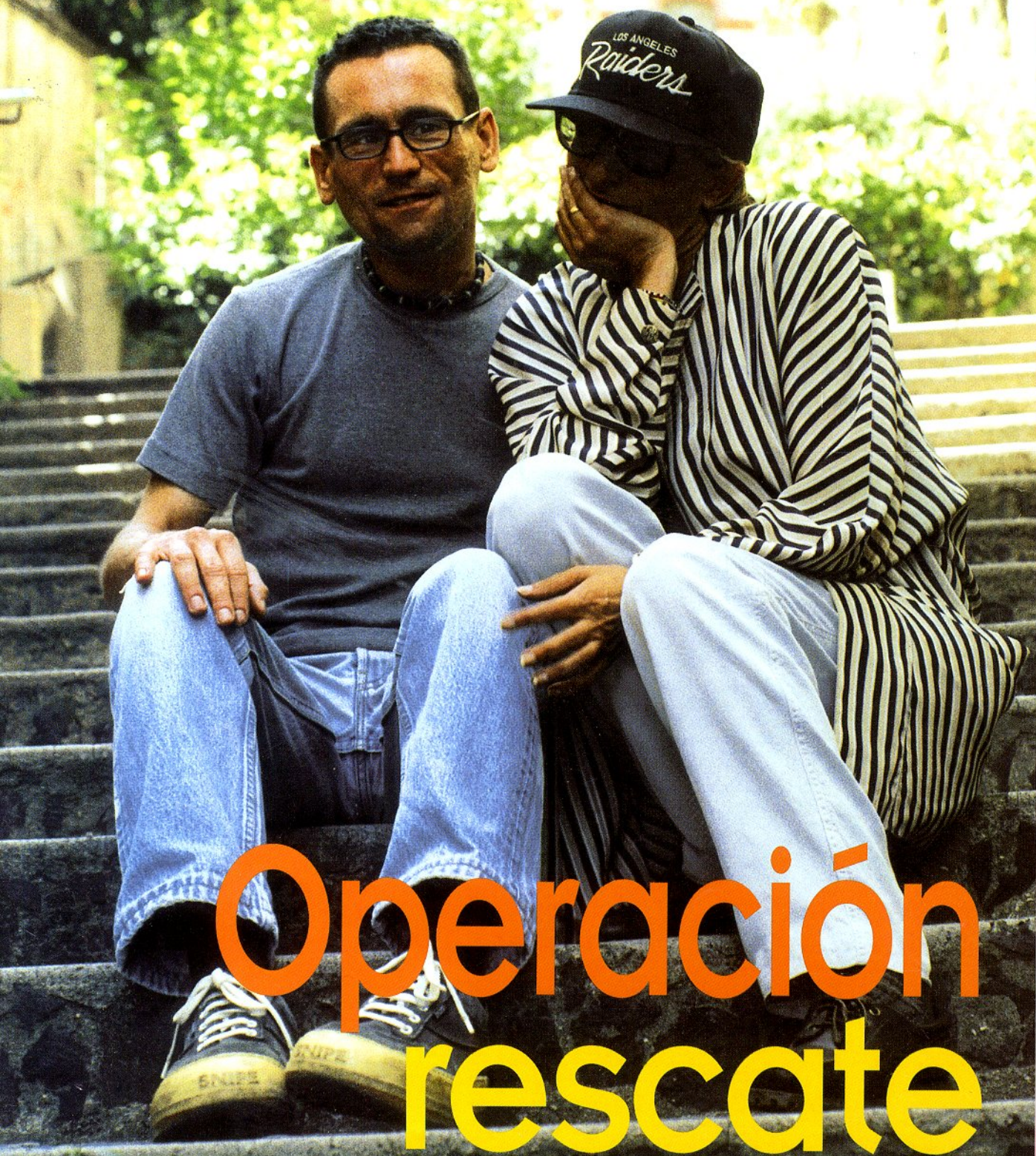


# LO + POSITIVO

Núm. 14 • VERANO 2000

PUBLICACIÓN GRATUITA SOBRE LA INFECCIÓN POR VIH



# Operación rescate

<http://www.foro-vih.org/gtt.html>

interactua.net es una  
página web para  
personas que  
vivimos  
con VIH

inter **actua** .net

**cada sábado a las 19 horas**  
*(hora peninsular española)*

# **Chat Positivo**

*(sólo para personas diagnosticadas VIH+)*

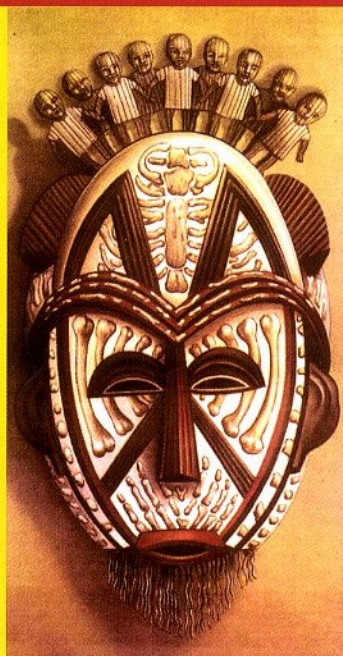
<http://www.interactua.net>  
[consultas@interactua.net](mailto:consultas@interactua.net)

telf. 934185000

### 3 Editorial

## OPINIÓN

- 4 El mundo en que vivimos
- 6 Mujeres en acción
- 8 Graves injusticias
- 9 Cuando las opciones se acaban
- 10 Les niños, los últimos
- 11 Viaja a Sudáfrica
- 12 Pacientes pretratados
- 13 Un Pulitzer para ...
- 14 Mercado Negro
- 15 Soy visible



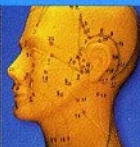
## EN PERSONA

- 17 Operación rescate

24



EN CÁPSULAS  
Y  
EN LA DUCHA



↑  
IDEAL EN VERANO  
GANAS DE COMER  
↓

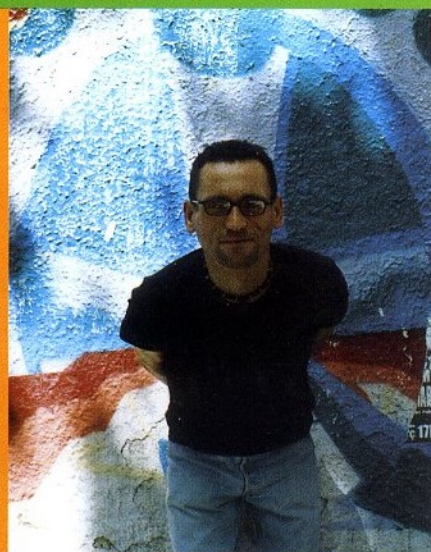


## CUIDARSE

- 28 Vitaminas de verano
- 30 Neuropatías y LAC
- 33 Levántate y anda (II)
- 35 Marihuana y emaciación

## CIENCIA

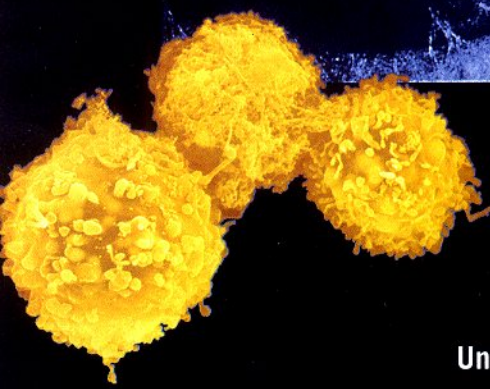
- 36 No es agua pasada
- 38 Sobre ensayos clínicos (II)
- 40 Breves
- 42 No te resistas
- 44 Tu eres sólo huesos...
- 47 Coinfección VIH/VHC
- 48 Glosario





"NO POR EL PENSAMIENTO, SINO  
POR LOS SENTIDOS, NOS LLEGA TODO  
CONOCIMIENTO DECISIVO"

E. Ludwig



El primer inhibidor de la Transcriptasa Inversa  
no análogo de los Nucleósidos.

Una nueva opción potente y cómoda para cualquier terapia antirretroviral.



Boehringer  
Ingelheim 

<http://www.boehringer-ingelheim.es>

**El equipo de Lo+Positivo somos:**

Georgina Fabrés  
Jaume Fabrés  
Xavier Franquet  
Ángela Sanz  
Maite Suárez  
Joan Tallada  
Josep M<sup>a</sup> Tomàs  
M.<sup>a</sup> José Vázquez

**En este número han colaborado:**

Jenny Bergman  
Gregori Fernández  
Mercedes Moro  
Alejandro Noriega

**Lo+Positivo** es una publicación del Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH (gTt), una asociación sin ánimo de lucro que trabaja para mejorar el acceso a la información sobre tratamientos del VIH y el SIDA. La información científica contenida tiene una validez de tres meses.

**Lo+Positivo** es una revista GRATUITA: ¡nunca pagues por leerla! Quien desee contribuir a su mantenimiento, y francamente lo necesitamos, puede hacerlo a nombre de:

**GTT**

Caixa de Catalunya. Cta. cte:  
2013 0500 18 0213044637

**Redacción:**

Carrer del Pi, 10, 1<sup>o</sup> 2.<sup>a</sup>  
08002 Barcelona.  
Tf: (93) 3020411  
Fax: (93) 4120083  
E-mail: [gtt@wanadoo.es](mailto:gtt@wanadoo.es)  
Web: [www.foro-vih.org/gtt.html](http://www.foro-vih.org/gtt.html)

**Imprime:**

CLM, S.L.  
Depósito Legal: B-40431-97

**Pre Impresión:**

Jesse & James Design, S.L.

**Con el patrocinio de:**

**Boehringer Ingelheim**  
**Bristol-Myers Squibb**  
**Chiron Iberia**  
**GlaxoWellcome**  
**Merck Sharp & Dohme**  
**Productos Roche**

**En convenio con:**

• **Generalitat de Catalunya**  
Departament de Sanitat i Seguretat Social  
Programa de Drogodependències i SIDA

**Subvencionado por:**

• **Ministerio de Sanidad y Consumo**  
Plan Nacional sobre el SIDA  
• **Ajuntament de Barcelona**

**Lo+Positivo** no necesariamente comparte el contenido de los artículos firmados.

# Supervivencia y experimentación

Hemos decidido dedicar este número de la revista a las personas que se encuentran en una situación de rescate terapéutico. Suelen ser hombres y mujeres que llevan ya varios años lidiando con la infección por VIH, que en muchos casos empezaron a tratarse con monoterapia de AZT o biterapia de análogos de nucleósido, y que luego añadieron secuencialmente todo lo nuevo que iba surgiendo. Ahora sabemos que aquella estrategia era un camino hacia el desarrollo de resistencias. Pero en su momento era lo único que había.

Hoy estas personas dependen en buena medida del acceso a nuevos fármacos que les permitan superar la situación de fracaso virológico o clínico y conseguir un cierto control sobre su salud. Para ell@s son fundamentales los ensayos clínicos de medicamentos en experimentación y los llamados accesos expandidos (aunque, como se explica en la introducción al reportaje, en España no existan como tales, sino disfrazados). El problema es que nuestro país, a pesar de contemplar una de las prevalencias de infección por VIH más altas del mundo occidental, es escasísimo en los protocolos de investigación de sustancias experimentales.

¿Quién es responsable de esta situación? O mejor dicho, ¿qué puede hacer cada agente implicado para solventarla? Sin duda, las autoridades sanitarias y los gestores de cada centro hospitalario (los famosos comités éticos: ¡132 en total!) deben esforzarse en simplificar el proceso de aprobación de los ensayos. Al mismo tiempo, las ramas españolas de las multinacionales farmacéuticas deben insistir ante sus centrales de la importancia de traer estudios dignos de tal nombre a nuestro país. Y l@s clínic@s deben implicarse más en los programas que benefician a sus usuari@s aunque no los hayan diseñado ell@s.

Nosotr@s nos hemos puesto a recabar opiniones diversas sobre lo que pasa y sobre lo que se podría hacer. Como siempre, hemos querido dar la voz primero a l@s propi@s afectad@s, pero esta vez ha sido imposible dotarles de un rostro público, excepción hecha de nuestro amigo portugués. El respeto a la confidencialidad nos ha llevado a presentar una solución de compromiso: nuestro compañero Xavier Franquet, seropositivo, da la cara para no romper con nuestra tradición. Esperamos poder seguir manteniendo el espíritu de la visibilidad en los próximos números +

## Vamos a más

Lo hemos dicho con frecuencia. Hay unos datos que son claros: los casos de SIDA y de fallecimientos por el síndrome han descendido notablemente. Hay otros datos que no lo son tanto porque faltan: nadie sabe a ciencia cierta cuál es la incidencia de nuevos casos de infección por VIH, aunque la sensación es que el ritmo por lo menos se mantiene. Este hecho, sumado a la nueva esperanza de vida que han facilitado los tratamientos combinados, está agrandando el total de personas seropositivas en nuestro país. Muchas de ellas, como decimos en número creciente, utilizan o van a utilizar en un futuro inmediato el sistema público de salud. Y además la atención que reciben tendría que hacerse más compleja e individualizada: estrategias de tratamiento a largo plazo, monitorización de efectos secundarios, programas de apoyo a la adhesión, nuevas pruebas de diagnóstico (tests de resistencia, niveles plasmáticos de fármacos).

Lo que parece que no va a más son los recursos y el personal sociosanitario que han de asumir este nuevo escenario. Algunas unidades empiezan a sentirse desbordadas y ya están alargando los períodos entre control y control. Resulta imprescindible empezar a planificar desde ya el aumento de la demanda de atención en la infección por VIH. En caso contrario, las personas seropositivas quedarán afectadas por sus propias listas de espera +





# El mundo en que vivimos

**Día 28 de marzo de 2000. En el vestíbulo de la Facultad de Derecho de Valladolid se inaugura la exposición "Buen rollo, siempre con condón", una muestra itinerante de carteles sobre la prevención de la transmisión sexual del VIH patrocinada por el Consejo de la Juventud de España y por la propia Universidad de Valladolid.**

Desde el Comité anti-SIDA de Valladolid (CAV) nos informan de que la muestra «comprendía unos 60 carteles procedentes de las campañas preventivas de varios países, sobre todo europeos, y alusivos a la práctica homo o heterosexual del sexo protegido en una línea nada provocadora, obscena o sexualmente explícita, que se complementaba con la distribución gratuita de una partida de 2.000 preservativos».

La cosa empieza a tomar un cariz controvertido cuando, a raíz de la mentada inauguración, el Catedrático de Derecho Administrativo José Luis Martínez López-Muñiz, secundado posteriormente por otr@s 13 profesor@s (tanto López-Muñiz como vari@s de sus colegas están vinculad@s al Opus Dei), hacen públicos sendos escritos de protesta donde, entre otras afirmaciones, aseguran que la susodicha exposición «convierte la Universidad en centro de corrupción de la juventud, incluso en un prostíbulo». Además, la carta de l@s profesor@s, encabezada por Isabel de los Mozos, acusaba a l@s organizador@s de albergar oscuros intereses comerciales y de estar distribuyendo condones en mal estado, extremo éste enérgicamente desmentido por el CAV, que asegura que los condones caducaban en el año 2002.

Y aquí no acaba la historia, porque a las pocas horas de que López-Muñiz hiciera públicas (incluso frente a sus alumn@s) sus particulares ideas sobre la libertad de expresión, un grupo de jóvenes (dos de ellos ya identificados por la policía) pasa a la acción e irrumpe en la Facultad arrancando con furia iconoclasta la mayoría de los carteles allí expuestos.

De nuevo según el CAV, parece que se cebaron principalmente en los pósters que resultaban más claramente alusivos a la prevención de la transmisión del VIH entre hombres, o sea, al sexo homosexual.

Pedro Pérez, Presidente del denominado Comité Independiente Anti-SIDA de Valladolid, ha declarado telefónicamente a Lo+Positivo que puede «comprender el enfado de las personas que actuaron de esta forma» [rompiendo los carteles], dado que la exposición era, primero, parcial («ya que, por ejemplo, nuestros carteles no estaban representados»), y, segundo, de visión obligatoria para cualquiera que usara los pasillos de la Facultad. Según el Sr. Pérez «nosotr@s no obligamos a nadie a que vaya a la Iglesia a oír hablar de castidad, pero esta exposición no tuvo en cuenta la sensibilidad de quienes consideramos inadecuado el proselitismo de la promiscuidad sexual y de las prácticas homosexuales reflejadas en los folletos de los condones distribuidos». El Sr. Pérez ilustró su postura con un «ejemplo de la vida real»: la madre de un/a estudiante que a raíz de los hechos llamó a su asociación preguntándose con preocupación qué podía hacer una madre que, como ella, intentaba «educar bien a su hijo» para que luego se encuentren en la Facultad con «esa exposición».

El rector de la Universidad de Valladolid, Jesús María Sanz Serna, ha calificado lo sucedido como un «acto delictivo además de un intento de coacción», al tiempo que lamenta que trascienda a la opinión pública «una imagen de la Universidad que no se corresponde con la realidad». Por su parte, el propio presidente del Consejo de la Juventud de España, Julio del Valle, califica a l@s jóvenes destrozadores de «fascistas rabios@s», al grupo de profesor@s de «talibanes de la castidad» y clama por que «vuelvan l@s un@s y l@s otr@s a las cavernas y dejen que la Universidad pública sea ese lugar de libertad, de educación integral y desarrollo personal por el que apuesta la inmensa mayoría de la sociedad». Amén +

4



## No sé a qué vamos

**El pasado mes de abril se celebró en Pamplona-Iruña la Vª Reunión Nacional sobre el SIDA organizada por la Sociedad Española Interdisciplinar del SIDA.**

Este encuentro, cuyo interés científico es mínimo, apenas contempla la participación de personas seropositivas e incluso en el foro de ONG las presentaciones llevadas a cabo por personas VIH+ fueron pocas. La realidad es que en el campo del VIH, l@s seropositiv@s todavía cuentan muy poco. Las mismas entidades que abogan por sus derechos parecen no encontrar la

forma de capacitar a estas personas para que puedan ser ellas quienes trabajen para la consecución de sus intereses.

Mención aparte merece la organización.

Por señalar algún detalle, en el hotel donde se celebró el congreso no se dispuso ninguna sala especial para las personas VIH+ (ni tampoco para las VIH-) y fue frecuente ver gente habilitando improvisadas áreas de descanso en las escaleras o viéndose obligad@s a abonar una consumición en la cafetería del hotel para poder tomarse un respiro. De lo que sí pudimos disfrutar los allí presentes fue de sendas pausas a media mañana y a media tarde, pero en ninguno de ellos se ofreció nada sólido,



# Para gritar

**«La situación respecto al sida en mi país es desesperante. Soy doctor en Ciudad del Cabo y cada día soy testigo de sus estragos. Este mismo fin de semana he visto morir a una familia entera: la madre el sábado, el padre el domingo y su único hijo el lunes»**

**(Un anónimo doctor sudafricano el 22 de mayo de 2000 en AEGIS, <http://www.aegis.com>)**

Ciudad del Cabo es una de las ciudades más grandes de Sudáfrica, el inmenso país de Mandela, de la lucha contra la segregación racial y de las minas de diamantes. Como en la mayor parte de Africa, la epidemia sudafricana por VIH crece vertiginosamente y se calcula que 1 de cada 10 adultos vive con el VIH (casi siempre sin saberlo) y que en algunas zonas del país 1 de cada 4 mujeres embarazadas es seropositiva. Los intentos del gobierno sudafricano por manejar la epidemia no han sido más que una sucesión de descalabros: desde la organización de un espectáculo musical anti-Sida en 1995 que se colapsó entre acusaciones generalizadas de corrupción y el despilfarro de 1,5 millones de dólares (unos 275 millones de pesetas), hasta el desarrollo en 1997 de una supuesta panacea anti-VIH que resultó ser un disolvente para uso industrial, pasando por la negativa del gobierno a comprar AZT a precio preferencial para intentar frenar la tasa de transmisiones de madre a hijo.

En medio de tanto despropósito, Tsabo Mbeki, el actual presidente de Sudáfrica (que hace un año recogió el bastón de mando del legendario Nelson Mandela), va y anuncia a bombo y platillo que gracias a sus navegaciones por Internet ha llegado a la conclusión de que los llamados «disidentes del Sida» podrán estar en lo cierto al afirmar que la causa del Sida no es el VIH, sino la malnutrición, el uso de drogas, la pobreza o incluso los propios antirretrovirales.

Los disidentes del Sida (que en nuestro entorno se han dado a conocer a través de grupos como COBRA), se han dedicado durante años a negar la conexión entre el VIH y el Sida con argumentos que las figuras científicas más prestigiosas del mundo del VIH han rebatido unánime y minuciosamente hasta el hastío.

Ahora, al presidente de uno de los países más relevantes del torturado continente africano le da por coquetear con tan desprestigiados gurús y por poner en cuestión que el virus que está matando a cientos de miles de sus conciudadanos (y del que cada día se infectan en Sudáfrica unas 1.800 personas más) sea realmente la causa de tanto estrago.

Unos dicen que se trata de una rocambolesca estrategia de protesta política por el alto coste de los fármacos anti-VIH. Otros, que Mbeki opta por negar de forma suicida la tremenda amenaza de salud pública que supone la epidemia, subiéndose así al carro de tantos otros dirigentes africanos. Finalmente, hay quien opina que Mbeki trata de justificar perversamente las desastrosas políticas anti-VIH de su gobierno.

Entre tanto Mbeki no pierde el tiempo: ha reunido a un comité de 33 “consejeros” (la mitad de ellos “herejes”), con la encomienda de que encuentren soluciones anti-SIDA “a la africana”, provocando así la furiosa indignación de políticos, científicos y activistas del VIH. Los más perplejos se lamentan de que «Mbeki se está poniendo en ridículo ante la opinión pública mundial, incluidos quienes le consideraban un hombre de gran inteligencia».

William Makgoba, presidente del Consejo Médico de Sudáfrica y miembro del panel, pone de manifiesto su frustración al decir que «el Presidente Mbeki está enviando mensajes ambiguos a un público que sufre de ignorancia, de miedo, de una visión muy patrioter de los problemas sociales y que además, se autoengaña sobre el Sida».

**«Africa is burning! (¡Arde África!)», gritaban en 1998 los activistas del VIH en la última Conferencia Mundial sobre el VIH/Sida de Ginebra, cuyo lema tradujimos entonces como Tender puentes. El próximo día 9 de julio dará comienzo la XIII Conferencia Mundial del Sida en Durban, Sudáfrica, con el eslogan Rompe el silencio (Break the silence). ¿Gritaremos entonces que Africa se abrasa y que también sus dirigentes son responsables de alimentar el fuego? +**

## a SEISIDA

sólo aguas, zumitos y café, ni siquiera el bollito que muchas de las personas VIH+ necesitan para tomarse ciertas medicaciones. Una lástima, una verdadera lástima de reunión.

### La presencia de las mujeres

Si a este panorama le sumamos el trato que los temas de mujeres tuvieron dentro de la Conferencia acabaríamos diciendo: ¡apaga y vámonos!

Hubo pocas presentaciones en las que las mujeres fueran protagonistas, y las que hubo estaban destinadas al papel

reproductor de las mismas, como si no tuviéramos entidad propia más que como elementos indispensables para la continuación de la especie.

Y por si esto fuera poco, hemos podido escuchar ponencias relativas a la transmisión vertical cuyo contenido hubiera sido muy novedoso hace tres o cuatro años, pero que en abril de 2000 ya formaban parte de la historia de la infección por VIH. ¿No se supone que estos encuentros sirven para actualizar los conocimientos de los asistentes? ¿Qué criterios sigue el Comité Científico para la aceptación de ponencias? ¿Cuál es, en definitiva, el objetivo de esta Reunión Interdisciplinaria? +



5



# Mujeres en acción

«Muchas veces se nos pasa la consulta hablando de la salud de otros miembros VIH+ de su familia, como los hijos o el marido, o de sus problemas legales, de vivienda o de dinero más que de su salud o sus tratamientos, porque éstos son los temas prioritarios para la mujer que tengo delante.»

La que así habla es Annemiek De Ruiter, una médica que trabaja con mujeres VIH+ de origen africano en un hospital del sur de Londres y una de las 60 y pico personas de unas 10 nacionalidades diferentes que el pasado mes de abril se reunieron durante un par de días en Frankfurt, Alemania, para hablar sobre mujer, VIH y tratamientos.

La idea de celebrar un encuentro de este tipo surgió a raíz de que un reducido grupo de mujeres, todas ellas miembros del Grupo Europeo Sobre Tratamientos del VIH/SIDA (EATG en sus siglas inglesas, una organización veterana del trabajo comunitario europeo en tratamientos y VIH), decidiera constituir en el seno de la propia EATG y de su comisión asesora, el ECAB (Comité asesor comunitario europeo), un subgrupo de estudio sobre temas relativos al tratamiento de la infección por VIH en las mujeres.

El grupo decidió llamarse "XX" en honor al par de cromosomas que definen genéticamente el sexo femenino y constituye un ámbito seguro y estimulante en el que las mujeres podemos

presentes ocuparon el estrado para hablar de lo que saben y de lo (mucho) que no saben respecto al uso de sus fármacos en la población seropositiva femenina.

Kathleen Squires abrió el fuego la primera mañana de reunión y tras ella vino Kathryn Anastos. Estas veteranas doctoras estadounidenses son además investigadoras en dos de las redes de trabajo científico con mujeres VIH+ de más solera en Estados Unidos, las cohortes HERS y WIHS, respectivamente. Tras ellas pudimos escuchar las presentaciones de la ya mencionada doctora De Ruiter, de la neuróloga alemana Gabrielle Arendt y de la doctora especialista en desórdenes metabólicos Sai Subhasree Raghavan, del Harlem Hospital en Nueva York. El trabajo de y con las expertas se complementó a lo largo del primer día con sesiones de preguntas y debates en torno a los temas más controvertidos.

Durante el segundo día de trabajo, destinado al diálogo con las farmacéuticas, escuchamos a los hombres y mujeres de las 7 compañías presentes en la reunión (Glaxo, Abbott, Boehringer Ingelheim, DuPont, Vertex, Merck y Roche). Cada una hizo lo que pudo para demostrar su compromiso con la causa de las mujeres seropositivas, sus esfuerzos para reclutar mujeres para sus ensayos clínicos presentes y futuros o su interés en averiguar si sus fármacos, en el mercado o en investigación, son igual de seguros y eficaces en hombres y mujeres. Abundaron las presentaciones que concluían con frases como «de acuerdo con el estudio X, el fármaco tal o cual presenta la misma seguridad/eficacia/farmacocinética en hombres que en mujeres», pero también se escuchó a los representantes de la industria responder con frecuentes «no sabemos», «no disponemos de datos» o «faltan más estudios al respecto», cuando la audiencia planteaba preguntas más específicas.

La reunión concluyó con una intensa mesa redonda en la que se debatieron los temas más relevantes surgidos del encuentro entre las expertas, los representantes de la industria, los miembros de EATG asistentes y un reducido número de invitadas de la comunidad VIH de diversos países europeos.

## ¿Sabemos lo que no sabemos?

Cansad@s estamos de oír que muchos aspectos de la infección por VIH y de sus tratamientos siguen siendo un misterio para la ciencia básica o clínica. Por su parte, esta sección de Lo+Positivo ha puesto de relieve en diversos artículos que, si hablamos de mujeres VIH+, los enigmas se multiplican aún más. Mientras tanto, la mitad de las infecciones en el mundo se producen en mujeres y la creciente feminización global de la epidemia es, de seguir las cosas como están, imparable.

Ahora bien, en contra de lo que muchos se imaginan, la ciencia avanza paso a paso y sólo a base de formular buenas preguntas y de disponer de muchos medios, mucho talento y mucha voluntad para responderlas. Partiendo de que hay que disponer de datos incluso para establecer lo que no se sabe, el grupo XX pidió a las expertas que vinieran a la reunión a com-

6



De izquierda a derecha las doctoras: Sai Subhasree Raghavan, Kathryn Anastos, Kathleen Squires y Gabrielle Arendt

recibir apoyo, aprender las unas de las otras y definir nuestros propios objetivos con la intención de integrarlos en las actividades globales de EATG a través de un activismo específico dirigido a la investigación y tratamiento de la infección por VIH en mujeres. La primera "reunión XX" en la historia del ECAB de EATG es una expresión pública de este proyecto de trabajo.

La reunión estuvo dividida en dos partes diferenciadas: un primer día en el que varias clínicas e investigadoras de Europa y Estados Unidos repusieron y discutieron con la audiencia lo más relevante de su experiencia con mujeres VIH+, y un segundo día en el que los representantes de las compañías farmacéuticas allí

**Nota:** El tema mujeres VIH+ y embarazo no formó parte específica de esta primera reunión organizada por el grupo XX por decisión explícita del grupo, que deseaba considerar la problemática de las mujeres VIH+ más allá de su potencial capacidad reproductora. Como dijo una de las activistas presentes «las mujeres VIH+ hacemos más cosas que tener hijos».



# Un encuentro sobre mujer, vih y tratamientos organizado por el "Grupo de estudio XX"



Tres atentas asistentes: M<sup>a</sup> José, Jasmine y Ulrike

partir con l@s activistas lo que la ciencia sabe y lo que no sabe aún sobre VIH, mujer y tratamientos, y a las compañas que mostraran cómo contribuyen y cómo piensan contribuir a la investigación del tratamiento del VIH en mujeres (y a demandar que lo hagan como saben hacerlo cuando les interesan las respuestas).

Conseguir que durante todo un fin de semana varias de las grandes compañías farmacéuticas y un panel de científic@s y clínic@s de talla internacional se encierren en un hotel para discutir sobre VIH y tratamientos con un grupo de activistas europe@s ya es tarea difícil de por sí (y el ECAB de EATG lo sabe muy bien). Que en esta ocasión, un grupo de mujeres activistas tome la iniciativa y organice un encuentro centrado en la investigación y el tratamiento de la infección por VIH en las mujeres es todo un acontecimiento que esperamos sirva de precedente para otros muchos y que rinda frutos y sirva de estímulo capacitador a otras mujeres y grupos de mujeres afectadas o infectadas por el VIH +



La Dra. Heidemarie Kremer, además de participar activamente en el congreso cuidó de su embarazo. Hoy ya es madre de gemelos. ¡Felicidades!

## ¿QUÉ NECESITAN LAS MUJERES?

Finalmente y a modo de resumen, aquí tenéis un listado de las áreas consideradas por las expertas asistentes a la "reunión XX" como absolutamente prioritarias en la investigación y el tratamiento del VIH en mujeres. Este extracto, que contiene más preguntas que respuestas y más sugerencias de acción futura que descripciones de acción presente, puede dar una idea global de por dónde van (o deberían ir) los tiros de la ciencia, la clínica y la política en este ámbito de la igualdad (y la diferencia) entre sexos, en el que tanto trabajo queda por hacer por mujeres y para mujeres.

### ♀ Mujeres VIH+ y ensayos clínicos

identificar los obstáculos que impiden una mayor participación de las mujeres en los ensayos clínicos y desarrollar iniciativas para salvarlos.

estudios prospectivos [ver glosario] cuyo diseño permita el análisis de las diferencias de género encontradas hasta la fecha.

impulsar la puesta en marcha de estudios de cohorte [ver glosario] en Europa que consigan identificar las preguntas relevantes para las mujeres VIH+ de nuestro entorno (que es distinto en varios aspectos al de las cohortes estadounidenses WHIS o HERS, por ejemplar que sea su trabajo).

considerar el factor género en los ensayos sobre «cuándo empezar el tratamiento», una pregunta para la que no tenemos respuesta ni en general ni en particular y que también puede clarificarse en estudios de cohorte (WHIS está empezando a estudiar este tema). Idealmente, se precisa información farmacocinética sobre todos los grupos poblacionales.

### ♀ ☒ Farmacología y ciencia

Necesitamos un control riguroso de los datos farmacocinéticos y farmacodinámicos [ver glosario] ya durante el desarrollo de los fármacos:

control de rangos de dosis por género que minimicen el riesgo de efectos tóxicos de los fármacos en las mujeres.

estudios de las diferencias encontradas en toxicidad: ¿es una cuestión de género, es una cuestión de raza, es más individual que otra cosa? Control de estas diferencias en ensayos clínicos y también en estudios de cohorte.

disponer del suficiente número de mujeres en los ensayos clínicos para que su presencia sea estadísticamente significativa, algo que no ha sido así hasta la fecha en ensayos de fase II o III.

### ♀ ( ) Efectos secundarios

necesitamos estudios específicos sobre efectos adversos en mujeres a corto y largo plazo; estudios de intervención que exploren el papel de los cambios dietéticos y el ejercicio físico; cohortes donde integrar estudios de género.

implicaciones de los trastornos metabólicos (lipodistrofia y mujeres, comorbilidad, mujeres postmenopáusicas, etc.) y consecuencias para el tratamiento.

### ♀ ☰ El papel de la comunidad

abogar por una atención específica a las necesidades de las mujeres en los ensayos clínicos.

presionar a políticos y autoridades reguladoras para que tomen el género en cuenta al elaborar sus pautas de tratamiento.

demandar a la industria farmacéutica que destine recursos para el estudio de estrategias de tratamiento antirretroviral con perspectiva de género.

colaboración entre comunidad e investigadores que se refleje en la presencia de los y las representantes de la comunidad en los comités de los ensayos clínicos.

desarrollo de programas de educación entre iguales y de apoyo a la comunidad de mujeres VIH+ en general, no sólo a aquellas que participan de ensayos clínicos +

M<sup>a</sup> José VÁZQUEZ Y MAITE SUÁREZ



7



\*Maite Suárez es miembro del "Grupo de estudio XX"

y M<sup>a</sup> José Vázquez asistió al encuentro como invitada.

## CONTAGIO: CUANDO EL LENGUAJE PROVOCA GRAVES INJUSTICIAS

«Grupos de riesgo», «víctimas inocentes», «contagio». El lenguaje nunca es neutral en el tema del VIH/Sida: sigue haciendo daño, provocando graves injusticias.



8

La infección por VIH se transmite y no se contagia. Se contagia la gripe por ejemplo, no la hepatitis C. La definición del Sida como una enfermedad contagiosa o infecto-contagiosa la coloca en la categoría de enfermedad que puede contraerse por simple convivencia. De ahí que el Insero rechace a las personas con VIH (ya hay un sentencia que tendría que obligar al Insero a modificar sus criterios). O que la Comunidad de Madrid no admita en sus residencias para ancianos a personas con VIH, porque no admiten a nadie que padezca una enfermedad infecto-contagiosa y el asunto es más grave aún: se rechaza también a una persona con tuberculosis cuando, recibiendo el tratamiento adecuado, se elimina la posibilidad de contagio.



En oposiciones, para realizar deportes y en muchas otras actividades, lo de infecto-contagiosa está "autorizando" la discriminación y el rechazo. Desde el movimiento ciudadano Anti-SIDA tenemos que exigir que la infección por VIH sea definida como transmisible y no como contagiosa.

Héctor Anabilarte Rivas  
Grupo anti-VIH/SIDA en Acción de Valdemoro  
Valdemoro (Madrid)

## CONDICIONES SANITARIAS EN EL CENTRO PENITENCIARIO DE TOPAS

4 de marzo del 2000

Mi nombre es Miguel Angel Crespo Duque. Desde el mes de mayo de 1998 me encuentro preso en el CP de Topas (Salamanca). Tengo 31 años y hace 13 años me detectaron los anticuerpos del VIH. Desde entonces, tanto cuando he estado libre como cuando he estado preso en Cáceres, se ha venido haciendo un tratamiento con los correspondientes controles sanitarios por los médicos internistas del Hospital Nuestra Señora de la Montaña (Cáceres). Los controles consistían en analíticas completas de bioquímica, hepatitis y cargas virales, además de radiografías de tórax; éstas últimas debido a que sufrí la primera neumonía que ocasionó mi ingreso hospitalario. Todos los controles se me han venido haciendo con normalidad y sin ningún problema mientras estuve en la prisión de Cáceres.

A mi llegada a Topas paso al módulo de ingresos donde debes ser visitado por el equipo técnico del centro y el médico, tal como marca el Reglamento Penitenciario, antes de pasar a un módulo. El médico realizó la visita a los recién llegados de conducción observándonos por la mirilla de la celda, la misma por la que se hacen los recuentos. Fue un simple vistazo formal. A continuación se me traslada al módulo 10, que es precisamente el módulo del que se ocupa este médico. Yo me apunté para contarle en la consulta los problemas y enfermedades que tenía y los controles que se me realizaban en otros Centros Penitenciarios y en la calle, a lo que me contestó que tranquilo, que yo no estaba para morirme y que había gente peor que yo y que ellos no se quejaban. Se me cortó la medicación y hace dos meses ingresé en la enfermería con otra neumonía, con fiebre alta y dolores en los pulmones.

Se me cambia al módulo 6 y el médico me diagnostica infección pulmonar, se me hacen los primeros análisis a los 6 meses de estar en Topas, cuando se tendrían que haber realizado al mes de llegar. El resultado de las analíticas son aumento de la carga viral, me bajan las defensas y me suben las transaminasas. En ese momento marché de conducción a Basauri, donde cuando el médico ve mi expediente se asombra de mi estado.

Vuelvo a Topas al poco tiempo, donde me dicen que ellos no tenían el expediente y ficha de la visita en Basauri. A los 4 días de estar en la enfermería me llama el médico que me atendió por primera vez en Topas, diciéndome que a él le parecía que yo estaba bien de salud, a lo que le contesto que llevo tres neumonías por no verme los especialistas ni hacerme los controles. A pesar de seguir teniendo fiebre y dolor en los pulmones, el médico me manda al módulo dándome el alta.

En el módulo 6 se llegan a temperaturas de hasta  $-7^{\circ}$  y el lunes, cuando ya no podía más, voy al médico con fiebre. Yo le explico que el otro médico me dio el alta y este nuevo médico me contesta que cómo voy a estar bien si el pulmón casi no me ventila.

Se tramita mi traslado a Cáceres, donde interpongo una denuncia por negligencia médica. A día de hoy, ni el juzgado ni la Dirección se han pronunciado a las denuncias que he hecho.

Después de todo esto, podéis imaginaros en manos de quién está la salud de 1.500 personas presas en Topas y de los "profesionales" que nos tratan.

Un saludo cordial a todos los que en la calle nos estáis ayudando.

MIGUEL ÁNGEL CRESPO DUQUE  
CP DE TOPAS (SALAMANCA)

# Cuando las opciones *se acaban*

La fantasía ideal en la relación médico-paciente sería una única visita, en la que el/la facultativ@ diagnostica la enfermedad y prescribe un tratamiento curativo eficaz. Difícilmente surgirán demasiados obstáculos en esta simple situación. En el caso del VIH, el hecho de tratarse de una afección crónica y la complejidad y larga duración de los tratamientos complica considerablemente las cosas. Sin embargo, para muchas personas que obtienen excelentes resultados con los tratamientos actualmente disponibles, la relación con su médico no es en absoluto problemática.



En el otro extremo del espectro frente al escenario "ideal" del/la paciente que sólo necesita una visita para curarse se encuentra el caso del/la enferm@ terminal, para quien ya no existen opciones de tratamiento válidas. Para estas personas existen (aunque son insuficientes) unidades de cuidados paliativos, que tienen como objetivo no la curación, sino mitigar el sufrimiento del proceso de muerte. Los cuidados paliativos son una especialidad aún poco establecida en España, con recursos insuficientes.

A medio camino entre la curación y los cuidados paliativos se encuentran las personas que están obteniendo unos

resultados mediocres con las opciones terapéuticas actualmente disponibles. A medida que cada vez más personas seropositivas empezamos a acumular casi un lustro de uso continuo de las combinaciones antirretrovirales altamente activas, la incidencia de multirresistencias y fracasos crece. El seguimiento estándar no satisface sus necesidades, pero sin embargo no requiere una atención meramente paliativa.

Estas situaciones de fracaso son, generalmente, las que mayores dificultades generan en la relación médico-paciente. Por un lado, el/la facultativ@ tiende a sentirse frustrad@ e impotente ante la falta de éxito de los recursos de los que dispone. Much@s especialistas pasaron durante los ochenta y noventa por el tremendo desgaste emocional de ver morir a sus pacientes como moscas sin poder hacer nada para evitarlo. Ahora, much@s desean ardientemente creer que esa etapa se puede dar por cerrada. El/la paciente, por su parte, tiene la carga psicológica de ver cómo su salud se le escapa peligrosamente de las manos. Su médico no parece tener ni el tiempo ni los recursos para atender adecuadamente su situación, contribuyendo a su sensación de desamparo. En estas situaciones se pone de manifiesto la ausencia de recursos adecuados de soporte emocional en la gran mayoría de los hospitales y de falta de integración multidisciplinar de los equipos de atención.

Las personas para quienes los tratamientos disponibles fracasan se convierten a menudo en activ@s buscadores de recursos, intentando encontrar el hospital o el ensayo clínico que pueda ofrecerle alguna opción adicional. No todo el mundo, sin embargo, tiene la información y la energía para iniciar esta búsqueda.

Los medios de comunicación se han precipitado al declarar el fin de la crisis del Sida. Sin embargo, no están solos en esto. Much@s profesionales querrían pensar sólo en sus pacientes recientemente diagnosticados, en l@s que los tratamientos actualmente disponibles han convertido la infección por VIH en un problema de salud crónico sin demasiado impacto en la calidad de vida. Sin embargo, un número significativo y creciente de las personas a quienes va a tratar van a plantear una situación mucho más problemática y difícil de afrontar.

Tal vez sea necesario poner en marcha grupos de soporte y recursos de atención específicos para una nueva categoría de pacientes seropositiv@s: l@s multirresistentes a Mega-HAART, cuya vivencia del VIH y necesidades son muy diferentes a las de las personas seropositivas tratadas con éxito. Esperemos que la euforia por la eficacia de nuevos tratamientos no obstaculice el que puedan recibir la atención y los recursos que necesitan, tanto del sistema sanitario y social público como a través de las ONG +

# L@s niñ@s, l@s últim@s



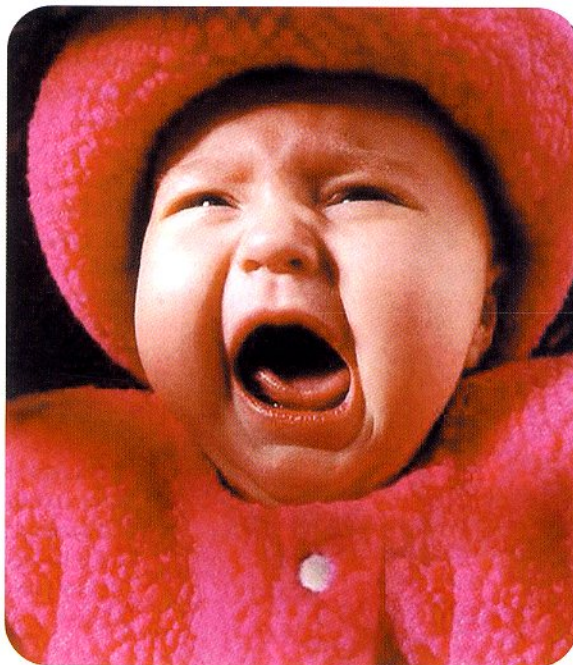
**n**o puedo por menos que empezar este escrito declarando mi mosqueo ante la no-inclusión de los pacientes en edad pediátrica en las (esperadas) recomendaciones sobre tratamiento antirretroviral de la infección por VIH elaboradas por el Consejo Asesor Clínico del Plan Nacional del Sida y GESIDA, que salieron a la luz el pasado 15 de mayo. ¿Para cuándo la actualización de las directrices pediátricas? Echando una ojeada a los integrantes de dicho consejo, constato que no hay ni un/una sol@ peditra.

Es un hecho, en este país, que l@s peditras que tratan la infección por VIH forman un grupo aparte. Concibo razonable que sea así por las diversas (y lentamente estudiadas) particularidades que la infección por VIH tiene en esas edades, pero me preocupa la falta de comunicación y, sospecho, que de apoyo entre l@s infectólog@s que tratan a adult@s y l@s que tratan a niñ@s y adolescentes, teniendo en cuenta que estos últimos son una minoría. Me preocupa la coordinación entre l@s especialistas cuando el/la menor pase a la edad adulta. Me preocupa y me indigna que l@s pacientes pediátricos siempre sean l@s últim@s en la lista en todo -actualizaciones de directrices, presentaciones farmacológicas, ensayos clínicos, etc.- y que los avances en tratamientos y conocimientos de la infección en la edad adulta se produzcan a un ritmo más rápido que en las primeras edades y que en estas continúen siendo, pese a la evidencia, aplicaciones a escala de aquéllos.

En la Conferencia de Retrovirus e Infecciones Oportunistas celebrada en Chicago en febrero se presentaron varios ensayos clínicos cuyos datos demostraban que l@s pacientes pediátricos (sobre todo menores de 2 años) no son adult@s en miniatura y que por tanto la determinación de dosis por proporción de peso corporal es (sobre todo en esa franja de edad y con los inhibidores de la proteasa) subóptima. De aquí a la aparición de resistencias a los fármacos no hay mas que un paso y tras esto el temido fracaso terapéutico estará asegurado. Bien es verdad que, estudios clínicos de por medio, se va avanzando en la determinación de las dosis estándar en las edades pediátricas, pero de manera muy lenta. Un recurso que promete ser importante para paliar estas situaciones donde no existen datos concluyentes sobre dosificación es el de las determinaciones analíticas de CTF (Control Terapéutico de los niveles de Fármacos), que miden que la cantidad de fármaco en sangre sea la adecuada para conseguir un mantenido efecto antirretroviral. El estudio clínico ATHENA (Países Bajos, primer estudio randomizado sobre los beneficios clínicos del CTF), mostró a los 18 meses de su inicio unas claras mejorías estadísticas en cuanto a la optimización del uso de los fármacos.

¿Cuántas situaciones de fracaso terapéutico se podrían evitar con el uso del CTF?, ¿cuánto habremos de esperar a que el CTF sea utilizado en nuestro país en la práctica clínica? La memoria reciente nos recuerda los retrasos con que los avances llegan a nuestro país. Por citar el caso más reciente: las recomendaciones para el uso de Test de Resistencias elaboradas por el Consejo Asesor Clínico del Plan Nacional del Sida salieron el pasado mes de marzo, seis meses después de las recomendaciones francesas!!! ¿Se mantendrá la norma en este caso?

En las "recomendaciones españolas" para el uso de tests de resistencias se apuntan como indicaciones prioritarias de su aplicación, entre otras, l@s niñ@s y se especifica: niñ@s con nuevo diagnóstico de infección por VIH (se entiende tod@s l@s recién nacid@s diagnosticad@s), y en l@s niñ@s ya en tratamiento antirretroviral si presentan criterios de fracaso terapéutico. En cualquier caso, hará falta voluntad política (=dinero) para que



estas recomendaciones lleguen a la práctica clínica, voluntad política que puede verse influida por la presión de los usuarios, o sea, nosotros. Si tu niñ@ necesita un test de resistencias y su peditra te dice que no está disponible, dirígete al departamento de atención al usuario de su hospital y escribe una queja, las recomendaciones sobre el uso de test de resistencias te amparan y procurar lo mejor para la salud de tu niñ@ te da derecho a ello.

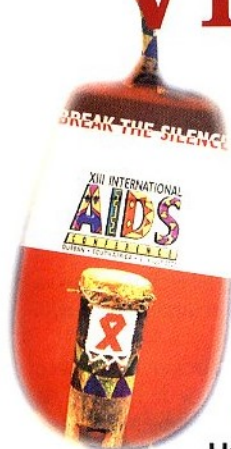
La otra piedra de toque en cuanto al fracaso terapéutico es el tema de la adhesión. Una buena noticia que puede ayudar a mejorarla es el acceso, vía uso compasivo, a la presentación líquida de Sustiva, abierto a personas con infección por VIH mayores de tres años que puedan necesitarlo y que sean incapaces de tragar pastillas. La solución oral parece ser tan segura y eficaz como las pastillas. Ahora bien, no se recomienda en niñ@s menores de tres años al no conocer la dosis adecuada, y es ahí donde nos duele, ya que es ése precisamente el grupo más necesitado de esta presentación +

10



# Viaja a Sudáfrica

## (sin salir de casa)



**D** el 9 al 14 de julio de 2000 se celebra en Durban, ciudad de la costa este de Sudáfrica, la XIII Conferencia Internacional del SIDA. Como queda un poco lejos, os ofrecemos aquí una serie de iniciativas que ha puesto en marcha la organización sudafricana para seguir el programa a distancia. Por internet, claro.

### ¿Qué es AIDS2000Interactive?

Un apartado del sitio de la Conferencia que abre en internet una puerta para que la gente comente sobre la propia conferencia, conecte y trabaje en redes y comparta información.

### ¿Por qué es importante?

Las conferencias son uno de los contextos más visibles para el intercambio de información, puntos de vista y líneas de pensamiento actuales en relación con el VIH/SIDA. Pero también tienen límites:

- son acontecimientos exclusivos, debido a los costes de viaje, alojamiento e inscripción
- quienes no tienen la oportunidad de asistir a conferencias son obviados en cuanto a la manera en que pueden contribuir y sacar provecho
- hasta ahora se ha dado poca importancia al hecho de obtener y compartir la información y el conocimiento

intercambiado en las conferencias internacionales más allá del programa oficial.

Este nueva sección del sitio en internet AIDS2000 proporciona información, trabajo en redes y técnicas de discusión dirigidas a promover una amplia participación por parte de tod@s, llevando la conferencia tanto a las personas y comunidades que estarán presentes en Durban en julio como a las que no van a estar allí:

- ayudando a construir un amplio consenso en temas clave
- trasladando las prioridades desde los ámbitos locales y nacionales hasta la agenda general
- asegurando una diseminación en tiempo real del contenido de la conferencia

Te invitamos a usar y dar a conocer a otras personas las herramientas que te ayudarán a trabajar en red durante la conferencia, participar en debates e intercambios y además decirle a los organizadores de la conferencia qué te gusta y qué no, y qué piensas que falta en cualquier caso:

[www.aids2000.com/interactive](http://www.aids2000.com/interactive)

## ROMPE EL SILENCIO: foro de información y avisos por correo electrónico

Te ayuda a hacer un seguimiento de las discusiones de la conferencia y dónde encontrar artículos relacionados con AIDS2000, noticias in situ e informes diarios sobre sesiones específicas de la conferencia que te puedan interesar, sin sobrecargar tu buzón de correo electrónico.

Para apuntarse, sólo es necesario mandar un mensaje a: [join-breakthesilence@aids2000.com](mailto:join-breakthesilence@aids2000.com)

### SABER MÁS

Si deseas obtener más información sobre cómo participar virtualmente en la Conferencia de Durban, puedes ponerte en contacto con Marlijn van Berne ([marlijnvb@aids2000.com](mailto:marlijnvb@aids2000.com)) o con el Equipo de Corresponsales Claves ([kcteam@aids2000.com](mailto:kcteam@aids2000.com))

ORDEN DE PAGO POR BANCO

NOMBRE .....  
 BANCO O CAJA ..... LOCALIDAD .....  
 DOMICILIO AGENCIA .....  
 CÓDIGO C/ C (20 dígitos) .....

FIRMA .....

## BOLETÍN DE SUSCRIPCIÓN

Esta revista es gratuita y la puedes encontrar en asociaciones y centros sanitarios pero si quieres recibirla en casa, colabora con nosotros.

NOMBRE .....  
 DIRECCIÓN .....  
 POBLACIÓN ..... PROVINCIA .....  
 C. POSTAL ..... TEL. .... FAX .....

Autorizo una donación anual de:

2.500 pts  5.000 pts  pts

Forma de pago:

Talón nominativo adjunto  Giro postal  Por Banco

(En el caso de pago por banco, rellena y envía también el Boletín adjunto al Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH (gTt) c/ del Pi, 10 1º 2º 08002 Barcelona (España)



# L@s pacientes pretratad@s también existen

**i** Qué se puede esperar de una mujer seropositiva en tratamiento antirretroviral desde hace diez años? Durante todo este tiempo, he pasado por no sé cuántas estrategias terapéuticas con sus correspondientes periodos de adaptación. He probado las grandes, las pequeñas, las fáciles de tomar y las no tanto, las combinaciones imposibles de llevar o las mejores. A su vez, el grado de adhesión era mayor o menor según la percepción de riesgo, diferentes periodos de aceptación/negación, efectos secundarios, estados de ánimo... En fin, ya saben el resultado: como poco, paciente en fracaso terapéutico. Aún no he tenido acceso al test de resistencias y tampoco espero demasiado de su resultado; bueno, tal vez alguna sorpresa, ¿quién sabe? ¿Un fenotípico? No, quedó muy claro desde que se empezó a hablar de los ya tan famosos tests: "Olvidense de los fenotípicos, son muy caros y costosos, pero con suerte tendrán acceso en un plazo relativamente corto a los otros".

A mí, de momento, me sigue acompañando la suerte, aunque no me hayan hecho el test. Siendo una paciente en fracaso terapéutico, las cifras de mis analíticas no son alarmantes; hasta cuándo no sé. Y, ¿qué hay de l@s que me rodean? L@s que no están tan bien, l@s que vendrán después. Ya se sabe, sólo se es paciente naïve una vez. Hasta que no me den unos argumentos realmente convincentes, no me cansaré de repetirlo: ¿Por qué no se contempla la posibilidad de realizar el test fenotípico en algunos casos? Cerraron la puerta y nos quedamos callados. ¿No queda clara la relación coste-beneficio? Me pregunto qué es lo que se me escapa, porque no lo acabo de entender.

No soy una ingenua, sé cómo funcionan las cosas de palacio, pero me parece que esto es una cuestión de ética, o debería serlo. Desde mi punto de vista, determinad@s pacientes, en determinados casos, insisto, no tendrán acceso a una herramienta que existe y que tal vez podría salvarles. No puedo asegurar que así sea, pero creo que lo que importa es que no debería descartarse esa posibilidad. Estas cuestiones, en las que debería ser más importante la vida de la gente que cualquier otra

cosa, se repiten una y otra vez en la historia del SIDA; ésta no va a ser la excepción, y seguro que continuará ocurriendo. No deja de ser lamentable.

L@s pacientes multirresistentes o en fracaso terapéutico somos un poco "los patitos feos" del colectivo, de la mano de las mujeres seropositivas, por supuesto; al menos hace algún tiempo que yo, personalmente, me siento así.

No resulta agradable vivir a contrarreloj. Ver cómo tus opciones terapéuticas son cada vez más escasas y seguir adelante con la incertidumbre o el miedo a que lo que te queda por probar no sea efectivo. Quedarte esperando la aparición de nuevos fármacos, de nuevas familias de ellos, para constatar una vez más que los resultados en pacientes pre o multitratados no son tan espectaculares o que el perfil de resistencias no da la talla.

Por otra parte, y aunque parezca contradictorio, no siempre la adherencia a la terapia es mejor por el hecho de ser un paciente en fracaso. A veces las tomas se pasan por alto con relativa facilidad y, lo que es peor, sin demasiada preocupación. No es difícil caer en la tentación de interrumpir, sobre todo si entras a comparar los resultados analíticos con tu lipoatrofia, neuropatías, o lo que sea; por el contrario, más de una vez te "pescas" pensando: "total, si no me está haciendo gran cosa, si voy a crear resistencias cruzadas, si lo que consigo es tener más barriga y menos culo..."

Es real, esto ocurre. Lo sé por mí y por algun@s más en la misma situación. Hace poco, un amigo compartía conmigo su decisión de abandonar uno de los seis fármacos que toma a causa de las diarreas que le produce. Ha tomado todos y cada uno de los fármacos que existen en el mercado, sin excepción. Aun así, no ha conseguido estar indetectable, no tiene un marcador de defensas envidiable, pero sí todos los efectos secundarios que os podáis imaginar. ¿Qué le dices? Aunque pueda no estar de acuerdo con su decisión, desde luego lo entiendo.

Sabe que está vivo gracias a las terapias, pero le costaría menos adherirse al tratamiento si el panorama fuera distinto. Estoy con él +

12



## ¡ Seguimos buscando !

**LO+POSITIVO** prepara sus próximos reportajes sobre **VIH** y:

- + Hemofilia
- + Ciudades pequeñas
- + Trabajador@s del sexo
- + Gente mayor
- + Infancia y adolescencia

Si eres una persona afectada por alguno de estos temas y quieres contribuir a hacerlos visibles, llámanos al

**☎ 93 302 04 11** Es tu oportunidad

# Un Pulitzer para la verdad del dolor

«Penhalonga, Zimbabwe.

No llamaron a Arthur Chinaka para que saliera del aula. El director y el tío de Arthur esperaron hasta que pasara la época de exámenes antes de darle la noticia: el padre de Arthur, su cuerpo torturado por la neumonía, había muerto finalmente de Sida. Les preocupaba que Arthur se dejara llevar por el pánico, pero con 17 años no lo hizo. Aún le quedaban dos días de pruebas por lo que, mientras su padre yacía en la morgue, Arthur terminó sus exámenes. Esto ocurrió en 1990. En 1992, Edward, tío de Arthur, murió de Sida. En 1994, su tío Richard murió de Sida. En 1996, su tío Alex murió de Sida. Todos ellos están enterrados en la granja en la que crecieron y en la que sus padres y Arthur todavía viven, una serie de cabañas con techo de paja en las montañas cercanas a Mutare, en la frontera de Zimbabwe con Mozambique. Pero el VIH aún no ha tenido bastante con su familia. En abril [de 1999], un cuarto tío yacía tosiendo en su cabaña, y el virus había dejado ciega a Eunice, tía de Arthur, dejándola tan delgada y débil que no podía caminar sin ayuda. Al llegar septiembre ambos estaban muertos. La parte más espeluznante de esta historia es que no es única.»

Así empieza el primero de los 6 artículos que Mark Schoofs, periodista nacido en San Francisco y afincado en Nueva York, y amigo de esta casa, redactó para el semanario alternativo *The Village Voice* sobre el impacto del VIH/Sida en el continente africano. Por ellos ha recibido el premio Pulitzer (considerado el Nobel del periodismo) de este año al mejor reportaje. Basándose en cientos de entrevistas llevadas a cabo en nueve países durante seis meses, la serie cubre las ramificaciones sociales, biológicas y humanas del VIH: las consecuencias mortales de la negación, la respuesta admirable de algunas comunidades africanas, el origen y el futuro del VIH, los efectos corrosivos del racismo y el colonialismo, el papel de la mujer en la extensión y la prevención del VIH, las muy limitadas opciones de tratamiento y la esperanza en una vacuna.

Se hace penoso leer este reportaje seriado, ya que las lágrimas se agolpan con facilidad en los ojos e impiden seguir adelante. Sin esconder el dramatismo que va ligado a la devastación de un continente entero por el VIH/Sida pero sin mirar la realidad desde un simple lamento estéril, Mark Schoofs señala con claridad meridiana las causas de la desigualdad y quiénes pueden hacer algo para superarla:



Foto: Mark Schoofs

ARTHUR CHINAKA Y TRES DE SUS TÍAS: EUNICE (CENTRO), YA FALLECIDA; TSITSY Y CECILIA (IZQUIERDA Y DETRÁS A LA DERECHA), LAS DOS ENVIUDARON A CAUSA DEL SIDA.

«En Occidente (...) el índice de fallecimientos por el VIH ha caído en picado gracias a potentes cócteles de medicamentos que evitan la progresión de la enfermedad. Estos regímenes deben tomarse durante años, seguramente de por vida, y pueden costar más de 1.800.000 ptas. por persona y año. Por el contrario, en muchos de los países africanos más castigados, el presupuesto total en salud per cápita es inferior a 180 pesetas.»

«Muchas personas –tanto en África como en Occidente– quitan importancia a esta profunda disparidad, afirmando que esta situación es la misma que se da con otras enfermedades. Pero no es cierto. Los medicamentos para los principales aniquiladores infecciosos del mundo –la tuberculosis, la malaria, las enfermedades que provocan diarrea– han sido subvencionados por la comunidad internacional durante años, como lo han sido las vacunas para dolencias infantiles como la polio o el sarampión. Pero incluso a precios con descuento, el coste anual de dar a cada africano con VIH una terapia de combinación triple superaría los 27 billones de pesetas, por lo que el mundo está dejando que esta destacada infección aniquiladora, para la que existe tratamiento, siegue la vida de millones de personas.»

La evidencia es tan clamorosa que nos obliga a compartir en toda su extensión las declaraciones de Mark al conocer la noticia de la concesión del Pulitzer: «Espero que por lo menos este premio sirva para que EE UU incremente su conciencia sobre la dramática situación del Sida en África y para que se recuerde que tampoco en nuestro país es una problemática solucionada». Y donde él dice EEUU, nosotros decimos Europa y España, sin ir más lejos +



# Mercado negro de antirretrovirales en Centroamérica

**L**orena, una nicaragüense de 37 años, pertenece a un nuevo tipo de traficantes. Lorena se recorre en autobús las poblaciones de América Central buscando lugares donde comprar medicamentos antirretrovirales en el mercado negro que ha surgido aquí como consecuencia de la crisis que envuelve a las medicinas para las personas con VIH/Sida.

Lorena estuvo en Costa Rica en abril, donde se puso en contacto con la organización Gente con SIDA por si tenían fármacos de sobra o simplemente querían cambiar los suyos por dinero en metálico. Me encontré con ella en un restaurante de San José y compartimos arroz, tortilla y frijoles. Lorena me habló claro, quería saber si conocía a alguien que pudiera vender Crixivan, Videx o AZT, los fármacos de su lista en este viaje. Lorena es una mujer baja y corpulenta, habla con una voz muy suave y articula sus palabras con cuidado. Detrás de la música de su voz y bajo su aparente humildad, subyace la dureza de su experiencia y su determinación por sobrevivir.

Lorena me cuenta su historia. Su marido, empleado de una frutería, fue diagnosticado con el VIH hace siete años. Lleva sin trabajar desde 1997. Ella era ama de casa y no había oído una palabra sobre el sida hasta que su marido comenzó a enfermar. Lorena se hizo la prueba, dio positivo y ya ha experimentado alguna enfermedad oportunista. Con todo, sus dos hijos adolescentes son seronegativos. Su marido está en tratamiento intermitentemente, dependiendo de la disponibilidad de las medicinas, y ella sabe que esto no es bueno. Ninguno de los dos conoce sus recuentos de CD4 ni su carga viral.

El viaje de Lorena sigue hasta Managua, la capital de Nicaragua, desolada por la pobreza, para repartir los medicamentos que pudo adquirir en Costa Rica. Luego continúa hasta Guatemala, dieciocho horas de viaje hacia el norte. El sistema sanitario en Guatemala ha propiciado un lucrativo mercado negro de medicamentos antirretrovirales, que se venden abiertamente a la salida de la Clínica de Sida del Instituto Guatemalteco de Seguro (IGS). De las 3.000 personas que sufren de VIH/Sida en Guatemala, unas 400 de ellas, afiliadas al IGS, reciben la medicación gratis; y como pueden tener otras fuentes para

conseguir fármacos duplicados no tienen reparo en revenderlas a precio de mercado negro a personas desesperadas por obtenerlas. Otros valoran simplemente los pros y las contras de una medicación que puede salvarles la vida o tener unos ingresos para otras necesidades que se consideran igual de apremiantes.

Lorena se gana la vida a la vez que obtiene medicinas para ella y su marido con estos arduos viajes por las fronteras de Centroamérica. Tras recoger el dinero de un puñado de nicaragüenses, se embarca en la búsqueda de medicamentos a través de su amplia red de contactos en la región.

**«Ninguno de nosotros puede permitirse comprar las medicinas de las compañías farmacéuticas» afirma Lorena, «pero si los compramos de otros pacientes pagamos menos de la mitad de lo que las compañías cobran».**

Lorena pasa la mitad de su tiempo en Managua y la otra mitad viajando y durmiendo en hoteles de carretera de dos dólares la noche.

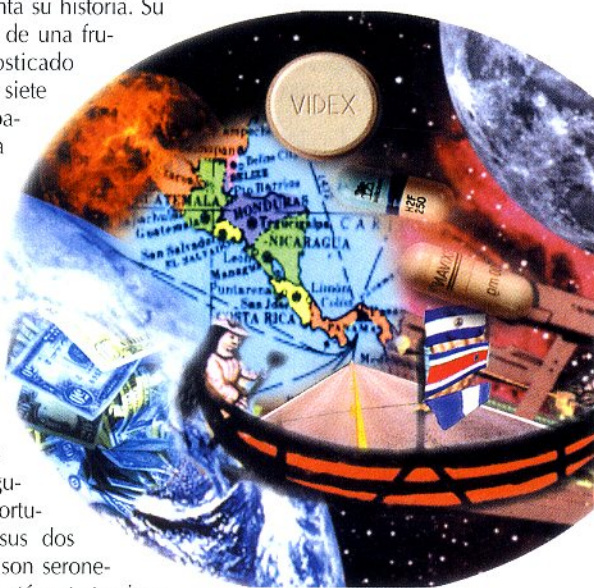
Cuando le pregunto si tiene el sentimiento de hacer algo ilegal cuando cruza fronteras con fármacos de los que no tiene recetas ni autorización me contesta que cómo va a sentirse culpable: «Es la única opción de vida que tengo. Existe ese proverbio de no juzgues y no te juzgarán. Que juzguen antes a los accionistas de las farmacéuticas»; y añade no sin cierta amargura: «Tenemos dos hijos y si morimos, ellos se quedan en la calle».

El grupo Guatemaltecos con Sida muestra su preocupación por el alarmante crecimiento del mercado negro de antirretrovirales en su país. «Esto hay que pararlo, no hay día que no reciba la llamada de alguien que intenta vender sus medicamentos», fueron las palabras del director de esa ONG cuando les visité el pasado mes. No obstante, asume que es irremediable en tanto que ciertas personas tengan acceso a fármacos carísimos y otros queden totalmente excluidos del sistema de salud. En Guatemala, la renta per cápita mensual se sitúa en los 250 dólares estadounidenses y un cóctel antirretroviral puede costar

entre 650 y 800 dólares por mes.

En Costa Rica casi el 100% de la población está cubierto por un sistema sanitario que financia los tratamientos, pero tanto en Guatemala como en Panamá y otros países latinoamericanos sólo una porción de la población, entre un 15 y un 40%, se beneficia de un sistema sanitario gratuito, con la consiguiente tendencia a la aparición del mercado negro.

El gobierno de Costa Rica está destinando en la actualidad unos siete millones de dólares al año en la atención de 900 pacientes con terapia antirretroviral. El índice de mortalidad por Sida ha disminuido en un 70% desde la implantación de los cócteles de fármacos a finales de 1997+





# Soy visible

**L**a visibilidad como la opción de revelar nuestra situación personal de seropositivos al VIH ante los demás debemos contemplarla como un derecho. Un derecho que, aunque teóricamente reconocido, en la práctica nos es muy difícil ejercer. El estigma, la discriminación, los prejuicios o, de otra manera, el miedo y la ignorancia continúan estando a la orden del día y la presión que ejercen sobre nosotr@s nos puede llevar a callar, a resignarnos, a sentirnos mal, impidiéndonos normalizar nuestras vidas o exigiéndonos un continuo y duro esfuerzo para conseguirlo.

Cuando hablamos de visibilidad podríamos diferenciar dos dimensiones que naturalmente se interrelacionan: la personal, según la cual es decisión de cada un@ cuándo, de qué manera, cómo y a quién decírselo, y la colectiva.

En lo individual, vivir con el VIH bien puede compararse a experimentar situaciones de rechazo social: gays o lesbianas, inmigrantes, discapacitad@s de todo tipo... Toda persona "diferente" pasará por diferentes fases en su camino hacia la visibilidad:

- ⊗ **Shock:** tomamos conciencia de la realidad personal y de las implicaciones negativas que puede tener en nuestra vida.
- ⊗ **Aceptación:** admitimos que tenemos que vivir con esa realidad.
- ⊗ **Reafirmación:** adquirimos conciencia del poder que tenemos como personas para que se respete nuestra diferencia y para que nuestras necesidades sean escuchadas y debidamente atendidas.
- ⊗ **Integración:** incorporamos esta realidad como una característica más en nuestra vida.

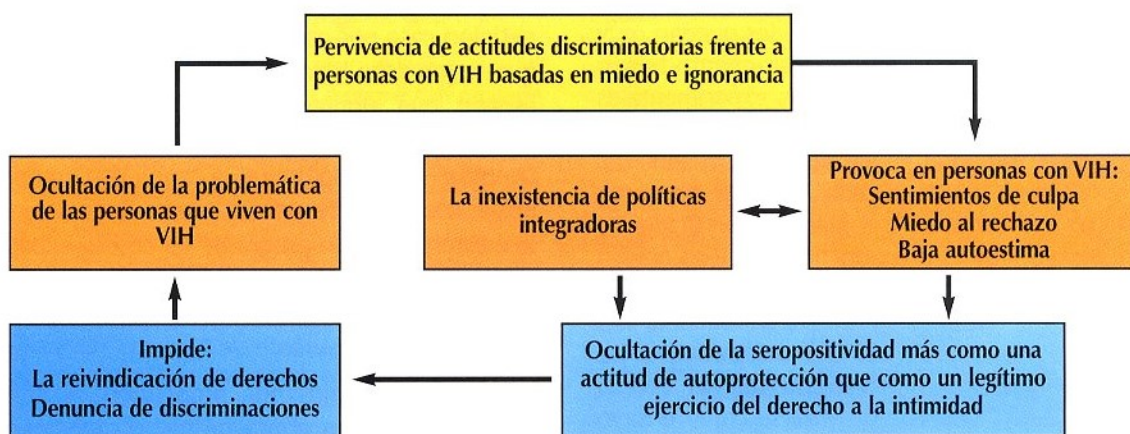
Cada un@ vivimos este proceso de manera diferente y en cada uno de los ámbitos de nuestra vida: trabajo, familia, amistades, sexualidad... Que avancemos en el proceso o nos encallemos en alguna etapa dependerá de factores personales como la experiencia, la personalidad o la situación socio-laboral, y también de factores sociales como:

- ⊗ **La sensibilización social frente a la infección por VIH y frente a las personas seropositivas al VIH, que hace referencia al conjunto de valores y actitudes que la sociedad manifiesta y a las políticas socio-sanitarias que tendrían que ir cambiando.**
- ⊗ **La existencia de movimientos sociales que promuevan cambios en la percepción de esta realidad y que proporcionen recursos y referentes que respondan a las necesidades expresadas por las personas que viven con VIH, y que no se interpreten como "salvadores de causas perdidas".**

Como colectivo, la visibilidad e integración pasa por un proceso de negociación entre este colectivo que busca el reconocimiento de sus derechos y la sociedad que necesita de cambios para incorporar la diferencia.

La integración debe observar las limitaciones que tenemos las personas seropositivas al VIH, tanto en cuanto a salud como en cuanto a las derivadas del rechazo social.

El hecho de que no denunciemos discriminaciones ni reivindicemos nuestros derechos impide avanzar en ese proceso de integración y contribuye a que pervivan las actitudes discriminatorias, constituyendo un círculo vicioso que es imprescindible ir rompiendo:



Una buena manera de ir rompiendo este círculo es participar en espacios donde nos podamos relacionar con otras personas seropositivas, y que ello nos permita hablar con sinceridad y honestidad de aquello que nos preocupa y que quizás no nos atrevemos a compartir con otras personas.

Hablar abiertamente nos permitirá conocernos mejor, entrar en contacto con nuestras emociones, aprender a discriminarlas y a utilizarlas junto con los sentimientos como un elemento para orientar nuestra conducta. Por otro lado nos permite conocer mejor al/a la otr@, empatizar, entenderle, respetarle; en

definitiva, aprender que tod@s compartimos en gran medida los mismos miedos y preocupaciones. Esto nos ayuda a sentir que no estamos sol@s, que hay más personas que están pasando por situaciones parecidas a la nuestra, y de aquí a la conciencia de grupo que se sienta unido para empezar a debatir temas de carácter socio-político sólo hay un paso.

**Si queremos que se reconozcan y se respeten nuestros derechos es imprescindible que definamos y expongamos nuestras necesidades. Nadie lo va a hacer por nosotr@s +**





# Operación rescate

**L**as personas seropositivas en fracaso terapéutico a las que les quedan muy pocas opciones de tratamiento tienen en los medicamentos experimentales una de las principales esperanzas para remontar su situación. Normalmente, se puede acceder a estos fármacos todavía no aprobados de tres maneras: participando en un ensayo clínico o en un programa de acceso expandido o bien mediante una petición de uso compasivo. Los dos primeros casos, en realidad, son iguales desde el punto de vista administrativo: al no existir en España la figura como tal del acceso expandido, éste tiene que disfrazarse como ensayo clínico, y ahí empiezan los problemas. En nuestro país los ensayos clínicos tienen que ser aprobados previamente por el Comité Ético de cada uno de los centros hospitalarios en los que se pretenda llevar a cabo. Este proceso es lento y laborioso, y puede resultar en que mientras en un hospital llevan ya semanas incluyendo a personas que se benefician del acceso a un medicamento novedoso, en otro aún están pidiendo información complementaria a la casa farmacéutica.

Por su lado, el uso compasivo está pensado para su petición caso por caso. El/la profesional de la salud que toque debe hacer el papeleo correspondiente y esperar que alguien, en la Dirección General de Farmacia del Ministerio de Sanidad, se digne a tramitar el expediente. Como usualmente la posibilidad de pedir un uso compasivo coincide con la existencia de un programa de acceso expandido, el/la médico prefiere derivarlo a éste último, a veces incluso forzando los criterios de inclusión, y no complicarse la vida.

No sabemos qué proporción de personas con VIH necesitan ahora mismo un medicamento experimental. Nadie lo sabe con certeza en España. Pero la urgencia de encontrar una solución para ellas (y para quienes se encuentren en la misma situación en el futuro) nos ha llevado a abordar este complejo tema interpelando a todos los agentes implicados. Primero a l@s propi@s interesad@s, y después a l@s médicos, a las compañías farmacéuticas y finalmente a la Agencia Española del Medicamento+

# EL EMPEÑO que no cesa

X. FRANQU  
M. SUÁREZ  
J. TALLADA

**P**edro da Silva Santos es un portugués de treinta y pico años que vive con el VIH desde hace una década y reside en Lisboa con su novio («la persona que me enseñó a cuidarme»). En la actualidad toma un tratamiento mega-HAART de 6 fármacos: ddl, d4T, adefovir a través de un ensayo clínico, amprenavir (un inhibidor de la proteasa no aprobado en Europa), dosis «mini» de ritonavir y 3TC («porque hay estudios que sugieren que adefovir es más eficaz si la mutación M184V asociada a 3TC está presente»). Pronto retirará el ddl, porque la neuropatía que padece está excediendo su capacidad de resistencia al dolor, incluso con la ayuda complementaria de la L-acetil carnitina (LAC) que compra por correo en los Estados Unidos y recoge con la receta de su médico portugués en la mano para evitar las tasas aduaneras. «Cuando retire el ddl, espero poder mantener el d4T con la ayuda de LAC», dice Pedro.

Su historia de tratamientos está marcada casi desde sus inicios por los sucesivos episodios (hasta 3) de una tuberculosis insensible a la rifabutina que hubo que tratar con rifampicina, un fármaco que sí resultó eficaz contra la TB y que «me salvó la vida», pero cuyas interacciones con el indinavir hicieron fracasar definitivamente su tratamiento antirretroviral: «cuando las cargas virales llegaron finalmente a Portugal, la mía resultó muy alta, a pesar de que yo estaba bien. Mi doctora no sabía qué hacer conmigo: yo era un caso complicado y ella tenía miedo de retirar la terapia anti-TB».

**Pedro** siempre se ha tratado en su hospital lisboeta, pero también ha visitado ocasionalmente a un especialista VIH del hospital Pitié-Salpêtrière en París, Francia, en busca de una segunda opinión: «La consulta me cuesta unas 3.500 pesetas, más el viaje y un alojamiento modesto. Yo tengo un dinero mensual que no es ni mucho menos extraordinario y desde luego que sin la ayuda de la Schell no hubiera podido pagarme amprenavir en su día, por ejemplo. Por otra parte, recuerdo que las primeras escapadas a París, los paseos por la ciudad, los amigos que allí tengo, todo eso también me sirvió para sentirme más capaz de luchar por mí mismo, con más poder».

Cuando su «médico francés» recomendó una novedosa combinación de dos inhibidores de la proteasa, su doctora lisboeta mostró su frontal desacuerdo y se negó a prescribirle tal tratamiento. Aun así, **Pedro** consiguió los fármacos a través de otro médico y volvió para decirle que, finalmente, no estaba haciendo lo que ella recomendaba, sino lo que había sugerido el doctor de París: «Se puso furiosa y se negó a seguir tratándome. Tuve que escribir una carta al jefe de sección de mi hospital para pedir, en términos educados pero sin ocultar la crisis con mi doctora, que me cambiara de médico. Como consecuencia de toda esta historia, pasé 6 meses sin seguimiento y cuando finalmente mi nueva doctora se decidió a retirar el tratamiento para la TB ya era demasiado tarde porque, incluso con el ritonavir, saquinavir seguía sin ser suficiente y mi carga viral se puso por las nubes». **Pedro** continúa después quemando fármacos: nelfinavir, nevirapina... Una fuerte neuropatía le hace dejar ddl y cuando parece que amprenavir podría ser de alguna ayuda, resulta que en Portugal la aprobación para el uso de este fármaco experimental debe ir centro por centro y que **Pedro** no puede esperar a tales burocracias, con lo que decide solicitar la ayuda de su empresa para comprar amprenavir en Francia: «Creía que un mes de tratamiento sería suficiente mientras

esperaba a conseguirlo en Lisboa. Finalmente, Schell me ha pagado 6 meses de amprenavir y yo sólo he empezado a recibirlo de la Seguridad Social portuguesa a comienzos de este año. Ha sido un proceso estresante como ninguno; que si conseguir el dinero, que si mandarlo a París, que si llamadas y llamadas de teléfono...». En su momento, **Pedro** presentó sus quejas formales a la comisión ética de su hospital, que nunca respondió, y provocó un auténtico caso político en Portugal dando toda la publicidad posible a su demanda de un fármaco, que como bien se exclama él mismo «¡Ni siquiera tenía que pagarse de las arcas portuguesas, porque lo pagaba el fabricante, Glaxo Wellcome!».

Entre tanto, **Pedro** ha visto en los últimos meses un declive lento pero constante de su carga viral, desde «las nubes» hasta las 15.000 copias, pero su situación dista de estar normalizada: «Hay cierto éxito virológico, pero es una vida infernal y no sé muy bien qué hacer. Vivo con enormes efectos secundarios, tan enormes como las pastillas de amprenavir: No puedo comer; todo tiene que ser líquido y aún así tengo náuseas y vómitos constantes. He vuelto a hacerme un genotipo y parece que mi perfil (de resistencias) ha cambiado: quizá pueda tomar de nuevo efavirenz, aunque me dan un poco de miedo los efectos de este fármaco en el sistema nervioso». **Pedro** ya dispone de las pruebas de resistencias en el mismo Lisboa, pero hace no tanto que pasó tres meses de gestiones casi kafkianas para conseguir las de un laboratorio fuera de Portugal (Virco, en Bélgica). Sus controles de carga viral son mensuales, pero también esto se lo trabaja con estrategias de superviviente: «aunque mi hospital es uno de los mejor preparados en muchos sentidos y tiene muchísima población VIH+, hay límites en el número de cargas virales que hacen semanalmente, con lo que yo tengo que llamar y estar al tanto para meterme en el lugar de alguien que falle, que no vaya».

**Pedro** reconoce tener «problemas con los médicos» y asegura que «muchos tienen miedo de tenerme como paciente. Con mi doctora sucede que a veces sé más que ella, no sobre temas de salud en general, sino sobre antirretrovirales. Ella se pone a la defensiva y a mí esto me produce ansiedad, porque lo que yo quiero de mis médicos no es confrontación sino poder discutir las cosas y decidir juntos».

Por lo demás, **Pedro** no se hace ilusiones sobre la industria farmacéutica ni sobre el impacto de casos como el suyo en los poderes públicos: «Soy muy consciente de cuál es el trabajo de las farmacéuticas: vender sus productos. Y no siempre tienen en cuenta el interés de los pacientes. Por lo que hace a las autoridades, creo que se muestran realmente pasivas; sus órdenes son las de ajustarse el cinturón y así están, siempre intentando retrasar el nuevo gasto, ponerlo en el siguiente presupuesto, obstaculizarlo todo con su burocracia, sin darse cuenta de que al fin



**Pedro, a la izquierda de la foto, en la pausa de una reunión de activistas.**



17



y al cabo tienen que tratarnos y que es mejor hacerlo bien y cuando la persona está aún trabajando y pagando impuestos... Cuando yo quise conseguir amprenavir el año pasado resultó tan complicado como en los viejos tiempos, cuando tuve que comprar 3TC también en París. Francia tiene un sistema sanitario público muy poderoso y si obtiene los fármacos antes de su aprobación es sencillamente porque los paga».

¿Y qué hay del activismo del movimiento asociativo, **Pedro**? «Mi ONG en Portugal, Abraço, hizo cuanto pudo por mí y me ayudó a llevar mi caso adelante, pero ellos sólo pueden actuar si alguien se queja y parece que ir a Abraço, contar lo que les pasa, denunciarlo, es ya un problema a la hora de dar la cara.

Creo que muchas personas tienen problemas de visibilidad y no se atreven a hacerlo y además, aunque los médicos también pueden equivocarse en sus decisiones, no toda la gente tiene la información sobre fármacos que yo puedo llegar a tener. Mi consejo es que si una persona está en una situación difícil con los tratamientos y piensa que sus médicos no están haciéndolo del todo bien, que trate de contactar con una ONG de su ciudad o país que controle bien estos temas y que consideren si el caso ofrece razones para la queja, para la acción política. No me cabe la menor duda de que sería también una forma de aprender para los médicos, porque si hay personas que protestan, ellos también tendrían sus prioridades más claras»+

# ¡VIRGENCITA, que me quede como estaba!

«Yo aun recuerdo muy bien los tiempos no tan lejanos en que yo me iba a Andorra a comprar inhibidores de la proteasa porque aquí no los conseguía. También me he pagado cargas virales antes de que estuvieran disponibles por la Seguridad Social. Es posible que ahora nos toque poner en evidencia la importancia de sacar medios para las pruebas de resistencias... Se me ocurre que quizá puedan pagarlas las propias compañías farmacéuticas que venden los fármacos que producen resistencias», dice **Nané** entre ingenua e irónica mientras sorbe té con limón en una céntrica terraza de Barcelona, su ciudad.

Hace ya más de una década que **Nané** descubrió en el mismo laboratorio donde trabajaba y antes de que la pusieran de patitas en la calle, que estaba infectada por el VIH. Bajo la sombra fatal que semejante diagnóstico suponía en aquel entonces, ella decidió cruzar el charco y empezar a morirse por algún lugar de Centroamérica, pero allí pasaban los años y no se moría, con lo que hace tiempo que terminó volviéndose a Barcelona. Hoy vive gracias a una "ayuda familiar" de la que no da detalles y con un pie en la residencia paterna y otro en su propia casa.

**Nané** describe con trazo impresionista su historia de tratamientos y el miedo presente a un futuro sin opciones: «las enfermeras ya corren cuando tienen que sacarme sangre, porque después de haber estado en todos los protocolos habidos y por haber yo ya no tengo venas, tengo callos de tanta extracción que me han hecho. Es cierto que ahora mismo estoy indetectable y mi carga viral nunca ha sido excesivamente alta porque yo creo que el mío es un virus "bueno", pero yo me digo a mí misma que yo ya he tomado de todo, que ahora mismo se supone que estoy tomando "lo último" y que se me han acabado las cartas. Si cada combinación me dura aproximadamente un año y medio, a no ser que tengamos pronto fármacos realmente nuevos, no sé qué va a pasar conmigo porque desde luego que lo que yo he oído sobre supuestas novedades no me parece que sea muy distinto de lo que hay. Después de Sustiva, abacavir y 3TC, no sé, porque con los otros fármacos no hay manera. Mi médico me ha prometido que me hará las pruebas de resistencias, pero dice que aún podemos esperar». Su médico es un

prestigioso investigador del VIH y, en palabras de **Nané**, «Creo que nuestra relación es buena, hablamos y siento que me da espacio, aunque me gustaría hablar más. El ya casi no ve pacientes, lo que hasta cierto punto me hace sentir privilegiada, pero también siento que no puedo abusar de su tiempo y, además, viaja tanto que a veces me pregunto si la próxima vez que yo tenga un problema gordo él estará en Barcelona o no... Pero la verdad es que me inspira muchísima confianza y que tiene una autoridad conmigo que no tienen otros médicos, porque yo», concluye con naturalidad, «me considero bastante rebelde».

Hablamos sobre sus efectos secundarios, particularmente sus problemas de estómago, que hicieron imposible continuar con el ddl. Ella ya sabe que en Francia el ddl ya está disponible en una nueva formulación con protección entérica, más tolerable para el estómago: «Yo tuve que dejar ddl porque mi sistema digestivo no lo toleraba, no era posible. ¿Qué tengo que hacer ahora, irme a Francia a comprar el ddl entérico? Yo vivo con la ayuda de mi familia y estoy bien, pero tampoco me sobra y llevo una vida muy sencilla, muy de hormiguita. Siempre tengo algo guardado por si acaso, pero muchísimas personas no pueden permitirse marcharse a Andorra o a París a comprar tal o cual fármaco. La verdad es que intento no pensar mucho en el futuro, que es incierto para todos. No sé qué pasará conmigo y mi familia no va a estar ahí siempre. Yo he visto la muerte de cerca varias veces y en los momentos duros, cuando tienes un mal día y estás hecha polvo porque no has dormido nada por una diarrea, o por dolores de esto o de lo otro, siento un poco como pinceladas de aquella sensación de límite en la que sólo quieres estar arrebujada en la cama o en el sofá y que tu cuerpo no te dé más problemas. Lo cierto es que en esta historia, cuando no es una cosa es otra... Es muy cansado y llegas a preguntarte (risas): ¿pero qué he hecho yo para merecer esto, con lo buena que he sido?». Ya sin cachondeo, **Nané** comenta irritada que «a los poderes públicos y a los medios de comunicación les encanta decir que todo va muy bien, que esto [la infección por VIH] está controlado. Lo que no cuentan es la letra pequeña: que hay efectos secundarios muy serios, que hay personas a las que los fármacos no les funcionan, que aún hay gente que se muere por el VIH».

Por encima de incertidumbres y calendarios, **Nané** tiene costumbre de cuidarse mucho y a su manera: su pulpa de aloe vera bebida en ayunas todas las mañanas, sus sesiones de quiropraxia [presión terapéutica de nódulos nerviosos], una alimentación cuidada, poco sol, menos estrés... Y ese humor casi negro del que ha hecho gala durante nuestro encuentro y con el que resume sus deseos de futuro: «¿Conclusión? Yo, como en el chiste: Ay, Virgencita, Virgencita, que me quede como estaba!»+



18



# TIEMPOS de decisión

**En 8 años desde su diagnóstico VIH+ Pau ha sabido lo que es la monoterapia con AZT, la profilaxis de oportunistas, el rosario de tratamientos y métodos diagnósticos surgidos a medida que la clínica del VIH evolucionaba: inhibidores de la proteasa, combinaciones triples, pruebas de carga viral, de resistencias... De cambio en cambio, él se ha ido manteniendo con cargas virales más bien altas y unas defensas que llegaron a estar a cero, hicieron récord en 250 y suelen moverse en torno a los 100 CD4. Hoy, este catalán de 50 años que vive y trabaja como administrativo en Barcelona («nunca he dejado de trabajar, y creo que eso me ha ayudado mucho») pasa por lo que parece ser una nueva etapa de su vida con el VIH:**

«Por primera vez, mi situación desde finales del pasado año ha sido un tanto depresiva. Pasé todo el invierno luchando con una cadena de resfriados que no conseguía sacarme de encima; entre tanto, mis analíticas no cambiaban dramáticamente a peor (aunque mis defensas sí bajaron), pero tampoco mejoraban: carga viral en unas 50.000 copias desde hace meses y sin remitir y encima mi primera prueba genotípica confirma que tengo virus resistentes a bastantes fármacos, con sus correspondientes resistencias cruzadas [ver GLOSARIO]. Ahora llevo 4 meses esperando mi segundo análisis de resistencias, no sé si es un gen o un fenó, lo que sé es que se está retrasando muchísimo».

**Pau** me muestra varios folios con gráficos y tablas escritos a mano que ha elaborado, dice, «para clarificar para mí mismo cual es mi historia de tratamientos hasta la fecha». Cuando le felicito por su laboriosidad, **Pau** añade que quizá «también lo he hecho por algo de acojone, pero ¿qué puedes hacer si no?, ¿de qué discutes con tu médico? Evidentemente, esto es una situación muy complicada y para hacer buenas preguntas a tú médico necesitas ciertos conocimientos, estar al día. Por un lado te da la impresión de que hay muchas opciones de tratamiento, pero yo también he llegado a preguntarme '¿y por qué no para mí?'. Mi adhesión es y siempre ha sido buena. Desde siempre. No tengo ningún problema en tomarme los tratamientos tal y como hay que tomarlos. También es verdad que sólo ahora estoy empezando a experimentar efectos secundarios importantes». Ahora mismo, **Pau** toma efavirenz, d4T y ddI y sufre de neuropatía moderada, sobre todo en la parte baja de las piernas. «También tomaba Hydrea», aclara, «pero la hemos suspendido hace un par de semanas, para ver si ésta podía ser la causa de mi astenia, de mi fatiga, y la verdad es que estos días me siento mejor. No sé si será porque he dejado la Hydrea, o porque el verano lo hace todo más fácil, o por el tratamiento chino complementario y privado que sigo desde la 'depre' de estos meses, pero sí es cierto que me siento un poco más energético. En relación con la neuropatía, mi médico ha sugerido un complejo de vitaminas B y me ha dicho que podría recomendar el uso de L-carnitina', dejando muy claro que lo hace 'a petición del paciente'. Ya veremos si la doctora de cabecera me extiende la receta».

**Pau** habla de su relación con el sistema sanitario con una moderación no exenta de crítica: «En mis últimas visitas no he conseguido que me vea el mismo médico dos veces seguidas. No me considero desatendido ni lo he dado gran importancia, pero la verdad es que si cada 4 meses te encuentras con una persona distinta, entre el tiempo transcurrido y la novedad, no resulta muy fácil. Por lo demás, mi relación con "mis" médicos siempre se ha desarrollado en el hospital de día y ha estado

bien. De hecho, **Pau** califica su última visita como una de las mejores de los últimos tiempos: «Era un médico que no veía desde hacía 3 años y, a pesar de todas las veces en las que él miró el reloj, estuvimos hablando durante tres cuartos de hora, lo que me permitió dar un repaso a muchos temas que tenía pendientes: la lipodistrofia, mi falta de libido, mi depresión, un análisis de la combinación que tomaba, las vitaminas y la L-carnitina para la neuropatía... Al final decidimos establecer una cita para decidir cómo actuar en cuanto salieran los resultados de la prueba de resistencias, posiblemente esta semana». Esta vez, **Pau** reconoce no sentirse "muy preparado" para la visita: «Durante estos meses de 'depre', viendo que me había cepillado casi todo el arsenal y sintiéndome un poco derrotado por el resfriado dichoso, no me he informado mucho. Mi impresión es que no voy a tener las posibilidades que he tenido hasta ahora, al menos para mejorar. Quizá si pueda haber algo para mantenerme, una opción conservadora, no lo sé, aunque es posible que haya otros condicionantes que yo no esté dispuesto a aceptar si es que van a interferir en una vida estructurada como la que tengo ahora... Hay varias cosas que quiero que me expliquen bien, porque quiero ser capaz de decidir. Yo nunca he tenido problemas en aceptar el criterio de los médicos, pero llega un momento en que te planteas qué sentido tiene una adhesión perfecta a tus tratamientos antirretrovirales cuando ves que no hay mejoría, que las resistencias continúan apareciendo... En fin, no sé».

Más allá de la preocupación por su futuro inmediato, **Pau** articula con fluidez sus reflexiones en torno al VIH: «En general, estoy convencido de que el tratamiento social que se da a la infección por VIH es sesgado y en todo caso insuficiente, demasiado medicalizado y poco solidario. Cambiar esto, evidentemente, va para largo. Por otra parte, la atención de los centros sanitarios públicos es la que hay, porque en los privados no hacen nada con el VIH: de visitas cada tres meses estamos pasando a cada cuatro meses, entre medias quizá no puedan verte si tienes una urgencia, una consulta puntual, etc. Esa masificación que ha saltado últimamente a las primeras páginas de los periódicos en relación con las listas de espera en cardiología afecta al sistema sanitario en su totalidad y el VIH no es una excepción. La falta de fondos no es una excusa: por un lado las inversiones han de seguir creciendo y por el otro, desde mi punto de vista, ha de tenderse a una atención cada vez más individualizada para la atención sanitaria en general y el VIH en particular; lo cual redundaría a la larga en un beneficio incluso económico de la propia sociedad y de la sanidad pública».

Finalmente, **Pau** coloca la función de las ONG entre ese deseo de una relación más cercana con los médicos y el de una mayor aceptación social de la infección por VIH: «Yo voy regularmente a una ONG desde hace unos 4 años: me gusta, saco un beneficio neto en términos de trabajo personal (creo que el trabajo en grupo me ahorra en su día la visita al psicólogo) y de información. Creo que son un recurso a potenciar y que las propi@s afectad@s deberían crear y dirigir sus propias organizaciones en lugar de poner su confianza en una supra institución (llámese Estado, llámese Seguridad Social) que te acune cuando estés mal y que te entierre con gran sollozo cuando mueras... Eso es un papel muy pasivo: me tomo las pastillas porque me lo dicen, hago gimnasia porque me lo dicen, aunque no lo tenga nada claro... Así, sobre todo con una dolencia 'crónica', llegas a la depresión, porque parece que no tienes ni idea de lo que puedes hacer por ti mism@ a no ser que te lo diga tu médico» +

# desde MI PUNTO de vista

**1. ¿Tenéis constancia de la cantidad y del % de personas en terapia de rescate y/o con muy escasas opciones de tratamiento que en la actualidad hay en el Estado español?**

**2. Los ensayos sobre fármacos experimentales juegan un papel importante en el tratamiento de estas personas, entonces ¿por qué hay pocos en España en comparación con otros países occidentales?**

Las características de los fármacos actualmente disponibles, el uso inadecuado de los mismos en algunas ocasiones, y la dificultad para el cumplimiento de algunos tratamientos prescritos son considerados como las principales razones del fallo terapéutico y consecuentemente de la necesidad de rescate. Aunque no existen datos fiables que muestren la cantidad de personas con escasas opciones de tratamiento en el Estado Español, estimamos que entre 1.000 y 1.500 enfermos de SIDA pueden encontrarse en la situación mencionada.

Los fármacos experimentales juegan un papel importante en el tratamiento de pacientes con fallos terapéuticos múltiples, aunque su importancia se ha reducido por la existencia de combinaciones terapéuticas exitosas, a partir de los fármacos disponibles. Debido a que la evaluación de riesgo-beneficio entre terapéutica convencional y de experimentación se realiza de forma individualizada y cuidadosa, muchos pacientes se han visto beneficiados de combinaciones novedosas de fármacos disponibles. Sin embargo, y desconociendo los datos comparativos mencionados, entendemos que la presencia de fármacos experimentales, y más concretamente en el caso de Abbott Laboratories, es similar e incluso superior al de otros países occidentales.

**ABBOTT**

**CHIRON**

No disponemos de este dato.

La participación de los centros españoles en los estudios promovidos por Chiron no es diferente a la participación de otros países occidentales.

**BOEHRINGER  
INGELHEIM**

No.

El poder anglosajón todavía está presente. Casi todas las centrales de compañías son americanas o centroeuropeas.

**BRISTOL  
MYERS**

No tenemos constancia.

Los fármacos experimentales se ensayan habitualmente en el marco de estudios internacionales. El reclutamiento de participantes tiene un número diana (N): cuando se completa, se acaba el reclutamiento (reclutamiento competitivo entre países y centros). La lentitud de la burocracia española relacionada con la aprobación de ensayos clínicos respecto a la de otros países europeos hace que no seamos competitivos a la hora de incorporar centros españoles. A pesar de esto, se hacen los máximos esfuerzos para conseguir la participación española. La calidad de nuestros investigadores suple en cierta medida la lentitud en las aprobaciones y en el inicio del reclutamiento.

**GLAXO  
WELLCOME**

No existe un registro centralizado que permita conocer con exactitud el número de pacientes en rescate y/o con escasas opciones de tratamiento. Sobre todo, hay que tener en cuenta que no existe una base de datos nacional que recoja historias de tratamiento, tal y como ha sido propuesto por algunos médicos.

En España, los prolongados plazos de aprobación de los comités éticos y del Ministerio y, en general, el largo proceso administrativo de los ensayos (por ejemplo, en España es necesario presentar un documento, denominado PEI cuando se va a iniciar una investigación con una nueva molécula), han venido dificultando, tradicionalmente, la realización de un mayor número de ensayos clínicos. Actualmente, y tras la creación de la Agencia Española del Medicamento, esta situación ha mejorado ostensiblemente por lo que esperamos que, en el futuro, esto nos permita participar en un mayor número de ensayos clínicos. De todas formas el número de ensayos clínicos realizados en nuestro país se ha incrementado de forma importante durante los últimos años.



20



Éstas son las respuestas a nuestras preguntas por parte de las compañías farmacéuticas con productos antirretrovirales comercializados, a excepción de Chiron, que sigue experimentando la utilidad de Interleuquina-2 como estimulador del sistema inmunitario. No recibimos contestación de Productos Roche, Merck Sharp & Dohme ni DuPont Pharma.

**3. ¿Qué criterios de selección aplicáis para escoger los centros sanitarios donde realizar ensayos sobre fármacos en experimentación? ¿los centros con más recursos? ¿Existen otros criterios?**

La realización de ensayos clínicos es fundamental durante el proceso de investigación y desarrollo de un fármaco. Debido a la existencia en la actualidad de alternativas terapéuticas, el estudio exhaustivo de los fármacos en fase experimental se ha hecho más importante con el paso del tiempo. El objetivo de estos ensayos es el conocimiento de las características del fármaco, así como la optimización de la dosificación y eficacia del mismo, siendo el objetivo final ofrecer un fármaco que mejore o al menos complemente las terapias disponibles. Debido a ello, la selección de centros se basa fundamentalmente en su capacidad investigadora y clínica. Es evidente que los grandes centros con recursos suelen tener una mayor capacidad y por ello son frecuentemente elegidos para poder completar los estudios con garantías y en el plazo de tiempo más breve posible, para acelerar la disponibilidad del fármaco para los pacientes.

Los centros a los que nos hemos dirigido para el estudio SILCAAT han sido recomendados por el investigador principal y consensuados con asociaciones de pacientes. Como este estudio se debe realizar siguiendo tanto las normas europeas como las norteamericanas hemos considerado centros que nos garantizan por su experiencia un cumplimiento de estas normas.

Experiencia en ensayos multicéntricos, capacidad para reclutar pacientes en el tiempo estipulado, nivel de inglés, recursos de personal, etc.

La excelencia investigadora del centro (implicando estructura y personal).

La agilidad burocrática del centro.

La disponibilidad de participantes potenciales para cada ensayo concreto.

La disposición del centro (número de ensayos en los que está participando con criterios de inclusión similares al estudio que se quiere poner en marcha).

Calidad científica del centro y los investigadores.

Número de pacientes tratados y naive que acuden a ese centro.

Nivel de investigación clínica que garantice el cumplimiento de las Normas de Buena Práctica Clínica, de forma que, a su vez, tengamos la garantía de que los resultados obtenidos en esos centros sean auditables por la FDA y la EMEA.

Tiempo de aprobación administrativa por parte del centro.

**4. Los datos demuestran que existen desigualdades geográficas y de género (proporción hombre/mujer) en cuanto al acceso a ensayos sobre fármacos experimentales. ¿Tenéis pensada alguna iniciativa por vuestra parte que pueda corregir esto?**

La inclusión de pacientes en ensayos clínicos no está sesgada, siendo decidida por el médico investigador y el protocolo seguido. La diferente prevalencia del VIH y del SIDA, tanto geográficamente como de género, queda igualmente reflejada en el acceso de pacientes a ensayos. Adicionalmente, este acceso también puede estar influido por la limitada presencia geográfica de centros de capacidad investigadora.

Las desigualdades geográficas están relacionadas con la pregunta nº3. También ver respuesta a la pregunta nº6.

No, pero estamos abiertos a sugerencias.

Las desigualdades geográficas responden a los puntos anteriormente citados. Las de género responden a la desigualdad epidemiológica de la enfermedad por VIH: 80% de los casos de sida notificados (fuente: PNS, datos a 31-12-99) corresponden a varones. Aunque entendemos que es posible que la epidemia real tenga una distribución sexual diferente a la que reflejan las estadísticas oficiales de casos de sida, no creemos que las variaciones sean importantes. La participación femenina está más comprometida en Norteamérica que en nuestro medio. De cualquier modo, salvo ensayos en los que se busquen aspectos específicos de la mujer, y se seleccione preferente o únicamente a esta población, los protocolos habitualmente sólo excluyen a aquellas participantes gestantes.

Para corregir las diferencias geográficas apoyamos con decisión las iniciativas en pos de un sistema de aprobación de los ensayos mediante un comité ético único, con reconocimiento automático de los restantes, así como cualquier iniciativa que permita una agilización razonable de la burocracia asociada a la investigación clínica en España, sin comprometer la calidad de la misma.

Por lo que respecta a las diferencias geográficas, éstas vienen condicionadas por el cumplimiento de las características de los centros, reseñadas en el punto anterior.

En cuanto a la participación de mujeres en los ensayos clínicos, Glaxo Wellcome tiene una política específica sobre la inclusión de mujeres en ensayos clínicos titulada "Inclusion of Women in Clinical Trials". En ella, Glaxo Wellcome se compromete a facilitar la participación de las mujeres en todos los ensayos realizados por la Compañía puesto que las mujeres pueden demostrar la existencia de diferencias en la respuesta y en la seguridad del fármaco en comparación con los varones, como resultado de un metabolismo, interacciones farmacológicas y parámetros fisiológicos diferentes. Asimismo, la inclusión de mujeres en los ensayos clínicos nos va a permitir que consideremos en mayor medida su respuesta al fármaco así como la seguridad de aquél en esta población antes de que se utilice el fármaco en la población general.





**5. La falta de ensayos en Fase II y III en España, ¿podría deberse al poco peso que tienen las divisiones españolas en la toma de decisiones desde los centros internacionales de las compañías?**

**ABBOTT**

España es de los países con mayor presencia en ensayos en Fase II y Fase III para los fármacos de Abbott Laboratorios, siendo su peso específico dentro de la compañía comparable e incluso superior al de otros países occidentales.

**CHIRON**

Este elemento mencionado por el Dr. Clotet en la reunión de la AEM puede afectar la toma de decisiones en las centrales aunque convendría matizar que no se trata del poco peso absoluto sino de pesos relativos para determinados estudios. En la toma de decisiones a nivel central interviene de forma más importante la estructura de investigación de cada país (ver por ejemplo la ANRS francesa) y los contactos que estos organismos pueden establecer con las casas madres directamente o vía la filial local.

**BOEHRINGER INGELHEIM**

No, se debe más a la endogamia anglosajona.

**BRISTOL MYERS**

Es más patente la escasez de ensayos de fases I y II que de fase III. Ello se deriva de la lentitud en las aprobaciones que se ve agravada en el caso del primer ensayo que se realiza con un fármaco nuevo, en España (requiere la aprobación del PEI o producto en investigación, además del protocolo en sí). España es un país ideal para la investigación, con un alto nivel de especialización de los médicos y por desgracia con una epidemiología entre las más abultadas de Europa occidental. La ausencia relativa de ensayos de fases iniciales (a partir de fase II) responde mayoritariamente a los problemas anteriormente citados.

**GLAXO WELLCOME**

La decisión de realizar ensayos clínicos en un determinado territorio o país depende de dos factores: 1) Calidad científica. 2) Población de pacientes que permita realizar el ensayo clínico. En este sentido, España cumple los requisitos necesarios por lo que Glaxo Wellcome ha realizado, y realiza, ensayos en fases iniciales en España. No obstante, las dificultades mencionadas en el punto 2 (Aprobación del PEI, por ejemplo), han venido impidiendo un mayor volumen de participación que esperamos se solucione en el futuro dada la nueva política, en este campo, de la Agencia Española del Medicamento.

**6. ¿Qué iniciativas propondrías para mejorar la situación?**

La situación actual en España es debida a una combinación de factores, incluyendo legales-administrativos, que necesitaría la colaboración tanto de la industria como de las organizaciones de pacientes, de médicos y de representantes del Ministerio de Sanidad. El análisis detallado de la situación actual serviría para la identificación de los principales problemas así como para la propuesta de alternativas que permitan mejorar el acceso de los pacientes a las últimas alternativas terapéuticas. Abbott Laboratorios está activamente trabajando en tres iniciativas con esta filosofía: el programa CAV (colaboración con GESIDA y ONGs), con el objetivo de evaluar la calidad asistencial de pacientes VIH en España e identificar áreas de mejora; la financiación de las becas FIPSE (en colaboración con otras 5 compañías farmacéuticas del sector), para mejorar la capacidad investigadora en España; y el programa de acceso temprano al ABT-378, novedoso fármaco IP desarrollado por Abbott Laboratorios, recientemente comenzado en España.

Crear un organismo oficial de investigación sobre el VIH/SIDA parecido a la ANRS que pueda promover estudios cooperativos de calidad.

Estamos trabajando internamente en ello, pero cada compañía es un mundo y no hay una solución maestra para todas.

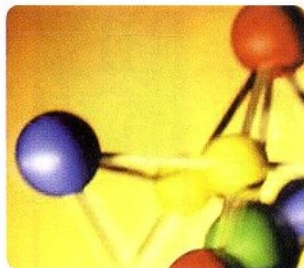
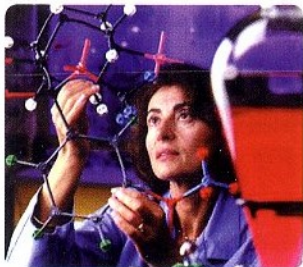
Una rápida aplicación a la legislación nacional de las directrices europeas en preparación para la simplificación y agilización de los mecanismos de implantación de ensayos clínicos. Quizá un sistema de 'publicitación' desde los organismos reguladores (¿Agencia del Medicamento?) de los ensayos clínicos en periodo de reclutamiento con fármacos no comercializados para que éste sea más eficaz.

Aprobación de los protocolos de Ensayo Clínico por reconocimiento mutuo (Comités Éticos) Agilización del proceso de aprobación en los centros hospitalarios.



# LAS BUENAS INTENCIONES de la Agencia Española del Medicamento

**Al recabar la opinión de la Agencia Española del Medicamento (AEM) sobre el acceso a fármacos experimentales nos remitieron a lo tratado en la 1ª Reunión sobre Investigación Terapéutica de Medicamentos para el VIH /SIDA celebrada el pasado 3 de Abril en Madrid, en su sede del Ministerio de Sanidad y Consumo, que contó con la participación de miembros del Plan Nacional sobre el Sida, de miembros de ONG, de investigadores, de profesionales de la industria farmacéutica y de comités éticos de los hospitales, así como de los componentes de la propia Agencia Española del Medicamento.**



En esta reunión se propuso impulsar la realización de ensayos clínicos sobre la infección por VIH en España en todas las etapas del desarrollo clínico de los fármacos, incluyendo los estudios post-comercialización (Fase IV). También se habló de la posibilidad de promover estudios de investigación locales que aborden aspectos particulares de la terapéutica para la infección por VIH en nuestro medio.

En cuanto a la mejora del acceso a nuevos fármacos, herramienta indispensable para las personas con pocas opciones de tratamiento, se mostró la voluntad de promover estudios experimentales con diseños alternativos al ensayo clínico convencional, incluyendo las cohortes de uso expandido, así como de apoyar las medidas a medio o largo plazo que se emprendan a escala europea, en la línea de un nuevo marco legislativo, para facilitar el acceso precoz de los pacientes a determinados nuevos medicamentos, y establecer, a nivel nacional y de forma inmediata, estrategias que posibiliten el acceso precoz de los pacientes a determinados medicamentos en investigación.

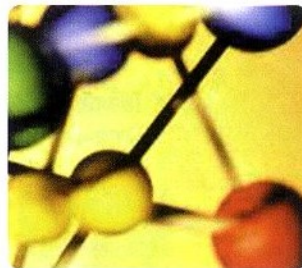
En este sentido, se apuntó la posibilidad de aplicar protocolos de uso ampliado. Se trataría de una cohorte prospectiva de pacientes que recibirían un determinado medicamento experimental en base a unos criterios de selección que podrían ser amplios y con un protocolo de seguimiento más o menos complejo. El objetivo fundamental sería el beneficio terapéutico para el paciente incluido en tal cohorte, y además se garantizaría la obtención de conocimiento generalizable mediante el establecimiento de un protocolo de seguimiento y recogida de datos, tanto en lo que respecta a la respuesta al tratamiento como a aspectos de seguridad y cumplimiento.

Asimismo, se planteó la colaboración y asesoría por parte de la AEM a los solicitantes de ensayos clínicos y productos en fase de investigación clínica, tanto por lo que se refiere a

aspectos metodológicos y regulatorios como a los meramente administrativos (necesidad de traducciones, adaptaciones de protocolos, necesidad de seguro de ensayos clínicos, etc.), y la posibilidad de que la Agencia Española del Medicamento pudiera reducir los plazos de aprobación de PEI (el documento necesario en España para investigar un nuevo producto farmacéutico) y ensayos clínicos a un periodo de quince días.

Otro aspecto que se mencionó fue el establecimiento de una red voluntaria de centros asistenciales e investigadores con interés en la realización de estudios en la terapéutica de la infección por VIH. Las direcciones/gerencias y los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) de tales centros, en colaboración con la Agencia Española del Medicamento y las Comunidades Autónomas, podrían diseñar estrategias para agilizar la puesta en marcha de ensayos clínicos y otros tipos de estudios. De entre las distintas estrategias destaca la iniciativa de un plan de reconocimiento mutuo entre dictámenes de los CEIC, de manera que se aceptara por todos el dictamen de un único CEIC, en la línea de lo propuesto en la directiva europea de ensayos clínicos de próxima aprobación por el Parlamento y el Consejo europeos.














Finalmente se expresó la voluntad de dotar a estos procesos de más transparencia y colaboración con los agentes implicados mediante, por ejemplo, el establecimiento de acuerdos con los promotores de



los ensayos clínicos sobre la estrategia para posibilitar el acceso público al registro de ensayos de la Agencia Española del Medicamento, mediante la difusión por parte de la Agencia Española del Medicamento de la información actualizada de las fichas técnicas y prospectos, así como de cualquier variación sobre ellas, resaltando la necesidad de seguir realizando encuentros periódicos entre las partes interesadas (compañías farmacéuticas, investigadores, CEIC, AEM y otros) para evaluar los cambios y seguir identificando estrategias para favorecer la investigación clínica en este campo.

Esperamos que estas buenas intenciones se vean plasmadas en una legislación que, a la postre, dé facilidades a la industria para la realización de más ensayos clínicos sobre nuevos fármacos en los centros sanitarios del Estado español, y que ello se traduzca en una mejora del acceso a medicaciones que para muchos de los pacientes en fracaso son la única solución para seguir teniendo esperanzas. Si esto sucede, las casas farmacéuticas dejarán de tener como excusa los problemas burocráticos para defenderse de las críticas por la escasez de ensayos con fármacos experimentales en España +



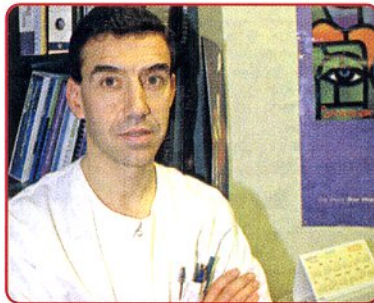
¿CÓMO LO TIENES?			TRANSCRIPTASA INVERSA						
PUEDES NECESITARLA DEL HUERTO									VITAMINA H
PUEDE SER VIRAL Y BASAL		REFERENTE AL RIÑÓN							
					TU MISMO SI ERES VIH+ (AL REVÉS)				
	IDEAL EN VERANO GANAS DE COMER					LAS DAN LOS DOCTOR@S			
FÁRMACOS ANTI-VIH									
EN CÁPSULAS Y EN LA DUCHA			TRIGLICÉRIDOS (ABREVIADOS)						
					SIEMPRE DE NOCHE				
									
MUCHAS MEDICINAS SE TOMAN ANTES, DESPUÉS O CON ELAS				EN EN HÍGADO DE PECHO	CONVIENE A LA MEDICACIÓN ANTI-VIH				
								FLORES DE...	

				NI ANIMAL, NI VEGETAL ↓	TOMASES LAS PASTILLAS ↓
		<b>BÁSICO Y NECESARIO</b> → <b>5+1</b> ↓			
<b>AYUDA A BAJAR LOS LÍPIDOS</b> →					
<b>TERAPIA DE GRAN ACTIVIDAD</b> ↓			<b>DESEO SEXUAL (AL REVÉS)</b> ↓	<b>OBJETIVO</b> → <b>TÉCNICA DE DIAGNÓSTICO</b> ↓	
		<b>QUE CADA SANT@ AGUANTE LA SUYA</b> ↓		<b>LINFOCITO o DISCO (AL REVÉS)</b> ←	
					
<b>TIPO DE FORMULACIÓN</b> →					<b>NI COMO NI BEBO</b> ↓
		<b>GRUPO SANGÜINEO</b> ↓			
		<b>SOLUCIÓN INTRAVENOSA</b> →			

# DESDE mi consulta



La Dra. M.º Jesús Pérez-Elías ejerce en el Hospital Ramón y Cajal de Madrid, uno de los grandes centros sanitarios a cuyas consultas acuden un número considerable de personas VIH+.



El Dr. David Dalmau tiene una consulta en el Hospital Mútua de Terrassa, un centro pequeño situado a pocos kilómetros de Barcelona.



La Dra. Claudia Fortuny trabaja en el Hospital San Joan de Déu de Barcelona, uno de los hospitales más importantes para niños del Estado español. Es especialista en VIH y VHC pediátricos.

**1. ¿Qué cantidad de personas en terapia de rescate y/o con muy escasas opciones de tratamiento tenéis en vuestra consulta y/o en la unidad de VIH de vuestro hospital?**

**M.J. Pérez-Elías:** En aproximadamente más de 5 fracasos y sin opciones terapéuticas, unos 100 pacientes.

**David Dalmau:** El número de personas en terapia de rescate, entendiéndola ésta como una segunda o sucesiva alternativa de tratamiento, o con escasas opciones terapéuticas puede acercarse a los 50 pacientes.

**Claudia Fortuny:** 15.

**2. ¿Qué porcentaje respecto al total de pacientes VIH?**

**M.J. Pérez-Elías:** Un 6%.

**David Dalmau:** Un 12-15% del total de pacientes VIH controlados en nuestro hospital.

**Claudia Fortuny:** Aproximadamente un 20%.

**3. ¿Qué estrategia seguís para tratar a estos pacientes?**

**M.J. Pérez-Elías:** Habitualmente entran en los protocolos de uso compasivo de los fármacos nuevos que se van a comercializar o a través de medicación extranjera, y siempre dependiendo de la administración y de las compañías farmacéuticas y en general muy por debajo de lo que serían nuestras expectativas tanto en número como en la posibilidad de combinar nuevos fármacos. Además el trabajo extraordinario que generan estos pacientes no es tenido en cuenta por nadie, excepto por los propios pacientes y por los resultados que se obtienen (15 fallecimientos de una cohorte de 500 pacientes y no todos por infección por VIH y muchos en situación grave de inmunosupresión en 1996).

**David Dalmau:** Genotipado y adecuación terapéutica en función de éste y de la tolerancia del paciente.

**Claudia Fortuny:** Realizo un estudio de resistencias, e intento utilizar un máximo de fármacos activos y nuevos. Las combinaciones suelen incluir un mínimo de 4 fármacos.

**4. ¿Vuestro centro sanitario suele ser escogido para realizar ensayos sobre fármacos en experimentación?**

**M.J. Pérez-Elías:** Sí.

**David Dalmau:** En algunas ocasiones.

**Claudia Fortuny:** Sí.

**5. En caso afirmativo, ¿cuántos ensayos están teniendo lugar en este momento?**

**M.J. Pérez-Elías:** 5.

**David Dalmau:** Actualmente sólo estamos llevando a cabo 1 ensayo.

**Claudia Fortuny:** En la actualidad hay 2 ensayos abiertos.

**6. ¿De qué fármacos?**

**M.J. Pérez-Elías:** Amprenavir, un inhibidor de la proteasa de BMS, interleuquina-2, ABT-378 (sólo compasivo), e Inmunógeno.

También estamos pendientes de empezar con tenofovir y T20 pero estos estudios todavía no están abiertos.

**David Dalmau:** Amprenavir. También estamos pendientes de iniciar uno con no-análogos de segunda generación y probablemente otro con un nuevo inhibidor de la proteasa.

**Claudia Fortuny:** Uno de los ensayos es con Amprenavir y el otro es de tratamiento antirretroviral precoz en niños menores de 20 semanas.

**7. ¿Cuántas personas están participando en ellos? ¿Qué tanto por ciento respecto al total de pacientes VIH?**

**M.J. Pérez-Elías:** Amprenavir (2), Inhibidor de la proteasa de BMS (5), interleuquina-2 (10), ABT-378 (40) (sólo compasivo) e Inmunógeno (20). Un porcentaje del 4% del total.

**David Dalmau:** Únicamente 6 pacientes. El porcentaje actual sobre el total de pacientes es ínfimo: 1-2%.

**Claudia Fortuny:** Sólo se ha incluido a 3 pacientes.



A continuación os ofrecemos el resultado de la entrevista que efectuamos a tres médicos que trabajan atendiendo a personas VIH+ en diferentes centros. En un intento de reflejar distintas realidades hemos escogido una doctora de un gran hospital, uno de un centro pequeño, y una especialista en VIH pediátrico.

**8. ¿Qué papel juegan estos ensayos sobre fármacos experimentales en el tratamiento de estas personas?**

**M.J. Pérez-Eliás:** El ABT-378 es fundamental para los pacientes. En el resto de los casos se trata de contestar preguntas importantes con respecto a las estrategias terapéuticas, sin que se produzcan perjuicios para los pacientes incluidos.

**David Dalmau:** En general el papel que juegan no difiere del que puedas ofrecer con los fármacos ya comercializados, puesto que se trata de ensayos en Fase II y III ya experimentados previamente con humanos. En general son exquisitamente rigurosos con el seguimiento y los efectos adversos.

**Claudia Fortuny:** Por lo general los ensayos no suelen estar dirigidos a pacientes pretratados en fracaso terapéutico.

**9. ¿Creéis que hay desigualdad en la distribución de estos estudios dentro del Estado Español? ¿De qué tipo? ¿A qué creéis que se debe?**

**M.J. Pérez-Eliás:** Sí. En primer lugar existe una desigualdad basal de infraestructuras y recursos y por otro lado existe una desigualdad debida a la dedicación y filosofía de los médicos que atienden a los pacientes. En el primer caso, a la administración y a los jefes de servicio que como en otras patologías no exigen unos mínimos indicadores en el control de calidad de la atención y no propician que estos mínimos sean factibles. En el segundo caso, si a igualdad de recursos existen diferencias, es debido a una actitud personal del propio médico el que se quiera meter o no en más berenjenales. Que se exijan y se premien unos mejores resultados sería el único estímulo que se me ocurre para mejorar las desviaciones.

**David Dalmau:** Sí. La desigualdad en la distribución de estos estudios es lógica: comprendo perfectamente que el Hospital Clínic de Barcelona, Can Ruti de Badalona o Ramón y Cajal de Madrid por su trayectoria, volumen de enfermos, infraestructura, etc., disponga de muchas más facilidades que otros hospitales. En lo que se refiere al resto, dependerá de si te conocen, de si publicas en la literatura, presentas trabajos en los congresos, eres serio en tus proyectos, etc.

**Claudia Fortuny:** Me encuentro en uno de las ciudades privilegiadas y en un centro donde se controlan un número importante de pacientes y que suele participar en los escasos ensayos clínicos en niños.

**10. La desigualdad en la distribución de género (hombre/mujer) ¿cómo se puede corregir?**

**M.J. Pérez-Eliás:** En este momento no hay una política de cuotas ni mínimas ni máximas a favor o en contra de un sexo. En nuestro hospital hay menos mujeres que hombres infectados y se mantienen las proporciones.

**David Dalmau:** En mi opinión, no creo que exista gran desigualdad entre ambos sexos y en todo caso, se debe al potencial riesgo de embarazo.

**11. ¿Por qué creéis que las compañías farmacéuticas no traen a España más ensayos en Fase III o en Fase II? ¿Estáis de acuerdo cuando afirman que no lo hacen por las dificultades burocráticas?**

**M.J. Pérez-Eliás:** Creo que el Plan Nacional debería exigir un mínimo de investigación en fases más tempranas que fuera el

equivalente a otros países europeos, pero a cambio deberíamos tener un nivel asistencial y unos mecanismos de aprobación de protocolos tan ágiles como los de otros países. Estoy de acuerdo en que existen dificultades burocráticas, aunque las compañías tardan en traer en condiciones los estudios (problemas de traducción, etc)

**David Dalmau:** Creo que históricamente España no ha sido precisamente un país modélico con la rigurosidad que se pide en algunos de estos estudios y las industrias farmacéuticas se lo piensan dos veces antes de decidirse.

Actualmente las cosas están cambiando y además el número de pacientes infectados por el VIH es el más elevado de Europa, hay un mercado muy grande para la industria. Por otra parte, hay muchos médicos especialistas que no tienen ningún interés en llevar a cabo este tipo de estudios: demasiado trabajo y no está diseñado por ellos. También estoy de acuerdo en que las compañías topan con grandes dificultades burocráticas por parte de la Administración.

**Claudia Fortuny:** Desconozco la razón exacta. Actualmente no existen tantos problemas como antaño.

**12. Entonces, ¿creéis que los laboratorios no realizan el esfuerzo necesario para dar acceso a fármacos experimentales? ¿Creéis que el Estado Español tiene un proceso de aprobación demasiado largo?**

**M.J. Pérez-Eliás:** Es muy variable. Depende de las compañías y de su política tanto internacional como española. En general cada vez que hay un problema con un fármaco empieza un peloteo entre la administración y la casa comercial; y los unos por los otros, la casa sin barrer.

**David Dalmau:** Es posible que, por lo mencionado anteriormente, los laboratorios no realicen el esfuerzo necesario para el acceso a fármacos experimentales. Además, el proceso de aprobación español es demasiado largo, probablemente el mayor de Europa.

**Claudia Fortuny:** Sí, pienso que los niños son una población especial en la que los problemas para acceder a nuevos fármacos son más importantes que en adultos.

**13. ¿Qué iniciativas propondrías para mejorar la situación?**

**M.J. Pérez-Eliás:** Una mayor transparencia para el usuario, el paciente. Y que ante la demanda de un fármaco el paciente tuviera directamente una contestación por escrito de la administración y de la casa comercial. Además, que los fallecimientos o empeoramientos por culpa de retrasos políticos de las casas comerciales y de la administración fueran demandados judicialmente. Todos hemos vivido casos sangrantes en 1996 y gracias a Dios sin llegar a esos extremos, siguen produciéndose problemas evidentes.

**David Dalmau:** Agilizar el proceso de aprobación por parte de la administración y una mayor confianza por parte de la industria en los investigadores españoles.

**Claudia Fortuny:** Deberíamos disponer de los nuevos fármacos en aquellas circunstancias en las que no existen opciones terapéuticas razonables y la situación clínica del paciente lo requiera +



# VITAMINAS

## para

# el verano



28

Aparte del aporte vitamínico (beta caroteno, pro vitamina A) de la zanahoria, esta raíz atractiva de color naranja energético activa la melanina y hace que nos pongamos morenaz@s en verano.

¿Te has hecho algún corte mientras troceabas alguna verdura? Pues que sepas que la cebolla que usamos en los dos platos de hoy tiene facultades cicatrizantes y que si la frota en la herida, te escocerá un poco pero estarás ayudando a que se cure antes. Además, la cebolla es antibiótica, buena para la circulación de la sangre y resulta siempre una buena base para sofritos y multitud de recetas.

La patata posee proteínas de buena calidad, y todo junto constituye un plato que está como a mí me gusta, buenísimo.

Por lo que respecta a la soja texturizada, cabe decir que es un compuesto alimenticio muy rico en proteínas. Resulta del proceso de deshidratar la soja y su alta densidad hace que sea un producto del que no se puede abusar, debido a una mayor concentración de purinas que en la mayoría de proteínas vegetales.

Con el debido tratamiento e información puedes utilizar la soja texturizada en platos en los que usaríamos carne picada. Desde hamburguesas o albóndigas hasta todo tipo de rellenos como el caso de los calabacines de esta receta. Recuerda que merece la pena añadir unas gotas de tamari o salsa de soja a la proteína vegetal, que de por sí no es muy gustosa y ganará mucho en sabor.

Veréis que la compota no lleva azúcar. Es así por varias razones, la primera sería por preservar el sabor natural de cada fruta, que de por sí ya nos aportan la glucosa necesaria para el organismo. Segundo, sabéis que el azúcar y las candidas no hacen buena pareja. Tercero, que la toma excesiva de azúcar acabará consumiendo la energía de nuestro organismo. De manera que, en la medida de lo posible, reducid el consumo de azúcar: vuestro organismo os lo agradecerá.

Como siempre os digo, en la cocina y en el comer, imaginación al poder.



### Gaspacho mexicano

(para 2 personas)

- ▶ 5 zanahorias
- ▶ 1 cebolla
- ▶ 1 patata grande
- ▶ trocito de mantequilla
- ▶ 1/2 litro de agua
- ▶ sal y pimienta

### Calabacines rellenos

(para 2 personas)

- ▶ 1 calabacín mediano por persona
- ▶ 250 gr. de champiñones
- ▶ 1 pimiento verde mediano
- ▶ 1 cebolla
- ▶ 1 diente de ajo
- ▶ 2 cucharadas de aceite de oliva
- ▶ 1 vaso de salsa de tomate
- ▶ Queso rallado para fundir
- ▶ 150 gr. de carne picada de ternera  
o si somos vegetarian@s
- ▶ 150 gr. de proteína de soja  
(también se llama soja texturizada)

### Compota de frutas

(para 2 personas)

- ▶ 4 manzanas grandes
- ▶ 100 gr. de pasas de Corinto
- ▶ 1 tacita de café de agua
- ▶ 1 pizca de sal
- ▶ canela al gusto
- ▶ frutos secos  
(almendras o avellanas)

## Gaspacho mexicano

Poner la mantequilla en un cazo a fuego lento. Cortar la cebolla en medias lunas e introducirlas en la cazuela, limpiar o pelar las zanahorias, cortarlas a rodajas e incorporarlas a la cazuela; añadir la patata a trozos y mezclarlo todo. Rectificar de sal al gusto y tapar la cazuela hasta que se rehogue el contenido. Esperar unos 10 minutos y remover de vez en cuando procurando que no se pegue. Transcurrido este tiempo, añadir el agua, llevarlo a ebullición y mantenerlo hirviendo unos 15 minutos.

Retirarlo del fuego y pasarlo por el brazo o trituradora. Se puede tomar frío o caliente y la pimienta se le añade en el momento de comer. Según el gusto de cada uno se le puede añadir un chorrito de aceite de oliva o de sésamo.



## Calabacines rellenos

Antes de empezar con la receta os indicaremos cómo tratar la proteína de soja. En un bol pequeño pondremos dos o tres cucharadas de proteína de soja, le añadiremos suficiente agua para que cubra holgadamente la cantidad de soja, agregaremos una cucharadita de tamari (salsa de soja) y dejamos reposar una media hora. Tras este tiempo se escurre la soja y ya tendremos la proteína lista para añadir a los calabacines.



Se abren los calabacines a lo largo en dos mitades, se colocan en la bandeja del horno que previamente habremos untado con el aceite y los tendremos unos 15 minutos con la pulpa hacia arriba y otros 15 con la pulpa hacia abajo a una temperatura suave. Podemos pincharlos para comprobar si están tiernos y cuando lo estén los retiramos del horno y los reservamos.

Para el relleno pondremos una de las cucharadas de aceite en la sartén, cortaremos la cebolla pequeña, la echaremos en la sartén con un pellizco de sal y el ajo picadito y lo tapamos. Cuando la cebolla esté casi dorada, añadiremos los champiñones cortados a trocitos pequeños y tras unos minutos el pimiento verde también en pequeños pedazos.

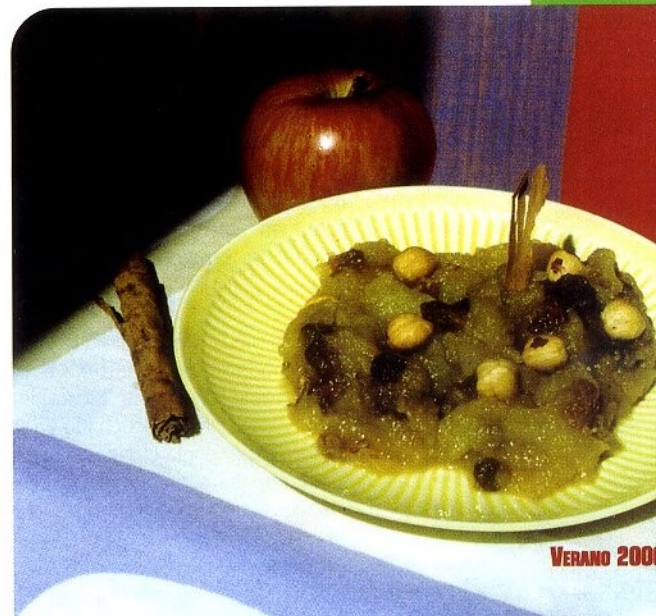
Después de unos 5 minutos mezclamos la carne o la proteína de soja y por último se vacían los calabacines, que ya estarán tibios, y su pulpa se añade a la mezcla de la sartén. Removeremos y esperaremos un par de minutos y ya tendremos la mezcla preparada para proceder a rellenar los calabacines. Una vez rellenos, se les añade un poco de tomate por encima y se espolvorea con queso rallado. Se coloca al grill y esperamos hasta que el queso esté doradito. ¡Listo para comer!

## Compota de frutas

Se pelan las manzanas, se les quita el corazón y se cortan en trozos. Se echan a la cazuela a fuego muy lento, se añade la pizca de sal y se tapa. Si tras unos veinte minutos vemos que la manzana queda reseca le añadiremos la taza de café de agua; si está suelta y jugosa no hace falta el agua. En este instante se le añaden las pasas y se acaba de cocer unos diez minutos más, recordando que el fuego debe ser muy lento.

Se retira del fuego y se pasa por el brazo o un pasapurés. Se pone en copas o recipientes bonitos, se espolvorea con canela al gusto y se le añaden los frutos secos enteros o cortados a trocitos. Se puede tomar frío de nevera o a temperatura ambiente.

Esta receta se puede transformar al gusto de cada uno, mezclando ciruelas o dátiles si lo queremos más dulce; o kiwi o fresas si nos gusta más ácido +



# NEUROPATÍAS y L-carnitina

**L**lamamos neuropatía periférica (NP) a una lesión de los nervios cuyos síntomas van desde el hormigueo o adormecimiento de manos o pies hasta un dolor tan insoportable que el simple contacto de unos calcetines resulta intolerable. Los diversos factores favorecedores de la aparición de neuropatías distan de estar completamente esclarecidos, aunque sabemos de la negativa influencia de ciertas carencias vitamínicas o de oligominerales, del consumo de alcohol, de la diabetes (factores éstos que también se asocian a NP en la población seronegativa) o de la infección por citomegalovirus, la propia infección por VIH o el uso de ciertos fármacos neurotóxicos anti-VIH como ddi, d4T o ddC. El tratamiento clínico de los síntomas neuropáticos suele basarse en el uso de antiinflamatorios, antidepresivos o analgésicos, reservándose los opiáceos más potentes para los casos de dolor más extremo.

## El papel de la L-carnitina

Varios estudios llevados a cabo en los últimos años apuntan a las diversas virtudes potenciales del uso complementario de la L-acetil-carnitina (LAC), entre otras, la de prevenir, aliviar o resolver ciertas NP. LAC es una sustancia sintetizada por nuestro organismo a partir de su "prima" química, la carnitina, pero la suplementación más recomendada en caso de infección por VIH es la forma LAC, dado que, incluso con niveles normales de carnitina en sangre, se han encontrado niveles inadecuados de LAC en personas VIH+, lo que podría señalar que su problema está en la conversión metabólica de la carnitina en LAC.

## ¡Demuéstrémelo!

La L-carnitina es un suplemento natural (bastante caro, por cierto), que cualquiera puede fabricar porque no tiene patente. Como podéis imaginar, esto no es precisamente una ventaja desde el punto de vista de la industria farmacéutica.

Por otra parte, conseguir que la L-carnitina se recomiende rutinariamente a las personas VIH+ que pudieran beneficiarse de su uso supondría acumular las evidencias pertinentes en ensayos clínicos con personas seropositivas, aleatorizados y con grupo control: un proceso costoso, difícil y de dudoso atractivo comercial.

Mike Youle es un médico británico que trabaja en el hospital Royal Free de Londres cuyo interés por la L-carnitina viene de lejos. El doctor Youle ha prescrito L-carnitina a docenas de sus pacientes VIH+ y le hemos escuchado en varias ocasiones explicar su positiva experiencia clínica en la prevención o tratamiento de la neuropatía periférica en pacientes VIH+ que se tratan con fármacos neurotóxicos como los ya mencionados.

El propio Youle ha presentado recientemente [1] los resultados de un estudio en 4 de sus pacientes con neuropatía periférica (grado medio a severo) a los que efectuó biopsias cutáneas de la parte inferior de las piernas antes y después de un ciclo de tratamiento de 6 meses con 1500 mg de L-acetil carnitina dos veces al día. Gracias a una serie de sofisticados análisis computerizados de las muestras (del tipo de los que ya han sido validados para su uso con la neuropatía asociada a la diabetes), Youle encontró aumentos significativos de la enervación cutánea en las 4 personas estudiadas y, además, todos los pacientes confirmaron mejoría de los síntomas del dolor de uno o dos grados (escala de 1 a 4).

A pesar de sus limitaciones (es un estudio de cohorte y observacional y 4 pacientes son muy pocos pacientes), las implicaciones potenciales de estos hallazgos son sin duda llamativas. Si la L-carnitina puede ser beneficiosa para la población VIH+ aquejada de neuropatías o en riesgo de estarlo, sería más que conveniente demostrarlo.

Es posible que las casas farmacéuticas que ponen en el mercado fármacos cuya toxicidad favorece procesos neuropáticos potencialmente graves y hasta irreversibles, vieran mejorada su imagen corporativa (y la fidelidad de sus clientes) si utilizaran el músculo financiero, científico y estratégico que les es propio para salvar obstáculos y llevar adelante los ensayos clínicos necesarios para indagar hasta el fondo en el 'asunto L-carnitina'.

## [1]

M. YOULE y cols.: *L-Acetyl (LAC) Therapy Increases Cutaneous Innervation and Improves Symptoms in Antiretroviral Therapy Related HIV peripheral neuropathy*. Abstract 7.2. First International Workshop on Clinical Pharmacology, 30-31 March. Noordwijk, Netherlands.





# Mi experiencia con LAC

ALEJANDRO DE LA TORRE

**A**demás del alivio de los síntomas de las neuropatías periféricas, el uso rutinario de LAC dentro del régimen global de una persona VIH+ se ha asociado a la mejoría de los trastornos del metabolismo de las grasas y hasta a la prevención o alivio de los cambios de la grasa corporal que solemos llamar lipodistrofia.

## ¿Cómo podemos relacionar las palabras mitocondria, lipodistrofia, fármacos, L-carnitina (LAC) y ejercicio físico?

Millones y millones de microscópicas mitocondrias [ver número anterior de Lo+Positivo] se dedican incansables a quemar de forma controlada los azúcares, grasas y proteínas que comemos y a producir agua, anhídrido carbónico, residuos y energía.

La mayor parte de la energía que consumimos se obtiene de los ácidos grasos que nuestro organismo almacena en forma de los famosos triglicéridos. Cuando necesitamos energía, los triglicéridos se movilizan para entrar en la mitocondria usando LAC como locomotora. Una vez dentro de la mitocondria, LAC se separa de la grasa que transporta (y que se va a quemar) para después volver a salir, llevándose como una escoba anti-oxidación los residuos que encuentra por el camino (mi médico explica esto diciendo que la carnitina "algo te hará, es un antioxidante"). O sea, que LAC influye en la combustión de ácidos grasos y en la eliminación de tóxicos de la mitocondria.

¿Es posible entonces que a más suplemento de LAC, más triglicéridos quemados y más tóxicos eliminados de la mitocondria? Pues no necesariamente, porque nuestro organismo sólo utilizará LAC en lugar de eliminarlo sin más si movilizamos la combustión mitocondrial, o sea, si provocamos la necesidad de energía mediante el ejercicio físico. A más ejercicio físico, más necesidad de energía, más necesidad de quemar ácidos grasos, más movilización de triglicéridos, más desintoxicación de la mitocondria y más necesidad de un suplemento de L-carnitina.

En mi opinión, una persona que toma inhibidores de la proteasa o nucleósidos contra el VIH, debería considerar la posibilidad de hacer ejercicio y de ayudarse con un suplemento de LAC (mi médico me receta Carnicor, de la casa Sigma Tau y tomo 3 gramos diarios distribuidos en tres tomas).

Si tu médico te dice que no está demostrado, puedes decirle que LAC es un antioxidante de la mitocondria y que tú haces ejercicio, con lo cual te ayuda a bajar los triglicéridos. Así, difícilmente encontrará razones para decirte que no. Si aún así no la consigues por la Seguridad Social, asegúrate de que es LAC, porque en muchos gimnasios o tiendas de dietética venden productos que no son los adecuados +

## ¡Ayúdanos a conocerte mejor!

Rellena, recorta (o fotocopia) y envíanos antes del 31/12/00 esta pequeña encuesta y entrarás en el sorteo de 25 suscripciones gratuitas por un año. Te mantendremos informado@ durante el 2001.

### 1-Sexo

- Hombre  Mujer  
 Transgénero

### 2-Edad

- Menor de 20  20-30  
 31-40  41-50  
 51-60  Mayor de 60

### 3-Estatus VIH

- VIH+  VIH-  
 Desconocido

### 4-¿Conoces cómo adquiriste el VIH?

- Sexo no seguro:  
 Hombre-hombre  
 Mujer-mujer  
 Hombre-mujer  
 Por compartir jeringuillas  
 Transfusión sanguínea  
 Accidente laboral

### 5-¿Tomas tratamiento antirretroviral?

- Sí  No

### 6-¿Tomas tratamientos complementarios o alternativos?

- Sí  No

### 7-¿En qué localidad/comunidad vives?

.....

### 8-¿Dónde encontraste Lo+ Positivo?

.....

### 9-Valora Lo+ Positivo de 1 a 10

- Contenido  
 Diseño  
 En general

### 10-¿Qué temas te han gustado más?

.....

.....

.....

### 11-¿Qué temas te gustaría encontrar en los próximos números de Lo+ Positivo?

.....

.....

.....

Esta encuesta es anónima pero si quieres participar en el sorteo, manda también tus señas en un papel aparte a: GTT c/ del Pi, 10 1º 2ª 08002 Barcelona (España)



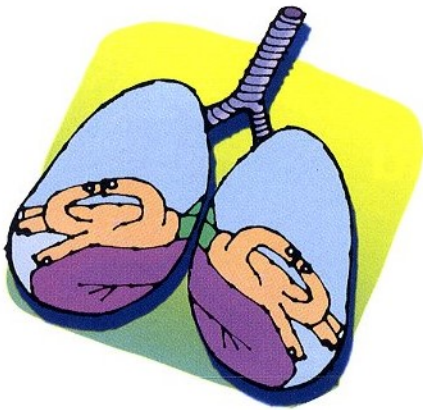


Farma

***Soluciones***  
***Integrales de Salud***

Trabajamos  
**por un mundo sin  
VIH**

# Levántate y anda(II)



## YOGA

- + Buen método de relajación y descanso del espíritu. Sirve como regulador de la conciencia de la respiración.
- ⓪ Ningún trabajo muscular específico.
- △ Actividad que necesita un profesor experimentado para su práctica.

## GIMNASIA SUAVE/ESTIRAMIENTOS

- + Esta actividad hace trabajar un poco cada uno de los grupos musculares y se puede practicar en casa al ritmo de cada un@.
- ⓪ Ningún punto negativo si se hace un buen calentamiento y si se aumenta la dificultad progresivamente.
- △ Empezar despacio con ejercicios fáciles para evitar accidentes musculares (tirones, tendinitis, esguinces).



## DEPORTES COLECTIVOS

- + El espíritu de equipo y el ambiente que se genera.
- ⓪ Menos asequible que un deporte individual por la necesidad de encontrar compañer@s. Calentamientos imprescindibles para evitar accidentes musculares. Frecuentes problemas de menisco con el fútbol.
- △ Es preciso observar rigurosas reglas de asepsia en caso de contacto con heridas sangrantes.

## ESCALADA

- + Actividad que conjuga la excursión con el aire puro y hace trabajar todo el cuerpo.
- ⓪ Necesidad de practicar con un/a guía experimentad@ y tener un buen entrenamiento cardiopulmonar.
- △ Cuidado con las condiciones meteorológicas. Acordarse de la medicación en el caso de largos recorridos o acampadas +



### REFERENCIA:

Têtu+, Edition 2000.

"El objetivo del tratamiento antirretroviral debe ser reducir los niveles de virus circulante al mínimo posible durante el mayor tiempo posible."

O'Brien y cols., New England Journal of Medicine, 1996

La nueva prioridad  
**VIH:**  
Reducir la carga viral...

...hasta niveles

I N D E T E C T A B L E S

 **GRUPO MSD**

MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A. - C/ Josefa Valcarcel, 38 - 28027 Madrid

# Marihuana y el síndrome de emaciación asociado a sida

**E**l síndrome de emaciación asociado a la infección por VIH se define como la pérdida involuntaria de un 10% o más de peso corporal no atribuible a otra enfermedad. Mantener el apetito y el peso corporal es importante para las personas VIH+, y el uso terapéutico de cannabis parece ayudar a contrarrestar la pérdida de apetito, las náuseas y el dolor asociados bien a la propia infección, bien a los medicamentos para su tratamiento. En la actualidad, son las organizaciones médicas especializadas en la investigación del SIDA quienes presionan con más persistencia para conseguir la legalización para uso terapéutico del cannabis, al que consideran «una medicina que puede llegar a salvar vidas».

En 1997, el *Taller sobre la Utilidad Terapéutica de la Marihuana de los Institutos de Nacionales de Salud* estadounidenses (NIH, en sus siglas en inglés) hizo constar en sus conclusiones: «Hay datos de ensayos clínicos y estudios que demuestran una estrecha relación entre el uso de marihuana y una mayor ingesta de alimentos. Además, parece que la marihuana incrementa el placer de comer y el número de comidas por día.» Desde principios de los setenta, diversos ensayos clínicos con voluntarios sanos establecieron que el cannabis estimulaba el apetito y favorecía el aumento de peso.

Hasta la fecha no existe ningún estudio que haya determinado la relación entre el cannabis fumado y la ingesta en pacientes con SIDA. No obstante, la *Universidad de California en San Francisco* ha iniciado un ensayo preliminar para determinar si el cannabis fumado interfiere en la eficacia de los inhibidores de la proteasa.

La acción analgésica y antiemética (contra las náuseas) del cannabis ha sido reconocida por el *Instituto de Medicina de los Estados Unidos*, el británico *Comité de Ciencia y Tecnología de la Cámara de los Lores* y el *Grupo Nacional de Trabajo sobre el*



*Cannabis* de Australia, entre otros. Sin embargo, no hay datos que confirmen el efecto favorable del cannabis en pacientes con infección por VIH.

El Marinol® (presentado en cápsulas de 2; 5,5 y 10mg de dronabinol –cuya sustancia activa es el THC–, un derivado sintético del cannabis) es uno de los dos únicos fármacos aprobados por la *Agencia del Medicamento y la Alimentación* estadounidense (FDA, en sus siglas en inglés) como antiemético y estimulante del apetito para personas con cáncer en tratamiento con quimioterapia o para personas con SIDA. La FDA aprobó el fármaco para este uso en 1992, después de que numerosos ensayos clínicos determinaran que favorecía el aumento de peso en pacientes infectados por VIH. En uno de ellos, se demostró que el 70% de pacientes a los que se administró Marinol® ganó peso.

Aunque el Marinol® sigue siendo la única alternativa legal al cannabis con fines terapéuticos, muchos pacientes seropositivos sostienen que es menos efectivo en el control de las náuseas y la estimulación del apetito, debido principalmente al retraso en la aparición de los efectos del Marinol® oral (entre dos y cuatro horas) comparado con los del cannabis fumado.

Algunos expertos en VIH temen que el Marinol® carezca de la acción anabólica que estimule la masa magra de los pacientes, con lo que la ganancia de peso se debe a la acumulación de agua o grasas. Se desconoce si el cannabis fumado presenta las mismas carencias. Con todo, muchos médicos coinciden en afirmar que el aumento de apetito y peso son beneficiosos, por lo menos psicológicamente, cualquiera que sea la naturaleza del peso ganado.

Datos recientes indican que muchos pacientes seropositivos siguen eligiendo fumar cannabis a pesar de su ilegalidad. Ya en 1996, hasta un 75% de los 12.000 miembros del *San Francisco Cannabis Buyers' Club* era personas VIH+. En un sondeo de seguimiento entre especialistas australianos, hasta un 88% de los que respondieron conocía algún/a paciente que utilizaba el cannabis para aliviar los síntomas asociados al SIDA, y la mayor parte de ellos afirmó que no tendría reparos en recomendar el uso de cannabis a cualquier paciente que quisiera probarlo.

A pesar de estos hallazgos, algunos facultativos y pacientes temen que el cannabis pueda comprometer la salud de pacientes con el sistema inmunológico deteriorado. La investigación médica demuestra que este temor no tiene fundamento. Según los doctores J.P. Morgan y L. Zimmer en *Marihuana Myths, Marihuana Facts: A Review of the Scientific Evidence*, «no hay evidencia de que los usuarios de marihuana sean más susceptibles a las infecciones que los no usuarios». Más recientemente, el IOM afirmó que «los efectos inmunosupresores a corto plazo del cannabis no están bien definidos, pero si existen, es probable que no sean lo suficientemente graves como para desaconsejar su uso terapéutico.»

## ¿Y en España?

La revista **Cañamo** publica en el número de mayo de 2000 un interesante artículo\* del Dr. Manuel Guzmán sobre un estudio llevado a cabo con su equipo de la Universidad Complutense de Madrid. En síntesis, el estudio investiga los posibles efectos antitumorales de los cannabinoides y aunque aún no ha pasado a la fase en humanos, los resultados obtenidos con ratones son bastante alentadores.

Desde estas páginas queremos felicitar al Dr. Guzmán por la iniciativa e instar a las autoridades sanitarias a que se planteen, sin hipocresías, futuros ensayos clínicos en los que pueda determinarse el valor terapéutico de los cannabinoides.

\*El artículo completo podrás obtenerlo en [www.canamo.net](http://www.canamo.net)



35



Fotos: Gregori Fernández



VERANO 2000

# Enfermedades oportunistas No es agua pasada



**A** pesar de los importantes beneficios que muchas de las personas seropositivas están obteniendo gracias a las terapias antirretrovirales de gran actividad (TARGA, o HAART en sus siglas en inglés), no podemos decir que haya desaparecido el riesgo de contraer infecciones o desarrollar enfermedades oportunistas (IO). Es más, hay personas que presentan resistencia a los fármacos disponibles en este momento, lo que les puede llevar a una situación de poco o nulo control de la replicación del VIH y el consiguiente descenso en sus recuentos de células CD4, hasta tal punto que se haga necesario iniciar tratamiento profiláctico para evitar las

infecciones más comunes. También se encuentran en esta situación las personas que empezaron una terapia TARGA con un sistema inmune muy debilitado y mantienen una inmunosupresión persistente, y también aquellos que han recibido su diagnóstico VIH+ tras haberseles manifestado una infección oportunista. En este sentido, si comparamos las opciones terapéuticas de que disponíamos hace seis años para IO, antes de la aparición de los inhibidores de la proteasa, con las que disponemos ahora, vemos que hay muy pocas novedades. A ello hay que añadirle el hecho de que muchos de los médicos formados durante la era TARGA tienen pocos conocimientos sobre el tratamiento de estas infecciones.

36



Así las cosas, en la VII.<sup>a</sup> Conferencia sobre Retrovirus e Infecciones Oportunistas celebrada este año en San Francisco apenas se ha hablado de infecciones oportunistas. En concreto, no hubo ningún simposio específico y sólo se habló de ellas ocasionalmente, aportando pocas novedades y despertando un mínimo interés por parte de los asistentes. Últimamente los estudios que se han llevado a cabo se han centrado más en determinar cuándo poder retirar de forma segura las profilaxis que en la eficacia de los tratamientos actuales para las personas con una pobre respuesta inmunológica, ya sea por una subvaloración de estos casos, que afortunadamente no son mayoritarios, como por un exceso de confianza en los beneficios de las terapias TARGA.

Según la mayoría de los estudios sobre retirada de tratamiento realizados hasta la fecha, el riesgo de ocurrencia de una infección oportunista ya sea por primera vez o en forma de recidiva [ver GLOSARIO], aparece, por lo general, cuando una persona tiene un recuento de CD4 inferior a 200 células.

En el caso de la **pneumonía por pneumocistis carinii (PCP)**, una de las infecciones oportunistas más importantes antes de la introducción de las terapias TARGA, se ofrecieron los resultados de estudios recientes que confirman que pueden retirarse de forma segura las profilaxis primaria y secundaria [ver GLOSARIO] en personas con una buena respuesta inmunológica (recuento de CD4 superior a 200 células/mm<sup>3</sup>), aun-

que no mantengan la carga viral indetectable, siempre que haya un estrecho seguimiento de estos recuentos y se reintroduzca la terapia de profilaxis cuando sea necesario. En ese caso siguen utilizándose las sulfamidas como fármacos más eficaces. Aunque si tenemos en cuenta que existe riesgo de desarrollar resistencia a estos fármacos y que éste está directamente relacionado con la duración del tratamiento, las personas que necesitan tomar profilaxis durante mucho tiempo podrían ver comprometidas sus opciones de tratamiento en caso de que se declarase la infección. Los otros agentes diferentes a las sulfamidas que se utilizan en el tratamiento de la PCP, la clindamicina y la primaquina o pentamidina, sólo se han mostrado igualmente eficaces en el tratamiento de las



PCP moderadas, y no en las que suponen un riesgo de muerte. En estos casos, muchos médicos confían en la mejora general del sistema inmunitario que puede aportar la terapia TARGA, recurso que no va a ser válido para las personas en fracaso virológico.

En el caso de la **toxoplasmosis** también parece claro que la profilaxis para prevenir la encefalitis puede ser retirada si existe una buena respuesta a TARGA. En este sentido, en San Francisco se presentaron los resultados de un estudio español de GESIDA en el que se retiró la profilaxis a 155 personas con un recuento de CD4 por encima de 200 células/mm<sup>3</sup> y una carga viral inferior a 5.000 copias durante más de tres meses. Tras unos diez meses sin profilaxis no se dio ningún caso de encefalitis por toxoplasmosis.

Para la infección por **micobacteria avium complex** (MAC) se presentaron datos que sugieren que ante una buena respuesta a TARGA, aunque el recuento de CD4 sea bajo y prolongado, puede retirarse la profilaxis con seguridad, como también sucede en el caso de la infección por **criptococo**, cuya erradicación es posible en personas con una buena respuesta a TARGA.

Sobre la retirada de las profilaxis para **citomegalovirus** (CMV) ya había datos que indicaban que podía realizarse de forma segura a partir de un recuento de CD4 de 200 células/mm<sup>3</sup>. Aunque ello es válido para la mayoría de los casos, en San Francisco se presentaron datos que alertan sobre un posible riesgo de recidiva en pacientes con un número de CD4 superior a esta cifra, lo que podría poner en entredicho la seguridad de la retirada de la profilaxis secundaria en algunas personas. En concreto, se informó de la reaparición de ADN de CMV en la sangre de dos pacientes que habían estado dos años y medio en terapia TARGA respondiendo con éxito. También se mostró el caso de una persona con retinitis reiniciante con recuentos de CD4 superiores a 400 células/mm<sup>3</sup>. Otro estudio aportó luz a estos casos demostrando que, en ocasiones, la reconstitución inmune de las personas con recidivas múltiples de retinitis por CMV puede no significar una reconstitución de células específicas de CMV en la misma cantidad que en el resto de personas VIH+ sin historia de retinitis. Por ello, la retirada o la reintroducción de profilaxis secundaria en personas que han tenido enfermedad por CMV deben ser valoradas de una forma muy individualizada y éstas requerirán una vigilancia más estrecha.

Por otro lado, podemos hablar de una novedad en el tratamiento de la infección por CMV. Hasta la fecha, los tres fármacos disponibles, ganciclovir, foscarnet y cidofovir, deben ser administrados intravenosamente, lo que en muchas ocasiones

comporta el ingreso hospitalario. Como alternativa se ha desarrollado un profármaco, el valganciclovir, cuya administración oral facilita el tratamiento y parece ofrecer una alta eficacia. En este sentido, en San Francisco se presentaron los resultados de un estudio en el que se comparó ganciclovir intravenoso con valganciclovir oral y cuyos resultados fueron similares para los dos fármacos, lo que sugiere que este nuevo medicamento es una buena alternativa a los tratamientos hasta ahora disponibles.

La **candidiasis vaginal** es una infección que, a diferencia de la candidiasis oral, sigue teniendo mucha incidencia en mujeres VIH+. Sobre su profilaxis se presentaron los resultados de un estudio que comparó la eficacia de dos tratamientos diferentes, cuya conclusión es que tanto la aplicación intravaginal semanal de ácido lactobacilo probiótico en cápsulas de gelatina como la toma oral de comprimidos de 100mg de clotrimazol dan buenos resultados en la prevención de esta infección vaginal producida por levaduras.

En el caso de la **tuberculosis**, como en la mayoría de infecciones oportunistas, también se están depositando muchas de las expectativas de erradicación en el éxito de las terapias TARGA. No obstante, en diversas partes del mundo sigue siendo una infección endémica. En España, alrededor de un 40% de las personas que en 1999 recibieron su diagnóstico VIH+ por la aparición de una enfermedad oportunista, lo obtuvieron al serles diagnosticada una tuberculosis, ya sea pulmonar o extrapulmonar.

En cuanto a su tratamiento no hubo novedades, pero sí se presentaron datos que apuntan a una posible simplificación de las profilaxis. El tratamiento profiláctico estándar actual, que consiste en la administración de isoniazida durante tres meses, ha sido comparado con otras pautas más cortas como un régimen bisemanal de dos meses con rifampicina y pirazinamida, dando buenos resultados como profilaxis primaria. Esta posibilidad de realizar un tratamiento de profilaxis más simplificado puede ser de gran ayuda para muchas personas que no consiguen mantener un número alto de CD4, pues incluso por encima de 200 copias existe el riesgo de desarrollar una infección tuberculosa.

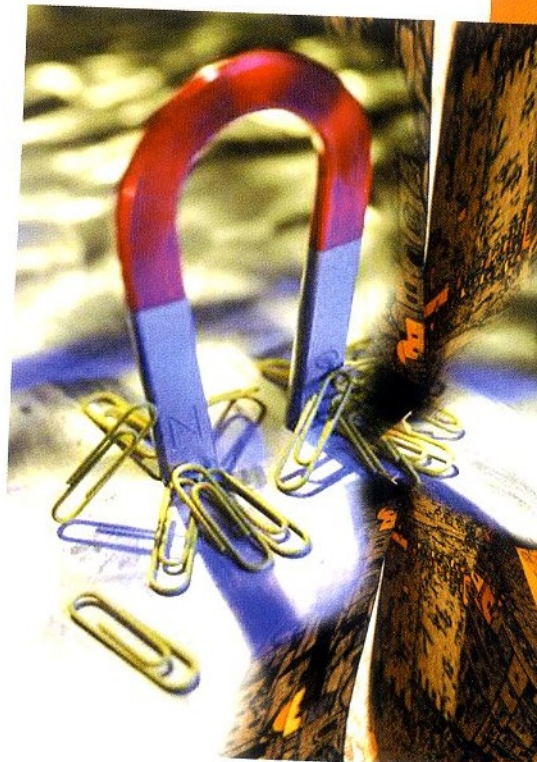
Por último, cabe destacar la presentación de nuevos datos sobre el **virus del papiloma humano** (VPH), causante de lesiones interepiteliales escamosas (LIE) y de infección anal. La presencia de este virus se asocia principalmente a hombres VIH+ y en especial a hombres VIH+ con historia de relaciones sexuales anales. Si bien es cierto que la infección por VPH se viene observando con más frecuencia en personas del género masculino, los resultados de uno de los dos estudios presen-

tados en San Francisco sobre VPH mostraron que el 65% de las mujeres VIH+ participantes en dicho estudio con un recuento de CD4 inferior a 200 células/mm<sup>3</sup> tuvo evidencia de infección por VPH, frente al 19% de las mujeres VIH+ cuyos recuentos de CD4 superaban las 500 células/mm<sup>3</sup>. En el caso de los hombres, el otro estudio presentado, mostró una alta prevalencia y un alto grado de LIE e infección anal por VPH en hombres VIH+ usuarios de drogas intravenosas que manifestaron no haber tenido ninguna relación sexual anal receptiva, lo que cuestiona la creencia de que esta infección se presentaba mayoritariamente en hombres gay u hombres que tenían relaciones sexuales con otros hombres. Por lo tanto la biopsia anal para descartar presencia de VPH debería ser recomendada para todos los hombres VIH+.

Vistas las pocas novedades en cuanto a investigación sobre nuevos fármacos para el tratamiento y las profilaxis secundarias para la mayoría de infecciones oportunistas y sobre nuevos fármacos antirretrovirales, nos preguntamos en qué medida los médicos van a ser capaces de controlar un posible futuro escenario donde cada vez un mayor número de personas fracasen en sus terapias TARGA y vean notablemente disminuidos sus recuentos de células CD4 con el riesgo consiguiente de nuevas infecciones o recidivas de infecciones anteriores y conservando las mismas o menos opciones de tratamiento que en 1996 +

## REFERENCIAS:

— MARK NELSON: «Infecciones Oportunistas», *Dr. Fax*, 56, marzo de 2000.



# Los intereses de la comunidad VIH y los ensayos clínicos (III)



Hasta la fecha os hemos ofrecido dos artículos abordando este tema: sobre lo que son los ensayos clínicos (EC), primero, y sobre lo que suponen desde la perspectiva de una persona VIH+ que se plantea participar en uno de ellos, después [ver números 12 y 13 de *Lo+Positivo*].

En esta tercera entrega nos dirigimos sobre todo a la llamada «comunidad VIH»<sup>1</sup> y apuntamos cómo su implicación activa e informada en este tema podría resultar beneficiosa, tanto para l@s participantes en ensayos clínicos en particular como para las personas VIH+ en general.

En algunos países del mundo rico, sobre todo en Estados Unidos, las organizaciones de activistas han intervenido con fuerza desde los albores de la epidemia en la puesta en marcha, desarrollo y aplicación de EC sobre el VIH. Ell@s sabían, como sabemos ahora, que la supervivencia y el bienestar de las personas infectadas dependían en buena medida de que se buscaran y encontraran buenos tratamientos para la infección y las enfermedades oportunistas asociadas. También sabían, como sabemos ahora, que los ensayos clínicos son imperfectos, pero también que son el mejor método para probar que un medicamento (o varios en forma de "cóctel") es beneficioso, hasta qué punto lo es y si lo es más o menos que otro u otros dependiendo del estado y la historia de la persona con VIH.

Los intereses de la comunidad VIH en los EC son diversos y numerosos, pero podríamos resumirlos en una doble necesidad: por un lado necesitamos ensayos bien hechos y que respondan a las preguntas de las que depende la calidad y la cantidad de vida de quienes viven con el VIH. Por el otro, queremos que se garantice el respeto de los derechos e integridad de l@s potenciales participantes VIH+ en cualquier EC.

En medio de intereses tan complejos y a veces conflictivos, el trabajo de los representantes de la comunidad VIH respecto a los EC bien podría, para empezar, concentrar su atención en estos cinco puntos principales:

## 1. El consentimiento informado de los participantes

Sabemos que, a menudo, los documentos de consentimiento informado (CI) son muy difíciles de entender y que la comunicación con el/la paciente por parte de l@s investigador@s puede ser incompleta o sesgada, hasta el punto de que hay personas que están en un EC y ni siquiera saben muy bien qué es lo que han firmado para aceptar su entrada en el mismo. En este contexto, la labor de la comunidad debería orientarse hacia la revisión de los contenidos de los documentos de consentimiento, su actualización (si fuera necesaria) y la forma en que l@s investigador@s obtienen el CI de sus

«sujetos». Resulta esencial la cooperación entre investigador@s, médicos y personas VIH+ para incrementar la concienciación sobre la importancia del proceso de CI y para que la comunidad VIH pueda contribuir a su elaboración y forma de uso [ver caja].

## 2. El acceso igualitario a los ensayos clínicos

El acceso a los EC por parte de todos los sectores de la población VIH+ habría de ser un tema preferente para la comunidad dado que, como siempre, los más vulnerables desde un punto de vista social, cultural y económico son l@s que más riesgo de exclusión presentan. Sabemos, por ejemplo, que las mujeres seropositivas han estado tradicionalmente infrarrepresentadas en los EC y que la explicación más común solía ser que las mujeres podrían quedarse embarazadas durante el ensayo, con lo que el feto podría resultar dañado por los fármacos en estudio. Aunque esta situación va mejorando poco a poco, son muchos los EC que siguen sin contar con una proporción de mujeres entre sus participantes que sea representativa de la población VIH+ en estudio. L@s niñ@s, l@s usuari@s de drogas ilegales, las personas socioeconómicamente más desfavorecidas o las minorías étnicas son otros de los grupos que tienden a verse excluidos o infrarrepresentados en los ensayos clínicos del VIH.

## 3. Información para los pacientes que están o piensan entrar en un ensayo clínico

En nuestro entorno, suele ocurrir que una persona VIH+ acepte entrar en un ensayo clínico sin haber tenido la oportunidad de consultar sus posibles dudas o temores con alguien que pueda ofrecerle información relevante e independiente. L@s miembros de la comunidad VIH que posean o adquieran los conocimientos y habilidades necesarias para ofrecer tal orientación informativa serían excelentes candidat@s para este tipo de trabajo, puesto que sus intereses se identificarían con los de la persona implicada y no con los del médico/investigador o con los de la compañía farmacéutica que patrocine el ensayo.

## 4. Utilización de los ensayos por parte de l@s investigadores y patrocinadores de un ensayo clínico

Hay varios tipos de EC y cada uno de ellos posee unas características metodológicas, de diseño y de tratamiento esta-

<sup>1</sup> Con el término «comunidad VIH» aludimos a las personas que viven con el VIH y a quienes de una y otra forma trabajan en la defensa de sus derechos.





## Las 12 reglas de oro del consentimiento informado (CI)

- 1 El CI ha de estar en concordancia con el Código de Nuremberg y la Declaración de Helsinki y aprobado por un comité ético independiente.
- 2 Ha de actualizarse y volver a recibir la firma del/de la participante si durante su desarrollo se registrara nueva información que así lo requiriera (por ejemplo, que aparezcan efectos secundarios inesperados).
- 3 Ha de ser totalmente voluntario, sin ningún tipo de presiones.
- 4 Ha de estar libre de afirmaciones que traten de limitar los derechos de los participantes o que descarguen a l@s investigadores de sus responsabilidades legales.
- 5 Debe contener información completa, precisa, correcta y con lenguaje comprensible sobre las razones del ensayo, su metodología, los tratamientos a utilizar (con dosis, eficacia, seguridad y efectos secundarios previstos). Si el documento de CI menciona algún término técnico, éste ha de explicarse de forma básica y clara.
- 6 Debe ofrecerse a l@s participantes tiempo suficiente para leerlo, evaluarlo y obtener toda la información adicional que precisen.
- 7 Si la persona acepta, debe firmar y fechar el documento de CI y recibir una copia del mismo.
- 8 El CI debe describir las posibles formas de seguro o compensación previstas.
- 9 Debe constar la naturaleza voluntaria del consentimiento y el derecho a abandonar el ensayo en cualquier fase del mismo.
- 10 Debe especificar el número de participantes y la duración del EC.
- 11 También ha de detallar la frecuencia de visitas y de mediciones de seguimiento.
- 12 Por último, debe declarar explícitamente la confidencialidad de todos los datos obtenidos.

dístico de los datos cuyo análisis precisa de conocimientos bastante especializados y hasta sofisticados. Aun así, resulta crucial que la comunidad VIH tenga una opinión informada sobre los resultados de un EC y que pueda señalar públicamente las incorrecciones o sesgos en su presentación. Por ejemplo, puede ocurrir que los datos se presenten “embellecidos” con trucos estadísticos o que omitan información quizá no tan positiva como sería deseable (como el número de pacientes que ha abandonado un ensayo antes de su finalización y por qué o el tipo de análisis estadístico que se ha dado a los datos).

### 5. Aspectos éticos de los ensayos clínicos

Antes de poder dar sus primeros pasos (o sea, empezar el reclutamiento de «sujetos»), cualquier EC con seres humanos ha de demostrar que cumple ciertos principios éticos tanto generales como específicos. Los generales están codificados en ciertos documentos internacionalmente aceptados, mien-

tras que las consideraciones éticas específicas son ratificadas por un Comité Ético (normalmente del centro donde vaya a realizarse el ensayo), que valora el protocolo de un EC determinado y decide si es éticamente viable [ver caja].

A modo de resumen, los principios éticos de la investigación biomédica con seres humanos indican que ésta debe ser:

- En favor del/de la paciente individual, cuyo interés particular siempre ha de primar sobre el interés científico o de la sociedad en general.
- Avalada científicamente y conducida por investigadores y médicos de probada competencia.
- Especificada en protocolos escritos y aprobada por un comité ético independiente.
- Claramente explicada a l@s participantes.
- Independiente de la relación paciente-médico, que en ningún caso puede verse afectada por las decisiones del/de la paciente respecto al EC (negativa a participar, abandono, etc.) +

## La ética de los ensayos clínicos

### Documentos éticos generales

- Las normas del llamado «Código de Nuremberg» (1949), fruto del proceso a 23 médicos nazis juzgados y condenados tras la II Guerra Mundial por las atrocidades cometidas con prisioneros de guerra en el curso de sus investigaciones. Las 10 normas que constituyen el Código de Nuremberg son las primeras en incluir de forma absoluta el consentimiento informado y voluntario de tod@s y cada un@ de l@s participantes en un EC.
- La Declaración de Helsinki (1964, última revisión de 1989). Supone una elaboración detallada y actualizada de los principios del Código de Nuremberg. Hasta la fecha, las recomendaciones de la Declaración de Helsinki guían la investigación biomédica con seres humanos en todo el mundo, aunque ciertos aspectos de la misma (relativos sobre todo al desarrollo de ensayos clínicos en países en desarrollo) son objeto de un intenso debate en la actualidad que bien podría resultar en una nueva revisión del documento.

- Las pautas de la Asociación Mundial de Médicos y las Normas de la Práctica Clínica, que guían el comportamiento de los médicos que llevan a cabo investigaciones con seres humanos.

### Supervisión ética específica: los Comités Éticos

- Han de ser independientes de l@s investigadores del ensayo.
- No precisan ser específicos del VIH ni tener conocimientos especializados sobre la infección (un mismo Comité Ético puede evaluar ensayos clínicos sobre oncología, cardiología, etc.).
- Suelen ser de composición mixta e incluir médicos, otr@s profesionales de la salud como enfermer@s, psicólog@s o asistentes sociales, figuras religiosas, expert@s en bioética o, en países con avanzados mecanismos de participación como EEUU o Francia, miembros de la comunidad VIH.
- Antes de dar su visto bueno a un EC, el Comité Ético ha de revisar el protocolo del ensayo, evaluar su metodología y calibrar los riesgos potenciales para el paciente. Una vez obtenido el “sí” del Comité Ético, el ensayo puede empezar.



## Efavirenz líquido para niñ@s

Ya está disponible una formulación líquida de efavirenz (Sustiva) para niños o para personas con limitadas posibilidades de tratamiento y que sean incapaces de tragar cápsulas. De entrada, este jarabe va a suministrarse mediante un programa de uso compasivo; es decir que el médico deberá solicitarlo de forma individual para cada paciente que responda a estas características. Sin embargo, DuPont Pharma, la compañía que lo distribuye, no recomienda la administración de la solución oral para menores de tres años, pues los resultados de los estudios llevados a cabo demuestran

niveles subóptimos de fármaco cuando se ajusta la dosis al peso de estos pacientes. Para ellos habrá que esperar hasta disponer de más información. De momento, para el resto de personas con criterios de inclusión la dosis de efavirenz solución oral debe aumentarse aproximadamente en un 20% respecto a la recomendada para las cápsulas por la diferente bioequivalencia [ver GLOSARIO] entre ambas presentaciones.

### REFERENCIA:

Comunicado de DUPONT PHARMA ESPAÑA +

## Nevirapina y el hígado

La EMEA (Agencia Europea para la Evaluación de los Medicamentos) ha vuelto a alertar sobre posibles reacciones hepáticas y cutáneas severas asociadas con el uso de Viramune (nevirapina). Se trata del mismo aviso hecho con anterioridad, pero ahora se consideran las primeras 8 semanas de terapia como un periodo crítico que, por ello, requiere un seguimiento cercano, debiéndose respetar estrictamente la dosis inicial de nevirapina, que es de 200 mg diarios durante 14 días (para pacientes de 2 meses a 8 años de edad es de 4 mg/kg diarios durante 14 días). La nevirapina

debe ser interrumpida de forma permanente en pacientes que desarrollen una reacción cutánea seria, o de hipersensibilidad (caracterizadas por rash, síntomas constitucionales como fiebre, mialgia, linfadenopatía, y afecciones viscerales como hepatitis, eosinofilia, granulocitopenia y disfunción renal).

### REFERENCIA:

European Public Assessment Report of Viramune, publicado en la página web de la EMEA: <http://www.eudrea.org/emea.html> +

La vida...



## Una vez más, metadona y antirretrovirales

Aunque los profesionales de la salud (no sólo los médicos, también quienes trabajan en las unidades de dispensación) ya deberían saber que la coadministración de metadona y ciertos antirretrovirales obliga a la revisión de las dosis de la primera para evitar o bien intoxicaciones por exceso como síndromes de abstinencia por defecto, siguen dándose con preocupante frecuencia casos de ignorancia supina. Como recordatorio, aquí tenéis los datos de un estudio de farmacocinética del Hospital de St James en Dublín y la Universidad de Liverpool encontró que los niveles de metadona se reducían significativamente tras la iniciación de combinaciones con nevirapina o efavirenz. Los datos inicia-

les sobre la interacción entre NVP y metadona muestran una reducción mediana de los niveles de metadona a lo largo de 24 horas del 46% (rango 23-80%). La amplia variabilidad interindividual obliga a un seguimiento caso por caso y a una corrección de los niveles de metadona paulatina hasta encontrar la dosis personalizada adecuada.

### REFERENCIA:

P. H. HSYU, J. H. LILLIBRIDGE, B. M. KERR, *Abstract 87*, «Pharmacokinetic (PK) and Pharmacodynamic (PD) Interactions between Nelfinavir and Methadone», 7th CROI.

[www.retroconference.org](http://www.retroconference.org) +

## La potencia de nelfinavir, cuestionada

Los datos comparados entre los estudios EuroSIDA, COMBINE y ACTG 364 han creado polémica porque parecen indicar que NFV de por sí es peor que el resto de los IP y que incluso los ITINN. ¿Es eso realmente así? Dejando aparte ciertas dudas metodológicas que plantean estos tres protocolos, la clave podría estar en los niveles plasmáticos que alcanza este IP. A la luz de los resultados presentados en los encuentros de Chicago y los Países Bajos sobre control de niveles plasmáticos de fármacos, el problema de la potencia de NFV podría solventarse con un refuerzo de su farma-

cocinética. Por ello no es de extrañar que Roche, que comercializa NFV fuera de EE UU, esté financiando CTF en el Reino Unido para quienes lo toman según un protocolo en cuyo diseño participó la comunidad VIH británica. Creemos que sería muy conveniente que también se hiciera en España.

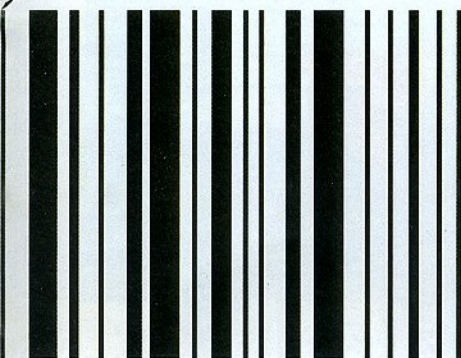
### REFERENCIA:

*PI Perspective*, 29 de abril de 2000, «Project Inform».

Para más información: [www.projectinform.org](http://www.projectinform.org) +

...continúa

tratamiento



3

65


70



Bristol-Myers, S. A.  
Grupo Bristol-Myers Squibb

# ¡No te resistas!


## Se publican las recomendaciones españolas de uso de las pruebas de resistencia (genotípicas)




**P**or fin, la Secretaría del Plan Nacional sobre el SIDA (SPNS) ha hecho público su informe que incluye las recomendaciones oficiales sobre uso de los tests de resistencias. Aunque sabemos que a la hora de la verdad cada clínico hace caso de las recomendaciones oficiales de cualquier tipo según cree

conveniente (al fin y al cabo, argumentan, sólo son recomendaciones) pueden tener su importancia cuando una persona con VIH piense que le asiste el derecho a que se le practique dicha prueba, ya que si su situación encaja en alguno de los supuestos contemplados en este documento público, su petición puede tener más fuerza.

42



Hagamos un primer repaso a la idea básica de las pruebas de resistencias. Como sabemos, el VIH es un retrovirus que es capaz de desarrollar resistencias frente a todos los medicamentos antirretrovirales (ARV) disponibles hasta ahora. Eso quiere decir, que si el virus presenta unas determinadas mutaciones en su estructura molecular, uno o más ARV pueden dejar de ser efectivos para evitar la replicación viral. En algunos casos, basta con una sola mutación para generar resistencias frente a un fármaco anti-VIH o a toda una clase (es el caso de la K103N para los no análogos de nucleósido), mientras que en otros se requieren varias mutaciones e incluso que aparezcan en determinado orden para que se produzca ese efecto (como en el caso de los inhibidores de la proteasa).



Existen dos tipos de pruebas o tests para detectar las resistencias: las genotípicas y las fenotípicas. Las genotípicas consisten básicamente en averiguar qué mutaciones ha incorporado el virus presente en una muestra de sangre. Después de detectadas, se analiza si alguna de ellas se correlaciona con resistencia a uno o más fármacos. Si es así, decimos que hay resistencia genotípica. Las pruebas fenotípicas son en cambio cultivos de laboratorio en los que se mide el nivel de sensibilidad del virus presente en la muestra de sangre frente a cada uno de los fármacos. Por debajo de un determinado umbral de sensibilidad, se entiende que el virus es fenotípicamente resistente.

Centrándonos en las pruebas genotípicas, digamos que su fiabilidad dependerá, entre otros factores, de la cantidad de virus en sangre. Aunque hay opiniones

matizadas al respecto, parece claro que por debajo de 1.000 copias/mL de carga viral el test es poco útil. Ello no quiere decir que no se pueda llevar a cabo hasta incluso el límite de 500 copias: sólo que en este caso debe interpretarse con mucha prudencia. De hecho, la fiabilidad está más garantizada si se dispone de una muestra de sangre con una cantidad de virus por encima de las 4.000 ó 5.000 copias. ¿Por qué esto es así?

Usualmente, si una persona VIH+ no ha tomado nunca tratamientos, el virus que tiene en sangre es el llamado de tipo salvaje o virgen (*wild type*)<sup>1</sup>. Ante la presencia de fármacos, el virus tiende a mutar para escapar de la presión de los medicamentos, en concreto si no se consigue una supresión viral por debajo de la indetectabilidad. Pero si esta persona deja de tomar los ARV durante un tiempo relativamente prolongado, el virus

retorna al tipo salvaje. A lo largo de esta evolución, conviven diferentes cepas o tipos del VIH en proporciones variables en el tiempo. En la muestra de sangre que se necesita para hacer la prueba de resistencia es posible que haya ya presencia de mutaciones de resistencia, pero junto con cepas del tipo salvaje que sigan siendo las mayoritarias. Si la cantidad de copias de virus por mililitro es pequeña (por debajo de 1.000, por ejemplo), las pruebas genotípicas, en su nivel actual de desarrollo tecnológico, puede que no detecten la presencia de estas cepas mutadas o quasispecies porque no son dominantes: las denominamos poblaciones minoritarias o subpoblaciones del virus.

La utilidad de las pruebas de resistencias ha sido confirmada por varios estudios, como el Viradapt o el GART: cuando se dispone de este instrumento como



ayuda para establecer la pauta de tratamiento cada vez que toca cambiarla, hay más probabilidades de encontrar una combinación que alcance la indetectabilidad que si no se dispone de él. Sin embargo, la interpretación de los datos que ofrecen estos tests es difícil y además todavía se deben perfeccionar las técnicas de diagnóstico, por lo que sería aconsejable moverse con cuidado en este campo.

### Las recomendaciones de la SPNS

El informe de la Secretaría tiene como objetivo ofrecer directrices sobre qué pruebas utilizar (se excluyen por ahora las fenotípicas) y cuándo en la práctica clínica. No hay discusión sobre su contexto interpretativo, por ejemplo. Pero aquí tenéis comentados los aspectos básicos:

1. No se recomienda el uso de los tests fenotípicos en la práctica clínica diaria. Si bien es cierto que estas técnicas de diagnóstico aún no se han perfeccionado

reparto geográfico de los recursos sanitarios. Vivir en o poder viajar a Madrid o Barcelona supondrá mayor probabilidad de acceso a un test fenotípico (lo mismo que ocurre en la actualidad con los genotípicos o incluso con la sensibilidad de las mediciones de carga viral: si vives en Tenerife o Murcia el límite es de 400, pero en una gran capital es normalmente de 50).

2. La primera indicación para las técnicas genotípicas son "adultos en los que se supone que se está realizando correctamente el tratamiento y se plantea llevar a cabo un cambio de antirretrovirales en presencia de fracaso terapéutico". Se diferencian dos escenarios: cuando fracasa la primera combinación, en la que la posibilidad de hacer un test sólo se debe "considerar", y en los segundos y sucesivos fracasos, en los que se recomienda. A efectos prácticos, tanto "considerar" como "recomendar" dejan en manos del clínico la decisión de hacer la prueba, así que no hay diferencia real.

3. La segunda indicación es la primoinfección sintomática, es decir, cuando al poco de infectarse una persona muestra los síntomas asociados a esta

madre sea resistente a uno o varios de los fármacos, ya que ello aumentaría mucho el riesgo de transmisión de este VIH resistente al bebé.

5. En los niños con nuevo diagnóstico de infección por VIH y en los que presentan fracaso terapéutico. Es muy importante afinar al máximo las combinaciones para este grupo, dada la limitada disponibilidad de formulaciones pediátricas de los ARV.

6. Estas recomendaciones no recomiendan, valga la redundancia, 'el empleo rutinario y generalizado de los tests' en la infección crónica establecida sin tratamiento previo; esto es, en aquellas personas naive a los tratamientos que ya han superado su periodo de primoinfección.

Éste es uno de los puntos que han despertado más polémica. Quienes creemos que la utilidad de los tests en infección crónica establecida es muy limitada y hasta puede dar lugar a confusión, argumentamos que aunque hubiese infección con una cepa resistente, lo que conocemos de la patofisiología del VIH nos dice que dicha cepa habría cedido, ante la ausencia de medicamentos, para

Puedes leer el Informe completo de la SPNS sobre utilización de los tests en la práctica asistencia en:

<http://www.msc.es/sida/asistencia/resistencias.htm>

lo suficiente y son muy caras, sí que creemos que existen datos que demuestran su utilidad en determinadas circunstancias, como por ejemplo en personas multitratadas con fracaso virológico. Precisamente ante una situación en la que no se sabe qué opciones pueden llegar a funcionar y en la que hay riesgo cierto de progresión de SIDA o de fallecimiento, ni el carácter «rudimentario» o complejo ni el coste pueden ser argumentos válidos para negar su empleo. Se podría decir que precisamente son casos excepcionales que no corresponden a la "práctica clínica diaria", y que por ello deben tener un tratamiento diferenciado. Ante todo, la inexistencia de un seguimiento centralizado de evolución de casos nos impide conocer hasta qué punto éstas son situaciones excepcionales; pero la verdadera cuestión radica en que la experiencia nos demuestra que su accesibilidad va a depender una vez más del desigual

infección precoz y se confirma la seroconversión. Es un momento de "explosión viral" en el que un test genotípico puede expresar con bastante fiabilidad si ha habido transmisión de cepas resistentes. Es la misma situación que se da en la llamada profilaxis post-exposición ocupacional (para entendernos, cuando un profesional sanitario tiene un accidente con un paciente VIH+ y puede haber riesgo de transmisión); pero en este último caso, lo conveniente es iniciar el tratamiento en cuanto antes para intentar evitar la seroconversión, sin esperar el tiempo que pueden tardar en llegar los resultados del test genotípico. Sólo al llegar los resultados de la prueba se puede considerar la oportunidad de corregir la primera pauta prescrita.

4. La tercera, las mujeres embarazadas. Se trataría de evitar la prescripción de una combinación sin suficiente capacidad supresora porque el virus de la

dar paso a la dominación del tipo salvaje. Si bien es cierto que pueden seguir habiendo quasiespecies minoritarias presentes en plasma, lo más probable es que el test no las detecte. En cambio nos parece más razonable, al menos hasta que la epidemiología de las resistencias primarias no cambie en nuestro país, la recomendación de la SPNS de archivar una muestra de sangre basal a la que se podría volver en caso de fracaso terapéutico a pesar de la adhesión al primer tratamiento.

El documento público también recoge como actividad complementaria la puesta en marcha de "una base de datos que va a recoger los resultados de los tests de resistencias realizados por los laboratorios españoles". Desde luego, es una medida más que recomendable, necesaria, que esperamos que no se quede en papel mojado ni se retrase burocráticamente +



<sup>1</sup> Hoy en día, no obstante, existe una proporción creciente de personas que han adquirido la infección con una cepa resistente. Esto, como se explica más adelante, complica mucho las estrategias terapéuticas a aplicar.

# Estáte al tanto con los huesos

Como os informamos en el número anterior, puede que, por si no fueran ya suficientes, tengamos que añadir la osteopenia, la osteoporosis y la osteonecrosis a la larga lista de efectos secundarios de la terapia antirretroviral.

La osteopenia es un proceso de desmineralización de los huesos que en ocasiones precede al desarrollo de osteoporosis, consistente en una pérdida de densidad y peso óseo, pero no de volumen. La osteonecrosis, mucho más grave, es una destrucción del hueso, que causa un dolor importante. Aunque no se ha llega-

do a demostrar que sean los IP los que provocan estos efectos adversos, sí existen varios estudios que dan evidencia de una tasa elevada de osteopenia y osteoporosis en personas seropositivas que toman terapias en las que se incluyen inhibidores de la proteasa. Faltarían, sin embargo, otros estudios para poder dilucidar si este problema se asocia sólo a los IP o bien a la terapia combinada en general.

En el número anterior ya os mencionamos dos estudios que se habían presentado en la última Conferencia sobre

Retrovirus e Infecciones Oportunistas que tuvo lugar en San Francisco el febrero pasado, en los que se relacionó el uso de los inhibidores de la proteasa con un descenso en la densidad mineral ósea, y que proporcionaron datos objetivos que sirvieron para reforzar informaciones previas que alertaban sobre un incremento en la incidencia de necrosis avasculares de cadera y fracturas de columna en personas infectadas por VIH. Desde entonces, se han realizado varios informes anecdóticos sobre problemas óseos en pacientes tratad@s con IP. Concretamente, en Francia ya se han diagnosticado 43 casos de osteonecrosis.

En el número del 10 de marzo de la revista AIDS, se han presentado los resultados de un estudio llevado a cabo por un equipo de la Escuela Universitaria de Medicina de Washington, en St. Louis, en el que se incluyó a 112 hombres, de los cuales sesenta estaban tomando una terapia antirretroviral combinada que incluía inhibidores de la proteasa, treinta y cinco eran VIH positivos pero no recibían inhibidores de la proteasa, y 17 eran VIH negativos. Se evaluó la densidad mineral ósea general, así como la de partes concretas del cuerpo (la parte inferior dorsal y el hueso femoral) y el resultado fue que el 50 por ciento de las personas que tomaba terapia con IP mostraban signos de osteoporosis. De hecho, el riesgo de osteoporosis en las personas tratadas con IP fue de más del doble que en las personas seropositivas que no tomaban IP.

Si tenemos en cuenta que la osteoporosis es una afección que debilita los huesos y los hace más vulnerables a la fractura, y que es, a menudo, responsable del 'encogimiento' propio de la edad avanzada, el riesgo que podrían correr algunas personas de acelerar este proceso de envejecimiento es muy preocupante, tanto en hombres como especialmente en mujeres, en las que con independencia de si son positivas o negativas, se observan con más frecuencia procesos osteoporóticos tras la menopausia.

Para saber si alguien sufre osteopenia u osteoporosis debe determinarse la densidad de su estructura ósea y ponerla en comparación con la del resto de la



44





- Un análisis de la proporción de fósforo y calcio en sangre y orina (por lo menos una vez al año). Aunque algunos especialistas piensan que no es un índice demasiado significativo, sí puede servirte para considerar, junto con tu médico, la toma de un suplemento de calcio o quizás de vitamina D.
- Si crees que tienes algún problema en huesos o articulaciones puedes acudir a un especialista en este tema (osteópata) para que efectúe las pruebas necesarias.

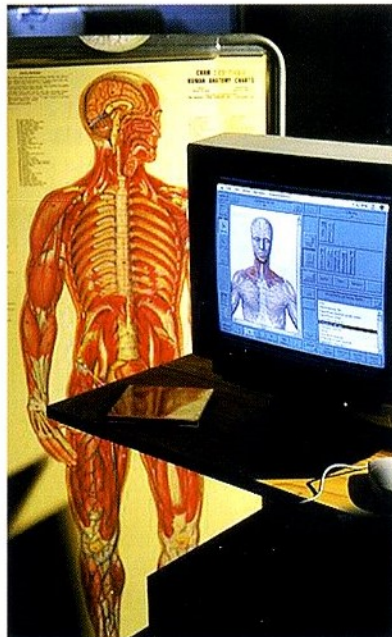
La OMS ha querido alertar sobre este problema que va a afectar a un número cada vez mayor de las personas debido al aumento de la longevidad. A este respecto sugiere a la clase médica y académica que "se debe prestar más atención a la

población. Ello es posible mediante un escáner DEXA (densitometría radiológica dual), la misma prueba que se realiza, en ocasiones, para observar los cambios en la redistribución de las grasas corporales. A partir de las mediciones que se extraen se calculan dos marcadores: el 't' y el 'z'. El marcador 't' es la densidad ósea de una persona comparada con el promedio de densidad de la población del mismo sexo, raza y de treinta años de edad. Por su parte, el marcador 'z' es la densidad ósea de una persona comparada con el promedio de densidad de la población del mismo sexo, raza y edad. Un marcador 't' normal es un valor superior a 1. Se puede hablar de osteopenia cuando el marcador 't' es de -1 a -2,5; y de osteoporosis cuando el marcador 't' es inferior a -2,5 o el 'z' es inferior a 2.

Las recomendaciones para la prevención de la osteoporosis en la población general que la Organización Mundial de la Salud (OMS) aprobó el pasado mes de mayo, son, entre otras:

- Mantener un estilo de vida con mayor actividad física (contribuye a la solidez de los huesos)
- Pasar bastante tiempo al aire libre para que el organismo produzca vitamina D
- Evitar un consumo alto de tabaco o alcohol
- Evitar un peso corporal bajo (índice de masa corporal no inferior a 19)
- Mantener una alimentación equilibrada con una ingesta de calcio de 800-1500 mg/día (un producto láctico en cada comida: leche, queso, yogur, requesón, etc.)

En el caso de las personas seropositivas no existen todavía unas recomendaciones específicas, pero sí podemos aconsejar:



educación global de los profesionales sanitarios, incluidos los médicos generalistas, en todos los países. Se debe estudiar la osteoporosis y las enfermedades óseas en todos los niveles de la formación médica". Requerimiento que, por otra parte, sería bueno que tomaran como propio otros agentes implicados, como los laboratorios farmacéuticos y, sobre todo, las administraciones públicas.

Hoy por hoy, una vez se ha manifestado, la osteoporosis tiene pocas esperanzas de curación aunque puede aliviarse con alendronato, calcio y vitamina D. En el caso de la osteonecrosis, si con los suplementos y el reposo no logra mejorarse la situación; es decir, no se consigue ningún tipo de reconstrucción del hueso, puede realizarse una operación quirúrgica para colocar una prótesis, aunque de poco va a servir si el proceso de desorden celular óseo sigue adelante. La OMS aconseja ofrecer tratamiento a todas

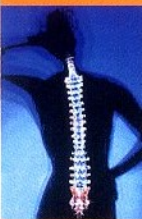
aquellas mujeres (población general) con marcador 't' inferior a -2,5 y a las personas con factores de riesgo incluso sin haberse determinado por DEXA. En el caso de las mujeres postmenopáusicas suele también indicarse un tratamiento hormonal con estrógenos, aunque en este momento se desconoce si esta recomendación puede ser válida para las mujeres seropositivas que toman terapia antirretroviral pues se han observado alteraciones en los niveles de concentración de esta hormona cuando se toma junto a TARGA (terapia antirretroviral de gran actividad). En este sentido es necesario que se realicen estudios de compatibilidad de los suplementos con estrógenos y los fármacos habituales anti-VIH, pues sabemos que en mujeres seropositivas que toman terapia antirretroviral se han observado trastornos como amenorreas o aumentos o descensos en la menstruación, y existen ciertas sospechas que apuntan a una posible retirada precoz de la regla en estas mujeres, aunque no se ha investigado en profundidad en busca de la causa de este fenómeno. La confirmación de estas sospechas supondría para las mujeres VIH+ un mayor riesgo de presentar problemas óseos a una edad temprana +

REFERENCIAS:

COLMENARES, F: «La OMS propone una estrategia global para la osteoporosis», *Noticias Médicas*, núm. 3755, abril de 2000.

*Doctor Fax*, núm. 57, mayo de 2000.

Para más información:  
<http://www.foro-vih.org/gtt.html>  
<http://www.thebody.com/confs/retro2000>



# Tipranavir y Tenofovir estuvieron en Sitges

En el VI Encuentro Internacional sobre Resistencias celebrado el pasado mes de junio en Sitges se presentó un estudio sobre tipranavir, el nuevo inhibidor de la proteasa recientemente adquirido por Boehringer Ingelheim. Aunque se trata de una prueba 'in vitro' los resultados pueden ser esperanzadores para aquellas personas en terapia de rescate. El año pasado en el encuentro de San Diego ya se presentaron datos que sugerían que tipranavir mostraba un buen comportamiento frente a cepas resistentes a otros IP. Ahora Sharon Kemp de Virco ha ofrecido los resultados de un ensayo fenotípico recombinante. De 85 aislados clínicos con resistencias de más de 10 veces a por lo menos 4 de los inhibidores de la proteasa, 74 (el 87%) permanecieron completamente susceptibles a tipranavir.

También en Sitges se han presentado los resultados de un estudio 'in vitro' sobre tenofovir, el nuevo inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleótido (ITINt) desarrollado por Gilead (NexStar en Europa), con una larga vida media que permite su toma una vez al día y que podría tener buena actividad antiviral en personas con mutaciones que

confieren niveles de resistencia a AZT considerados como altos (de una mediana de 3,5 mutaciones para arriba), además de resistencia a 3TC. Parece ser que la presencia de la resistencia M184V (asociada a 3TC), podría favorecer la susceptibilidad a tenofovir en personas multitratadas, pero hay que ser muy cautos con la interpretación de unos resultados in vitro que han de contrastarse más a fondo con los resultados de los ensayos clínicos fase III ya en marcha o por venir. En todo caso, las personas de nuestro entorno que han agotado sus opciones de tratamiento necesitan fármacos aún experimentales como tenofovir para construirse regímenes de rescate con posibilidades de éxito. Falta, por un lado, que Gilead, una compañía basada en California, Estados Unidos, entre con más ganas en Europa y, por el otro, que las políticas públicas de acceso acelerado a fármacos experimentales para esta sustancial población de pacientes favorezcan tal acceso, tanto a nivel nacional [ver reportaje central, página 23], como europeo.

#### REFERENCIA:

Jules LEVIN, en <http://www.natap.org> +

## Recomendaciones oficiales estadounidenses para la dislipidemia

La dislipidemia, o alteración en los niveles de lípidos (colesterol y triglicéridos) en sangre, constituye uno de los efectos secundarios más habituales en personas seropositivas que toman terapia antirretroviral y es la causa de un incremento de la morbilidad cardiovascular en éstas. Por ello, resulta interesante de que en los Estados Unidos ACTG haya publicado unas recomendaciones específicas para la evaluación y el control de la dislipidemia en la población VIH+. Aunque sería deseable poder contar con unas directrices propias para el Estado Español, de momento, os ofrecemos lo más destacado de las norteamericanas.

Para la hipercolesterolemia se aconseja tomar medida dietéticas (alimentación, ejercicio) a partir de un nivel de colesterol LDL de 100 a 160mg/dL dependiendo si hay historia de enfermedad cardiovascular y/u otros factores de riesgo. Siguiendo el mismo criterio, se recomienda iniciar tratamiento farmacológico a partir de 130 -190mg/dL. En tal caso se aconseja la toma de estatinas, pero teniendo en cuenta las interacciones con los fármacos antirretrovirales. Se sugiere, según el caso, lovastatina o simvastatina (no aconsejables tomando IP); fluvastatina (posible interacción con nelfinavir), atorvastatina (incrementa el área bajo la curva cuando se toma con ritonavir-saquinavir), pravastatina (sin interacciones significantes) y la nueva cerivastatina de la que todavía no existen demasiados datos sobre interacciones.

En caso de hipertrigliceridemia se aconseja empezar con medidas dietéticas con niveles de triglicéridos por encima de los 200mg/dL. En dicho supuesto bastaría con practicar ejercicio aeróbico de forma regular y reducir o dejar el consumo de tabaco [y nosotros añadimos, de alcohol], evitando

así el tratamiento con fármacos. Para personas con obesidad también se recomienda una dieta de adelgazamiento. El momento en que es preferible empezar a tomar medicación no está muy claro, pues no sólo depende de los niveles de esta grasa en sangre, sino también de otros factores de riesgo de enfermedad cardiovascular como la hipercolesterolemia, la hipertensión, el tabaquismo, la historia familiar, la diabetes, la menopausia en el caso de las mujeres, etc. En el caso de que no existan factores de riesgo, se recomienda empezar tratamiento por encima de 1000mg/dL, medida a partir de la cual es más probable desarrollar pancreatitis. En caso de haber padecido pancreatitis ya en el pasado, debería considerarse el tratamiento a partir de 500mg/dL. Y para niveles de triglicéridos superiores a 2000mg/dL se recomienda tomar tanto medidas dietéticas como también tratamiento farmacológico. Como primera opción se aconseja los fibratos: gemfibrozil (600mg dos veces al día, media hora antes del desayuno y de la cena), o fenofibrato micronizado (200mg una vez al día). Ambos parecen no tener interacciones con los antirretrovirales, aunque todavía no existen estudios al respecto. Como segunda opción, sobre todo en caso de colesterol elevado, se recomienda las estatinas. Hay datos preliminares sobre atorvastatina que indican que podría ser un fármaco seguro y eficaz para rebajar los niveles de triglicéridos en personas VIH+ que toman terapias con IP, pero todavía es pronto para extraer conclusiones de estos estudios.

Para más información podéis consultar el documento entero en:

[http://aactg.s-3.com/pub/docs/lipid\\_guidelines.htm](http://aactg.s-3.com/pub/docs/lipid_guidelines.htm) +



46





# Esperar y ver

En la reciente VII Conferencia sobre Retrovirus e Infecciones Oportunistas celebrada a principios de año en San Francisco se incrementó el número de presentaciones que hacían referencia a la coinfección entre el VIH y las hepatitis, particularmente la B y la C.

## Hepatitis B

Dado que el virus de la hepatitis B contiene su propia enzima de la transcriptasa inversa, se esperaba que los ITIN disponibles para el tratamiento del VIH pudieran tener algún efecto con la misma hepatitis B. A lo largo del año pasado se ha producido un incremento de la información sobre el uso de 3TC para el tratamiento de la hepatitis B en personas no infectadas por el VIH, con un mantenimiento de la supresión viral y seroconversión en algunos individuos. Los datos, sin embargo, son escasos en cuanto a su uso en personas coinfectadas. En estos casos debe tenerse en cuenta que las personas no pueden ser tratadas sólo con 3TC, ya que ello supondría el rápido desarrollo de M184V, la mutación de resistencia del genoma del VIH que le está asociada, con la consiguiente pérdida de un agente valioso.

Mientras se desarrollan nuevos agentes debemos recordar las lecciones aprendidas con el VIH y no utilizar terapia secuencial. Los peligros que pudieran derivarse fueron descritos por Matthews. A seis pacientes que ya estaban tomando lamivudina como parte de TARGA (terapia antirretroviral de gran actividad) se les añadió famciclovir (que tiene una ligera actividad anti-hepatitis B) a sus regímenes. Hubo una pequeña reducción en la carga viral de la hepatitis B a la que siguió, en cinco pacientes, un rebote asociado con mutaciones en la polimerasa del VHB. En los seis casos en los que hubo rebote se interrumpió a continuación lamivudina. Resulta interesante saber que en uno de los pacientes que habían iniciado la terapia con lamivudina y famciclovir al mismo tiempo se mantiene la supresión viral completa tras doce meses.

## Hepatitis C

Dos pequeños estudios aportaron datos sobre el tratamiento de personas coinfectadas con VIH/hepatitis C utilizando interferón y ribavirina. En el primer estudio, de Weisz, se vio que interferón por sí solo (que era el estándar anterior para la hepatitis C) no afectaba negativamente la carga viral del VIH, como previamente habían informado algunos autores, pero además tenía muy poco efecto sobre la carga viral de la hepatitis C. No obstante, el interferón y la ribavirina consiguieron una carga viral del VHC negativa en los 4 pacientes a los que

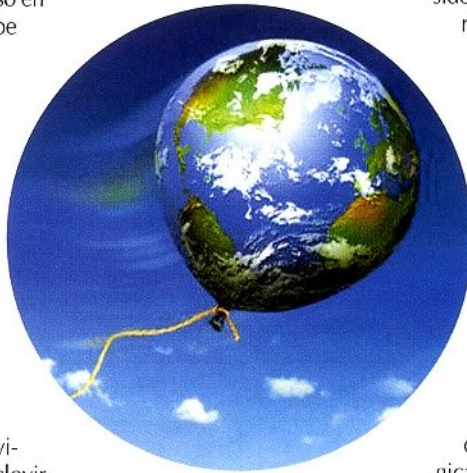
Aunque crece el interés y la importancia, sobre todo por la emergencia de la pandemia oculta del virus de la hepatitis C, el caso es que poco nuevo os podemos decir respecto a lo que os hemos ido informando. Esto es algo de lo poco.

se trató. Resulta de interés que en este grupo de pacientes el recuento mediano de CD4 descendió de 544 a 237 durante el periodo del estudio. El efecto secundario más habitual con ribavirina fue la anemia, que en este estudio se dio en el 24% de los pacientes. Los autores comentaron el posible tratamiento de la anemia con eritropoyetina, a pesar de que en la mayoría de los centros eso sería demasiado costoso. El segundo estudio, de Pérez-Olmeda, calibró la eficacia y la seguridad de interferón y ribavirina en 18 personas coinfectadas con VIH/hepatitis C que habían sido tratadas anteriormente sólo con interferón sin alcanzar una remisión sustancial de su infección. A los pacientes se les administró 3 megaunidades de interferón por vía subcutánea, 3 veces a la semana, y ribavirina durante 6 meses. Se observaron respuestas bioquímicas y virológicas a los tres meses en once individuos, siete de los cuales tenían el genotipo 3 del VHC (los genotipos 2 y 3 responden habitualmente mejor a la terapia con interferón y ribavirina). Sólo once pacientes finalizaron todo el periodo de la terapia y en seis de ellos se produjo una respuesta bioquímica y virológica mantenida. En este estudio, el recuento de CD4 se mantuvo sin modificaciones durante la terapia.

Parece claro que son necesarios nuevos tratamientos para el virus de la hepatitis C, y en este sentido está a punto de comenzar un estudio internacional con el interferón pegilado. Este interferón está "envuelto" con polietileno glicol, que permite una administración de una vez a la semana en vez de tres, lo que supone potencialmente una mayor eficacia y menor toxicidad. Cuenta con tres brazos, el que era hasta ahora el estándar con interferón y ribavirina, el interferón pegilado solo y el interferón pegilado con ribavirina. Un dato interesante es que podría ser que el interferón pegilado de por sí redujera la carga viral del VIH: así aparece en un estudio de Reynes sobre carga viral del VIH entre una y ocho semanas. En este estudio, las cargas virales cayeron rápidamente con un descenso mediano máximo de 1,39 log, aunque el porcentaje y el número absoluto de CD4 siguieron siendo los mismos.

## REFERENCIAS:

- Dr. MARK NELSON, Londres. *Doctor Fax*, núm. 55.  
<http://www.foro-vih.org/gtt.html>



# GLOSARIO



**Bioequivalencia:** Similitud en términos de potencia y biodisponibilidad farmacológicas entre dos o más sustancias o dos o más presentaciones de la misma sustancia administradas, en cualquier caso, a dosis iguales.

**Cirrosis:** Enfermedad caracterizada por una lesión que se desarrolla especialmente en el hígado, y que consiste en el endurecimiento de los elementos conjuntivos y la atrofia del resto.



**Estudios de cohorte:** Llamamos cohorte a un grupo de individuos con ciertas características comunes y estudio de cohorte al estudio de la epidemiología, el curso, la progresión, el impacto sobre la vida de las personas o la vigilancia de la evolución de una enfermedad en un grupo poblacional determinado. Un estudio de cohorte recoge información sobre la forma de adquisición y transmisión de una enfermedad, la población afectada, su desarrollo, sus consecuencias psicológicas, socioculturales y económicas, o los factores que cambian el curso de la enfermedad y cómo lo hacen. El estudio de una cohorte supone observar lo que sucede con las personas que la forman (bien sea prospectiva o retrospectivamente, ver más abajo) y denotar los parámetros en estudio, pero no conlleva ninguna intervención concreta. Si bien un estudio de cohorte no es un ensayo clínico en busca de respuestas científicas a cuestiones concretas, sí puede servir para determinar cuáles son las preguntas relevantes para esa población que habrían de responderse con el estándar de oro científico de los ensayos clínicos controlados y aleatorizados.

**Estudios prospectivos/estudios retrospectivos:** Decimos que un estudio/ensayo es prospectivo cuando en primer lugar los investigadores generan una hipótesis

(una suposición) y un diseño de trabajo que permita saber si esta suposición es cierta o no lo es y después inician el estudio en cuestión. Una vez concluido el estudio, analizan la información obtenida (a veces también se analiza cierta información durante el curso del estudio) y sacan las conclusiones pertinentes respecto a la hipótesis inicial.

Por el contrario, un **estudio/ensayo retrospectivo** trata de responder a una pregunta o hipótesis una vez que los hechos analizables ya han sucedido, con lo que utilizan la información recogida en el pasado (en los informes médicos de los pacientes, en bases de datos, etc.). El diseño de un estudio retrospectivo no puede ser tan riguroso como el de uno prospectivo y se corren mayores riesgos de atribuir determinados efectos a causas erróneas.

**Farmacocinética:** El sufijo "cinética" proviene del griego y significa movimiento. La farmacocinética es el estudio de la forma en que nuestro cuerpo absorbe un fármaco (cuánto absorbe, a qué velocidad, con comida o sin comida, etc.), lo distribuye (cuánta cantidad se distribuye y por dónde) y lo elimina (cuándo, cuánto y cómo se elimina) a lo largo del tiempo, así como de las interacciones entre distintos fármacos.

**Farmacodinámica:** Si la farmacocinética estudia cuáles son los "movimientos" de un fármaco dentro de nuestro organismo, la farmacodinámica se ocupa de los efectos biológicos de un medicamento en el organismo y, en nuestro caso, en el virus del VIH.

**Profilaxis primaria:** Tratamiento que se administra para prevenir la aparición, por primera vez, de una enfermedad cuando el sistema inmunitario de una persona está sensiblemente dañado.

**Profilaxis secundaria:** Tratamiento que se administra para prevenir la recidiva de una enfermedad, una vez ya se ha padecido y ha sido controlada. También se usa el término terapia de mantenimiento.

**Recidiva:** Recaída, reaparición. En este caso, recidiva significa la reactivación de una infección una vez ya se ha dado con anterioridad, habiendo estado un tiempo bajo control, ya sea mediante una terapia de mantenimiento o por la propia respuesta inmunitaria de la persona.

**Resistencia cruzada:** Se dice de la resistencia aparecida por la presión de un fármaco que confiere resistencia también a otro o más fármacos de su misma clase o de otra.

## Solución al autodefinido de las páginas centrales

I	N	D	E	T	E	C	T	A	B	L	E		NO HANAL, NI RESFAL	TOMASSE LAS PASTILLAS	T				
¿CÓMO LA SIENTES?	E		TUMOROPICA MOROSA	R								BLASCO + MISCOMANO S+1	D	O	R	M	I	R	
PIERDE MISCOMANO DEL MANTO	V	I	T	A	M	I	N	A	AYUDA A SALVAR LOS LÍPIDOS	E	S	T	A	T	I	N	A		
PUENTE CON UNO Y OCHO	P	E	P	I	N	O	VITAMINA B												
PUENTE CON UNO Y OCHO	R	DEBILITANTE AL MÚSCULO	S																
	C	A	R	G	A	@	V	I	T	I	S	O	P	O	R	E	S		
	E	R	M																
	A	N	T	I	R	R	E	T	R	O	V	I	R	A	L	E	S		
	P	A	N	E	I	G	E	B											
	G	E	L	A	C	E	N	A	L	I	Q	U	I	D	A				
	T	S	E	A	A	L													
	T	O	S	A	D	H	E	S	I	O	N								
	C	O	M	I	D	A	S	FLORES DE...	B	A	C	H	S	U	E	R	O		



# Difícil.

Sabemos que es difícil. Que se hace muy cuesta arriba luchar contra esta enfermedad. Que cada día tienes que buscar razones para continuar sonriendo. Pero tú sigues luchando. Por muy difícil que sea.

# Fácil.



Déjanos ponértelo un poco más fácil. GlaxoWellcome ha conseguido poner a tu disposición un nuevo producto que une en un solo comprimido los dos fármacos más relevantes de la terapia anti-VIH. Disminuyendo el número de tomas de medicamento. Haciéndotelo más fácil.

Consulta con tu médico.  
Tiene buenas noticias para tí.

LA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL  
MÁS EXPERIMENTADA,  
UTILIZADA DEL MODO MÁS SENCILLO

**GlaxoWellcome**  
EN PRIMERA LÍNEA DE TERAPIA ANTIRRETROVIRAL

# 2

**ALBACETE:** ALVAS 967508860 **ALICANTE:** COLECTIVO

GAYS-LESBIANAS 965132610 ACOSPA 965923939 CIPS 965240563

*Benidorm:* AMIGOS 966804444 **ALMERÍA:** C.C.ANTI-SIDA

950254192 **ASTURIAS:** *Gijón:* C.C. ANTI-SIDA 985338832 *Oviedo:*

XEGA 985224029 **BADAJOS:** PLATAFORMA DIVERSIDAD 924259358

**BIZKAIA:** *Bermeo:* TXO-HIESA 946179171 *Bilbo:* T-4 944221240

*Hegoak:* 944702100 **BARCELONA:** ACAS CATALUNYA 933170505

ACTUA 934185000 COORDINADORA GAI-LESBIANA 932980029 EL PUNT

D'INFORMACIÓ VIH-SIDA (CAS DE SANTIS) 934901940 Ext.30 PROJECTE DELS NOMS

933182056 *Granollers:* AUMMO 938601415 *Sabadell:* ACTÚA VALLÈS 937271900

**BURGOS:** C.C.ANTI-SIDA 947240277 **CÁDIZ:** A.ANTI-SIDA

666046393 *Algeciras:* C.C.ANTI-SIDA 956634828 *La Línea:*

C.C.ANTI-SIDA 956176090 **CÁCERES:** C.C.ANTI-SIDA 927227613

**CASTELLÓN:** CENTRO DE INFORMACIÓN Y PREVENCIÓN DEL SIDA

964239922 A.C.CONTRA EL SIDA 964213106 **CÓRDOBA:** COLEGA

957485917 CONVIHDA 957430392 PREVENCIÓN Y SOLIDARIDAD DEL

SIDA 957430392 **A CORUÑA:** C.C.ANTI-SIDA 981226167

*Santiago de Compostela:* C.C.ANTI-SIDA 981573401 **GIRONA:**

ACAS 972219282 **GRANADA:** NOS 958200602 C.C.ANTI-SIDA

958521352 **LAS PALMAS DE GRAN CANARIA:** AMIGOS CONTRA EL SIDA

928764849 AIDAS 928291684 **GUIPÚZKOA:** *San Sebastián-Donosti:*

A.C.ANTI-SIDA 943472036 HARRI BELTZA OIARTZUN 943493544

*Mondragón-Arrasate:* HIES-BERRI 943792699 **LEÓN:** C.C.ANTI-SIDA

987235634 *Ponferrada:* ASOCIACIÓN CARACOL 987402551

**LOGROÑO:** C.C.ANTI-SIDA 941255550 **LUGO:** C.C.ANTI-SIDA

982244560 **MADRID:** APOYO POSITIVO 913581444 COGAM

GAYINFORM 915230070 FASE 900111000 FIT 913513682

**MÁLAGA:** A.C.ANTI-SIDA 952601780 COLEGA 952217199

**MALLORCA:** BEN AMICS 971723058 ALAS 971715566

**MURCIA:** C.C.ANTI-SIDA 968298831 *Cartagena:* C.C.ANTI-SIDA

968521841 **OURENSE:** C.C.ANTI-SIDA 988233000 **PALENCIA:** C.C.ANTI-SIDA

979749451 **PAMPLONA:** C.C.ANTI-SIDA 948212257 SARE 948177244

**PONTEVEDRA:** *Vilagarcía Arousa:* 986508901 **SALAMANCA:**

C.C.ANTI-SIDA 923123002 **SANTANDER:** A.C.CÁNTABRA ANTI-SIDA

942313232 **SEVILLA:** COLEGA 954563366 C.C.ANTI-SIDA

954371958 **TENERIFE:** UNAPRO 901512035 **VALENCIA:**

COL·LECTIU LAMBDA 963912084 AVACOS 963342027 C.C.ANTI-SIDA

COMUNIDAD VALENCIANA 963676911 *Gandia:* SERVICIO INFORMACIÓN Y

AYUDA AL/LA INFECTAD@ 962877371 **VALLADOLID:** C.C.ANTI-SIDA

983358948 **VITORIA-GASTEIZ:** GAYTASUNA 945257766

COMISIÓN CIUDADANA ANTI-SIDA 945257766 **ZAMORA:** C.C.ANTI-SIDA

980534382 **ZARAGOZA:** C.C.ANTI-SIDA 976438135 LYGA 976395577 OM-SIDA

976370197 ○

