



Citomegalovirus

Traducida y adaptada al español por Fatima Trancoso

Citomegalovirus

El Citomegalovirus (CMV) es la causa más común de las infecciones que amenazan los ojos y una de las causas más comunes de muerte de las personas con VIH. Existen muchas terapias disponibles para reducir la incidencia del Citomegalovirus. Desde hace muchos años también se han realizado varios adelantos en el tratamiento contra el CMV. Además, el Citomegalovirus ha respondido bien al uso de las HAART (sigla en inglés para la terapia antirretroviral de alta potencia).

El CMV pertenece a la familia del virus del herpes y es esencialmente una enfermedad transmisible sexualmente, que también puede ser transmisible de la madre al niño, a través de transfusiones de sangre, contactos personales o por vía del transplante de órganos. La infección inicial del CMV en adultos puede estar asociada a los síntomas de la mononucleosis (fiebre y dolores en el cuerpo) o a ningún síntoma. La incidencia de la infección aumenta con la edad, y casi la mitad de la población adulta en los países desarrollados está infectada por el virus. La tasa de infección del CMV es mucho más alta entre las personas en los grupos de alto riesgo para la infección por el VIH: casi 100% de los hombres homosexuales, y de estos, entre el 25 y el 40% desarrollan el CMV. El riesgo de contraer el CMV aumenta en proporción a la disminución del recuento de las CD4+. Se cree que la enfermedad por el CMV es causada por la reactivación del virus inactivo en las personas con un sistema inmunológico deprimido. Casi el 90% de las personas con VIH muestran evidencia de infección por el CMV en una autopsia; en casi el 10% el CMV es considerado como la principal causa de muerte. Sin embargo, las infecciones por el CMV ni causan enfermedades severas ni amenazan la vida a menos que el sistema inmunológico esté severamente deprimido.

Síntomas

El CMV puede infectar casi todas las partes del cuerpo.

CMV Retinitis. Comúnmente, en las personas con VIH, el CMV infecta más a los ojos en forma de retinitis, que es una inflamación de la retina. La retinitis es caracterizada por la pérdida de la agudeza visual (enfoque) o por puntos ciegos en los ojos. Si no se trata, la retinitis por CMV puede producir la ceguera.

CMV Colitis. La colitis, una inflamación del colon, es otro problema asociado al CMV. Las personas con este problema presentan diarrea, pérdida de peso, pérdida del apetito y fiebre—síntomas que son tan comunes en las personas con VIH avanzado que se hace difícil distinguirlos entre las otras enfermedades intestinales. El CMV en el

colon es muy difícil de diagnosticar, y requiere por lo menos de 4 a 6 semanas para demostrar que es la causa de la colitis y no otras posibles infecciones como las producidas por bacteria, hongos, parásitos u otros virus. Muchos de los síntomas de la colitis por CMV son semejantes a los síntomas de otras infecciones oportunistas y por lo tanto la colitis por CMV es difícil de diagnosticar en su estado inicial. Si se sospechan los síntomas mencionados arriba, se debe consultar a un médico.

Encefalitis y poliradiculopatía. El CMV también puede infectar el cerebro y el sistema nervioso por medio de una encefalitis, la cual es una inflamación del cerebro, o por medio de una poliradiculopatía (inflamación de los nervios). Los síntomas de la encefalitis incluyen el mareo, las perturbaciones o deficiencias neurológicas y las convulsiones. Los síntomas de la poliradiculopatía incluyen el entumecimiento y hormigueo, semejante a los síntomas de la neuropatía periférica, y la pérdida del control muscular. Así como con la colitis, algunos de esos síntomas son iguales a los síntomas de otras infecciones oportunistas, y por eso, a veces, el CMV es difícil de diagnosticar.

Índice

| | |
|---|------|
| Síntomas | 1 |
| Retinitis | 1 |
| Colitis | 1 |
| Encefalitis y Poliradiculopatía .. | 1 |
| Diagnóstico | 2 |
| Profilaxis | 2 |
| Tratamiento | 2 |
| Ganciclovir intravenoso y Foscarnet | 2 |
| Cidofovir | 3 |
| Ganciclovir oral | 4 |
| Implantes de ganciclovir ocular .. | 4 |
| Fomivirsen | 4 |
| Terapia sistémica vs. terapia local | 4 |
| Colitis por CMV | 5 |
| Interacción entre medicamentos .. | 5 |
| Donde obtener los medicamentos terapéuticos | 6 |
| Comentarios | 6 |
| Comparación entre las diferentes terapias | 7 |
| Resumen | 8 |
| Información adicional, 9/98; 12/98; 4/99; 9/99; 8/00 | 9-12 |



Para contactar el Project Inform puede hacerlo de las siguientes maneras:

Hotline Nacional 800-822-7422

Hotline San Francisco y Internacional 415-558-9051

Administrative Offices 415-558-8669 FAX 415-558-0684 WEBSITE www.projectinform.org

© 2003 Project Inform, Inc., 205 13th Street #2001, San Francisco, CA 94103-2461



Citomegalovirus

Diagnóstico

Los factores que más se asocian a la enfermedad por el CMV son los recuentos de las CD4+ inferiores a 50, y por lo menos alguna otra infección oportunista importante. Algunos estudios recientes muestran que cualquier persona con niveles detectables del CMV que toma la prueba PCR (prueba de reacción de polimerasa en cadena), la misma técnica usada para detectar los niveles del VIH, o que presentan cultivos o antígenos positivos del CMV corren más riesgo de contraer la enfermedad por el CMV, aunque el nivel mensurable del CMV PCR por sí mismo ni siempre está correlacionado con la infección activa y sintomática de la enfermedad.

El diagnóstico de la retinitis por el CMV es normalmente confirmado por un oftalmólogo, que es un médico especializado en enfermedades de los ojos. El oftalmólogo aplica químicos a las pupilas para dilatarlas, lo que hace posible ver bien adentro de los ojos para verificar si hay evidencia de lesiones causadas por el CMV. El diagnóstico del CMV en otras partes del cuerpo se hace a través de una biopsia del tejido del órgano que se sospecha que está infectado.

Profilaxis

La prevención del CMV es una cuestión muy debatida debido a los resultados contradictorios de los estudios. En un estudio, la fórmula oral del ganciclovir (1000mg tres veces al día) pudo reducir la incidencia del CMV hasta un 50% comparada con el placebo; en otro estudio, no hubo ninguna diferencia entre los dos grupos. En su fórmula actual, el ganciclovir oral no es bien retenido por el cuerpo, probablemente por su poca potencia. Sin embargo, casi todos los médicos creen que, con el uso de las HAART, la tasa de infección repetida del CMV ha disminuido dramáticamente sin el uso de las terapias preventivas contra el CMV. La efectividad de las HAART para prevenir la reaparición del CMV probablemente está asociada con su habilidad de aumentar y de mantener los recuentos de las CD4+ por encima de los niveles en los cuales el CMV empieza a aparecer.

Uno de los temores sobre una terapia preventiva contra el CMV es que si una persona contrae el CMV durante la terapia, entonces sus opciones de tratamiento serán limitadas por el surgimiento de la resistencia o resistencia cruzada (resistencia a un medicamento como resultado de la resistencia a otro medicamento de la misma clase) a otras terapias contra dicha enfermedad. Sin embargo, eso no parece ser el caso según los resultados de los estudios sobre la prevención del CMV, los cuales muestran que las personas que recibieron el ganciclovir respondieron bien al tratamiento contra dicha infección, a pesar de haber desarrollado el CMV.

Tratamiento

Entre las distintas terapias aprobadas contra el CMV están:

- Las inyecciones intravenosas diarias del ganciclovir (Cytovene)
- El foscarnet (Foscavir)

- Los implantes de ganciclovir (Vitrasert), un dispositivo implantado quirúrgicamente dentro del ojo, el cual contiene ganciclovir y que dura aproximadamente de 6 a 12 meses.
- El Cidofovir intravenoso (Vistide)
- El Formivirsén (Vitravene), un producto antisentido que es inyectado directamente en los ojos.

De estas opciones, el implante de ganciclovir (Vitrasert), generalmente ofrece una protección más duradera contra la nueva infección o contra la diseminación del CMV. Sin embargo, debido a que el ganciclovir es implantado directamente en el ojo, el implante no provoca ningún efecto en el CMV presente en otras partes del cuerpo.

La fórmula oral del ganciclovir a veces es usada como terapia de mantenimiento (después de que una serie de terapias intravenosas han controlado la diseminación del CMV) y también como prevención del CMV. Otras terapias contra la retinitis por CMV en estudio son:

- El cidofovir in vitro, una versión del cidofovir que es inyectado directamente en los ojos
- El valganciclovir, la nueva versión del ganciclovir oral que es mejor absorbido en la sangre
- El GW1263, un medicamento oral del fabricante Glaxo Wellcome

De todas esas opciones, los dos medicamentos orales nuevos – el valganciclovir y el GW 1263—parecen ofrecer buenos adelantos contra la enfermedad. Si bien estos resultados son preliminares, hay buena indicación de que esos nuevos medicamentos orales podrían eliminar la necesidad de la terapia intravenosa de rutina. Esos medicamentos también parecen ofrecer una mayor promesa como mejores agentes preventivos.

Usualmente, el tratamiento de la retinitis por el CMV incluye dos pasos—la terapia de inducción y la terapia de mantenimiento. La terapia de inducción es usada para controlar la diseminación del CMV activo, y requiere dosis más altas y más frecuentes de las que se requieren después de que la enfermedad está bajo control. Cuando la diseminación del CMV está bajo control, entonces una dosis más baja y/o menos frecuente es administrada para prevenir la reactivación del CMV. Anteriormente, la terapia de inducción se iniciaba dos semanas antes de empezar la terapia de mantenimiento; hoy en día la mayoría de los médicos cree que es mucho más importante controlar el CMV antes de empezar la terapia de mantenimiento. Esto podría significar estar en la terapia de inducción por más de dos semanas.

El Ganciclovir Intravenoso (Cytovene) y el Foscarnet (Foscavir)

Tanto el ganciclovir como el foscarnet son administrados a través de una sonda intravenosa (catéter) que debe ser implantada quirúrgicamente. Los dos medicamentos son sistémicos y previenen la diseminación del CMV en todo el cuerpo. Hoy en día, se prefiere usar el ganciclovir intravenoso en vez del foscarnet como terapia de primera línea contra el CMV, porque el medicamento provoca menos



Citomegalovirus

efectos secundarios y puede ser tolerado mejor. Aunque un estudio demostró que el foscarnet logró un beneficio de supervivencia mejor que el ganciclovir (12.6 meses comparados con 8.5 meses) en las personas con retinitis por el CMV, eso puede ser debido a la posible actividad del foscarnet contra el VIH. Ni la función visual ni el tiempo de la diseminación del CMV fueron diferentes en los dos grupos, y los efectos secundarios más tóxicos fueron atribuidos al foscarnet. Otros estudios posteriores tampoco muestran diferencias entre las personas que reciben foscarnet o ganciclovir.

La terapia de inducción es un poco diferente entre los dos medicamentos. El ganciclovir es administrado por vía intravenosa (5mg/kg dos veces al día durante por lo menos dos semanas). El foscarnet también es administrado por vía intravenosa (generalmente 90mg/kg dos veces al día durante por lo menos dos semanas), pero la administración del foscarnet debe ser vigilada debido a su alta toxicidad y debe ser acompañada por una infusión de una hidratación salina, para disminuir los efectos secundarios del medicamento en los riñones. La administración del foscarnet a veces requiere la hospitalización del paciente durante algunos días, para que haya una vigilancia cuidadosa de los efectos secundarios. Una posible ventaja del foscarnet es que el medicamento parece actuar directamente tanto contra el VIH como contra el CMV, y por lo tanto, puede añadir buenos resultados a las terapias contra el VIH. Esto puede ser particularmente ventajoso para las personas que tienen dificultad en mantener la carga viral bajo control, con los antivirales estándares contra el VIH. Sin embargo, algunos investigadores piensan que esa ventaja es contrarrestada por la complejidad del uso del medicamento así como también por sus efectos secundarios.

Después de una exitosa terapia de inducción, sigue la terapia de mantenimiento con la administración indefinida de una dosis más baja del medicamento. El ganciclovir es generalmente administrado por vía intravenosa con una dosis de 5 a 10mg/kg una vez al día, y el foscarnet es administrado por vía intravenosa con una dosis de 90 a 120mg/kg una vez al día, durante la fase de mantenimiento.

Una investigación reciente concluyó que la combinación del ganciclovir y el foscarnet retardó la progresión de la retinitis por CMV comparada con el uso aislado de cada medicamento. Sin embargo, los voluntarios presentaron más efectos secundarios, y su calidad de vida fue disminuida debido al largo tiempo de uso de los dos medicamentos, y no hubo ningún beneficio de supervivencia atribuida a la terapia combinada. Es probable que esa terapia intravenosa combinada siga siendo apropiada solamente cuando las otras terapias han fallado.

El ganciclovir y el foscarnet son activos contra los otros virus del herpes, y el foscarnet es el más usado para el tratamiento del herpes resistente al aciclovir.

Las personas que usan catéteres deben hacer una inspección diaria cuidadosa del área de inserción y reportar inmediatamente al médico

cualquier evidencia de irritación o infección, sensibilidad o secreciones. Los hombres que usan el foscarnet deben mantener el pene bien seco después de orinar, para reducir el riesgo de adquirir una úlcera asociada al uso del medicamento. Las personas que reciben el foscarnet deben vigilar el desequilibrio mineral y de los electrolitos. Además, las personas que usan el foscarnet deben también vigilar los niveles de la creatinina para determinar los signos de toxicidad renal, y las personas con problemas renales deben usar dosis más bajas del foscarnet.

Cidofovir (Vistide)

El cidofovir también está aprobado para el tratamiento de la retinitis por CMV. El cidofovir tiene una ventaja sobre los otros medicamentos intravenosos porque es administrado en una dosis de 5mg/kg por semana para la terapia de inducción, y en una dosis de 5mg/kg a cada dos semanas para la terapia de mantenimiento. Por lo tanto, el medicamento no requiere la implantación quirúrgica de un catéter, evitando el riesgo de contraer infecciones bacterianas. En estudios de laboratorio, el cidofovir muestra una buena actividad contra el CMV y otros virus del herpes como la zoster, el Epstein-Barr y el virus del papiloma humano. El medicamento también actúa contra el CMV resistente al ganciclovir o al foscarnet, pero probablemente no actúa contra el CMV resistente a los dos medicamentos.

A pesar de no haber ningún estudio comparativo del cidofovir con el ganciclovir y el foscarnet, los resultados de muchos otros estudios son alentadores. La aprobación del cidofovir fue basada en dos estudios que mostraron que la terapia inmediata, con una dosis más alta del medicamento, puede retardar la progresión del CMV.

El cidofovir tiene un margen de dosis muy limitado en el cual éste es efectivo y no provoca efectos secundarios significativos. En algunos estudios realizados, los efectos secundarios incluyeron la proteinuria, que es el alto nivel de proteína en la orina, la neutropenia, que es el recuento anormalmente bajo de neutrófilos y la neuropatía periférica, que es el dolor u hormigueo en las manos, pies y/o piernas. El efecto secundario más severo del cidofovir, si no es usado apropiadamente, es una toxicidad grave en los riñones. Para reducir el riesgo, las personas reciben soluciones salinas intravenosas y un medicamento llamado probenecid antes de empezar las inyecciones del cidofovir. Además, las personas con niveles de creatinina más altos de 1.5mg/dl (miligramos por decilitro), con eliminación de creatinina de 55ml/min o más bajo, o con niveles de proteína en la orina de 100mg/dl o más altos, no deben usar el cidofovir porque todas esas condiciones indican niveles de toxicidad en los riñones. Las personas con deficiencia renal deben usar dosis reducidas del cidofovir (3mg/kg).

Ganciclovir Oral (Cytovene)

El ganciclovir oral está aprobado para la terapia de mantenimiento de la retinitis por el CMV. Aunque solamente el 6% del medicamento se mantiene en la sangre cuando se usa oralmente, no hay el riesgo de



Citomegalovirus

desarrollar una infección atribuida al catéter, ya que el medicamento oral no requiere el implante de ningún catéter central. El medicamento oral es un poco menos efectivo que el medicamento intravenoso en la prevención de la reaparición del CMV, pero no causa ningún efecto secundario adicional. Pero el medicamento oral no es bien absorbido por la sangre, y se necesitan cantidades más grandes del ganciclovir y los niveles del medicamento en la sangre son mucho más bajos comparados con los niveles alcanzados por el medicamento intravenoso. Por lo tanto, el ganciclovir oral no es recomendable para el tratamiento de inducción contra la retinitis por el CMV. Sin embargo, existe la preocupación de que el uso del medicamento oral pueda causar el surgimiento de una resistencia más rápida al ganciclovir y la posible resistencia cruzada entre otros medicamentos contra el CMV, reduciendo la efectividad de esos medicamentos.

Una nueva versión del ganciclovir oral, que es más conocida por valganciclovir, es mejor absorbido y los niveles del ganciclovir encontrados en la sangre son semejantes a los encontrados en su fórmula intravenosa. El valganciclovir probablemente va a ser usado tanto como terapia de inducción (dos veces al día) como terapia de mantenimiento (una vez al día) eliminando así el uso de los medicamentos intravenosos y de los catéteres en el tratamiento de la enfermedad por el CMV.

Implantes Oculares de Ganciclovir (Vitrasert)

El implante del ganciclovir aprobado para el tratamiento de la retinitis por CMV, consiste en la inserción de un dispositivo que contiene el ganciclovir directamente en los ojos. Esa terapia tiene tres ventajas sobre la terapia intravenosa: provee la terapia local contra la retinitis por CMV; elimina la necesidad de infusiones intravenosas diarias y la inserción permanente de un catéter, con altos riesgos de infecciones bacterianas; y reduce la toxicidad sistémica en todo el cuerpo. Asimismo, los implantes no ofrecen la protección contra la diseminación del CMV de un ojo a otro ni a otras partes del cuerpo. Además, en algunos estudios se verificó una alta tasa de desprendimiento de la retina entre las personas que recibieron los implantes, comparada con las personas que recibieron la terapia sistémica, con el ganciclovir intravenoso o el foscarnet.

Un estudio conducido en el National Eye Institute (NEI), Instituto Nacional de los Ojos, descubrió que los implantes de ganciclovir retardan la progresión de la retinitis hasta por 226 días en las personas que todavía no habían sido tratadas contra dicha enfermedad. Esto demostró una ventaja sobre los otros tratamientos y sobre el ganciclovir intravenoso (47 días) y el foscarnet (53 días). Durante el estudio, hubo una alta incidencia de personas que desarrollaron el CMV en el otro ojo (50% en 6 meses) o fuera de los ojos (31%). Sin embargo, otro estudio que comparó el ganciclovir intravenoso a los implantes no mostró ninguna diferencia en el surgimiento de la retinitis ni fuera del ojo ni en el otro ojo. No hubo ninguna ventaja de

supervivencia con el implante, pero no se debe esperar que el tratamiento de la retinitis por CMV ofrezca cualquier beneficio de supervivencia, ya que la infección amenaza los ojos y no la vida.

Estos estudios sugieren que los implantes oculares extienden la durabilidad del tratamiento, y detienen la diseminación de la retinitis del ojo infectado dos o tres veces más que las terapias disponibles. Un estudio reciente mostró que la combinación del implante de ganciclovir con el ganciclovir oral fue capaz de retardar la progresión de la retinitis por CMV y de proteger contra la diseminación del CMV en otras partes del cuerpo.

La ventaja indiscutible de los implantes es la mejoría en la calidad de vida de la persona diagnosticada con retinitis por CMV. Antes de los implantes, este diagnóstico era desalentador y requería la inserción del catéter lo cual provoca infecciones, seguido por infusiones intravenosas diarias de por vida. El implante es un procedimiento relativamente sencillo, sin hospitalización y que protege {a} la persona infectada hasta por 12 meses sin la necesidad de cualquier otra forma de terapia. La eliminación del catéter y del riesgo de las infecciones atribuidas provocan una disminución de la visión y aumentan el riesgo del desprendimiento de la retina.

Fomivirsén (Vitracene, ISIS 2922)

Los farmacéuticos de ISIS están desarrollando un medicamento antisentido que une parte del CMV RNA y previene la multiplicación del virus. Veintidós personas con retinitis por CMV que ya habían fallado todas las otras terapias contra el CMV, fueron inyectadas con dosis diferentes del fomivirsén directamente en los ojos una vez por semana durante tres semanas, seguidas por una dosis de mantenimiento cada dos semanas. El medicamento puede causar inflamación en los ojos—la cual puede ser tratada con esteroides tópicos—y aumenta el riesgo del desprendimiento de la retina. Algunas personas mantienen la estabilidad de la retina sin la progresión de la enfermedad por más de 50 semanas, pero los resultados no son directamente comparables con los estudios más largos de otros tratamientos, y por lo tanto es muy temprano para saber cómo el fomivirsén se ubicará en el tratamiento del CMV.

Terapia Sistémica vs. Terapia Local

Una de las preocupaciones más importantes sobre el tratamiento de la retinitis por CMV es si la terapia local (el tratamiento de un área específico) es suficiente o si es superior a la terapia sistémica (en todo el cuerpo). Todos los medicamentos intravenosos y orales son considerados sistémicos, pero el implante del ganciclovir, el cidofovir in vitro y el fomivirsén son terapias “locales” porque ellos tratan el CMV en los ojos solamente. Ya que el CMV puede afectar todo el cuerpo, muchos médicos creen que algunas formas de terapia sistémica son necesarias. Otros creen que solamente la retinitis por el CMV requiere tratamiento constante y que el brote del CMV en cualquier otra parte del cuerpo puede ser tratado cuando ocurre y si



Citomegalovirus

ocurre. El beneficio potencial de la terapia sistémica es que la terapia puede prevenir la diseminación de la enfermedad en el otro ojo o en otras partes del cuerpo. Sin embargo, eso puede causar muchos problemas, porque todos los medicamentos intravenosos disponibles provocan efectos secundarios severos, e interacción entre los medicamentos. El ganciclovir sistémico deprime la médula y el foscarnet y el cidofovir causan problemas severos en los riñones. Grandes cantidades de medicamentos son necesarias para cruzar la corriente sanguínea de los ojos y ser efectiva contra la retinitis por CMV. Típicamente, una cantidad excesiva del medicamento debe ser usada sistemáticamente para alcanzar el nivel adecuado dentro del ojo. El foscarnet y el ganciclovir intravenoso requieren infusiones diarias y la inserción de un catéter permanente en una arteria principal. Estos catéteres causan el riesgo de infecciones bacterianas, como por ejemplo la sepsis que puede ser difícil de tratar si el sistema inmunológico está débil. El foscarnet también requiere de infusiones largas y lentas. El cidofovir intravenoso tiene algunas ventajas porque requiere solamente una infusión cada dos semanas, lo que elimina la necesidad del implante quirúrgico de un catéter.

Las ventajas de la terapia local incluyen una mejor calidad de vida y disminución del riesgo de efectos secundarios. Los implantes oculares del ganciclovir son insertados una vez cada seis u ocho meses. Las inyecciones in vitro ocurren con más frecuencia, pero son menos problemáticas que la infusión diaria, y no causan los riesgos constantes asociados a los catéteres y al tratamiento sistémico. Los dos métodos parecen detener la enfermedad en los ojos por mucho más tiempo que los tratamientos estándares con el ganciclovir intravenoso y el foscarnet. La única preocupación real sobre sus usos, es el riesgo de brotes del CMV en cualquier otra parte del cuerpo. Estudios realizados hasta entonces fallan en cuantificar este riesgo.

Con la llegada de más terapias para el tratamiento de la retinitis por CMV, es esencial que se evalúen los riesgos y los beneficios de todas las opciones. Las opciones de tratamientos antiguos, nuevos y los que están en proceso de aprobación son diferentes en sus beneficios para cada tipo de problema atribuido al CMV. Además, el impacto en la calidad de vida y en los efectos secundarios generados por los medicamentos, también es diferente. Es posible que algunos métodos prolonguen la supervivencia más que otros, pero debido a la dificultad que existe en la conducción de estudios más largos necesarios en las personas en estados avanzados de la enfermedad—el único problema real del CMV—es posible que estos métodos no sean nunca claramente comprendidos. Por lo tanto, cada persona debe escoger una terapia basada en la calidad de vida, en el riesgo de efectos secundarios, en el riesgo de la diseminación de la enfermedad y en la necesidad de una terapia adicional más o menos frecuente. A pesar de no estar bien documentado, es posible que los nuevos tratamientos más potentes contra el VIH puedan mejorar la efectividad del tratamiento contra las infecciones por CMV.

Colitis por el CMV

La terapia de inducción con el ganciclovir intravenoso para la enteritis o colitis normalmente dura una semana más de la indicada para el tratamiento de la retinitis por el CMV, pero las dosis son las mismas. El tratamiento de inducción puede ser extendido hasta que la infección sea curada. El foscarnet puede ser usado si las plaquetas caen por debajo de 20,000/ul o si la terapia con el ganciclovir falla.

La colitis asociada al CMV es difícil de diagnosticar y por lo tanto los estudios sobre los medicamentos contra el CMV han sido enfocados en la retinitis. Algunos estudios más cortos han incluido voluntarios con colitis y encefalitis (la inflamación de los tejidos del cerebro). Un estudio corto mostró un cierto grado de supervivencia con la terapia combinada del ganciclovir y el foscarnet. Un estudio realizado en 1998 estableció el valor de una dosis alta del foscarnet (200mg/kg una vez al día durante tres semanas) para el tratamiento de la colitis por el CMV. Todavía no está claro si el ganciclovir oral va a ser más efectivo que los medicamentos intravenosos en el combate de la colitis por el CMV.

Interacción de medicamentos

Se debe siempre considerar las interacciones entre los medicamentos cuando se planea una estrategia de tratamiento contra el CMV. El ganciclovir y el AZT pueden causar neutropenia, a pesar de ser reversible con pequeñas dosis de G-CSF o GM-CSF. El recuento absoluto de los neutrófilos debe ser cuidadosamente vigilado cuando se usa el ganciclovir en combinación con otras terapias que deprimen la médula. El ganciclovir y el ddI y/o el d4T aumentan el riesgo de contraer pancreatitis.

El foscarnet es altamente tóxico para los riñones y las personas que usan dicho medicamento no deben usar ningún otro medicamento que afecte los riñones, como amphotericin B, aminoglicosidos (amikacin), pentamidine intravenosa, y otros antiinflamatorios. También las personas deben vigilar el riesgo de contraer la neuropatía periférica causada por la terapia combinada del foscarnet y el ddI.

El cidofovir es administrado con el probenecid para prevenir la toxicidad renal. Esa terapia combinada disminuye la eliminación del ganciclovir y a veces resulta en convulsiones generalizadas. La eliminación del foscarnet también es afectada por el probenecid, y por lo tanto la combinación del cidofovir con otras terapias intravenosas disponibles puede ser muy peligrosa. Además, el probenecid puede contrarrestar con los otros medicamentos comúnmente usados en el tratamiento del VIH. Los medicamentos que causan la toxicidad renal no deben ser usados con el cidofovir. Las personas que piensan usar el cidofovir deben dejar de usar esos medicamentos y esperar por lo menos siete días, antes de iniciar la terapia con el cidofovir. El uso previo del foscarnet puede aumentar la posibilidad de toxicidad en los riñones.



Citomegalovirus

Los medicamentos que son inyectables directamente en los ojos posiblemente no contrarrestan con los medicamentos intravenosos u orales, pero no se debe olvidar esa posibilidad. Para más información en inglés sobre las interacciones entre medicamentos, favor llamar a la línea Nacional de Tratamiento del Project Inform al 800-822-7422.

Dónde obtener los medicamentos terapéuticos

El ganciclovir, foscarnet, cidofovir y los implantes de ganciclovir se encuentran disponibles bajo receta médica. La mayoría de los estados también cubren el precio de los medicamentos a través de sus Programas de Asistencia a los Medicamentos para SIDA (ADAP). Para más información sobre este programa y las terapias cubiertas en su estado, llame al Departamento de Salud Pública de su estado. Llame también al 800-734-7104, la Red de Datos de Tratamiento del SIDA, para más información. Las personas que no tienen seguro, Medicaid, ADAP o que no tienen ingresos suficientes para comprar los medicamentos, a veces pueden participar en los programas de asistencia a los pacientes ofrecidos por los fabricantes de los medicamentos. Para información sobre los programas de asistencia, llame: 1-800-285-4484—ganciclovir oral y intravenoso; 1-800-843-1137—implantes de ganciclovir; 1-800-488-3247—foscarnet; 1-800-445-3235—cidofovir.

Comentarios

Un número creciente de investigadores y médicos cree que la manera más efectiva y menos invasiva de tratar la retinitis por el CMV, puede ser la terapia local combinada con la terapia oral, para protección sistémica. El cidofovir intravenoso es una terapia atractiva debido a la poca frecuencia de las dosis. Este método combina la alta efectividad y la buena calidad de vida asociadas con la terapia local, así como la protección razonable contra los brotes del CMV en otras partes del cuerpo. Algunos estudios ya están siendo realizados para determinar si ésta es o no la mejor forma de tratamiento contra la retinitis por el CMV. Sin embargo, aun esa estrategia puede cambiar, si la promesa inicial de los nuevos medicamentos como el valganciclovir es sostenida. Esto puede cambiar la terapia casi completamente para el uso de los medicamentos orales. Sin embargo, la aprobación de la FDA para todos los nuevos medicamentos contra el CMV se ve impedida debido a la baja incidencia de la infección por el CMV en la era de las HAART. El éxito de HAART en la prevención de las infecciones por CMV dificulta el reclutamiento suficiente de personas con nuevo CMV para completar los estudios clínicos necesarios.

También hay un número creciente de reportes preliminares de personas que suspendieron la terapia de mantenimiento, debido al aumento sostenido de las CD4+ resultantes de la combinación de terapias triples contra el VIH, las cuales incluyen un potente inhibidor de proteasa, sin la reaparición inmediata del CMV. Sin embargo,

todavía no está claro cuánto tiempo eso podría durar, qué tan pronto después de empezar la terapia HAART se puede empezar la terapia de mantenimiento, o si todas las personas que presentan un aumento de las CD4+ deben o no suspender su terapia de mantenimiento. La mayoría de los investigadores está de acuerdo en que hay la posibilidad de variaciones individuales, probablemente basadas en el grado de la función inmunológica perdida antes del inicio del régimen de tres medicamentos contra el VIH. La mayoría de los investigadores creen que los tipos específicos de las CD4+, las cuales protegen contra las infecciones oportunistas, pueden ser perdidos debido a la deterioración inmunológica, y cuando las CD4+ aumentan debido a la terapia triple, que estas células no vuelvan por lo menos por algún tiempo. A largo plazo, aunque no está claro, algunos investigadores reportan el éxito del retorno de los tipos de células que se pensaba que fueron perdidos.

La nueva información sobre la resistencia de las terapias contra el CMV indica que las personas que son resistentes al ganciclovir presentan más riesgos de desarrollar la resistencia al foscarnet. Si las personas son resistentes a estos dos medicamentos, los riesgos de desarrollar una resistencia al cidofovir son mayores.

Las personas con retinitis por el CMV que amenaza su visión deben considerar una terapia agresiva con el implante de ganciclovir adicional a la terapia intravenosa sistémica. Las personas sin retinitis por el CMV que amenaza su visión, pueden usar otras terapias como una terapia inicial intravenosa, y mantenimiento subsecuente con medicamentos orales o con terapia local, porque estas formas permiten una calidad de vida mejor. Si bien los asuntos sobre la resistencia dificultan el proceso de decisión, las personas deben discutir esos asuntos con sus médicos para determinar cual {cuál} es la terapia mejor y más apropiada.

Project Inform On Line!



<http://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

Citomegalovirus



| Terapias | Ventajas | Desventajas |
|---|--|--|
| Ganciclovir intravenoso (sistémico) (Cytovene) | Los médicos tienen más experiencia con este medicamento; puede prevenir la diseminación del CMV en otras partes del cuerpo. | Inmunosupresivo y puede causar muchas interacciones; baja calidad de vida; requiere implante quirúrgico de catéteres para la infusión diaria; riesgo de infecciones bacterianas. |
| Foscarnet intravenoso (sistémico) (Foscavir) | Los médicos tienen más experiencia con este medicamento; puede prevenir la diseminación del CMV en otras partes del cuerpo. | Requiere vigilancia cuidadosa debido a los efectos secundarios; baja calidad de vida; requiere el implante quirúrgico de catéteres con riesgo de infecciones bacterianas; puede causar toxicidad con el cidofovir. |
| Ganciclovir Oral (sistémico) (Cytovene) | Puede prevenir la diseminación del CMV en otras partes del cuerpo; calidad de vida mejorada. | Requiere grandes cantidades del medicamento; puede ser menos efectiva y puede contribuir al rápido surgimiento de resistencia. |
| Cidofovir Intravenoso (sistémico) (Vistide) | Puede prevenir la diseminación del CMV; calidad de vida un poco mejorada. | Debe ser usado con probenecid para disminuir los efectos secundarios; posibilidad de interacción entre el probenecid y los otros medicamentos contra el VIH; puede causar toxicidad con el foscarnet. |
| Implantes de ganciclovir (local) (Vitraserit) | Aumenta significativamente el tiempo antes de la recaída; calidad de vida mejorada; sin riesgo de efectos secundarios sistémicos; no necesita catéteres y no hay riesgos de infecciones bacterianas. | No previene la diseminación del CMV en otras partes del cuerpo; pocos médicos tienen experiencia con el dispositivo; más riesgo de desprendimiento de la retina. |
| Fomivirsen (local) (Vitravene) | En testes de laboratorio actúa contra el CMV que es resistente al ganciclovir y al foscarnet. | Requiere frecuente inyección directa en los ojos; más riesgo de desprendimiento de la retina. |
| Cidofovir in vitro (local) | Inyección poco frecuente y directa en los ojos; calidad de vida un poco mejorada. | No previene contra la diseminación del CMV en otras partes del cuerpo; la mejor dosis y la frecuencia todavía son desconocidas; altas dosis pueden causar toxicidad irreversible; más riesgo del desprendimiento de la retina. |
| Valganciclovir (ganciclovir oral prodroga) | Uso sencillo; efectividad igual o mejor que el IV GCV; efecto sistémico; probablemente útil en PX, RX y MX. | Probables efectos secundarios sistémicos |



Citomegalovirus

Resumen

Prevención:

- Las personas con recuentos de las CD4+ por debajo de 50, que han tenido previas infecciones oportunistas, corren más riesgos de contraer el CMV
- Las personas con niveles detectables del CMV o con antígenos o cultivos positivos para el CMV también corren el riesgo de desarrollar la enfermedad.
- Hay mucha controversia sobre si las personas deben o no empezar una terapia preventiva contra el CMV con la versión actual del ganciclovir oral.

Tratamiento:

- No hay ningún cuidado estándar para el tratamiento de la enfermedad por el CMV. Varios medicamentos ya están disponibles para el tratamiento del CMV; vea el cuadro de arriba para informarse sobre las ventajas y desventajas de cada terapia.
- Las ventajas de las terapias sistémicas (intravenosas) contra el CMV son aquellas que pueden prevenir la enfermedad por CMV en todo el cuerpo. Las desventajas provenientes de estas terapias son que ellas producen más efectos secundarios que la terapia local (tratamiento de solamente un área de la enfermedad) y el impacto en la calidad de vida (algunas terapias requieren el implante quirúrgico del catéter).
- Las ventajas de las terapias locales (tratamiento de solamente un local de la enfermedad, como los ojos en el caso de la retinitis por el CMV) son que ellas producen menos efectos secundarios comparados con la terapia sistémica, y por lo tanto mejoran la calidad de vida. Las desventajas de las terapias locales son que ellas no previenen la diseminación de la enfermedad en otras partes del cuerpo, y más particularmente ellas no previenen la diseminación del CMV en el otro ojo.

Terapia de Mantenimiento:

- No hay ningún cuidado estándar para la terapia de mantenimiento contra la enfermedad por CMV. Por lo general, la terapia de mantenimiento solamente es usada después que la enfermedad activa está bajo control.
- La terapia de mantenimiento debe ser usada por tiempo indeterminado para prevenir la recaída de la infección. En la mayoría de los casos, la infección probablemente volverá si no se continúa con la terapia de mantenimiento.
- Hoy en día todavía no está claro si la terapia de mantenimiento contra el CMV puede ser suspendida, ya que una persona que está participando en una terapia triple contra el VIH con un inhibidor de proteasa sostiene aumentos sustanciales de las CD4+. Este asunto está bajo estudio. Sin embargo, es probable que no sea una buena idea suspender la terapia de mantenimiento contra el CMV, a menos que el aumento de las CD4+ sea sostenido por una terapia potente contra el VIH durante un largo periodo de tiempo (seis meses a uno año), y que los niveles del VIH RNA permanezcan bajos, muy por debajo del límite de detección según las pruebas actuales.

Citomegalovirus

Anexo



Traducida y adaptada al español por Fatima Trancoso – octubre de 1999

Citomegalovirus (CMV)

Reimpreso PI Perspective #25
septiembre 98

En un estudio diseñado para examinar las respuestas inmunológicas específicas del CMV en las personas que suspendieron la terapia de mantenimiento contra la retinitis por CMV, mostró que 9 de las 13 personas contrajeron la vitritis (una inflamación en los ojos) en el mismo ojo infectado por la retinitis. La vitritis fue asociada a la disminución de la visión que causó la ceguera en algunas personas.

Por lo general, las personas desarrollaron la vitritis más o menos 3 meses después que suspendieron la terapia de mantenimiento contra el CMV y no hubo ninguna evidencia de recaída de la retinitis. Lo más interesante fue que las personas con aumentos más altos de las CD4+ y respuestas inmunológicas específicas más fuertes al citomegalovirus desarrollaron la vitritis. Los investigadores están de acuerdo que irónicamente las personas con sistemas inmunológicos más fuertes todavía responden a los residuos del CMV en los ojos, y por lo tanto, presentan una reacción inflamatoria. Si el residuo del CMV causa la inflamación, es posible disminuir el riesgo de contraer la vitritis si la persona continúa con la terapia de mantenimiento contra el CMV, por un periodo de tiempo más largo. Para las personas que deciden suspender la terapia de mantenimiento contra el CMV, se aconseja la vigilancia constante por parte de un oftalmólogo. La advertencia para estos resultados es que los estudios fueron realizados en la Universidad de California en San Diego donde las inyecciones oculares del cidofovir (Vistide) son usadas rutinariamente para el tratamiento de la retinitis por el CMV. Esto no es el método aprobado para la administración del medicamento. Además, hay reportes sobre la vitritis en personas que son tratadas con el cidofovir intravenoso mientras participan en la terapia HAART.

Avances en el Manejo del CMV: Aprobación del *Fomivirsen* (Vitravene)

Reimpreso PI Perspective #26
diciembre 98

La FDA aprobó recientemente un nuevo tratamiento para la retinitis por el CMV, una infección oportunista que afecta a las personas en estados avanzados del VIH. Si no es tratado, el CMV puede conducir a la ceguera. El fomivirsen (Vitravene), conocido anteriormente por ISIS 2922 es inyectado directamente en los ojos por un oftalmólogo, cada

dos o cuatro semanas. La dosis recomendable es de 330 miligramos de los días 1 al 15 durante la fase inicial del tratamiento (cuando el CMV está en fase de diseminación). El medicamento es administrado una vez al mes durante la fase de mantenimiento (cuando el CMV no se está propagando activamente, pero requiere una terapia preventiva contra la reactivación). Los estudios muestran que el fomivirsen funciona igualmente bien en las personas con nuevo diagnóstico de la retinitis por CMV, así como en las personas que reciben otras terapias contra el CMV.



Para contactar el Project Inform puede hacerlo de las siguientes maneras:

Hotline Nacional 800-822-7422

Hotline San Francisco y Internacional 415-558-9051

Administrative Offices 415-558-8669 FAX 415-558-0684 WEBSITE www.projectinform.org

© 2003 Project Inform, Inc., 205 13th Street #2001, San Francisco, CA 94103-2461

En esta *Hoja de Correcciones* incluimos nuevos datos e información que aún no ha sido incorporada a las Reseñas o las Propuestas de Discusión.



Citomegalovirus

Anexo

El fomivirsen detiene la multiplicación del CMV a través de un mecanismo diferente de las otras terapias aprobadas contra la retinitis por CMV, y las personas que desarrollan la resistencia a las otras terapias pueden obtener beneficios con este medicamento. El fomivirsen es administrado directamente dentro del ojo, y no causa ningún efecto secundario sistémico en el cuerpo. Pero, en algunos estudios, se verificaron algunos desprendimientos de la retina. Un estudio que usó una dosis más alta del fomivirsen en personas con diagnóstico nuevo de la retinitis por CMV mostró el surgimiento de manchas en la retina que resultaron en alguna pérdida de la visión periférica. El hecho de que el medicamento actúa solamente en los ojos, previene su efectividad contra la infección del CMV en otras partes del cuerpo, una limitación que es lograda por los otros tratamientos contra la retinitis por CMV. A pesar de no haber ningún resultado directamente comparado con el fomivirsen u otras terapias aprobadas, los resultados de estudios hasta entonces sugieren que su eficacia es comparable a la efectividad del ganciclovir intravenoso (Cytovene), del foscarnet (Foscavir) y del cidofovir (Vistide) en la supresión y prevención de la reaparición de la retinitis activa por CMV. Sin embargo, el ganciclovir (Vitrasert) quirúrgicamente implantado en el ojo libera el ganciclovir lentamente y ha producido efectos más duraderos contra la retinitis por CMV. El fomivirsen es, sin embargo, una buena adición al conjunto de las terapias contra el CMV, especialmente debido a su efectividad después del surgimiento de la resistencia a las otras terapias contra el CMV.

Cápsula de 500mg del Ganciclovir

Una nueva cápsula de 500mg del ganciclovir (Cytovene) está disponible para la prevención y el tratamiento de mantenimiento de la enfermedad por CMV. Anteriormente, el ganciclovir oral estaba disponible solamente en cápsulas de 250mg y requería 12 cápsulas al día (1,000mg tres veces al día) para la prevención y el tratamiento de la enfermedad por CMV. La nueva cápsula de 500mg reducirá a la mitad el número de pastillas diarias.

El ganciclovir oral no es bien absorbido por el cuerpo, y por lo tanto es considerado como una terapia de segunda línea para el tratamiento de la enfermedad por CMV. Todas las otras terapias sistémicas para el CMV son administradas por vía intravenosa y muchas personas optan por el ganciclovir oral, porque el medicamento no requiere el implante quirúrgico del catéter, lo cual causa el riesgo de infecciones bacterianas severas.

El ganciclovir oral, a veces también es usado en la prevención de la enfermedad por CMV, en las personas cuyos sistemas inmunológicos están severamente deprimidos, aun el uso del medicamento todavía es polémico debido a los resultados contradictorios de los estudios. Más importante también es el éxito de las HAART, que hoy en día restablecen parcialmente la función inmunológica, y han reducido la necesidad del tratamiento preventivo.

Una nueva fórmula oral del ganciclovir, a veces conocido por proganciclovir o valganciclovir, está bajo estudios. La nueva fórmula es mucho mejor absorbida por el cuerpo, y los fabricantes del medicamento esperan eliminar totalmente la necesidad de una terapia intravenosa.

Citomegalovirus

Reimpreso PI Perspective #27
abril 99

El citomegalovirus (CMV) es un virus que potencialmente amenaza la vida, y es la mayor causa de la ceguera en las personas infectadas por el VIH. Recientes evidencias sugieren que la incidencia del CMV ha disminuido. Una serie de estudios examina la posibilidad de suspender la terapia de prevención contra la reaparición de la enfermedad por CMV (terapia de mantenimiento), pero los resultados sugieren cautela en la necesidad de suspender dicha terapia. Estos resultados destacan la importancia de las CD4+ como medida primaria en la determinación de los riesgos inmediatos del desarrollo del CMV.

Un estudio que incluyó a 17 personas reportó que ellas suspendieron la terapia de mantenimiento contra el CMV después de que hubo un aumento de las CD4+ debido a la terapia HAART. Todos los participantes tenían un recuento de las CD4+ superior a 70 y ya habían sido curados de la retinitis por CMV, una inflamación de los ojos, que puede producir

la ceguera si no es tratada. A pesar de continuar con el tratamiento HAART, 5 de los 17 participantes tuvieron la retinitis por CMV reactivada después de 6 a 28 meses sin la terapia de mantenimiento. Todos los voluntarios que tuvieron la reactivación del CMV observaron que sus CD4+ volvieron a sus niveles por debajo de 50, y típicamente tuvieron

Citomegalovirus

Anexo



niveles del VIH más altos comparados con las personas que no presentaron reactivación. Además, 5 de las 6 personas con reactivación del CMV presentaban niveles debajo de los marcadores del sistema inmunológico, lo cual tiene la habilidad de combatir el CMV (respuesta linfoproliferativa específica del CMV). Ningún participante que mantuvo el recuento de las CD4+ por encima de 100 tuvo una reactivación del CMV. El estudio sugiere que puede ser una buena idea esperar hasta que las CD4+ se mantengan por encima de 100 durante

algunos meses, antes de suspender la terapia de mantenimiento contra el CMV. Además, las personas que presentan una disminución de las CD4+ por debajo de 75, deben considerar empezar la terapia de mantenimiento antes que ocurra la reactivación del CMV. En muchos aspectos esos hallazgos reflejan las direcciones generales usadas para el CMV antes de iniciar los tratamientos antivirales potentes. Las direcciones anteriores típicamente sugerían el uso de medicinas preventivas cuando las CD4+ estaban por debajo de 75.

Una nueva sigla y una nueva amenaza: IRU

Reimpreso PI Perspective #28
septiembre 99

Los médicos especialistas en la visión (oftalmólogos) han venido observando recientemente la aparición de una inflamación del ojo en las personas que han experimentado una remisión de la retinitis por citomegalovirus (CMV) como respuesta a la terapia antiretroviral de alta potencia (HAART). Esta inflamación se denomina comúnmente *uveítis por recuperación inmunológica* (IRU por su sigla en inglés).

La uveítis es una inflamación en el interior del ojo que puede acarrear una pérdida significativa de la visión. La IRU ha sido observada solamente en las personas que comenzaron una HAART y tuvieron un aumento significativo en sus recuentos de CD4+ y que suspendieron sus terapias contra el CMV. Además, La IRU solo ocurre en ojos que habían sido diagnosticados previamente con retinitis por CMV.

Una hipótesis sobre la IRU es que puede persistir un nivel bajo de replicación del CMV en el ojo. La recién vigorizada respuesta inmunológica puede estar atacando al CMV y causando la inflamación. En este momento existen varios interrogantes. Aún no se sabe si las personas con implantes de ganciclovir (Vitrasert) para tratar al CMV tienen igual posibilidad de desarrollar la IRU debido a que los implantes tienen mayor capacidad de controlar la replicación del CMV. Tampoco se sabe si la IRU mejorará si las personas retoman la terapia contra el CMV.

Los oftalmólogos han intentado varias terapias diferentes para tratar la IRU con un éxito limitado, incluyendo el prednisone sistémico,

inyecciones perioculares (alrededor del ojo) de prednisone y el methylprednisolone (Depo-Medrol). En la mayoría de los casos, cuando se suspendían estos medicamentos, la IRU regresaba.

Se ha comenzado un estudio de observación a gran escala por parte de *Studies of Ocular Complications* y se espera que pueda determinar la incidencia y permanencia de la IRU, sus causas y las estrategias para tratarla. Mientras tanto, las personas que previamente tuvieron retinitis por CMV, deben considerar el riesgo de una IRU cuando estén considerando suspender la terapia de mantenimiento para el CMV.



Adelantos en el tratamiento del CMV

Reimpreso PI Perspective #30
 agosto 00

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 900 mg de valganciclovir dos veces al día, durante tres semanas, seguido por una semana con 900 mg diarios, o 5 mg/kg de ganciclovir intravenoso, dos veces al día durante tres semanas, seguido de una semana con 5 mg/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.

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 estudio futuros examinarán la eficacia de este medicamento para prevenir la enfermedad por CMV.



Para contactar el Project Inform puede hacerlo de las siguientes maneras:

Hotline Nacional 800-822-7422

Hotline San Francisco y Internacional 415-558-9051

Administrative Offices 415-558-8669 FAX 415-558-0684 WEBSITE www.projectinform.org

© 2003 Project Inform, Inc., 205 13th Street #2001, San Francisco, CA 94103-2461

En esta Hoja de Correcciones incluimos nuevos datos e información que aún no ha sido incorporada a las Reseñas o las Propuestas de Discusión.