

invierno 2004



Positively Aware

en Español

La Revista de Test Positive Aware Network

**Libre
Carta de
Medicamentos
de VIH
adentro**

2004 Guía de Medicamentos de VIH

invierno 2004

El estado de VIH de un modelo o autor no se debe asumir basado en su apariencia en *Positively Aware en Español*.
Usted puede ver éstos (y otros artículos de impresiones previos) por la Internet en www.tpan.com

Departamentos

7 Nota del Redactor

EL TIEMPO VUELA

44 El Buzz

AVANZANDO CON PASOS GIGANTES EN EL TRATAMIENTO DE DROGAS ANTIVIRALES

por Daniel S. Berger, MD

Artículos

10 Nuevos Blancos, Nuevas Drogas, Ensayos Fracasados y la Necesidad de Más Información

por Stephen L. Becker, MD

12 ¿Qué hay de nuevo con el VIH?

por Deneen Robinson

14 2004 Guía de Medicamentos de VIH

por Charles E. Clifton y Enid Vázquez
Redactores Contribuidor: Patrick Clay, Pharm.D.,
Especialista Clínica de VIH, Clínica Gratis de Salud de
Kansas City, Profesor Asistente, Escuela de Farmacia,
Universidad de Missouri en Kansas City

41 Una Guía para Entender la Guía

por Matt Sharp

La distribución de *Positively Aware en Español* es apoyado en parte por Agouron Pharmaceuticals.



Test Positive Aware Network
5537 North Broadway
Chicago, IL 60640

teléfono: (773) 989-9400
facsimile: (773) 989-9494
correo electrónico (e-mail): tpan@tpan.com
http://www.tpan.com

DIRECTOR EJECUTIVO / REDACTOR
Charles E. Clifton

REDACTORA ASOCIADA
Enid Vázquez

TRADUCCIÓN
Divina Vargas

GERENTE DE PUBLICACIONES
Jeff Berry

REPRESENTANTE NACIONAL DE ANUNCIOS
Rivendell Media
(212) 242-6863

DIRECTOR DE ARTE
Russell McGonagle

©2004, Test Positive Aware Network, Inc. Comuníquese con Jeff Berry para obtener permiso de reimprenta. Se envían seis copias por la donación y/o tarifa de \$25; se envía gratis a todos los miembros de TPAN o aquellos viviendo con el virus que no puedan contribuir.

TPAN es una corporación sin fines de lucro que le provee información y apoyo a cualquier persona interesada en los problemas con el VIH y el SIDA. No debe asumirse la condición de VIH de cualquier persona, basada en su artículo o fotografía en *Positively Aware en Español*, su membresía con TPAN o sus contribuciones a esta revista.

Nosotros fomentamos la contribución de artículos que cubran aspectos médicos o personales del VIH y el SIDA. Nosotros nos reservamos el derecho de editar o rehusar publicar cualquier artículo sometido. Una vez publicados, los artículos son la propiedad de TPAN y sus miembros. Usted puede usar su nombre real o un seudónimo para su publicación, pero por favor incluya su nombre y número de teléfono.

Las opiniones expresadas en *Positively Aware en Español* no necesariamente son las de sus empleados, miembros de TPAN, sus respaldantes y patrocinadores, o agencias distribuidoras. La información, recursos y anuncios en *Positively Aware en Español* no constituyen un respaldo o recomendación de cualquier tratamiento o producto médico.

TPAN recomienda que todos los tratamientos y productos médicos sean discutidos completamente y francamente con un proveedor médico licenciado y completamente informado sobre el VIH, preferiblemente con su médico de cabecera.

A pesar de que *Positively Aware en Español* toma gran cuidado para asegurarse sobre la certeza de toda la información que presenta, los empleados y voluntarios de *Positively Aware en Español*, TPAN, o las instituciones y el personal que nos provee con la información no deben responsabilizarse por cualquier daño, directo o consecuente, que provenga del uso de este material o debido a errores que se contengan en el mismo.



**Subscríbete
ahora.**

☐ Suscripción anual a
Positively Aware en español
por \$25.

☐ Donación: *

☐ \$25 ☐ \$50 ☐ \$100
☐ \$250 ☐ \$500 ☐ \$ _____

Gracias a su donación, personas que no pueden pagar por la suscripción podrán recibir la revista. De acuerdo a la ley, todas las donaciones son deducibles de los impuestos.

*La revista es enviada a aquellos que son VIH positivos por una pequeña donación

NOMBRE: _____

DIRECCION: _____

CIUDAD: _____ ESTADO: _____ C. POSTAL: _____

TELEFONO: _____ E-MAIL: _____

Envíe a:
Positively Aware
5537 N. Broadway St.
Chicago, IL 60640

CARGA A: ☐ VISA ☐ MASTERCARD ☐ AMERICAN EXPRESS

NUMERO DE LA TARJETA: _____ EXPIRACION: _____

NOMBRE QUE APARECE EN LA TARJETA: _____

FIRMA (REQUERIDA): _____

EL TIEMPO VUELA



Otro día ha venido y se ha ido, tan rápidamente. Parece que solo ayer estuvimos dándole los toques finales a la Guía de Medicamentos para el VIH del 2003. Mientras hemos hecho tantos avances comprendiendo al VIH y su tratamiento, y aun queda tanto desconocido.

El SIDA en el mundo fue el frente y centro de la prensa durante el 2003. Siguiendo la Guía de Medicamentos para el VIH del 2003, también concentramos nuestra atención en China, el Sur de Africa y Ecuador (marzo/abril) y el año terminó enfocándose en el este de Europa, Vietnam y Botswana (noviembre/diciembre). El SIDA es una pandemia mundial. El acceso y los costos asociados a la terapia antiviral, cuidado y tratamiento permanece un problema enorme en muchas partes del globo.

Sin embargo, el VIH aun está “vivo y bueno” también aquí en los Estados Unidos. Mientras nuestro gobierno dicta al globo, demasiados individuos aquí en casa están confrontando poca o ninguno cubierta de salud, costos de seguros exuberantes con acceso reducido a cuidado y a drogas que no pueden costear. El VIH continua creciendo en proporciones incontrolables en la comunidad Afro-americana. Las proporciones de nuevas infecciones de VIH continúan altas entre los hombres homosexuales en el país. Las personas en las regiones rurales y del sureste de los Estados Unidos están probando positivas a proporciones alarmantes. Existen demasiados pocos servicios y grupos de apoyo disponibles para ellos. Las drogas de club, drogas de recreación y la inyección de drogas están creando relaciones peligrosas en muchas comunidades (julio/agosto).

En el otoño del 2003, nosotros publicamos una edición especial de Positively Aware, “Padres Positivos” (septiembre/octubre), que fue una de las ediciones más populares que hemos tenido en años. Aunque se creía imposible, muchos más hombres y mujeres VIH positivos están procreando nuevas vidas y criando niños felices y saludables.

Moviéndonos hacia el 2004 quedan muchas preguntas sin contestar:

- ¿Cuál es el status de investigación de nuevas clases de drogas que van a ser útiles para el tratamiento de personas experimentadas en tratamiento e ingenuas a tratamiento?
- ¿Serán las nuevas drogas más efectivas en contra de los virus con resistencia cruzada?
- ¿Cómo mejoramos nuestro conocimiento para manejar los efectos secundarios, toxicidades e interacciones de las drogas?

- ¿Cuándo deben las personas comenzar a tomar la terapia antiviral y quién y cómo deben interrumpir la terapia?
- ¿Cómo uno maneja la lipodistrofia y otras complicaciones metabólicas que ocurren viviendo con VIH a largo plazo?
- ¿Cómo tratamos VIH/HCV y otras co-infecciones?

Como siempre, nos mantenemos comprometidos a brindarles a ustedes, nuestros leyentes, la información de tratamiento más correcta y al día lo más pronto posible.

Nosotros comenzamos el año 2004 con nuestra 8va Guía Anual de Medicamentos para el VIH. Esta edición le brinda la información más actual de las veintidós drogas anti-VIH actualmente aprobadas por la FDA. Este año, como en años pasados, las drogas están listadas por clase en el orden en que fueron aprobadas por la FDA. Este año la Guía se benefició del conocimiento de los siguientes individuos: Dr. Stephen L. Becker, con Pacific Horizon Medical Group en San Francisco, quien escribió “Nuevos Blancos, Nuevas Drogas, Ensayos Fracasados” y proveyó los comentarios de doctores para la publicación de este año. Deneen Robinson, educadora de tratamiento y columnista previa de Positively Aware, contribuyó con “¿Qué Hay de Nuevo con el VIH?” y los comentarios de activistas para la Guía de Medicamentos. El Dr. Daniel Berger provee un análisis de las nuevas estrategias para atacar el virus. Matt Sharp nos provee un buen repaso de las Guías revisadas del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS, siglas en inglés).

Se reunió un panel excelente de farmacéuticos por el contribuyente editor Patrick G. Clay, Pharm.D. Positively Aware, agradece a los siguientes expertos por su contribución voluntaria a la guía: Tom Chin, BScPhm, Pharm. D., Especialista Farmacéutico Clínico, Hospital St. Michael, Toronto; Monica Shieh, Pharm. D., Hospital de Detroit; Mark Bernstein, Pharm. D., Gilead Sciences; Michael L. Lim, Pharm. D., Desarrollo Clínico del VIH y Asuntos Médicos, GSK; Jennifer Justice Kiser, Pharm. D., Farmacología Antiviral Clínica, Escuela de Farmacia, Universidad de Colorado; Guy Boccia, Pfizer Inc.; Cynthia Feucht, Pharm. D., BCPS, Farmacéutica de Enfermedades Contagiosas; Louis Stokes, Centro Médico de Asuntos de Veteranos de Cleveland; Christopher McCoy, Pharm.D., Coordinador Clínico de Farmacia, Especialista en Enfermedades Contagiosas, Centro Médico Beth Israel Deaconess, Boston; Lynne Spearbraker, Pharm. D., Farmacéutico Clínico, Centro Médico Aurora Sinai, Milwaukee; Eric G. Sahloff, Pharm. D., Profesor Asistente de Práctica de Farmacia, Universidad de Toledo, Colegio de Farmacia; Linda W. Kam, Pharm.D., Especialista Clínico en

Nota del Redactor continuado

Enfermedades Contagiosas; James A. Haley, VA, Tampa; Kristi M. Kuper, Pharm.D.; Eli Korner, Pharm.D., MPH, Kaiser Permanente de Colorado; Deanna Merrill, Pharm. D., MBA, CDE, Coordinadora Nacional, Consorcio para la Investigación Inter-Regional del VIH/SIDA; Beulah P. Sabundayo, Pharm.D., MPH, Escuela de Medicina de la Universidad Johns Hopkins; Nafeesa Chin-Beckford, Pharm.D., Hospital Jackson Memorial, Miami; Shellee A. Grim, Pharm.D., Universidad de Illinois en Chicago; Jean Lee, Pharm.D., Centro de Salud McAuley, Grand Rapids; Monika N. Daftary, Pharm.D., Profesor Asistente y Farmacéutica de Cuidado Ambulatorio, Escuela de Farmacia de la Universidad de Howard; Cindy Perfect, Pharm. D., Centro Médico de Georgia Central; Marisel Segarra-Newnham, Pharm. D., MPH, Centro Médico VA, West Palm Beach; y Raymond Pecini, Pharm.D. y Contacto Médico, Laboratorios Roche.

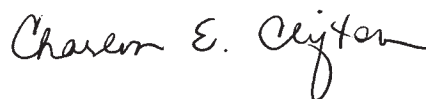
Chin-Beckford, Pharm.D. le advierte, “Cada droga para el VIH es solo una parte de su régimen de drogas. Usted necesita tomarse todos sus medicamentos para obtener el beneficio completo de la terapia y para reducir el riesgo de resistencia. No deje que sus medicamentos se terminen. La cantidad del virus en su sangre puede aumentar drásticamente si usted para de tomarse sus medicamentos. Los efectos secundarios comunes que pueden ocurrir usualmente desaparecen luego de varias semanas. ¡Persevere! Además, su doctor debe ser notificado de todos los medicamentos que usted esté tomando, prescritos y sin receta (incluyendo suplementos de hierbas).”

Recuerde que los farmacéuticos también son una gran fuente de información. Además, para obtener más información sobre posibles interacciones de drogas, visite: www.hiv-druginteractions.org de la Universidad de Liverpool:

Por último, me gustaría agradecerle a mi apoyo—Enid Vázquez, Jeff Berry, Matt Sharp y Dr. Daniel Berger por su dedicación a esta causa y su arduo trabajo no solo en esta edición, sino en cada edición de Positively Aware. Gracias a Russell McGonagle por hacernos vernos bien en cada edición y por aguantar nuestros constantes borradores [¡Un privilegio que he aprendido a querer mucho!—RM].

Durante este año, hemos perdido a varios amigos y algunos activistas del SIDA brillantes, quienes fueron fuertes al SIDA y otras complicaciones por muchos, muchos años. Por favor tome un momento para reflexionar sobre la importancia de su vida y la de aquellos individuos que son importantes para usted. El tiempo vuela.

Sea Fuerte. Cuídese.



Charles E. Clifton

Director Ejecutivo / Redactor

Envíe comentarios y reacciones a ed@tpan.com

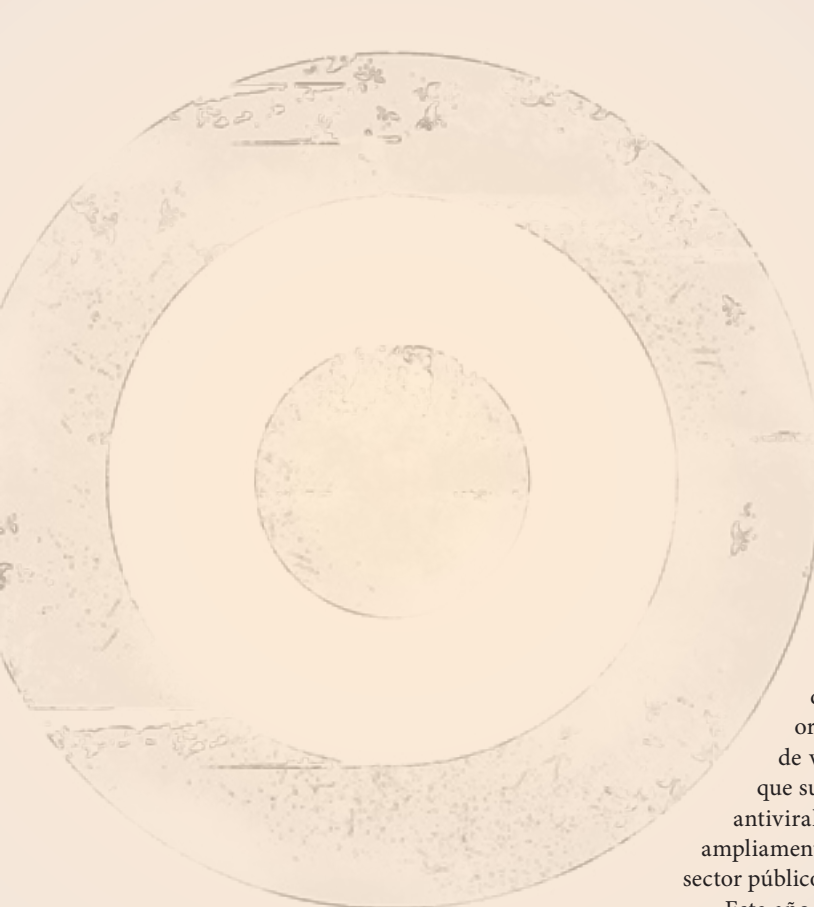


Ya está disponible el Directorio de Servicios del VIH para el área de Chicago, 2004.

Este directorio gratuito en español/inglés contiene sobre 370 agencias que proveen servicios a individuos que están viviendo o están impactados por el VIH. Las copias gratuitas están disponibles para recogerlas o enviarlas.

Llame a Carlos A. Perez al
(773) 989-9400, ext 233. o envíe su pedido
por correo electrónico (e-mail) a:
directories@tpan.com.

Además está disponible en la red como
una base de datos en www.tpan.com



Nuevos Blancos, Nuevas Drogas, Ensayos Fracasados y la Necesidad de Más Información

**por Stephen L.
Beckler, MD**

Este año pasado ha visto la aprobación de la primera droga dirigida en contra de un nuevo blanco del VIH. Esta es por supuesto la T-20, o enfuvirtide. T-20 marca la primera clase de drogas desde que los inhibidores de proteasa fueron introducidos a finales del 1995. Mientras T-20 le provee a los pacientes altamente experimentados maneras de construir un régimen antiviral efectivo y duradero, sus inyecciones dos veces al día, costo y disponibilidad limitada marcarán los límites de su uso extensivo. A pesar de esto, abre el camino a una nueva generación de inhibidores de fusión y de entrada al virus. Muchos de estos agentes se administrarán oralmente y sin duda proveerán maneras de interdictar el ciclo de vida del virus para muchos pacientes. Uno solo puede esperar que su costo permanezca en la categoría de la mayoría de los agentes antivirales disponibles actualmente, y por lo tanto que puedan costearse ampliamente para los pacientes que estén recibiendo su cuidado tanto en el sector público como en el privado.

Este año también se vio la aprobación en los Estados Unidos y en Europa de dos inhibidores de proteasa (IP) nuevos y un nucleósido inhibidor de transcriptasa reversa (NRTI).

Entre estos agentes el IP atazanavir (Reyataz) ha ganado la mayor atención. Atazanavir parece ser efectiva en ambos pacientes ingenuos a tratamiento cuando se eleva con ritonavir, y en algunos pacientes experimentados en tratamiento. Atazanavir tiene dosis de una vez al día, es bien tolerada y tiene remarcablemente poco efecto en los niveles de colesterol o triglicéridos. Cada una de estas características la distinguen claramente de la mayoría de los IP aprobados. Debe tenerse cuidado cuando se usa atazanavir con otros agentes para el VIH, como tenofovir (Viread). Además, no puede usarse actualmente con agentes anti-ácidos (hay estudios en camino), incluyendo inhibidores de bomba de protones como Prilosec o bloqueadores de H2 como Pepcid AC, Zantac o Tagamet.

Los otros IP aprobados este año es la pro-droga amprenavir (Agenerase). Llamada Lexiva (fosamprenavir), esta fórmula reduce grandemente la carga de píldoras y los efectos secundarios gastrointestinales de amprenavir. Lexiva ha demostrado efectividad impresionante en poblaciones de pacientes avanzados en la enfermedad (bajos niveles de CD4, alta carga viral). Lexiva ha sido probada en pacientes ingenuos a tratamiento, y puede usarse una o dos veces al día con o sin ritonavir elevada. (Todos los pacientes experimentados deben usarla dos veces al día con ritonavir.)

Un nuevo nucleósido análogo también fue aprobado este año. Emtriva (FTC o emtricitabine) es un NRTI muy parecido a lamivudine (3TC o Epivir). Tiene un patrón de resistencia idéntico, es seguro y como 3TC puede tomarse una vez al día. Se combinará pronto con tenofovir en una píldora parecida a Combivir.

ENSAYOS FRACASADOS

Varios ensayos clínicos importantes han mejorado nuestro entendimiento de las combinaciones más efectivas de terapia antiviral. Las combinaciones que contienen solo tres NRTIs han demostrado ser inferiores a las tres combinaciones de drogas usando al menos dos clases de agentes antivirales.

En un estudio importante que se terminó temprano, la combinación triple de AZT, 3TC y abacavir (todas en una droga, Trizivir) demostró ser significativamente menos efectiva que un régimen basado en efavirenz (Sustiva) en pacientes ingenuos a tratamiento. Mientras Trizivir aun tiene un lugar entre las drogas que se usan para tratar el VIH, claramente no es tan efectiva cuando se usa como el régimen completo y no como parte de la terapia anti-VIH.

Otros dos regímenes potentes de nucleósidos triples resultaron ser peores que Trizivir en estudios. A diferencia de Trizivir, el funcionamiento de estas combinaciones fue tan tétrica que nunca debe usarse como tratamiento único. La combinación de tenofovir, abacavir y lamivudine fue dramáticamente menos efectiva que la combinación de efavirenz con abacavir y lamivudine. Didanosine (ddI o Videx) cuando se usa con tenofovir y lamivudine fue efectiva en solo uno de los 30 pacientes que recibieron esta combinación. Claramente se necesita más trabajo para entender por que estos agentes efectivos fracasaron tan miserablemente.

LA DROGA ESCOGIDA

La guía para el tratamiento del VIH publicada por el Departamento de Salud y Servicios Humanos listó por primera vez combinaciones de agentes que deben usarse en el tratamiento de pacientes ingenuos. Esta recomendación fue basada en la evaluación de estas combinaciones en ensayos clínicos. Entre las combinaciones preferidas se encuentran:

- efavirenz (Sustiva) con Combivir, o
- efavirenz con stavudine (d4T o Zerit) y lamivudine (3TC o Epivir), o
- efavirenz con tenofovir y lamivudine.

El los IP recomendados:

- Kaletra con Combivir, o alternativamente
- Kaletra con stavudine y lamivudine.

Esto no es indicativo de que las otras combinaciones triples de drogas no son efectivas, sino que estas no han demostrado tener la misma efectividad, seguridad y durabilidad como las combinaciones preferidas.

DROGAS EN EL HORIZONTE

Varios agentes importantes están en avance (Fase III) en ensayos clínicos. Estos incluyen los IPs tipranavir y TMC-114. Ambos agentes parecen ser efectivos en aquellos pacientes que estén hospedando un virus significativamente resistente a los IPs. Si estos agentes prueban ser efectivos deben estar disponibles para acceso expandido en el 2004 y 2005.

Los ensayos clínicos son el medio por el cual nuevos agentes se prueban para efectividad y seguridad. Además son el medio para probar los agentes de cuidado estándar. La participación en ensayos clínicos es una parte muy importante del aprendizaje y el proceso de descubrimiento, especialmente para los agentes del VIH.

Es de importancia vital que los participantes en ensayos clínicos sean de diversos grupos raciales/étnicos y sexuales. Al participar en ensayos clínicos nosotros no solo aceleramos el proceso del desarrollo y aprobación de drogas, sino también aprendemos lecciones valiables sobre cómo las drogas trabajan en diferentes poblaciones de pacientes. Si un ensayo clínico reúne sus necesidades en particular, considere participar. Usted puede hacerse disponible a importantes opciones de tratamiento, pero también puede ayudar a doctores e investigadores en el campo del VIH proveyendo información clínica. En cambio, usted estará ayudando a personas con VIH alrededor del mundo. ✚

El Dr. Stephen L. Becker está con Pacific Horizon Medical Group en San Francisco, y en la facultad de la Universidad de California, San Francisco.

Un agradecimiento especial a Gilead Sciences por apoyar el trabajo del Dr. Becker en la 8va Guía Anual de Drogas para el VIH.

La ciencia del VIH continúa maravillándonos con un paisaje de nueva información en constante cambio que continúa poniéndonos a adivinar lo que sigue. La verdad es que el virus siempre nos va a retar. Nunca nos aburriremos. Siempre existirá algo nuevo que aprender o enseñar a otros. Nosotros sabemos que la terapia antiviral es efectiva en tratar la enfermedad del VIH. Sin embargo, mientras las personas bajo tratamiento para el VIH envejecen, sus opciones son más limitadas y la necesi-

inhibidor de proteasa de segunda generación diseñado para ser activo en contra de mutaciones resistentes a proteasa. Data 'in vitro' (en un tubo de ensayo) demuestra que TMC-114 tiene actividad potente en contra de ambas formas salvajes y resistentes del VIH. La droga ha demostrado mayor eficacia si se eleva con ritonavir. Aunque los ensayos han sido pequeños (50 personas), los resultados parecen ser prometedores y le han permitido al fabricante a moverse a la próxima etapa de desarrollo clínico.

nes conocidas y las posibles mutaciones que puedan ocurrir en el futuro. Finalmente, mientras el número de personas que tengan la super-infección aumente, la mortalidad puede aumentar también.

LAS MUJERES Y EL VIH

Ha existido una gran preocupación en cuanto al número de mujeres que prueban ser positivas para el VIH. Interesantemente, desde los principios de los 1980s, las mujeres han estado presentes entre el número de

¿QUÉ HAY DE NUEVO CON EL VIH? por Deneen Robinson

dad de traer nuevas drogas al mercado es extremadamente importante. Además, el acceso de las mujeres al cuidado apropiado, con especialistas que no solo comprendan al VIH, pero cuidado de salud para las mujeres es aun un problema. Necesitamos continuar colocando a las mujeres y minorías en tratamiento y en ensayos clínicos, en roles que no sean de víctimas.

NUEVOS TRATAMIENTOS

Las recientemente aprobadas Lexiva, T-20, Emtriva y Reyataz nos han dado unas cuantas opciones más para las personas experimentadas con tratamiento. Desafortunadamente, debido al tiempo de la aprobación y el problema de resistencia al VIH, no existen suficientes drogas que nos provean un régimen completo de al menos tres drogas nuevas para las personas experimentadas en tratamiento. Mientras el tiempo continua y las personas experimentan múltiples resistencias, es aun más difícil encontrar compuestos que trabajen. Existe promesa para estas personas.

Tibotec-Virco, una compañía farmacéutica belga recientemente adquirida por Johnson y Johnson, tiene dos drogas remarquables bajo desarrollo que están diseñadas para reunir esta necesidad. TMC-114 es un

TMC-125 es un no-nucleósido inhibidor de transcriptasa reversa (NNRTI) también producido por Tibotec-Virco que ha demostrado in vitro que puede trabajar en la presencia de la mutación K103N. K103N es la mutación que cause que uno pierda la clase completa de NNRTIs. El futuro del tratamiento del VIH depende del desarrollo de nuevos compuestos que sean exitosos en la presencia de múltiples resistencias.

SUPER-INFECCIÓN

La super-infección se discutió en la Conferencia de la Sociedad Nacional del SIDA (IAS, por sus siglas en inglés) en el 2003 en París, con datos clínicos que comprueban su existencia. De acuerdo a información adicional presentada en IAS, nosotros tenemos personas positivas en puebras de VIH que no tiene opciones de tratamiento. Estas noticias tienen un número de implicaciones. Aquellos que sean positivos y no tengan opciones de tratamiento tienen que esperar por nuevos compuestos en la misma manera en que las personas esperaban por opciones durante los primeros años de AZT. Además significa que la esperanza de una vacuna es aun más elusiva debido a la dificultad de crear una vacuna que cubra a todas las mutacio-

personas viviendo y muriendo de la enfermedad del VIH. La súbita fascinación con las mujeres aun debe traducirse a la participación equitativa de mujeres en ensayos clínicos, acceso a programas expandidos y a cuidado de salud. Al comienzo del 2003, Dr. Kathleen Squires presentó un artículo sobre la relación entre el VIH, género y tratamiento. Las mujeres aun son las últimas en ser tratadas y el número más bajo de participantes en ensayos clínicos. Interesantemente, ella señaló que las mujeres son tan capaces como los hombres en manejar la terapia antiviral.

Por años las mujeres han indicado que existen diferencias en cuanto a como las mujeres responden a los antivirales. En este documento, Dr. Squires indica que las mujeres experimentan mayores efectos secundarios a algunos de los antivirales usados actualmente. Para minimizar estos problemas las mujeres deben ser parte de los ensayos clínicos consistentemente. Además, los diferentes efectos secundarios que las mujeres están experimentando deben investigarse y los doctores y otros proveedores de salud deben estar conscientes de esta información. Estas diferencias deben implementarse en los planes de salud para las mujeres que están viviendo con VIH.

Nosotros debemos parar de hablar del asunto. Si en realidad queremos hacer algo, debemos constantemente hacer el trabajo “extra” necesario para asegurar la participación de las mujeres en todos los aspectos del cuidado del VIH.

Esto significa asegurarse de que las voces de las mujeres se escuchen aunque no puedan comunicar su estatus. Además significa que dirigir las barreras al cuidado de salud proveyendo niñeras, estampillas de alimentos, transportación, etc. Finalmente, significa escuchar los asuntos que las mujeres han levantado y permitir que la voz de las mujeres sea más que las pocas ya aceptadas que hemos estado escuchando hasta este punto.

Significa asegurar que la voz de las mujeres continúe creciendo hasta que exista una representación equitativa.

Para aquellos de nosotros que siempre hemos sido luchadores, significa compartir su “territorio” con alguien quien tenga tanto derecho de estar presente en la mesa como usted. Aun más importante, significa que los luchadores tomen responsabilidad de traer a alguien más, para que siempre exista una voz en la mesa que refleje las necesidades únicas de todas las poblaciones impactadas por el VIH.

AFRO-AMERICANOS Y EL VIH

Además de la constante ‘hype’ sobre las mujeres, estamos diciendo que los Afro-Americanos son la nueva “cara” del VIH. Esto disturba la mente. Los Afro-Americanos siempre han estado des-proporcionalmente impactados por el VIH. Siempre. Aquellos de nosotros que hemos estado presentes desde que la epidemia comenzó, sabemos cual ha sido el mito. “El VIH es una enfermedad de los hombres homosexuales blancos.” En lugar de dispersar ese rumor, ese mito ha sido el catalista para la negación que ocurre en la comunidad Afro-Americana sobre su riesgo del VIH. Desafortunadamente, es muy difícil corregir algo tan enorme. Ahora lo que ha ocurrido desde que comenzamos a hablar sobre los Afro-Americanos ha sido una reducción en fondos, listas de espera para los Programas de Asistencia de Drogas para el SIDA, fondos insípidos de Ryan White y fondos limitados de farmacéuticas para las organizaciones comunitarias. Si lo observamos, no tiene sentido. ¿Qué estamos haciendo

para lidiar con los problemas sociales que han causado esta nueva incidencia? ¿Qué vamos a hacer para este alto número de personas que van a necesitar acceso a cuidado? Aun más importante, ¿cómo lo vamos a pagar?

Lo único que las mujeres y los Afro-Americanos tienen en común son los recursos limitados para pagar por el alto costo médico y los medicamentos para el SIDA. Debido al gran número de personas des-privilegiadas en necesidad de servicios y la preocupación de la sociedad por estos grupos, ¿por qué estamos limitando el dinero para servicios en lugar de aumentarlo? Se ocurre la idea de que ahora la epidemia ha estado más asociada con la pobreza y otras enfermedades sociales, estamos tratándola como hemos tratado constantemente a los pobres en este país. Los tratamos sin respeto. Demostramos nuestra falta de respeto por este “nuevo” grupo de individuos infectados, asegurándonos de que no sean parte de la “cura.” Siguiendo adelante, ¿por qué no tratamos de asegurar que estos grupos se incluyan en ensayos clínicos y aseguramos que tengan acceso equitativo al cuidado médico y tratamiento?

El dicho indica, “Mientras más cambien las cosas, más se quedan igual.” Mientras el arsenal de medicamentos para tratar al VIH crezca, estamos aun perplejos sobre encontrar nuevas formas de tratar la enfermedad del VIH. Aunque los avances para comprender este virus han aumentado, aun tenemos que descubrir una manera efectiva de desarrollar una vacuna. Hemos aprendido que el VIH tiene la habilidad de cambiar su núcleo externo para eludir los anticuerpos. Hemos aprendido que el VIH se replica en proporciones tan rápidas que el cuerpo siempre está atrasado tratando de matar los virus creados recientemente.

Nosotros tenemos un número de nuevas formas de tratar al VIH en camino. El éxito del desarrollo de T-20 ha abierto la puerta para otros inhibidores de entrada. Existen un número de diferentes tipos de inhibidores de entrada que si son exitosos, nos proveerán más formas de suprimir al virus. La realidad de una cura aun está lejos. Mientras más aprendemos del VIH, más difícil parece encontrar una cura. Existen un número de compañías fabricando opciones de vacunas. Nuestra mayor esperanza para una vacuna está unos cuantos años en el futuro. Mientras, tendremos que trabajar en maneras de mantener a las personas salu-

dables hasta que la cura o mejores opciones de tratamiento estén disponibles.

EL HUÉSPED

El huésped para el VIH es muy complicado. Cada uno de nosotros somos únicos en cuanto a problemas y deficiencias clínicas. Estas diferencias dificultan el desarrollo de una fórmula simple para tratar la enfermedad del VIH. Los doctores están aprendiendo que el huésped es la clave de tratar la enfermedad del VIH exitosamente. Mientras le prestamos atención a factores del huésped tales como sus historiales familiares de enfermedades, riesgo de enfermedades cardiovasculares, diferencias culturales y en género, encontramos tratamientos más apropiados para la persona viviendo con VIH. Tenemos un número de ensayos que están explorando problemas del huésped como el monitoreo de drogas terapéuticas (MDT). Los ensayos de MDT están tratando de observar el impacto del supresión viral si las dosis de medicamentos se basan en los problemas únicos del huésped. Veremos lo que indican los resultados. Además mientras aprendemos más sobre la enfermedad del VIH, estamos incluyendo factores de huésped como una manera de medir el riesgo de una persona de desarrollar hiperlipidemia y altos niveles de glucosa en las personas que están viviendo con VIH.

Tal vez la realidad más nueva es que mientras más aprendemos, realizamos que tenemos que aprender aun más. La idea más importante es que tenemos que ser vigilantes en esta lucha. El futuro de tratar la enfermedad del VIH es que todos nosotros continuemos luchando por nuevos tratamientos y mejor cuidado para aquellos que estén viviendo con VIH. ☒

Deneen Robinson es una mujer Afro-Americana que ha trabajado en el campo de Educación del VIH por siete años. Ella ha estado viviendo con VIH por 11 años. Ella indica que, “Durante este tiempo, mi habilidad de obtener y entender información ha sido la herramienta más poderosa en mi lucha personal contra el VIH.” Ella reside en Dallas, y es graduada del Instituto Afro-Americano del SIDA en Los Angeles. Luego de haber culminado su trabajo con el proyecto de la Guía de Medicamentos, aceptó una posición como Gerente de Relaciones de Abogacía con los Laboratorios Abbott.

Clase: análogo nucleósido (también llamado inhibidor de la transcriptasa reversa del nucleósido, NRTI, siglas en inglés)
Dosis estándar: una tableta de 300 mg dos veces al día (también están disponibles dos cápsulas de 100 mg tres veces al día), no tiene restricciones alimenticias (se puede tomar con o sin alimentos). Para uso pediátrico en líquidos sin color con sabor a fresa. Tome la dosis que dejó de tomar tan pronto como sea posible, pero no duplique la dosis.

Contacto del fabricante: GlaxoSmithKline, www.treathiv.com, 1 (800) 722-9294

Servicio de Información de Tratamiento del SIDA:

1 (800) HIV-0440 (448-0440)

Posibles efectos secundarios y toxicidad: Los efectos secundarios más comunes incluyen: dolores de cabeza, fiebre, escalofríos, dolores musculares, fatiga, náusea y decoloración en las uñas. AZT ha sido asociada con alteraciones de varias células en la sangre mediante supresión de la médula ósea resultando en anemia y/o neutropenia (cuenta bajo de células blancas), particularmente en personas con VIH avanzado durante los primeros tres meses. Existe el potencial de adquirir anemia severa que requiere transfusión de sangre u hospitalización, especialmente cuando se usa con hidroxiurea. El uso prolongado de AZT ha sido asociado con miopatía sintomática (daño muscular). Aunque raramente, su toxicidad es potencialmente fatal con todos los NRTIs: pancreatitis (inflamación del páncreas), hepatomegalía (hígado agrandado) con esteatosis y acidosis láctica (acumulación láctica en la sangre y balance anormal de bases ácidas). Acidosis láctica se ha visto en todos los pacientes que están tomando NRTIs pero es más común y más severa en mujeres y en personas obesas y que han tomado NRTIs por un tiempo prolongado; y es más común en personas con enfermedades del hígado, pero puede ocurrir en personas sin historial de daños en el hígado. Las personas con acidosis láctica pueden experimentar fatiga persistente, dolores abdominales o distensión, náusea/vómitos, dificultad al respirar falta de aliento; hígado agrandado y grasoso (llamado hepatomegalía con esteatosis). Pancreatitis puede amenazar la vida y puede causar dolores

en el estómago y en la espalda, con náuseas, vómitos y sangre en la orina. Su doctor puede revisarlo para pancreatitis mediante aumentos en niveles de amilasa y lipasa en la sangre. Los riesgos de pancreatitis incluyen: dosis más altas que las recomendadas de NRTIs, VIH avanzado, y consumo de alcohol. El riesgo de pancreatitis con AZT es bajo comparado con didanosine.

Posibles interacciones de la droga: Biaxin (clarithromycin), Dilantin (phenytoin), Mycobutin y rifampin (bajo varios nombres de marcas, se usan como tratamiento para la tuberculosis) pueden disminuir los niveles de AZT en la sangre. Benemid (probenecid) puede aumentar los niveles de AZT en la sangre y disminuir el aclaramiento de AZT. La metadona, ganciclovir (Cytovene y Vitraser), valganciclovir and Depakote (valproic acid) aumentan los niveles de AZT en la sangre y posible toxicidad. El doctor puede necesitar ajustar la dosis. AZT y Zerit no deben usarse en conjunto debido a evidencia de que una limita la efectividad de la otra en el tubo de ensayo. Además, el riesgo de toxicidad en la médula ósea puede aumentar con el uso de ganciclovir, amphotericin B, pentamidina (NebuPent, Pentam o Pentacarmat), dapsone, flucitosina, sulfadiazina, interferon-alpha, ribavirin (Rebetol), y con otros antineoplásticos (tratamiento anti-tumor) tal como hidroxiurea. Ribavirin y AZT pueden cancelarse la una a la otra, y por eso la combinación se debe evitar. Juntas también pueden aumentar el riesgo de acidosis láctica.

Sugerencias: Tomándola con comida puede disminuir el malestar del estómago. No la use con Hydrea o Droxia (hidroxiurea). Retrovir aun tiene alguna mala reputación de sus primeros años cuando las dosis que se prescribían eran muy altas. Estudios han demostrado que Retrovir cruza la barrera de sangre-cerebro en un grado útil, y que puede tratar o prevenir daños neurológicos (tales como la demencia). Se ha probado que reduce significativamente la transmisión de madre-a-infante. También está disponible como Combivir (una pastilla dos veces al día, combinada con Epivir) y en una combinación triple en Trizivir (una pastilla dos veces al día, combinada con ambas Epivir y Ziagen).

Doctor

El antiviral más viejo e históricamente más ampliamente usado, zidovudine (ZDV) tiene un lugar en muchos regimenes de HAART (siglas en inglés). Mientras no es tan potente y se puede debatir tiene una mayor frecuencia de toxicidad que la nueva generación de NRTIs, ZDV aun permanece un agente importante. ZDV ha encontrado ser efectivo reduciendo la transmisión del VIH en el trabajo y de madre a hijo. Sin embargo, dada la documentación reciente de la frecuencia de transmisión del virus resistente a drogas, pueden existir mejores opciones para los pacientes con infecciones agudas, crónicas e ingenuos a tratamiento que un régimen que contenga ZDV. Un área que requiere investigación adicional es si la inclusión de un análogo thymidine, ya sea ZDV o d4T, pueda alterar favorablemente el camino a resistencia viral en regimenes que contengan nuevas combinaciones de NRTIs. Si esto se demostrara, entonces ZDV podría ser el un componente de muchos de nuestros regimenes futuros de HAART.

—Stephen L. Becker, MD

Activista

AZT fue creada inicialmente como una droga para el cáncer. Durante los 1980s, AZT se administró en dosis muy altas para tratar el VIH y causó muchos efectos secundarios. Como resultado muchos en la comunidadteman usarlo. Sin embargo, el fabricante ha reformulado la droga y es tan efectiva sin el alto nivel de toxicidad. En su dosis actual, sin embargo, causa anemia en un gran número de personas. Además puede causar decoloración de las uñas en los Afro-americanos. A pesar de estos problemas, AZT ha demostrado ser muy útil como una droga principal porque trabaja bien con otros nucleósidos, excepto con Zerit (d4T). AZT nunca debe usarse con d4T. GlaxoSmithKline sugiere que los doctores monitoreen cuidadosamente a las mujeres obesas y a los pacientes con factores de riesgo de enfermedades del hígado mientras estén en AZT.

—Deneen Robinson

**1x**

Clase: análogo nucleósido (también llamado inhibidor de la transcriptasa reversa del nucleósido, NRTI, siglas en inglés)
Dosis estándar: Una cápsula cubierta entérica (EC) con liberación retardada de 400 una vez al día, con ajustes por peso (también están disponibles cápsulas de 125 y 200 mg). La fórmula más vieja de Videx, dos tabletas de 100 mg dos veces al día (o cuatro tabletas una vez al día). También hay polvo para la solución oral. Tómela estrictamente con el estómago vacío, 30 minutos antes o dos horas después de comer o tomar, excepto agua. Si se le olvida tomar una dosis tómela tan pronto como sea posible, pero no doble la dosis.

Contacto del fabricante: Bristol-Myers Squibb, www.bmsvirology.com, 1 (800) 272-4878

Servicio de Información de Tratamiento del SIDA:
1 (800) HIV-0440 (448-0440)

Posibles efectos secundarios y toxicidad: Neuropatía periférica (picazón, ardor, adormecimiento o dolor en las manos o en los pies) puede desaparecer una vez se discontinúa ddI, pero puede ser doloroso y permanentemente debilitante si no se trata a tiempo; notifique a su doctor inmediatamente. Estómago malo (náusea y vómitos), diarrea, dolor de cabeza y más raramente pancreatitis (inflamación del páncreas) también ha sido reportada. Otras toxicidades incluyen cambios en los ojos y neuritis óptica (inflamación de los nervios en los ojos). Debe hacerse un examen de la retina periódicamente por alguien que sabes que tiene VIH. Pueda haber aumento en los niveles de ácido úrico (indicando un número de desórdenes incluyendo daño en los riñones y enfermedades metabólicas) e insomnio. Aunque raramente, su toxicidad es potencialmente fatal con todos los NRTIs: pancreatitis (inflamación del páncreas), hepatomegalia (hígado agrandado) con esteatosis y acidosis láctica (acumulación láctica en la sangre y balance anormal de bases ácidas). Acidosis láctica se ha visto en todos los pacientes que están tomando NRTIs pero es más común y más severa en mujeres y en personas obesas y que han tomado NRTIs por un tiempo prolongado; es más común en personas con enfermedades del hígado, pero puede ocurrir en personas

sin historial de daños en el hígado. Síntomas: fatiga persistente, dolores abdominales o distensión, náusea/vómitos, dificultad al respirar falta de aliento; hígado agrandado y grasoso (llamado hepatomegalia con esteatosis). Las personas con un historial de neuropatía periférica, pancreatitis y el uso excesivo del alcohol deben evitar usar ddI. La pancreatitis puede amenazar la vida y puede causar dolor en el estómago y en la espalda en conjunto con náusea, vómitos y sangre en la orina. Los riesgos de pancreatitis incluyen: dosis más altas que las recomendadas de NRTIs, VIH avanzado, y consumo de alcohol.

Posibles interacciones de la droga: Niveles de Videx en la sangre mucho más altas se ven en las personas que también están tomando Viread, pero no es completamente claro por qué. Se puede necesitar reducir las dosis de Videx al 250 mg si se toman los medicamentos a la misma hora del día. Se puede necesitar aumentar la dosis de Videx cuando la esté tomando con metadona. La combinación de Videx y Hivid no se recomienda por su alta incidencia de neuropatía periférica. Antineoplásticos (tratamiento anti-tumores) tal como el AZT y hydroxyurea pueden aumentar el riesgo de neuropatía periférica. Combinando Videx con Zerit o con hydroxyurea, el alcohol, Cytovene o NebuPent puede aumentar el riesgo de la pancreatitis. Además, Cytovene aumenta los niveles de Videx substancialmente. Videx se debe tomarse en un estómago vacío dos horas aparte de los inhibidores de proteasa, Tagamet, Nizoral, Sporanox y dapsone, y una hora aparte de Rescriptor, mientras que Videx EC puede tomarse con éstas, aun en un estómago vacío.

Sugerencias: Estudios indican que Videx EC (compara con Videx) puede tener menos riesgo de neuropatía periférica. Toma las cápsulas enteras. La absorción puede disminuirse tanto como hasta un 50 por ciento cuando se toma con comida, así que siempre trate de tomársela con el estómago vacío. Los antiácidos que contengan magnesio o aluminio pueden causar efectos secundarios adversos si se toma en conjunto con las tabletas de Videx. Si usted tiene disfunción de los riñones, puede necesitar un ajuste en su dosis.

Nombre de Marca:
Videx & Videx EC

Nombre Común:
didanosine, ddI

Doctor

ddI es otro agente desarrollado temprano durante la epidemia del VIH y como AZT, en muchos aspectos ha perseverado con el tiempo. Está disponible en fórmula entérica con dosis de una vez al día, ddI tiene una potencia modesta y un patrón predecible de toxicidad. La neuropatía periférica y la pancreatitis son los dos efectos secundarios significativos. ddI requiere un ajuste en la dosis cuando se usa con tenofovir (refiérase arriba). Este agente tiene lugar en la terapia inicial tanto como en pacientes experimentados en tratamiento. Previamente se creía que la mutación asociada a 3TC, M184V, impedía la respuesta a ddI. Esto ha demostrado ser falso, haciendo a ddI un agente viable para aquellos fracasando la terapia que contenga 3TC.

—Stephen L. Becker, MD

Activista

Cuando me preguntan sobre Videx mi primera impresión son las grandes tabletas que parecen tiza y su mal sabor. También se comen el esmalte de los dientes. Agradidamente, Bristol-Myers Squibb creó una forma de Videx con cubierta—Videx EC (cubierta entérica). Videx EC elimina el efecto secundario de la diarrea, aunque algunos experimentan otros malestares gastrointestinales. Videx EC y Videx tienen que tomarse con el estómago vacío. Videx/Videx EC y Zerit (d4T) no deben tomarse en conjunto debido el aumento en riesgo de pancreatitis y neuropatía. Recuerde, nunca tome Videx con un antiácido. Además, Videx no debe administrarse con AZT o Hivid debido al aumento en incidencia de neuropatía periférica.

—Deneen Robinson



Nombre de Marca:

Hivid

Nombre Común:

zalcitabine, ddC

Clase: análogo nucleósido (también llamado inhibidor de la transcriptasa reversa del nucleósido, NRTI o nuke, siglas en inglés)

Dosis estándar: Una tableta de 0.75 mg, tres veces al día, no tiene restricciones alimenticias (se puede tomar con o sin alimentos). Hay medicamento en forma líquida por medio del programa de tratamientos compasivos. Si se le olvida tomar una dosis tómela tan pronto como sea posible, pero no doble la dosis.

Contacto del fabricante: Roche Pharmaceuticals, www.rocheusa.com, 1 (800) 282-7780

Servicio de Información de Tratamiento del SIDA:

1 (800) HIV-0440 (448-0440)

Posibles efectos secundarios y toxicidad: Neuropatía periférica (picazón, ardor, adormecimiento o dolor en las manos o en los pies) pueden desaparecer una vez se para de tomar Hivid, pero puede ser doloroso y permanentemente debilitante si no se trata a tiempo. Otros efectos secundarios incluyen dolor de cabeza, fiebre, erupciones en la piel, llagas o hinchazón en la boca, náusea y pancreatitis. Aunque raramente, su toxicidad es potencialmente fatal con todos los NRTIs: pancreatitis (inflamación del páncreas), hepatomegalía (hígado agrandado) con esteatosis y acidosis láctica (acumulación láctica en la sangre y balance anormal de bases ácidas). Acidosis láctica se ha visto en todos los pacientes que están tomando NRTIs pero es más común y más severa en mujeres y en personas obesas y que han tomado NRTIs por un tiempo prolongado; es más común en personas con enfermedades del hígado, pero puede ocurrir en personas sin historial de daños en el hígado. Las personas con acidosis láctica pueden experimentar fatiga persistente, dolores abdominales o distensión, náusea/vómitos, dificultad al respirar falta de aliento; hígado agrandado y grasoso (llamado hepatomegalía con esteatosis). Las personas con un historial de neuropatía periférica, pancreatitis o abuso de alcohol deben evitar el uso de Hivid. Pancreatitis puede amenazar la vida y puede causar dolores en el estómago y en la espalda, con náuseas, vómitos y sangre en la orina. Su doctor puede revisarlo para pancreatitis mediante aumentos en niveles de amilasa y li-

pasa en la sangre. Los riesgos de pancreatitis incluyen: dosis más altas que las recomendadas de NRTIs, VIH avanzado, y consumo de alcohol. La redistribución/acumulación de grasa en el cuerpo también ha sido reportada con Hivid. Con varias excepciones, estos efectos secundarios son más fuertes que los vistos con otros NRTIs.

Posibles interacciones de la droga: Debido a el aumento en riesgos asociados con neuropatía periférica, Hivid no debe tomarse con Videx o Zerit. Epivir también debe evitarse ya que puede reducir los niveles de Hivid en el cuerpo. Otros medicamentos que pueden interactuar con Hivid incluyen: Antabuse (disulfiram), Fungizone, Chloromycetin (chloramphenicol), dapsone, Foscavir, isoniazid, Flagyl (metronidazole), hydralazine, ribavirin, y Macrochant/Macrobid (nitrofurantoin). Cuando se usa al mismo tiempo que Tagamet (cimetidine) y Benemid (probenecid) monitorea por toxicidad renal. Maalox y Foscavir pueden reducir los niveles de Hivid. Cuando se usa con Hivid, pentamidine (NebuPent, Pentam o Pentacarinat, usada para tratar *Pneumocystis jiroveci* pneumonia, PCP), puede aumentar el riesgo de pancreatitis. Hivid no se debe tomar al mismo tiempo con los antiácidos que contienen magnesio o aluminio, ya que pueden reducir los niveles de Hivid en el cuerpo.

Sugerencias: Hivid debe evitarse si usted está embarazada o está alimentando con pecho. Notifíquelo a su doctor inmediatamente si sospecha tener neuropatía periférica, pero no pare de tomarse los medicamentos a menos que se lo indique su proveedor de salud.

Doctor

ddC es, por buena razón, un NRTI raramente usado. Su patrón de toxicidad, principalmente de neuropatía periférica, limita grandemente su uso. Existen mejores agentes disponibles para pacientes en todas las etapas de la infección del VIH.

—Stephen L. Becker, MD

Activista

ddC es uno de los primeros nucleósidos inhibidores de transcriptasa reversa. Hoy casi nunca se usa, excepto en situaciones de salvamento. Debido a la falta de datos clínicos y toxicidades sobrepuestas, entre los NRTIs, ddC solamente se recomienda con AZT. Su efecto secundario principal es la neuropatía, que ocurre en un tercio de los pacientes bajo la droga. La neuropatía puede desaparecer con dosis reducidas o discontinuación.

—Deneen Robinson

Clase: nucleósido análogo (también llamado inhibidor de la transcriptasa reversa del nucleósido, NRTI, siglas en inglés)

Dosis estándar: Una cápsula de 40 mg, dos veces al día, para personas que pesan 132 libras o más; o una cápsula 30 mg, dos veces al día, para personas de menos peso, no tiene restricciones alimenticias (se puede tomar con o sin alimentos). Zerit también esta disponible en cápsulas de 15 mg y 20 mg y polvo para la solución oral; revise si existen restricciones alimenticias. También en polvo para solución oral. Si se le olvida tomar una dosis tómela tan pronto como sea posible, pero no doble la dosis.

Contacto del fabricante: Bristol-Myers Squibb, www.bmsvirology.com, 1 (800) 272-4878

Servicio de Información de Tratamiento del SIDA:

1 (800) HIV-0440 (448-0440)

Posibles efectos secundarios y toxicidad: Neuropatía periferal (picazón, ardor, adormecimiento o dolor en las manos o en los pies) puede desaparecer una vez se detiene Zerit, pero puede ser doloroso y permanentemente debilitante si no se trata a tiempo. Los proveedores de cuidado de niños deben instruirse en cuanto a los síntomas y como reportar la neuropatía periferal. Los efectos secundarios y las anomalías de laboratorio en niños fueron similares en tipo y frecuencia que en los adultos. Otros efectos secundarios incluyen dolor de cabeza, escalofríos/fiebre, malaise (sensación de enfermedad general), insomnia, ansiedad, depresión, sarpullido, náusea y vómitos, diarrea y dolores abdominales. Aunque raramente, su toxicidad es potencialmente fatal con todos los NRTIs: pancreatitis (inflamación del páncreas), hepatomegalía (hígado agrandado) con esteatosis y acidosis láctica (acumulación láctica en la sangre y balance anormal de bases ácidas). La acidosis láctica también se ha observado en todos los pacientes que están tomando NRTIs pero es más común y más severa en las mujeres, personas obesas y en las personas que han estado tomando NRTIs por un tiempo prolongado; y más común en personas con enfermedades del hígado, pero puede ocurrir en personas sin un historial de daños al hígado. Las personas con acidosis láctica pueden experimentar fatiga persistente, dolores abdominales o

distensión, náusea/vómitos, dificultad al respirar o falta de aliento; hígado agrandado y grasoso (llamado hepatomegalía con esteatosis). Las personas con un historial de neuropatía periferal, pancreatitis o alto consumo de alcohol deben evitar el uso de Hivid. La pancreatitis puede amenazar la vida y puede causar dolores en el estómago y en la espalda, náuseas, vómitos y sangre en la orina. Pare de tomar Zerit inmediatamente si experimenta síntomas de pancreatitis y busque atención médica inmediata. Su doctor puede monitorear la pancreatitis revisando los altos niveles de amilasa y lipasa en la sangre. Los riesgos de pancreatitis incluyen: dosis más altas de las recomendadas de NRTIs, VIH avanzado y el consumo de alcohol. Lipodistrofia, lipoatrofia en la cara y las brazos, piernas, y la acumulación central de grasa han sido asociados con Zerit. Zerit es la droga para el VIH más implicada en estudios como causa de lipoatrofia. Además parece estar implicada en aumentos de lípidos en la sangre, particularmente los triglicéridos.

Posibles interacciones de la droga: Cuando se usan en combinación con Zerit, las drogas como Fungizone, Foscavir, dapsone y otras drogas usadas para tratar al VIH pueden aumentar el riesgo de desarrollar neuropatía periferal. Cytovene, Vitrasert, valganciclovir, Pentam intravenosa y Videx pueden aumentar el riesgo de pancreatitis. Debe usarse con cuidado en personas con supresión pre-existente de la médula ósea, insuficiencia renal o neuropatía periferal. AZT y Zerit no deben usarse en conjunto. Debido a la neurotoxicidad aditiva, si es posible, Zerit no debe combinarse con Hivid o Videx.

Sugerencias: Notifiquele a su doctor inmediatamente si sospecha tener neuropatía periferal, pero no pare de tomarse los medicamentos a menos que se lo indique su proveedor de salud. Estudios han demostrado que Zerit cruza la barrera sangre-cerebro en un grado útil, que puede ser beneficioso para los pacientes en riesgo de daños neurológicos debido al VIH. Muchos de los defensores principales del VIH están firmes en cuanto a que Zerit está asociada al desgaste facial y debe evitarse, como se haga posible por esta razón.

Doctor

d4T tiene una potencia similar a la de AZT, aunque su toxicidad a largo plazo ha probado ser considerablemente más difícil de manejar. La neuropatía periferal y las elevaciones de niveles lácticos se han visto con moderación en varios estudios que han usado d4T en pacientes ajenos a tratamiento. La pérdida de grasa en la cara y en las extremidades ha sido relacionada a este agente en varios estudios cohortes. Estos eventos se observan debido a la disrupción de producción de energía celular (función de la mitocondria). Una fórmula de liberación extendida de d4T ha sido aprobada por la FDA, pero aun ni ha salido al mercado. Estudios de la fórmula de liberación extendida (XR) sugieren una reducción en las toxicidades mencionadas arriba cuando se comparan con la forma convencional de la droga. Aun permanece por determinarse el lugar eventual de d4T debido a su potencia y toxicidad.

—Stephen L. Becker, MD

Activista

Zerit (d4T) permanece una de las drogas más populares usadas como parte de un régimen para el VIH. d4T cuenta con la neuropatía periferal y la pancreatitis como sus efectos secundarios más severos. Existe un riesgo de acidosis láctica y toxicidad del hígado en las mujeres embarazadas usando d4T y ddI en conjunto con Viramune. Esto debe monitorearse. A pesar de que d4T es altamente recomendada por la guía del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS, siglas en inglés), tenga cuidado ya que d4T ha sido asociada a aumentos en riesgo de lipoatrofia.

—Deneen Robinson

Nombre de Marca:
Zerit

Nombre Común:
stavudine, d4T



Nombre de Marca:
Epivir

Nombre Común:
lamivudine, 3TC

Clase: análogo nucleósido (también llamado inhibidor de la transcriptasa reversa del nucleósido, NRTI, siglas en inglés)
Dosis estándar: Una tableta de 300 mg, una vez al día (o una tableta de 150 mg dos veces al día), no tiene restricciones alimenticias (se puede tomar con o sin alimentos). La dosis es más baja para niños y personas con un peso menor de 110 libras (50 kg), a 2 mg/kg (un kilogramo es igual a 2.2 libras). Hay medicina en forma líquida con sabor a fresa/plátano. Si se le olvida tomar una dosis tómela tan pronto como sea posible, pero no doble la dosis.
Contacto del fabricante: GlaxoSmithKline, www.treathiv.com, 1 (800) 722-9294

Servicio de Información de Tratamiento del SIDA:

1 (800) HIV-0440 (448-0440)

Posibles efectos secundarios y toxicidad: Este permanece uno de los medicamentos mejor tolerados. Posibles efectos secundarios/toxicidades: incluyen dolor de cabeza, náusea, diarrea, fatiga, pérdida del cabello, insomnia, malestar (sensación de enfermedad general), síntomas nasales, tos, neuropatía periférica, conteo bajo de células blancas en la sangre y anemia. Aunque raramente, su toxicidad es potencialmente fatal con todos los NRTIs: pancreatitis (inflamación del páncreas), hepatomegalia (hígado agrandado) con esteatosis y acidosis láctica (acumulación láctica en la sangre y balance anormal de bases ácidas). Acidosis láctica se ha visto en todos los pacientes que están tomando NRTIs pero es más común y más severa en mujeres y en personas obesas y que han tomado NRTIs por un tiempo prolongado; es más común en personas con enfermedades del hígado, pero puede ocurrir en personas sin historial de daños en el hígado. Las personas con acidosis láctica pueden experimentar fatiga persistente, dolores abdominales o distensión, náusea/vómitos, dificultad al respirar falta de aliento; hígado agrandado y grasoso (llamado hepatomegalia con esteatosis). Pancreatitis puede amenazar la vida y puede causar dolores en el estómago y en la espalda, con náuseas, vómitos y sangre en la orina. Su doctor puede revisarlo para pancreatitis mediante aumentos en niveles de amilasa y lipasa en la sangre. Los riesgos de pancreatitis incluyen: dosis más

altas que las recomendadas de NRTIs, VIH avanzado, y consumo de alcohol. Los niños deben monitorearse cuidadosamente para pancreatitis.

Posibles interacciones de la droga: No existen interacciones significantes.

Sugerencias: También es aprobada para el tratamiento del virus de la hepatitis B (HBV, siglas en inglés), bajo la marca Epivir HBV. Así que si usted tiene hepatitis B y VIH, esta droga trabaja para ambas enfermedades, pero asegúrese de que esté tomando Epivir en las dosis necesarias para el VIH—siempre pregúntele a su doctor o farmacéutico. Epivir también está disponible en combinación con Retrovir (Combivir, una tableta dos veces al día) y en triple combinación con ambas Retrovir y Ziagen (Trizivir, una tableta dos veces al día).

Doctor

3TC salió en el era moderna de NRTIs. Casi 50% más potente que los agentes que la precedieron, 3TC tiene un patrón de toxicidad muy favorable y extremadamente bien tolerada. El talón de Aquiles de 3TC es su baja barrera genética, lo que significa que una sola mutación (M184V) incapacita la droga. Las Guías Federales para el tratamiento del VIH incluyen a 3TC para terapia inicial ya se use con un IP o NNRTI-HAART. Mientras ninguna mutación de resistencia es favorable, se ha encontrado que M184V impide la capacidad viral, haciendo que el virus sea “menos capaz” de infectar nuevas células. Por esta razón 3TC se mantiene frecuentemente en regímenes aun luego de que la mutación M184V aparezca. 3TC ha sido aprobada en dosis de una vez al día.

—Stephen L. Becker, MD

Activista

Uno de los nucleósidos inhibidores de transcriptasa reversa menos complicados, 3TC es una droga muy popular debido a sus efectos secundarios limitados, y es altamente recomendada por la Guía del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS, siglas en inglés). Sin embargo, los usuarios deben tener cautela 3TC también es conocida por su rápido desarrollo de la mutación M184V. La pérdida de cabello también se ha reportado como un efecto secundario causado por 3TC. 3TC ha sido combinada exitosamente con AZT en una sola píldora, Combivir; y con AZT y Ziagen en Trizivir. Finalmente, 3TC ha sido aprobada para el tratamiento de la hepatitis B. Para las personas con ambos diagnósticos, tiene la ventaja de una píldora menos que tomar.

—Deneen Robinson

Clase: análogo nucleósido (también llamado inhibidor de la transcriptasa reversa del nucleósido, NRTI, siglas en inglés)

Dosis estándar: Una tableta de 300 mg, dos veces al día, no existen restricciones alimenticias (se puede tomar con o sin alimentos). Hay medicina en forma líquida con sabor a fresa/plátano. Si se le olvida tomar una dosis tómela tan pronto como sea posible, pero no doble la dosis.

Contacto del fabricante: GlaxoSmithKline, www.ziagen.com, 1 (800) 722-9294

Servicio de Información de Tratamiento del SIDA:

1 (800) HIV-0440 (448-0440)

Posibles efectos secundarios y toxicidad: Reacción de hipersensitividad (HSR, siglas en inglés, una reacción parecida a las alergias). Aproximadamente 5% de las personas que estén tomando Ziagen experimentan hipersensitividad durante ensayos clínicos. Las personas que creen que estén experimentando hipersensitividad deben ser evaluadas por un doctor experimentado en VIH lo antes posible antes de parar de tomar Ziagen. Si el tratamiento se detiene debido a esta seria reacción, nunca pueden tomar Ziagen o Trizivir nuevamente (llamado "reto"), por su amenaza a la vida y en algunos casos, una reacción seria. (Esto no aplica a dosis olvidadas, cuando no existe HSR.) La hipersensitividad usualmente ocurre dentro de dos semanas del comienzo de la terapia, pero puede tomar tanto como seis semanas en aparecer, se empeora progresivamente y se resuelve rápidamente (24-48 horas) luego de su discontinuación permanente. Los síntomas usualmente, pero no siempre incluyen alguna combinación de fiebre espontánea, dolor muscular, náusea severo, vómitos o dolor abdominal, cansancio severo, síntomas respiratorios (tos, dificultad al respirar y dolor en la garganta) y posiblemente un leve sarpullido. Estos síntomas están listados en la hoja de información del paciente y tarjeta de advertencia. Usted debe mantener la tarjeta de advertencia con usted. La hipersensitividad puede confundirse con la influenza durante la temporada de esta enfermedad. El fabricante recomienda que las personas con síntomas de una enfermedad respiratoria aguda consideren hipersensitividad

aunque tienen otro posible diagnóstico como pneumonia, bronquitis o influenza. Si se sospecha hipersensitividad, comuníquese con su proveedor de salud inmediatamente.

Los efectos secundarios más comunes incluyen náusea, vómitos, diarrea, fatiga, dolor de cabeza, fiebre, sarpullido, anorexia (pérdida del apetito), altos niveles de azúcar y de triglicéridos. Aunque raramente, su toxicidad es potencialmente fatal con todos los NRTIs: pancreatitis (inflamación del páncreas), hepatomegalia (hígado agrandado) con esteatosis y acidosis láctica (acumulación láctica en la sangre y balance anormal de bases ácidas). La acidosis láctica también se ha observado en todos los pacientes que están tomando NRTIs pero es más común y más severa en las mujeres, personas obesas y en las personas que han estado tomando NRTIs por un tiempo prolongado; y más común en personas con enfermedades del hígado, pero puede ocurrir en personas sin un historial de daños al hígado. Las personas con acidosis láctica pueden experimentar fatiga persistente, dolores abdominales o distensión, náusea/vómitos, dificultad al respirar o falta de aliento; hígado agrandado y grasoso (llamado hepatomegalia con esteatosis). La pancreatitis puede amenazar la vida y puede causar dolores en el estómago y en la espalda, náuseas, vómitos y sangre en la orina. Su doctor puede monitorear la pancreatitis revisando los altos niveles de amilasa y lipasa en la sangre. Los riesgos de pancreatitis incluyen: dosis más altas de las recomendadas de NRTIs, VIH avanzado y el consumo de alcohol. Los niños deben monitorearse cuidadosamente por pancreatitis.

Posibles interacciones de la droga: El alcohol puede aumentar sus efectos secundarios. Ninguna interacción clínicamente significativa fue observada entre Ziagen y otras drogas.

Sugerencias: Ziagen tiene el potencial de cruzar la barrera sangre-cerebro en un grado útil, que puede ser beneficioso para pacientes con riesgos de daños neurológicos debido al VIH. El patrón de resistencia es similar al de otros NRTI, pero Ziagen puede retener alguna actividad cuando otros NRTI han perdido la mayor actividad.

Nombre de Marca:
Ziagen

Nombre Común:
abacavir sulfate

Doctor

Abacavir (ABC) como 3TC y FTC es un agente potente. A diferencia de estos agentes, ABC tiene una penetración excelente en el cerebro y otros tejidos del sistema nervioso. Esta es una característica importante ya que el VIH infecta muchas células dentro del sistema nervioso central. ABC tiene una alta barrera genética a resistencia. Por lo tanto requiere varias mutaciones antes de perder su actividad. ABC es generalmente bien tolerada y no está asociada con efectos secundarios mayores. Aproximadamente 5% de la población tiene una tendencia genética a desarrollar la reacción de hipersensitividad. Esta reacción no es una alergia, sino una reacción permitida por una composición genética específica. Ocurre con más frecuencia en las personas blancas y en las mujeres. (Para una descripción completa, lea arriba). Dada la potencia y tolerabilidad de ABC muchos pacientes se beneficiarán de este agente como parte de sus regímenes iniciales o subsecuentes. ABC está bajo estudio, y probablemente recibirá aprobación para dosis de una vez al día.

—Stephen L. Becker, MD

Activista

La reacción de hipersensitividad no permite el uso futuro de Ziagen. El fabricante dice que la reacción probablemente ocurre durante los primeros once días de sus uso. En casos raros, ha ocurrido en tantos como ocho meses luego de su comienzo. Existe una tarjeta de advertencia con este producto—debe tenerla con usted todo el tiempo. Si usted experimenta hipersensitividad, tomarse esta droga nuevamente puede significar la muerte. Si usted experimenta esta reacción, dígame a su doctor que lo indique claramente en su ficha médica para que nadie tenga el riesgo de prescribirle esta droga nuevamente. Ziagen salió al mercado originalmente como una alternativa a los NNRTIs e inhibidores de proteasa en un régimen triple de drogas, pero los datos clínicos no han apoyado esta noción. Para los pacientes recientemente infectados y ajenos a tratamiento, puede ser una buena opción, pero para las personas experimentadas con tratamiento, un régimen de nucleósidos triple no es una buena idea.

—Deneen Robinson

2x



Nombre de Marca:
Combivir

Clase: análogo nucleósido (también llamado inhibidor de la transcriptasa reversa del nucleósido, NRTI, siglas en inglés)
Dosis estándar: Una tableta (150 mg lamivudine, 3TC, Epivir, 300 mg zidovudine, AZT, Retrovir), dos veces al día, no tiene restricciones alimenticias (se puede tomar con o sin alimentos). Tómela con comida para reducir la náusea asociada a AZT si lo experimenta. Si se le olvida tomar una dosis tómela tan pronto como sea posible, pero no doble la dosis.

Contacto del fabricante: GlaxoSmithKline, www.combivir.com, 1 (800) 722-9294

Servicio de Información de Tratamiento del SIDA:

1 (800) HIV-0440 (448-0440)

Posibles efectos secundarios y toxicidad: Puede tomarse con comida para reducir el potencial de náusea asociado con AZT. Vea las páginas de drogas de lamivudine, 3TC (Epivir) y zidovudine, AZT (Retrovir) para más detalles.

Posibles interacciones de la droga: Vea lamivudine, 3TC (Epivir) y zidovudine, AZT (Retrovir). No tome Retrovir o Epivir mientras tome Combivir ya que estos medicamentos ya están contenidos en Combivir.

Sugerencias: Combivir es la combinación de lamivudine, 3TC (Epivir) y zidovudine, AZT (Retrovir) en una píldora; vea las páginas de esas drogas individuales para más información.

Doctor

Vea las páginas de las drogas Retrovir y Epivir.
—Stephen L. Becker, MD

Activista

La primera droga co-formulada, GlaxoSmithKline ayudó a avanzar la simpleza en dosis de los medicamentos del VIH, mientras también encontró una manera de mantener su lugar en el mercado. Bravo, GSK—sería grandioso si esta droga fuera menos costosa ya que se usa comúnmente por las formularias ADAP (Prorrama de Asistencia para Drogas de SIDA, siglas en inglés). Vea Retrovir (AZT) y Epivir (3TC).

—Deneen Robinson

Clase: análogo nucleósido (también llamado inhibidor de la transcriptasa reversa del nucleósido, NRTI, siglas en inglés)

Dosis estándar: Una tableta (300 mg abacavir, 150 mg lamivudine, 300 mg zidovudine), dos veces al día, no tiene restricciones alimenticias (se puede tomar con o sin alimentos). Tómela con comida para reducir la náusea asociada a AZT si lo experimenta. Si se le olvida tomar una dosis tómela tan pronto como sea posible, pero no doble la dosis.

Contacto del fabricante: GlaxoSmithKline, www.treathiv.com, 1 (800) 722-9294

Servicio de Información de Tratamiento del SIDA:

1 (800) HIV-0440 (448-0440)

Posibles efectos secundarios y toxicidad: Los efectos secundarios más comunes de Trizivir son los mismos de lamivudine, 3TC (Epivir); zidovudine, AZT (Retrovir); y abacavir (Ziagen). Vea esas páginas para más información. Efectos secundarios asociados a Trizivir incluyen dolor de cabeza, náusea, estómago malo y fatiga. Puede tomarse con comida para reducir el potencial de náusea asociado a AZT. La advertencia de la reacción de hipersensitividad (HSR, siglas en inglés, una reacción parecida a las alergias) de abacavir (Ziagen) merece repetirse aquí. Aproximadamente 5% de las personas (1 en 20) que estén tomando Ziagen experimentan hipersensitividad durante ensayos clínicos. Las personas que creen que estén experimentando hipersensitividad deben ser evaluadas por un doctor experimentado en VIH lo antes posible antes de parar de tomar Ziagen. Si el tratamiento se detiene debido a esta seria reacción, nunca pueden tomar abacavir o Trizivir nuevamente (llamado "reto"), por su amenaza a la vida y en algunos casos, una reacción seria. (Esto no aplica a dosis que se olvidan, cuando no existe HSR.) Esta hipersensitividad usualmente ocurre dentro de dos semanas del comienzo de la terapia, pero puede tomar tanto como seis semanas en aparecer, se empeora progresivamente y se resuelve rápidamente (24-48 horas) luego de su discontinuación permanente. Los síntomas usualmente, pero no siempre, incluyen alguna combinación de fiebre espontánea, dolor muscular, náusea severo, vómitos o dolor

abdominal, cansancio severo, síntomas respiratorios (tos, dificultad al respirar y dolor en la garganta) y posiblemente un leve sarpullido. Estos síntomas están listados en la página de información del paciente que usted recibe cada vez que usted obtiene su prescripción de Ziagen. Usted siempre debe mantener la tarjeta de advertencia con usted. La hipersensitividad puede confundirse con la influenza durante la temporada de esta enfermedad. El fabricante recomienda que las personas con síntomas de una enfermedad respiratoria aguda consideren hipersensitividad aunque tienen otro posible diagnóstico como pneumonia, bronquitis o influenza. Si se sospecha hipersensitividad, comuníquese con su proveedor de salud inmediatamente.

Posibles interacciones de la droga: Vea también lamivudine, 3TC (Epivir); zidovudine, AZT (Retrovir); y abacavir (Ziagen) para más información. No tome Retrovir, Epivir o Ziagen mientras esté tomando Trizivir ya que estos medicamentos ya están contenidos en Trizivir. Si usted está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos consulte a su doctor o farmacéutico antes de comenzar a tomar Trizivir: stavudine, zalcitabine, ribavirin, interferon, rifabutin, rifampin, probenecid, methadone, ganciclovir, clarithromycin, pyramethamine, flucytosine, amphotericin B y hydroxyurea.

Sugerencias: La mayor ventaja de Trizivir's ha sido que es un régimen triple anti-VIH completo en una sola píldora. Usando Trizivir solamente, preserva las otras clases (NNRTIs y IPs) y minimiza la resistencia e interacciones de drogas. La Guía del 2003 de DHHS ya no recomiendan a Trizivir como una alternativa inicial de régimen para individuos con cargas virales bajo 100,000 copias. Datos recientes han demostrado que Trizivir y otros regimenes de nucleósidos triples no son tan efectivos como los regimenes que contienen NNRTI e IPs sin importar las cargas virales. El uso de Trizivir puede estar retirándose de la terapia simple hacia una terapia combinada con un NNRTI o IPs.

Trizivir es la combinación de abacavir (Ziagen); lamivudine, 3TC (Epivir); y zidovudine, AZT (Retrovir) en una sola píldora; vea las páginas de esas drogas individuales.

Nombre de Marca:
Trizivir

Doctor

Vea Retrovir, Epivir y Ziagen.
—Stephen L. Becker, MD

Activista

Trizivir es la combinación de tres NNRTI. Recientemente han existido discusiones sobre la eficacia de Trizivir. La Guía del DHHS (siglas en inglés) sugieren que Trizivir solo debe usarse como un régimen de primera opción "cuando un régimen basado en NNRTI e IPs no pueda o deba usarse como terapia inicial." La Guía también indica que Trizivir puede usarse en combinación con otras drogas de las clases NNRTI e IPs. Esta droga no debe considerarse para el tratamiento de pacientes experimentados en tratamiento, excepto en combinación con otras drogas. Trizivir no se recomienda para personas que pesen menos de 40 kg. Es importante nunca comenzar Trizivir si usted ya ha experimentado hipersensitividad debido a Ziagen. Además vea Retrovir (AZT), Epivir (3TC) y Ziagen.

—Deneen Robinson



Nombre de Marca:
Emtriva

Nombre Común:
emtricitabine, FTC

Clase: análogo nucleósido (también llamado inhibidor de la transcriptasa reversa del nucleósido, NRTI, siglas en inglés)
Dosis estándar: Una 200 mg tableta, una vez al día, no tiene restricciones alimenticias (se puede tomar con o sin comida). La dosis necesita ajustarse para las personas que tengan función reducida del hígado. Si se le olvida tomar una dosis tómela tan pronto como sea posible, pero no doble la dosis.

Contacto del fabricante: Gilead Sciences, Inc., www.gilead.com, 1 (800) GILEAD-5 (445-3235)

Servicio de Información de Tratamiento del SIDA:

1 (800) HIV-0440 (448-0440)

Posibles efectos secundarios y toxicidad: Los efectos secundarios más comunes incluyen: dolor de cabeza, diarrea, náusea y sarpullido. La neuropatía periférica (picazón, ardor, adormecimiento o dolor en las manos o en los pies) puede desaparecer una vez se detenga el uso de Emtriva, pero puede ser doloroso y permanentemente debilitante si no se trata a tiempo. Se ha observado decoloración de la piel como un oscurecimiento de la piel en las palmas de las manos y en las plantas de los pies y usualmente no causa síntomas. Aunque raramente, su toxicidad es potencialmente fatal con todos los NRTIs: pancreatitis (inflamación del páncreas), hepatomegalia (hígado agrandado) con esteatosis y acidosis láctica (acumulación láctica en la sangre y balance anormal de bases ácidas). La acidosis láctica también se ha observado en todos los pacientes que están tomando NRTIs pero es más común y más severa en las mujeres, personas obesas y en las personas que han estado tomando NRTIs por un tiempo prolongado; y más común en personas con enfermedades del hígado, pero puede ocurrir en personas sin un historial de daños al hígado. Las personas con acidosis láctica pueden experimentar fatiga persistente, dolores abdominales o distensión, náusea/vómitos, dificultad al respirar o falta de aliento; hígado agrandado y grasoso (llamado hepatomegalia con esteatosis). La pancreatitis puede amenazar la vida y puede causar dolores en el estómago y en la espalda, náuseas, vómitos y sangre en la orina. Su doctor puede monitorear la pancreatitis revisando los altos niveles de

amilasa y lipasa en la sangre. Los riesgos de pancreatitis incluyen: dosis más altas de las recomendadas de NRTIs, VIH avanzado y el consumo de alcohol. Los niños deben monitorearse cuidadosamente por pancreatitis.

Posibles interacciones de la droga: No existen interacciones significantes observadas en ensayos clínicos.

Sugerencias: Emtriva (FTC) es llamada una droga “yo-también” por su semejanza a Epivir (3TC); ambas drogas están asociadas a la mutación M184 (que sugiere resistencia a drogas). Sin embargo, Emtriva permanece en las células de la sangre en exceso al intervalo de dosis de 24-horas. El estado constante intra-celular promedio de media-vida de la droga activa es de 39 horas.

La resistencia cruzada puede ocurrir con Epivir (3TC) y Hivid (ddC), haciéndolas menos efectivas si el VIH es resistente a Emtriva. Emtriva ha demostrado efectividad en contra del virus de la hepatitis B (HBV) pero no está aprobada actualmente para su tratamiento. Los pacientes co-infectados con VIH/HBV se han empeorado al discontinuar Emtriva. Los pacientes co-infectados con VIH/HBV que detienen el uso de Emtriva deben monitorearse cuidadosamente por sus doctores. Gilead está trabajando actualmente en una co-fórmula de Viread (tenofovir DF) y Emtriva que incluya ambos medicamentos en una píldora, se espera tener este producto disponible en el 2005.

Doctor

Emtricitabine (FTC) es una droga casi idéntica en todos los aspectos clínicos importantes a 3TC. En estos momentos no existen ventajas aparentes en el uso de un agente en preferencia al otro. FTC pronto será útilmente combinada con tenofovir en una sola tableta de una sola dosis diaria.

—Stephen L. Becker, MD

Activista

El más nuevo nuke, FTC es similar a 3TC. Gilead dice que es más eficiente que 3TC, lo que significa que permanece en el cuerpo más tiempo. Gilead tiene actualmente ensayos observando combinar FTC con Viread (tenofovir), en una fórmula de una sola píldora. Debe estar disponible en el mercado en el 2005. Será la única droga de combinación con una sola dosis diaria. FTC también puede tratar a la hepatitis B. Solo el tiempo dirá si esta droga tendrá mayores beneficios para las personas VIH positivas.

—Deneen Robinson

Clase: análogo nucleótido (también llamado inhibidor de la transcriptasa reversa del nucleótido, NRTI, siglas en inglés).

Dosis estándar: Una 300 mg tableta, una vez al día, no tiene restricciones alimenticias (se puede tomarse con o sin comida), pero preferiblemente con comida. Si se le olvida tomar una dosis tómela tan pronto como sea posible, pero no doble la dosis.

Contacto del fabricante: Gilead Sciences, Inc., www.viread.com, 1 (800) GILEAD-5 (445-3235)

Servicio de Información de Tratamiento del SIDA:

1 (800) HIV-0440 (448-0440)

Posibles efectos secundarios y toxicidad: En general, bastante bien tolerada, sin embargo, individuos pueden experimentar lo siguiente: náusea, dolor de cabeza, diarrea, vómitos, astenia (debilidad), flatulencia, dolores abdominales y anorexia (pérdida del apetito). Aunque raramente, su toxicidad es potencialmente fatal con todos los NRTIs: pancreatitis (inflamación del páncreas), hepatomegalia (hígado agrandado) con esteatosis y acidosis láctica (acumulación láctica en la sangre y balance anormal de bases ácidas). La acidosis láctica también se ha observado en todos los pacientes que están tomando NRTIs pero es más común y más severa en las mujeres, personas obesas y en las personas que han estado tomando NRTIs por un tiempo prolongado; y más común en personas con enfermedades del hígado, pero puede ocurrir en personas sin un historial de daños al hígado. Las personas con acidosis láctica pueden experimentar fatiga persistente, dolores abdominales o distensión, náusea/vómitos, dificultad al respirar o falta de aliento; hígado agrandado y grasoso (llamado hepatomegalia con esteatosis). La pancreatitis puede amenazar la vida y puede causar dolores en el estómago y en la espalda, náuseas, vómitos y sangre en la orina. Su doctor puede monitorear la pancreatitis revisando los altos niveles de amilasa y lipasa en la sangre. Los riesgos de pancreatitis incluyen: dosis más altas de las recomendadas de NRTIs, VIH avanzado y el consumo de alcohol.

El efecto de tenofovir en niños e individuos con incapacidad hepática severa no se estudió durante el desarrollo de esta droga. Sin embargo, ya que tenofovir no se metaboliza en el hígado (y

parece ser menos tóxica en el hígado que la mayoría de los NRTI) se cree que el impacto debe ser mínimo en los individuos con enfermedades del hígado.

Posibles interacciones de la droga: Los niveles de Videx EC y de Videx se aumentan por 50% cuando se toman al mismo tiempo que Viread. Por lo tanto, una reducción en dosis de 250 mg se recomienda para Videx. Los niveles de atazanavir (Reyataz) se reducen por un 40% cuando se usa al mismo tiempo que Viread. Permanece incierto como sobrepasar esta interacción, existen algunos doctores que sienten que la dosis de atazanavir debe ajustarse a 300 mg y aumentarse con 100 mg de ritonavir (Norvir), una vez al día. Esta combinación de dosis ha sido estudiada.

Sugerencias: Para su crédito, Viread tuvo éxito en demostrar una reducción en carga viral en personas con resistencia a nucleósidos y luego de tres años de estudios de seguimiento, continúa demostrando buenos resultados en el creciente número de personas que están fracasando la terapia triple. El cuerpo elimina de 70-80% de la droga mediante los riñones, así que es necesario el ajuste de la dosis si existe incapacidad en los riñones. Los problemas serios con los riñones han sido raros y la mayoría han sido en aquellos con enfermedades preexistentes de los riñones o que han recibido agentes neprotóxicos. Sin embargo, el fabricante recomienda que los individuos con daños en las funciones del riñón se monitoreen cuidadosamente, especialmente en las personas con VIH avanzado, aun en las personas que no empezaron con enfermedades de los riñones. Como Epivir HBV, tenofovir tiene actividad en contra de la hepatitis B. Aunque los datos son limitados, parece que tenofovir tiene actividad prolongado contra la hepatitis B hasta cuando tiene resistencia contra Epivir. Una co-fórmula de Viread y Emtriva (FTC) podría estar disponible en el 2005.

Doctor

Tenofovir (TDF) es un potente y bien tolerado NRTI de una vez al día. Tiene un alta barrera genética y por lo tanto tiene amplio uso en pacientes experimentados en tratamiento tanto como los pacientes ingenuos. La seguridad y la tolerabilidad que TDF tiene ha sido excelente, aunque la droga puede causar problemas en la función de los riñones en aquellos con impedida función renal. La modificación en dosis es necesaria para estos pacientes. Ciertas interacciones de drogas se han observado desde la aprobación de TDF. Estas incluyen ddI (vea arriba) y el IP atazanavir (vea esa página). El mecanismo de estas interacciones está actualmente bajo estudio y otras interacciones de drogas son posibles. Como se ha indicado previamente, tenofovir será combinada con FTC en una sola tableta de una vez al día.

—Stephen L. Becker, MD

Activista

Una de las pocas drogas excretadas por los riñones, tenofovir ha demostrado exitosamente que trabaja en contra del VIH y la hepatitis B. Gilead está siguiendo los pasos de GlaxoSmithKline y está contemplando combinar esta droga con Emtriva (FTC) en una sola píldora para el 2005. Así que tendremos otra opción de una vez al día. Proceda cuidadosamente si usted tiene un historial de problemas en los riñones. Además se recomienda tener cuidado con tenofovir si se usa con otras drogas conocidas por su toxicidad renal. A pesar de que no se han reportado efectos secundarios mayores, tenofovir debe tomarse con comida; si no usted puede experimentar náusea.

—Deneen Robinson

Nombre de Marca: Viread
Nombre Común: tenofovir disoproxil fumarate

3x



Nombre de Marca:
Rescriptor

Nombre Común:
delavirdine (DLV)

Clase: análogo no-nucleósido (también llamado inhibidor de la transcriptasa reversa del no-nucleósido, NNRTI o non-nuke, siglas en inglés)

Dosis estándar: Una tableta de 400 mg tres veces al día (o dos tabletas de 200 mg o cuatro tabletas de 100 mg tres veces al día). Solo las tabletas de 100 mg se pueden disolver en líquido (pero evite jugo de toronja), no tiene restricciones alimenticias (se puede tomar con o sin comida). Si se le olvida tomar una dosis tómela tan pronto como sea posible, pero no doble la dosis.

Contacto del fabricante: Agouron Pharmaceuticals, www.agouron.com, 1 (888) 777-6637

Servicio de Información de Tratamiento del SIDA: 1 (800) HIV-0440 (448-0440)

Posibles efectos secundarios y toxicidad: Los efectos secundarios más comunes incluyen: dolor de cabeza, náusea, vómitos, diarrea, fatiga, aumento en las enzimas del hígado, picor en la piel o sarpullido. Un efecto secundario serio en la clase NNRTI es sarpullido, que puede amenazar la vida. Si experimenta ampollas, lesiones orales, conjuntivitis (irritación o hinchazón del ojo, que si no se trata puede resultar en la pérdida permanente de la visión), hinchazón, dolores musculares o de las coyunturas, fiebre o malestar general (sensación de enfermedad general), pare de tomar Rescriptor y busque atención médica inmediatamente.

Posibles interacciones de la droga: Usted no puede tomarse los siguientes medicamentos con Rescriptor: Versed, Halcion y Xanax (alprazolam), pimoide (un medicamento psiquiátrico), derivados de ergot (Wigraine y Cafegot, en cualquier forma—interacciones serias observadas con dilación durante exámenes ginecológicos). No use Zocor o Mevacor (lovastatin), agentes para reducir el colesterol (lípidos); sugerencias alternativas are Lipitor (atorvastatin), Lescol (fluvastatin), Baycol (cerivastatin), y Pravachol (pravastatin). Las enzimas del hígado deben revisarse regularmente si usted está bajo estos medicamentos para el colesterol, ya que pueden aumentar el riesgo de toxicidad del hígado con Rescriptor. Ciertas drogas anfetaminas y antiarrítmicas no deben tomarse con Rescriptor, por lo tanto infórmele a su proveedor de

salud si usted tiene un historial de problemas del corazón o alta presión. Tiene potencial de toxicidad cuando se toma con Biaxin (clarithromycin), dapsone, Mycobutin, Procardia (nifedipine), Coumadin (warfarin) y quinidine. Tegretol (carbamazepine, un medicamento anti-ataques usado para el tratamiento de la neuropatía periférica), phenobarbital, Dilantin (phenytoin), Mycobutin y rifampin (usado para tratar la tuberculosis) son drogas que reducen los niveles de Rescriptor. Rescriptor aumenta los niveles de Crixivan, Fortovase, Invirase, Kaletra, Reyataz y la metadona.

Sugerencias: Investigaciones demuestran que dosis más pequeñas de Rescriptor aumentan los niveles en la sangre de algunos inhibidores de proteasa, haciéndolo el único entre los NNRTIs. Videx (no Videx EC), los antiácidos (como Tagamet, Zantac y Tums) y la aclorhidria gástrica (bajo ácido estomacal) reduce la absorción de Rescriptor, so tómese una hora antes o después de los antiácidos con bebidas ácidas tales como jugo de naranja o de arándano. No use suplementos de hierbas como St. John's wort, sin antes consultar con su doctor o farmacéutico.

Doctor

Delavirdine (DLV) es un NNRTI que casi nunca se usa. Su efectividad parece ser menos que la de Viramune o Sustiva. El sarpullido y la hepatotoxicidad son menos frecuentes. A menos que estudios adicionales demuestren una ventaja de DLV, existen pocas razones para usar este agente en preferencia a los mejores estudiados Viramune o Sustiva.

—Stephen L. Becker, MD

Activista

El más viejo y menos usado de los no-nukes. Luego de todos estos años, el beneficio real de esta droga aun debe descubrirse. Agouron ha estado buscando usar delavirdine para elevar a nelfinavir, pero los reportes tempranos indican diarrea significativa como uno de sus efectos secundarios. Tal vez en lugar de usar delavirdine para aumentar los IPs esta droga debe reformularse para proveerle otra opción viable a las personas.

—Deneen Robinson

**2x**

Clase: análogo no-nucleósido (también llamado inhibidor de la transcriptasa reversa del no-nucleósido, NNRTI, siglas en inglés)

Dosis estándar: Una tableta de 200 mg diaria por dos semanas, después una tableta de 200 mg, dos veces al día, no tiene restricciones alimenticias (se puede tomar con o sin comida). Si la erupción/sarpullido ocurre en las primeras dos semanas, es importante notificar su proveedor de salud lo más pronto posible. Una fórmula líquida es disponible. Si se le olvida tomar una dosis tómela tan pronto como sea posible, pero no doble la dosis.

Contacto del fabricante: Boehringer-Ingelheim, www.viramune.com, 1 (800) 274-8651

Servicio de Información de Tratamiento del SIDA: 1 (800) HIV-0440 (448-0440)

Posibles efectos secundarios y toxicidad: Los efectos secundarios más comunes incluyen: dolor de cabeza, náusea, vómitos y sarpullido. La razón para el dosis de aumento de las primeras dos semanas es para evitar la incidencia de sarpullido. Un efecto secundario serio en la clase NNRTI es sarpullido, que puede amenazar la vida. Si experimenta ampollas, lesiones orales, conjuntivitis (irritación o hinchazón de los ojos, que si no se trata puede resultar en la pérdida permanente de la visión), hinchazón, dolores musculares o de las coyunturas, fiebre o malaise general (sensación de enfermedad general), pare de tomar Viramune y sus otras medicamentos de VIH y busque atención médica inmediatamente.

No aumente la dosis si desarrolla sarpullido acompañado por cualquiera de las condiciones indicadas arriba. Incrementos en las pruebas de función del hígado se han observado y en casos raros el desarrollo de hepatitis. Puede necesitar detener el uso de nevirapine hasta que las funciones del hígado retornen a su estado normal. Descontinúe permanentemente el uso de la misma si regresan las anomalías. Aunque raro, reacciones severas y amenazantes a la vida de la piel y hepatotoxicidad (daños al hígado) han ocurrido, incluyendo casos fatales de cada uno.

Posibles interacciones de la droga: La dosis de metadona quizás debe aumentarse debido a los síntomas de retiro. Viramune reduce los niveles de inhibidores de proteasa. Si se toman al mismo tiempo las dosis deben elevarse. Crixivan debe aumentarse a 1,000 mg cada ocho horas. Kaletra debe aumentarse a cuatro cápsulas dos veces al día. Viramune interactúa con rifampin requiriendo un ajuste en la dosis, pero ninguno con Mycobutin. Puede reducir la efectividad de las pastillas anticonceptivas; las mujeres y sus parejas deben considerar el uso de contracepción alternativa con barrera.

Sugerencias: Debido a la alta incidencia de sarpullido asociada con Viramune (9% de cualquier grado durante 52 semanas de tratamiento), examínese completamente para descubrir cualquier síntoma del mismo. Notifiquele a su doctor de cualquier sarpullido aunque sea leve. Las mujeres pueden tener un riesgo más alto de sarpullido. El uso de pre-tratamiento tal como prednisone o Benadryl puede usarse para minimizar el riesgo del sarpullido y para controlar el picor, pero la reacción también puede ser peor—discútelos con su proveedor de salud. Una crema de hidrocortisona o una crema que contenga avena, como Aveeno, puede mejorar su comodidad. Productos con antihistamínicos para el piel deben evitarse ya que existen reportes de que esparcen la irritación y el sarpullido. De cualquier forma deje que su proveedor de salud sepa que usted tiene sarpullido. Monitoree las pruebas de la función del hígado durante los primeros seis meses, inicialmente cada dos semanas. No ignore la piel y/o ojos amarillos, ya que pueden ser un síntoma de un efecto severo en el hígado.

Estudios sugieren que Viramune cruza la barrera de sangre a cerebro en un grado útil, que puede ser beneficios para los pacientes en riesgo de daños neurológicos (tales como la demencia) debido al VIH. Nevirapine también ha demostrado un efecto positivo en los niveles del colesterol y triglicéridos. Viramune provisto en el parto ha demostrado efectividad en prevenir la transmisión del VIH de una madre a su recién nacido, pero hubo un incremento en resistencia contra la droga. Se pueden usar dosis simples o dobles de nevirapine para los bebés nacidos de madres VIH-positivas.

Nombre de Marca:
Viramune

Nombre Común:
nevirapine

Doctor

Nevirapine (NVP) como la clase de NNRTIs es un agente extremadamente potente con excelente penetración en el sistema nervioso central. Como la clase de agentes, NVP tiene una baja barrera genética a la resistencia, una toxicidad distintiva y la habilidad de interactuar con otras drogas numerosas (del VIH o no). NVP fue comparado recientemente con efavirenz en un ensayo clínico grande, y demostró tener una efectividad comparable. El sarpullido ocurre en casi el 9% de los pacientes, con manifestaciones ocasionalmente serias. La toxicidad del hígado (hepatotoxicidad) ocurre en 8-15% de los pacientes, usualmente dentro de las primeras 6 a 12 semanas de terapia. Ha habido casos fatales de hepatotoxicidad reportados con NVP. NVP se ha usado extensivamente y efectivamente para prevenir la transmisión del VIH de la madre al bebé. NVP tiene beneficios inexplicados en los niveles del colesterol, aumentando el componente cardio-protector de HDL.

—Stephen L. Becker, MD

Activista

Los datos recientemente publicados del estudio 2NN sugieren que Viramune es tan efectiva como Sustiva. Con la crisis de ADAP, el costo de esta droga la hace una alternativa viable. El éxito de nevirapine en detener la transmisión de la madre al bebé hace a esta droga una buena opción para su uso internacional. Sin embargo, tiene sus propios problemas. Además de el sarpullido común amenazante a la vida de NNRTI, Viramune tiene una advertencia en una caja negra por su severa toxicidad del hígado. Se ha reportado que causa hepatitis. Además se ha reportado que los hispanos y las personas con un historial de sarpullido sulfa tienen más riesgo de desarrollar sarpullido al comenzar el uso de Viramune.

—Deneen Robinson

1x



Nombre de Marca:
Sustiva

Nombre Común:
efavirenz

Clase: análogo no-nucleósido (también llamado inhibidor de la transcriptasa reversa del no-nucleósido, NNRTI, siglas en inglés)
Dosis estándar: Una tableta de 600 mg, usualmente antes de dormir; no tiene restricciones alimenticias (se puede tomar con o sin comida, pero evite las comidas con mucha grasa). También disponible en cápsulas más pequeñas de 50 mg, 100 mg y 200 mg. La dosis puede ser dividida. Aprobado para niños de tres o más años de edad. Solución con sabor a fresa/menta disponible para niños bajo el programa de acceso expandido. Si se le olvida tomar una dosis tómela tan pronto como sea posible, pero no doble la dosis.

Contacto del fabricante: Bristol-Myers Squibb,
www.sustiva.com, 1 (800) 334-4486

Servicio de Información de Tratamiento del SIDA:
1 (800) HIV-0440 (448-0440)

Posibles efectos secundarios y toxicidad: Debido a que Sustiva penetra el cerebro tan efectivamente, casi el 50% de los pacientes experimentan algunos síntomas del sistema nervioso central (CNS, siglas en inglés) (mareos, dolor de cabeza, somnolencia o trance hipnótico). Síntomas psiquiátricos (confusión, insomnia, alucinaciones, sueños vívidos o pesadillas, depresión, euforia o manía, agitación) son menos frecuentes. Algunas personas en recuperación de drogas experimentaran retornos. Otros efectos secundarios incluyen sarpullido, náusea, vómitos, diarrea, fiebre y aumento en las enzimas del hígado. Estos síntomas ocurren temprano y generalmente desaparecen dentro de dos a cuatro semanas. Un efecto secundario serio en la clase NNRTI es sarpullido, que puede amenazar la vida. Si experimenta ampollas, lesiones orales, conjuntivitis (irritación o hinchazón de los ojos, que si no se trata puede resultar en la pérdida permanente de la visión), hinchazón, dolores musculares o de las coyunturas, fiebre o malestar general (sensación de enfermedad general), pare de tomar Sustiva y sus otras medicamentos de VIH y busque atención médica inmediatamente. El sarpullido es más común y más severo en los niños, tanto como la diarrea, fiebre y bajos niveles de neutrófilos. Puede aumentar los niveles de triglicéridos y el buen

colesterol (HDL). Puede causar resultados positivos falsos en pruebas del uso de marihuana. Las mujeres no deben embarazarse o alimentar a los bebés con el pecho debido al riesgo de defectos de nacimiento.

Posibles interacciones de la droga: No puede tomarse Versed, Halcion, o medicamentos de ergot (Wigraine y Cafergot, en cualquier forma—se han observado serias interacciones con dilatación durante exámenes ginecológicos. No la use con Biaxin, porque reduce los niveles de Biaxin. Puede afectar la terapia con Coumadin. Puede ser necesario ajustar la dosis para las personas en metadona debido a los síntomas de retiro. Cuando se toma con Sustiva, Crixivan debe aumentarse a 1,000 mg cada ocho horas y Kaletra debe aumentarse a cuatro cápsulas dos veces al día. Reyataz debe “elevarse” con Norvir (Reyataz 300 mg/Norvir 100 mg), aun una vez al día, cuando se toma con Sustiva. Sustiva y saquinavir (Fortovase e Invirase) no deben usarse en combinación, debido a que niveles de Fortovase reduce substancialmente. No existen datos sobre interacción con Fortovase/Norvir—considere doblar Fortovase a 800 mg dos veces al día. Monitoree las enzimas del hígado cuidadosamente si usa Sustiva y Norvir en conjunto debido al potencial de daños al hígado.

Sugerencias: Las mujeres fértiles y sus parejas deben considerar métodos alternativos de contracepción con barreras, además de la píldora, debido al potencial de defectos en el feto. Se recomienda que tome Sustiva al acostarse para ayudar a reducir síntomas del CNS, pero puede tomarse a cualquier hora. Las personas han descrito experimentar “sueños agradables” o pesadillas dependiendo de su humor o los tipos de películas o programas de televisión que han visto antes de acostarse. Evite manejar u operar maquinaria pesada por algunas horas luego de tomarse la dosis. Las comidas altas en grasa, como también el alcohol, pueden aumentar la concentración de Sustiva y el riesgo de experimentar efectos secundarios. Algunas personas pueden manejar la Sustiva mejor cuando toman Atavan o Ambien para dormir durante las primeras semanas, pero los dos de estos lo puede dejar con hasta más sueño el próximo día.

Doctor

Efavirenz (EFV) es un agente extremadamente potente, y como NVP tiene una penetración excelente en el sistema nervioso central. Como los otros agentes en esta clase, EFV también tiene una baja barrera genética a resistencia y toxicidad. Posiblemente por su penetración al sistema nervioso, la toxicidad más frecuente asociada con EFV está relacionada al humor y afecciones. Casi 50% de los pacientes experimentan alguna forma de efectos secundarios del sistema nervioso, aunque la gran mayoría son leves, y se resuelven al pasar el tiempo. El sarpullido y hepatotoxicidad son menos comunes que con NVP. EFV no puede usarse en mujeres embarazadas. EFV en combinación con dos NRTIs (ZDV + 3TC, d4T + 3TC o TDF + 3TC) está listada como un régimen preferido en las guías Federales. Estas recomendaciones vienen de la efectividad demostrada de los regimenes que contienen EFV en varios ensayos clínicos grandes. EFV es el único NNRTI con esta recomendación.
—Stephen L. Becker, MD

Activista

Sustiva es una droga poderosa y para aquellas personas que pueden tolerarla—trabaja. Se ha ganado el status de alta recomendación para el tratamiento de pacientes ajenos a tratamiento en la Guía del DHHS. Mientras es una de las drogas más comúnmente prescritas, en parte debido a su dosis de una vez al día, tiene algunos potencialmente severo efectos secundarios en el sistema nervioso central. Todos, especialmente las personas con historial de adicción, síntomas psiquiátricos o ideas suicidas, deben advertirse de la severidad potencial de sus efectos secundarios.

—Deneen Robinson

Clase: análogo no-nucleósido (también llamado inhibidor de la transcriptasa reversa del no-nucleósido, NNRTI, siglas en inglés). Capravirine ha demostrado actividad *en vitro* en contra de la mayoría de los virus que son resistentes a los otros miembros de la clase. Capravirine está actualmente en la Fase II/III de ensayos clínicos y activamente se están reclutando pacientes por más de 60 centros de investigación en los Estados Unidos y Canadá.

Dosis estándar: Por determinarse. Estudios están en progreso con dosis de dos veces al día variando entre 200 y 1400 mg. Debe tomarse con comida.

Contacto del auspiciante: Agouron Pharmaceuticals, una compañía de Pfizer, 1 (888) 777-6637

Servicio de Información de Clínicas de Tratamiento de SIDA: 1 (800) TRIALS-A (874-2572)

Posibles efectos secundarios y toxicidad: Los efectos secundarios más comunes reportados en ensayos clínicos son dolor de cabeza, diarrea, náusea y vómitos.

Posibles interacciones de la droga: Capravirine es principalmente metabolizada por la enzima CYP 3A4. Otras drogas metabolizadas por o alterando la actividad de esta enzima pueden afectar los niveles de capravirine en la sangre. Capravirine también puede afectar los niveles de estas drogas en la sangre. Las recomendaciones para dosis finales de la droga están siendo evaluadas.

Sugerencias: Capravirine es mucho mejor tolerada y absorbida cuando se toma con comida. No existen diferencias entre comidas bajas o altas en grasa.

Nombre de Marca:
Aun no se ha establecido

Nombre Común:
capravirine

Doctor

La primera de los NNRTIs de "segunda generación", con actividad en contra de las variantes virales resistentes más comunes, incluyendo aquellas que contienen la mutación K103N. Capravirine es razonablemente bien tolerada, aunque se observó inflamación de las venas en estudios de animales. Esto no se ha observado en participantes humanos registrados en la fase actual de los estudios. Actualmente no está clara la efectividad de capravirine. Sí es claro que se necesitan agentes capaces de salvar los fracasos de la primera generación de NNRTI.

—Stephen L. Becker, MD

Activista

No se proveyeron comentarios.

3x



Nombre Común:
saquinavir (cápsulas duras de gel)

Nombre de Marca:
Invirase

Clase: Inhibidor de la proteasa (PI, siglas en inglés)

Dosis estándar: Tres cápsulas de 200 mg, tres veces al día, con comida o dos horas después de una comida. Sin embargo, se debe tomar en combinación con Norvir, Invirase 1600 mg + 100 mg mg Norvir una vez al día o Invirase 1000 mg + Norvir 100 mg dos veces al día. Si se le olvida tomar una dosis tómela tan pronto como sea posible, pero no doble la dosis.

Contacto del fabricante: Roche Pharmaceuticals, www.rocheusa.com, 1 (800) 910-4687

Servicio de Información de Tratamiento del SIDA:

1 (800) HIV-0440 (448-0440)

Posibles efectos secundarios y toxicidad: Los más comunes son estomacales: diarrea, incomodidad abdominal y náusea. Poco otro efectos secundarios se ven, debido a absorción baja (4 a 6%). Se ven con todos los más viejo IPs niveles elevados de colesterol y triglicéridos (grasas), excepto posiblemente Reyataz no elevado con ritonavir, que quizás puedan ser asociados con las enfermedades del corazón. Otros efectos secundarios posibles son lipodistrofia (cambios en la grasa en el cuerpo, incluyendo reducciones en la cara, brazos y piernas con o sin acumulación de grasa en el estómago, senos y a veces la parte superior de la espalda), casos empeorados o nuevos casos de diabetes (síntomas incluyen aumento en sed y hambre, deseos frecuentes de orinar, pérdida inexplicada de peso, fatiga y picor en la piel seca, vea a su doctor pronto) y aumento en sangramiento en las personas hemofílicas.

Posibles interacciones de la droga: No la tome con Tambo-cor, Rythmol, Versed, Halcion, Hismanol, Seldane, rifampin, derivados de ergot (tales como Wigraine y Cafergot, en cualquier forma—se han observado serias reacciones con dilación durante exámenes ginecológicos), suplementos de ajo y la hierba St. John's wort. No use Zocor (simastatin) o Mevacor (lovastatin); se sugieren alternativas para bajar los lípidos como Lipitor, Lescol y Pravachol, pero se deben usar con precaución debido al potencial de toxicidad en el hígado.

Viramune, Sustiva y Mycobutin reducen los niveles de Invirase. Invirase puede elevar niveles de dapsone. Anti-hongo Nizoral (ke-

toconazole) o Sporonox (itraconazole), usada para el tratamiento de candidiasis, aumenta los niveles de Invirase en el cuerpo. No la tome con pastillas anticonceptivas; Invirase reduce el nivel de ethinyl estradiol por un 40%. Su doctor/a puede necesitar ajustar las dosis. Rescriptor, Crixivan, Norvir y Viracept todas aumentan significativamente las concentraciones de Invirase.

Los inhibidores de proteasa aumentan los niveles de Viagra, en la sangre, así que inicialmente la dosis de Viagra debe comenzarse con 12.5 mg (¼ de una tableta de 50 mg) y aumentarse según sea necesario y pueda tolerarse. Se recomienda que las personas no excedan 25 mg de Viagra en un periodo de 48 horas debido a una potencial reacción seria.

Sugerencias: Invirase ha regresado, debido a resultados de estudios que indican una fuerte efectividad con menos efectos secundarios al tomarse con una mini-dosis de Norvir, cuando se compara con Fortovase/Norvir. Esta versión más vieja de las cápsulas duras de gel de saquinavir se usa raramente menos en combinación con Norvir (dosis baja) para minimizar los efectos gastrointestinales adversos. Debe tomarse con comida. Existen investigaciones apoyando Invirase 1000 mg + Kaletra en dosis estándar dos veces al día.

Doctor

Saquinavir fue el primer IP aprobado en 1995. Su fórmula inicial con cápsula de gelatina fue reemplazada por una cápsula suave de gelatina que mejoró la absorción (biodisponibilidad) pero fue asociada con más toxicidad gastrointestinal. En el era actual de los IP "elevados" con ritonavir, es posible y preferible usar la fórmula original. La combinación de SQV con ritonavir puede usarse una o dos veces al día. Como fos-amprenavir, cuando se usa en pacientes experimentados, debe usarse régimen de dos veces al día. Las elevaciones en el colesterol y los triglicéridos son relativamente modestas con este agente, y en general la droga se tolera bien. Existen algunas sugerencias de que los niveles de la droga pueden ser más altos en las mujeres que en los hombres. Esto se está investigando activamente, y en este momento no existen diferencias en las dosis relacionadas al sexo del paciente. Existen estudios continuos de SQV con Kaletra, fos-amprenavir y atazanavir. El uso de estos agentes en combinación es atractivo dados los patrones complementarios de resistencia y toxicidad. —Stephen L. Becker, MD

Activista

Este fue el primer IP creado para el tratamiento del VIH. La cápsula dura de gelatina tiene poca biodisponibilidad excepto cuando se toma con jugo de toronja. Como resultado saquinavir HGC solo se recomienda cuando se toma con ritonavir. Es claro que el beneficio de esta droga solo puede alcanzarse cuando se eleva. Advertencia: el doctor debe escribir la marca debido a la otra fórmula de saquinavir.

—Deneen Robinson



q8h

Nombre de Marca:
Crixivan

Nombre Común:
indinavir

Clase: Inhibidor de la proteasa (PI, siglas en inglés)

Dosis estándar: Casi nunca se usa sola (dos cápsulas de 400 mg cada 8 horas con el estómago vacío o con un bocadillo de baja grasa). Casi siempre se eleva con Norvir: 400 mg Crixivan + 400 mg Norvir dos veces al día o 800 mg + 200 mg dos veces al día (todas las dosis combinadas con comida). Si se le olvida tomar una dosis tómela tan pronto como sea posible, pero no doble la dosis. Hay cápsulas de 100 mg, 200 mg y 333 mg.

Contacto del fabricante: Merck & Co., www.crixivan.com, 1 (800) 850-3430

Servicio de Información de Tratamiento del SIDA:

1 (800) HIV-0440 (448-0440)

Posibles efectos secundarios y toxicidad: Posibles efectos secundarios incluyen: dolor de cabeza, fatiga o debilidad, malestar (sensación de enfermedad general), náusea, diarrea, dolores abdominales, pérdida del apetito, ojos y piel amarillentos, cambios en el color de la piel, boca seca/dolor en la garganta, cambios en el sabor, dolor al orinar, indigestión, dolor en las coyunturas, alergias y toxicidad en el hígado. Picor en la piel seca, uñas que crecen dentro los pies y pérdida del cabello son únicos al Crixivan. Piedras en los riñones, que pueden llevar a problemas más serios también pueden ocurrir. Llame a su proveedor de salud inmediatamente si desarrolla dolor en el estómago o en la espalda o si tiene sangre en la orina. Drogas como Septra y dapsona son asociadas con la anemia hemolítica, tenga cuidado al usar indinavir. Es rara pero puede causar problemas serios—es necesario monitorear su recuento de las células rojas. Un aumento en bilirrubina (una prueba de las funciones del hígado) ha sido reportado, pero no está asociado con problemas del hígado. Se ven con todos los más viejos IPs niveles elevados de colesterol y triglicéridos (grasas), excepto posiblemente Reyataz no elevado con ritonavir, que quizás puedan ser asociados con las enfermedades del corazón. Otros efectos secundarios posibles son lipodistrofia (cambios en la grasa en el cuerpo, incluyendo reducciones en la cara, brazos y piernas con o sin acumulación de grasa en el estómago, senos y a veces la parte superior de la espalda), casos empeorados o nuevos casos

de diabetes (síntomas incluyen aumento en sed y hambre, deseos frecuentes de orinar, pérdida inexplicable de peso, fatiga y picor en la piel seca, vea a su doctor pronto) y aumento en sangramiento en las personas hemofílicas.

Posibles interacciones de la droga: No la tome con Tambocor, Rythmol, Versed, Halcion, Hismanol, Seldane, rifampin, pimo-zide (una droga psiquiátrica), derivados de ergot (tales como Wigraine y Cafegot, en cualquier forma—se han observado serias reacciones con dilación durante exámenes ginecológicos), suplementos de ajo, o la hierba St. John's wort. No use Zocor (simvastatin) o Mevacor (lovastatin); se sugieren alternativas para bajar los lípidos como Lipitor, Lescol y Pravachol, pero se deben usar con precaución debido al potencial de toxicidad en el hígado.

Aumente Crixivan a 1,000 mg tres veces al día cuando se tome con Viramune o Sustiva. Reduzca Crixivan a 600 mg cada ocho horas cuando la tome con Rescriptor. Reduzca Crixivan a 600 mg cada ocho horas cuando la tome con Sporanax (itraconazole, 200 mg dos veces al día) o Nizoral (ketoconazole, 200 mg una vez al día). La dosis de rifampin (Mycobutin) debe reducirse por un 50% y aumentarse la dosis de Crixivan a 1000 mg cada ocho horas cuando se tomen en combinación.

Los inhibidores de proteasa aumentan los niveles de Viagra, en la sangre, so inicialmente la dosis de Viagra debe comenzarse con 12.5 mg (¼ de una tableta de 50 mg) y aumentarse según sea necesario y pueda tolerarse. Se recomienda que las personas no excedan 25 mg de Viagra en un periodo de 48 horas debido a una potencial reacción seria.

Sugerencias: Combinar los IPs continúa siendo una práctica común actualmente—algunas combinaciones con dosis más bajas de Crixivan incluyen: Crixivan 1200 mg con 1250 Viracept cada una dos veces al día; y Crixivan 600 mg con la dosis estándar de Kaletra cada una dos veces al día. Se recomienda que usted tome al menos 48 oz de líquidos diariamente, preferiblemente agua y líquidos claros (¡la soda no cuenta!) para reducir la probabilidad de piedras en los riñones.

Doctor

Indinavir, ha encontrado tener menos uso que los agentes nuevos que han emergido. La razón principal de esto, para muchos, ha sido la toxicidad a largo plazo del agente. IDV inicialmente requería dosis de tres veces al día, en un estómago vacío. Cuando se “eleva” con ritonavir, IDV puede tomarse dos veces al día sin importar las comidas. Desafortunadamente, en las dosis estudiadas y usadas más en común, los niveles de IDV se aumentan al extremo que los efectos secundarios son aun más comunes en las combinaciones elevadas. A pesar de su efectividad, hasta que se encuentre una dosis de combinación óptima que balancee favorablemente la efectividad y toxicidad, otros IPs parecen ser opciones más atractivas.

—Stephen L. Becker, MD

Activista

Aunque saquinavir-HGC fue el primer inhibidor de proteasa, Crixivan revolucionó el tratamiento de la enfermedad del VIH. Crixivan fue etiquetado como “la cura”. En combinación, no dio esperanza, cargas virales indetectables y el estómago de “crix”. Crixivan debe tomarse tres veces al día debido a su corta media-vida. Actualmente “Crix” puede elevarse con Norvir (ritonavir) y tomarse dos veces al día. Usted debe tomar mucho agua para evitar desarrollar piedras en los riñones. Las mujeres pueden desarrollar el lodo de “crix” alrededor de sus órganos. La desventaja en ser el primero es la lista de efectos secundarios que están ahora asociados a los IPs: lipodistrofia, diabetes y lípidos elevados. El régimen estricto de tres veces al día con requeridos de agua y comida necesita alguna disciplina. Si su vida es ajetreada pida la versión elevada. Si pierde muchas dosis puede desarrollar resistencia a no solo Crixivan pero también las otras clases de IPs.

—Deneen Robinson

2x



Nombre de Marca:

Norvir

Nombre Común:

ritonavir

Clase: Inhibidor de la proteasa (PI, siglas en inglés)

Dosis estándar: Casi nunca se usa en su dosis aprobada (dosis escalonada, entonces seis cápsulas gelatinosas de 100 mg dos veces al día, preferiblemente con alimentos). Para evitar efectos secundarios es importante la dosis escalonada. Norvir se usa principalmente como un elevador de los otros IPs. Si se le olvida tomar una dosis tómela tan pronto como sea posible, pero no doble la dosis. Aprobado para niños de 2 años y mayores. Hay en forma líquida pero el sabor es increíblemente horrible.

Contacto del fabricante: Abbott Laboratories, www.norvir.com, 1 (800) 222-6885

Servicio de Información de Tratamiento del SIDA:

1 (800) HIV-0440 (448-0440)

Posibles efectos secundarios y toxicidad: Los efectos secundarios más comunes incluyen: debilitamiento, dolor de estómago, malestar estomacal (náusea, diarrea y vómitos, picazón/adormecimiento alrededor de la boca, manos o pies, pérdida del apetito, cambio en el paladar (sabor), dolor de cabeza, mareos, pancreatitis e intolerancia del alcohol.

Como se ha observado con todos los demás IPs, niveles elevados de colesterol y triglicéridos, excepto posiblemente Reyataz sin elevar, que quizás puedan ser asociados con las enfermedades del corazón. Otros efectos secundarios posibles son lipodistrofia (cambios en la grasa en el cuerpo, incluyendo reducciones en la cara, brazos y piernas con o sin acumulación de grasa en el estómago, senos y a veces la parte superior de la espalda), casos empeorados o nuevos casos de diabetes (vea a su doctor pronto) y aumento en sangramiento en las personas hemofílicas.

Otros posibles efectos secundarios son problemas en el hígado, como aumentos las enzimas del hígado (AST, ALT y GGT), hepatitis, o ictericia (piel amarillenta) y en la enzima muscular (CPK) y el ácido úrico. Las personas con hepatitis B o C pueden tener un aumento en riesgo.

Posibles interacciones de la droga: Ritonavir interactúa con muchas otras drogas. Vea el adjunto en el paquete para la lista más completa. No la tome con Tambocor, Rythmol, Versed, Halcion,

Hismanol, Seldane, rifampin, derivados de ergot (como Cafergot, Wigraine y Methergine, D.H.E. 45, en cualquier forma—se han observado serias reacciones con dilación durante exámenes ginecológicos), Antabuse o Flagyl, suplementos de ajo, o la hierba St. John's wort. No la use con Zocor o Mevacor; alternativas para bajar los lípidos son Lipitor, Lescol y Pravachol, pero se deben usar con precaución debido al potencial de toxicidad en el hígado.

Los inhibidores de proteasa aumentan los niveles de Viagra en la sangre (sildenafil citrate), la dosis de Viagra debe comenzarse con 12.5 mg (¼ de una tableta de 50 mg) y aumentarse según sea necesario y pueda tolerarse. Se recomienda que las personas no excedan 25 mg en un periodo de 48 horas debido a una potencial reacción seria.

Los niveles de la droga Ecstasy se aumentan enormemente con Norvir, y al menos una muerte ha sido atribuida a la combinación. GHB también es peligrosa con Norvir. El tabaco y alcohol puede reducir los niveles de Norvir en la sangre. Se han observado aumentos en los niveles de Biaxin por un 80 por ciento. Rifampin reduce los niveles de Norvir por un 35 por ciento. Contiene alcohol (pero no es suficiente para causar relapsos) y apresura la intoxicación.

Sugerencias: Su fortaleza está en la combinación con otros inhibidores de proteasa como un agente de aumento, permitiendo una dosis más baja de ambas. Los efectos secundarios estomacales se reducen al tomar Norvir con comidas altas en grasa (como mantequilla de maní o aguacate)—sin embargo tenga cuidado porque otros medicamentos del VIH no pueden tomarse con comidas altas en grasa. Usted puede mezclar la solución líquida en helado, leche o pudín para esconderle el sabor amargo. Las cápsulas no necesitan refrigerarse si se mantienen bajo 77° F y se usan dentro de 30 días, pero manténgalas en su envase original. Las cápsulas contienen aceite castor oil y tienen un sabor amargo. El chocolate masca el sabor amargo. La concentración de plasma aumenta en personas con impedimentos hepáticos.

Doctor

Ritonavir ya no se usa como único IP, sino como un método de elevar los otros IPs. Cuando se usa solo, las dosis fueron asociadas con toxicidad e intolerancia excesivo. Las dosis que se usan para elevar son en la mayoría bien toleradas. Dadas las limitaciones inherentes de los IPs, la necesidad de ritonavir en su capacidad de elevador permanecerá en el futuro.

—Stephen L. Becker, MD

Activista

Norvir es un IP muy potente. Obtuvo aprobación de la FDA más rápidamente que cualquier otra droga hasta la fecha. Sin embargo, esta droga es mejor conocida por su horrible sabor, habilidad de causar adormecimiento de la boca y la lengua y su gran número de contraindicaciones. El mejor uso para Norvir ha sido darle a los niños un potente IP y su mejora a los otros IPs. Cuando Norvir se usa como un elevador, los efectos secundarios incluyendo las contraindicaciones se reducen. Tal vez esta es la mejor de usar esta droga forma si no tiene otras opciones.

—Deneen Robinson

Clase: Inhibidor de la proteasa (PI, siglas en inglés)

Dosis estándar: Cinco tabletas de 250 mg (1250 mg) dos veces al día o tres tabletas de 250 mg tres veces al día con comida. Si se le olvida tomar una dosis tómela tan pronto como sea posible, pero no doble la dosis. También hay una fórmula oral de Viracept en polvo para niños e individuales que no pueden tragar tabletas.

Contacto del fabricante: Agouron Pharmaceuticals, www.viracept.com, 1 (888) 777-6637

Servicio de Información de Tratamiento del SIDA: 1 (800) HIV-0440 (448-0440)

Posibles efectos secundarios y toxicidad: Los más comunes incluyen diarrea (15-20% de pacientes en Estudio 542), incomodidad abdominal, náusea, flatulencia (gas), debilidad y sarpullido. Como se ha observado con todos los demás IPs, niveles elevados de colesterol y triglicéridos, excepto posiblemente Reyataz sin elevar, que quizás puedan ser asociados con las enfermedades del corazón. Otros efectos secundarios posibles son lipodistrofia (cambios en la grasa en el cuerpo, incluyendo reducciones en la cara, brazos y piernas con o sin acumulación de grasa en el estómago, senos y a veces la parte superior de la espalda), casos empeorados o nuevos casos de diabetes (síntomas incluyen aumento en sed y hambre, deseos frecuentes de orinar, pérdida inexplicable de peso, fatiga y picor en la piel seca, vea a su doctor pronto) y aumento en sangramiento en las personas hemofílicas.

Posibles interacciones de la droga: En general, menos interacciones severas comparado con otras drogas en su clase. No la tome con Tambocor, Rythmol, Versed, Halcion, Hismanol, Seldane, rifampin, derivados de ergot (como Cafergot, Wigraine y Methergine, D.H.E. 45, en cualquier forma—se han observado serias reacciones con dilación durante exámenes ginecológicos), suplementos de ajo, o la hierba St. John's wort. No la use con Zocor o Mevacor; alternativas para bajar los lípidos son Lipitor, Lescol y Pravachol, pero se deben usar con precaución debido al potencial de toxicidad en el hígado. Rifampin y Viracept no deben usarse en conjunto.

Los niveles de Viracept en la sangre se reducen por rifampin y pueden reducirse por phenobarbital, phenytoin y carbamazepine. Los niveles de Fortovase aumentan de tres a cinco veces, Crixivan aumenta un 50%. Se debe reducir la dosis de Mycobutin cuando se usa con Viracept. Su doctor puede necesitar ajustar las dosis de cualquiera de estas drogas apropiadamente.

Los inhibidores de proteasa aumentan los niveles de Viagra, la dosis de Viagra debe comenzarse con 12.5 mg (¼ de una tableta de 50 mg) y aumentarse según se necesite y pueda tolerarse. Se recomienda que las personas no excedan 25 mg en un periodo de 48 horas debido al potencial de una reacción seria.

Viracept reduce la efectividad de las pastillas anticonceptivas; las mujeres fértiles y sus parejas deben considerar un método contraceptivo alternativo con barrera.

Sugerencias: Las tabletas están cubiertas por una membrana que evita el hábito de las tabletas de antes de comenzar a disolverse en su boca. No salga de la farmacia sin un medicamento para controlar la diarrea, como Imodium, Tums o otros suplementos de calcio. También trate las tabletas Solgar, barras de fibra psyllium husk, y enzimas pancreáticas (con todas las comidas). Tenga un cambio de ropa disponible con usted cuando salga de la casa durante las primeras semanas—sobrepáselo, muchas veces los síntomas mejoran luego de dos o tres semanas. El polvo de la solución oral requiere una gran cantidad de mezcla con comida y sabe horrible. Es preferible romper las tabletas para adultos y usarlas en los niños o disolver las tabletas en un poco de agua. Comidas o bebidas ácidas (por ejemplo, jugo de naranja, manzana o salsa de manzana) no se recomiendan para combinar con Viracept, debido al sabor amargo que resulta. Para obtener el beneficio completo, Viracept debe tomarse con comida de al menos 500 calorías y al menos 20-50% de esas calorías de grasa. Ejemplos incluyen: Taco Bell, Burrito de desayuno y 8 oz de jugo sin ácido (650 calorías, 35% de grasa) o Subway, Sandwich de tuna incluyendo papitas y 8 oz de leche desnatada (703 calorías, 41% de grasa).

Nombre de Marca:
Viracept

Nombre Común:
nelfinavir

Doctor

Nelfinavir, en un tiempo uno de los más frecuentes IP usados, con un desarrollo de patrón de resistencia original, ha perdido el favor de sus años previos. NFV, entre los IPs es probablemente más altamente dependiente en un estómago lleno para absorción adecuada. Además, el porcentaje de grasa en la comida afecta grandemente su absorción. Como resultado, la efectividad de este agente es disminuida clínicamente en cualquiera excepto una comida alta en grasa y en calorías. Esto puede explicar su pobre capacidad al compararse con otros IPs en ensayos clínicos. El uso de NFV puede estar limitado por diarrea, y niveles elevados de colesterol y triglicéridos en algunos. Debido a su metabolismo, NFV no se ha beneficiado de elevación con ritonavir. NFV se usa frecuentemente en mujeres embarazadas. Las determinaciones de niveles de nelfinavir son esenciales para esta población de pacientes.

—Stephen L. Becker, MD

Activista

La diarrea ha plagado esta droga popular desde que salió al mercado. El fabricante, Agouron, ha hecho un trabajo excelente de educar a sus pacientes y ofrecer prescripciones de doctores y opciones sin receta para eliminar la diarrea. Este efecto secundario puede ser exacerbado por lo que usted coma. Interesantemente, el fabricante indica que Viracept aumenta con grasa en su dieta. Para obtener el mejor uso se recomiendan 50 gramos de grasa en cada comida al tomarse los medicamentos (desayuno y comida). Deben listar aumento de peso como un efecto secundario porque esto es inevitable con tanta grasa en su dieta diaria. Tenga cuidado un simple gas puede convertirse en diarrea. A pesar de estos problemas, Viracept es un IP muy bueno y potente. Ha demostrado eficacia en ambos pacientes ajenos y experimentados en tratamiento. Tiene una mutación clave única, D3ON, que salva a otras opciones de IPs. Le provee opciones futuras. Sin embargo, tiene que estar tomando la medicina al hacerse la prueba de resistencia para ser preciso.

—Deneen Robinson

3x



Nombre de Marca: **Fortovase**
 saquinavir (SQV) (cápsulas gelatinosas)

Clase: Inhibidor de la proteasa (PI, siglas en inglés)

Dosis estándar: Seis cápsulas gelatinosas de 200 mg, tres veces al día, con comida, o dos horas después de una comida. Si se le olvida tomar una dosis tómela tan pronto como sea posible, pero no doble la dosis.

Contacto del fabricante: Roche Pharmaceuticals,
 www.rocheusa.com, 1 (800) 910-4687

Servicio de Información de Tratamiento del SIDA:
 1 (800) HIV-0440 (448-0440)

Posibles efectos secundarios y toxicidad: Los más comunes incluyen: diarrea, náusea, dolor abdominal, gas, indigestión, vómitos, dolores de cabeza, insomnia, fatiga, dolores en el cuerpo, ansiedad, depresión y cambios en el paladar (sabor). Como se ha observado con todos los demás IPs, niveles elevados de colesterol y triglicéridos, excepto posiblemente Reyataz sin elevar, que quizás puedan ser asociados con las enfermedades del corazón. Otros efectos secundarios posibles son lipodistrofia (cambios en la grasa en el cuerpo, incluyendo reducciones en la cara, brazos y piernas con o sin acumulación de grasa en el estómago, senos y a veces la parte superior de la espalda), casos empeorados o nuevos casos de diabetes (síntomas incluyen aumento en sed y hambre, deseos frecuentes de orinar, pérdida inexplicable de peso, fatiga y picor en la piel seca, vea a su doctor pronto) y aumento en sangramiento en las personas hemofílicas.

Posibles interacciones de la droga: No la tome con Tambocor, Rythmol, Versed, Halcion, Hismanol, Seldane, rifampin, derivados de ergot (como Cafergot, Wigraine y Methergine, D.H.E. 45, en cualquier forma—se han observado serias reacciones con dilatación durante exámenes ginecológicos), suplementos de ajo, o la hierba St. John's wort. No la use con Zocor o Mevacor; alternativas para bajar los lípidos son Lipitor, Lescol y Pravachol, pero se deben usar con precaución debido al potencial de toxicidad en el hígado. Rifampin y Fortovase no deben usarse en conjunto.

Aumenta los niveles de Crixivan, Norvir y Viracept en la sangre. Reduce significativamente los niveles de Sustiva y Viramune, pero pueden tomarse en conjunto si se incluye Norvir. Otras

drogas que también pueden reducir los niveles de Fortovase en la sangre son Decadron y Tegretol, Dilantin y phenobarbital. Alta incidencia de problemas severos con el hígado cuando se toma con Rescriptor. Los efectos secundarios de los bloqueadores de canales de calcio, clindamycin, dapsone y quinidine pueden aumentarse al tomarse con saquinavir.

Los inhibidores de proteasa aumentan los niveles de Viagra en la sangre (sildenafil citrate), la dosis de Viagra debe comenzarse con 12.5 mg (¼ de una tableta de 50 mg) y aumentarse según sea necesario y pueda tolerarse. Se recomienda que las personas no excedan 25 mg en un periodo de 48 horas debido a una potencial reacción seria.

Sugerencias: Debe tomarse con comida o dentro de dos horas luego de una comida. Mantenga las cápsulas en temperatura ambiental si se van usar todas entre tres meses. Zantac, Pepcid, Tagamet o antiácidos pueden ser necesarios para tratar la acidez debido al uso de Fortovase (que es común). Las cápsulas refrigeradas (36–46° F o 2–8° C) se mantienen estables hasta la fecha de expiración indicada en la etiqueta. Una vez en temperatura ambiental las cápsulas deben usarse dentro de 3 meses. Evite exponerlas a directa luz solar. Por mucho tiempo popular cuando se toman dos veces al día con Norvir (ritonavir), ambas 400 mg cada uno. Está bajo estudio el potencial de una dosis de más baja con Norvir—cinco 200 mg Fortovase con una 100 mg Norvir dos veces al día o ocho 200 mg Fortovase con una 100 mg Norvir una vez al día o cinco 200 mg Fortovase con tres 133 mg Kaletra [lopinavir/ritonavir] dos veces al día; algunos datos limitados son favorables.

Doctor

Saquinavir fue la primera droga IP aprobada en 1995. Su fórmula inicial con una cápsula de gelatina dura fue reemplazada con una cápsula de gelatina suave que mejoró la absorción (biodisponibilidad) pero fue asociada con mayor toxicidad gastrointestinal. En el era actual de los IPs elevados con ritonavir, es posible y preferible usar la fórmula original. La combinación de SQV con ritonavir puede usarse una o dos veces al día. Cuando se usa en pacientes experimentados debe proveerse dos veces al día. El aumento en colesterol y triglicéridos son relativamente modestos con este agente, y en general la droga es razonablemente bien tolerada. Existen especulaciones de que los niveles de la droga pueden ser más altos en las mujeres que en los hombres. Esto está siendo activamente investigado, y en este momento no existen dosis diferentes relacionadas al sexo. Se están llevando acabo estudios continuos de SQV con Kaletra, fos-amprenavir y atazanavir. El uso de estos agentes en combinación es atractivo debido a sus patrones complementarios de resistencia y toxicidad.—Stephen L. Becker, MD

Activista

La re-fórmula de Invirase—Fortovase es mejor absorbida. La comida ayuda en la absorción. Desafortunadamente, debe tomarse tres veces al día. Estudios adicionales han demostrado que al elevarse con ritonavir, Fortovase puede tomarse dos veces al día—más simple. Esta droga aun no ha reunido su potencial por completo. La reputación de la fórmula previa aun persigue a Fortovase. Las seis píldoras tres veces al día no ayudan.

—Deneen Robinson



2x

Clase: Inhibidor de la proteasa (PI, siglas en inglés)

Dosis estándar: Ocho cápsulas gelatinosas suaves de 150 mg (1200 mg) dos veces al día, no tiene restricciones alimenticias (se puede tomar con o sin comida), pero evite comidas altas en grasa. También disponible en cápsulas de 50 mg. Si se le olvida tomar una dosis tómela tan pronto como sea posible, pero no doble la dosis. Aprobado para niños de 4 años y mayores. Hay medicina en forma líquida con sabor a uva, chicle de mascar y menta. Si es posible los adultos deben evitar usar la medicina en forma líquida.

Contacto del fabricante: GlaxoSmithKline, www.agenerase.com, 1 (800) 722-9294

Servicio de Información de Tratamiento del SIDA:

1 (800) HIV-0440 (448-0440)

Posibles efectos secundarios y toxicidad: Los más comunes incluyen: náusea, vómitos, dolores abdominales, desórdenes del paladar (sabor), fatiga, dolor de cabeza, desórdenes del estado de ánimo, anemia y sarpullido. El sarpullido ocurrió en casi 22% de las personas bajo Agenerase, pero no fueron comunes los sarpullidos severos. Para sarpullido leve o moderado, su doctor puede escoger continuar Agenerase, con seguimiento y monitoreo cuidadosos. Debido a que Agenerase es un sulfonamida, debe usarse con cuidado en pacientes alérgicos a las drogas sulfa. Los sarpullidos severo (vea Viramune) y problemas estomacales (pancreatitis—vea NRTI) aunque raros, pueden ser peligrosos. Notifiquele a su doctor inmediatamente.

Se han visto como con los otros IPs, altos niveles de colesterol y triglicéridos, excepto con Reyataz sin elevar y estos niveles pueden estar asociados con las enfermedades del corazón. Otros posibles efectos secundarios incluyen lipodistrofia (cambios en la cantidad de grasa en el cuerpo, incluyendo el adelgazamiento de la cara, brazos y piernas, con o sin acumulación de grasa en el estómago, los senos y a veces la parte superior de la espalda), casos empeorados o nuevos casos de diabetes (síntomas incluyen aumento en sed y hambre, orina frecuente, pérdida de peso in-

explicada, fatiga y piel reseca; vea a su doctor con prontitud) y aumento en sangramiento en las personas hemofílicas.

Posibles interacciones de la droga: No la use con Tambocor, Rythmol, Versed, Halcion, Hismanol, Seldane, rifampin, derivados de ergot (como Cafergot, Wigraine y Methergine, D.H.E. 45, en cualquier forma—serías interacciones se han visto con dilatación durante exámenes ginecológicos), suplementos de ajo, o la hierba St. John's wort. No use Zocor o Mevacor para el colesterol; se sugieren alternativas para bajar los lípidos como Lipitor, Lescol y Pravachol, pero se deben usar con precaución debido al potencial de toxicidad en el hígado. No tome extra vitamina E.

Rescriptor y Viracept aumentan grandemente los niveles de Agenerase en la sangre (y usualmente incomodidad estomacal) y el doctor puede necesitar ajustar la dosis adecuadamente. Sustiva ha demostrado reducir los niveles de Agenerase significativamente a menos que se tome con una mini-dosis de Norvir.

Otras drogas que pueden estar envueltas con interacciones con Agenerase incluyen drogas para su corazón (antiarrítmicos, anticoagulantes, medicamentos para la presión sanguínea, medicamentos para el colesterol), drogas para ataques, antibióticos y anti-hongos, sedativos, esteroides, inmunosupresantes, drogas para la acidez, contraceptivos orales, y antidepresivos. Si usted está tomando cualquiera de estas drogas, asegúrese de informárselo a su doctor y farmacéutico para que puedan monitorear su terapia o ajustar sus medicamentos.

Los IP aumentan los niveles de Viagra, así que inicialmente la dosis de Viagra debe ser de 12.5 mg (¼ de una tableta de 50 mg) y aumentarse según sea necesario y pueda tolerarse. Se recomienda que las personas en IPs no excedan 25 mg de Viagra en un periodo de 48-horas debido al potencial de una reacción seria.

Sugerencias: En camino a extinción debido a la nueva fórmula en el mercado, fos-amprenavir calcio (Lexiva). Si usted está bajo Agenerase, debe hablar con su doctor sobre cambiar a Lexiva. Dosis alternativas: Agenerase 1200 mg con Norvir 200 mg ambas una vez al día; o Agenerase 600 mg con Norvir 100 mg ambas dos veces al día.

Nombre de Marca:
Agenerase

Nombre Común:
amprenavir

Doctor

Amprenavir, y la nueva fórmula pro-droga aprobada, fos-amprenavir, han sido estudiadas en ambos pacientes ingenuos y experimentados en tratamiento. Fos-amprenavir tiene flexibilidad substancial, y puede usarse como un solo IP, dos veces al día, o elevarse con ritonavir una o dos veces al día. Cuando se usa en pacientes experimentados, fos-amprenavir debe tomarse dos veces al día con ritonavir. En estudios clínicos, fos-amprenavir encontró ser bastante efectiva entre pacientes con un conteo bajo de CD4 y un alta carga viral. Fos-amprenavir es favorable para el metabolismo comparado a otros IPs, pero no al mismo extento que atazanavir. Amprenavir ha sido usada exitosamente al combinarse con Kaletra, a pesar de una interacción de drogas. Sin embargo la combinación de fos-amprenavir y Kaletra tiene una interacción significativamente más profunda, haciendo una contraindicación del uso de esta combinación.

—Stephen L. Becker, MD

Activista

Tener esta droga en su régimen requiere tomar muchas píldoras—16 para solo este producto. Con dosis simplificadas disponibles, amprenavir se ha convertido más popular ya que puede elevarse con Norvir (ritonavir), por lo tanto reduciendo el número de píldoras. Agenerase puede tomarse oralmente. Los asiáticos, esquimales, nativo americanos y las mujeres pueden tener un aumento en riesgo de toxicidad de la solución oral debido a su habilidad reducida en metabolizar propylene glycol en la solución oral. Además, no debe tomarse con echinacea, St. John's wort, vitamin E, ajo y milk thistle.

—Deneen Robinson

2x

Nombre de Marca:
KaletraNombre Común:
lopinavir/ritonavir

Clase: Inhibidor de la proteasa (PI, siglas en inglés)

Dosis estándar: Tres cápsulas gelatinosas (cada 133.3 mg lopinavir y 33.3 mg ritonavir) dos veces al día, preferiblemente con alimentos; también hay fórmula líquida. Si se le olvida tomar una dosis tómela tan pronto como sea posible, pero no doble la dosis.

Contacto del fabricante: Abbott Laboratories, www.kaletra.com, 1 (800) 222-6885

Servicio de Información de Tratamiento del SIDA:

1 (800) HIV-0440 (448-0440)

Posibles efectos secundarios y toxicidad: Sarpullido, diarrea, náusea, vómitos, dolor de estómago, dolor de cabeza, debilidad muscular y aumento en el colesterol y los triglicéridos y AST/ALT (pruebas de la función del hígado, indicador de daños en hígado, podra ser más comun in personas con hepatitis B o C).

Como se han visto con todos los otros IPs, niveles elevados de colesterol y triglicéridos (grasas), excepto posiblemente Reyataz sin elevar, estos niveles pueden estar asociados con las enfermedades del corazón. Otros efectos secundarios posibles son lipodistrofia (cambios en la grasa en el cuerpo, incluyendo reducciones en la cara, brazos y piernas con o sin acumulación de grasa en el estómago, senos y a veces la parte superior de la espalda), casos empeorados o nuevos casos de diabetes (síntomas incluyen aumento en sed y hambre, deseos frecuentes de orinar, pérdida inexplicable de peso, fatiga y picor en la piel seca, vea a su doctor pronto) y aumento en sangramiento en las personas hemofílicas.

Posibles interacciones de la droga: No la tome con Versed, Halcion, Hismanol, Seldane, rifampin (sin embargo, recientes estudios demuestran que aumentar la dosis total de Kaletra puede ser una opción), derivados de ergot (como Cafergot, Wigraine y Methergine, D.H.E. 45, en cualquier forma— se han observado serias reacciones con dilación durante exámenes ginecológicos), suplementos de ajo, o la hierba St. John's wort. No la use con Zocor o Mevacor; alternativas para bajar los lípidos son Lipitor, Lescol y Pravachol, pero se deben usar con precaución debido al potencial de toxicidad en el hígado. La solución oral contiene

alcohol, así que no la use con Antabuse o Flagyl. Además evite los bloqueadores de canales de calcio dihydropiridine.

La dosis de metadona puede necesitar aumentarse cuando se toma con Kaletra. Se recomienda que se aumente la dosis a 4 cápsulas dos veces al día con comida cuando se toma con Sustiva o Viramune en personas que tomaron drogas para el VIH previamente, especialmente inhibidores de proteasa. Kaletra puede reducir los niveles de Retrovir y Ziagen. Videx debe tomarse una hora o dos después de Kaletra, con comida. La dosis de Mycobutin debe reducirse a 150 mg un día si y otro no (o 150 mg tres veces en semana) cuando se use con Kaletra. Phenobarbital, phenytoin o carbamazepine pueden reducir los niveles de Kaletra en la sangre. Reduce la efectividad de las pastillas anticonceptivas; use un método contraceptivo alternativo. Los niveles de Mepron pueden reducirse con Kaletra. Evite dosis de Sporanox mayores de 200 mg al día con Kaletra. Las personas con problemas en los riñones pueden necesitar dosis más bajas de Biaxin con Kaletra. Las medicinas para trasplantes como Sandimmune, Gengraf, Neoral, Prograf y Rapamune requieren monitoreo cercano con Kaletra. Kaletra puede alterar los niveles de coumadin. Los esteroides, especialmente Decadron, pueden reducir los niveles de Kaletra.

Los IP aumentan los niveles de Viagra, así que la dosis de Viagra debe ser de 12.5 mg y aumentarse según sea necesario y pueda tolerarse. Se recomienda que las personas no excedan 25 mg en un periodo de 48 horas por el potencial de una reacción seria.

Sugerencias: Los doctores y pacientes reportan que esta inhibidor de proteasa es muy tolerable. Se han observado tremendos resultados en carga viral en 5 años en personas en su primer régimen para el VIH. Se han observado buenos resultados adultos experimentados en tratamiento al compararse con Reyataz, aun en aquellos con resistencia a los IPs. Use Kaletra con cuidado en personas con impedimento hepático. Existen estudios continuos examinando la fuerza y durabilidad de la dosis de una vez al día. Se recomienda que se guarden las cápsulas y solución de Kaletra en el refrigerador, pero son estables por hasta 60 días en temperatura ambiental (77 F).

Doctor

Se puede debatir que Kaletra, aprobada en el 2000, es el “estándar de oro” en su clase. Kaletra, el único IP co-formulado con ritonavir, alcanza niveles remarcables que han resultado en excelente efectividad y una muy baja proporción de mutaciones emergentes de resistencia. Estas características basan las recomendaciones Federales de la inclusión de Kaletra y dos NRTIs en la corta lista de regimenes preferidos. Kaletra está asociada con niveles elevados de colesterol y triglicéridos en aproximadamente 30–35% de pacientes. Estas anomalías pueden ser severas y pueden requerir la discontinuación del agente. Como la mayoría de los IPs, los niveles de glucosa pueden elevarse, particularmente en aquellos con tendencias a diabetes. Kaletra se ha usado con otros numerosos IPs, particularmente en tratamientos de salvamento.

—Stephen L. Becker, MD

Activista

Originalmente yo pensé que esta droga era una idea estúpida—crear una droga que necesita un elevador para que trabaje. Este concepto, sin embargo, nos ha dado una nueva forma de usar los IP—reduciendo la cantidad de píldoras y en algunos casos los efectos secundarios. Kaletra ha demostrado su habilidad de mantener la resistencia bajo control y apoyar a los pacientes experimentados en IPs, que estaban impedidos en construir un régimen viable. En 2003 las Guías de DHHS llamaron a Kaletra un tratamiento IP altamente recomendado para los pacientes ajenos a tratamiento. Aquellas personas a riesgo de diabetes y enfermedades del corazón, particularmente los afro-americanos, hispanos e individuos obesos deben tener precaución al usar Kaletra y otros IP. Debe monitorear cuidadosamente los niveles de glucosa, colesterol y triglicéridos. Reconociendo que Kaletra causa hiperlipidemia, Abbott está considerando ensayos en los cuales el paciente comienza en un agente statín en la terapia antiviral inicial.

—Deneen Robinson

**1x**

Clase: Inhibidor de proteasa (IP)

Dosis estándar: Dos cápsulas de 200 mg una vez al día con comida. Los pacientes experimentados deben tomar 300 mg con 100 mg de Norvir una vez al día. Disponible en cápsulas de 100 mg y 150 mg. Tómese la dosis olvidada lo más pronto posible, pero no doble la dosis en su próxima dosis.

Contacto del fabricante: Bristol-Myers Squibb, www.reyataz.com, 1 (800) 272-4878

Servicio de Información de Tratamiento del SIDA:
1 (800) HIV-0440 (448-0440)

Posibles efectos secundarios y toxicidad: Datos limitados están disponibles. Sin embargo, los efectos secundarios más comunes incluyen: mareos, niveles elevados de bilirrubina indirecta (producida por el hígado) fue reportada en algunos individuos tomando Reyataz en ensayos clínicos. Esto puede resultar en casos de ictericia (ojos o piel amarillenta), reportada en 3-6% de los individuos tomando Reyataz. Sin embargo no existe evidencia de hepatotoxicidad (problemas del hígado). Estos síntomas usualmente desaparecen luego de que usted detiene el uso de Reyataz.

Todos los demás inhibidores de proteasa están asociados con aumentos en los niveles de colesterol y triglicéridos, excepto posiblemente con Reyataz sin elevar estos niveles pueden estar asociados a las enfermedades del corazón. Sin embargo, si Reyataz se eleva con Norvir estos cambios en los niveles de colesterol y triglicéridos pueden ocurrir. Otros posibles efectos secundarios incluyen lipodistrofia (cambios de la grasa en el cuerpo, incluyendo adelgazamiento de la cara, brazos y piernas con o sin acumulación de grasa en el estómago, senos y la parte de arriba de la espalda), empeoramiento o nuevos casos de diabetes (síntomas incluyen aumento en hambre y sed, frecuente orina, pérdida de peso inexplicable, fatiga, y piel seca y con picazón; vea a su doctor con prontitud) y aumento en sangramiento en los hemofílicos.

Posibles interacciones de la droga: No la tome con inhibidores de protones (que duran mucho tiempo): Prilosec-OC, Prevacid, Aciphex o Nexium. Puede tomarse a las 12 horas de haberse tomado el medicamento anti-ácido (inhibidores o bloqueadores

de H2) como Zantac. Los anti-ácidos como Mylanta deben tomarse al menos dos horas aparte de Reyataz. Una hora aparte de Videx, debido a la cubierta de Videx. Eleve con Norvir (300 mg de Reyataz con 100 mg de Norvir) cuando la esté tomando en conjunto con Sustiva. Con Fortovase, use seis cápsulas de Fortovase con 400 mg de Reyataz una vez al día con una comida alta en grasa. Los niveles de Reyataz se reducen por un 40% cuando se usan al mismo tiempo que Viread. Permanece incierto como sobrepasar esta interacción, aunque algunos doctores sienten que la dosis de atazanavir debe ajustarse a 300 mg y elevarse con 100 mg de ritonavir (Norvir), una vez al día. Esta combinación, recomendada por el fabricante de Reyataz aun está bajo estudio.

No la tome con Tambocor, Rythmol, Versed, Halcion, Hismanol, Seldane, rifampin, derivados de ergot (como Cafergot, Wigraine y Methergine, D.H.E. 45, en ninguna forma—serias interacciones se han visto con dilatación durante exámenes ginecológicos), suplementos de ajo y la hierba St. John's wort. Reduzca la dosis y frecuencia de rifabutin a 150 mg una vez al día. No la use con Zocor o Mevacor; alternativas que reducen los lípidos son Lipitor, Lescol, y Pravachol, pero deben usarse con cuidado debido al potencial de toxicidad del hígado.

Los inhibidores de proteasa aumentan los niveles de Viagra, así que inicialmente la dosis de Viagra debe ser de 12.5 mg y aumentarse según se necesite y pueda tolerarse. Se recomienda que las personas en IPs no excedan 25 mg de Viagra en un periodo de 48-horas por el potencial de una reacción seria.

Sugerencias: La bilirrubina indirecta no está asociada ni con enfermedades ni con toxicidad del hígado. Necesita un ambiente ácido, así que usted puede tomársela con jugo de naranja o una cola (lávese los dientes luego para deshacerse del ácido). Hay un estudio en camino para ver si se necesita un ajuste en la dosis de Videx. Reyataz es el único IP que ha demostrado causar la mutación 150L en el VIH. Esto indica una falta de resistencia cruzada a otros IPs. El fabricante no recomienda que se tome con Crixivan debido al aumento en potencial de excesos en bilirrubina en el cuerpo.

Doctor

Atazanavir (ATV) es un IP recientemente aprobado con dosis una vez al día, para algunos pacientes, una ventaja clara. ATV ha demostrado pocos efectos secundarios en cuanto al colesterol y los triglicéridos y poco potencial de aumentar los niveles de glucosa. Estos son beneficios importantes en una clase con el potencial de complicaciones a largo plazo relacionadas a anomalías de lípidos y glucosa. Cuando se usa para tratar a pacientes experimentados, ATV requiere "elevarse" con ritonavir. Existen varios problemas de interacción de drogas que requieren evaluaciones adicionales. La co-administración de ATV con tenofovir reduce significativamente los niveles de ATV. Existen estudios en camino para determinar las formas más apropiadas de combinarlas. ATV requiere comida y acidez gástrica para una absorción adecuada. El uso de agentes anti-ácidos, incluyendo aquellos que se obtienen sin receta, es una contraindicación. Se están llevando a cabo estudios para definir las formas de sobrepasar estas interacciones.

—Stephen L. Becker, MD

Activista

Reyataz es el primer inhibidor de proteasa que ofrece dosis de una vez al día para pacientes ajenos a tratamiento. Reyataz también tiene un impacto mínimo en los niveles del colesterol o triglicéridos a diferencia de sus compañeros IPs.

—Deneen Robinson

Nombre de Marca:
Reyataz

Nombre Común:
atazanavir

2x



Nombre de Marca:

Lexiva

Nombre Común:

Fos-amprenavir sulfate

Clase: Inhibidor de la proteasa (IP)**Dosis estándar:** Dos tabletas de 700 mg dos veces al día. Los pacientes experimentados en tratamiento deben usar Lexiva dos veces al día con Norvir (700 mg más Norvir 100 mg, dos veces al día). No tiene restricciones alimenticias (puede tomarse con o sin comida) con cualquiera de las dosis. Si se le olvida tomar una dosis tómese la tan pronto como sea posible, pero no doble la dosis.**Contacto del fabricante:** GlaxoSmithKline, www.lexiva.com, 1 (888) 825-5249**Servicio de Información de Tratamiento del SIDA:**

1 (800) HIV-0440 (448-0440)

Posibles efectos secundarios y toxicidad: Los efectos secundarios más comunes incluyen: náusea, sarpullido, diarrea, dolor de cabeza, vómitos, fatiga, desórdenes del humor, dolores abdominales, y adormecimiento de la boca. El sarpullido ocurrió en casi 19% de los pacientes, pero severios no fueron comunes. Si usted experimenta un sarpullido, notifíquese a su doctor. Para sarpullidos leves o moderados, su doctor puede decidir continuar el uso de Lexiva, con seguimiento y monitoreo cercano. Debido a que Lexiva es un sulfonamida, debe usarse con cuidado en pacientes con alergias a las drogas sulfá. Efectos secundarios y anomalías de laboratorio fueron similares cuando Lexiva se tomó una o dos veces al día, con o sin Norvir.

Como se ha visto con todos los demás inhibidores de proteasa existe un aumento en los niveles de colesterol y triglicéridos, excepto Reyataz sin elevar y este aumento en niveles puede estar asociado a enfermedades del corazón. Otros posibles efectos secundarios incluyen lipodistrofia (cambios en la grasa del cuerpo, incluyendo adelgazamiento en la cara, brazos y piernas, con o sin acumulación de grasa en el estómago, senos y algunas veces la parte de arriba de la espalda), empeoramiento o nuevos casos de diabetes (síntomas incluyen aumento en hambre y sed, orina frecuente, pérdida de peso inexplicada, fatiga, picazón y piel seca; vea a su doctor con prontitud) y aumento en sangramiento en los hemofílicos.

Posibles interacciones de la droga: No puede tomarse con Kaletra. No la tome con Tambacor, Rythmol, Versed, Halcion, Hismanol, Seldane, rifampin, derivados de ergot (como Cafergot, Wigraine y Methergine, D.H.E. 45, en cualquier forma—serías interacciones se han visto con dilatación durante exámenes ginecológicos), y el suplemento herbal St. John's wort. No la use con Zocor o Mevacor; alternativas que reducen los lípidos incluyen a Lipitor, Lescol, y Pravachol, pero deben usarse con cuidado debido al potencial de toxicidad en el hígado. La solución oral contiene alcohol, así que no la use con Antabuse o Flagyl. Además evite los bloqueadores de canales de calcio dihidropiridina.

Los inhibidores de proteasa aumentan los niveles de Viagra en la sangre, así que inicialmente la dosis de Viagra debe ser de 12.5 mg (¼ de una tableta de 50 mg) y aumentarse según se necesite y se tolere. Se recomienda que las personas bajo IP no excedan 25 mg de Viagra en un periodo de 48-horas debido al potencial de una reacción seria.

Sugerencias: Dosis alternativas: Lexiva 1400 mg con Norvir 200 mg, ambas una vez al día. Estudios han demostrado que los pacientes experimentados en inhibidores de proteasa deben tomar Lexiva 700 mg con Norvir 100 mg, ambas dos veces al día. La dosis de una vez al día no se recomienda para pacientes experimentados en tratamiento. Es importante tomar Lexiva exactamente como su doctor le instruye, y no cambiar la dosis sin discutirlo con su doctor. La FDA indica que el estudio comparando Lexiva/Norvir contra Kaletra en pacientes experimentados con inhibidores de proteasa no fue lo suficientemente grande para demostrar que la combinación fue clínicamente equivalente a Kaletra.

Lexiva es una fórmula "pro-droga" de Agenerase. Esto significa que cuando usted se toma esta píldora, su cuerpo la convierte en Agenerase. 700 mg de Lexiva es equivalente a casi 600 mg de Agenerase. Esta nueva fórmula es un avance debido a que ayuda a hacer las píldoras más pequeñas y fáciles de tragar. La nueva fórmula también permite que la droga se tome en un número menor de píldoras al día (4 al día).

Doctor

Amprenavir, y la recientemente aprobada fórmula pro-droga, fos-amprenavir, han sido estudiadas en ambos pacientes ingenuos y experimentados en tratamiento. Fos-amprenavir tiene una flexibilidad substancial, y puede usarse como único IP, dos veces al día, o elevada con ritonavir una o dos veces al día. Cuando se usa en pacientes experimentados en tratamiento, fos-amprenavir debe tomarse dos veces al día con ritonavir. En estudios clínicos se encontró que fos-amprenavir fue bastante efectiva en pacientes con un conteo bajo de CD4 y/o un alta carga viral. Fos-amprenavir es favorable para el metabolismo comparado a varios otros IPs, pero no al mismo extento que atazanavir. La combinación de fos-amprenavir y Kaletra tienen una interacción profunda, haciendo una contraindicación el uso de esta combinación. El rol eventual de fos-amprenavir vs los otros IPs, particularmente atazanavir, aun no está claro y podría definirse mejor por una serie de estudios clínicos por venir.

—Stephen L. Becker, MD

Activista

Lexiva es el más nuevo inhibidor de proteasa en el mercado. Es la re-formulación de la droga actualmente aprobada, amprenavir. Sin embargo, la nueva fórmula reduce grandemente la carga de píldoras y de acuerdo al fabricante, GSK, esta nueva fórmula tiene menos efectos secundarios y es más fácil de tolerar. Es importante notar que los datos clínicos de GSK's demuestran que la droga tiene buenos resultados en pacientes con la enfermedad avanzada del VIH y es más eficiente cuando se eleva con Norvir (ritonavir). Sin embargo, la sombra de constante diarrea y otros efectos secundarios gastrointestinales asociados con amprenavir pueden ser un obstáculo difícil de sobrepasar para esta fórmula. Esperamos que esta re-formulación tenga más éxito que la re-formulación de saquinavir.

—Deneen Robinson

Clase: Inhibidor de la proteasa experimental (PI, siglas en inglés)

Dosis estándar: Dosis aún no establecida por el estado experimental de la droga, pero estudios están moviendo adelante con una dosis de 250 mg con 100 mg de Norvir, ambas dos veces al día. Es probable que tenga que tomarse con comida.

Contacto del fabricante: Boehringer-Ingelheim,
www.boehringer-ingelheim.com

Servicio de Información de Clínicas de Tratamiento de SIDA:
1 (800) TRIALS-A (874-2572)

Posibles efectos secundarios y toxicidad: El mayor número relacionados al sistema gastrointestinal: diarrea leve, náusea, vómitos y fatiga. En ensayos clínicos los síntomas se han manejado comiendo un bocadillo con la droga. Otros efectos secundarios incluyen dolores de cabeza, boca seca y mareos. Esta dosis de tipranavir fue bastante bien tolerada en estudios de Fase II, con muy pocos pacientes necesitando descontinuar la combinación debido a efectos secundarios, pero los efectos secundarios no se determinan por completo hasta que las drogas se mueven a la Fase III. Vea ritonavir para más detalles sobre potenciales efectos secundarios.

Posibles interacciones de la droga: Aun no se han finalizado. Esta droga se metaboliza en el hígado (como la mayoría de los inhibidores de proteasa). Solo se puede tomar con ritonavir. No se esperan ajustes en dosis cuando se toma con didanosine, tenofovir o efavirenz. Vea ritonavir para más detalles sobre potenciales interacciones de la droga. Vienen en camino estudios para su uso con otros IPs.

Sugerencias: Tipranavir es el único inhibidor de proteasa no peptídico (NPPI) en desarrollo para el tratamiento de VIH (con una estructura química diferente). Estudios iniciales indican que tipranavir puede ser activa en contra de clases de VIH resistentes a los inhibidor de proteasa peptídicos. Mientras la resistencia es un problema para los pacientes experimentados en tratamiento, este tipo de droga puede ofrecer esperanzas. Se están conduciendo estudios en Fase III en pacientes con resistencia al VIH documentada, usando un régimen optimizado. ¡Encuentre un ensayo clínico con la droga!

Nombre de Marca:
Aun no se ha establecido

Nombre Común:
tipranavir

Doctor

Tipranavir es un IP bajo investigación, estudiado exclusivamente en pacientes experimentados en tratamiento. Este agente tendrá que combinarse con ritonavir para poder manejar la carga de píldoras (actualmente dos cápsulas de tipranavir con dos cápsulas de ritonavir dos veces al día). Los cambios en colesterol y triglicéridos con esta combinación parecen ser similares a la dosis baja de ritonavir sola, pero estos son datos iniciales. El mayor efecto secundario puede terminar siendo estomacal (diarrea y dolor de estómago), pero aun no se ha finalizado. Existen estudios continuos y algunos lugares tienen a tipranavir disponible mediante un protocolo de acceso expandido.

—Patrick G. Clay, PharmD

Activista

No proveyó comentarios.



Clase: Inhibidor de fusión

Dosis estándar: Una inyección de 90 mg (1 ml subcutánea) dos veces al día en el brazo, cadera o abdomen.

No tiene restricciones alimenticias (puede tomarse con o sin comida). Si se le olvida tomar una dosis tómela tan pronto como sea posible, pero no doble la dosis.

Contacto del fabricante: Roche Pharmaceuticals y Trimeris, www.rocheusa.com, www.trimeris.com, www.fuzeon.com, 1 (877) 4-FUZEON (438-9366)

Servicio de Información de Clínicas de Tratamiento de SIDA: 1 (800) HIV-0440 (448-0440)

Posibles efectos secundarios: Los más comunes incluyen: Reacciones en el lugar de la inyección en casi todos los pacientes. La severidad de las reacciones es variable, y para la mayoría son leves o moderadas. Síntomas pueden incluir picazón, hinchazón, dolor o sensibilidad, endurecimiento de la piel; otros incluyen dolor de cabeza y fiebre. Son posibles las reacciones alérgicas. En estudios ocurrió pneumonia más frecuentemente en los pacientes bajo Fuzeon. No está claro si esto estaba relacionado al uso de Fuzeon. Reporte síntomas de tos, fiebre o problemas al respirar con su doctor inmediatamente.

Posibles interacciones de la droga: Aun no se han reportado ningunas que requieran ajuste en dosis.

Sugerencias: Para minimizar las reacciones en el lugar de la inyección, inyecte despacio y aplique un masaje leve luego de la inyección. La reconstitución cuidadosa de la droga también ayuda. La droga debe ser cuidadosamente reconstituida por 30–45 minutos (para ambas dosis diarias--refrigere la dosis que va a tomarse más tarde). Nunca la menee—se espuma. Siga las instrucciones para evitar infección. ISR puede empeorarse cuando se repite la inyección en el mismo lugar o cuando se inyecta más profundamente que lo debido, por ejemplo en el músculo. Fuzeon puede tomarse al mismo tiempo que los demás antivirales. Rote los lugares de inyección. Nunca inyecte en lunares, rasguños, cicatrices, moretones o en la nuca.

T-20 es la primera en una clase nueva de compuestos anti-VIH llamados inhibidores de fusión. Los inhibidores de fusión impiden la fusión del VIH con otras células antes de que el virus entre a las mismas y comience su proceso de replicación. Debido a las inyecciones, esta droga se utilizará definitivamente en pacientes altamente experimentados en tratamiento y como opción en terapia de salvamento. Dos grandes estudios en Fase III demostraron una buena reducción en la carga viral al añadirse a una combinación antiviral óptima en pacientes altamente experimentados en tratamiento, incluyendo aquellos con un virus resistente a los inhibidores de proteasa y los que hayan tomado medicamentos de todas las tres clases. Los participantes usaron de 3 a 5 antivirales en adición a Fuzeon en ambas pruebas genotípicas y fenotípicas.

Doctor

Enfuvirtide (T-20) es el único agente disponible en esta clase de drogas nueva y prometedora. Usada solamente en la población de pacientes experimentados, T-20 cuando se combina con al menos otro agente activo tiene beneficios significantes y duraderos. La inyección dos veces al día y su alto costo limitan el uso de este agente. El reto impuesto por T-20 y su programa de desarrollo es como preservar útilmente a otros agentes antivirales activos para el uso en un régimen basado en T-20. Como es el caso con otros agentes, incluir agentes orales, en esta clase se están desarrollando, puede esperarse que los doctores tengan una estrategia para el tratamiento del VIH que permita que drogas como T-20 puedan parearse con otros agentes efectivos.

—Stephen L. Becker, MD

Activista

Esta inyección apareció en el tiempo más oportuno para salvar las vidas de aquellos con pocas o ningunas opciones de tratamiento. También vino con problemas únicos. Es muy costosa—\$20,000–25,000 al año. Roche dice que su costo es necesario debido a las complicaciones de manufactura. Además, el doctor debe demostrarle que el paciente es resistente a al menos dos clases de medicamentos y que ha usado medicamentos de todas las tres clases. Debido al estado de tratamiento de aquellos inicialmente usando T-20, la dosis rigurosa de inyecciones dos veces al día ha sido reunida con pocas reservaciones. Cuidado con las reacciones en el lugar de inyección. Siga las sugerencias de la compañía para limitar o prevenir estas reacciones. Además, muchos dicen que usar un vibrador en el lugar de inyección puede limitar las reacciones. Debido al alta resistencia de pacientes actualmente tomando Fuzeon, la terapia de combinación semeja la monoterapia en que el paciente solo tienen una droga a la cual no tiene resistencia.

—Deneen Robinson



UNA GUÍA PARA ENTENDER LA GUÍA

por Matt Sharp

Esta edición de Positively Aware es prueba de que existe mucho que conocer y entender sobre las 22 drogas anti-VIH actuales, incluyendo efectos secundarios, la complejidad de la resistencia a drogas y los estándares de tratamiento en general. Mientras pasan los años y el tratamiento del VIH aumenta pero cambia substancialmente, la necesidad de una guía para asistir a los doctores y las personas que viven con VIH es requerida. La complejidad de la enfermedad del VIH y la extensión de la pandemia ha requerido recomendaciones de un panel de expertos en el VIH para ayudar a guiar a aquellos menos experimentados, o para aquellos que solo necesiten una referencia.

La Guía para el uso de Agentes Antivirales en Adultos y Adolescentes VIH-1-Infectados son desarrolladas por el Panel sobre Prácticas Clínicas para el Tratamiento de la Infección del VIH y convenidas por el Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS, siglas en inglés). El panel consiste de doctores, investigadores, proveedores de salud y defensores de las personas que están viviendo con VIH, como también participantes del DHHS. Con su primera publicación en 1998, la guía ha sido revisada nueve veces, la versión más reciente fue publicada en noviembre del 2003. Antes de esta guía, las decisiones de tratamiento para el VIH se basaban en información miscelánea que se reunía de revistas médicas y experiencias de los doctores.

La Guía existe para varias enfermedades, desde obesidad hasta enfermedades del corazón. La necesidad de una guía es cru-

cial para el manejo y tratamiento de las enfermedades. El VIH no es una excepción, especialmente dado que es una enfermedad relativamente nueva con opciones de tratamiento en constante cambio. La Guía Antiviral no consiste de reglas, ya que el tratamiento exitoso de las personas VIH positivas depende

de varios factores individuales. Su propósito es servir como un recurso de información y “entender” la enfermedad del VIH de acuerdo a datos recientes—pero no son un mandato sobre como tratar. La Guía siempre sobresalta el texto que refleja los cambios en el desarrollo del conocimiento sobre el VIH y el SIDA. Las revisiones incluyen la información más reciente basada en el repaso cuidadoso de la información de ensayos clínicos.

El texto detallado es útil para doctores, defensores de tratamiento y para las personas que están viviendo con VIH. La mayor parte de la Guía consiste de tablas que explican lo que el texto significa al comienzo del documento. Está dividida en secciones que incluyen: pruebas de CD4 y carga viral, pruebas de resistencia, consideraciones sobre cuando comenzar terapia, adherencia, consideraciones sobre aquellos ingenuos a tratamiento para el VIH, efectos adversos relacionados a las drogas, interrupción de la terapia, consideraciones para cambiar de terapia (y las opciones disponibles), el tratamiento para la infección aguda del VIH, adolescentes, mujeres embarazadas y preocupaciones sobre la transmisión del VIH.

CD4 CÉLULAS-T Y CARGAS VIRALES

Las pruebas de CD4 células-T y cargas virales son diagnósticos que nos indican cómo el virus está progresando y cuán intacto está nuestro sistema inmunológico, lo que además nos informa sobre decisiones de tratamiento. Las pruebas deben repetirse para confirmar los resultados debido a que un solo resultado casi nunca indica la historia completa. Pensar sobre los resultados como “tendencia” a través del tiempo es más significativo que un solo resultado. La prueba de las células-T deben ser el primer diagnóstico del VIH y deben repetirse a los tres y seis meses luego del primer diagnóstico.

Ya que existen tres pruebas de cargas virales aprobados por la FDA, los proveedores deben usar el mismo tipo de prueba en cada ocasión con sus pacientes al comenzar o cambiar de medicamentos anti-VIH. La prueba debe repetirse de 2 a 8 semanas luego de comenzar la terapia para observar si se han reducido los números, y luego nuevamente a los 3 o 4 meses para demostrar que los medicamentos aun están trabajando. La guía también recomienda cuánto aumento o reducción en carga viral es substancial para justificar una decisión de tratamiento.

PRUEBAS DE RESISTENCIA

La sección de resistencia de la guía es completamente nueva debido a que el conocimiento de la resistencia del VIH es una ciencia relativamente nueva. Aunque complicadas, las pruebas de resistencia deben proveer una buena indicación sobre qué drogas usar cuando se combinan con el historial médico completo del individuo. Las pruebas se usan para aquellos que necesitan comenzar tratamiento y aquellos que necesitan cambiar debido a que sus medicamentos anti-VIH no están funcionando. Dos tipos de pruebas de resistencia se usan mejor en conjunto para obtener un mejor resultado. El genotipo analiza que mutaciones específicas están presentes en el VIH con un equipo tecnológico altamente sofisticado. El fenotipo observa las concentraciones de drogas antivirales que se necesitan para controlar al VIH. Ambas pueden ayudar a tomar decisiones de tratamiento, pero solo si usted tiene un virus detectable que se pueda analizar, una carga viral de al menos 1,000 copias.

Las limitaciones de estas pruebas es que son costosas, falta de uniformidad en seguridad de calidad, y que pueden ser

difíciles de interpretar, aunque los resultados se explican claramente en impresos de computadora. Si existen poblaciones virales mutadas de menos de 20% del total del VIH en el cuerpo, la resistencia probablemente no se detectará. Algo que recordar es que usted debe tomarse todos sus medicamentos anti-VIH cuando este listo para su prueba de resistencia para poder obtener el resultado más preciso.

COMENZANDO LA TERAPIA

El tiempo para comenzar las drogas anti-VIH parece estar relativamente claro en la Guía, sin embargo comenzar tratamiento no es siempre una decisión fácil. De acuerdo a la Guía, las personas con menos de 200 células CD4 que estén experimentando síntomas deben comenzar terapia. Se les debe ofrecer tratamiento a aquellas con menos de 350 células CD4 o una carga viral de sobre 55,000. Aquellas con sobre 350 células CD4 o bajo 55,000 copias del virus pueden esperar; sin embargo, algunos expertos en la Guía recomiendan tratamiento. A pesar de estos límites particulares, cualquier persona con VIH que ha tenido que comenzar el tratamiento para el SIDA conoce que simplemente hay que estar listo y dispuesto.

Las metas de la terapia del VIH puede ayudar a tomar decisiones informadas sobre el comienzo de tratamiento. Los antivirales deben reducir la carga viral lo más posible y por el más tiempo posible. Además deben restaurar o preservar al sistema inmunológico y reducir la enfermedad y la muerte. Cualquiera que haya sido tratado con medicamentos anti-VIH conoce que existe un acertijo con estas metas ya que a veces las medicinas pueden causar toxicidades. Pero el intercambio de un virus que no ha sido tratado es usualmente el progreso del VIH, la enfermedad y la muerte.

Muchas veces se dice que su primer régimen es el más importante; sin embargo, que drogas tomar en su primer régimen no es siempre fácil de decidir. Factores que debe recordar son potencia y durabilidad, toxicidades relacionadas y posibles interacciones de drogas, y con qué frecuencia debe tomarse la droga y cuántas píldoras se requieren. Observando estos factores uno puede ver que es importante recordar al individuo al planear el primer régimen. La Guía clasifica a los antivirales como “preferidos” y “alternativos.” Existen varios regímenes preferidos y muchos más alternativos. También existen ciertos regímenes

listados como “no recomendados” debido a que las drogas pueden ser tóxicas cuando se usan en conjunto. Información actual sobre terapias de una vez al día, drogas que no se recomiendan para el primer régimen, interacciones de drogas, y también se incluye tratamiento de iniciación para las mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas. Otra información importante se ha incluido en el texto, como el hecho de que Zerit ha sido asociada con el desgaste facial.

INTERRUPCIONES DE TRATAMIENTO

La Interrupción del tratamiento del VIH usualmente ocurre debido a efectos secundarios tóxicos, interacciones de drogas, u obviamente si se terminan los medicamentos. Además, las mujeres que están embarazadas pueden considerar interrumpir el tratamiento durante los primeros tres meses de su embarazo. La Guía no recomienda interrumpir la terapia debido a fracaso. En cualquier momento que se interrumpan las drogas del VIH, deben interrumpirse todas por completo y comenzarlas todas en conjunto nuevamente debido a resistencia.

Cuando los tratamientos no trabajan o si usted ya no puede tolerarlos debido a valores anormales de laboratorio, efectos secundarios intolerables, o interacciones de drogas, un cambio puede ser necesario. La Guía recomienda cambiar las terapias si se observa un aumento en la carga viral de niveles indetectable a detectables, un fracaso en el aumento de células CD4 de 25-50 durante el primer año de tratamiento, o si ocurren cualquiera de las enfermedades relacionadas al SIDA. A qué drogas cambiar puede ser la decisión más compleja que un paciente y su doctor tomarán juntos. Idealmente, tres drogas a las que el virus de la persona aun sea sensitiva deben usarse en el nuevo régimen. Frecuentemente, en pacientes experimentados, tres o dos drogas nuevas no son una opción. En ese caso quizás no tenga sentido cambiar terapias si la carga viral es estable. Considere, sin embargo, terapias experimentales en ensayos clínicos.

La Guía tiene una sección extensiva sobre el manejo de tratamiento en individuos experimentados que incluye la definición de fracaso en tratamiento, y manejar los pacientes dependiendo de la razón por la cual las drogas cesaron de trabajar. Además existen secciones explicando la información actual sobre observaciones clínicas asociada

con HAART (tratamiento altamente activo antiviral, por sus siglas en inglés) como enfermedades del hígado y acidosis láctica, un efecto secundario del tratamiento que puede ser fatal. Otros efectos secundarios incluyen diabetes, mal-distribución de grasa, e hiperlipedemia, condiciones conocidas actualmente como lipodistrofia. Otras secciones incluyen la infección aguda del VIH, tratamiento en adultos, adolescentes y mujeres embarazadas.

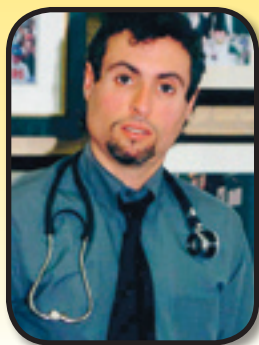
NO ESCRITAS EN PIEDRA

La Guía es un documento en constante cambio que refleja los estándares actuales sobre el tratamiento del VIH y son una guía importante para asistir a los doctores a tomar decisiones de tratamiento responsables. Para leer el documento completo visite <http://AIDSinfo.nih.gov> (en inglés solamente). Este tiene información sobre todas las guías disponibles sobre el SIDA, incluyendo adultos y adolescentes,

pediátricos, transmisión durante el parto, prevención luego de la exposición al virus con profilaxis, complicaciones y pruebas del VIH. Existen suplementos disponibles para mujeres y el embarazo. Usted puede obtenerlas en la red o ordenarlas para su uso personal. ☒

Matt Sharp es el Director de Educación de Tratamiento de Test Positive Aware Network.

Regímenes Antivirales Recomendados para el Tratamiento del VIH en Individuos Ingenuos según se ha establecido en la Guía para el Uso de Agentes Antivirales en Adultos y Adolescentes infectados con VIH, noviembre 2003, http://aidsinfo.nih.gov	
REGIMENES BASADOS EN NNRTI	
Regímenes Preferidos	Sustiva + Efavirenz + (Retrovir o Viread o Zidovudina*) —excepto para mujeres embarazadas o con el potencial de quedar embarazadas**
	Sustiva + Emtriva + (Retrovir o Viread o Zidovudina*) —excepto para mujeres embarazadas o con el potencial de quedar embarazadas**
Regímenes Alternativos	Sustiva + (Efavirenz o Emtriva) + Videx —excepto para mujeres embarazadas o con el potencial de quedar embarazadas**
	Viramune + (Efavirenz o Emtriva) + (Retrovir o Zidovudina* o Videx)
REGIMENES BASADOS EN IP	
Regimen Preferido	Kaletra + Efavirenz + (Retrovir o Zidovudina*)
Regímenes Alternativos	Amprenavir/Norvir# + (Efavirenz o Emtriva) + (Retrovir o Zidovudina*)
	Atazanavir + (Efavirenz o Emtriva) + (Retrovir o Zidovudina*)
	Crixivan + (Efavirenz o Emtriva) + (Retrovir o Zidovudina*)
	Crixivan/Norvir# + (Efavirenz o Emtriva) + (Retrovir o Zidovudina*)
	Kaletra + Emtriva + (Retrovir o Zidovudina*)
	Viracept + (Efavirenz o Emtriva) + (Retrovir o Zidovudina*)
	Saquinavir (gel-duro o gel-suave)/Norvir + (Efavirenz o Emtriva) + (Retrovir o Zidovudina*)
RÉGIMEN DE TRIPLE NRTI – SOLO CUANDO UN RÉGIMEN DE NNRTI O IP NO SE PUEDE O NO SE DEBE USAR COMO PRIMERA TERAPIA	
Solo como una alternativa a un régimen basado en NNRTI o IP	Ziagen + Efavirenz + Retrovir (o Zidovudina*)
*Mayor incidencia de lipoatrofia, hiperlipidemia, y toxicidades mitocondriales reportadas con Zidovudina que con otros NRTIs **Mujeres con el potencial de quedar embarazadas implica mujeres que quieren concebir o aquellas que no están usando métodos efectivos de contracepción #Dosis baja (100-400 mg) de Norvir	



AVANZANDO CON PASOS GIGANTES EN EL TRATAMIENTO DE DROGAS ANTIVIRALES

por Daniel S. Berger, MD

El desarrollo de drogas usadas para tratar a las personas con VIH se han basado históricamente en seguridad, como también su efecto en reducir la carga viral. Veinte agentes están aprobados actualmente en los Estados Unidos (sin contar las píldoras combinadas) y la habilidad de escoger entre múltiples agentes dentro de las tres clases principales de antivirales ha revuelto la competencia entre las compañías de drogas para ganar más territorio en el mercado.

Para muchos pacientes recientemente infectados o aquellos ajenos a los antivirales, los tratamientos se han simplificado con menos píldoras mientras mejoran la potencia. Sin embargo, para los individuos altamente experimentados en tratamiento, el reto de mantener efecto virológico mientras se reducen las toxinas es una tarea constante.

Más pacientes necesitan agentes para combatir los muchos problemas que se experimentan frecuentemente con tratamiento a largo plazo. Las compañías farmacéuticas están conscientes de estas dificultades que corren la gama desde un alta carga de píldoras, anomalías en la forma del cuerpo, colesterol y triglicéridos elevados, hasta el alto nivel de resistencia hacia las terapias disponibles actualmente. Por lo tanto una guerra en contra de los males de la terapia a largo plazo se está peleando por la industria farmacéutica con el desarrollo de drogas, debido a que las compañías saben que los nuevos agentes que exitosamente mejoran la tolerabilidad del paciente, seguridad, potencia y efecto se recetarán más. Esto conlleva a mayores ganancias en sus ventas farmacéuticas. Este artículo repasará los nuevos “nichos” que puedan atribuirse a varios agentes nuevos y las ventajas disponibles sobre contrapartes

viejos y previos regimenes de combinaciones de drogas.

Nuevas Estrategias de Ataque: Inhibidores de Entrada e Integrasa

Una solución para mantener al VIH suprimido (baja carga viral) luego de fracasar múltiples regimenes de tratamiento, incluye el desarrollo de nuevos lugares desde donde atacar al virus. Las personas en las cuales el virus se ha convertido resistente al tratamiento actual, y aquellas que enfrentan este predicamento, aumentan diariamente. Individuos que tienen resistencia para las drogas muchas veces tienen resistencia cruzada con otros agentes dentro de esas mismas clases, pero tienen menos probabilidad de ser resistentes a una nueva clase de tratamiento. Los blancos de la integrasa de VIH y de la entrada del VIH a las células son las tácticas más recientes en el desarrollo de nuevas terapias.

Las clases de drogas clásicas—inhibidores de transcriptasa reversa nucleósidos, inhibidores de transcriptasa reversa no-nucleósidos e inhibidores de proteasa—todos reducen la replicación del VIH dentro de las células humanas (CD4+ células-T) durante su ciclo de vida. Sin embargo, se están desarrollando nuevas drogas para detener al VIH antes de que gane su entrada a las células humanas; cada droga trabaja en una de los tres pasos específicos que se requieren para que el virus entre a la célula.

1. Adhesión del VIH al receptor celular CD4
2. Adhesión del receptor quimokine usando el quimokine CCR5 o CXCR4 (los pasos 1 y 2 se requieren para la adhesión del VIH a las células CD4+ y T antes de la fusión)
3. Fusión del virus y las membranas celulares

La primera droga que ataca al VIH antes de que entre a CD4+ y célula-T se desarrolló y aprobó este año pasado. T-20 o enfuvirtide (Fuzeon) es una cadena múltiple de amino ácidos (polipéptidos) que bloquea la fusión del VIH a CD4+ y célula-T. Debido a la estructura química de Fuzeon, los ácidos digestivos pueden descomponerla, impidiendo la administración oral. Se administra por inyección dos veces al día. Los pacientes que participaron en los ensayos clínicos fueron aquellos con altos niveles de resistencia a todas las clases disponibles de drogas antivirales (estudios TORO 1 y 2). Estos estudios demostraron significativa supresión en la carga viral y mejoras en CD4 y células-T que duró por al menos 48 semanas. Estudios observando ambas inyecciones T-20 solo una vez al día están pronto en camino. Un segundo candidato de droga polipéptida, T-1249, se está desarrollando para individuos que tengan resistencia a T-20 y para un inhibidor de fusión de primera línea más potente. Se espera que T-1249 se administre en una inyección una vez al día. Los ensayos en la Fase II comenzarán pronto.

PRO 542 es un inhibidor de fusión del receptor CD4 que se administra por inyección debido a que su estructura química es similar a las inmunoglobulinas. Tiene particularmente una media-vida larga (tiempo para metabolizar la mitad de la droga), y la dosis podría ser de una o dos veces a la semana. Hasta ahora, solamente se han conducido estudios preliminares.

SCH-D se está desarrollando como el primer inhibidor de entrada oral que es un antagonista del receptor quimokine CCR5. Un pequeño estudio piloto con un compuesto previo, SCH-C, ha demostrado una anomalía de conducción cardíaca en un paciente. Schering-Plough eventualmente

Una guerra en contra de los males de la terapia a largo plazo se está peleando por la industria farmacéutica con el desarrollo de drogas.

decidió perseguir la Fase II con su otro candidato, SCH-D. Los tan esperados ensayos clínicos para la Fase II se están planeando para la primavera del 2004. Estudios demostraron efectos antivirales potentes dependientes de dosis para estos agentes.

Otro blanco para ataque se concentra en la enzima integrasa de VIH requerida para el ensamble y el proceso de sus hileras virales de DNA. Integración es un componente adicional de la replicación del ciclo de vida del VIH. La inhibición de integrasa eludido a los científicos por muchos años, pero finalmente varios compuestos se están acercando a las pruebas humanas. Los inhibidores de integrasa demuestran actividad antiviral en estudios preliminares de monos infectados con VIS (virus de inmunodeficiencia simia), demostrando potencia extraordinaria y efecto con varios compuestos de integrasa.

MENOS PÍLDORAS Y DOSIS REDUCIDA

Reduciendo el número de píldoras y dosis ha probado ayudar a mantener la habilidad del paciente de continuar tomando sus medicamentos a largo plazo.

Tenofovir (Viread) fue la primera desarrollada como tratamiento de una píldora al día. Desde ese tiempo, varias compañías están tratando de competir reformulando y condensando el número de píldoras y/o dosis. Videx ha sido reformulada a Videx-EC; 3TC + abacavir (Epivir + Ziagen) están siendo formuladas para combinar ambos agentes y dosis en una sola píldora que se toma una vez al día (la "Tableta Fácil").

FTC (Emtriva) es otro agente administrado como una píldora, una vez al día; también se está co-formulando como una combinación en una píldora de FTC/tenofovir (Emtriva/Viread) tomada una vez al día.

De los NNRTIs, originalmente efavirenz (Sustiva) tuvo que salir al mercado como tres cápsulas una vez al día y fue reformulada a una sola píldora. Además, varios doctores están prescribiendo a nevirapine (Viramune, usualmente una píldora dos veces al día) en dosis de ambas píldoras una vez al día.

Varios inhibidores de proteasa también se han lanzado al vagón de una sola dosis debido a los farmacocinéticos que apoyan este tipo de dosis.

Atazanavir (Reyataz) es el primer inhibidor de proteasa de una vez al día. Fue aprobado a finales de junio del 2003 y se administra como dos cápsulas de 200 mg una vez al día o alternativamente elevada con ritonavir—(dos cápsulas de 150 mg de atazanavir combinadas con 100 mg de ritonavir). Además, puede requerirse elevarse cuando se usa atazanavir combinada con tenofovir y ciertos NNRTIs, debido a los cambios farmacocinéticos. No es característico para los inhibidores de proteasa, atazanavir no ha demostrado aumentar los niveles de lípidos (grasas en la sangre) como el colesterol, colesterol LDL o triglicéridos. Esto puede tener ventajas muy importan-

tes a largo plazo para pacientes bajo atazanavir en reducir su riesgo coronario comparado con pacientes que estén tomando otros inhibidores de proteasa.

Fos-amprenavir (Lexiva) fue recientemente aprobada en

octubre del 2003. Es una pro-droga de fosfato-éster de amprenavir (Agenerase). Como un inhibidor de proteasa elevada con ritonavir, fos-amprenavir también puede tener dosis de una vez al día como dos veces al día. Además, parece tolerarse bien.

RESISTENCIA Y MÁS RESISTENCIA

Las pruebas, tratamientos y desarrollo de drogas con la construcción de mejores regímenes para aquellos individuos que tienen resistencia a agentes antivirales han evolucionado a un alto nivel de sofisticación. Ensayos para pruebas y detección de RNA viral se han convertido más sensitivos con la mayoría de los doctores usando como estándar el número bajo 50 copias. Genotipos y fenotipos del patrón de resistencia de VIH del paciente y su susceptibilidad a diferentes agentes se han convertido en la norma al tomar decisiones de tratamiento. Elevar los niveles de inhibidores de proteasa en la sangre con ritonavir desarrolla una pared farmacocinética para oponer resistencia viral y se ha convertido en un avance dramático en tratamiento. Además, el uso del inhibidor de proteasa elevado por doble ha sido más comúnmente usado con los pacientes más altamente experimentados en nuestra práctica. Finalmente, las interrupciones en tratamiento para facilitar la materialización del tipo salvaje del virus y para suprimir quasi-especies que tienen

mutaciones de resistencia también se han usado ocasionalmente.

ELEVANDO LOS INHIBIDORES DE PROTEASA

En parte para combatir el problema de resistencia, varias combinaciones elevadas de inhibidores de proteasa han sido previamente estudiadas en ensayos clínicos controlados y han demostrado opciones favorables para la terapia de pacientes. Algunos ejemplos breves de estudios se han listado aquí (vea la Tabla 1).

MaxCmin 1 es un estudio usando grupos de pacientes con varios niveles de experiencia antiviral. El análisis de intento-de-tratar de saquinavir elevada con ritonavir

demostró supresión más significativa en la carga viral que la indinavir elevada. El estudio MaxCmin 2, sin embargo, comparando saquinavir elevada con lopinavir elevada (Kaletra), demostró un porcentaje más alto de pacientes en Kaletra con cargas virales bajo 400 copias. Sin embargo, el análisis del tratamiento sobre el alcance de cargas virales bajo 50 copias favoreció a saquinavir elevada. Sin embargo, ninguno de los valores fueron estadísticamente significantes.

De los ensayos con los nuevos inhibidores de proteasa, el estudio Contexto asignó pacientes al azar que previamente habían tomado uno o dos inhibidores de proteasa a fos-amprenavir elevada una vez al día (Lexiva) versus fos-amprenavir

elevada dos veces al día versus lopinavir elevada (Kaletra). Los datos de los resultados de 24 semanas fueron afectados por una diferencia en tratamiento experimentada entre los tres grupos. Aunque el grupo bajo lopinavir fue asociado con mejor supresión en la carga viral, este grupo tuvo menos pacientes experimentados con nucleósidos e inhibidores de proteasa.

Finalmente, el ensayo BMS 045 estudió a atazanavir elevada (Reyataz) versus lopinavir elevada (Kaletra) versus la combinación de saquinavir y atazanavir en pacientes que estuvieron expuestos a las tres clases, y que fracasaron al menos dos regímenes previos. Los resultados favorecieron a ambos regímenes de ritonavir-elevada sobre la combinación de saquinavir/atazanavir.

Estos son todos ejemplos de estudios que demuestran aplicaciones prácticas de inhibidores de proteasa elevados para alcanzar más supresión máxima y desarrollar una barrera mayor en contra del desarrollo de resistencia.

NUEVOS AGENTES AL FRENTE

Además provocando resistencia existen nuevas drogas bajo desarrollo que tienen nuevas mutaciones. Tipranavir es uno de los varios inhibidores de proteasa bajo estudio en ensayos clínicos esperando ganar aprobación de la FDA eventualmente. Como un compuesto no-peptídico, es el más avanzado en ensayos clínicos. Tipranavir ha demostrado ser activo en contra de hileras resistentes del VIH. Su dosis es como la de un inhibidor de proteasa elevado y se administra dos veces al día. Tipranavir está actualmente en las pruebas de la Fase III. Una anécdota es que los pacientes que están participando en un ensayo clínico con el tratamiento de tipranavir en Norths-

TABLA 1	
Estudios Comparando las Combinaciones de Inhibidores de la Proteasa Elevada con Ritonavir: Oportunidades para su Uso Práctico en Regímenes de HAART	
INHIBIDORES DE PROTEASA ELEVADOS	ESTUDIO
Ritonavir-elevada saquinavir vs. Ritonavir-elevada indinavir	MaxCmin 1
Ritonavir-elevada saquinavir vs. Ritonavir-elevada lopinavir (Kaletra)	MaxCmin 2
Ritonavir-elevada fos-amprenavir QD vs. Ritonavir-elevada fos-amprenavir BID vs. Ritonavir-elevada lopinavir (Kaletra)	Context
Ritonavir-elevada atazanavir vs. Ritonavir-elevada lopinavir (Kaletra) vs. atazanavir + saquinavir	BMS 045
QD = una vez al día BID = dos veces al día	

tar en Chicago están demostrando un buen efecto virológico.

Tibotec-Virco, una compañía Belga, ha desarrollado varios compuestos que demuestran potente actividad antiviral. Su inhibidor de proteasa candidato, TMC-114, ha comenzado recientemente los primeros ensayos clínicos en los Estados Unidos (Fase II) y ha demostrado actividad antiviral remarcable en contra de casi todo nivel de resistencia mutante en pruebas de laboratorio.

Se está planeando el estudio de Fase II para TMC-125 de Tibotec para el mes de marzo del 2004. Un adicional nucleósido inhibidor de transcriptasa reversa, capravirine, desarrollado por la compañía farmacéutica Agouron, está en los ensayos de Fase III.

GRASA EN EL CUERPO Y LA LIPODISTROFIA

Mientras se les administra tratamiento de por vida a las personas VIH-positivas, el potencial de más problemas y efectos secundarios a largo plazo ha crecido. Antes de HAART (tratamiento altamente activo antiviral, por sus siglas en inglés), el síndrome de desgaste fue el más prevalente relacionado a la nutrición entre aquellos con SIDA. Sin embargo, desde que nuevas terapias más efectivas han resultado en aumento de supervivencia, los pacientes tienen que contender con anomalías en la forma de su cuerpo y la redistribución de grasa que está asociada con problemas del metabolismo. Las anomalías físicas han impactado a individuos psicológicamente, pero es probable que los lípidos elevados (niveles de grasa en la sangre) aumenten los riesgos de enfermedades cardiovasculares.

Las varias drogas antivirales se organizan en las mentes de los doctores de acuerdo

Elevar los niveles de inhibidores de proteasa en la sangre con ritonavir desarrolla una pared farmacokinética para oponer resistencia viral y se ha convertido en un avance dramático en tratamiento.

a su potencial de causar problemas metabólicos y lipodistróficos (anormalidades en la grasa del cuerpo). Como el uso a largo plazo de ciertos nucleósidos ha demostrado altos riesgos en desarrollar atrofia facial, su uso se ha reducido dramáticamente. Doctores experimentados conscientes de los varios estudios de lipodistrofia han resumido la información de varios estudios por sí mismos comparando cambios en el metabolismo y hábito del cuerpo con ciertos regímenes de tratamiento. Esto se ha traducido eventualmente en aplicar los resultados en las clínicas con sus pacientes. Como es el caso con otros efectos secundarios, varios agentes son seleccionados basados en la toxicidad de otras drogas.

Ejemplos de ensayos clínicos importantes incluyen el estudio GS-903, que comparó a tenofovir y d4T en un régimen basado en Sustiva. Los resultados de GS-903 demostraron un aumento en incidencia de

lípidos elevados y problemas relacionados a lipodistrofia en el grupo de d4T. En el estudio BMS-043, el tratamiento con atazanavir demostró una reducción en colesterol y triglicéridos. Las potenciales implicaciones son obvias: atazanavir puede eventualmente demostrar una asociación con menos problemas de lipodistrofia, pero estudios adicionales son necesarios. El desarrollo de drogas necesita incluir la investigación de la potencial ocurrencia de complicaciones relacionadas a la lipodistrofia para los nuevos agentes bajo ensayos clínicos.

CONCLUSIÓN

Los tratamientos han alterado el curso de las personas infectadas con VIH de modo que los individuos bajo tratamiento óptimo ya no confrontan mortalidad diariamente. Sin embargo, la infección a largo plazo del VIH y sus medicamentos han creado varios retos para los doctores y sus pacientes. El desarrollo de drogas y tratamientos ha progresado dramáticamente hasta el punto donde nuevos individuos infectados pueden comenzar con un tratamiento que no es complejo pero que sí es más potente. Pacientes altamente experimentados pueden tener esperanzas porque existen nuevas opciones sofisticadas con opciones adicionales acercándose en un futuro cercano. ☒

Daniel S. Berger, MD, es el Director Médico del centro privado de tratamiento e investigación del VIH más grande en Chicago, NorthStar Healthcare, y Profesor Clínico Asistente de Medicina en la Universidad de Illinois en Chicago. Usted puede comunicarse con el Dr. Berger escribiendo a DSBergerMD@aol.com o llamando al (773) 296-2400.



Positively Aware en Español hará un envío de 25 copias o más a organizaciones que puedan luego distribuir las a través de cualquier canal de distribución que ya dispongan o que quieran implementar.

Las siguientes son ejemplos de los tipos de organizaciones que están distribuyendo *Positively Aware en Español*. Bajo ningún concepto está lista es excluyente:

- Organizaciones Comunitarias que proveen servicios relacionados al VIH/ SIDA.
- Centros de salud u hospitales sin fines de lucro que proveen tratamiento a pacientes VIH positivos.
- Clínicas o centros de salud especializados en el tratamiento y consejería para usuarios de drogas intravenosas.
- Clínicas públicas.
- Centros públicos o privados de salud mental que proveen tratamiento a personas afectadas por el VIH.
- Agrupaciones gays y/o lesbianas.



Por Favor envíe esta planilla a:

Jeff Berry
TPAN
5537 North Broadway
Chicago, IL 60640

público por:



Número de copias de *Positively Aware en Español*

que su organización le gustaría distribuir cada trimestre:

PERSONA A CARGO: _____

NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN: _____

DIRECCION: _____

CIUDAD: _____ **ESTADO:** _____ **C. POSTAL:** _____

TELEFONO: _____ **FAX:** _____

☐ Estoy interesado en colocar un aviso en esta publicación, por favor envíeme la información correspondiente.