Infecciosas.
Hospital Universitario German Trias i Pujol (Badalona).

“

EN CADA VISITA
TENEMOS QUE
REVISAR QUE EL
TRATAMIENTO
QUE TOMA
ES LA MEJOR
ALTERNATIVA A
DÍA DE HOY

El Dr. Josep María Llibre apunta que los efectos adversos de los tratamientos actuales son poco frecuentes y de escasa gravedad, pero pueden impactar en la calidad de vida

mente al paciente y de una manera activa para ver si desde que se inició el tratamiento siente estos efectos adversos y si hay posibilidad de cambiar a otro esquema más seguro”.

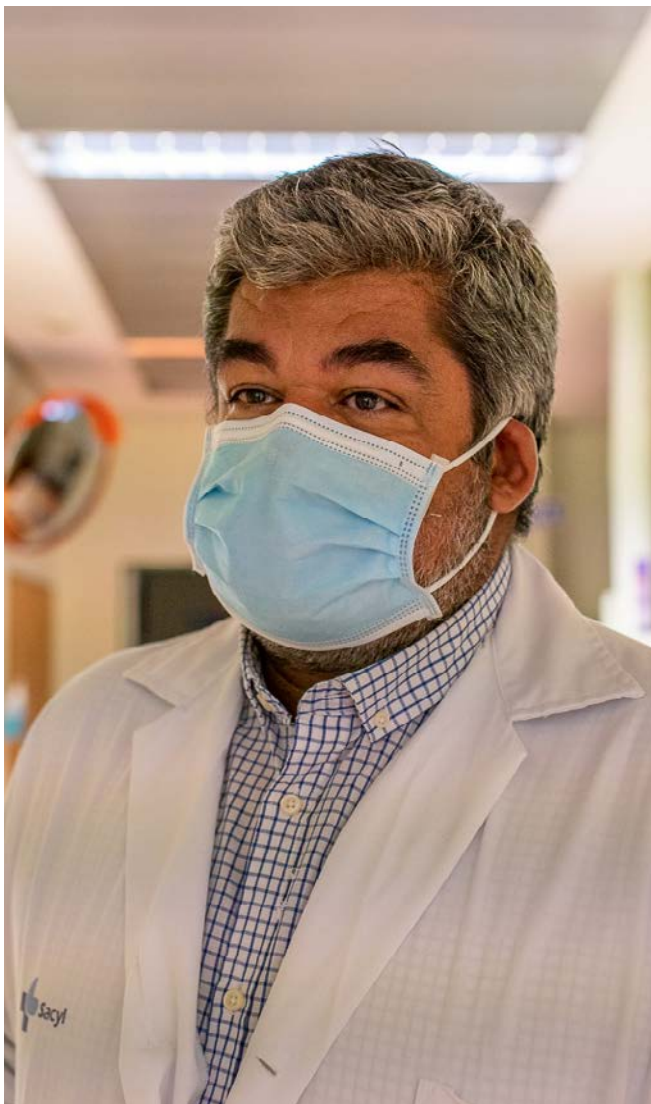
En esta misma línea, el Dr. Llibre explica la importancia de tener en cuenta las interacciones farmacocinéticas a la hora de elegir un tratamiento: “Es obligación del médico estar seguro de que no exista interacción entre estos medicamentos”. Además, el Dr. Llibre llama la atención sobre la práctica de ‘chemsex’:

“El uso de drogas en relación a encuentros sexuales es importante, ya que puede relacionarse con interacciones farmacocinéticas”.

Para finalizar, explica que “los tratamientos preferentes están basados en Inhibidores de la Integrasa que hoy en día son Dolutegravir y Bictegravir”. Además, señala la necesidad del/de la médico/a de “revisar que ese tratamiento sea su mejor alternativa a día de hoy” en cada visita del/de la paciente.



ELEGIR REGÍMENES CON BAJO POTENCIAL DE INTERACCIONES ENTRE DROGAS



■ **Dr. Carlos Dueñas .**
Jefe de Unidad de Enfermedades Infecciosas .
Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

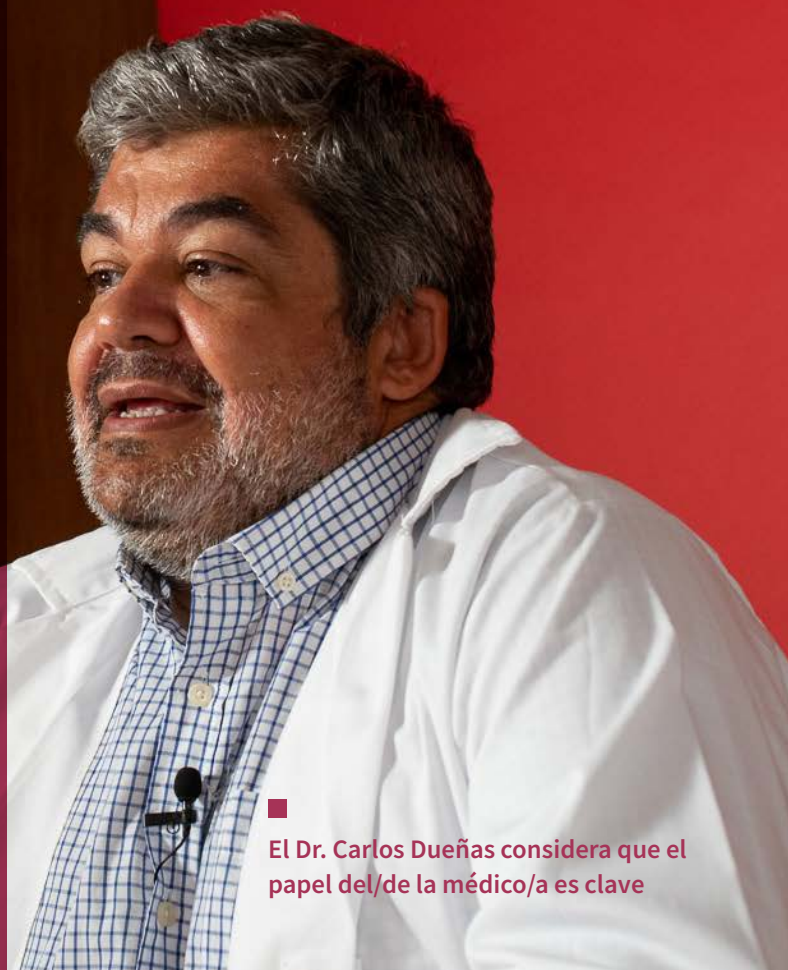
El Dr. Carlos Dueñas explica que las personas con el VIH que atienden en las consultas “se nos van haciendo progresivamente mayores y tienen más comorbilidades y más enfermedades de base, lo que supone es que progresivamente toman más tratamientos”.

En este nuevo contexto, el Dr. Dueñas considera que el papel del/de la médico/a es clave: “Los médicos que prescriben tratamientos para la diabetes, riesgo cardiovascular u otras patologías deben estar informados de los fármacos que toman para el VIH”. Los tratamientos para el VIH actuales presentan escasas interacciones, pero, según el Dr. Dueñas: “Tenemos que elegir tratamientos que presenten las mínimas interacciones. Todavía tenemos fármacos que utilizan potenciadores, que a veces generan problemas”.

Asimismo, insiste también en la necesidad de abordar en la consulta las prácticas de ‘chemsex’, puesto que “este tipo de prácticas pueden generar problemas con algunos de los fármacos antirretrovirales. Además, las combinaciones de alcohol, drogas y potenciadores de tratamientos antirretrovirales, llevan a supresiones del sistema nervioso central y que pueden llegar a ocasionar la muerte”.

“

TENEMOS
QUE ELEGIR
TRATAMIENTOS
QUE PRESENTEN
LAS MÍNIMAS
INTERACCIONES



■ El Dr. Carlos Dueñas considera que el papel del/de la médico/a es clave

Los pacientes,
progresivamente,
toman más
tratamientos



TENER EN CUENTA LAS TOXICIDADES RENALES, CARDIOVASCULARES Y ÓSEAS



■ **Dra. Mar Masiá.**
Jefa de Sección de la Unidad
de Enfermedades Infecciosas .
Hospital General Universitario de Elche.

La Dra. Mar Masiá explica la importancia de las toxicidades cardiovasculares, renales y óseas: “El peso que tienen los antirretrovirales en el desarrollo de estas comorbilidades realmente es escaso comparado con los factores de riesgo tradicionales”.

Con respecto a la toxicidad ósea, la Dra. Masiá señala que “la prevalencia en la población con VIH es aproximadamente del 3%, aunque en general todos los inicios del tratamiento se asocian con una pérdida de la masa ósea”.

En relación a la enfermedad renal en la población con VIH “la prevalencia en España es de un 6% y debemos, por esto, monitorizar el posible daño de la función renal de forma periódica, idealmente cada año”.

Por último, la Dra. Masiá explica que la enfermedad cardiovascular “en población con VIH tiene una prevalencia de aproximadamente el 4,7%”. La función del personal sanitario en este caso es también esencial: “Tenemos que ser proactivos y recomendar hábitos de vida saludable”.



“

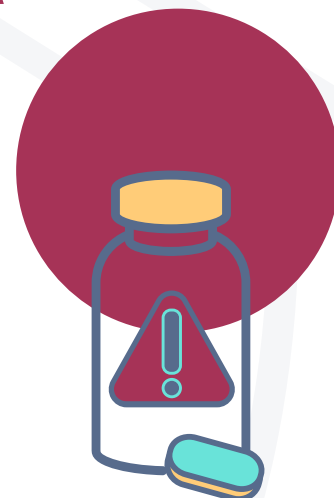
TENEMOS QUE
SER PROACTIVOS
Y RECOMENDAR
HÁBITOS
DE VIDA
SALUDABLE

■ La Dra. Mar Masía explica la importancia de las toxicidades cardiovasculares, renales y óseas

El peso que
tienen los
antirretrovirales
en el desarrollo
de estas
comorbilidades
realmente es
escaso



TENER EN CUENTA OTRAS TOXICIDADES: LA GANANCIA DE PESO, ENFERMEDAD DEL HÍGADO GRASO NO ALCOHÓLICO, DESÓRDENES PSIQUIÁTRICOS Y DISFUNCIONES SEXUALES



■ **Dr. Vicente Estrada.**
Jefe de Unidad de Enfermedades Infecciosas.
Hospital Clínico San Carlos de Madrid.

El Dr. Vicente Estrada señala la importancia de redefinir el éxito terapéutico ya que “los objetivos del tratamiento han cambiado en los últimos años” y los pacientes deben tomar los fármacos “sin que interfieran en absoluto en su vida”.

Existe una preocupación por la reciente aparición de una serie de toxicidades, entre ellas la ganancia de peso: “Tomando algunos regímenes, en concreto inhibidores de la integrasa de segunda generación o TAF, se ha visto que hay ganancia de peso

Depresión, ansiedad, insomnio u otros desordenes psiquiátricos también son frecuentes según los fármacos que se administren

“

LOS TRATAMIENTOS NO PUEDEN INTERFERIR EN LA VIDA DE LOS PACIENTES

■ El Dr. Vicente Estrada señala la importancia de redefinir el éxito terapéutico



patológica”. Apunta el Dr. Estrada que esta toxicidad puede derivar a la diabetes y, por tanto, aumentar el riesgo cardiovascular.

Otra de las toxicidades frecuentes es la enfermedad de hígado graso no alcohólico que se produce por la acumulación de grasa en el hígado. En este sentido, “hay que vigilar con ecografía la presencia de estenosis y el grado de fibrosis a la que puede llegar a conducir porque puede provocar formas graves de enfermedad hepática”.

Depresión, ansiedad, insomnio u otros desórdenes psiquiátricos también son muy frecuentes según los fármacos que se administran, ya que algunos tienen una toxicidad que afecta al sistema nervioso central, “es más frecuente en mujeres y el hecho de haber

consumido drogas también puede facilitarlo. Hay que identificarlos porque es un fenómeno que impacta mucho en la calidad de vida de los pacientes”.

Por último, el Dr. Estrada habla de la toxicidad asociada a las disfunciones sexuales: “Es necesario animar a que los pacientes que tengan este problema lo expresen porque hay tratamientos que pueden mejorar este síntoma”.

Hay que
vigilar el peso
periódicamente

EFICACIA



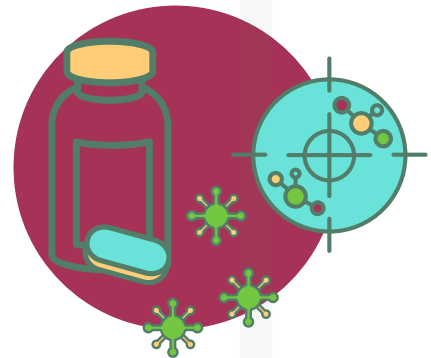
LA EFICACIA: EN BUSCA DE LA EXCELENCIA EN EL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL

Desde los primeros años de los tratamientos antirretrovirales, la supresión de la carga viral, junto con el aumento de los linfocitos CD4, han sido considerados como el objetivo principal de la terapia frente al VIH y los mejores marcadores de la respuesta al tratamiento.

En la Redefinición del Éxito Terapéutico los regímenes que suprimen la carga viral rápidamente juegan un papel muy importante ya que ofrecen beneficios a nivel individual y, también, evitan la transmisión del VIH.

En la actualidad, la mayor parte de los tratamientos antirretrovirales de primera línea alcanzan el objetivo de la eficacia, sin embargo, hay algunas cuestiones a las que se debe todavía prestar especial atención para lograr la excelencia en el tratamiento de las personas con el VIH.

USAR TRATAMIENTOS CON ELEVADOS RATIOS DE SUPRESIÓN VIRAL ÓPTIMA



El Dr. Antonio Rivero explica que en la actualidad existen “tratamientos antirretrovirales enormemente eficaces”. En este sentido, considera que la supresión de la carga viral es el parámetro que mejor indica la respuesta del tratamiento y específicamente que “hoy por hoy podemos asegurar que la mejor manera de definir el éxito del tratamiento es conseguir alcanzar una carga viral de menos de cincuenta copias”.

Las guías consideran que menos de 50 copias es una carga viral suprimida

■ **Dr. Antonio Rivero.**
Jefe de Sección de Enfermedades Infecciosas.
Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba.

“

ES IMPORTANTE
USAR
REGÍMENES QUE
NEGATIVICEN LO
ANTES POSIBLE
LA CARGA VIRAL

■ El Dr. Rivero considera que la supresión de carga viral es lo que mejor indica la respuesta del tratamiento



Según el Dr. Rivero, existen una serie de escenarios en los que resulta más difícil alcanzar la supresión viral, por ejemplo, cuando el/la paciente inicia tratamiento con una carga viral muy elevada o con un bajo recuento de linfocitos CD4.

Por tanto, a la hora de elegir el régimen más adecuado, el Dr. Rivero considera que “es preferible elegir un régimen que haya demostrado una alta eficacia tanto en personas con más de 100.000 copias como en personas con un bajos recuento de linfocitos CD4. Además, tenemos que considerar aquellos tratamientos que mejor se adapten a la vida y características individuales de la persona”.



ELEGIR TRATAMIENTOS QUE SEAN EFICACES INDEPENDIENTEMENTE DE LOS CD4 DE BASE Y LA CV DE BASE



En la Redefinición de Éxito Terapéutico la eficacia del tratamiento antirretroviral es esencial y es fundamental elegir tratamientos que sean eficaces independientemente de los CD4 y la carga viral de base. En este sentido, la Dra. Marta Montero apunta que “la mayoría de los tratamientos antirretrovirales de inicio que disponemos en estos momentos tienen unas tasas de eficacia virológica muy altas en la mayor parte de los pacientes”.

Es necesario adaptar el tratamiento a cada persona y su situación porque “en pacien-

Los pacientes
que debutan en
situaciones avanzadas
con frecuencia
asocian infecciones
u otros procesos
oportunistas

■ **Dra. Marta Montero.**
Médico Adjunto de la Unidad
de Enfermedades Infecciosas.
Hospital Universitario La Fe de Valencia.

“

HAY QUE PRIORIZAR LOS ESQUEMAS DE TRATAMIENTO CON MENORES TASAS DE FRACASO VIROLÓGICO

■ La Dra. Marta Montero apunta que la mayoría de tratamientos de inicio tienen unas tasas de eficacia muy altas en la mayoría de pacientes



tes con cargas virales elevadas, mayores a 100 000 copias, el tiempo hasta alcanzar la supresión virológica es mayor” así que, explica la Dra. Montero: “En este grupo de pacientes tendríamos un incremento del riesgo de desarrollar resistencias al tratamiento. Hay que priorizar esquemas que hayan demostrado menores tasas de fracaso virológico”.

En cuanto a pacientes que inician el tratamiento con CD4 más bajos, la Dra. Montero indica que “por debajo de 200 CD4 , hay una serie de fármacos que han demostrado que su efectividad es algo menor. Para este perfil es importante conocer qué esquemas deberíamos intentar evitar”.

Además, la Dra. Montero señala que “los pacientes que debutan en situaciones avanzadas con frecuencia asocian infecciones u otros procesos oportunistas’ que van a requerir tratamientos específicos que pueden presentar interacciones con los fármacos antirretrovirales”.



PRIORIZAR REGÍMENES QUE ALCANCEN UNA RÁPIDA INDETECTABILIDAD DE LA CARGA VIRAL



■ **Dra. Carmen Hidalgo Tenorio.**
Médica Adjunta de la Unidad
de Enfermedades Infecciosas .
Hospital Universitario Virgen de las Nieves (Granada).

La Dra. Carmen Hidalgo señala la importancia de una reducción lo más rápida posible de la carga viral plasmática. Además, en el inicio de un nuevo tratamiento antirretroviral, la Dra. Hidalgo considera que se prefieren tratamientos en los que “que no tengamos que tener en cuenta el número de linfocitos CD4”.

Además, la Dra. Hidalgo señala que “los antirretrovirales que se han asociado a una disminución más rápida de la carga viral han sido los inhibidores de la integrasa” y, añade, “en la actualidad, Dolutegravir y Bictegravir dentro del combo o incluso separado, consiguen este objetivo”.

Lograr la indetectabilidad de forma rápida es beneficioso tanto a nivel individual para el/la pacientes como, para la población ge-

Los antirretrovirales asociados a una disminución más rápida de la carga viral han sido los inhibidores de la integrasa

“

CONSEGUIR UNA CARGA VIRAL INDETECTABLE EMPODERA A LAS PERSONAS CON VIH

La Dra. Carmen Hidalgo señala la importancia de una reducción rápida de la carga viral plasmática



neral porque “conseguimos disminuir la carga viral plasmática poblacional”.

Además, el hecho de que una persona con una carga indetectable no pueda transmitir el virus (Indetectable = Intrasmisible) tiene un fuerte impacto positivo en las personas: “Empodera, normaliza su relación con otras personas”.



Que una persona con una carga indetectable no pueda transmitir el virus (Indetectable = Intrasmisible) tiene un fuerte impacto positivo en las personas

PRIORIZAR REGÍMENES DE TRATAMIENTO MENOS PROCLIVES A DESARROLLAR BLIPS Y/O RESISTENCIAS



Los blips de la carga viral son, en palabras del Dr. Enrique Bernal “elevaciones transitorias de la carga viral, habitualmente por encima de cincuenta copias. Están precedidos y seguidos por una carga viral indetectable, por debajo de cincuenta copias”.

La aparición de los blips se relaciona con una baja adherencia al tratamiento y, también, a elevaciones aleatorias de la carga viral: “Hay estudios que demuestran que la existencia de los blips se asocia a la persistencia y menor bajada del reservorio viral”.

Los blips frecuentes se asocian a aparición de resistencias y fracaso virológico

■ **Dr. Enrique Bernal Morell.**
Médico Adjunto Sección de Enfermedades Infecciosas.
Hospital Universitario Reina Sofía (Murcia).



“

TENEMOS QUE BUSCAR LA EXCELENCIA EN EL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL

■ El Dr. Bernal concluye que el momento actual es muy importante para la Redefinición del Éxito Terapéutico

Por otro lado, el Dr. Bernal explica que “se consideran viremias de bajo grado cuando los pacientes tienen cargas virales por encima de cincuenta copias en dos o más determinaciones consecutivas”. El problema es que “estos episodios mantenidos en el tiempo, se asocian a mayor riesgo de fracaso virológico”.

Los tratamientos actuales son altamente eficaces: “Son pautas que tienen una barre-

ra genética muy elevada, pautas robustas, compuestas con inhibidores de la proteasa potenciados y los nuevos inhibidores de la integrasa”.

El Dr. Bernal concluye que “el momento actual es muy importante para la Redefinición de Éxito Terapéutico, tenemos pautas muy eficaces pero tenemos que buscar la excelencia en el tratamiento de nuestros pacientes”.



CALIDAD DE VIDA



LA CALIDAD DE VIDA: EL PASO MÁS ALLÁ EN LA REDEFINICIÓN DEL ÉXITO TERAPÉUTICO

Los tratamientos antirretrovirales son cada vez más eficaces, seguros y mejor tolerados por las personas que los toman. En este nuevo contexto clínico, mejorar la calidad de vida de las personas con el VIH se ha convertido en el objetivo prioritario.

Para poder alcanzar esta meta, es clave que el sistema sanitario ofrezca servicios más integrados y centrados en el/la paciente y que los tratamientos aseguren una buena calidad de vida a través de su simplicidad, mejor tolerabilidad y una reducción de la toxicidad asociada.

Por todo ello, la calidad de vida se configura como el elemento central de la Redefinición del Éxito Terapéutico. De hecho, los/as 32 expertos/as que han participado en este proyecto coinciden en que para 2030 sería necesario que el 95% de las personas que viven con el VIH en nuestro país y que están en situación de indetectabilidad viral logren una buena calidad de vida.

EVALUAR LA CALIDAD DE VIDA CON PROS



El Dr. Antonio Antela habla de la necesidad de evaluar la calidad de vida de los pacientes que viven con VIH a través de las herramientas llamadas “Patients Reported Outcomes” (“PROs”) que sirven para medir la calidad de vida en personas con el VIH.

En este sentido, el Dr. Antela señala que sirven para “preguntar activamente a los pacientes sobre aquellos aspectos en el entorno físico, psicológico, anímico, laboral y de relación con los demás, que pudieran estar alterando su calidad de vida”.

Una manera de diferenciar los fármacos es ver cómo influyen estos en la calidad de vida de los pacientes

■ **Dr. Antonio Antela.**
Coordinador de la Unidad
de enfermedades Infecciosas.
Hospital Clínico Universitario (Santiago de Compostela).

“

PODEMOS
IDENTIFICAR
LOS FACTORES
QUE ALTERAN
LA CALIDAD
DE VIDA Y LOS
PODEMOS
MODIFICAR



El Dr. Antela concluye que el sistema sanitario debe intentar ser más integrado y centrado en el paciente



En cuanto al tratamiento antirretroviral, el Dr. Antela explica que debido al éxito de los tratamientos, “una manera de diferenciar los fármacos es ver cómo influyen estos en la calidad de vida de los pacientes y por eso se han introducido los PROs en los ensayos clínicos”.

Por último, el Dr. Antonio Antela concluye que “El sistema sanitario debe intentar ser más integrado y centrado en el paciente y en sus necesidades; de esta forma medir cuáles son los problemas que los pacientes presentan en el día a día”.



INCLUIR MEDIDAS PARA REDUCIR EL ESTIGMA



El Dr. David Dalmau habla de la necesidad de “incluir aspectos relacionados con la reducción del estigma en personas que conviven con el VIH” en la Redefinición del Éxito Terapéutico.

En este sentido, señala que el impacto que tiene el estigma se convierte en un problema de salud pública “normalmente las personas que menos atienden a las consultas es precisamente porque tienen un concepto de estigma más marcado”. El Dr. Dalmau apunta, además, lo que esto implica: “Mu-

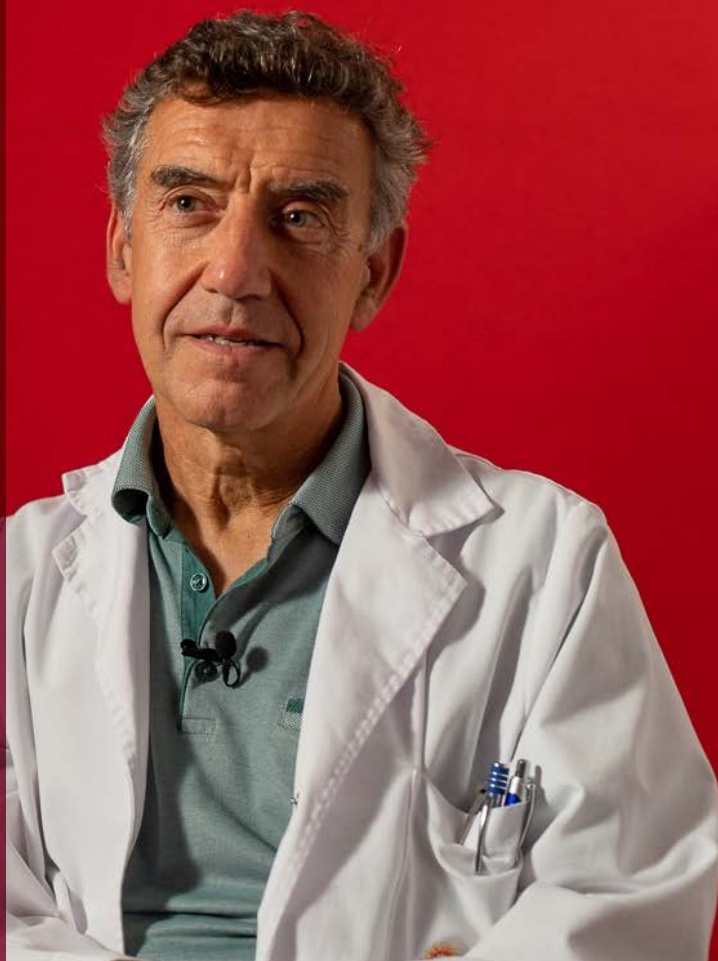
Hay pocas iniciativas de investigación sobre estigma

■ **Dr. David Dalmau Juanola.**
Jefe de la Unidad VIH.
Hospital Universitario Mútua Terrassa (Barcelona).

“

TENEMOS QUE ABORDAR EL ESTIGMA EN LA CONSULTA

■ El Dr. David Dalmau señala que el impacto que tiene el estigma es un problema de salud pública



chas de estas personas o bien no realizan bien el tratamiento, o bien dejan de atender a las consultas”.

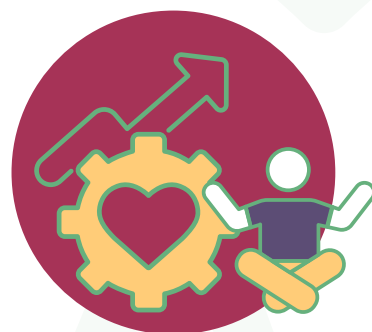
Sin embargo, considera que la evidencia científica en este ámbito es escasa: “Hay pocas iniciativas de investigación, tanto social como de orden científico, que permitan identificar aquellos aspectos que pesan más en el estigma de las personas para con el VIH”.

Además, el Dr. Dalmau señala el papel de los/as médicos/as a la hora de tratar con las personas con el VIH y la necesidad de recordarles que indetectable es igual a intransmisible:

“Esto es algo que nosotros tenemos muy incorporado pero no somos suficientemente insistentes y proactivos a la hora de expresarlo”, porque, además, “cambia radicalmente su actitud, su calidad de vida y es muy potente para reducir el estigma de la persona que convive con el VIH”.



FOMENTAR ACCIONES PARA MEJORAR LA CALIDAD DE VIDA



La calidad de la vida de las personas con VIH es una cuestión compleja que implica muchos factores. Según el Dr. Juan Carlos López Bernaldo de Quirós, “hay factores de índole personal, médico, terapéutico...”. Además, a todo ello se añaden otros aspectos como la realidad del estigma al que se enfrentan las personas con el VIH y las comorbilidades.

En la actualidad existen herramientas a disposición de los/as médicos/as para medir la calidad de vida: “Se han desarrollado

La calidad de
vida es la clave
de bóveda

■ **Dr. Juan Carlos López Bernaldo de Quirós.**
Médico Adjunto Unidad de Enfermedades Infecciosas y VIH.
Hospital General Universitario Gregorio Marañón (Madrid).



“

TENEMOS HERRAMIENTAS QUE NOS PERMITEN MEJORAR LA CALIDAD DE VIDA

El Dr. López Bernaldo apunta que el tratamiento es una de las piezas fundamentales para asegurar la calidad de vida

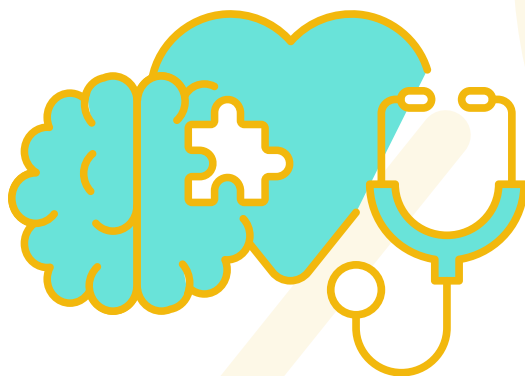
herramientas, fundamentalmente informáticas, en páginas web”, además, añade el Dr. López Bernaldo que “se pueden asociar a la historia clínica del paciente y ver cómo ha ido a lo largo del tiempo, qué mejorar y donde incidir para que esa calidad de vida sea mejor”.

En cuanto al tratamiento, dice el Dr. López Bernaldo “es una de las piezas fundamentales para asegurar esa calidad de vida” especialmente el hecho de “tomar el menor número posible de comprimidos, lo más sencillo y menos tóxico”.

“La calidad de vida es la clave de bóveda en la que debe descansar hoy en día todo el tratamiento y todo el cuidado de la persona con VIH”, finaliza el Dr. López Bernaldo.

La calidad
de vida es
una cuestión
compleja
que implica
muchos
factores

OTROS ASPECTOS BIOPSICOSOCIALES



OTROS ASPECTOS BIOPSIKOSOCIALES EN LA REDEFINICIÓN DEL ÉXITO TERAPÉUTICO

La Redefinición del Éxito Terapéutico en pacientes con VIH engloba aspectos relacionados con la simplicidad, la seguridad, el inicio rápido, la eficacia y la calidad de vida.

Todas estas cuestiones están relacionadas con otros aspectos biopsicosociales que son transversales como las comorbilidades, el envejecimiento y el género.

Por ello, en este último abordaje de la Redefinición del Éxito Terapéutico, se analizan estas tres cuestiones específicamente porque es importante tenerlas en cuenta de cara a mejorar el manejo clínico de los/as pacientes.

TENER EN CUENTA LA EDAD



A medida que las personas con el VIH se hacen mayores empiezan a aparecer nuevos problemas de salud. El Dr. José Ramón Blanco señala que “los problemas en las personas con VIH de edad más avanzada están relacionados con síndromes geriátricos”. Asimismo, presentan necesidades específicas, ya que las personas que viven con VIH muestran “un envejecimiento acelerado que favorece la aparición de comorbilidades”.

Los problemas en las personas con VIH de edad más avanzada están relacionados con síndromes geriátricos

■ **Dr. José Ramón Blanco.**

Médico Adjunto Servicio de Enfermedades Infecciosas.
Hospital San Pedro de Logroño.

“

DEBEMOS ABORDAR EL PROBLEMA DEL AISLAMIENTO SOCIAL Y LA SOLEDAD

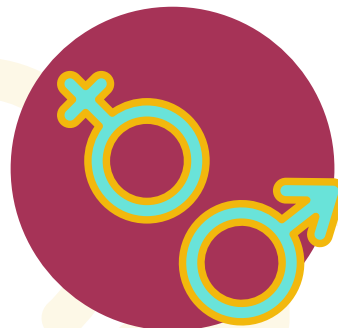
■ El Dr. José Ramón Blanco considera que el aislamiento social es un aspecto a tener en cuenta

Además, el Dr. Blanco explica que “estamos detectando algunos problemas que con anterioridad no percibíamos, uno de ellos es la soledad no deseada y también el aislamiento social” y que deben ser abordados para “garantizar el éxito terapéutico y la calidad de vida de estas personas”.

El Dr. Blanco considera que se debe realizar un abordaje holístico del paciente y hacerle partícipe en la toma de decisiones: ya que considera fundamental “la complicidad médico/paciente que podemos tener en las consultas”.



TENER EN CUENTA EL GÉNERO



■ **Dra. Celia Miralles.**
Médica de VIH.
Hospital Álvaro Cunqueiro (Vigo).

La Dra. Celia Miralles explica la importancia de tener en cuenta el género en la Redefinición del Éxito Terapéutico: “las mujeres tenemos unos aspectos fisiológicos, como las etapas de la vida; la etapa de la fertilidad o la etapa de la menopausia, que son claramente distintas a las de los hombres”.

La Dra. Miralles señala que “las mujeres con VIH tienen unas características de la evolución de la infección, del efecto tóxico de los medicamentos, una morbilidad

Las mujeres
VIH tienen unas
características
de la evolución
de la infección
diferentes a las
de los hombres

“

LAS MUJERES CON VIH TIENEN PEOR CALIDAD DE VIDA QUE LOS HOMBRES

■ La Dra. Celia Miralles explica la importancia de tener en cuenta el género

y una morbilidad en algunos aspectos más alta y diferente que la de los hombres”.

Por otra parte, a la hora de realizar un abordaje clínico de las mujeres con el VIH, la Dra. Miralles considera que es necesario prestar especial atención al “sistema nervioso central, trastornos psicológicos, ansiedad o depresión”. Además, la evidencia científica ha mostrado que “las mujeres con VIH tienen peor calidad de vida que los hombres”.



TENER EN CUENTA LAS COMORBILIDADES



El Dr. Esteban Martínez explica que las comorbilidades más frecuentes en personas con el VIH son: “metabólicas, como la diabetes o la hipertensión, y otro tipo muy frecuentes, son las complicaciones de salud mental, particularmente la depresión, que está infradiagnosticada”.

Además, el Dr. Martínez señala que en las personas de más edad “hay un efecto legado de la infección por VIH, del daño inmunológico que produjo” que causa que las

Hay un efecto legado de la infección por VIH

■ **Dr. Esteban Martínez.**
Consultor Senior del Servicio de Infecciosas .
Hospital Clínic (Barcelona).

“

DETECTAR LAS COMORBILIDADES REQUIERE DE TIEMPO Y DE UNA ESTANDARIZACIÓN

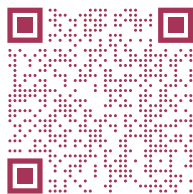
■ El Dr. Esteban Martínez explica que los mecanismos para monitorizar las comorbilidades tienen que ser sencillos y válidos



personas mayores: “tengan un envejecimiento más acelerado y que tengan una mayor probabilidad de tener otras enfermedades crónicas que aparezcan antes y con más frecuencia”.

Por último, el Dr. Martínez explica que el abordaje y manejo de las comorbilidades “requiere de tiempo y una estandarización de cómo abordarlas. Las guías terapéuticas específicas sobre comorbilidades dan una idea clara y los mecanismos para poder monitorizar estas comorbilidades tienen que ser sencillos y válidos”.





 Escanea el código 
y accede a los vídeos

Esta campaña ha podido llevarse a cabo con la financiación de Gilead.
Gilead no ha intervenido en la selección o en la definición de sus contenidos,
habiendo sido la Asociación RIS la única responsable de realizar estos trabajos

Asociación
RIS

 **GILEAD**