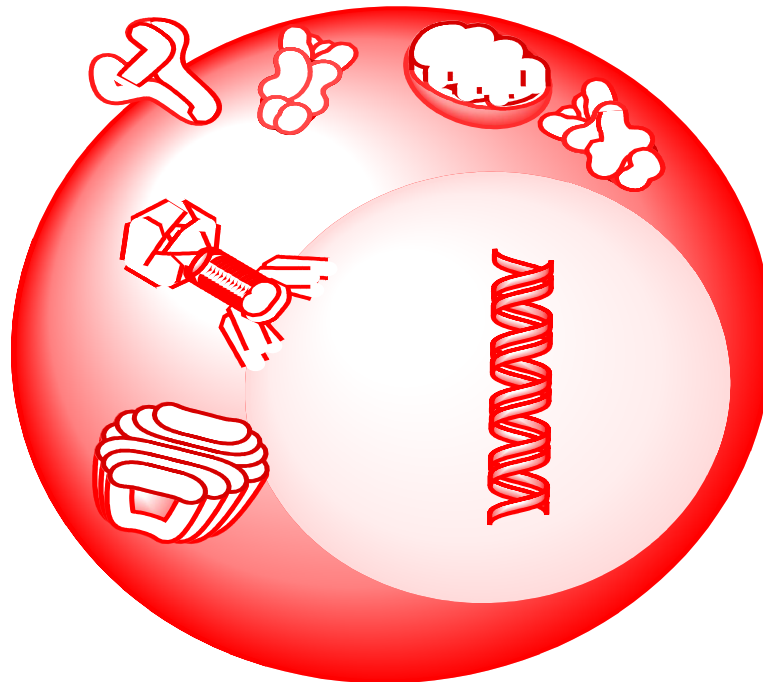


MEDICACIÓN PARA PREVENIR EL CONTAGIO DEL VIH



En un estudio publicado el martes, 23 de noviembre de 2010, en la revista [*New England Journal of Medicine*](#), se ha encontrado que hombres homosexuales a los que se les administró de modo preventivo Truvada®, asociación de dos principios activos antirretrovirales, se infectaron con [*VIH*](#) un 44% menos en comparación con los que recibieron placebo.

Pero cuando se eliminó el sesgo del incumplimiento, mediante determinaciones analíticas de las concentraciones plasmáticas del fármaco, considerándose solo a los que habían tomado el medicamento con fidelidad, el nivel de protección observado frente al contagio por VIH se elevó hasta el 90%. Este estudio ha sido llevado a cabo en USA, y financiado conjuntamente por el [*National Institutes of Health*](#) y la [*Bill and Melinda Gates Foundation*](#).

El estudio, con la denominación en clave **iPrEx**, por razones deontológicas, incluyó a 2.500 hombres homosexuales, siendo coordinado por [*Gladstone Institutes*](#), de la Universidad de California en San Francisco.

- 1 -

Este hallazgo se considera una muy buena noticia para el control del SIDA, que se une al reciente descubrimiento de que un [gel vaginal microbicida](#) protegió al 39% de las mujeres que lo usaron; y hasta un 54% de aquellas que lo emplearon de manera regular.

Truvada® es una combinación de dos principios activos (emtricitabina y tenofovir) que previene la replicación del retrovirus VIH. Es un medicamento disponible bajo prescripción. Sin embargo, el gel vaginal microbicida solo se fabrica en pequeñas cantidades y su disponibilidad está limitada a los ensayos clínicos autorizados.

Este tipo de protección frente al contagio, denominado profilaxis pre-exposición, está indicado en hombres que viven de prostituirse, están en riesgo de violación (por ejemplo, en prisiones), o no asumen los riesgos del sexo sin protección.

La prudencia se impone: los expertos en SIDA advierten que el estudio está limitado a hombres homosexuales que toman el medicamento Truvada®. Los resultados no son extrapolables a otros fármacos antirretrovirales, aun cuando tengan idéntico mecanismo de acción; ni tampoco a hombres o mujeres heterosexuales; ni a los usuarios de drogas por vía intravenosa que comparten jeringuillas.

No obstante, no hay razones que hagan pensar que el fármaco (Truvada®) no funcione en otros grupos de riesgo. Los principios activos de Truvada (Emtricitabina y Tenofovir) atacan al virus en la sangre.

El temor ante esta política de profilaxis es que al aumentar la exposición al fármaco, se facilite el desarrollo de cepas resistentes, si bien este hecho no se ha observado durante el tiempo que ha durado el estudio.

Aun cuando puede tardar meses la aprobación de este uso profiláctico de Truvada®, pues la decisión depende del [Center for Disease Control and Prevention](#) (acrónimo *CDC*) y de la [Food and Drug Administration](#) (acrónimo *FDA*), muchos médicos norteamericanos ya lo prescriben con ese fin, adelantándose a una probable autorización.

Ante esta política de hechos consumados, la *FDA* recomienda a los médicos que el medicamento sea prescrito bajo estricta supervisión y recomendando los métodos de protección en las prácticas sexuales.

Diversas asociaciones y “lobbies” vinculados a grupos de riesgo (vg. [amfAR](#) –una Fundación para la investigación sobre SIDA–, o [AVAC](#)– un “lobby” dedicado a educar en la prevención del contagio–), se manifiestan entusiasmados con estos hallazgos.

En el estudio, 2.499 hombres de seis países (Brasil, Ecuador, Perú, Sudáfrica, Tailandia y Estados Unidos), fueron distribuidos de manera aleatoria en dos grupos: un primer grupo recibía Truvada®; y el otro grupo (grupo control) recibía placebo. Se les siguió durante tres años. Por razones éticas, a todos los participantes se les entregaron condones, se les proporcionó tratamiento para enfermedades venéreas cuando fue preciso, y se les aconsejó sobre la práctica de sexo seguro. Al final del período de estudio, 64 hombres del grupo placebo se infectaron por VIH; y 34 del grupo tratado con Truvada®. Ello significa una reducción del índice de infección del 44% en el grupo asignado a recibir el fármaco antirretroviral

De los 34 que resultaron infectados en el grupo tratado con Truvada®: dos se habían infectado antes de iniciar el tratamiento profiláctico; y 31 no habían tomado el tratamiento, o lo habían hecho de manera muy irregular (por ejemplo, antes de una relación sexual). Solo 3 de los infectados tenían concentraciones de fármaco en plasma conformes con una correcta adherencia al tratamiento profiláctico.

Asimismo, muchos hombres incluidos en el estudio incumplieron o mintieron en relación al seguimiento del protocolo de tratamiento. Por ejemplo, algunos que afirmaban haber tomado el 50% o incluso el 90% de las dosis, no tenían concentraciones detectables de medicamento en plasma.

Los efectos adversos observados fueron mínimos, aunque algunos mostraron signos de problemas hepáticos, siendo excluidos del estudio; otros abandonaron el estudio por molestias tales como náuseas o cefaleas; algunos abandonaron el tratamiento molestos porque sospecharon que estaban recibiendo placebo.

En Estados Unidos, [Truvada® es fabricado por Gilead Sciences](#), con un coste de entre 12.000\$ y 14.000\$ al año. En los países muy pobres, las versiones genéricas del medicamento cuestan no menos de 40 centavos de \$ por comprimido. La pregunta es pertinente: ¿Quién asume el coste de la profilaxis?.

De los aproximadamente 33 millones de personas con SIDA en todo el mundo, solo unos 5 millones reciben tratamiento antirretroviral. Y no parece que la situación vaya a mejorar, sobre todo si nos atenemos a los graves problemas presupuestarios y de financiación.

Cientos de millones de africanos, asiáticos y ciudadanos de Europa de Este, están en riesgo de contagio por VIH, y podrían beneficiarse de una política de profilaxis, pero esto tendría un coste de decenas de billones de dólares.

En Estados Unidos, las compañías aseguradoras y [Medicare](#) pagan por los medicamentos, y la [Ley Ryan White](#) permite a las personas sin recursos acceder a la atención médico-farmacéutica. Sin embargo, no existe ningún precedente en cuanto al suministro de fármacos a personas sanas.

Un asunto que fue tenido en cuenta durante el estudio fue la posibilidad de que muchos participantes dejaran de usar condones al sentirse protegidos por formar parte del estudio. Se observó, sin embargo, el efecto contrario: los participantes usaron más los preservativos y tuvieron una vida menos promiscua. Ello pudo deberse a que se les proporcionó consejos sobre prácticas de sexo seguro y condones gratuitos.

En la actualidad hay alrededor de 20.000 voluntarios participando en varios ensayos sobre profilaxis pre-exposición al contagio por VIH, esperándose que los resultados se conozcan durante los próximos años.

Dr. José Manuel López Tricas
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria
Zaragoza