

# EL REGRESO DE "GOLPEAR FUERTE, GOLPEAR TEMPRANO!"

*Justo cuando usted pensó  
que era seguro esperar. . .*

by Mark Milano

**C**omo persona que vive con VIH desde hace casi 30 años, he tenido una relación de amor / odio con las pautas de tratamiento del VIH difundidas por el Departamento de Salud y Servicios Humanos desde 1998. Me encantó el hecho de que un panel de expertos, incluyendo médicos, investigadores y personas con VIH, se reuniera periódicamente para debatir y discutir el tratamiento del VIH, especialmente la difícil pregunta de cuándo empezar los medicamentos contra el VIH (ya que yo no los estaba tomando). Pero odiaba que estas "pautas" qué a menudo eran simplemente una estimación, fueran tratadas por los médicos incluyendo el mío como un evangelio.

Las pautas surgieron después de la introducción de la terapia de combinación triple contra el VIH en 1996. Con tantas drogas para elegir, y con tan poca información de quien debería consumirlos, las personas estaban necesitando la orientación de los expertos. Recuerdo que muchos médicos e investigadores me dijeron, "fue muy inteligente en evitar la monoterapia al saltar de un medicamento a otro, pero ahora realmente tiene que comenzar la terapia de combinación." La idea era "Golpear fuerte y golpear temprano"– luchar contra el VIH con una poderosa combinación de medicamentos lo antes posible en el curso de la enfermedad.

En teoría esto tiene sentido (si tiene una infección potencialmente mortal, ¿por qué no luchar lo antes posible?), Pero la realidad de los medicamentos contra el VIH en ese entonces no era tan sencilla. Los efectos secundarios eran horribles (un amigo se refería a una dosis completa de Norvir como el peor veneno que jamás hubiese tomado), horarios ridículos (el Crixivan había que tomarlo cada ocho horas con el estómago vacío), y aun así existía el riesgo de resistencia solo por olvidar unas cuantas dosis se añadía a esto que la única información que existía de la capacidad de estos fármacos en prolongar la vida se origina de los estudios de personas con conteos CD4 menores de 200, y por eso las personas con conteos de células mayores de 200 tenían dudas con estas recomendaciones.

El panel de pautas parecía estar de acuerdo – después de haber recomendado el tratamiento a cualquier persona con un recuento de CD4 por debajo de 500 o una carga viral superior a 20.000, dio marcha atrás a lo establecido en el 2001, advirtiendo que "muchos expertos



pospondrían la terapia" en las personas por encima de 350 con una carga viral inferior a 55.000. En 2004, se cambió el límite de carga viral – aunque estuviera por encima de 100.000, las pautas señalaban: "la mayoría de los médicos recomiendan posponer la terapia en aquellos por encima de 350, pero algunos deben ser tratadas...." En 2007, la carga viral fue retirada de la ecuación y las pautas se hicieron más claras: "La terapia debe iniciarse" en cualquier persona con un conteo de CD4 por debajo de 350. Pero para la gente por encima de 350, aún existían dudas: "el momento óptimo para iniciar la terapia ... no está bien definido."

## Aumentando el Nivel

En Diciembre el panel se reunió y hubo grandes cambios. , la decisión anterior de recomendar tratamiento a personas con conteos CD4 menores de 350 surgió del estudio Haitiano – HT 001 CIPRA – en el cual le ofrecía tratamiento a personas con conteos de CD4 entre 250 y 300 y a otras personas les ofrecía tratamiento después de que sus células CD4 disminuyeran a menos de 200. Este estudio fue detenido debido a la muerte de 23 personas que murieron como consecuencia de posponer sus tratamientos comparados con seis personas que empezaron tratamiento inmediatamente este estudio fue al azar (los participantes fueron seleccionados al azar en cuanto a empezar inmediatamente o posponer el tratamiento) esta fue el primer estudio con información que 350 ya no era una conjetura – fue un punto de referencia real de cuándo comenzar.

Ahora, la pregunta fue: ¿debe el punto de inicio incrementarse aún más? Debemos volver a recomendar el tratamiento a cualquier persona con conteos de CD4 por debajo de 500? Era como déjà vu otra vez, pero con algunas diferencias importantes. En primer lugar, las drogas de hoy no son como las drogas de mediados de los años 90. Menos efectos secundarios y dosis más fácil (incluyendo un número de regímenes de una vez al día) se han abordado muchos de los argumentos en contra de un tratamiento temprano (aunque por supuesto no sabemos los efectos secundarios a largo plazo de los nuevos fármacos). En segundo lugar, sabemos más sobre lo que realmente hace el VIH en el cuerpo, incluso lo que pasa con conteos mayores de células CD4. Como se indica en el artículo de la portada de esta edición, estamos aprendiendo mucho más acerca de la inflamación del VIH puesto que resulta que el VIH no sólo deteriora el sistema inmunológico, sino que también lo activa, lo

cual puede llevar a enfermedades del corazón, riñones, hígado y cáncer. Además, el estudio SMART encontró que las personas que interrumpieron su tratamiento contra el VIH tienen mayor riesgo de muerte, debido principalmente a causas no relacionadas con el SIDA como enfermedades cardíacas y el cáncer.

Por último, los estudios de cohortes como ACCORD encontraron que las personas que iniciaron el tratamiento cuando tenían conteos de CD4 mayores – incluso por encima de 500 – vivieron más que los que posponían el tratamiento. Pero los estudios de cohortes tienen un defecto importante: los participantes eligen a que grupo pertenecer, en lugar de ser asignados al azar, como el estudio CIPRA. Cuando los participantes eligen cuándo empezar, es difícil decir si el resultado final se debe únicamente al tratamiento u otras causas. Y aunque ACCORD encontró un beneficio al iniciar más rápido la diferencia no fue mayor – es decir, el resultado podría atribuirse a otros factores.

Así pues, necesitamos de un estudio que analice el posponer o empezar el tratamiento que elija a sus participantes al azar – el estudio que acaba de comenzar. El estudio START cuenta con la participación de 4.000 personas que tienen un conteo de CD4 por encima de 500. La mitad iniciará tratamiento tan pronto sus CD4 bajen a menos de 500, y la otra mitad van a esperar hasta que sus CD4 bajen a menos de 350. Esto nos debería dar una respuesta definitiva sobre cuándo iniciar – pero sus resultados no serán disponibles hasta el 2016.

---

**En enero, el Departamento de Salud de San Francisco recomendó que los medicamentos contra el VIH se les debe ofrecer a “todos aquellos pacientes motivados, independientemente del recuento de CD4 o carga viral del VIH ... a menos que haya una razón para posponer la terapia. Claramente, “golpear fuerte, golpear temprano” ha regresado.**

---

El panel claramente pensó que era demasiado tiempo para esperar, y decidió debatir este asunto el Diciembre pasado. Los votos fueron divididos: 21 votaron a favor de recomendar encarecidamente el tratamiento a cualquier persona por debajo de 500, mientras que 17 votaron a favor de sólo una recomendación moderada. Por lo general, el panel requiere recomendaciones que se adopten por mayoría 2 / 3, pero en este caso la los votos fueron de 55% a 45% y las recomendaciones se hicieron publicas.

Cuando se trataba de personas con más de 500, el grupo se dividió por la mitad: 19 votaron a favor de recomendar el tratamiento, con la esperanza de disminuir la inflación causada por el VIH y problemas no relacionados con el SIDA, 19 votaron en contra, debido a las preocupaciones de efectos secundarios a largo plazo, problemas de adherencia para personas sin síntomas, y el riesgo de resistencia. Un miembro del panel, James Neaton, dijo que brindarles medicamentos contra el VIH a personas con bajo riesgo de enfermedades podría superar el “modesto beneficio previsto.” Él fue citado en el *New York Times* diciendo, “Es por eso que hacemos ensayos aleatorios.”

Pero las nuevas pautas parecen haber tenido ya un efecto. En enero, el Departamento de Salud de San Francisco recomendó que los medicamentos contra el VIH se les debe ofrecer a “todos aquellos pacientes motivados, independientemente del recuento de CD4 o carga viral del VIH ... a menos que haya una razón para posponer la terapia.” Claramente, “golpear fuerte, golpear temprano” ha regresado.

En abril, Project Inform emitió un documento a favor a esta posición que simplemente dijo, “todas las personas VIH-positivas que están listas para comenzar el tratamiento deben comenzar antes de que sus conteos de células CD4 caigan por debajo de 500.” No hubo discusión de los datos, la controversia, o la división de votos del panel. Unas semanas más tarde, el documento fue revisado y decía “si su conteo de células CD4 cae por debajo de 500.” Y en mayo, el grupo hizo otra declaración más detallada, para “responder a los blogs, conversaciones y preocupaciones acerca de su posición. Estos mensajes han manifestado la necesidad de una explicación detallada acerca de la lógica ... y han llevado a importantes debates nacionales acerca de cómo salvar vidas.”

## **Decisiones, Decisiones...**

¿A dónde deja esta decisión a las personas con el VIH? Bueno, si está por debajo de 350, ahora tiene una fuerte evidencia de que debe iniciar el tratamiento. En CIPRA, el número de personas que murieron era mucho mayor en el grupo que pospuso el tratamiento lo cual hizo que el estudio no pudiera ser continuado debido a que no sería ético. Tal vez también veremos una gran diferencia en el estudio START, antes de que termine en el 2016. Pero tal vez no – si no hay diferencia entre los dos grupos (es decir, ningún beneficio al empezar por encima de 500), no lo sabremos por seis años más.

¿Qué hacer mientras tanto? Esa es la gran pregunta. Si está por debajo de 500 y no en medicamentos contra el VIH, una cosa que debe hacer es comenzar a aprender acerca de ellos. Pregúntele a su médico como están otros pacientes, hable con amigos que están en tratamiento, lea la información en los sitios de confianza como [acria.org](http://acria.org), [thebody.com](http://thebody.com) y [aidsmeds.com](http://aidsmeds.com). Cuanto más sepa acerca de las drogas, más confianza tendrá al respecto a su decisión. Luego, pídale una recomendación a su médico – más médicos están insistiendo a sus pacientes el comenzar temprano, pero todos coinciden que presionar a alguien a comenzar si no está listo podría llevar a problemas de adherencia y resistencia a los medicamentos. Y si usted está por encima de 500, considere unirse al estudio START – cuanto antes se inscriba, más pronto vamos a tener respuestas claras sobre cuándo comenzar.

Por último, no empieces a menos que esté convencido que es el momento adecuado para usted – si usted tiene dudas, expréselas. Pregúntele a su médico si debe iniciar el tratamiento – después de todo, es su cuerpo. Si usted está listo para comenzar, vea a su doctor – pero tómese el tiempo para aprender acerca de la adherencia antes de empezar. Muchas personas desarrollan resistencia a sus primeros regimenes porque ellos no entendieron las consecuencias de las dosis perdidas. Pida hablar con un consejero de la adherencia para poner en marcha un plan para evitar olvidar dosis.

Si no está listo para comenzar a pesar de que su médico le recomienda un tratamiento, haga el esfuerzo para aprender más sobre los argumentos a favor y en contra de un tratamiento. ¡Por encima de todo, no base su decisión en lo que el alguien en la calle piensa! Habla con expertos reales y observe los datos reales – no confíe en rumores y mitos sobre las conspiraciones “detrás de medicamentos contra el VIH. El tomar una decisión informada dará lugar a un mejor resultado. ■

*Mark Milano es un educador de tratamiento del VIH en ACRIA.*