

I = I

Derecho a la información

Ramón Espacio

I = I Derecho a la información

Principales estudio publicados relativos a la Eficacia preventiva del TAR (TasP)

Nº de casos de transmisión del VIH en parejas serodiscordantes bajo TAR

Estudio	Nº de parejas SDC	Nº casos de transmisión
JAIDS 2005 J. Castilla, J Del Romero et al. (observacional)	399 (HTX)	0
AIDS 2009 S. Attia et al. (meta-análisis)	5.021 (HTX) (11 cohortes)	0
The Lancet 2010 D. Donnell et al. (observacional)	3.381 (HTX)	1
BMJ 2010. J. Del Romero et al. (observacional)	648 (HTX)	0
NEJM 2011 M. Cohen et al. HPTN-052 (Ensayo clín.)	1.763 (HTX)	1
JAMA 2016 A. J. Rodger et al. Partner-1 (observac.)	1.166 (HTX, HSH)	0
The Lancet 2018. Bavinton B et al. Opposites Attract Study	358 (HSH)	0
A.J. Rodger et al. Partner-2 (observac.) International Conference. on AIDS, 2018 (en prensa)	972 (HSH)	0
TOTAL	13.708	2



En 5 de los 8 estudios, ha participado el Centro Sandoval de Madrid

Reservados todos los derechos. No se permite la explotación económica ni la transformación de esta obra. Queda permitida la impresión en su totalidad.

- Estado de la cuestión
- Impacto
- Recomendaciones

ESTADO DE LA CUESTIÓN

- **Estudio internacional realizado a 1000 proveedores de salud**

- Solo el 77% de especialistas en VIH informan a sus pacientes
- Solo el 42% de los médicos de atención primaria informan a sus pacientes de I = I
- Razones:
 - Los propios médicos no se lo creen
 - Repercusiones a las decisiones personales de paciente (ej: sexo sin protección)
 - Creen que el paciente no lo va a comprender

Zuniga JM. Inconsistent clinician communication of the evidence-based U=U message to people living with HIV. J Int Assoc Provid AIDS Care

Se ha demostrado que las personas con carga viral indetectable no transmiten el VIH. ¿Conocías esta información?

ver

resultados

- Sí
- Sí, pero no me la creo
- No

Votar

Sí



Sí, pero no me la creo



No



Total de votos: 614



National Institutes
of Health

NIH Director's Blog

For HIV, Treatment is Prevention

Presented in partnership with the U=U Campaign



"For HIV, Treatment is Prevention"
NIH Director Dr. Francis S. Collins
January 22, 2019

To put it simply: Undetectable = Untransmittable (U=U). The U=U message was introduced in 2016 by the Prevention Access Campaign, an international health equity initiative that aims to help end the HIV epidemic and HIV-related social stigma.



JAMA Network™

"HIV Viral Load & Transmissibility of HIV Infection: "Undetectable Equals Untransmittable"

Robert Eisinger, PhD; Carl Dieffenbach, PhD ; Anthony Fauci, MD
January 10, 2019

The U = U concept bridges the best of biomedical science with current concepts in behavioral and social science by removing the sense of fear and guilt that a person may be harming someone else, as well as the feeling of self-imposed and external stigma that many people with HIV experience

THE LANCET

"Providers should discuss U=U with all patients living with HIV"

Sarah Calabrese, Kenneth Mayer
George Washington University,
Washington, DC, USA (SC); and
Harvard Medical School and The
Fenway Institute, Boston, MA, USA
February 13, 2019

With evidence supporting undetectable=untransmittable (U=U) now overwhelming providers should be routinely communicating the message to all of their patients living with HIV.

Documento del PNS: “En relación al papel de la indetectabilidad de la carga viral en la transmisión sexual de la infección por el VIH”

Se ha logrado un acuerdo en los siguientes mensajes en relación con la transmisión sexual del VIH:

- ✓ Las personas con infección por el VIH, que se encuentran en tratamiento antirretroviral y que han logrado alcanzar y mantener niveles indetectables de carga viral (<50 cop/mL); tienen un riesgo despreciable de transmisión sexual del VIH.
- ✓ Es posible que se requiera al menos 6 meses de tratamiento antirretroviral, para alcanzar niveles de indetectabilidad, dependiendo de los fármacos empleados.
- ✓ Para obtener una supresión viral segura y continua del VIH, se requiere una excelente adherencia al tratamiento con una combinación adecuada de antirretrovirales.
- ✓ La supresión viral debe ser controlada regularmente para garantizar un buen estado de salud de las personas en tratamiento, así como los beneficios implícitos para la salud pública.
- ✓ Una carga viral indetectable sólo protege frente a la transmisión por vía sexual del VIH, pero no frente a otras infecciones de transmisión sexual, como sífilis, gonococia, clamidiasis, virus del papiloma humano, virus herpes simple tipo 2, hepatitis C, etc.

DOCUMENTO DE CONSENSO DE GeSIDA/PLAN NACIONAL SOBRE EL SIDA RESPECTO AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL EN ADULTOS INFECTADOS POR EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA

(ACTUALIZACIÓN ENERO 2019)

PANEL DE EXPERTOS DE GeSIDA Y
PLAN NACIONAL SOBRE EL SIDA

3. TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL INICIAL

Los principales motivos para iniciar el TAR son la reducción de la morbilidad y mortalidad asociadas a la infección por el VIH, la recuperación y preservación de la función inmunológica, evitar el efecto nocivo de la replicación del VIH-1 sobre posibles comorbilidades existentes y la prevención de la transmisión del VIH. Es importante valorar de forma individual el momento de inicio del TAR y los FAR que deben formar parte del régimen inicial, sopesando las ventajas e inconvenientes de cada una de las opciones. La disposición y la motivación del paciente es un factor crítico a la hora de tomar la decisión de cuándo iniciarlo.

3.1. CUÁNDO INICIAR EL TAR

El TAR debe iniciarse en todos los pacientes con infección por VIH-1, con o sin sintomatología, y con independencia del número de linfocitos CD4+ (Tabla 2). Esta recomendación se sustenta en diferentes estudios observacionales^{1,4}, en algunos subanálisis de ensayos clínicos^{5,6}, y en dos grandes ensayos clínicos^{7,8}.

El estudio START (*Strategic Timing of AntiRetroviral Treatment*)⁷, es un ensayo clínico con participación de 35 países, que incluyó 4.685 personas infectadas por el VIH-1 que presentaban una cifra de linfocitos CD4+ confirmada superior a 500/ μ L, y que fueron seguidas durante un tiempo medio de 3 años. Los pacientes se asignaron aleatoriamente a iniciar TAR de forma inmediata o a diferirlo hasta que el número de linfocitos CD4+ fuera inferior a 350/ μ L. La mediana de CVP al inicio fue de 12.759 copias/mL y la de linfocitos CD4+ de 651 células/ μ L. Hay que destacar que en la rama de tratamiento diferido un 48% de los pacientes iniciaron el TAR durante el estudio y que lo hicieron con una mediana de linfocitos CD4+ de 408 células/ μ L, una cifra superior a la estipulada por el protocolo. En la mayoría de estos pacientes (69%) no había ocurrido ningún evento clínico y el inicio se justificó por el deseo del investigador o del paciente.

El criterio de valoración primario fue la proporción de pacientes que presentaban un evento definitorio de sida, una complicación grave no asociada al sida o muerte por cualquier motivo. Este criterio ocurrió en el 1,8% de los pacientes que iniciaron tratamien-

DOCUMENTO INFORMATIVO SOBRE LA INFECCIÓN POR EL VIH



Grupo de Estudio de Sida de la SEIMC (GeSIDA)
Sociedad Española Interdisciplinaria del Sida (SEISIDA)



Aunque la carga viral sea indetectable en la sangre, en los fluidos genitales puede existir virus. Por esta razón, aunque el riesgo de transmisión en las personas que toman correctamente el TAR sea muy bajo o nulo, aun es necesario utilizar siempre el preservativo. Esta medida te protege además frente a otras ITS.



**ESTE ES UN EJEMPLO DE INFORMACION NO
BASADA EN LA EVIDENCIA Y CARGADA DE
PREJUICIOS.**



IMPACTO

**UNDETECTABLE EQUALS
UNTRANSMITTABLE ISN'T
A SLOGAN... IT'S LITERALLY
FREEDOM FROM HIV STIGMA.**

[imstilljosh]



Knowing that I'm not infectious has helped me have a positive feeling about myself because I don't perceive myself as a danger to others. I no longer feel bad about myself.

Catherine – Lusaka, Zambia

I was diagnosed one year ago and I have felt toxic and dangerous since then...it has not been easy. I am undetectable but I read everywhere that there is a small risk which has been a heavy load. I saw your campaign and feel empowered.

Daniel – Bogota, Colombia

When I finally internalized this message ... something suddenly lifted off of me that is hard to describe.

It was almost as if someone wiped me clean. I no longer feel like this diseased pariah.

Mark – Baltimore, Maryland



I = I Cambia las reglas del juego



Transformación social, reproductiva y sexual de las vidas



Acaba con el estigma del VIH



Anima a hacerse la prueba y a comenzar y mantener el tratamiento



Aporta un fuerte argumento de salud pública para eliminar las barreras del acceso universal a los cuidados y el tratamiento.



Exige cambios sobre la criminalización del VIH

Viral Load Does Not Equal Value V≠V

RECOMENDACIONES

Language Matters

"From a practical standpoint, the risk is zero."
(Dr. Anthony Fauci, NIAID)



Be **clear** and **consistent** about risk.

Say:

Can't pass it on
Can't transmit
Effectively no risk
No risk
Zero risk
Prevents HIV
Eliminates onward transmission

VS.

Don't say:

Greatly reduces
Extremely unlikely
Nearly impossible
Almost no risk
Close to zero
Helps prevent
Makes it hard to transmit

- Documento de posicionamiento por parte del PNS y SC contundente.
- Información científica y real (tiempo hasta CV sostenida, adherencia la tratamiento, blips, ITS)

04 ¿Por qué I=I significa que no hay riesgo de transmisión?
En pocas palabras, cuando la carga viral del VIH es indetectable, la cantidad de virus en los fluidos sexuales es demasiado baja como para producir una infección. El riesgo de transmisión sexual del VIH está relacionado con la carga viral y, cuando es indetectable, el riesgo se reduce a cero.

05 ¿I=I es válido para cualquier pauta antirretroviral?
Sí. Cualquier combinación que haga que tu carga viral sea indetectable supondrá que I=I.

06 ¿I=I es válido para todo el mundo?
Sí. En los estudios de investigación que han demostrado que I=I (estudios PARTNER), participaron parejas heterosexuales y de hombres gays. En el caso de las parejas heterosexuales, en ocasiones era el hombre el que tenía el VIH, mientras que otras veces era la mujer.

07 ¿I=I es válido para todo tipo de relaciones sexuales?
Sí. Los estudios PARTNER recopilaron información sobre cuántas veces se mantuvieron relaciones sexuales por vía oral, vaginal o anal. También se tuvo en cuenta el rol sexual, es decir, si la persona sin el VIH era 'activa' o 'pasiva', o si hubo o no eyaculación.

Los estudios PARTNER no registraron ninguna transmisión del VIH en ninguna de estas situaciones.

Los profesionales sanitarios que te atienden te proporcionarán toda la información que necesitas.

Si quieres mejorar la relación con los profesionales sanitarios, nosotros podemos ayudarte.

¡Llámanos!

Servicio de información, atención y acompañamiento para personas con el VIH, hepatitis víricas y otras ITS

Sede Barcelona: 93 208 08 45 / 667 662 551
Sede Madrid: 683 280 312

consultas@gtt-vih.org
madrid@gtt-vih.org

Twitter: @gttVIH

Facebook: gtt.vih

Skype: gttvih

WhatsApp y Telegram: 667 662 551

gt grupo de trabajo sobre tratamientos del VIH
ENTIDAD DECLARADA DE UTILIDAD PÚBLICA
ONG DE DESARROLLO



**INDETECTABLE
ES IGUAL A
INTRANSMISIBLE**
¡QUE NO TE ENGAÑEN!



01 ¿Sabías que tener una carga viral indetectable del VIH gracias al tratamiento antirretroviral evita la transmisión sexual del VIH?
El tratamiento antirretroviral no solo es bueno para tu salud, sino que también protege a tus parejas sexuales. I=I implica que no necesitarías utilizar preservativos para evitar la transmisión del VIH. En la actualidad, médicos, profesionales sanitarios y sociedades científicas de todo el mundo avalan la ciencia que subyace al mensaje I=I.

Los médicos especialistas en la infección por el VIH deberían explicar a todos sus pacientes que el tratamiento antirretroviral, además de ser enormemente beneficioso para la salud, evita también la transmisión del VIH.

02 ¿Qué es I=I?
I=I significa que Indetectable es igual a Intrasmisible. Esto quiere decir que una persona que mantiene la carga viral indetectable de forma sostenida gracias al tratamiento antirretroviral no puede transmitir el VIH, aunque no utilice preservativos en sus relaciones sexuales.

03 ¿Qué condiciones deben darse para I=I?
Que el tratamiento antirretroviral ofrezca esta protección depende de que lo tomes cada día; de que tengas una carga viral indetectable durante, como mínimo, 6 meses; y de que sigas tomando tu tratamiento todos los días tal como ha sido prescrito.



Si tu única preocupación es el VIH, en el contexto de I=I, no necesitarías seguir usando preservativos para evitar la transmisión del virus.

08 ¿Esto significa que puedo dejar de utilizar preservativos?

El usar o no preservativos es una opción personal, o una decisión acordada con tu pareja. Los preservativos reducen el riesgo de adquirir muchas infecciones de transmisión sexual (ITS) y pueden prevenir los embarazos de forma eficaz. Sin embargo, si tu única preocupación es el VIH, entonces, en el contexto de I=I, no necesitarías seguir usándolos para evitar la transmisión del virus.

11 ¿El concepto de I=I está aceptado de forma generalizada?

Sí. Las principales personalidades médicas y científicas en el ámbito del VIH han avalado la evidencia científica que subyace al concepto I=I. Entre las organizaciones que apoyan toda esta evidencia científica se encuentra el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH y el Sida (ONUSIDA), la Asociación Británica del VIH (BHIVA), la Sociedad Internacional del Sida (IAS) y el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE UU (CDC).

13 ¿Durante cuánto tiempo tiene que ser indetectable la carga viral?

Las directrices recomiendan mantener una carga viral indetectable durante, como mínimo, seis meses antes de poder confiar al 100% en la protección ofrecida por I=I. Este enfoque cauteloso es el motivo por el que las directrices hablan de tomar el tratamiento de forma estable tal como ha sido prescrito.

14 ¿Qué ocurre si me olvido la medicación?

Si te olvidas de tomar la medicación una vez, no afectará a I=I. Sin embargo, si dejas de tomarla durante 2 o 3 días puede bastar, en algunos casos, para que la carga viral alcance de nuevo niveles detectables. Mantener un buen nivel de adherencia al tratamiento es esencial para que se cumpla que I=I.

16 ¿Cómo sabemos que I=I tiene tanta eficacia?

Hace más de 20 años que se sabe que el tratamiento antirretroviral reduce todos los riesgos de transmisión. No obstante, solo recientemente se ha demostrado que el riesgo es nulo. Los estudios PARTNER contaron con la participación de parejas donde uno de los miembros tenía el VIH y tomaba tratamiento, mientras que el otro miembro de la pareja era seronegativo. La persona seropositiva debía tener una carga viral indetectable y la pareja había de mantener relaciones sexuales sin utilizar el preservativo.

En el estudio PARTNER 1, las parejas (tanto heterosexuales como de hombres gays) mantuvieron más de 58.000 relaciones sexuales sin preservativo. En el PARTNER 2 (solo con hombres gays), las parejas mantuvieron más de 77.000 relaciones sexuales sin preservativo. No se produjo ningún caso de transmisión del VIH dentro de las parejas en el estudio.

INDETECTABLE = I=I = INTRANSMISIBLE

09 Mi pareja sigue queriendo utilizar preservativos

Tanto si tu pareja tiene el VIH como si no, tiene el derecho de decidir lo que es mejor para ella. Es posible que desee usar preservativos por otras razones, o que le siga preocupando la posibilidad de transmisión del VIH. Es posible que algunas personas necesiten tiempo para aceptar nuevas evidencias científicas, especialmente después de haber empleado preservativos durante muchos años.

10 ¿Las ITS afectan a I=I?

Según los resultados de los estudios PARTNER y de otras investigaciones, I=I se cumple aunque una (o las dos) personas de la pareja tengan una ITS y no lo sepan. Es importante realizar la detección, atención y tratamiento de las ITS, aunque su presencia no afecte a I=I.

12 ¿El personal médico que me atiende sabrá que I=I?

Es de esperar que sí. La declaración I=I ha ocupado los titulares de prensa desde hace al menos dos años. El concepto del tratamiento como prevención del VIH está incluido en las recomendaciones sobre el tratamiento antirretroviral en adultos con el VIH que elabora cada año el Grupo de Estudio del Sida (GeSIDA) y el Plan Nacional sobre el Sida (PNS) del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Además, recientemente, el PNS publicó un documento de consenso en el que avala la ciencia que subyace al mensaje I=I. Si el equipo médico que te atiende no te habla sobre I=I, pregúntales sobre ello.

15 ¿Qué sucede con los repuntes pasajeros de la carga viral?

En ocasiones se producen repuntes pasajeros de la carga viral por encima de 50 copias/mL. La evidencia procedente de los estudios PARTNER muestra que los repuntes que se mantienen por debajo de 200 copias/mL no afectan a I=I.

17 ¿I=I también se aplica a la lactancia?

Aunque tener una carga viral indetectable con tratamiento también reduce el riesgo de transmisión durante la lactancia, ese riesgo no es cero. Existen casos en que los bebés se infectaron durante la lactancia a pesar de que la madre tenía una carga viral indetectable.

Más información

La campaña internacional I=I fue iniciada en el año 2016 por Prevention Access Campaign. Esta campaña promueve el conocimiento del beneficio derivado del tratamiento antirretroviral en la prevención del VIH. Actualmente, se han adscrito a la misma más de 720 organizaciones de más de 90 países. Para más información: www.preventionaccess.org

No dar información es dar mala información

Gracias