

La negación ha sido vencida, reina la esperanza

La XIII Conferencia Internacional del SIDA, llevada a cabo en Durban, Sudáfrica, mostró ser tanto la reunión más importante como la más inusual, desde los comienzos del SIDA. Esta es la primera vez que una reunión internacional a gran escala ha sido realizada en el corazón de la epidemia global. Más que en cualquier otra conferencia anterior, ésta se vio forzada, por la pura proximidad, a confrontar el creciente sufrimiento humano asociado con la enfermedad. Hizo hincapié en los costos prohibitivos de los medicamentos y en la necesidad de construir la infraestructura médica y social que se requiere para dar apoyo al complejo tratamiento del VIH. Igualmente, constituyó un momento crítico para muchos países africanos, que debieron enfrentar la amenaza cara a cara, ponderar los costos de la falta de acción del gobierno y entender la necesidad de pensar con claridad sobre las posibles soluciones.

Desafortunadamente, también fue una conferencia afectada por grandes elementos distractores, sobre todo provenientes del movimiento de negación que ha surgido en los Estados Unidos y en Europa, el cual propugna la creencia de que el SIDA no existe, ni siquiera en África, y que, aun en el caso de que exista, no tiene relación alguna con el VIH. Por primera vez, estos puntos de vista constituyeron una parte importante de la información publicada por los medios de comunicación sobre la conferencia. No podía haber un peor momento para dicha deshonestidad intelectual, pseudo-

ciencia y arrogancia. Sin embargo, todavía hay esperanzas de que la sola presencia de la conferencia y la atención que le prestaron los medios de comunicación, cualquiera que haya sido su enfoque, fue suficiente para dar al SIDA la prioridad que le corresponde en las naciones en desarrollo. Hacia el final de la conferencia, se estaba volviendo a poner atención a los asuntos que verdaderamente importan, tales como la prevención, los precios injustos de la industria farmacéutica y la falta de la infraestructura médica necesaria para ofrecer el cuidado básico de la salud y el tratamiento del VIH.

¿Qué sucedió?

Hace varios años, la idea de llevar a cabo la XIII Conferencia sobre el SIDA en Sudáfrica surgió como una brillante idea. Resultaba perfectamente lógico trasladar la conferencia a uno de los epicentros de la epidemia. Una vez que se tomó la decisión, enfocarse en Sudáfrica, y particularmente en Durban, parecía algo bastante obvio. No sólo era el país correcto, sino la ciudad correcta, ya que era una de las pocas ciudades en el mundo en desarrollo que poseía la capacidad para llevar a cabo un evento de esta naturaleza. Más aún, siendo el país más rico de los que afrontan al SIDA en el África sub-Sahariana, había motivos para esperar que la conferencia de Sudáfrica estaría precedida por programas serios de prevención y tratamiento que pudieran servir como ejemplo al resto de África y Asia.

Pero la perspectiva de la conferencia se vio desdibujada cuando el presidente sudafricano Thabo Mbeki se encontró accidentalmente con las teorías de la negación mientras navegaba en la Internet. La gran curiosidad que la teoría de la negación despertó en el presidente Mbeki, hizo que muchos científicos en África y en todo el mundo se retorricieran las manos con desesperación y en muchos casos hasta cancelaran su participación en el evento. Aunque está bastante claro que el presidente Mbeki cometió un error al dar plataforma a estas teorías de negación, mediante un panel de su propia creación, también está bastante

Agosto 2000

**En
esta
edición**

© 2000
Project Inform, Inc.

- | | | | |
|----|--|----|--|
| 1 | <i>La negación ha sido vencida, reina la esperanza</i> | 12 | <i>El precio de los medicamentos, el SIDA y los países en vías de desarrollo</i> |
| 5 | <i>Novedades sobre los medicamentos contra el VIH</i> | 14 | <i>Control de la diarrea</i> |
| 6 | <i>Lo último sobre la interrupción estructurada del tratamiento</i> | 15 | <i>Las hierbas, los suplementos y el VIH</i> |
| 9 | <i>Estudios de cambio de terapia en personas lipodistróficas</i> | 18 | <i>Últimos adelantos en el tratamiento de la hepatitis C</i> |
| 10 | <i>Trastornos de los huesos</i> | 19 | <i>Adelantos en el tratamiento del CMV</i> |
| 11 | <i>Se examinan en reunión diferencias en carga viral debidas al sexo ♀</i> | 20 | <i>Resumen sobre terapias inmunológicas</i> |
| | | 22 | <i>En busca de un equilibrio: Pruebas para detectar el VIH en mujeres embarazadas y recién nacidos ♀</i> |

♀ - Puede tener interés especial para las mujeres

Esta edición traducido y adaptado al español por Luis David Merino, Francisco González, Nuria Juhera, Rossella Cordone – Agosto de 2000



Junta directiva

Joseph R. Garrett, *Presidente*
Sheila Hall, *Vicepresidenta*
Diane Cenko, *Secretaria*
Ken Turner, *Tesorero*

Steve Black
Mark Cloutier
Martin Delaney
Lokelani Devone
Brenda Freiberg
Linda Grinberg
Jim Gutschick

Tom Kelley
Michael Mendiola
James O'Donnell, MD
Lonnie Payne
Robby Perkins
Bill Sprick
Tim Wu, Esq.

Junta nacional de gobernadores

Percival Beacraft
Suzanne Benzer
Thomas Blount
Ernesto Caldeira
Richard C. Dailey
Don Davis, MD
Lynda Dee, Esq.
Rebecca Denison
John Dwyer, MD
Robert Gallo, MD
Michael Gottlieb, MD
David Ho, MD
Suzanne Ildstad, MD
John S. James
Cleve Jones

Barry Krost
Sharon Lee, MD
J. Michael McCune, MD, PhD
Jerry Moss
Gwyneth Paltrow
Betsy Fels Pottruck
Adan Rios, MD
Michael Saag, MD
Nava Sarver, PhD
Robert Schooley, MD
Erik Sterling
Paul Volberding, MD
Irv Weissman, MD
Jason Winters

Miembros del personal

Director Fundador, Martin Delaney
Director Ejecutivo, Avi Rose

CONTABILIDAD

Glen Tanking

ADMINISTRACIÓN

Camilla Dickinson Ereck Jarvis

SERVICIOS A LOS SUSCRIBIDORES

Reuel Sherwood

DESARROLLO

Thomas Teasley
Julie Doherty Morgan Mack-Rose

LÍNEA DE AYUDA

Adrian Elwell Freddie Oaks

INFORMACIÓN Y DEFENSORÍA

Brenda Lein Ben Cheng
Angela Garcia

PRODUCCIÓN DE MATERIALES

Alan McCord Kirby DeMott

DIVULGACIÓN Y EDUCACIÓN

Judy Leahy Sana Chehimi

SERVICIOS DE PROGRAMA

David Evans

PÓLITICAS OFICIALES

Anne Donnelly Ryan Clary

SERVICIOS A LOS VOLUNTARIOS E INTERNOS

Mark Owens Esmeralda Pereira

Grupos a los voluntarios

Junta directiva, Línea de ayuda,
Junta institucional de revisores, Equipo de internet,
Ayuda con el correo y asuntos de oficina, Proyecto de
restauración inmunológica, Foro de oradores,
Eventos especiales, Red de acción sobre tratamientos.

PI Perspective® es publicado tres veces al año y distribuido en forma gratuita. PI Perspective es una publicación de:

Project Inform

205 13th Street, Suite 2001

San Francisco, CA 94103-2461

PHONE 415-558-8669 FAX 415-558-0684

EMAIL SUPPORT@projectinform.org

WEBSITE www.projectinform.org

claro que planteó una serie de interrogantes que deberán ser resueltos, si es que África alguna vez va a poder afrontar el reto del SIDA. Desafortunadamente, se ha puesto demasiada atención a su involucración con teorías marginales desacreditadas. Perdidos en medio de los debates están los desafíos verdaderos que él planteó sobre cómo ofrecer soluciones para su país.

Un poco sobre los antecedentes

Algunos estimativos bien confirmados proponen que en Sudáfrica nacen cada mes 5,000 bebés infectados con el VIH. Entre los adultos, algunos muestreos al azar sugieren que más 1,700 personas son infectadas cada día y que el número de personas seropositivas al VIH se encuentra en algún punto entre uno de cada cinco y uno de cada diez habitantes. Los que niegan la existencia del SIDA alegan que las cifras sobre el VIH son sólo estimativos y no cifras comprobadas. Pero a no ser que se hicieran pruebas obligatorias dentro de la totalidad de la población, estas cifras siempre serán estimativos, aunque estén basados en métodos bien establecidos de muestreo. Simplemente, no hay otra forma de hacerlo.

Los esfuerzos para detener la propagación de la transmisión del virus de la madre al bebé se han visto obstaculizados por una mezcla de precios altos en los medicamentos y confusión sobre la eficacia de los mismos, la cual se ve reforzada con las teorías de negación. Por ejemplo, ellos han despertado serias sospechas sobre la eficacia del AZT, al atribuirle la toxicidad que se presenta en el uso a largo plazo, a la de su uso en el corto plazo, es decir en los meses próximos al nacimiento del bebé. Todavía no existe un plan gubernamental en Sudáfrica que haya sido diseñado para prevenir la transmisión de la madre al bebé. En cambio, el gobierno argumenta que está esperando el resultado de estudios adicionales y construyendo la infraestructura necesaria. Sin embargo, algunos esfuerzos independientes por parte del grupo ganador del premio Nobel "Médicos sin fronteras" han demostrado que es posible llevar a cabo esta labor, aún contando con la infraestructura existente.

Ningún país en África se encuentra en mejor posición que Sudáfrica para hacerle frente al SIDA, aún con respecto a otros países que cuentan con más y mejores programas. El tratamiento preventivo contra la transmisión de la madre al bebé es viable desde el punto de

vista financiero, y el país ya ha comenzado a invertir en una amplia red de clínicas que podrían ayudar a administrar la terapia dentro del contexto de la atención prenatal. Resulta muy frustrante que dentro de los obstáculos para la prevención de la transmisión de la madre al bebé se encuentren la política y la falta de información.

Quizás más desafiantes aún son los problemas relacionados con la prevención y suministro de tratamiento a las personas que ya están infectadas. Las condiciones sociales y las prácticas culturales hondamente arraigadas con respecto al sexo y al papel de la mujer, dejan inservibles los programas de prevención occidentales. Ciertamente los condones pueden ser útiles, pero solamente si las normas culturales respaldan su uso. Las violaciones y otros abusos a las mujeres por parte de los hombres, juegan un papel importante en la transmisión del VIH y deben ser confrontados claramente. Pero tomará tiempo lograr algún cambio significativo y solamente podrá ser el resultado de un extenso debate nacional y de una fuerte labor de liderazgo. Es la falta de acción en estos frentes lo que causa frustración a muchos de los trabajadores y activistas del SIDA en Sudáfrica y en gran parte del continente africano.

Es demasiado fácil enfocarse en el tratamiento con medicamentos como la solución al problema, y el presidente Mbeki tiene razón al señalar que los programas de tratamiento occidentales simplemente no pueden ser transplantados al entorno sudafricano. Aún con grandes descuentos en el precio de los medicamentos, el tratamiento para la población infectada podría enviar a la bancarrota incluso a este país, que es el más rico de la región sub-Sahariana. Más aún, el costo bruto de los medicamentos es sólo una parte del cuadro total, ya que las terapias actuales para el SIDA no pueden ser usadas eficazmente sin efectuar grandes inversiones en pruebas de diagnóstico y servicios, así como en la atención médica complementaria. (Ver los artículos *Drug Pricing, AIDS and the Developing Nations* de esta edición de *PI Perspective* para más información sobre este tema).

Para venir a empeorar el problema, hay que tener en cuenta también que el SIDA no es el único problema médico que requiere atención en Sudáfrica. Muchas otras enfermedades serias compiten por la atención gubernamental, además de la pobreza y la desnutrición.

Todos los problemas por igual se ven afectados por soluciones que implican altos costos.

Con estos antecedentes, nadie envidia las difíciles decisiones que deberá tomar el gobierno de Sudáfrica. No existen soluciones que sean simples o que ya estén disponibles. Lo último que necesitaba el presidente Mbeki era obtener una información confusa por parte de desacreditados científicos occidentales, quienes poseen poca o ninguna experiencia en el manejo de la crisis del SIDA. Sin embargo fue eso exactamente lo que pidió y lo que obtuvo.

El grupo de los que niegan al SIDA al rescate

El movimiento de los que niegan al SIDA está constituido principalmente por científicos de los Estados Unidos y Europa, conocidos por sus excentricidades dentro de sus respectivos campos, o bien jubilados o con una marcada afinidad por las opiniones controvertidas. Apenas unos pocos de ellos han desempeñado algún papel (aunque sea menor) en los programas de investigación o atención del SIDA, y casi ninguno ha tratado a personas con la enfermedad. La mayoría no son médicos, ni han sido entrenados en las disciplinas necesarias para determinar las causas de la enfermedad. Sus argumentos han sido presentados y rechazados una y otra vez, dentro de la comunidad científica durante la última década y media. Como grupo, estas personas simplemente se niegan a aceptar cualquier información que contradiga sus propias opiniones y creencias, sin embargo no ofrecen ninguna evidencia original o información propia. Estos factores, aunque bien sabidos dentro de la comunidad científica, no son aparentes en forma inmediata para una persona que inocentemente navega por la Internet, ni para las audiencias carentes de una formación científica formal que les permita ver los grandes vacíos que existen dentro de sus argumentos.

Con anterioridad a la conferencia de Durban, el presidente Mbeki se enteró de los puntos de vista de quienes niegan al SIDA en una noche de desvelo, en la que trataba de encontrar soluciones en la Internet. Él pensó que había encontrado a un noble grupo de autodenominados “disidentes” que reclamaban haber sido injustamente aislados y rechazados por el pensamiento científico predominante. Sus propios escritos fallan en mencionar cuántas veces el escrutinio científico ha evaluado, analizado y rechazado sus argumentos

de que el VIH no causa el SIDA, que es un virus inofensivo o inexistente, y que no existe tal crisis en África. Para Mbeki, el término “disidente” tiene una noble con-notación política con la cual él, comprensiblemente, se puede identificar. Mbeki no tenía ninguna manera de enterarse sobre la historia del grupo de negadores del SIDA o de los personajes que pululan en sus páginas *web*, o si se trataba de investigadores científicos auténticos, de personas siguiendo una causa perdida o simplemente de la última conspiración teórica.

Desafortunadamente, la experiencia personal de Mbeki como disidente político lo convirtió en blanco fácil para las teorías de la negación. Pronto él estaría invitando a Sudáfrica, para consultas, a dos de los miembros de este grupo: David Rasnick y Charles Geschecner, de California. A Peter Duesberg se le solicitó que enviara su libro e información pertinente. Una vez que se inició el rumor, los antes desconocidos escritores y activistas marginales del circuito de negación, estaban ya cantando las alabanzas a Mbeki y atiborrándolo con sus papeles, documentos y opiniones. No se hizo ningún esfuerzo similar por obtener información de expertos genuinos sobre el SIDA, por lo menos al comienzo.

La comunidad científica, tanto en África como en el resto del mundo, quedó estupefacta al enterarse de que Mbeki estaba, sin darse cuenta, abriéndole la puerta del gallinero a la zorra. En lugar de obtener consejo de personas verdaderamente expertas en el SIDA, había sido repentinamente informado de que el SIDA no existía, que la enfermedad no era infecciosa, y que sólo se trataba de una manifestación de la pobreza por la cual no tenía que hacer nada al respecto. La personas que no querían ver que los gobiernos occidentales comenzaran a canalizar fondos provenientes de los impuestos hacia los países africanos, estaban ahora magnificando su mensaje a través de uno de los principales líderes africanos. Mbeki escribió una carta fuerte y con términos extraños al Presidente Clinton de los Estados Unidos, sugiriendo que quienes no querían que él escuchara a los que negaban al SIDA, eran de alguna forma similares a los opresores de los negros sudafricanos en la época del Apartheid. Sin embargo, debió haber sido una gran sorpresa para Mbeki, comprobar que quien defendía con más vehemencia estas ideas, era pre-

cisamente el partido Boerstadt sudafricano, que es el ala derecha remanente de los partidos que apoyaban al Apartheid.

Científicos africanos de renombre mundial se unieron a los investigadores internacionales del SIDA para urgirle reconsiderar su posición.

El panel de expertos

Mbeki esperaba resolver el asunto convocando una reunión internacional de expertos en SIDA para tratar el tema del papel que juega el VIH en el desarrollo del SIDA, además de una lista de interrogantes verdaderamente importantes sobre cómo enfrentar al SIDA en Sudáfrica. El panel estuvo inicialmente constituido aproximadamente por un 50% de investigadores convencionales y otro 50% de quienes apoyan la negación. La conformación del panel se cambió a última hora para incluir un número ligeramente mayor de convencionales y un poco menos de los detractores.

Los informes de las personas que asistieron a esa reunión indican que dentro de la primera hora de discusión, quedó en claro que se tenía muy poco o ningún terreno en común. Poco después de que Mbeki mismo menospreciara la tragedia del SIDA que afecta a su país, uno de los líderes del grupo detractor aseveró que no había ninguna prueba sobre la existencia de problema alguno o situación inusual sucediendo en este momento en África. En los dos días de discusión que siguieron en creciente deterioro a partir de ese momento, hubo una clara división entre los científicos convencionales y los detractores. Después de la reunión del fin de semana, los debates se centraron sobre un grupo de discusión “cerrado” de la Internet, prácticamente hasta la semana anterior a la celebración de la Conferencia sobre el SIDA en Durban. Al final de la reunión, se convino en un vago “acuerdo” para hacer mayores análisis sobre la exactitud de las pruebas de sangre para detectar al VIH. Después de tanto alboroto ésta resultaba una conclusión sin mucho fondo.

Durban: La oportunidad perdida

Cuando Mbeki subió al podio para dar la bienvenida a los delegados de la “verdadera” conferencia en Durban, reinaba la esperanza de que sus coqueteos con las teorías que niegan al SIDA iban a quedar en el pasado, y que ahora iba hacer un llamado para actuar de forma drástica en la batalla contra esta epidemia. En cambio, ofreció una típica

respuesta política con un discurso largo y vago, que dejó a todo el mundo preguntándose qué era lo que él verdaderamente creía. Cientos de delgados a la conferencia se retiraron del recinto durante el discurso, el cual ni reconocía ni negaba el papel del VIH. Para la mayoría, resultaba enormemente frustrante ver que Mbeki desaprovechaba la oportunidad de avanzar en la lucha contra el SIDA en África. Lo único que pareció prometer era una mayor confusión y demora. Tristemente, los que se retiraron en protesta se perdieron la sorprendente presentación que hubo a continuación, en la cual un niño de 11 años representó en forma concisa y apasionada la situación que Mbeki había tratado de eludir.

Los otros temas que Mbeki abordó en su discurso, tales como la pobreza, el hambre y las necesidades sanitarias, son sin lugar a dudas de mucha importancia. Pero, según se apresuraron a señalar algunos investigadores, estas condiciones existían ya con mucha anterioridad a la aparición del SIDA y no son peores—y en muchos casos mucho mejores—que hace 50 años. Sin embargo, la tasa de mortalidad aumenta día a día mientras que la esperanza de vida decrece proporcionalmente. Lo que es nuevo, obviamente, es el VIH y el SIDA. Y eso precisamente fue lo que él dejó de mencionar. En cambio, gastó precioso tiempo defendiendo sus investigaciones sobre las teorías de la negación, enviando así una señal confusa a los pacientes y trabajadores del SIDA en todo África.

El daño que se hizo puede extenderse hasta más allá del África. Cuando un respetado jefe de Estado entretiene públicamente la idea de que el VIH puede ser inofensivo, hace que la labor de prevención sea mucho más difícil. A no ser que en este momento haga declaraciones contrarias, que sean completamente claras e inequívocas, muchas personas—guiadas además por las teorías que niegan al SIDA—pueden decidir tomar la vía fácil e ignorar los difíciles mensajes y comportamientos que requiere la prevención adecuada de la enfermedad. Esta falta de acción también ha demorado el comienzo de tratamientos patrocinados por el gobierno para prevenir la transmisión del virus de la madre al bebé y puede hacer que las madres se sientan atemorizadas de utilizar medicamentos para este propósito.

El presidente Mbeki tuvo una buena idea al buscar la asesoría de los expertos, pero el

proceso fue desvirtuado al tratar de abordar la posición que defienden quienes niegan la existencia del SIDA en vez de los problemas reales que se tenían a mano. La verdadera culpa aquí recae no en Mbeki mismo, sino en el grupo de detractores, quienes se han aprovechado del lapso en la prudencia del presidente. Habiendo fallado en lograr el reconocimiento de sus teorías dentro de los campos de la ciencia, han recurrido a los de la política. Colocaron sus estrechos y repetidamente rechazados puntos de vista por encima de las vidas de decenas de millones de hombres, mujeres y niños africanos.

El canal apropiado para debatir las causas del SIDA es la comunidad científica, donde los diferentes puntos de vista son sometidos al proceso científico y al escrutinio de sus semejantes. Cuando una posición falla repetidamente dentro de este canal, sus proponentes no tienen por qué tratar de vender sus creencias en los campos políticos o públicos, en donde las personas carecen de los elementos adecuados para hacer una evaluación exacta. Si ellos continúan tratando de obtener su aprobación, estarían éticamente obligados a llevar a cabo un mayor número de experimentos, recolectar más información y una vez más tratar de convencer a sus colegas. A algunos detractores les gusta compararse con Galileo o con otros científicos famosos, cuyas visiones alguna vez fueron consideradas heréticas. Pero esta comparación es falsa. Tanto Galileo como otros eventualmente triunfaron a través de la fuerza de la información que presentaron a sus colegas científicos, y no a través de coqueteos retóricos a los políticos y al público en general.

Mandela hace su aparición

No obstante, cualesquiera que sean las debilidades que tiene como líder Thabo Mbeki, Sudáfrica todavía posee uno de los tesoros más grandes del mundo en la persona de Nelson Mandela. Le correspondió al hombre que venció al Apartheid escribir el siguiente capítulo en la batalla contra el SIDA en Sudáfrica. Con un discurso conmovedor en la conclusión de la Conferencia, Mandela sutil y hábilmente le pidió a Mbeki que dejara sus motivaciones personales a un lado y urgía a todo África a confrontar agresivamente el problema del VIH y el SIDA. Habló con vehemencia sobre la prevención del VIH, el uso de condones, los tratamientos para bloquear la transmisión de la madre al bebé y los programas de educación

para las masas. Con sus palabras escogidas cuidadosamente, Mandela dejó abundantemente claro que no había tiempo para evasivas sobre viejos problemas y diferencias políticas. El fuego estaba ya en la puerta. Con la alusión que hizo a los puntos esbozados en el edificante discurso pronunciado por el Jefe de la Corte Suprema y paciente de SIDA, Edwin Cameron, hizo que el público presente se parara a aplaudirlo, además de haber dado una clara visión sobre la dirección a la que hay que dirigirse y los pasos que hay que seguir a continuación. Al menos por el momento, todas las respuestas confusas y vacilantes de Mbeki parecieron perder importancia y pasar a ser sólo parte del espectáculo.

Comentario

Aunque sería justo decir que el gobierno de Sudáfrica ha patinado en sus primeros esfuerzos para enfrentar el SIDA, lo mismo puede decirse de las naciones occidentales. Ciertamente, los comienzos de la epidemia en los Estados Unidos no fueron un modelo para mostrar. Cualquier error que haya sucedido en Sudáfrica ha sido, aunque sea parcialmente, ocasionado por influencias occidentales y la arrogancia o falta de interés con respecto a los países en desarrollo. Si hubiéramos hecho más por brindarles apoyo en sufragar el costo de hacer frente al SIDA y a otras enfermedades, y hubiéramos tratado de reducir los costos de los medicamentos, es muy probable que la distracción por parte de los detractores nunca se hubiese presentado. La desinformación y las soluciones falsas buscan la manera de llenar los vacíos que se presentan cuando se hace demasiado poco por resolver un problema. La verdadera labor de parar el SIDA en África y en otras regiones en desarrollo sólo está comenzando. Todos debemos hacer la parte que nos corresponde.

Aunque la XIII Conferencia Internacional sobre el SIDA no ofreció mucha información científica de interés para los pacientes occidentales, puede representar el inicio de la esperanza para millones de personas que se encuentran en el olvido. Los gobiernos, las compañías, los investigadores y los activistas deben ahora ofrecer cualquiera que sea la ayuda que tengan disponible. (Una edición especial de *PI Perspective* saldrá próximamente resumiendo los principales puntos discutidos en esta conferencia). ■

Novedades sobre los medicamentos contra el VIH

Se sigue progresando en el desarrollo de un buen número de medicamentos contra el VIH. Las investigaciones adicionales han concentrado sus esfuerzos en optimizar el uso de los inhibidores de proteasa y los inhibidores no nucleósidos de transcriptasa inversa (NNRTI). Ello ha dado como resultado la realización de estudios de combinaciones de dos inhibidores de proteasa, de un inhibidor de proteasa y un NNRTI, y ahora de combinaciones de dos NNRTI.

Inhibidores de proteasa

Un estudio realizado en Stanford observó la eficacia de añadir ritonavir (Norvir) a un régimen existente de tres medicamentos que incluye el indinavir (Crixivan) en personas que tienen niveles detectables del VIH. El objetivo de este estudio fue determinar si la presencia de niveles más altos de indinavir en la sangre resultarían en una mayor actividad contra el VIH. Estudios previos demostraron que el ritonavir aumenta y estabiliza sustancialmente los niveles de indinavir en la sangre.

Participaron en el estudio treinta y cinco voluntarios con una carga viral de aproximadamente 1,200 copias de ARN VIH y recuentos de células CD4+ de alrededor de 420. La dosis de ritonavir e indinavir fue de 400mg dos veces al día de cada uno de ellos. Durante las primeras tres semanas del estudio, los voluntarios no cambiaron su régimen contra el VIH, sino que se limitaron a añadir el ritonavir. Pasadas tres semanas, se permitió a los participantes cambiar los medicamentos análogos de los nucleósidos que estaban tomando en ese momento.

La adición del ritonavir al régimen terapéutico aumentó la actividad global del régimen contra el VIH en un 48% de los voluntarios que alcanzaron cargas virales por debajo de las 400 copias de ARN VIH (frente a sólo un 26% con anterioridad), y un 28% alcanzó niveles inferiores a las 50 copias de ARN VIH (anteriormente 0%) pasadas las tres semanas. Al cabo de dieciséis semanas, un 59% de los voluntarios tuvo niveles inferiores a 400 copias del VIH, y un 53% menos de 50 copias. Estos resultados iniciales a corto plazo sugieren que este tipo de estrategia de intensificación puede reducir aún más los niveles virales en personas con niveles bajos, aunque detectables del virus.

Inhibidores no nucleósidos de transcriptasa inversa (NNRTI)

Los resultados preliminares de un estudio con capravirina (anteriormente denominada AG1549, de *Agouron Pharmaceuticals*) demostraron que el medicamento es bastante potente. Los estudios de laboratorio sugieren que la capravirina puede ser eficaz contra los virus resistentes a los NNRTI. Los voluntarios que participaron en este pequeño estudio de

diez días de duración recibieron dosis variables de capravirina: 700mg dos veces al día, 700mg tres veces al día, 1,400mg dos veces al día, 1,400mg tres veces al día o 2,100mg dos veces al día.

Los niveles del VIH se redujeron en 1.23 log (17 veces la cantidad inicial) tomando la dosis más baja, y hasta 1.65 log (45 veces) con la dosis más alta. No hubo una diferencia destacable en la actividad contra el VIH por el hecho de tomar el medicamento dosificado en dos o tres veces al día. Los efectos secundarios más comunes fueron dolor de cabeza, náuseas y vómitos, y todos ellos se manifestaron de forma leve a moderada.

Un pequeño estudio se planteó como objetivo observar el efecto de combinar dos NNRTI en personas cuyos niveles del VIH iban en aumento, mientras estaban tomando inhibidores de proteasa. Los voluntarios empezaron tomando 500mg dos veces al día de emivirina (Coactinon, un NNRTI en fase experimental de *Triangle Pharmaceuticals*) durante ocho días y después se incrementó la

Cuadro de indentificación de medicamentos

INICIALES	NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE DE MARCA	FABRICANTE
Inhibidores de proteasa			
APV	amprenavir	Agenerase®	Glaxo Wellcome
IDV	indinavir	Crixivan®	Merck
LPV	lopinavir	Kaletra®	Abbott Labs
NFV	nelfinavir	Viracept®	Agouron
SQVhgc	saquinavir hard gel capsule	Invirase®	Hoffman-La Roche
SQVsgc	saquinavir soft gel capsule	Fortovase®	Hoffman-La Roche
RTV	ritonavir	Norvir®	Abbott Labs
NNRTIs (No nucleósidos inhibidores de transcriptasa reversa)			
DLV	delavirdina	Rescriptor®	Agouron
EFV	efavirenz	Sustiva®	Dupont Pharma
NVP	nevirapina	Viramune®	Boehringer Ingelheim
NARTIs (Nucleósidos análogos inhibidores de transcriptasa reversa)			
3TC	lamivudina	Epivir®	Glaxo Wellcome
ABV	abacavir	Ziagen®	Glaxo Wellcome
AZT	zidovudina	Retrovir®	Glaxo Wellcome
AZT+3TC	---	Combivir®	Glaxo Wellcome
d4T	stavudina	Zerit®	Bristol-Myers Squibb
ddC	zalcitabina	Hivid®	Hoffman-La Roche
ddl	didanosina	Videx®	Bristol-Myers Squibb
NtRTIs (Nucleótidos análogos inhibidores de transcriptasa inversa)			
TNV	tenofovir		Gilead Sciences
Inhibidores de factor celular			
HU	hidroxi urea	Hydrea®	Bristol-Myers Squibb

dosis a 750mg dos veces al día y se añadieron al régimen 600mg una vez al día de efavirenz (Sustiva). La interacción entre los medicamentos fue mayor de lo esperado, lo cual aparentemente disminuyó la eficacia del efavirenz. Las dosis se cambiaron a 500mg de emivirina dos veces al día y 800mg de efavirenz una vez al día.

Los voluntarios experimentaron efectos secundarios de moderados a graves, incluyendo: erupciones cutáneas, náuseas, pérdida del apetito y diarrea. Los resultados preliminares muestran que las personas con los niveles más elevados de emivirina y efavirenz en la sangre tuvieron una mayor respuesta contra el VIH, a pesar de que también tuvieron más probabilidades de experimentar efectos secundarios.

Este estudio sirvió para demostrar que hay muchas posibilidades de que se produzcan interacciones entre medicamentos al combinar distintos NNRTI, además de aumentar el riesgo de experimentar efectos secundarios. Hasta el momento, no se ha podido demostrar que haya una mejora en la eficacia. Las personas que decidan considerar esta terapia combinatoria deben ser observadas muy de cerca.

¿Dosis de una sola vez al día?

Los resultados preliminares de regímenes de una sola dosis al día muestran una prometedora actividad contra el VIH. Este estudio siguió la evolución de cuarenta personas con una carga viral de aproximadamente 60,000 copias de ARN VIH y un promedio de células CD4+ de 400 que estaban siguiendo terapias contra el VIH por primera vez. Los voluntarios recibieron el NRTI experimental, emtricitabina (FTC, Coviracil, un análogo de los nucleósidos de *Triangle Pharmaceuticals*), dDI (didanosina, Videx) y efavirenz, todos ellos tomados una vez al día a la hora de acostarse.

Al cabo de 24 semanas, un 98% de los voluntarios tuvo niveles de menos de 400 copias de ARN VIH y un 93% estaba por debajo de las 20 copias. Los efectos secundarios más observados fueron síntomas del sistema nervioso central (mareos, trastornos del sueño, depresión y dolores de cabeza), diarrea y erupciones cutáneas. Todos estos síntomas fueron de leves a moderados.

Comentarios

Se está convirtiendo en una opción más viable que las personas que empiezan una terapia contra el VIH por primera vez puedan recurrir a un régimen terapéutico potente de una sola dosis al día. No obstante, aún no existe un tratamiento estándar establecido para cuando falla un primer o segundo régimen. Por ello, se

están estudiando distintas posibilidades y combinando distintos métodos, entre otros: interrupciones estructuradas del tratamiento, utilización de pruebas de resistencia para seleccionar terapias contra el VIH y terapias antirretrovirales potentísimas (usando de cinco a nueve medicamentos contra el VIH). ■

Lo último sobre la interrupción estructurada del tratamiento

El interés por la interrupción estructurada del tratamiento (STI por sus siglas en inglés) o como se le denomina equivocadamente “vacaciones del tratamiento”, cada vez despierta más interés. Aunque las investigaciones sobre este tema son relativamente nuevas y hasta ahora inconcluyentes, muchas personas desde ya están haciendo interrupciones no planeadas o estructuradas a sus tratamientos, debido a problemas con los efectos secundarios, a fallas en el tratamiento mismo y a problemas de adherencia (cumplimiento de las instrucciones recibidas para tomar el medicamento).

Durante las interrupciones no estructuradas, las personas no son vigiladas cuidadosamente para observar si se presentan cambios importantes en la carga viral o en el recuento de células CD4+. La interrupción no sigue un plan en particular. Sin embargo, las personas que sí siguen una interrupción estructurada, por lo general se hacen análisis de sangre frecuentes para observar la carga viral, el recuento de CD4+ y, algunas veces, si hay resistencia. De esta forma, cuando estén listos para recomenzar la terapia, la decisión puede tomarse de acuerdo a la información y al cumplimiento de metas, a la vez que se minimizan los riesgos.

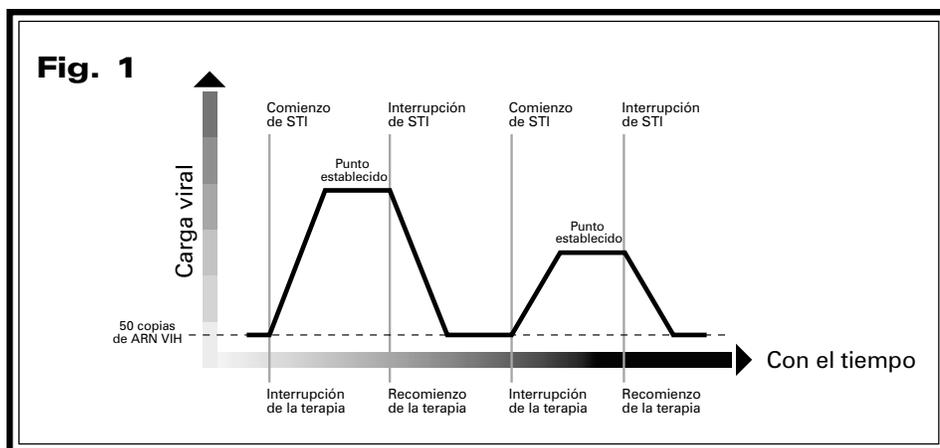
Existen algunos informes iniciales de estudios sobre la interrupción estructurada del tratamiento, pero aún es demasiado temprano para saber hasta que punto es segura o eficaz es esta estrategia. En este momento se están estudiando estas interrupciones dentro de tres situaciones diferentes:

1. Infección del VIH primaria o crónica / establecida en personas con reproducción viral bien controlada.

El objetivo de cualquier grupo es mejorar la respuesta inmunológica natural contra el VIH, con la esperanza de hacer posible el control de la reproducción viral con un tratamiento menos

agresivo. En la infección primaria (alguien que ha sido infectado recientemente, es decir, desde hace unos días hasta unos pocos meses), el organismo suele tener una vigorosa respuesta inmunológica contra el VIH. Sin embargo, con el tiempo, esta respuesta por lo general se va debilitando. En la infección crónica o establecida del VIH (alguien que vive con el VIH desde hace por lo menos un año), esta respuesta inmunológica natural por lo general es muy débil o no existe. En ambos casos, se cree que el debilitamiento se debe a la eficacia de las terapias contra el VIH, las cuales reducen dramáticamente la reproducción de nuevos virus. Debido a esta menor actividad viral, el sistema inmunológico ve cada vez a menos virus y por lo tanto reduce la respuesta para combatirlo. Al permitir periódicamente que el virus se reproduzca, una interrupción estructurada del tratamiento permite que el sistema inmunológico una vez más “vea” y reaccione contra el virus, quizás produciendo una fuerte respuesta natural contra el VIH. Ver Fig. 1.

2. Infección del VIH crónica/establecida en personas que han desarrollado resistencia a la mayoría de los medicamentos disponibles.



El objetivo potencial de la interrupción estructurada del tratamiento en este caso es reemplazar los virus resistentes con virus no resistentes, llamados de “tipo silvestre”. Esto puede restablecer la sensibilidad de la persona a los medicamentos que anteriormente eran ineficaces debido al desarrollo de la resistencia y permitir que los medicamentos vuelvan a funcionar, al menos temporalmente.

3. Infección del VIH crónica /establecida en personas que han desarrollado intolerancia física o psicológica a los medicamentos contra el VIH disponibles en la actualidad.

El objetivo de la interrupción estructurada del tratamiento dentro de este contexto es darle a la persona—mente, cuerpo y espíritu—una oportunidad de descansar y recuperarse del estrés de la terapia contra el VIH. Algunas personas desarrollan molestos efectos secundarios a los medicamentos contra el VIH, bien sea de forma inmediata o con el transcurso del tiempo. Los efectos secundarios tales como los trastornos del hígado y del riñón, pueden volverse graves e incluso poner en peligro la vida, limitando la capacidad de la persona para hacer uso del medicamento. Otros efectos tales como la lipodistrofia, pueden tener consecuencias desconocidas a largo plazo, además del efecto visual que poseen. En muchos casos, la persona desarrolla también obstáculos psicológicos. Con el tiempo, se va haciendo más difícil mantener la adherencia al régimen de tratamiento. Bien sea que la causa sea física o psicológica, la intolerancia a los medicamentos anulará su efectividad en la lucha contra el VIH. Aunque hasta el momento estos factores pueden afectar solamente a un sector de las per-

sonas en tratamiento, con el tiempo es probable que afecten a todos los que esperan tener una duración de vida normal con el VIH.

La interrupción estructurada del tratamiento en la situación #1

Infección primaria: Un estudio realizado en Boston hizo un seguimiento a 15 personas con infección primaria que habían sido tratadas con terapias antivirales de alta potencia (HAART) durante más de un año. Siete de ellas hicieron una interrupción estructurada y sus cargas virales y recuentos de CD4+ fueron medidos semanalmente. También se midió la respuesta inmunológica al VIH o de los linfocitos citotóxicos específicos al VIH (CTL por su sigla en inglés). Los CTL específicos al VIH son células que detectan y destruyen a las células infectadas con el VIH.

Al iniciar la interrupción, los siete participantes poseían niveles bajos de respuesta de los CTL y cargas virales indetectables. Durante la interrupción, todos vieron aumentar sus niveles del VIH, tal como se esperaba, de manera que reiniciaron sus terapias HAART. Después de la interrupción, todos también experimentaron aumentos en las respuestas de los CTL específicos al VIH.

Tres de los siete hicieron una segunda y luego una tercera interrupción, y con cada interrupción obtuvieron respuestas cada vez más altas de los CTL específicos al VIH. Después de cada interrupción, el regreso de los niveles de carga viral fue menor que en la interrupción anterior y con frecuencia tardó más en aparecer. Esto sugiere que los niveles mejorados de CTL específicos al VIH eran, al menos parcialmente, eficaces en controlar la reproducción del VIH.

Infección crónica: En Barcelona, un estudio hizo el seguimiento a 26 personas con niveles del VIH inferiores a las 50 copias durante más de 2 años. Catorce continuaron con la terapia HAART mientras que los otros 12 hicieron una interrupción estructurada del tratamiento. Entre estos doce, cinco tomaron dos ciclos de interleukina-2 (IL-2, Proleukin) además de su HAART; los otros siete tomaron el mismo régimen HAART que antes de la interrupción. A los que hicieron la interrupción se les vigiló cuidadosamente la carga viral (con pruebas cada 2 días para determinar la tasa de aumento de los niveles del VIH).

Este estudio fue diseñado para que las personas reiniciaran sus terapias HAART a partir de los 30 días de la interrupción o cuando las cargas virales estuvieran por encima de las 3,000 copias del ARN VIH. Luego, ellos reiniciarían sus terapias durante 3 meses más antes de volver a hacer otra interrupción.

Durante la primera interrupción, dos tuvieron niveles indetectables de la carga viral durante un período de 30 días. Sin embargo, en la segunda interrupción, sólo una persona continuó con una carga indetectable (por debajo de las 50 copias del ARN VIH) durante los 30 días por fuera de la terapia. En la mayoría, los niveles del VIH después de haber estado 14 o 15 días por fuera de la terapia durante la primera y la segunda interrupción. El porcentaje de células CD4+ y CD8+ no cambió durante las interrupciones. Tampoco se presentó ninguna diferencia entre los que tomaron la interleukina-2 y los que no.

Los resultados iniciales encontraron poca o ninguna mejoría en la respuesta inmunológica al VIH, y todos los participantes experimentaron aumentos significativos en los niveles del VIH durante las interrupciones. Sin embargo, es posible que se necesiten más ciclos de interrupciones antes de que el sistema inmunológico pueda efectuar una respuesta más fuerte contra el VIH.

El mayor estudio que se ha hecho hasta el momento con respecto a la interrupción estructurada del medicamento es el denominado *Swiss-Spanish Intermittent Treatment Trial*, que en la actualidad ha reclutado a 120 personas con recuentos de células CD4+ por encima de 300 y cargas virales por debajo de 50 copias del ARN VIH, durante por lo menos seis meses. El diseño del estudio contempla alternar períodos de 8 semanas en tratamiento y 2 fuera de él, durante un total de cuatro ciclos. Después

de 40 semanas la terapia contra el VIH sería suspendida indefinidamente, hasta que la carga viral de la persona aumentara hasta 5,000 copias del ARN VIH, cuando se volvería a iniciar la terapia.

Los resultados iniciales de este estudio comprendían los de 96 personas que habían hecho una interrupción estructurada a su tratamiento, 54 que habían hecho un segundo y 34 que habían hecho un tercero. Todos tuvieron aumentos de la carga viral durante las interrupciones. Hasta el momento no existe ninguna indicación de que el punto de partida de la carga viral haya sido inferior o de que se haya presentado un cambio significativo en los recuentos de células CD4+ después de cada interrupción.

Todos estos estudios han encontrado que cuando las personas reinician una terapia antiviral de alta potencia (HAART), las cargas virales disminuyen y, en la mayoría de los casos, regresan a los niveles inferiores a las 50 copias del ARN VIH. Esto sugiere que los participantes no están desarrollando una resistencia a los medicamentos contra el VIH. Sin embargo, se deben tomar ciertas precauciones con el efavirenz (Sustiva) y la nevirapina (Viramune) cuando se hagan las interrupciones estructuradas, ya que estos medicamentos permanecen en el torrente sanguíneo durante mucho más tiempo que los otros medicamentos. Los expertos recomiendan que al hacer una interrupción estructurada, se suspendan este par de medicamentos dos o tres días antes de suspender los otros.

La interrupción estructurada del tratamiento en la situación #2

Un estudio en Frankfurt con personas que habían desarrollado resistencia a la mayoría de los medicamentos contra el VIH aprobados en la actualidad, informó que después de una interrupción estructurada del tratamiento, las tres cuartas partes de los participantes pasaron de tener virus resistentes a una variedad de medicamentos a tener virus del tipo silvestre. Algunos grupos en Londres y en San Francisco han confirmado esta información.

El estudio en San Francisco hizo un seguimiento a 18 personas que habían desarrollado resistencia a los inhibidores de proteasa y a los análogos de los nucleósidos. Durante la interrupción estructurada, todos experimentaron disminuciones en sus recuentos de células CD4+ (una disminución promedio de 100

células) y aumentos en los niveles del VIH (Un aumento de cerca de 10 veces la cantidad inicial). Durante la interrupción estructurada del tratamiento, dieciséis de los dieciocho participantes pasaron de tener virus resistentes a tener virus sensibles a los inhibidores de proteasa, aunque siete de ellos mantuvieron cierto grado de resistencia a los medicamentos análogos de los nucleósidos.

Sin embargo, al usar técnicas extremadamente sensibles, los investigadores encontraron que cerca de la mitad de los participantes tenían niveles muy bajos de virus resistentes a los medicamentos. En otras palabras, no encontraron en la sangre virus resistentes a los inhibidores de proteasa al usar la pruebas estándar, pero sí al usar pruebas extremadamente sensibles. Puesto que ninguno de los participantes había reiniciado la terapia cuando se presentaron estos resultados, la importancia de estos descubrimientos aún es desconocida.

La interrupción estructurada del tratamiento en la situación #3

Hasta ahora se ha hecho muy poca investigación sobre el uso de la interrupción estructurada del tratamiento para combatir la intolerancia física o psicológica a los regímenes de tratamiento. Sin embargo, esta situación probablemente refleja la causa más común de la interrupción "no estructurada" en las personas que simplemente suspenden el tratamiento para recuperarse de los efectos secundarios y permitirse un descanso. En este momento se está tratando de crear una base observativa de datos para registrar las experiencias de estas personas.

Comentario

Estos estudios iniciales observaron sobre todo los riesgos potenciales, más bien que los beneficios de la interrupción estructurada del tratamiento. Estos sugieren que, al menos durante el corto plazo, hay un riesgo bajo de desarrollar virus resistentes a los medicamentos contra el VIH. Sin embargo, las disminuciones en los recuentos de células CD4+ a niveles similares a los anteriores al tratamiento, y los aumentos en los niveles del VIH en algunas personas, sugieren la necesidad de un seguimiento más frecuente y cuidadoso, particularmente para observar descensos en los recuentos de CD4+ dentro de los rangos en que se aumenta la posibilidad de ocurrencia de infecciones oportunistas (menos de 200 para unas y menos de 100 para otras). Cuando esto sucede,

las personas deben recurrir a las estrategias anteriores de tratamiento, tales como el uso de Bactrim para la prevención de la neumonía por *Pneumocystis*.

Se están planeando numerosos estudios sobre la interrupción estructurada del tratamiento para un futuro próximo, los cuales explorarán las diferentes duraciones de las interrupciones, así como el uso conjunto de terapias como interleukina-2 y vacunas terapéuticas, destinadas a influir en el sistema inmunológico.

Pronto habrá más resultados disponibles que ayudarán a determinar el papel de esta estrategia en el tratamiento de las personas con el VIH. *Project Inform*, la *Foundation for AIDS and Immune Research (FAIR)* y el *Treatment Action Group (TAG)* convocarán un segundo taller sobre la suspensión estructurada del tratamiento en el otoño del 2000. En esta reunión se discutirán los nuevos resultados, ideas y observaciones para que luego sean incorporados a los nuevos estudios. ■

Otras Publicaciones de Project Inform

Project Inform (PI) ha desarrollado más de cien publicaciones. Estas incluyen Fact Sheets, Material de Discusión, Cartillas, y PI Perspectiva (el periódico de Project Inform). Todos ellos han sido diseñados para ofrecer la información sobre las terapias médicas, los avances de las investigaciones y la vida con la enfermedad del VIH, de una manera más accesible. Todas estas publicaciones están disponibles a través del *PI Hotline*.

Las enfermedades oportunistas

Diagnósticos: Herramientas útiles para el control del VIH

Interacción entre las drogas

Los efectos secundarios de las drogas

Esta lista es actualizada de acuerdo al desarrollo de nueva información, pero no incluye todo el material que se encuentra disponible. Para mayor información, por favor diríjase al website que indicamos a continuación.

1-800-822-7422

www.projectinform.org

Estudios de cambio de terapia en personas lipodistróficas

En algunas personas con VIH, el uso de terapias con inhibidores de proteasa se ha asociado con el síndrome de lipodistrofia (es decir, la redistribución de grasa en el cuerpo) y la elevación de los niveles de colesterol y triglicéridos. Con la esperanza de contrarrestar estos efectos negativos, muchas de estas personas están considerando la posibilidad de cambiarse, si es que aún no lo han hecho, a un régimen sin inhibidores de proteasa. Los estudios siguientes sugieren que esta estrategia de cambio ha sido un tanto eficaz para reducir los niveles de triglicéridos y colesterol; no obstante, se obtuvieron resultados contradictorios al examinar si logra contrarrestar la redistribución de grasas.

Resultados del estudio de Sydney

Un grupo de Sydney (Australia) que ha llevado a cabo una gran cantidad de investigaciones sobre la lipodistrofia, comunicó los resultados de un estudio de 80 personas que continuaron usando inhibidores de proteasa, o se cambiaron a un régimen de abacavir (Ziagen) + adefovir + nevirapina (Viramune) + hidroxiurea (Hydrea). En las personas que se cambiaron de terapia, se observó una disminución en los niveles de triglicéridos y colesterol, pero el HDL (colesterol “bueno”) se mantuvo constante.

Adicionalmente, las personas que se cambiaron experimentaron cierta reducción de la grasa abdominal (grasa en la barriga, u *obesidad central/troncal*), pero siguieron perdiendo grasa periférica de los brazos y las piernas; además, en promedio perdieron unas seis libras (3 kilos) de peso corporal. No está claro si la pérdida de peso se debe al cambio de medicamentos contra el VIH o a otros factores. (Varios estudios han informado que las personas que toman adefovir adelgazan.) Las personas que continuaron tomando los inhibidores de proteasa, siguieron acumulando grasa abdominal.

Resultados del estudio de Barcelona

En un estudio llevado a cabo en Barcelona, se realizó el seguimiento de 106 personas que continuaron tomando regímenes de combinación con inhibidores de proteasa, o que se cambiaron a la terapia con ddI (didanosina, Videx) + d4T (estavudina,

Zerit) + nevirapina. Los niveles de colesterol y triglicéridos disminuyeron considerablemente en las personas que cambiaron de terapia, pero se mantuvieron constantes en las que siguieron tomando inhibidores de proteasa. En ninguno de los dos grupos se observaron cambios en los niveles de glucosa.

Aparentemente, la pérdida de grasa periférica se estabilizó en las personas que se cambiaron al régimen con nevirapina, pero siguió aumentando en los que tomaban inhibidores de proteasa. No se observaron pérdidas significativas de grasa abdominal en ninguno de los dos grupos; tampoco hubo diferencias en el rebote de cargas virales (de menos a más de 50 copias de ARN del VIH) entre los dos grupos, al cabo de las 36 semanas del estudio. Las personas que se cambiaron de terapia experimentaron un leve aumento en los recuentos de células CD4+.

Comentarios

Estos resultados y los de otros estudios sugieren que los inhibidores de proteasa son

la causa principal de los aumentos en los niveles de triglicéridos y colesterol en personas con VIH. Según parece, cambiar a un régimen sin inhibidores de proteasa disminuye estos niveles. Lo que no está claro es si este efecto se produce con todos los medicamentos no inhibidores de proteasa. Por ejemplo, varios estudios han demostrado que el medicamento no nucleósido efavirenz (Sustiva) también aumenta los niveles de triglicéridos y colesterol.

En lo que a la redistribución de grasas se refiere, el cambio de terapia contra el VIH puede o no ayudar a contrarrestarla. Es muy posible que algunos de los efectos secundarios se deban al medicamento en sí y que no necesariamente se observen en todos los medicamentos de esa clase. En otras palabras, cierto inhibidor de la proteasa podría aumentar los niveles de triglicéridos y colesterol mientras que otro podría no afectarlos. Algunos resultados recientes respaldan esta teoría.

Por ejemplo, según los resultados arrojados por varios estudios de plazo relativamente corto, parece que el inhibidor de la proteasa amprenavir (Agenerase) no aumenta tanto los triglicéridos y el colesterol como los demás inhibidores de proteasa disponibles en la actualidad. Otros estudios sugieren que el d4T afecta la pérdida de grasa periférica en mayor medida que los demás medicamentos análogos de los nucleósidos. Dos estudios han demostrado que, en las personas que se cambiaron del d4T a otros análogos de los nucleósidos, la grasa periférica aumentó pero la grasa abdominal se mantuvo constante. Estas observaciones sugieren que la redistribución de la grasa puede ser reversible, al menos en parte. ■

Puntos claves sobre los *Estudios de cambio de terapia*

- Cambiar a un régimen sin inhibidores de proteasa puede reducir niveles elevados de colesterol y triglicéridos.
- No está claro de que cambiar de terapia tenga algún efecto en la redistribución de grasa.
- El hecho de cambiar de terapia no necesariamente conlleva la pérdida del control viral.

Trastornos de los huesos

Están apareciendo cada vez más informes sobre ciertos trastornos de los huesos (conocidos como *osteonecrosis* o *necrosis avascular*) en personas con VIH. La causa de estos problemas es la falta de riego sanguíneo al hueso, lo cual provoca el deterioro y la muerte del tejido óseo. En general, los huesos tratan de autorrepararse, pero en los huesos que soportan mucho peso, como los de la cadera, el problema puede causar debilitamiento hasta llegar un punto en que el hueso se fractura o se deshace. Este problema también puede provocar dolor intenso e inflamación, así como sobrecrecimiento del hueso en y alrededor de las articulaciones (osteoartritis). Aunque el problema es poco frecuente todavía, conviene destacar que ya se han descrito casos de fractura o dislocación de cadera como consecuencia de la necrosis avascular. Los síntomas y el dolor asociados con la necrosis avascular también suelen afectar a los hombros y las rodillas. La necrosis avascular es distinta de la osteoporosis. La osteoporosis consiste en la pérdida progresiva de masa ósea y resulta en debilitamiento general del esqueleto (los huesos que forman la estructura o “armazón” del cuerpo).

La causa de la necrosis avascular en personas con VIH es desconocida. Algunos investigadores atribuyen el problema a las terapias contra el VIH. Otros sospechan que puede estar relacionado con ciertas anormalidades metabólicas, como la lipodistrofia (alteraciones en la composición corporal y en la manera en que el cuerpo almacena y usa las grasas y azúcares), las cuales se han descrito en ediciones previas de *PI Perspective*. En personas seronegativas al VIH, la terapia con corticosteroides (por ejemplo, con prednisona), el abuso del alcohol, la enfermedad de Gaucher (un trastorno metabólico) y las enfermedades del tejido conectivo están todas relacionadas con la necrosis avascular. Otras enfermedades que pueden dar lugar a necrosis avascular son la diabetes, la aterosclerosis (engruesamiento y endurecimiento de las arterias), hígado graso y pancreatitis.

Detección y diagnóstico

La detección temprana de la necrosis avascular es importante para mejorar el resultado final. La imagen por resonancia magnética (MRI) es el método más comúnmente utilizado para diagnosticar este trastorno, y resulta especialmente útil en la fase inicial de la enfermedad, cuando la fractura de la cadera u otros huesos todavía puede evitarse.

En algunos casos se hacen radiografías o una tomografía computarizada para saber si

la enfermedad está ya en una fase avanzada. Cuando la necrosis avascular se puede observar en una radiografía común, suele ser ya irreversible. El grado en que la necrosis avascular afecta a los huesos que soportan peso es el factor más importante para predecir el resultado final. El tratamiento de este trastorno suele requerir cirugía.

Síntomas de trastornos óseos

Los síntomas de la necrosis avascular son distintos de una persona a otra. Cuando el hueso afectado es la cadera, la persona suele sentir dolor en la ingle, lo cual a veces provoca cojera y disminución de la movilidad

de la pierna. Es frecuente sentir un chasquido en la articulación al ponerse de pie.

Casi todas las personas con necrosis avascular en la rodilla declaran tener dolor intenso e hipersensibilidad en la zona de la rodilla. Cuando la enfermedad afecta a los huesos del hombro, es raro que produzca dolor, ya que el hombro no es un hueso que soporte el peso del cuerpo. De todas maneras, la movilidad del hombro suele reducirse.

La intervención temprana mediante cirugía puede ser la mejor manera de prevenir una disfunción grave de las caderas y las rodillas. Los trasplantes óseos pueden ayudar a dar soporte a la cadera mientras el cuerpo intenta restaurar el riego sanguíneo a la zona dañada. Otro procedimiento que ha mostrado un cierto grado de eficacia consiste en cortar el hueso (osteotomía) para modificar el funcionamiento de las articulaciones y transferir parte de la presión creada por el peso del cuerpo a otras zonas de las caderas. Por último, otra opción es eliminar ciertas partes del hueso de la cadera para reducir la presión dentro del hueso. Aproximadamente el 75% de las personas que se someten a este procedimiento evitan tener que hacer un reemplazo de cadera más adelante.

Normalmente, los reemplazos de cadera y de rodilla se hacen sólo en personas que tienen dolor intenso y osteoartritis.

En vista de que la necrosis avascular parece ser un problema cada vez más común, es necesario que se tenga en cuenta su existencia. Se están haciendo estudios para averiguar la causa de la necrosis vascular en personas con VIH. Es muy probable que haya más información disponible en un futuro próximo. ■

Puntos principales de *Trastornos de los huesos*

- Están apareciendo informes que describen casos de trastornos óseos (conocidos como *osteonecrosis* o *necrosis avascular*) en personas con VIH, generalmente en las caderas, rodillas y hombros.
- Se necesitan radiografías especiales (imagen por resonancia magnética y tomografía computarizada) para establecer el diagnóstico.
- La detección y el tratamiento tempranos pueden prevenir la necesidad de una operación de reemplazo de cadera en el futuro.
- En los casos más graves, el tratamiento requiere cirugía.
- Se están llevando a cabo estudios para determinar la causa de este problema.

Se examinan en reunión diferencias en carga viral debidas al sexo



El 29 de enero de 2000, *Project Inform* patrocinó una reunión junto con la Oficina de Lucha contra el SIDA del Instituto Nacional de la Salud y el Instituto Nacional de la Salud Infantil y Desarrollo Humano para tratar sobre las diferencias entre los dos sexos con relación al VIH. En la reunión participaron investigadores del VIH, médicos y mujeres seropositivas para revisar la investigación que se ha llevado a cabo hasta el momento, investigar posibles omisiones en las investigaciones y desarrollar una agenda de investigación.

El tema de las diferencias entre sexos en la carga viral empezó a tomar impulso en diciembre de 1998, cuando un importante estudio reportó que las mujeres podían progresar al SIDA con sólo la mitad de la carga viral de los hombres. Desde entonces se han obtenido resultados contradictorios sobre las posibles diferencias entre hombres y mujeres con respecto a la carga viral.

Una de las preguntas clave de la reunión fue la siguiente: “¿Existen pruebas suficientes que permitan concluir que hay una diferencia entre los sexos con respecto a la carga viral?”. Basándose en el repaso de un gran número de investigaciones, los participantes en la reunión concluyeron que las diferencias en la carga viral son reales y están presentes durante los primeros años de infección y enfermedad por el VIH. Estas diferencias pueden disminuir o desaparecer dentro de los primeros cinco años después de la infección inicial por el virus. Los datos sobre si las diferencias entre los sexos se mantienen después de los primeros cinco años fueron contradictorios. Algunos estudios sugieren que las diferencias se mantienen, mientras que otros lo niegan.

Se desconoce la relevancia de estas diferencias. Debido a esto y al cada vez más controvertido asunto de cuándo empezar la terapia contra el VIH, en la reunión se concluyó que, en este momento, no deberían cambiarse las recomendaciones para tratar a las mujeres seropositivas. Esencialmente, las recomendaciones deberían seguir siendo las mismas para mujeres que para hombres. No obstante, los participantes estuvieron de acuerdo en que deberían ampliarse significativamente las conversaciones sobre estas diferencias en las recomendaciones del

gobierno, para tenerse en cuenta en la terapia contra el VIH y al iniciar el tratamiento.

Se habló de los intentos de identificar y describir las causas de las diferencias entre los sexos en lo referente a las cargas virales. Aún existen muchas lagunas en el conocimiento de las diferencias entre géneros en la enfermedad por el VIH, no sólo en lo que a las cargas virales se refiere, sino también en lo referente a los recuentos de células CD4+ y su dinámica, y los efectos de las hormonas sexuales en la variedad de indicadores de la enfermedad.

Se sugirió que los ciclos hormonales podrían ser una de las posibles causas de las diferencias en las cargas virales, lo cual no resulta sorprendente. A pesar de nueva información que describe la variación en la carga viral durante el ciclo ovulatorio, los

participantes en la reunión se mostraron de acuerdo en que no existen suficientes datos para apoyar la conclusión de que las hormonas fueran las causantes de las diferencias observadas. Sin embargo, hace falta investigar más a fondo esta importante área.

Acentuando esta necesidad se aportaron datos significativos presentados por el Estudio sobre la Transmisión en Mujeres y Bebés. Estos datos mostraron que la carga viral es consistentemente más baja en las niñas que en los niños, aunque no tanto como para que sea estadísticamente significativo. Durante la primera infancia el entorno hormonal es similar entre niños y niñas, lo cual sugiere que algo, que no son las hormonas, influye en las diferencias en las cargas virales entre los sexos. No obstante, en los últimos tres meses del embarazo, los niños se ven expuestos a un repentino aumento de testosterona. Se desconoce si este hecho puede afectar las cargas virales de los niños.

Por último, los investigadores señalaron que parecen existir diferencias entre razas y grupos étnicos en cuanto a cargas virales se refiere, lo cual complica aún más la situación. Para resumir, las personas de raza negra y los latinos parecen tener cargas virales inferiores a las personas de raza blanca. Estos hallazgos ponen énfasis en la necesidad de considerar la raza y el grupo étnico, además del género al estudiar las diferencias en las cargas virales y en la evolución en general de la enfermedad por el VIH.

Los puntos más importantes de *Diferencias entre los sexos*

- *Project Inform* patrocinó junto con otras entidades una reunión sobre la carga viral respecto al sexo.
- Las mujeres pueden tener niveles virales más bajos que los hombres en las fases iniciales de la enfermedad por el VIH (primeros cinco años de la infección).
- Las diferencias pueden desaparecer con el tiempo. Las causas y significación de estas diferencias siguen sin estar claras.
- No se recomendó cambiar el uso de las terapias contra el VIH en las mujeres.
- Las diferencias determinadas por raza y grupo étnico en las cargas virales pueden tener la misma importancia que las diferencias entre los sexos y deben investigarse.

Algunos de los objetivos científicos identificados para su futura exploración incluyen:

- identificar la causa de los niveles virales inferiores en las mujeres durante los primeros años de la infección;
- determinar si hombres y mujeres albergan y eliminan el VIH de forma distinta;
- determinar si existen diferencias entre los sexos en cuanto a los recuentos de células CD4+ y a la dinámica de producción y destrucción celular;
- dilucidar los efectos de las hormonas y otros factores en la carga viral y los recuentos de CD4+; y
- determinar si raza y grupo étnico son factores que afectan los indicadores del VIH.

Comentario

Para poder contestar a muchas de las importantes preguntas que se plantearon durante la reunión, hace falta que más mujeres participen en los estudios que se llevan a cabo. Además, para determinar claramente las diferencias entre los sexos, más hombres de color tienen que participar también en los estudios. Los estudios que se están llevando a cabo en la actualidad y los grupos existentes deben emplearse para tratar estos temas y sacar el máximo provecho de los resultados que se obtengan. Deben forjarse nuevas iniciativas y colaboraciones, especialmente entre investigadores clínicos y las ciencias básicas, centrándose en las diferencias en los indicadores de la enfermedad por el VIH y su evolución, determinadas por género, raza y grupo étnico.

Es importante tener en cuenta que no hay informes que indiquen un mayor porcentaje de supervivencia determinada sólo por el sexo. Aún así, el distinto nivel de acceso de las mujeres a la atención médica y al tratamiento contra el VIH hace que se encuentren en situación de desventaja. Por último, la raza, grupo étnico, nivel socioeconómico, edad e infecciones concurrentes pueden también considerarse como factores que pueden influir en las diferencias en la carga viral, recuentos de células CD4+ y distintos indicadores del progreso de la enfermedad. ■

El precio de los medicamentos, el SIDA y los países en vías de desarrollo

A medida que la atención mundial se dirige al problema del SIDA en África y los países en vías de desarrollo, resulta evidente que es necesario cambiar las políticas existentes si se quiere que gran parte de la población infectada por el VIH tenga acceso a los tratamientos. El modelo norteamericano y europeo, que gasta de diez a veinte mil dólares anuales por persona en concepto de medicamentos y servicios de apoyo, nunca podrá funcionar en países que sólo gastan unos pocos dólares por persona anualmente para su atención médica. Considerando esto último, la atención mundial ha empezado a centrarse en la búsqueda de métodos alternativos para detener, o al menos reducir, la tasa de aumento de la mortalidad por el SIDA.

No hay soluciones fáciles. Centrar todos los esfuerzos en proporcionar los medicamentos necesarios supone una simplificación del problema. Limitarse a descargar los medicamentos en los países más pobres, no sólo no serviría para solucionar el problema, sino que muy probablemente lo empeoraría. Las soluciones eficaces deben buscar no solamente proporcionar medicamentos, sino algo mucho más importante: crear una infraestructura de atención médica capaz de suministrarlos. La solución también debe incluir la creación de grupos de educación del paciente para ayudar a usar de forma prudente y segura las distintas terapias existentes. El simple suministro de medicamentos sin el apoyo necesario de clínicas, agua potable, nutrición básica, pruebas diagnósticas, suministros médicos y educación pública sobre el uso de los medicamentos, conduciría a la rápida aparición de cepas de virus resistentes a múltiples medicamentos. Suministrar medicamentos sin una infraestructura médica dedicada a su distribución, resultaría en la pérdida de los medicamentos que acabarían por estropearse en los contenedores de los puertos o podría llevar a la formación de un mercado de venta ilegal, invitando a la corrupción pública y privada. Además, sin una infraestructura médica apropiada, los pacientes pueden desarrollar efectos secundarios irreversibles, y (tal vez este sea el elemento más importante), los medicamentos administrados sin agua potable y sin una dieta básica sencillamente no funcionarían.

Aun así, asumiendo la buena voluntad y los esfuerzos internacionales, estos problemas sólo se pueden tratar con el tiempo, haciendo finalmente necesario centrar los esfuerzos en los medicamentos y el precio desorbitado que actualmente se cobra por ellos. Existen algunas iniciativas privadas encomiables como la del grupo *Médicos Sin Fronteras* y otros programas menos conocidos, que ya están distribuyendo medicamentos contra el SIDA en zonas que antes se pensaba que nunca se podrían alcanzar. La cuestión es ahora como se puede extender este esfuerzo y atender las necesidades de toda la población y no sólo las de porciones selectas de la misma.

Se ha hablado de métodos alternativos como que los países pobres produjesen sus propios medicamentos, negociar precios más bajos con las compañías farmacéuticas o importar los medicamentos de países que los venden a precios más bajos. La "Licencia obligatoria" es una provisión de la legislación internacional que permite a los países con una terrible crisis en su sistema sanitario obtener obligatoriamente la licencia para fabricar y distribuir ellos mismos un medicamento necesario, pagando sólo regalías mínimas al propietario de la patente. La "Importación paralela" permite a los países comprar medicamentos en otros países a los precios más bajos posibles. Normalmente, la industria farmacéutica fija los precios de los medicamentos separadamente para cada país, y un país no puede comprar medicamentos en otro país para evitar los precios locales más altos. Tanto la licencia obligatoria

como la importación paralela han sido apoyadas por un amplio espectro de activistas y grupos de vigilancia pública. Un interrogante clave, sin embargo, es si estas legislaciones son suficientes para resolver el problema.

Recientemente, y como respuesta a estas preocupaciones, un pequeño consorcio de las más importantes compañías farmacéuticas anunció su intención de colaborar con las Naciones Unidas para mejorar el acceso al tratamiento. Aún se sabe poco de esta iniciativa, excepto que el programa se concentrará en colaborar con los países donde se presta atención a las cuestiones de infraestructura sanitaria y no sólo a la negociación de precios reducidos de los medicamentos. Este programa no participará en iniciativas de “desembarco” de medicamentos sin más, sino que, correctamente, buscará soluciones integrales. Aunque gran parte de la motivación tras esta iniciativa es sin duda humanitaria, es difícil no sospechar que la iniciativa no esté motivada por un aumento de la presión pública y por el desagrado de la industria farmacéutica por otras soluciones propuestas, como las licencias obligatorias y las importaciones paralelas, políticas que consideran una amenaza importante hacia sus derechos de patentes.

A pesar de que esta iniciativa de la industria se ha recibido con un apoyo cauteloso, se tienen que satisfacer unos requisitos clave para que la iniciativa proporcione soluciones eficaces y para que no se convierta en una simple maniobra de relaciones públicas. Hay al menos tres principios básicos a los que este programa se debe adherir si realmente quiere ayudar a los países en vías de desarrollo. Instamos al acuerdo internacional sobre estos principios:

1 La oferta de la industria farmacéutica de proporcionar medicamentos a precios de descuento no debe estar sujeta a condiciones. No debe obligar a los países participantes a que renuncien a su derecho a otras soluciones posibles como la licencia obligatoria y las importaciones paralelas. Como la industria está tan preocupada por sus patentes y la protección de su propiedad intelectual, se teme que los descuentos se ofrezcan sólo a los países que estén dispuestos a jurar renunciar a las alternativas mencionadas. Tal tipo de provisión no sería ética ni moral.

Si la industria se siente realmente amenazada por las políticas de licencias obligatorias e importaciones paralelas, una forma de evitar su uso sería que ofreciera precios inferiores a los que se pueden obtener con estos dos métodos. A pesar de la evidente atracción de la producción local de medicamentos, nadie puede producir los medicamentos necesarios de forma más económica y con un mayor control de calidad que los mismos fabricantes. Las compañías farmacéuticas ya cuentan con fábricas, cadenas de producción, instalaciones para el control de la calidad y centros de envasado, lo cual ya ha sido pagado con la venta anterior de su producto. También pueden comprar materias primas a un precio inferior del que pueda obtener cualquier otra entidad. Ningún esfuerzo por parte de principiantes, bien se trate de país o de fabricante de genéricos, puede compararse a la economía de producción que ya está a disposición de los fabricantes de los medicamentos. La pregunta fundamental es si la industria farmacéutica será capaz de reducir sus beneficios al mínimo y vender los medicamentos al precio más bajo posible. Si lo hace, simultáneamente satisfará las necesidades de los países pobres y la necesidad percibida por la industria de proteger sus derechos sobre las patentes.

Si la industria insiste en su control férreo de las patentes, el precio que debe pagar es vender a los precios más bajos a las naciones en vías de desarrollo. La verdadera fuerza de las políticas de licencias obligatorias e importaciones paralelas radica en que son un importante elemento de negociación para forzar la reducción de los precios. Por este motivo, ningún país debe renunciar a su derecho a usar estos mecanismos y los activistas deben defenderlos fervientemente.

Los grandes descuentos no amenazarán la economía de las compañías farmacéuticas. El costo básico del desarrollo de medicamentos y obtención de licencias para los medicamentos contra el SIDA se cubre automáticamente con las ventas y beneficios obtenidos en los países desarrollados. La industria puede permitirse pensar solamente en la materia prima y en los costos de producción, lo cual es un costo bastante reducido. Es más, incluso si una pequeña parte del beneficio se cuenta en el precio de venta del medicamento, las compañías aún pueden ganar dinero (y tal vez

mucho), a pesar de una notable reducción en los precios. La cantidad de personas necesitadas en los países en vías de desarrollo es tan alta comparada a la de los países occidentales que, solo una cantidad muy pequeña de beneficio por el precio de una unidad, si se multiplica por miles de millones de personas que necesitan la terapia, supone una rentabilidad substancial. La industria farmacéutica no se va a arruinar por el hecho de convertirse en una buena ciudadana mundial.

2 La oferta de descuentos importantes en la venta de medicamentos debe incluir las terapias más nuevas y recientes, y no sólo los medicamentos más viejos. En conjunto, las nuevas terapias son más eficaces y fáciles de usar, dos factores que incluso son más importantes en las naciones en vías de desarrollo que en América del Norte y Europa. Hasta la fecha en las ofertas de descuento sólo se han mencionado los medicamentos más antiguos como el AZT y el 3TC. A pesar de que estos medicamentos aún pueden ser útiles y se usan en combinación con los medicamentos más recientes, no son medicamentos “de vanguardia” cuando se usan por sí solos. Los programas de descuento no deben servir para descargar medicamentos más viejos y menos aconsejables en las naciones más pobres. La tentación para la industria farmacéutica es muy grande, ya que le permitiría encontrar nuevos mercados para los medicamentos cuyas ventas se han desvanecido en las naciones más ricas. La ONU y otros defensores de la iniciativa de descuento deben evitar que esto suceda. Además, los países que necesitan los mayores descuentos deben actuar rápidamente para obtener las licencias de las terapias más recientes. De lo contrario, sus propias leyes limitarán los programas a las terapias más viejas y menos eficaces.

3 El programa de descuentos debe contar con una escala de precios que se adapte a las necesidades individuales de cada país, en vez de fijar la misma tarifa de descuento para todo el mundo. Los países en vías de desarrollo difieren notablemente entre sí en cuanto a la capacidad de colaborar en el costo de los tratamientos. Sudáfrica, por poner un ejemplo, puede permitirse pagar precios más altos que otras naciones menos favorecidas desde el

punto de vista económico. Los países occidentales tienden a ver todo el continente africano como una inmensa selva empobrecida, pero algunos países de África son bastante sofisticados y tienen economías relativamente fuertes y crecimiento industrial. Otros, sin embargo, están afectados por una pobreza extrema que afecta a la inmensa mayoría de la población. En definitiva, no todos pueden pagar lo mismo.

Un principio fundamental de la fijación justa de precios consiste en reconocer que, para las naciones más pobres, el único descuento eficaz es de un 100%. En otras palabras, los medicamentos se deben proporcionar gratis. Esta política ya existe en la mayoría de países occidentales, donde la industria farmacéutica ofrece sistemáticamente gratis medicamentos a las personas pobres que no tienen otros medios para acceder a una terapia. Ya se sabe que el número de personas necesitadas es mucho mayor en las naciones en vías de desarrollo, pero el principio de “medicamentos gratis para los más necesitados” está ya bien establecido. Las naciones que se encuentran en peores condiciones económicas hacen todo lo que pueden para contribuir aunque sea mínimamente a su infraestructura sanitaria, y no se les puede hacer asumir la responsabilidad, a cualquier precio, del costo de los medicamentos necesarios para combatir una epidemia. El único descuento que hará posible el tratamiento es el de un 100% del precio.

Aparte de las naciones más pobres, se deben establecer fórmulas razonables para fijar los precios. Una posibilidad es relacionar el precio de los medicamentos a la cantidad de dinero que un país puede invertir anualmente por persona para la atención médica o al porcentaje de la población que vive bajo niveles de extrema pobreza. Estas son solo sugerencias. Nadie sabe aún cuál es la mejor manera o la más apropiada de hacer esto, pero la escala de precios, sea como sea que se establezca o relacione con las condiciones económicas, debe empezar con el costo cero: medicamentos gratis para las naciones más pobres. Ningún otro punto de partida es moralmente aceptable.

Incluso con el establecimiento de los principios mencionados, proporcionar tratamiento contra el SIDA en los países en vías de desarrollo no será tarea fácil. El costo de

los medicamentos es sólo una pequeña parte del problema. Otro costo importante será el desarrollo de la infraestructura médica, así como satisfacer las necesidades fundamentales de alimentos y agua potable y limpia. Los países interesados deben también, y quizás deberían hacerlo en primer lugar, montar campañas eficaces de prevención para detener el contagio del VIH, y casi sin lugar a dudas deberían empezar concentrándose en bloquear la transmisión de madre a hijo. El tratamiento sin prevención simplemente creará un ciclo infinito de dolor, sufrimiento y gastos.

Los programas recientemente propuestos para tratar el problema del SIDA en los países en vías de desarrollo son sólo el principio. Se tardará décadas en proporcionar atención médica propia del siglo XXI en todos los rincones del planeta. El SIDA no es de ninguna manera el único problema médico que tienen las naciones pobres y debe competir con otras prioridades nacionales. Una estrategia verdaderamente eficaz y global sobre el SIDA debe empezar con una reunión de Jefes de Estado. El presidente de Estados Unidos, Bill Clinton, ha declarado que la epidemia del SIDA en las naciones en vías de desarrollo se trata de un asunto urgente para la seguridad nacional estado unidense. Si creemos esta afirmación, significa que él y el resto de jefes de estado occidentales deben empezar a tratar el problema como tal. De igual modo que se reunieron para discutir la intervención en Bosnia o para iniciar la guerra contra Irak, ahora deben reunirse para diseñar estrategias contra esta amenaza en el ámbito nacional e internacional. Deben empezar a negociar y a planificar acciones con los jefes de estado de las naciones afectadas, además de con los representantes de grupos comunitarios de esos países. También deben empezar a modificar sus pensamientos en dólares. Los esfuerzos actuales se limitan a la inversión dispersa de unos pocos cientos de millones de dólares adicionales; pocos, si se considera que esta cantidad viene de un país que gasta aproximadamente mil quinientos millones de dólares cada vez que envía al espacio un transbordador espacial en viaje de suministro.

Comentario

La industria farmacéutica puede y debe hacerse que contribuya a la lucha contra el

SIDA, pero seríamos muy inocentes si creyéramos que sólo con bajar los precios de los medicamentos se solucionará el problema. Culpar sólo a la industria por el problema es cómodo, pero es una solución falsa. Es necesaria una enorme inversión adicional proveniente de los países desarrollados y de importantes fundaciones privadas internacionales, además de la colaboración constante y libre de corrupción de los países necesitados de ayuda. La lista de culpables por haber dejado que las cosas hayan llegado hasta tal nivel de deterioro es larga. El SIDA es un problema mundial y, hasta que no empecemos a tratarlo como tal, no se producirá una evolución positiva. ■

Control de la diarrea

Dos estudios recientes mostraron que el uso de suplementos dietéticos es útil para el tratamiento de la diarrea asociada al uso del nelfinavir (Viracept), el efecto secundario más común de este inhibidor de proteasa. En uno de los estudios, los participantes comieron dos barras de fibra de cáscara de psilio acompañadas de un vaso grande de agua una hora antes de acostarse. Casi todos los participantes experimentaron una mejoría, y disminuyó la gravedad de la diarrea. En el segundo estudio, los participantes tomaron 500mg de suplementos de calcio dos veces al día (una dosis diaria total de 1,000mg). Casi todos los participantes experimentaron una gran mejoría, y la diarrea se resolvió en dos tercios de ellos. La mejora notada con las barras de fibra de cáscara coincide con recomendaciones anteriores que aconsejaban el empleo de fibras solubles como método para combatir la diarrea. ■

Las hierbas, los suplementos y el VIH

Desde hace mucho tiempo, las personas con VIH vienen recurriendo a las vitaminas, suplementos y hierbas con la esperanza de que les ayuden a controlar los efectos secundarios de otras terapias o a mejorar su estado de salud en general. De hecho, los estudios sugieren que más del 70 % de los portadores del VIH y cerca del 50 % de la población en general usan algún tipo de terapia complementaria, estando entre las más comunes el masaje y la acupuntura. Lamentablemente, no se han estudiado o examinado muchas terapias complementarias en personas con VIH, para determinar cómo interactúan con medicamentos de uso frecuente o si potencian los beneficios globales del tratamiento. Recientemente, varios informes han puesto en tela de juicio la seguridad de algunas de las terapias complementarias, tanto en el entorno de las personas afectadas por el VIH como a nivel más generalizado.

Este artículo no pretende desaconsejar el uso de terapias complementarias, sino invitar a la reflexión antes de tomar una decisión sobre estos remedios. Las empresas que promocionan hierbas, suplementos y vitaminas anuncian los posibles beneficios de los productos, pero el consumidor dispone de muy poca información sobre los productos en sí, su verdadera utilidad en el tratamiento de problemas concretos o siquiera el contenido de los productos que compran. Los promotores de suplementos y hierbas suelen ser los primeros en criticar los medicamentos recetados, calificándolos como los productos del “gran negocio”; pero lo cierto es que los suplementos y las hierbas constituyen una enorme industria, ¡cuyas ventas anuales ascienden a los 20 mil millones de dólares! En este artículo se pondrán de manifiesto las nacientes inquietudes sobre el uso de diversas estrategias complementarias y, en la medida de lo posible, se abordarán las maneras de reducir al mínimo los riesgos potenciales asociados con el uso de estas terapias.

Algunos antecedentes

Según las leyes vigentes, las vitaminas, los suplementos y las hierbas no requieren ser evaluados por organismos normativos (por ejemplo, la FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.) para lanzarse al mercado; basta con que sus fabricantes declaren que el producto “en líneas generales, se considera inofensivo”. Esto significa que los fabricantes no tienen ninguna obligación de llevar a cabo estudios para demostrar la eficacia y la seguridad de sus productos, dejando al consumidor con una gran carencia de infor-

mación significativa sobre los beneficios o los efectos secundarios de las terapias. Algunos fabricantes citan referencias imprecisas a unos “estudios” en sus textos publicitarios, pero casi siempre se trata de investigaciones muy pequeñas y no controladas. Además, tampoco someten a estos productos a las estrictas pautas que rigen la elaboración de productos farmacéuticos, denominadas “Buenas prácticas de fabricación”. En consecuencia, existe una enorme variabilidad en los productos en cuanto a sus ingredientes activos, e incluso entre distintos lotes de determinado producto procedentes de un mismo fabricante. De hecho, algunos estudios han demostrado que ciertos productos disponibles en el comercio no contienen, en absoluto, los supuestos ingredientes activos; en otros casos, se ha demostrado que algunos suplementos herbarios contienen sustancias químicas peligrosas (como el arsénico y el plomo, que pueden ser mortales); y, como si esto fuera poco, se ha comprobado que otros productos contienen medicamentos farmacéuticos. Sin embargo, los mejores fabricantes se esfuerzan seriamente en suministrar el producto genuino en las cantidades declaradas; pero, debido a la falta de requisitos normativos, no hay una manera sencilla de determinar la veracidad de la información.

Los consumidores deben estar conscientes de estos hechos, y tomar medidas para reducir su riesgo de comprar productos contaminados o carentes de ingredientes activos. Para ello deben buscarse proveedores confiables de hierbas, vitaminas y suplementos. Consulte a un profesional capacitado en medicina alternativa (por ejemplo, un herborista o nutricionista que

esté especializado en el VIH) y reúna información sobre los productos que esté pensando tomar. No se limite a confiar en las palabras de los vendedores del producto en las tiendas; el hecho de haberlo oído de sus propios labios no es ninguna garantía de que la información sea cierta. En el paquete mismo, o en sus sitios en Internet, algunos envasadores de hierbas y fabricantes de suplementos alegan que sus productos han sido sometidos a pruebas para confirmar su contenido de ingredientes activos. Haga algunas indagaciones para ver qué puede averiguar; por ejemplo, algunas publicaciones de interés público tales como *Consumer Reports* y otros grupos parecidos como *consumerlab.com* analizan periódicamente los suplementos y publican los ingredientes presentes en diversas marcas. Pero ni siquiera esto es suficiente para informarle si el producto le traerá algún beneficio. Por regla general, si una empresa ha demostrado comportarse con rectitud con varios de los productos que han sido analizados por grupos de protección al consumidor, es razonable suponer que aplican normas similares a los demás productos que elaboran. Según los investigadores que evalúan estas terapias, los productos de alta calidad que el fabricante somete a prueba *generalmente* no son los que se consiguen en los supermercados y farmacias corrientes.

Interacciones entre los medicamentos

Se ha demostrado que la hierba de San Juan (*St. John's Wort*; conocida también como “hipérico”), un suplemento herbario de venta libre que goza de amplia popularidad y se toma para combatir la depresión leve, tiene interacciones potencialmente graves con los inhibidores de proteasa y los inhibidores de nucleósidos de transcriptasa inversa (NNRTI, sigla en inglés). Consulte la publicación *PI Perspective 29* para obtener más detalles sobre este estudio. Esto no significa que la hierba de San Juan sea inefectivo para aliviar la depresión en las personas, sino que plantea un serio problema de interacción entre medicamentos que podría disminuir la eficacia de las terapias contra el VIH.

Una de las razones que llevó a los investigadores a examinar las posibles interacciones entre la hierba de San Juan y la terapia contra el VIH es que, en el cuerpo, esta hierba es procesada por la misma enzima (denominada “p450”) que metaboliza a muchos medica-

mentos, entre éstos a los inhibidores de proteasa y la mayoría de los NNRTI. Se han documentado los efectos que tienen diversos suplementos dietéticos y hierbas sobre la enzima p450. Dependiendo del tipo de interacción que tengan con la p450, el uso conjunto de estos productos con las terapias contra el VIH puede disminuir o aumentar las concentraciones sanguíneas de los medicamentos antivirales, poniendo a las personas en peligro de desarrollar resistencia a sus tratamientos contra el VIH o de sufrir efectos secundarios graves. Entre las hierbas que ejercen efectos comprobados en la enzima p450 se encuentran:

- La hierba de San Juan (*St. John's Wort*)
- El ajo
- El ginseng
- La melatonina
- El cardo mariano, o silimarina (*Milk thistle*)
- El genipósido
- La escutelaria (*Skullcap*)

El Dr. Piscitelli, de los Institutos Nacionales de Salud (NIH), está dirigiendo una serie de estudios de interacciones destinados a recopilar información para aumentar la seguridad de uso de las terapias complementarias con medicamentos contra el VIH. En una charla que dio hace poco, el Dr. Piscitelli recalcó que el suplemento más utilizado por las personas que asisten a la clínica del VIH en los NIH es el ajo (este hecho será evaluado en los próximos estudios). Citó el caso reciente de una mujer, que inició un régimen anti-VIH que contenía ritonavir (Norvir) y luego comenzó a tomar suplementos de ajo. Después de comenzar los suplementos, la mujer empezó a tener náuseas y vómitos graves; estos síntomas desaparecieron en cuanto dejó de tomar el ajo. Es posible que el ajo le haya aumentado los niveles de ritonavir y, en consecuencia, sus efectos secundarios. Piscitelli citó también un segundo caso en que los suplementos de ajo pueden haber potenciado los efectos asociados con el ritonavir. Se cree que el ajo también puede aumentar el riesgo de efectos secundarios con otras terapias contra el VIH. Aunados a los informes de que el ajo afecta la función de la enzima p450, estos datos sugieren que, hasta que se disponga de más conocimientos, debe procederse con cautela al combinar altas dosis de ajo con medicamentos contra el VIH que son metabolizados por la enzima p450 (es decir, los inhibidores de proteasa y los NNRTI). Además, en caso de experimentar problemas digestivos

graves (es decir, diarrea, náuseas y vómitos), las personas que toman ajo junto con su terapia contra el VIH deben dejar de tomar el suplemento para ver si se les aminoran los síntomas.

Según un artículo reciente de la revista médica *The Lancet*, se han publicado numerosos informes sobre interacciones entre fármacos y las siguientes hierbas o alimentos:

- Nuez de areca (*Betel Nut*)
- Chiles
- Harpagofito (*Devil's claw*)
- Dong quai
- Ajo
- Ginkgo
- Ginseng
- Goma guar
- Kava
- Papaya
- Psyllium
- Hierba de San Juan (*St. John's Wort*)
- Saiboku-to
- ankhapushpi
- Sho-saiko-to
- Xiao chai hu tang
- Valeriana
- Yohimbina

Para disminuir el riesgo de interacciones entre las hierbas y los medicamentos, el Dr. Piscitelli sugiere a las personas que conversen más exhaustivamente con sus médicos y farmacéutas sobre el uso de terapias complementarias. Al principio, tanto a los pacientes como a sus médicos podría costarles acostumbrarse a este tipo de comunicación. Tal vez los médicos necesiten aprender a escuchar a sus pacientes y brindarles apoyo en el uso de terapias complementarias, sin ningún tipo de prejuicios; sin embargo, es muy probable que sean los pacientes los que lleven las riendas de este proceso de aprendizaje. El paciente necesita ser abierto y franco con su médico, comunicándole lo que toma o está pensando probar. La única manera de recoger información sobre las interacciones y los efectos secundarios es que el paciente elabore una historia *completa* de los medicamentos que toma, la cual debe incluir las hierbas, las vitaminas y los suplementos. También es importante que los pacientes, los médicos y los farmacéuticos se mantengan al día con la información de última hora sobre los estudios de interacciones entre los medicamentos y las hierbas.

¿Y cuáles son los efectos secundarios?

El mito más ampliamente difundido sobre las terapias complementarias es que no son tóxicas. Existe una falsa concepción muy generalizada de que el hecho de que un producto sea de origen "natural" o se venda sin receta, significa que no produce efectos secundarios. Contrariamente a

esta creencia, se ha informado de numerosos casos de personas con VIH que han experimentado efectos secundarios a causa de las terapias complementarias. Los preparados de hierbas chinas que contienen cuernos de venado, por ejemplo, pueden provocar náuseas, diarrea y otros problemas gastrointestinales. Se sabe de un caso en que un hombre dejó de tomar todos sus medicamentos contra el VIH para tratar de determinar cuál de sus ellos estaba descomponiéndole el estómago y la calidad de vida. Resultó que no eran las terapias contra el VIH las culpables de sus malestares: cuando dejó de tomar su preparado de hierbas chinas (que contenía cuernos de venado), sus problemas desaparecieron. En altas dosis, la vitamina C puede provocar diarrea grave. El exceso de vitamina B puede causar una complicación que requiere hospitalización, y tomar demasiada vitamina A puede ser peligrosamente tóxico para el hígado. Los efectos secundarios ocasionados por las hierbas, las vitaminas y los suplementos no necesariamente aparecen de inmediato; podrían transcurrir varias semanas después de iniciada una terapia antes de que se manifiesten los efectos secundarios. Para ayudar a determinar cuál de las terapias está causando los problemas, resulta útil llevar un registro preciso de todos los medicamentos tomados, documentando las fechas en que se comienza y se deja de usarlos y el momento en que se presentan los efectos secundarios.

A continuación se enumeran varias hierbas que han demostrado causar efectos secundarios graves:

Hierba	Toxicidad demostrada
Borraja (Borage)	Toxicidad hepática
Cálamo aromático (Calamus)	Toxicidad renal
Tusílago (Coltsfoot)	Toxicidad hepática, sensibilidad a la luz
Consuelda (Comfrey)	Enfermedad vaso-oclusiva
Efedra (Ephedra)	Insuficiencia cardíaca, apoplejía, hipertensión
Camedrío (Germander)	Inflamación del hígado (hepatitis)
Senecio dorado (Life root)	Enfermedad veno-oclusiva

La tabla 1 contiene una lista de hierbas con efectos secundarios comprobados.

TABLA 1

Vitamina	Posible efectos secundarios de los suplementos
Vitamina A y beta-caroteno	Tal vez sea la vitamina más tóxica. En dosis elevadas (mayores de 25,000 UI al día) aumenta el peligro de toxicidad; los efectos secundarios incluyen: falta de apetito, pérdida de peso, malformaciones óseas, fracturas espontáneas, sangrado interno, toxicidades hepáticas y defectos de nacimiento.
Vitamina B-6 (piridoxina)	Se ha observado la aparición de neuropatías reversibles en personas que toman dosis elevadas (500mg a 6 gramos al día) por períodos prolongados.
Vitamina B-12	En raras ocasiones se han observado reacciones alérgicas.
Folato	En dosis elevadas, se ha asociado con una disminución de la absorción del cinc.
Vitamina C	En dosis elevadas, puede causar diarrea y problemas gastrointestinales. Existen formulaciones con reguladores que pueden aminorar los problemas digestivos. Las personas con antecedentes de cálculos renales deben consultar a un médico antes de tomarla en altas dosis.
Vitamina D	Potencialmente muy tóxica; puede provocar lesiones óseas. Se han comunicado efectos tóxicos con una dosis única elevada de suplemento.
Tiamina	En dosis intravenosas muy elevadas, puede provocar intoxicación, dolores de cabeza, convulsiones, debilidad muscular, parálisis y arritmias cardíacas.
Biotina	No se le conoce toxicidad alguna.
Vitamina E	No se le conoce toxicidad alguna.
Riboflavina	No se le conoce toxicidad alguna.
Ácido pantoténico	No se le conoce toxicidad alguna en seres humanos.
Vitamina K	No se le conoce toxicidad alguna en seres humanos.
Niacina	Las toxicidades podrían estar vinculadas a la formulación. El ácido nicotínico puede provocar comezón, náuseas, vasodilatación y vómito en dosis de 2 a 4 gramos/día. La nicotinamida en sí produce este tipo de toxicidades sólo en raras ocasiones.

A diferencia de los productos farmacéuticos, no se requiere llevar a cabo estudios a gran escala para documentar los efectos secundarios de las terapias complementarias, ni tampoco suelen señalarse estos efectos en los materiales envasados con los productos. La clave para disminuir el riesgo de los posibles efectos secundarios de estas terapias radica en informarse sobre sus síntomas, estar pendiente de su aparición y tomar medidas para reducir al mínimo los peligros.

Sea consumidor precavido

Recientemente, el Comité para Alimentos y Fármacos (FDB) de California, un organismo estatal equivalente a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), retiró del mercado varios suplementos de hierbas chinas para el control de la diabetes. La medida se impuso porque un paciente diabético tuvo que ser hospitalizado después de tomar uno de los suplementos. Se sometieron a prueba a los suplementos, encontrándose que contenían un medicamento farmacéutico usado para tratar la diabetes. El medicamento adicional presente

en el producto que alegaba ser “natural” le ocasionó una sobredosis al paciente.

Hay numerosos remedios herbarios que contienen sustancias controladas y posiblemente peligrosas, cuya distribución está prohibida por la FDA. La FDA reconoce abiertamente que no tiene los suficientes medios de patrullaje como para garantizar que estos productos se mantengan fuera de circulación en todas las tiendas. Las investigaciones de la prensa sobre este tema en California revelaron innumerables experiencias de personas que salieron perjudicadas por tomar productos que contenían plomo, arsénico, esteroides anabólicos y otras sustancias controladas y posiblemente peligrosas.

Para protegerse a sí mismo, busque vendedores de confianza, recopile información sobre el producto y asesórese con profesionales capacitados.

Conclusión

Los remedios herbarios y otras vitaminas se venden como “suplementos alimenticios” y

no se someten a las rigurosas pruebas requeridas para los demás medicamentos. No están regulados y tal vez no revelen todo el contenido del producto; algunos ni siquiera contienen el ingrediente mencionado en las cantidades que se alegan. No suponga que, por el mero hecho de que está disponible sin receta médica o es “natural”, un producto no le va a causar efectos secundarios o que no tendrá una interacción negativa con los demás medicamentos que usted toma.

Sólo en los Estados Unidos, se calcula que el año pasado se gastó la suma de 20 mil millones de dólares en terapias complementarias. El uso de estos tipos de terapia ha aumentado casi en un 400% en los últimos ocho años, y se estima que el 50% de la población estadounidense las toma. Las ventas de productos complementarios es una industria pujante; hasta la fecha, la industria ha hecho muy pocos esfuerzos para documentar el uso seguro y eficaz de sus productos, y es improbable que llegue a hacerlo algún día. El gobierno de los Estados Unidos, a través de NIH, ha establecido dos

centros botánicos cuyo objeto será evaluar las terapias complementarias y alternativas, y les ha asignado un presupuesto de 68 millones de dólares; en breve se subvencionará a un tercer centro. Cada cierto tiempo, se entablan nuevas conversaciones para examinar posibilidades y maneras de regular mejor la comercialización de suplementos y hierbas nutricionales.

Es extremadamente difícil evaluar las hierbas y sus interacciones con los medicamentos, porque a menudo se desconoce el ingrediente activo de los productos y su dosis. Adicionalmente, los estudios de interacciones para medicamentos farmacéuticos suelen durar apenas entre una semana y diez días, en comparación con los estudios de interacciones entre medicamentos y hierbas, cuya duración prevista será mucho mayor. En consecuencia, estos estudios serán mucho más costosos, porque es probable que las personas tengan que tomar las hierbas por varias semanas antes de que pueda observarse algún efecto. Aunque se establezcan las interacciones para determinado producto, no está claro cómo podrán aplicarse los resultados a otros productos similares, debido a la falta de control respecto a las dosis. Ya que no hay ningún estudio que haya determinado la dosis apropiada o ideal de muchas terapias complementarias, los investigadores se enfrentan a un desafío adicional al tratar de seleccionar la dosis de las hierbas que van a examinar. Conseguir los fondos necesarios para los estudios seguirá siendo problemático, limitando la capacidad de progresar rápidamente. Muchas empresas que venden terapias herbarias y otras estrategias complementarias están renuentes a patrocinar estudios capaces de revelar que sus productos carecen de utilidad, tienen efectos secundarios o interactúan con medicamentos de uso frecuente; esta información podría perjudicar su balance final de ganancias. Por muchas de las mismas razones, las compañías farmacéuticas tampoco están dispuestas a patrocinar estos estudios, y la FDA no les requiere que lo hagan.

Cualesquiera que puedan ser los beneficios de las hierbas, las vitaminas y los suplementos, sencillamente no hay suficiente información que sirva de guía en la toma de decisiones respecto al uso de estos remedios. Tenga siempre presente que el uso de estos productos entraña cierto riesgo. ■

Últimos adelantos en el tratamiento de la hepatitis C

Hay noticias alentadoras para las personas portadoras del virus de la hepatitis C (VHC): una nueva forma de interferón alfa, denominada “PEG-interferón” (PEG-Intron, de Schering Plough), ha demostrado una mejor actividad que la versión actual del medicamento. Esta nueva versión está enlazada a un compuesto químico (llamado *polietilenglicol*), que permite al medicamento permanecer activo en la circulación por períodos de tiempo más prolongados que el interferón alfa. La publicación *PI Perspective 29* informó sobre los resultados preliminares de otro PEG-interferón (Pegasys), el cual también presentó una mejor actividad que la terapia existente.

El PEG-Intron fue comparado con el interferón alfa estándar en 1,219 portadores del VHC que tenían valores anómalos de enzimas hepáticas (un indicador de lesiones en el hígado). Este estudio no incluyó a personas coinfectadas con el VIH. Las personas tomaron el medicamento durante 48 semanas, luego fueron observadas por 24 semanas durante las cuales no tomaron ninguna terapia; y usaron 0.5 mcg/kg, 1 mcg/kg ó 1.5mcg/kg de PEG-interferón, o tres millones de unidades internacionales de interferón alfa

(ambas formulaciones se inyectan debajo de la piel).

Casi el 70% de los participantes eran portadores del genotipo 1 del VHC (el tipo más difícil de tratar), y cerca del 75% presentaban más de 2 millones de copias del VHC. En la tabla siguiente se resumen los resultados después de 48 y 72 semanas:

Las personas que tomaron las dosis de 1.0 y 1.5 mcg/kg de PEG-interferón tuvieron una cantidad ligeramente mayor de efectos secundarios que las que tomaron la dosis más baja

Tratamiento	% < 100 ARN del VHC A las 48 semanas	% < 100 ARN del VHC A las 72 semanas
0.5 mcg/kg PEG*	33	18
1.0 mcg/kg PEG	41	25
1.5 mcg/kg PEG	49	23
3 MUI** interferón-alfa	24	12

* “mcg/kg” significa “microgramos por kilogramo”; se trata de una dosificación que varía según el peso corporal de una persona.

** “MUI” significa “millones de Unidades Internacionales”; se trata de una dosificación fija.

Puntos claves sobre el *Tratamiento de la hepatitis C*

- El PEG-interferón es más eficaz que el interferón-alfa tradicional.
- A pesar de su eficacia, sigue siendo necesario combinarlo con otras terapias contra el VHC.
- Todavía no se ha estudiado en personas coinfectadas con el VIH.
- Está previsto que para el otoño de 2000 Pegasys podrá conseguirse a través de un programa de acceso ampliado.

o interferón-alfa. Los efectos secundarios más frecuentes incluyeron: dolores de cabeza, cansancio, síntomas de gripe, depresión, y disminución de los recuentos de glóbulos blancos, plaquetas (células necesarias para la coagulación de la sangre) y neutrófilos (un tipo de glóbulo blanco que ayuda a controlar las infecciones bacterianas, entre otras).

Aunque su porcentaje de éxito es superior al del interferón-alfa actual, PEG-Intron aún no ha producido mejoras excepcionales respecto al tratamiento estándar del VHC, el cual combina el interferón con la ribavirina (Rebetol). Para que se obtengan resultados óptimos, es probable que el PEG-interferón tenga que combinarse con la ribavirina u otros nuevos tratamientos contra el VHC en vías de desarrollo. En unos estudios en curso se está administrando PEG-interferón junto con ribavirina para determinar si esta combinación es más eficaz que tomar sólo PEG-interferón.

Es probable que el PEG-Intron sea aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) en la primavera de 2001, y debería de estar disponible bajo receta médica poco después de eso. Sin embargo, está previsto que en otoño de 2000 el Pegasys podrá conseguirse a través de un programa de acceso ampliado. ■

Adelantos en el tratamiento del CMV

Los largamente esperados resultados de un estudio sobre el tratamiento de la retinitis causada por el CMV (citomegalovirus) muestran que la nueva formulación oral (por la boca) del ganciclovir, conocida como valganciclovir, es tan eficaz como la versión intravenosa (por inyección en la vena) de este medicamento. Esta es la primera vez que un medicamento oral para tratar el CMV ha demostrado ser tan eficaz como la versión intravenosa.

El uso del valganciclovir produce niveles en sangre del medicamento similares a los que se producen por medio de la inyección intravenosa. Este medicamento constituye una importante mejora a la versión oral aprobada en la actualidad, llamada ganciclovir (Cytovene), a la cual se le atribuye una mala absorción en el torrente sanguíneo y consecuentemente un deficiente control del CMV. La versión estándar del ganciclovir oral solamente está aprobada como terapia de mantenimiento (para prevenir que el CMV vuelva a presentarse en personas que ya han sido tratadas para esta enfermedad) y para prevenir la aparición inicial del CMV (aunque la información sobre la función preventiva del medicamento es escasa y conflictiva). No está aprobado para el tratamiento de la enfermedad activa.

Resultados de los estudios

En el estudio participaron 160 personas con enfermedad activa por CMV y un promedio de recuentos de células CD4+ de 25. Al comienzo, cerca del 25% de los participantes no estaban tomando una terapia antiviral de alta potencia contra el VIH. Luego, recibieron o bien 900mg de valganciclovir dos veces al día, durante tres semanas, seguido por una semana con 900mg diarios, o 5mg/kg de ganciclovir intravenoso, dos veces al día durante tres semanas, seguido de una semana con 5mg/kg diarios.

No se observó ninguna diferencia en las tasa de progresión de la enfermedad por CMV entre los dos grupos al final de las cuatro

semanas. En cerca de un 10% de cada grupo continuó progresando la enfermedad por CMV, y cerca del 65% de cada grupo respondió bien en el control del virus. Todavía no existe información que demuestre si el valganciclovir es equivalente a la formulación intravenosa en el momento en que haya un repunte (cuando se presenta una recurrencia del CMV).

Estudios futuros

Está planeado un estudio a gran escala para evaluar la eficacia del tratamiento preventivo contra el CMV con valganciclovir. Se estudiará el uso del medicamento en personas con la enfermedad por CMV que poseen niveles mensurables de este virus en la sangre (llamado RPC CMV positivo, es decir que el examen de reacción de polimerasa en cadena para detectar el CMV ha resultado positivo). Varios estudios han mostrado que las personas con RPC CMV positivo están más propensas a desarrollar la enfermedad por CMV que las de resultado negativo.

Si esta estrategia funciona, significará que solamente las personas en riesgo de desarrollar la enfermedad por CMV tendrían la necesidad de utilizar la terapia preventiva. Esto difiere de la norma actual en la que se considera la terapia de prevención al CMV basándose únicamente en el recuento de células CD4+. Esto reducirá el costo de la atención para el VIH y le ahorrará a muchas personas el riesgo de efectos secundarios causados por terapias potencialmente innecesarias. ■

Project Inform On Line!



www.projectinform.org

Los servicios y publicaciones de Project Inform están disponibles en Internet. Puede contactar el website de Project Inform en:

1-800-822-7422

Los principales puntos para *Tratar el CMV*

- Un nuevo medicamento oral, el valganciclovir muestra su efectividad para tratar el CMV.
- Este es el primer medicamento oral que demuestra ser tan efectivo como la terapia intravenosa estándar para el tratamiento de este problema.
- Los estudios futuros examinarán la eficacia de este medicamento para prevenir la enfermedad por CMV.

Resumen sobre terapias inmunológicas

Se han publicado los datos de diversos estudios muy pequeños sobre terapias inmunológicas. Lo máximo que puede concluirse a partir de estudios pequeños es si una terapia es segura, y si amerita investigaciones adicionales. Podrían pasar años antes de que se inicien estudios a gran escala sobre estos tipos de estrategias. A continuación se presentan breves resúmenes de los resultados obtenidos en los estudios de estas novedosas terapias contra el VIH.

Vacunas contra el VIH para las personas portadoras del virus

El objetivo de vacunar contra el VIH a una persona portadora es estimular la capacidad de su sistema inmunológico para controlar el virus. En los últimos años se han intentado muchas estrategias de este tipo, con resultados mixtos. Un nuevo enfoque trata de estimular la inmunidad celular, es decir, la habilidad del sistema inmunológico para buscar y destruir las células infectadas por el VIH. El nuevo tratamiento combina una vacuna estudiada en el pasado (denominada rgp160) con una vacuna de virus vivo que contiene cuatro genes del VIH. El virus vivo utilizado en este estudio (denominado *canarypox*, o viruela de los canarios) ataca a los pájaros pero no causa enfermedades en los seres humanos. El producto ha recibido el nombre de vCP1452. El estudio contó con la participación de ocho voluntarios que habían comenzado a tomar medicamentos contra el VIH en los 90 días siguientes a su infección inicial con el virus. Para el momento del estudio, los participantes habían logrado un control sostenido de los niveles de VIH durante un mínimo de dos años. Los investigadores expusieron los resultados para las primeras seis personas que completaron un ciclo de cuatro inyecciones de la vacuna vCP1452/rgp160 en un plazo de seis meses.

Todos los voluntarios presentaron aumentos en las respuestas inmunológicas contra el VIH en función del tiempo, aunque no todos tuvieron la misma magnitud o amplitud de respuesta. No se comunicó ningún efecto secundario, y se juzgó que la vacunación representa una estrategia segura. En estudios futuros se evaluará si, con el tiempo, la estimulación de la respuesta

inmunológica disminuye el riesgo de avance de la enfermedad del VIH o lleva a un mejor desenlace.

El G-CSF (Neupogen) mejora la función de los neutrófilos

Los neutrófilos son células que cumplen un papel importante para combatir infecciones bacterianas. En las personas con SIDA, la función de estas células está deteriorada; además, muchas de las terapias corrientes contra el VIH pueden disminuir el recuento de neutrófilos. Esta deficiencia en los recuentos de neutrófilos (denominada “neutropenia”) en personas con VIH suele tratarse con el factor estimulador de colonias granulocíticas (G-CSF, Neupogen).

Se evaluaron tres dosis de G-CSF en un estudio pequeño de 30 personas con recuentos de células CD4+ inferiores a 200 pero recuentos normales de neutrófilos. Los voluntarios recibieron inyecciones diarias de G-CSF, en dosis de 75, 150 ó 300mg durante siete días. Se examinaron los neutrófilos de los voluntarios, demostrando una mayor habilidad para destruir bacterias que fue proporcional a la dosis (es decir, a dosis más elevadas, los neutrófilos fueron más eficaces para destruir las bacterias). Además, el uso de dosis altas disminuyó la probabilidad de las células se autodestruyeran (es decir, experimentarían una muerte celular programada). Los beneficios de la terapia G-CSF disminuyeron a los tres días de suspenderse el tratamiento; por consiguiente, se concluye que, para que esta estrategia pueda convertirse en terapia práctica, se requeriría recibir inyecciones diarias.

Supresión inmunológica para tratar el VIH

En las personas con VIH, la actividad de las células inmunológicas aumenta conforme avanza la enfermedad; se cree que este aumento es una reacción ante los incrementos en la carga viral del VIH. Se ha constatado que ciertos marcadores de actividad inmunológica guardan relación con el avance de la enfermedad del VIH y el aumento de la reproducción del virus. Está comprobado que las células infectadas inactivas producen muy poco VIH nuevo. Algunos investigadores opinan que muchos de los daños que se atribuyen a la infección por VIH pueden estar vinculados al exceso de actividad inmunológica; estas ideas han motivado el interés en estudiar la ciclosporina (CsA, Neoral), un medicamento inmunosupresor que suele administrarse a los receptores de trasplantes para impedir que su sistema inmunológico rechace el órgano recién trasplantado, para tratar el VIH.

Un estudio reciente incluyó a 28 personas con recuentos de células CD4+ superiores a 400 y niveles bajos pero detectables de VIH. Estos voluntarios recibieron ya sea CsA (4 mg/kg al día) o placebo durante tres meses. Algunos de ellos no estaban tomando ninguna terapia contra el VIH; otros recibían una terapia de dos medicamentos que incluían fármacos NARTI contra el VIH. (Este estudio comenzó antes de que la terapia con tres medicamentos se convirtiera en el régimen estándar de tratamiento.)

Los niveles de actividad inmunológica disminuyeron en las personas que recibían CsA, pero se mantuvieron estables o aumentaron en las que tomaron el placebo. Sin embargo, los marcadores de función inmunológica también disminuyeron ligeramente en las personas que recibieron CsA. El efecto de CsA en la activación y la función inmunológicas no fue más que moderado. En líneas generales, la terapia se consideró segura y digna de evaluaciones adicionales, especialmente en las personas con VIH que van a someterse a un trasplante de órganos.

Nueva forma del interferón-alfa puede ser útil en el tratamiento del VIH

El interferón-alfa (INF-a) es una molécula con actividad antiviral que el sistema inmu-

nológico elabora naturalmente. En la actualidad se ha aprobado una forma sintética de esta molécula para el tratamiento del sarcoma de Kaposi, un cáncer que afecta a las personas con SIDA. También es una de las terapias usadas para tratar el virus de la hepatitis C. En el pasado se estudió una forma inyectable del INF-a como posible terapia contra el VIH, pero se consideró que sus efectos secundarios eran demasiado fuertes como para justificar investigaciones adicionales. Los síntomas de gripe y la depresión se encuentran entre sus efectos secundarios más comunes.

El interés en el INF-a renació cuando se publicaron los resultados de la terapia de tercera línea. Estos resultados indicaron que esta molécula podría ser una adición útil para la terapia contra el VIH en personas que requieren regímenes del tipo mega-HAART (megaterapia antirretroviral de alta potencia) para controlar la carga viral. Hay una nueva forma del INF-a, denominada PEG Intron, en que el INF-a está ligado a una molécula que lo hace permanecer en la sangre durante más tiempo; esto permite disminuir la frecuencia de las dosis.

En un estudio de 31 personas que recibían terapia estable contra el VIH, con recuentos de células CD4+ superiores a 200 y cargas virales superiores a 500 copias/ml, se evaluaron las siguientes dosis de PEG Intron: 1, 1.5, 2.25 o 3.5 mg/kg; Dichas dosis se administraron por inyección subcutánea (debajo de la piel) una vez por semana, durante ocho semanas.

Al final del estudio se midieron los niveles de ARN del VIH, encontrándose que el PEG Intron parecía haber causado un descenso equivalente a casi una unidad logarítmica (es decir, una reducción de 10 veces). Aparentemente no se produjo ningún efecto en el recuento de células CD4+ (o en los porcentajes) con el tiempo. En los voluntarios que presentaban un alto nivel de actividad inmunológica al principio del estudio, la terapia con PEG Intron fue menos eficaz en reducir los niveles de ARN del VIH. A mayores dosis, mayor fue la disminución de la carga viral. Ya que éste fue un estudio piloto y no estableció una comparación entre los pacientes tratados y un grupo de control, todavía no es posible concluir que el medicamento causó las diferencias en los resultados. Pronto comenzarán estudios más extensos con el PEG Intron.

Expansión de las células CD4+

En el curso de la infección por VIH, van disminuyendo tanto los recuentos como la función de las células CD4+. Los investigadores han desarrollado un método para cultivar células CD4+ fuera del cuerpo, de un modo que podría conferirles cierta resistencia a la infección por VIH. Para evaluar la seguridad de la expansión de células CD4+ en las personas con VIH, el ejército estadounidense llevó a cabo un pequeño estudio en ocho personas.

El Dr. Carl June expandió las células y las administró en cantidades cada vez mayores, cada seis semanas, en tres ciclos de terapia. Después de los primeros tres ciclos, los voluntarios recibieron infusiones de células cada ocho semanas durante un año. Los efectos secundarios, que incluyeron fiebre, escalofríos y cansancio, se intensificaron cuando se administró un mayor número de células. En general, los voluntarios no experimentaron ningún cambio en la carga viral que pudiera asociarse a la terapia celular. En siete de los ocho voluntarios aumentó el recuento de células CD4+, y en todos aumentaron los porcentajes de CD4+.

La disponibilidad de tratamientos agresivos contra el VIH aumentó en el transcurso de este estudio, trayendo como consecuencia que muchas personas modificaran sus terapias antivirales. Por ende, es imposible señalar cuáles cambios (de haberlos) en los recuentos de células CD4+ pueden atribuirse a la terapia celular, y cuáles a la terapia contra el VIH.

Desde que se empleó en este estudio, la nueva estrategia de expansión de células CD4+ ha sido adoptada como parte de otros estudios de terapias celulares, entre ellos la terapia génica (es decir, la modificación de las células con genes que les podrían conferir protección contra la infección por VIH). Los investigadores concluyen que esta estrategia es segura; ahora bien, el que sea factible desde un punto de vista económico es otra cuestión.

Terapia de células CD8+ específicas contra el VIH

Las células CD8+ específicas contra el VIH (denominadas también “linfocitos citotóxicos específicos contra el VIH”, o CTL en inglés) se encargan de buscar y destruir a las células

infectadas por el VIH. Algunos investigadores en Seattle han estado estudiando la terapia CTL específica contra el VIH en personas portadoras del virus.

Más recientemente, este grupo comunicó los resultados de un estudio de cinco personas que recibieron dos infusiones de CTL específicos contra el CTL a intervalos de una semana; estas personas reunían las siguientes características: recuentos de células CD4+ entre 200 y 500; en terapia estable contra el VIH, y ningún antecedente de infecciones oportunistas.

Los investigadores expandieron las células y las “marcaron” con un gen que les indicaría su paradero en el cuerpo después de su reinfusión. Las células fueron detectadas en la sangre y en otros órganos (por ejemplo, los ganglios linfáticos) durante 18 días después de las infusiones. Entre 4 y 6 semanas después de la segunda infusión celular se señaló la detección esporádica de células. Al parecer, las células se dirigen debidamente hacia los ganglios linfáticos y mantienen su actividad contra el VIH.

En conclusión ...

La mayoría de las terapias inmunológicas se encuentra todavía en las fases iniciales de investigación. Lo más que se puede concluir acerca de los estudios pequeños como los aquí descritos, es que las estrategias parecen ser inofensivas y que merecen mayores investigaciones. Estos estudios son sumamente valiosos, porque preparan el terreno para las futuras vías de investigación sobre el VIH. ■



WISE Words—Es una publicación de Project WISE. Este es un programa interdepartamental de Project Inform, en el cual proveemos información sobre tratamiento para el VIH/SIDA y defensa para las mujeres. Cada una de estas publicaciones entrega a las mujeres herramientas importantes para tomar decisiones sobre el tratamiento para el VIH. En ellas encontrará temas sobre terapias anti-VIH, salud ginecológica y mucho más.

Puede obtener la información disponible en nuestro website en español o por correo electrónico:

www.projectinform.org
WISE@projectinform.org

En busca de un equilibrio: ♀ Pruebas para detectar el VIH en mujeres embarazadas y recién nacidos

En los últimos años se han hecho grandes progresos en la prevención de la transmisión del VIH de la madre al feto y al recién nacido (llamada a veces *transmisión vertical*). Las mejoras en las medidas preventivas y las pruebas voluntarias del VIH han reducido drásticamente el índice de transmisión vertical en los países desarrollados. Sin embargo, aunque una buena política de pruebas funciona bien en conjunto con las mejoras en la atención médica, y produce mejores resultados para las mujeres y los niños, las pruebas, por sí solas, no pueden reducir la transmisión vertical. Por lo tanto, el objetivo de la política de pruebas debe consistir en alentar a las mujeres a averiguar si son o no son seropositivas al VIH y, siempre que sea posible, darles información sobre la atención médica necesaria para que puedan utilizar las opciones a su alcance.

La mayor parte de la gente está de acuerdo sobre cuáles deben ser los objetivos de las pruebas en el contexto del embarazo: reducir la transmisión vertical del VIH y optimizar la atención médica a la madre y al bebé. Sin embargo, a la hora de poner en práctica esta política de pruebas, no hay un acuerdo sobre cuál es la mejor manera de lograr esos objetivos. Puesto que la política de pruebas puede a veces tener efectos adversos, es esencial que dicha política para las mujeres embarazadas refleje una buena atención médica, animando y persuadiendo a las mujeres (en vez de disuadirlas) a buscar el cuidado médico que necesitan, reduciendo así el riesgo de transmisión vertical. Este es un balance importante que se debe tratar de lograr.

Pruebas a las mujeres embarazadas

A toda mujer embarazada se le debe *ofrecer* la oportunidad de hacerse una prueba del VIH lo antes posible en el curso del embarazo. La oferta de esta prueba debe ir acompañada de una asesoría individual que sea culturalmente adecuada y debe incluir una discusión sobre los beneficios de averiguar si es seropositiva al VIH, así como de las implicaciones que esto tendría en su vida, en su embarazo y, potencialmente, en el feto.

Si una mujer decide hacerse la prueba y el resultado es positivo, en condiciones óptimas tendrá más información y opciones para su atención médica personal. Si decide continuar el embarazo, es probable que también disponga

de más información y opciones para reducir el riesgo de transmisión vertical.

Para una mujer cuyo resultado es negativo, debe haber asesoría disponible sobre la prevención del VIH. Si la mujer decide continuar el embarazo, la asesoría sobre la seguridad en el embarazo y la prevención del VIH debe formar parte de la atención médica estándar.

Pruebas a los recién nacidos

Las pruebas de VIH para los recién nacidos son diferentes de las pruebas para las embarazadas. Según cuál sea el tipo de prueba que se haga, los recién nacidos de una madre

infectada por VIH pueden dar resultado positivo en las pruebas inmediatamente después del parto, simplemente porque portan aún algunos anticuerpos de la madre. A medida que el recién nacido crece, los anticuerpos de la madre desaparecen y es posible hacer una prueba exacta del VIH. En resumen, la presencia de anticuerpos en el recién nacido inmediatamente después del parto sólo indica si la madre es seropositiva al VIH.

Las pruebas del VIH a los recién nacidos inmediatamente después del parto, especialmente si la madre no se ha hecho la prueba ni ha dado su consentimiento informado para hacérsela al bebé, plantean varios problemas. Antes de intentar formular la política de pruebas para recién nacidos, las mujeres y los creadores de dicha política deben ponerse de acuerdo sobre lo que se puede y lo que no se puede determinar a partir de las diferentes pruebas existentes para el VIH, cuánto tiempo es necesario para obtener resultados exactos y qué opciones existen para prevenir la transmisión vertical después del parto.

Tipos de pruebas

Existen tres políticas de pruebas del VIH para mujeres embarazadas y recién nacidos.

Pruebas voluntarias: En este sistema, las mujeres embarazadas reciben información y asesoría sobre las pruebas del VIH y las implicaciones de las mismas, y se les *ofrece* la oportunidad de hacerse una prueba. En muchos casos, las normas exigen que la mujer firme un documento de consentimiento

Puntos principales de *En busca de un equilibrio*

- Existen tres puntos de vista principales sobre cómo deben ser las pruebas del VIH: (a) voluntarias, (b) rutinarias/universales y (c) obligatorias.
- El Instituto de Medicina recomendó que las pruebas sean universales con notificación previa al paciente, como elemento rutinario del cuidado prenatal.
- Los opositores creen que eliminar o reducir la importancia de la asesoría previa a las pruebas y la obtención del consentimiento informado, podría causar la pérdida del derecho de la mujer a participar en su propia atención médica, e incluso disuadir a algunas mujeres de solicitar atención médica.
- *Project Inform* cree que todas las mujeres embarazadas tienen derecho a que se les pida un consentimiento informado para hacerles la prueba del VIH, y que dicha prueba se les debe *ofrecer* lo antes posible durante el embarazo.
- Las pruebas del VIH no son un sustituto de la atención médica. Todas las mujeres deben recibir una buena calidad de atención médica general, prenatal y contra el VIH.
- Las pruebas del VIH, por sí solas, no reducen la transmisión vertical.

informado. El consentimiento informado por escrito tiene la ventaja de documentar el hecho de que la mujer ha recibido información sobre las pruebas del VIH. Las mujeres tienen el derecho de aceptar o rechazar esta prueba. Las pruebas voluntarias, en conjunto con la asesoría y el consentimiento informado, facilitan la habilidad de la mujer para tomar decisiones bien informadas acerca de su atención médica y la del recién nacido. Desde 1995, las pautas del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos recomiendan que las pruebas sean voluntarias.

Existen muchas razones para apoyar esta política. En primer lugar, funciona bien. La combinación de un cuidado prenatal de alta calidad con estrategias de prevención eficaz del VIH, pruebas voluntarias y asesoría, ha producido una drástica disminución de los índices de transmisión vertical. Cuando la prueba del VIH se ofrece amablemente como una opción voluntaria, la gran mayoría de las mujeres la acepta de buen grado. De hecho, los porcentajes de aceptación son del 90% o mayores. Además, la asesoría y las pruebas voluntarias son también los mejores mecanismos para lograr que las mujeres participen activamente en el cuidado médico que reciben.

Pruebas universales o rutinarias: Esta política incluye una prueba del VIH como parte de la serie de pruebas estándar que se hacen a las mujeres embarazadas. Con las pruebas rutinarias no suele haber garantía de asesoría, y las mujeres deben tener el derecho de rehusarlas si lo desean. Sin embargo, este rechazo voluntario también puede adoptar varias formas, y en algunos casos debe ser firmado por la mujer y documentado en los registros médicos. Recientemente, esta política ha ganado el apoyo de algunos legisladores y grupos médicos.

Aunque existen varias maneras de poner en práctica un procedimiento universal de pruebas, es probable que se haga menos hincapié en la asesoría previa y la obtención del consentimiento informado. Por otra parte, la documentación legal de los casos en que la mujer rehusa la prueba sin protección contra acciones judiciales, pueden ser más coercitiva o intimidante que las pruebas voluntarias, especialmente entre mujeres inmigrantes.

Algunos legisladores y proveedores de atención médica argumentan que la implantación de pruebas rutinarias podrían disminuir los índices de transmisión vertical. Muchos de ellos arguyen también que la prueba del VIH es simplemente una más entre una serie de pruebas a las que se someten las mujeres

embarzadas, y que la asesoría es difícil y puede crear situaciones incómodas. En cualquier caso, existen fundados motivos para mantener la asesoría individual en el contexto de las pruebas del VIH a las embarazadas y a los recién nacidos.

A pesar de que hoy en día hay una comprensión mucho más completa del VIH y una mayor aceptación de las personas seropositivas a este virus, el estigma social que conlleva en las mujeres sigue siendo muy fuerte, especialmente en ciertas culturas y comunidades. Existe evidencia bien documentada de casos de mujeres que han sufrido discriminación, abandono, reacciones psicológicas severas e incluso violencia doméstica, después de dar a conocer su condición de portadoras del VIH. La asesoría es esencial para ayudar a las mujeres a sopesar los riesgos y ventajas de saber si son seropositivas al VIH, y a comprender la importancia de crear los sistemas de apoyo necesarios en su vida. El apoyo y respaldo son esenciales para la mayoría de las mujeres que desean aprovechar plenamente la atención médica prenatal disponible para embarazadas con VIH, así como los avances en la prevención de la transmisión vertical.

Pruebas obligatorias: En este sistema, todas las mujeres embarazadas y recién nacidos deben hacerse las pruebas correspondientes del VIH. La obligatoriedad de las pruebas implica, en general, la imposición de sanciones o penalizaciones a quienes rehusen someterse a ellas. Actualmente, Nueva York y Connecticut son los únicos estados en los que estas pruebas son obligatorias.

Una política de pruebas que no permita a la mujer tomar decisiones informadas viola su derecho de participar activamente en su propio cuidado médico. Si las pruebas del VIH son obligatorias, existe el riesgo de impedir la participación de la mujer en las decisiones concernientes a dichas pruebas y a la atención médica correspondiente. Este riesgo puede ser especialmente notorio en ciertos grupos de mujeres, como por ejemplo las inmigrantes.

En los peores casos, las pruebas obligatorias, involuntarias o mal administradas pueden hacer que la mujer abandone la atención médica completamente. Si el objetivo de la política de salud pública es lograr que la mujer tenga acceso a la información y atención médica que más la beneficie a ella y a su bebé, todas las iniciativas que apoyen la obligatoriedad de las pruebas o de los tratamientos deben ser derrotadas.

Acceso a atención médica

Ningún tipo de prueba puede garantizar la atención necesaria para prevenir la transmisión vertical o beneficiar la salud de la mujer. Las mujeres que no puedan obtener atención médica prenatal deberán poder hacerse las pruebas del VIH en cualquier entorno de atención médica al cual tengan acceso, pero las probabilidades de que se le ofrezca la oportunidad de hacerse dichas pruebas en estos lugares pueden ser mucho menores. En las mujeres de raza negra o con un bajo nivel de ingresos, así como en aquellas que son portadoras del VIH, el acceso a un alto nivel de atención médica prenatal es más restringido que el de otras mujeres.

La reducción de la transmisión vertical del VIH requiere que nos enfoquemos en lograr que todas las mujeres embarazadas tengan acceso a una atención médica de alta calidad. En un foro de discusión organizado recientemente por *Project Inform*, tanto las mujeres como el personal médico convinieron en que la mejor manera de prevenir la transmisión vertical es asegurar el acceso a una atención médica familiar de alta calidad.

Asuntos de política pública

A pesar de que las pruebas a mujeres embarazadas y a recién nacidos han formado parte de los debates de política pública desde hace mucho tiempo, hubo varios factores que intensificaron la atención hacia este asunto a principios de la década de los 90. Una de las iniciativas principales en favor de las pruebas obligatorias surgió a raíz de un estudio que mostraba una reducción de los índices de transmisión vertical cuando las madres y los recién nacidos recibían tratamiento con AZT (zidovudina, Retrovir). A pesar de los desacertados esfuerzos por utilizar los resultados del estudio para crear pruebas obligatorias, el Servicio de Salud Pública (PHS por sus siglas en inglés) anunció unas pautas razonables en 1995, en las que se proponía la disponibilidad de asesoría universal sobre el VIH y pruebas voluntarias para mujeres embarazadas.

Desde la implantación de estas pautas, y con la ayuda de otros avances médicos para prevenir la transmisión vertical, ha habido una reducción enorme en los índices de transmisión del VIH de la madre al recién nacido en los Estados Unidos. De todas maneras, las iniciativas para imponer pruebas obligatorias o eliminar los requisitos de consentimiento informado persisten todavía. Una ley federal

aprobada en 1996 (llamada *Ryan White CARE Act*) contenía una enmienda adjunta que pretendía condicionar la financiación federal a la promulgación de leyes estatales que hicieran obligatoria la prueba del VIH a todos los recién nacidos. Dicha enmienda también exigió a los Institutos de Medicina (IOM, por sus siglas en inglés) la preparación de un informe sobre el estado actual de la transmisión vertical del VIH en los Estados Unidos.

El informe de los IOM: ¿Un nuevo estándar?

En octubre de 1998, los IOM hicieron público su informe, titulado: *Reducing the Odds: Preventing Perinatal Transmission of HIV in the United States*. (Reducción de las probabilidades: cómo prevenir la transmisión perinatal del VIH en los Estados Unidos). El informe reconocía un progreso significativo en la reducción de la transmisión vertical del VIH, pero identificaba también varios obstáculos que dificultarían la implantación de un sistema de asesoría universal y pruebas voluntarias para mujeres embarazadas. Entre los obstáculos mencionados se encontraban los siguientes:

- Impedimentos de carácter financiero y similares para mujeres que buscan atención médica prenatal.
- Restricciones de tiempo que podrían disuadir a los proveedores de atención médica en su intento de proporcionar a las mujeres asesoría adecuada sobre el VIH y la importancia de las pruebas.
- Barreras lingüísticas y culturales en los centros de atención médica prenatal, como

consecuencia de las cuales la mujer podría rechazar las pruebas.

- Problemas financieros y logísticos que podrían dificultar las pruebas y los tratamientos.

En sus conclusiones, los IOM recomiendan pruebas universales del VIH, con notificación previa del paciente, como elemento rutinario del cuidado prenatal. Por otra parte, restan importancia a la necesidad de mantener asesoría, incluso hasta el punto de declarar que ésta es demasiado difícil e incluso “incómoda” para los proveedores de atención médica. La *American Academy of Pediatrics* y la *American Medical Association* apoyan estas recomendaciones. Y el *American College of Obstetricians and Gynecologists* ha recomendado recientemente la implantación de pruebas rutinarias del VIH para todas las mujeres durante los exámenes ginecológicos, además de recomendar las pruebas universales del VIH en mujeres embarazadas.

De todas maneras, muchos defensores del sistema actual continúan argumentando que las pruebas voluntarias con asesoría adecuada funcionan bien. Arguyen que la mayoría de los obstáculos mencionados en el informe de los IOM no se resolverían mediante la implantación de un sistema de pruebas universales. Eliminar o reducir la importancia de la asesoría previa a las pruebas y de la obtención del consentimiento informado, podría ser una medida útil para aquellos proveedores a los que les resulta difícil proporcionar estos servicios, pero para las embarazadas, esto podría causar

la pérdida del derecho de la mujer a participar activamente en su atención médica. En el peor de los casos, repetimos, podría llegar a hacer que las mujeres abandonaran la búsqueda de atención médica prenatal de alta calidad.

Dónde estamos

Este asunto continúa siendo objeto de debate en los organismos legislativos federales y estatales. Es posible que algunos miembros del Congreso intenten implantar una nueva política de pruebas del VIH para mujeres embarazadas o recién nacidos como parte de la reautorización de la ley *Ryan White CARE Act*. Entretanto, se espera que el Centro para el Control de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) publique próximamente una revisión de las recomendaciones para las pruebas del VIH en mujeres embarazadas. Además, en algunos estados se han aprobado ya leyes para implantar pruebas obligatorias del VIH en mujeres embarazadas o en recién nacidos, y en la cámara legislativa del estado de California se está debatiendo ya un proyecto de ley sobre la implantación de pruebas rutinarias del VIH.

Project Inform seguirá informando sobre el desarrollo de estos debates a nivel federal y estatal. Usted puede desempeñar un papel importante en este esfuerzo, haciéndose miembro del *Treatment Action Network* (TAN) y comunicando a los políticos el efecto que estas normas tienen sobre usted y sobre sus familiares y amigos. Para unirse a TAN, llame a Ryan Clary al teléfono (415) 558-8669 x224 o envíele un mensaje a su dirección de correo electrónico: tan@projectinform.org. ■

¡Si, deseo que Project Inform se mantenga a la vanguardia, suministrado importante información sobre el tratamiento del VIH/SIDA!

- Adjunto se encuentra mi promesa de “**Pledge Partner**”: \$_____ al mes, durante _____ meses.
(\$40 o meas al mes, durante un año, le otorga el derecho a ser miembro de “Partners In Hope”)
- Adjunto se encuentra mi **donación**: \$35 \$50 \$100 \$250 Otro \$_____
- Adjunto se encuentra mi **donación** de “**Partners in Hope**”:
 \$250 \$500 \$1,000 Otro \$_____

- En honor de /En Memoria de:
(haga un círculo en el que desee)

- Favor omitir mi nombre en cualquier publicación de la lista de donadores.

DIRECCIÓN

Sr. / Sra. / Srta.

Sr. / Sr. / Srta.

Dirección

Esta es una nueva dirección.

Ciudad

Estado

Código postal

Correo electrónico

Fax

RETRIBUCIÓN

CHEQUE VISA  

O a mi tarjeta de crédito

Fecha de vencimiento

Nombre en la tarjeta

Teléfono

Firma

(4120) N00BD