

FARMACIA ASISTENCIAL EN EL PACIENTE VIH

784. ADHERENCIA Y ACEPTACIÓN DE LA TERAPIA ESCALONADA DE EFAVIRENZ EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

M.A. Pérez Moreno, A.M. Villalba Moreno, A. Lluch Colomer, H.L. Acosta García, M.D. Vega Coca y J. Cotrina Luque

Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla. España.

Objetivos: Estudiar el grado de implantación de la prescripción con dosis escalonadas de efavirenz (EFV) en pacientes naïve en un hospital de tercer nivel tras el ensayo clínico realizado en dicho hospital junto con la Sociedad Andaluza de Enfermedades Infecciosas que demostró la reducción de reacciones adversas neuropsíquicas. Analizar el impacto de la intervención en cuanto a la adherencia al tratamiento antirretroviral y porcentaje de cambios de tratamiento en los primeros meses.

Material y métodos: Se realizó una búsqueda en la base de datos del Servicio de Farmacia filtrando todos los pacientes VIH naïve que iniciaron tratamiento en 2009, 2010 y 2011. Se identificaron aquellos que iniciaron tratamiento antirretroviral con FDT+TNF+EFV clasificándolos en dos grupos: grupo intervención (reciben dosis escalonada) y grupo sin intervención (no reciben dosis escalonadas). Los datos fueron tabulados y procesados mediante el programa Excel®, realizando un estudio de seguimiento de las tasas de adherencia y de cambios de tratamientos en los primeros meses de tratamiento en ambos grupos.

Resultados: En el 2009 se reclutaron un total de 52 pacientes naïve. Iniciaron el 59,6% con FDT+TNF+EFV y un 22,6% realizó dosis escalonada con EFV. Se obtuvo una adherencia media al tratamiento del 99,62% en el grupo sin intervención frente a un 100% del grupo intervención. Se anotaron 8 cambios de tratamientos en el grupo intervención. En el año 2010 (tras la publicación del ensayo clínico), se incorporaron 86 naïve. Un 37,35% inició tratamiento con FDT+TNF+EFV realizando terapia secuencial el 66,7%. La adherencia media fue un 88% en el grupo sin intervención y un 100% en el grupo intervención. Sin embargo, se notifican 5 interrupciones del tratamiento en el grupo intervención y 1 en el grupo sin intervención. Según los datos de 2011 (hasta abril'11), hubo 29 pacientes naïve con un 62,1% de inicio con FDT+TNF+EFV y el 94,4% inició con terapia secuencial. Se recogió una media de adherencia del 100% en ambos grupos. No se anotaron cambios de tratamiento en ningún grupo.

Conclusiones: Se ha incrementado los naïve que inician tratamiento con FDT+TNF+EFV, y a su vez el grado de implantación de la terapia secuencial con EFV tras la publicación del ensayo mencionado. El impacto de la terapia secuencial sobre la adherencia de los pacientes es apreciable, aunque tampoco notable. Sin embargo, el número de cambios de tratamiento se ve más destacado en los pacientes con terapia secuencial y, por tanto, serán necesarios más estudios para conocer la asociación entre dosis escalonada y cesión del tratamiento.

932. ANÁLISIS DE LA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL EN PACIENTES VIH NAÏVE

A. Asensio Bermejo, M.P. Bachiller Cacho, M.P. Carmona Oyaga, P. Pascual González y E. Esnaola Barrera

Hospital Donostia. Guipúzcoa. España.

Objetivos: Analizar el tratamiento de inicio comparándolo con las recomendaciones nacionales (GESIDA 2010) así como describir el perfil de los pacientes VIH naïve que inician terapia antirretroviral en un hospital de tercer nivel.

Material y métodos: Estudio observacional retrospectivo incluyendo todos los pacientes mayores de 18 años que iniciaron tratamiento antirretroviral (TAR) durante el año 2010, seleccionados a través de la base de datos informatizada de dispensación a pacientes externos del Servicio de Farmacia. Se excluyen los pacientes trasladados que han iniciado la terapia en otro centro y las profilaxis post-exposición. Se revisaron las historias clínicas recogiendo para cada paciente: edad, sexo, fecha de inicio del TAR, tipo de terapia y valor de CD4 y carga viral al inicio.

Resultados: Un total de 60 pacientes VIH naïve iniciaron TAR en el año 2010, 41 varones (68%) con una edad media de 42 años y 19 mujeres (32%) con una edad media de 41 años. La mediana del valor de linfocitos CD4 al inicio fue de 260 células/ μ l (2-677 células/ μ l) y la mediana de carga viral al inicio 78.100 copias RNA/ml (30-15.000.000 copias/ml). La distribución de los pacientes por tipo de terapia fue la siguiente: 33 pacientes (55%) con 2 inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósido (ITIAN) + 1 inhibidor de proteasa potenciado con ritonavir (IPr), 27 pacientes (45%) con 2 ITIAN + 1 inhibidor de la transcriptasa inversa no aná-

logo de nucleósido (ITINAN). Por fármacos, 23 pacientes (38,3%) iniciaron con emtricitabina + tenofovir + efavirenz (en dos formas farmacéuticas), 18 pacientes (30,0%) con emtricitabina + tenofovir + darunavir/ritonavir, 7 pacientes (11,7%) con emtricitabina + tenofovir + atazanavir/ritonavir, 6 pacientes (10,0%) con emtricitabina + tenofovir + lopinavir/ritonavir, 2 pacientes (3,3%) con emtricitabina + tenofovir + nevirapina, 1 paciente (1,7%) con abacavir + lamivudina + darunavir/ritonavir, 1 paciente (1,7%) con abacavir + lamivudina + efavirenz, 1 paciente (1,7%) con emtricitabina + tenofovir + efavirenz (en una forma farmacéutica) y 1 paciente (1,7%) con emtricitabina + tenofovir + fosamprenavir/ritonavir. En el 98,3% (59) de los pacientes se siguieron las recomendaciones nacionales establecidas por GESIDA en 2010. Un paciente inició terapia triple en una forma farmacéutica diaria por problemática social.

Conclusiones: En la mayoría de los pacientes (98,3%) que iniciaron terapia antirretroviral en el año 2010 se siguieron las recomendaciones nacionales establecidas por GESIDA. Los fármacos utilizados fueron las combinaciones de ITIAN abacavir/lamivudina y emtricitabina/tenofovir asociadas a un IPr (darunavir, atazanavir, fosamprenavir o lopinavir con ritonavir) o un ITINAN (nevirapina o efavirenz). El tipo de terapia más empleada (55%) fue la combinación de un ITIAN + un IPr, mientras que por fármacos fue la asociación de emtricitabina + tenofovir + efavirenz (38,3%).

428. ANÁLISIS DE LAS REACCIONES ADVERSAS AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL COMO MOTIVO DE CONSULTA AL SERVICIO DE URGENCIAS HOSPITALARIO

N. Solà Bonada, A.M. de Andrés Lázaro, M.T. Martín Conde, E. del Cacho del Cacho, C. Codina Jané y J. Ribas Sala

Hospital Clinic de Barcelona. Barcelona. España.

Objetivos: Descripción y análisis de las reacciones adversas al tratamiento antirretroviral (RAM-TARV) que motivaron una visita al servicio de urgencias o una consulta no programada en el hospital de día de infecciones (HDI) en pacientes VIH.

Material y métodos: Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo en un hospital universitario de tercer nivel que realiza el seguimiento a una población de 3500 pacientes VIH en tratamiento con antirretrovirales. Se identificaron los pacientes que recibían medicación antirretroviral en nuestro centro y que acudieron al menos en una ocasión de manera imprevista al HDI o a urgencias entre julio y diciembre de 2009. Se registraron datos demográficos de los pacientes así como su tratamiento habitual. Se seleccionaron los episodios que pudieran estar relacionados con una RAM-TARV y cuya causalidad fue establecida por el equipo médico. Para cada RAM-TARV se analizó: tipo, fármaco implicado, consecuencias para el paciente y si motivó el cambio de esquema terapéutico.

Resultados: Durante el periodo de estudio 423 pacientes (media de edad: 43,7 años, DE: 10,5 años; hombres: 74,2%) realizaron 628 consultas en urgencias/HDI con una media de 1,5 consultas por paciente (DE: 1,2). Las causas que motivaron las consultas fueron: 24,7% por procesos infecciosos (de los que el 18,7% fueron catalogados de oportunistas), 13,8% por causas traumáticas, 11,9% por RAM posiblemente relacionadas con la medicación y 49,5% debido a otras causas (psiquiátricas, oftalmológicas, etc.). De los 75 episodios posiblemente relacionados con la medicación, la causalidad de la RAM-TARV fue establecida por el equipo médico en el 66,7% de ellos, siendo 33 pacientes los afectados. Los principales motivos de consulta fueron reacciones dérmicas (n = 13) y alteraciones gastrointestinales (n = 11) seguidos de alteraciones del sueño/ansiedad (n = 4), ictericia (n = 3), elevación de las transaminasas (n = 1), y astenia/caquexia (n = 1). En el 92,3% de las reacciones dérmicas el paciente recibía no análogos de nucleósidos (efavirenz, etravirina y nevirapina) que mayoritariamente fueron sustituidos por inhibidores de la proteasa (IP). En dos pacientes en

tratamiento con efavirenz no fue posible establecer claramente la causalidad, ya que también recibían cotrimoxazol (ambos fármacos fueron suspendidos). Únicamente un paciente en tratamiento con etravirina continuó en tratamiento y los síntomas desaparecieron en 15 días. En el caso de las alteraciones gastrointestinales (mayoritariamente diarreas) el principal agente causal fue lopinavir/ritonavir (n = 4), seguido de atazanavir/ritonavir (n = 3). Se cambiaron los tratamientos a otras combinaciones de IP, excepto en dos casos que se sustituyó por raltegravir. Los 4 casos de insomnio/ansiedad se asociaron a efavirenz. Este se sustituyó por otro no análogo (n = 3) o atazanavir/ritonavir (n = 1). Los episodios de ictericia fueron causados por hiperbilirrubinemia secundaria a atazanavir/ritonavir. En 2 de los casos se sustituyó esta combinación por darunavir/ritonavir y uno por efavirenz. Todas las RAM-TARV detectadas se resolvieron satisfactoriamente.

Conclusiones: Todas las RAM-TARV detectadas están ampliamente descritas en la literatura. Aunque ninguna de ellas produjo un daño grave en el paciente, la mayoría de ellas motivaron un cambio de tratamiento antirretroviral. Es importante informar al paciente sobre la posibilidad de aparición de estas RAM-TARV y cómo actuar ante ellas.

229. CAMBIOS EN EL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL EN 1 AÑO DE SEGUIMIENTO

F.M. Ferrer Soler, J.J. Arenas Villafranca, C. López Martín y B. Tortajada Goitia

Hospital Costa del Sol. Málaga. España.

Objetivos: Análisis de los motivos de cambio del tratamiento antirretroviral (AR) en una cohorte de 521 pacientes durante un año de seguimiento.

Material y métodos: En la unidad de Atención Farmacéutica se recogen los datos referentes a los pacientes que sufren modificaciones en su tratamiento antirretroviral. En la visita en la que se produce el cambio de tratamiento se recogen los siguientes datos en la historia de seguimiento farmacoterapéutico del paciente: número de historia clínica, fecha de cambio, motivos de cambio, niveles CD4, carga viral (CV), comorbilidades, tratamiento anterior, tratamiento pautado, perfil de resistencias, aclaramiento de creatinina y observaciones relevantes. En las visitas siguientes se recoge además, efectos secundarios al nuevo tratamiento y el perfil lipídico y hepático del paciente. Se analizó la mediana de carga viral y CD4 para los motivos de cambio "fracaso terapéutico" y "blips". Se eligió este estadístico por la presencia de valores extremos. A su vez se calculó la media de comprimidos que tomaban los pacientes que fueron sometidos a simplificación, antes y después del cambio. Y se analizaron los efectos adversos que motivaron el cambio de tratamiento.

Resultados: De los 521 pacientes evaluados durante el año 2010, 65 sufrieron modificación total o parcial de su tratamiento AR. Los motivos recogidos fueron fracaso terapéutico (40%), efectos adversos (32%), simplificación (13,9%), blips (6,1%), petición del paciente (4,6%), incumplimiento (1,5%) y riesgo cardiovascular elevado (1,5%). En fracaso terapéutico la mediana de la CV y de CD4 fue 253 y 535 respectivamente; para los blips las medianas fueron CV 96 y CD4 980. Los efectos adversos que suscitaron cambio de tratamiento fueron alteraciones gastrointestinales (22,7%), lipoatrofia (18,2%), alteración de la función renal (13,6%), trastornos neuropsiquiátricos (13,6%), dislipemia (9,1%) y otros (22,7%) que engloban: hiperbilirrubinemia, aumento de las transaminasas hepáticas, interacción didanosina + ribavirina para el tratamiento de la hepatitis C y trastornos de la libido. Los pacientes que requirieron una simplificación, recibían de media 4 comprimidos/día y pasaron a recibir 2 comprimidos/día. La reducción media fue de 2 comprimidos/paciente/día.

Conclusiones: Tras un año de seguimiento se observa que las principales causas de cambio en la terapia antirretroviral fueron el fracaso terapéutico (mediana CV: 253 CD4: 535) y la aparición de efectos adversos (principalmente alteraciones gastrointestinales y lipoatrofia), suponiendo el 69% del total. En pacientes que necesitaron una simplificación se objetivó una reducción media de 2 comprimidos/paciente/día a fin de mejorar la calidad de vida del paciente y potenciar la adherencia.

149. DARUNAVIR/RITONAVIR 1 VEZ AL DÍA EN PACIENTES PRETRATADOS PARA LA INFECCIÓN POR VIH

A. de Lorenzo Pinto, I. Castillo Romera, L. Cortejojo Fernández, A. Ais Larisgoitia, N. Trovato López y M. Sanjurjo Sáez

Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid. España.

Objetivos: El objetivo principal del estudio es evaluar la efectividad de darunavir/ritonavir 800/100 mg QD (DRV-QD) en pacientes con infección por VIH pretratados. El objetivo secundario es analizar el grado de adecuación a los criterios de inclusión utilizados en el estudio ODIN (carga viral (CV) al inicio de DRV-QD > 1.000 copias/ml, ausencia de mutaciones de resistencia a darunavir, y no tratamiento previo con darunavir, enfuvirtida o tipranavir).

Material y métodos: Estudio retrospectivo, observacional de todos los pacientes VIH pretratados que de manera ambulatoria iniciaron DRV-QD entre el 22-12-09 y el 22-08-10. Se seleccionaron todos los pacientes que hubiesen estado en tratamiento con DRV-QD durante al menos 24 semanas y tuviesen al menos una determinación de la CV tras 12 semanas desde la inclusión. En función del último valor de CV disponible hasta Febrero del 2011 se definieron 3 categorías de respuesta: Completa si CV < 37 copias/ml tras 24 semanas de tratamiento. Parcial si CV < 37 copias/ml antes de la semana 24; o CV 37 > pero < 100 copias/ml tras 24 semanas. Nula si CV > 100 copias/ml tras 24 semanas (si CV basal > 37 copias/ml) o tras 12 semanas de tratamiento (si CV basal < 37 copias/ml).

Resultados: Se incluyeron 44 pacientes pretratados (65,9% hombres, 46,3 ± 9,6 años de edad, y con una media de 9,4 ± 3,7 años desde el inicio del tratamiento antirretroviral). La media del tiempo de seguimiento fue de 34,3 ± 15,9 semanas y de los 44 pacientes seleccionados, un paciente fue excluido por la interrupción voluntaria del tratamiento con DRV-QD a los 4 meses. De los pacientes con CV basal > 37 copias/ml (32,6%), 78,6% alcanzaron una respuesta completa y un 21,4% respuesta parcial. En el grupo de pacientes con CV basal < 37 copias/ml (67,4%), 69,0% consiguieron una respuesta completa, y un 31,0% una respuesta parcial. Un 20,9% de los pacientes tenían CV basal > 1.000 copias/ml, en ningún paciente constaba resistencia documentada a darunavir y un 23,3% de los pacientes habían sido tratados previamente con darunavir/ritonavir 600/100 mg BID, enfuvirtida y/o tipranavir.

Conclusiones: La pauta DRV-QD ha presentado una alta efectividad en pacientes pretratados tanto en pacientes en fracaso virológico como en pacientes con CV controlada. A excepción de la ausencia de resistencias documentadas a darunavir, el resto de los criterios del estudio ODIN no son seguidos de manera estricta.

585. DIABETES MELLITUS TIPO LADA SECUNDARIO AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL DE GRAN ACTIVIDAD

L.C. Fernández Lisón, P. Pérez Puente, M.R. Garrido Ameigeiras, M.T. Martín Cillero y M. Gómez Espárrago

Complejo Hospitalario de Cáceres. Cáceres. España.

Objetivos: Describir un caso de diabetes mellitus tipo LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults) en un paciente coinfectado con VIH y virus de la hepatitis B (VHB). Establecer la posible cau-

salidad con el tratamiento antirretroviral de gran actividad (TARGA).

Material y métodos: Estudio observacional, retrospectivo a partir de los datos analíticos y evolutivos del paciente. Evaluación de la causalidad mediante los algoritmos de Naranjo y Kart-Lasagna.

Resultados: Varón de 44 años de edad. Ex ADVP. Diagnosticado en 1995 de infección por VIH, estadio C3 del CDC, 50 CD4/ml, CV = 85.000 copias/ml. Inició tratamiento antirretroviral en 1996. Serología positiva para VHB desde 1996 con carga viral pretratamiento 800-1.000 UI/ml y actualmente indetectable tras tratamiento. Como TARGA el paciente inició con estavudina + lamivudina + abacavir, abandonando el tratamiento meses después (200 CD4/ml, CV = 23.500 copias/ml). Se reintrodujo en 2009 con tenofovir + emtricitabina + efavirenz (75 CD4, CV = 12.500 copias/ml). Dicho esquema se suspendió por toxicidad neurológica del efavirenz. Desde junio de 2010 el paciente toma emtricitabina + tenofovir + atazanavir + ritonavir. Tras 6 meses de tratamiento con este último esquema el paciente tiene carga viral indetectable y 620 CD4/ml. En este momento el paciente acude a la consulta con poliuria, poli-dipsia, polifagia, refiere pérdida de 2 kg de peso en el último mes. En la analítica presenta glucemia 395. HbA1c 9,5% y en tira de orina: cetonuria. Se diagnostica al paciente de diabetes mellitas y posteriormente tras positividad para GAD y Anti ICA se le confirma DM tipo LADA. Se evaluó la imputabilidad de la reacción adversa por el algoritmo de Naranjo y Karl-Lasagna obteniendo una relación de causalidad probable.

Conclusiones: La diabetes autoinmune puede desarrollarse en algunos pacientes infectados con VIH en tratamiento antirretroviral de gran actividad y buen estado inmunológico. Como en la bibliografía disponible se asocia más a la restauración inmunológica provocada por el TARGA que a un fármaco en concreto.

1086. EFECTIVIDAD A LAS 24 Y 48 SEMANAS Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON RALTEGRAVIR

B. López Centeno, M. Polanco Paz, P. Sanmartín Fenollera y M. Pérez Encinas

Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid. España.

Objetivos: Valorar la efectividad a las 24 y 48 semanas (24s y 48s) y seguridad del tratamiento antirretroviral (TAR) con raltegravir (RAL) en pacientes infectados por VIH.

Material y métodos: Estudio retrospectivo observacional sobre pacientes VIH que iniciaron tratamiento con RAL durante el período enero-2008/enero-2011. La variable principal de efectividad fue el porcentaje de pacientes con carga viral plasmática (CVP) < 50 copias/ml tras 24 y 48s de tratamiento, tanto en pacientes inicialmente en fracaso virológico (FV) como con CVP < 50, y respecto a seguridad porcentaje de pacientes que suspenden tratamiento por acontecimientos adversos (AA) a RAL. Como variables secundarias: incremento de CD4 a las 48s, porcentaje de adherencia terapéutica (AdT = n° dispensaciones/48s) y motivos de interrupción de tratamiento con RAL. Datos registrados: edad, sexo, estadio VIH, valores iniciales de CVP (copias/ml) y CD4 (cell/mm³), y antirretrovirales (AR) en TAR previo. Respecto al tratamiento con RAL: motivo y fecha de inicio, test de resistencias y combinación TAR. Tras 24s y 48s: CVP, CD4, motivo de interrupción de RAL y n° dispensaciones/48s. Fuentes de información: módulo de pacientes externos del Servicio de Farmacia (FarmaTools®) e historia clínica electrónica (Selene® y GPC®).

Resultados: De los 20 pacientes iniciales 2 no alcanzaron las 48s, estudiándose finalmente 18: 66,7% hombres y edad media 52,56 años (IC95%: 47,79 a 57,32). La distribución por estadios VIH: 55,6% C, 33,3% A, y 11,1% B; CVP inicial: 55,6% CVP < 50; mediana de CD4 inicial: 339,5 cell/mm³ (IQR: 226 a 453). Respecto a los AR previos: ≥ 2IP 33,3%, ≥ 4AN 27,8%, ≥ 1NN 16,7% y IF 5,5%. En nuestra serie

hallamos 2 pacientes naïve. Los motivos de inicio de RAL: 50% AA, 44,4% fracaso y 5,6% interacción farmacológica. Se realiza test de resistencias para seleccionar el nuevo tratamiento a los pacientes en FV, resultando positivo en 3 sin mutaciones frente a RAL. Las combinaciones con RAL más frecuentes fueron: 22,2% 2AN+RAL y IP/r+NN+RAL, 16,7% IP/r+IF+RAL y IP/r+RAL respectivamente. Tras 24s el 50% de los pacientes en FV inicial (IC95%: 6,8 a 78,4; p = 0,125) alcanzaron CVP < 50, y en el grupo de CVP < 50 inicial hay un descenso de -10% (IC95%:-40 a 18,9; p = 1). Tras 48s el 75% (IC95%: 27,9 a 92,8; p = 0,03) de los pacientes en FV inicial alcanzaron CVP < 50 y en el grupo con CVP < 50 inicial hay un descenso de -20% (IC95%:-50,9 a 11,2; p = 0,5). En cuanto a la AdT, un 75% en el grupo con FV inicial y un 80% en el grupo con CVP < 50 inicial, no hallándose relación estadística con la efectividad (p = 1 respectivamente). La diferencia de mediana de CD4 a las 48s fue de 121 cell/mm³ (IC95%: 45 a 311; p = 0,004). Respecto a seguridad, el 10% (n = 20) suspenden tratamiento por AA: 1 caso por neuropatía, parestesias y depresión y otro por flatulencia y dolor abdominal.

Conclusiones: Regímenes de TAR con RAL en terapia de rescate, muestran efectividad superior a los datos combinados de eficacia de los estudios BENCHMRK 1 y 2 en nuestra pequeña cohorte de pacientes, así como mejora inmunológica y buen perfil de seguridad. El tamaño muestral no permite relacionar estadísticamente incumplimiento y efectividad.

617. EFICACIA Y SEGURIDAD DE LOS INHIBIDORES DE LA PROTEASA POTENCIADOS EN MONOTERAPIA FRENTE A LA TRIPLE TERAPIA: EXPERIENCIA EN UN HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL

H. Mateo Carrasco, P. Rodríguez Gómez, R. Peña Pou, M. Giménez Ramos, P. Nieto Guindo y F.D. Fernández Ginés

Complejo Hospitalario Torrecárdenas. Almería. España.

Objetivos: Estudiar la eficacia, seguridad, adherencia y coste asociados al tratamiento antirretroviral (TARV) con inhibidores de la proteasa potenciados con ritonavir (IP/r) en monoterapia (MT) frente al TARV basado en inhibidores de la transcriptasa inversa (ITI) en pacientes VIH+ con enfermedad estable.

Material y métodos: Estudio observacional y comparativo de 12 meses de duración en el que se evaluaron eficacia, seguridad, adherencia y costes asociados al TARV antes y después de la simplificación a un IP/r MT desde una combinación de tres fármacos. Seguimiento y registro de la carga viral plasmática (CVP), el recuento linfocitario (CD4), el perfil de efectos adversos y el índice de Karnofsky a 3, 6, 9 y 12 meses. Fuentes de datos: historia digital (DIRAYA®) o en papel y registros del programa de Gestión de Pacientes Externos (Farmatools®). Eficacia (E): CVP indetectable mantenida y CD4+ > 350 células/μL; seguridad (S): ausencia de efectos adversos reseñables; adherencia (A): concordancia con los registros de retirada de medicación; cálculo del coste medio mensual por paciente (C).

Resultados: Se identificaron 13 pacientes VIH+ desde hace 53 meses (3-88), TARV desde hace 61 meses (4-93). 2 mujeres vs 11 hombres, edad media 44 años (29-68). ITIs incluidos en el último TARV previo al cambio: FTC/TDF, ABC/3TC, ABC/TDF y ddl/3TC en 6, 3, 1 y 1 caso, respectivamente. Dos inicios con IP/r en pacientes naïve. El TARV previo incluyó un IP/r (ATZ/r, SQV/r y LPV/r) el 84% de las veces, que se mantuvo tras la simplificación solo en un paciente. Simplificación a DRV/r en 11 y a LPV/r en 2 pacientes. Parámetros comparativos pre y post-simplificación (media): E: CVP < 50 copias/mL mantenidas en el 100% de los casos en ambos grupos; CD4+ > 350 cél/μL: 10 vs 11 pacientes. Aumento del recuento linfocitario medio en el 76'9% de los casos (media +24 cél) tras simplificación. S: Karnofsky: 100 vs 100. Enfermedad estable y adecuada tolerancia al TARV previo a excepción de un caso de toxicidad

neuroológica a EFV (1 paciente), lipodistrofia leve-moderada (2 pacientes) y un caso de toxicodermia atribuida a tratamiento con cotrimoxazol. Sin efectos adversos reseñables tras la simplificación. A: 5 (± 2) vs 2 (± 1) tomas perdidas. C: 859 vs 492€ (disminución del 57,2%).

Conclusiones: La simplificación del TARV es una opción terapéutica avalada (ensayos OK04, KalMo) y aceptada por las guías de práctica clínica, pero para la que existe una experiencia a largo plazo limitada. En nuestra cohorte, la simplificación a un IP/r (indiferentemente de si se trató de DRV/r o LPV/r), generalmente no incluido en la terapia previa, ha demostrado ser una combinación al menos tan eficaz como combinaciones de tres fármacos basados en ITI, con una mejora notable en la adherencia y un perfil de efectos adversos reducido, a lo cual hay que añadir una drástica reducción en los costes. Este estudio traduce a la práctica clínica los resultados de los ensayos controlados, avalando la simplificación a largo plazo en pacientes con enfermedad estable inmunológica y virológicamente como una alternativa más costo-efectiva, segura y con mejor adherencia que la triple terapia.

1096. EFICACIA Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON PEG-INTERFERÓN Y RIBAVIRINA EN PACIENTES COINFECTADOS VIH/VHC GENOTIPOS 1-4

N. de la Llama Celis, H. Navarro Aznárez, I. Cañamares Orbis, C. Gómez Baraza, J.M. Real Campaña y E. Soler-Giner

Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza. España.

Objetivos: La respuesta viral sostenida (RVS) al tratamiento del VHC en co-infectados es inferior a mono-infectados, particularmente para el genotipo 1 y 4, en los que el porcentaje de RVS es 17-35%. El objetivo del nuestro estudio fue conocer el grado de RVS en nuestra población, así como analizar la distribución de los factores predictivos de respuesta. Objetivo secundario: analizar los motivos de suspensión del tratamiento.

Material y métodos: Estudio observacional, retrospectivo. Se incluyen pacientes coinfectados VIH/VHC con genotipo 1 y 4 que comienzan tratamiento con peginterferón (PEGIFN) y ribavirina entre 01/01/2007 y 31/12/2009. Se excluyen pacientes trasplantados y aquellos en los que la fecha prevista para la RVS es posterior a la fecha fin de seguimiento (28/02/2011). Datos recogidos: demográficos (sexo, edad), genotipo, grado de fibrosis, peso, carga viral (CV) basal y semanas 4, 12, 24, 48 y 72; bioquímicos (ALT, AST, hemoglobina, plaquetas, neutrófilos) en los mismos periodos. Eficacia del tratamiento medida con RVS. Adherencia al tratamiento cuantificada con registro de dispensaciones del Servicio de Farmacia. Seguridad: registro de efectos adversos observados durante el tratamiento. Fuente de datos: Historia clínica y ficha farmacoterapéutica del Servicio de Farmacia. Análisis estadístico: SPPS versión 15.

Resultados: 20 pacientes cumplieron criterios de inclusión, 15 (75%) hombres. Edad media 46 años (IC95%: 42-45,5). CV basal > 800.000 UI/ml en el 94,7%(18), grado de fibrosis > 2 en el 41,2%(7), ALT basal > 84 U/L en el 65%(13) y LDL basal > 100 mg/dl en el 68,4% (13). Todos los pacientes cifras de CD4 basales > 200 células/ml. El 65% (13) tenofovir+emtricitabina (TDF+FTC) y solo 1 paciente (5%) abacavir (ABC). El 80% (16) PEGIFN-2a y el 20% (4) PEGIFN-2b. Duración de tratamiento: 48 semanas el 37,5% (6), de ellos el 50% (3) alcanzaron RVS, y 72 semanas el 37,5% (6), de estos, 2 (33,3%) alcanzaron RVS. Cuatro pacientes disminuyeron la dosis de ribavirina y 2 la dosis de peginterferón. Adherencia > 80-80 en 84,6% (11). En el análisis por intención de tratar (ITT) 5 pacientes (25%) mostraron RVS. Respuesta virológica rápida (RVR) 3 pacientes (17.6%). Finalizaron tratamiento 12 pacientes (60%). Del total, un 35% (7) presentó recidiva tras finalizar tratamiento. Suspendieron tratamiento 8 pacientes (40%), 4 (20%) por efectos adversos y 4 (20%) por ineficacia. Efectos adversos: tres pacientes

(15,8%) valores de hemoglobina inferiores a 10 g/dl y 2 precisaron eritropoyetina; un paciente cifras de neutrófilos inferiores a 750 cél/ml y 12 pacientes plaquetas por debajo de 125.000 cél/ml. El 68,4% (13) presentó astenia y pérdida de peso, 47,4% (9) alteraciones dermatológicas, 31,6% (6) irritabilidad, 26,3% (5) insomnio, 21,1% (4) hipertrigliceridemia, 15,8% (3) depresión, 10,5% (2) alopecia y un paciente alteraciones visuales.

Conclusiones: La RVS está dentro de la esperada comparada con la obtenida en ensayos clínicos y estudios de cohortes realizados en pacientes coinfectados. El 95% de los pacientes presentan CV basal alta, uno de los factores de mayor influencia negativa para la obtención de RVS. El porcentaje de suspensión de tratamiento por efectos adversos es ligeramente mayor que el observado en ensayos clínicos (8-17%), lo que apunta a una oportunidad de intervención hacia un adecuado manejo de los mismos.

985. ESTUDIO DE LA EFICACIA DE LAS TERAPIAS ANTIRRETROVIRALES DE INICIO EN CONDICIONES DE PRÁCTICA CLÍNICA: EVOLUCIÓN (2008-2010) EN UNA COHORTE HOSPITALARIA

E. Garate-Goitia, M. Álvarez Lavín, M.L. Vilella Ciriza y M.J. Yurrebaso Ibarreche

Hospital de Basurto. Vizcaya. España.

Objetivos: En los últimos años, los ensayos clínicos con antirretrovirales han demostrado tasas de eficacia cada vez más elevadas, tanto en pacientes naïve como en pretratados. Sin embargo, poco es conocido respecto a la efectividad de su utilización en la práctica clínica; y menos aún la evolución en el tiempo. **Objetivo:** evaluar la eficacia y la evolución en el tiempo del tratamiento antirretroviral de inicio en pacientes VIH, en una cohorte hospitalaria entre 2008 y 2010 en términos de datos inmunológicos y virológicos.

Material y métodos: Estudio descriptivo retrospectivo de una cohorte de pacientes infectados por el VIH que inician tratamiento antirretroviral (TAR) en el período 2008-2010 analizando datos deogramáticos, de laboratorio (carga viral y CD4), evolutivos y de tratamiento antirretroviral. Se define como eficacia del tratamiento aquella en la que la carga viral es inferior a 50 copias/ml a las 24 semanas del TAR.

Resultados: Entre el 01/01/2008 y el 31/08/2010, han iniciado tratamiento 135 pacientes. Edad media: 39,68 años (19-62). Sexo: 69,6% hombres. La vía de transmisión más frecuente fue por antecedentes de adicción a drogas por vía parenteral (ADVP) 36,3%, seguida de la vía heterosexual (29,6%) y la homosexual (15,5%). El 18,6% restante era desconocida. Al inicio del tratamiento para el global de la cohorte, la media de linfocitos CD4 ha sido de 236,51 células/ μ l y la carga viral (CV) media ha sido de 463.742 copias/ml, siendo ambos factores predictores independientes de progresión a sida. El porcentaje de pacientes con $CD4 < 200$ células/ μ l, lo que se denomina de diagnóstico tardío, al inicio del tratamiento en 2008, 2009 y 2010 ha sido de 45,2%, 50% y 46,3% respectivamente. La carga viral en los mismos cortes ha sido de 505.305, 362.090 y 464.371 células/ μ l. La mayoría se encuentran en un estadio clínico de A2, según criterios clínicos de clasificación de la CDC1993. Todos los pacientes iniciaron el TAR con las combinaciones recomendadas por GESIDA como primera elección. Durante los 3 años analizados la combinación más utilizada fue de 2 inhibidores de transcriptasa inversa análogos de nucleótidos (ITIAN) +1 inhibidor de transcriptasa inversa no análogo de nucleótido (ITINN) (71,4%-68%-73%). A las 24 semanas del tratamiento, la proporción de pacientes con $CV < 50$ es, para los mismos cortes de: 48,8%, 75% y 85% y con menos de 1000 copias/ml de 93%, 95,8% y 100%. Respecto a la proporción de pacientes con un número de linfocitos CD4 mayor de 200 células/ μ l en los diferentes cortes ha sido del 81,4%, 83,3% y 89,3%.

Conclusiones: La efectividad del tratamiento antirretroviral ha ido mejorando de forma espectacular, así como la proporción de pacientes con un número de linfocitos CD4 mayor de 200 células/ μ l. Aun así, cabe destacar el alto porcentaje de pacientes de diagnóstico tardío (47% del global), pacientes con riesgo de progresión de la enfermedad claramente aumentado, por lo que se deberían tomar medidas para evitar el retraso en el tratamiento.

1105. ESTUDIO DE LAS INTERACCIONES DE LOS ANTIRRETROVIRALES CON OTROS FÁRMACOS O PLANTAS MEDICINALES

B. Bonaga Serrano, M.R. Ortiz Navarro, N. Cano Cuenca, V. Lerma Gaude, C. García Gómez y A. Ramírez Córcoles

Complejo Hospitalario Universitario de Albacete. Albacete. España.

Objetivos: Desde la aparición de la terapia antirretroviral de gran actividad (TARGA), ha aumentado la esperanza de vida de los pacientes infectados por el VIH lo que convierte la enfermedad en una patología crónica. Son pacientes generalmente polimedicados, ya que requieren de terapias para tratar comorbilidades, efectos secundarios del propio TARGA y patologías asociadas a su estado de inmunodeficiencia. Todos estos factores, además del incremento del consumo de plantas medicinales, aumentan la posible aparición de interacciones. El objetivo del estudio ha sido conocer la prevalencia de asociaciones fármaco-fármaco (antirretrovirales entre sí o con fármacos concomitantes), fármaco-planta medicinal que puedan provocar interacciones de relevancia clínica y diseñar estrategias de mejora.

Material y métodos: Estudio retrospectivo observacional, de tres meses de duración (febrero - mayo 2011), en pacientes con infección por el VIH que vinieron a recoger su medicación al área de pacientes externos del Servicio de Farmacia de un hospital terciario. Para determinar la prevalencia de las potenciales interacciones, se aplicó un método directo, entrevista con el paciente y realización de una encuesta. Para completar la información, se revisaron también los informes clínicos de la Unidad de Enfermedades Infecciosas. Las variables registradas fueron: número de historia clínica, sexo, tratamiento antirretroviral y concomitante (medicamento, pauta, fecha de inicio y fin de tratamiento), consumo de plantas medicinales, drogas y/o alcohol. Se realizó búsqueda en la base de datos PubMed y en la web: <http://www.hiv-druginteractions.org/> para clasificar las interacciones: carentes de significación clínica, interacción potencialmente significativa y asociación contraindicada.

Resultados: El total de pacientes del estudio fue de 58, siendo el 77,6% hombres. En un 29,3% se carecía de datos suficientes. El 21% de los pacientes consumía plantas medicinales. Fueron detectadas 355 interacciones, de las cuales un 75,5% carecían de significación clínica, un 24,5% eran potencialmente significativas y no se encontró ninguna asociación contraindicada. Ritonavir fue el principio activo del que más interacciones fueron detectadas (11%), seguido de darunavir (10%) y nevirapina (7,9%). Las interacciones entre antirretrovirales y tratamiento concomitante más frecuentemente registradas fueron: darunavir-atorvastatina y ritonavir-atorvastatina, siendo ambas interacciones potencialmente significativas. Respecto a antirretrovirales entre sí: ritonavir-tenofovir, interacción potencialmente significativa. No existía información acerca de las posibles interacciones que podían ocasionar la mayoría de las plantas medicinales que consumían los pacientes.

Conclusiones: Se ha observado que en los pacientes incluidos en el estudio, el grupo de los Inhibidores de la proteasa (darunavir, ritonavir) son los antirretrovirales que por su carácter inductor o inhibidor enzimático son altamente susceptibles de provocar interacciones con significación clínica. El hecho de conocer las interac-

ciones más prevalentes en los pacientes infectados por el VIH que acuden a este hospital ha permitido un mejor manejo de la terapia. Además dicha información se ha incluido en el módulo de dispensación Unidosis de Farmatools®; con el fin de crear alertas para los pacientes que ingresen infectados por el VIH.

126. ESTUDIO OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO DE UTILIZACIÓN DE ATAZANAVIR SIN POTENCIAR CON RITONAVIR

P. Mas Morey, J.I. Serrano López de las Hazas, M. Vilanova Boltó, J.M. Crespo Bernabeu, M. Nigorra Caro y M. Cholvi Llovel

Hospital Son Llätzer. Islas Baleares. España.

Objetivos: La dosificación habitual de atazanavir es de 300 mg junto con 100 mg de ritonavir cada 24 horas, sin embargo, hay pacientes que por determinados motivos (tolerancia, efectos adversos) se podrían beneficiar de una pauta sin ritonavir. Por otro lado, existen estudios que demuestran que no potenciar atazanavir puede dar lugar a concentraciones infraterapéuticas del fármaco en un grupo importante de pacientes. Además, según ficha técnica, cuando se administra tenofovir junto a atazanavir, este último siempre debe ir potenciado con ritonavir. Se pretende con este estudio analizar el motivo de la prescripción, la efectividad y la seguridad de los pacientes que utilizan atazanavir sin potenciar en nuestro hospital.

Material y métodos: Estudio observacional retrospectivo que incluye a todos los pacientes que inician atazanavir 400 mg sin potenciar y que anteriormente fueron tratados con cualquier otra pauta antirretroviral. A partir de las historias clínicas informatizadas, se recogen los objetivos del cambio del tratamiento antirretroviral y datos epidemiológicos, clínicos, e inmunovirológicos hasta 48 semanas después de la introducción de atazanavir sin potenciar.

Resultados: Se incluyeron 18 pacientes (11 hombres y siete mujeres), con edad media de 46 años (35-66). En la situación previa al cambio, 17 de 18 pacientes (94%) presentaban carga viral indetectable (< 20 copias/ml) y la media de cd4 era de 379 céls/μl (22-863). En seis pacientes (33%), el atazanavir 400 mg se combinaba con tenofovir. En cuanto a los objetivos de utilizar atazanavir sin potenciar, en nueve de 18 pacientes (50%) el motivo fue hipertrigliceridemia, en cinco (28%) intolerancia y en cuatro (22%) simplificación de tratamiento. En 15 de los 18 pacientes (83%) se alcanzaron los objetivos pretendidos con el cambio. De los tres pacientes que no alcanzaron el objetivo, dos no consiguieron mejorar la concentración plasmática de triglicéridos y en el otro paciente no se puede afirmar que mejorara la tolerancia. En el grupo de los pacientes en los cuales el motivo de cambio fue hipertrigliceridemia, la media de triglicéridos previa al cambio fue de 497 mg/dl (221-1.605) y a los seis meses del cambio 212 mg/dl (78-714). Cabe destacar que a ningún paciente se le añadió terapia hipolipemiente durante el seguimiento y si se le pudo retirar a uno de ellos. En cuanto a la eficacia virológica se dispone de datos a 48 semanas de 14 de 18 pacientes (cuatro pérdidas de seguimiento). Presentaban carga viral indetectable 12 de 14 pacientes (85%), los dos restantes presentaban un blip (84 y 24 copias/ml respectivamente) aunque en la actualidad están con carga viral indetectable. En cuanto a la eficacia inmunológica la media de cd4 a las 48 semanas (se dispone de datos de 14 pacientes, cuatro pérdidas de seguimiento), pasó a ser de 659 céls/μl (289-1.457).

Conclusiones: La utilización de atazanavir 400 mg sin potenciar parece una estrategia efectiva y segura en pacientes con efectos adversos o en los que se desea simplificar el tratamiento. Esta estrategia podría mantener la eficacia virológica e inmunológica y resolver problemas de dislipemia (hipertrigliceridemia), tolerancia y comodidad para el paciente.

878. ESTUDIO PILOTO PARA EL DISEÑO Y VALIDACIÓN DE UN CUESTIONARIO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA PARA LA MEDIDA DE LA CALIDAD DEL SUEÑO EN EL PACIENTE VIH

P. Monje Agudo, R. Morillo Verdugo, J.P. Corpas, E. Gómez Fernández y C. Labriola

Hospital Nuestra Señora de Valme. Sevilla. España.

Objetivos: Diseñar y validar un cuestionario de atención farmacéutica para medir la calidad y hábitos de vida relacionados con el sueño del paciente VIH.

Material y métodos: Estudio piloto-observacional-descriptivo-transversal con componente analítico entre enero-2011-abril 2011 en un hospital de especialidades. Se incluyeron pacientes VIH/SIDA entre 18-65 años en tratamiento antirretroviral activo sin depresión mayor, ansiedad, toma de hipnóticos y sedantes, enfermedad degenerativa SNC, apnea del sueño u otro trastorno distinto del insomnio primario o secundario, sin problemas físico o psíquicos que entorpecieran la entrevista, no consumidores de psicotrópicos de abuso ni trabajadores con turnos de noche. Se diseñaron dos tipos de cuestionarios con variables predictoras comunes: sexo, edad, estado civil, IMC, fumador, TAR con efavirenz, adherencia, valor de CD4 y carga viral. Y otras variables predictoras: hora de acostarse, levantarse, quedarse en cama, dormirse involuntariamente, realizar siesta, acostarse tras cena, tomar excitantes o alcohol, cenar copiosamente, tomar bebidas relajantes, realizar ejercicio físico, tomar baños calientes, tipos de lectura previa a acostarse (no trascendental/trascendental), ver/oir TV/Radio, influencia del dormitorio: colchón, almohada, temperatura, silencio, oscuridad. Los pacientes se aleatorizaron en el grupo A o B. Grupo A: variables cuantitativas; dominio de 0-7. Grupo B: categóricas (Siempre/Frecuentemente/A menudo/Raramente/Nunca). Se preguntó por la dificultad en la comprensión, posibilidad de encontrar las respuestas entre las propuestas, qué pregunta resultó más difícil, si se intimidaron por alguna cuestión y si era demasiado largo, para evaluar la complejidad de los mismos. En ambos cuestionarios aparecía la versión castellana del cuestionario de Pittsburg y la del Insomnia Severity Index. Para validar ambos cuestionarios se utilizó el Índice de Calidad de Sueño de Pittsburg (PSQI) (Buysse et al). La calidad del sueño analizada corresponde al mes previo a la entrevista. Se realizó un análisis descriptivo de las variables. En el análisis multivariante se desarrolló un modelo de regresión logística binaria tras un análisis univariante logístico. Se calculó el índice C de Harrell, medida del poder discriminatorio del modelo calculado, considerándose una medida de la validez interna del modelo. El análisis de los datos se realizó con el paquete estadístico SPSS 19.0.

Resultados: Se incluyeron 46 pacientes (92,5% hombres) 27 del grupo A y 19 en el B. Edad media: 44 años. Un 50% tratados con efavirenz. El 92,5% presentan buena adherencia, observándose un 80% con carga viral indetectable. Los cuestionarios fueron fácilmente comprensibles para el 97,7%. Un 80% encontró la respuesta deseada. Solo tres pacientes encontraron difícil alguna pregunta. Ninguno se sintió intimidado por las cuestiones. Únicamente el 15,5% consideró largo el cuestionario. El ser mujer influye en los hábitos de vida al igual que estar casado. Efavirenz no influye, como tampoco ser adherente y tener carga viral detectable. En el análisis multivariante ninguna variable; sexo ($p < 0,556$), edad ($p < 0,080$), estado civil, efavirenz ($p < 0,444$), adherencia ($p < 0,947$), CD4 ($p < 0,999$) y CV ($p < 0,750$) se relacionó con peor calidad de sueño.

Conclusiones: El estudio piloto muestra como los cuestionarios diseñados son fácilmente comprensibles y no suponen ninguna complejidad para los pacientes. No se identificaron variables relacionadas con peor calidad del sueño.

890. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LA MONOTERAPIA ANTIRRETROVIRAL

E.Y. Romero Ventosa, N. Lago Rivero, M.A. Cendón Otero, C. Rey Barbosa, M.M. López-Gil Otero e I. Arias Santos

Complejo Hospitalario Universitario de Vigo, Hospital Xeral-Cies. Pontevedra. España.

Objetivos: Evaluar la efectividad de la monoterapia antirretroviral en pacientes VIH.

Material y métodos: Estudio observacional retrospectivo de pacientes ambulatorios VIH que recibieron tratamiento con algún antirretroviral en monoterapia desde junio de 2005 hasta enero de 2011. Las variables empleadas para analizar la efectividad fueron: carga viral plasmática (CVP) y recuento de linfocitos CD4 al inicio del tratamiento y a los 3, 6, 9 y 12 meses desde el inicio de la monoterapia. Se analizaron las variables demográficas. Los datos se obtuvieron de la historia clínica del paciente y del programa de dispensación ambulatoria del Servicio de Farmacia. Se definió la CVP indetectable como < 50 copias/ml.

Resultados: Se analizaron un total de 18 pacientes, 12 mujeres y 6 hombres, con una edad media al inicio de la monoterapia de 47,42 años. El 100% de los pacientes había recibido al menos un tratamiento politerápico previo (TARGA). 15 pacientes estaban con TARGA al menos desde el año 2003, 1 paciente desde el año 2006 y 2 pacientes desde el año 2008. La monoterapia empleada en nuestro hospital ha sido: lopinavir potenciado con ritonavir (12 pacientes, 66,7%) y darunavir potenciado con ritonavir (6 pacientes, 33,3%). Al inicio del tratamiento, el 100% de los pacientes tenían CVP indetectable. El recuento medio de linfocitos CD4 fue de 685,97/mmc (362,1-1.813,5). De todos los pacientes incluidos en este estudio: 1 paciente lleva menos de 3 meses de tratamiento, 1 paciente lleva menos de 6 meses, 3 pacientes llevan menos de 9 meses y 4 pacientes llevan menos de un año de tratamiento. Por tanto: a los 3 meses de tratamiento contamos con 17 pacientes. Todos los pacientes evaluables en esta fecha, mantienen CVP indetectable (16 pacientes evaluables, 1 sin niveles determinados) excepto uno. Se trataba de un paciente psiquiátrico que había abandonado el tratamiento temporalmente. El recuento medio de linfocitos CD4 fue de 756,9 (285,2-1.444). El paciente sin datos de CVP a los 3 meses, tiene CVP indetectable en la siguiente determinación. Con 6 meses de tratamiento, tenemos a 16 pacientes. El 100% de los pacientes evaluables (12 pacientes evaluables, en 4 pacientes no está determinada la CVP) mantienen la CVP indetectable y el recuento medio de CD4 es de 800,5 (293,8-2.142). Los 4 pacientes sin datos, tienen CVP indetectable en la siguiente analítica. Con 9 meses de tratamiento, tenemos 13 pacientes (12 pacientes son evaluables, 1 no tiene analítica), todos ellos con CVP indetectable y con recuento medio de CD4 de 778,3 (447-1.368). 9 pacientes han cumplido 1 año de tratamiento con CVP indetectable y con un recuento medio de CD4 de 778,3 (367,4-1.284,4). Ningún paciente ha suspendido la monoterapia hasta la fecha del estudio.

Conclusiones: A pesar de disponer de un limitado número de pacientes, la monoterapia ha conseguido ser efectiva en nuestros pacientes, ya que éstos continúan con CVP indetectable, al igual que al inicio del tratamiento. El recuento medio de linfocitos CD4 se mantiene aproximadamente igual a lo largo del tratamiento.

27. EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DE LOS NUEVOS FÁRMACOS ANTIRRETROVIRALES

B. Proy Vega, E.M. García Martínez, N. Cano Cuenca, F.T. Pagán Núñez, B. Bonaga Serrano y A. Ramírez Córcoles

Complejo Hospitalario Universitario de Albacete. Albacete. España.

Objetivos: Evaluar la efectividad de los pacientes tratados con alguno/s de los cinco últimos fármacos antirretrovirales (AR), (tri-

panavir, darunavir, etravirina, maraviroc y raltegravir), medida por los niveles de carga viral y linfocitos CD4, tras un cambio de tratamiento, en un hospital terciario.

Material y métodos: Estudio observacional retrospectivo de 2 años de duración (de mayo de 2008 a mayo 2010). Se incluyeron todos los pacientes diagnosticados de infección por el VIH tratados con alguno/s de los 5 fármacos considerados AR nuevos. Las variables analizadas fueron: datos identificativos del paciente (edad y sexo) y relacionados con la enfermedad y su tratamiento (fecha de inicio y finalización, motivo del cambio de tratamiento, fármacos AR de la terapia), así como los parámetros de carga viral (CV) y linfocitos CD4, previos y posteriores al cambio. Los datos se recogieron de la historia clínica, la aplicación WebLab de la Intranet del hospital y el programa de laboratorio Omega 3000 v3.3, y del módulo de Pacientes Externos de Farmatools®. Y fueron analizados estadísticamente con el SPSS v.15.0.

Resultados: Durante ese periodo estuvieron en tratamiento antirretroviral 293 pacientes, de los que 66 fueron tratados con uno o varios de estos 5 fármacos. El 62,1% eran hombres, con una edad media de 46,1 años ($\pm 9,38$). Al finalizar el estudio, el 81,8% de los pacientes seguía con tratamiento activo. Solo 16 (25,8%) de los pacientes se mantuvo con el mismo tratamiento durante los 2 años evaluados. Los motivos que propiciaron el cambio de tratamiento fueron: repunte virológico en 14 pacientes, reacción adversa medicamentosa (RAM) en 14 pacientes, estudio de resistencias en 6 pacientes, 4 pacientes por intensificación de tratamiento, 3 por abandono por voluntad propia, y el resto por otras causas. La diferencia en los niveles de linfocitos CD4 tras el cambio de tratamiento resultó en un incremento en 27 pacientes de los 50 estudiados ($p > 0,05$), (este aumento se estratificó en intervalos, siendo el más prevalente el de 1-50 células/ μ L, en un 44,4%; y la disminución más prevalente también fue en ese intervalo, un 33,3%). La CV disminuyó en 26 casos de los 46 evaluados ($p = 0,04$), en 7 aumentó, y en 13 casos permaneció invariable. Se observó una disminución de la CV estadísticamente significativa en los tratamientos con raltegravir ($p = 0,016$), darunavir ($p = 0,026$) y maraviroc ($p = 0,018$), y tan solo un aumento de CD4 estadísticamente significativo con darunavir ($p = 0,03$).

Conclusiones: Las RAM siguen constituyendo uno de los principales motivos de cambio de tratamiento. El aumento producido en el valor de CD4, medido entre 1 y 3 meses después del cambio de tratamiento, ha sido leve. Ello concuerda con la lentitud documentada que se produce en el incremento de este valor, durante la respuesta al tratamiento en la infección crónica por el VIH. La carga viral disminuye lo cual indica que en la mayoría de los casos, el cambio de TARGA fue favorable en relación a la respuesta virológica. Aunque los resultados son similares a los obtenidos en otros estudios, sería necesario aumentar el tamaño de muestra para poder comparar estos resultados.

97. EVALUACIÓN DE LA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL EN LA PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓN AL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA

N. Bujaldón Querejeta, L. Molinos Albert, S. Esplá González, A. Talens Bolos, S. Villanueva Herraiz y F. Jover Díaz

Hospital Universitario San Juan de Alicante. Alicante. España.

Objetivos: Analizar el uso de la terapia antirretroviral en casos de profilaxis postexposición (PPE) al Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) atendidos en la Unidad Farmacéutica de Pacientes Externos (UFPE) y evaluar el impacto de un protocolo farmacoterapéutico implantado en 2009.

Material y métodos: Estudio observacional retrospectivo descriptivo de los casos de pacientes atendidos en la UFPE de nuestro centro hospitalario desde el año 2004 al 2010 inclusive, que han

recibido tratamiento antirretroviral como profilaxis de infección tras la exposición al VIH. Las variables de estudio son: sexo, edad promedio, fecha de exposición, tiempo desde la exposición hasta acudir a la consulta, vía de exposición, serología VIH de la fuente de exposición, coinfección de la misma, adherencia al tratamiento, descripción de reacciones adversas, realización o no controles periódicos, aparición o no de seroconversión. Se revisaron las historias clínicas y farmacoterapéuticas de los pacientes. El protocolo farmacoterapéutico actual consensado con la Unidad de Enfermedades Infecciosas y el Servicio de Medicina Preventiva establece tenofovir + emtricitabina + atazanavir + ritonavir como tratamiento estándar, y tenofovir + emtricitabina + lopinavir + ritonavir como pauta alternativa en casos de concomitancia con inhibidores de la bomba de protones.

Resultados: Fueron atendidos 27 pacientes en la UFPE, 14 mujeres y 13 hombres, con una edad promedio de 31 ± 11 años. En 17 (63%) casos la exposición fue no ocupacional y en 2 casos se desconoce el tipo de exposición. La vía de exposición sexual fue la más frecuente (40%). El 55% (15) de las fuentes de exposición fueron VIH positivo y 5 de ellas presentaban coinfección con hepatitis C (4) y hepatitis B+C (1). En 12 pacientes el riesgo de infección era apreciable y en 7 se encontró riesgo bajo, y no evaluado en el resto. En el 59% de los casos el paciente acudió antes de 72 horas y en el 15% fue mayor, donde el tratamiento ya no está indicado. Tras 2009, se ha utilizado la pauta estándar en 10 pacientes y en 1 la pauta alternativa, con adecuación del 100% al protocolo establecido. Hasta el 2009, de los 16 pacientes, 9 se ajustaron al protocolo anterior (lamivudina+zidovudina). En el 40% de los pacientes tratados con atazanavir apareció hiperbilirrubinemia como efecto secundario, el cual se sustituyó por lopinavir/r. Solo en 1 paciente tratado con lopinavir/r, tuvo que ser sustituido por efavirenz debido a molestias digestivas. La adherencia al tratamiento fue del 100%. Se realizaron controles analíticos a todos los pacientes al inicio de la terapia aunque solo 11 pacientes completaron los controles a los 1, 3 y 6 meses. En ningún caso de produjo seroconversión.

Conclusiones: En la actualidad existe 100% de adecuación al protocolo de terapia antirretroviral de PPE a VIH. Esta práctica parece eficaz, ya que en ningún caso se produjo seroconversión. El tratamiento es generalmente bien tolerado en la mayoría de pacientes. Son necesarios estudios con mayor tamaño muestral para poder evaluar la eficacia de esta medida tanto en exposiciones ocupacionales como no ocupacionales.

1142. EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE DE LAS INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS EN EL SEGUIMIENTO DE PACIENTES VIH NO ADHERENTES

C. Mariño Martínez, M. González Martínez, S.E. García Ramos, M. Herrero Fernández, M. Fernández-Pacheco García-Valdecasas y R. Santolaya Perrín

Hospital Universitario Príncipe de Asturias. Madrid. España.

Objetivos: Determinar el impacto de las intervenciones farmacéuticas realizadas para mejorar la adherencia de pacientes VIH y evaluar si esta mejoría se mantiene en el tiempo.

Material y métodos: Se analizaron de manera retrospectiva las intervenciones por falta de adherencia realizadas durante un periodo de 40 meses (enero 2007-abril 2010) registradas en el software Farmatools®. Dichas intervenciones, realizadas cuando el paciente no recoge la medicación a tiempo, consistieron en una entrevista motivacional con el paciente, donde además se buscaron las causas de esta falta de adherencia. Se calculó la media de la adherencia 6 meses antes de la fecha de intervención y 6 meses después, utilizando un método indirecto basado en el registro de dispensaciones. El impacto de la intervención se midió como el

porcentaje de pacientes con adherencia superior al 90 y al 95% 6 meses pre- y postintervención, según la bibliografía actual (Documento de consenso de Gesida/PNS respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana. Actualización enero 2011. Panel de expertos de Gesida y PNS). Además, se planteó un análisis en la variación de los porcentajes adherencia con el tiempo, para lo que se calculó también el porcentaje de adherencia a los 12 meses de la intervención. Para el análisis estadístico de los datos se utilizó el software SPSS 17.0®, calculándose para las variables categóricas los intervalos de confianza (IC) del 95% y la prueba t para la comparación de las medias de adherencia.

Resultados: Se realizaron 163 intervenciones de las que se descartaron 43 por falta de datos (n = 120). Las medias de la adherencia obtenidas 6 meses pre- y post-intervención fueron 64,57% y 80,28% respectivamente (p < 0,001). El porcentaje de pacientes con adherencia $\geq 95\%$: Pre-intervención: 4,17% (5/120). Post-intervención: 20,3% (25/120). RAR = 16,66. NNT = 7 (IC95%: 5-12). El porcentaje de pacientes con adherencia $\geq 90\%$: Pre-intervención: 6,67% (8/120). Postintervención: 36,67% (44/120). RAR = 30,00. NNT = 4 (IC95%: 3-5). En el análisis de las variaciones de adherencia de 6 a 12 meses post-intervención, se excluyeron además 5 intervenciones por falta de datos (n = 115). En el 53,91% de los casos se detectó una disminución de adherencia, sin embargo dentro de este grupo la disminución fue < 5% en 73,91% de los casos.

Conclusiones: Las intervenciones farmacéuticas son una estrategia indispensable para mejorar la adherencia del paciente VIH. La elevada tasa de aumento de adherencia después de la intervención y su persistencia 12 meses después de la misma ponen de manifiesto el impacto positivo de esta actividad. Sería conveniente hacer estudios de adherencia a más largo plazo con el fin de precisar el momento de reforzar nuevamente la adherencia al tratamiento.

17. EVALUATION OF PEGINTERFERON-RIBAVIRIN TREATMENT IN COINFECTED PATIENTS WITH HIV A ND HEPATITIS C VIRUS

J.M. Martínez Sesmero, M. García Palomo, A.R. Rubio Salvador, J.J. Cía Lecumberri y P. Moya Gómez

Hospital Virgen de la Salud. Toledo. España.

Objectives: Diseases associated with hepatitis C virus (HCV) infection have become more frequent in the HIV-infected population, with several studies reporting that they are the leading cause of non-AIDS related deaths among coinfecting patients. Combination therapy with peginterferon and ribavirin is currently the standard of care for patients with HCV infection, but this treatment is associated with a high prevalence of intolerable adverse effects and less effectiveness among HIV-HCV-coinfecting patients. The aim of the study is to analyze clinical and pharmacotherapeutic features that could predict sustained viral response (SVR) in such patients.

Material and methods: Medical record review and retrospective analysis (from January-2008 to December-2010) of prescriptions registered in the Outpatient Pharmacy Department (drug prescription database ATHOS-APD®) in a teaching general hospital. Coinfecting patients were eligible for analysis if they had finished HCV treatment and it was possible to collect SVR data (after six months of treatment). Patients who stopped treatment by any cause were considered failures (negative SVR). Pretreatment characteristics such as: sex, age, hepatic inflammation and fibrosis (Metavir scoring system), HCV viral load, HCV genotype, HIV viral load, HIV medication, and HCV medication were collected. A logistic regression model (SPSS® 15.0 for Windows®) was used to

test possible associations between SVR (input variable) and pretreatment characteristics (outcome variables).

Results: 44 coinfectad patients had finished HCV treatment during the study period (25% -11- woman, 75% -33- men, mean age = 43.6 ± 4.3). Mean Metavir scores at baseline for hepatic inflammation and fibrosis were 2.1 ± 0.5 and 3.7 ± 0.2, respectively, 5 (11.3%) patients had compensated cirrhosis. Mean HCV viral load = 720,213 UI/ml ± 102,362, HCV genotype (1 -79,5%, 2 -9%, 3 -2,3%, 4 -9.2%), HIV viral load (100% < 200 copies /ml). The antiretroviral regimen included didanosine for 2 patients (4.6%), stavudine for 1 (2.4%), lamivudine for 5, abacavir for 6 (13.6%), efavirenz for 22 (50.0%), and ritonavir + protease inhibitor for 13 (29.5%). The mean duration of antiretroviral therapy was 6 ± 3.9 years. All patients were treated with peginterferon alfa-2a + ribavirin for HCV. 10 patients (22.7%) had a premature discontinuation of HCV medication because of side effects (60% -6- neutropenia and 50% -4- anemia). SVR occurred in 12 of 44 (20.4%) patients who received at least 1 dose of HCV medication. In multivariate analysis only cirrhosis (defined as a Metavir score for fibrosis of 4; OR = 0.7; 95% CI, 0.3-0.9; p = 0.02), and a HCV viral load (OR = 0.2; 95% CI, 0.1-0.6, p = 0.03) were significantly associated with lower SVR.

Conclusions: The rate of SVR is similar in other studies (GESIDA 36/03 and 56/07 studies = 33% -peginterferon alfa-2a + ribavirin group-). Because of HIV infected patients with hepatitis C require treatment for HCV infection, clinicians should be aware of the potential overlapping toxicity of treatments for HIV and HCV to avoid early discontinuations.

456. EVOLUCIÓN DE LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL EN UN HOSPITAL COMARCAL. ANÁLISIS DEL PERIODO 2008-2010

I. Nacle López, A. Gil Rodríguez, T. Ruiz-Rico Ruiz-Morón y A. Moreno Villar

Hospital San Juan de la Cruz. Jaén. España.

Objetivos: Conocer la adherencia al tratamiento antirretroviral (TAR) en pacientes VIH de un hospital comarcal a lo largo de 3 años. Describir la evolución individual de la adherencia con el tiempo.

Material y métodos: Estudio descriptivo donde se incluyeron pacientes mayores de 18 años, pretratados y en tratamiento al menos durante 3 meses. Para valorar la adherencia se utilizó dos métodos indirectos: registros de dispensación de farmacia y el cuestionario SMAQ, ambos obtenidos de forma anual. Se calculó la adherencia media anual y su Desviación Estándar (DE), así como el número de pacientes con adherencia óptima (> 95%)/año. Este mismo análisis se realizó en un subgrupo de pacientes en seguimiento durante los 3 años, clasificándolos en pacientes con adherencia óptima mantenida (AOM) (aquellos con adherencia > 95% durante los 3 años) y adherencia fluctuante (AF) (aquellos con adherencia < 90% en al menos uno de los años). Se utilizó la prueba χ^2 para analizar variables cualitativas y la variable cuantitativa (edad), se transformó en variable cualitativa mediante la creación de intervalos. El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS v15.0.

Resultados: Se seleccionaron un total de 73 pacientes, 80,8% hombres y 19,2% mujeres. La edad media fue de 45,6 años (20-66). Los esquemas de tratamiento más frecuentes fueron: análogos+no análogos (43,8%), análogos+IP (34,2%) y todo análogos (11%). Un 27,4% de estos pacientes cambiaron al menos una vez de TAR y un 43,8% se encontraban en tratamiento con formulaciones de triple terapia a dosis fija con 3 ITIAN o 2 ITIAN + ITINAN al final del período. No hubo diferencias significativas en la relación entre sexo y adherencia óptima o no al tratamiento (p = 0,230) así como con

el esquema de TAR (p = 0,628). Si hubo diferencias significativas con la edad, así los pacientes adherentes tenían una media de edad significativamente superior a los pacientes no adherentes (p = 0,038). El número de pacientes analizados cada año fueron: 47 (2008), 44 (2009) y 58 (2010). La adherencia media anual fue de 89,8% (DE 19,5), 92,5% (DE 16,6) y 91,2% (DE 19,07) respectivamente. La evolución del porcentaje de pacientes con adherencia óptima (mayor o igual al 95%) fue de 74,5% (2008), 75% (2009) y 77,6% (2010). En el análisis del subgrupo de pacientes con seguimiento durante los 3 años, 29 de los 73, la adherencia media anual fue de 90,3% (DE 21,08), 90,6% (DE 19,5) y 96,9% (DE 12,01) respectivamente. El 65,5% de este subgrupo mantuvieron AOM durante los 3 años, el resto (34,5%) tuvieron AF.

Conclusiones: Los datos globales de adherencia desde el 2008 al 2010 indican un ligero aumento de la adherencia, superior al 90% al final del período. En el subgrupo de pacientes donde pudo realizarse un seguimiento durante los tres años, se observó un claro aumento de la adherencia superior al 95% al final del período. Habría que realizar un seguimiento a largo plazo para comprobar que estas cifras de adherencia se mantienen o por el contrario, como demuestran algunas publicaciones, inician un descenso con el tiempo.

551. HACIA UNA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL MÁS SEGURA. SUSPENDAMOS ESTAVUDINA

P. Gemio Zumalave, R. Medina Comas, S. Rodríguez Garrido, P. Martín Cordero, S. Clavo Martín y J.F. Rangel Mayoral

Hospital Infanta Cristina. Badajoz. España.

Objetivos: En febrero de 2011, la EMA, tras realizar una revisión post-comercialización de efectividad/seguridad del antirretroviral Zerit® (estavudina), publica una serie de recomendaciones para cambiar a otras opciones terapéuticas más seguras a todos aquellos pacientes en tratamiento antirretroviral de alta eficacia (TAR-GA) que sea posible. Todo esto, debido a las serias reacciones adversas asociadas con daños en el metabolismo mitocondrial (lipoatrofia, síndrome metabólico, neuropatía, acidosis láctica, etc.). Objetivo: revisar todos los TARGA de pacientes con estavudina, para identificar los candidatos a opciones terapéuticas alternativas y notificarlo al prescriptor.

Material y métodos: Se analizaron las historias clínicas de los pacientes VIH+ atendidos en el Servicio de Farmacia cuyo TARGA contenía estavudina. Se recogieron como variables: Edad, Sexo, Historial Farmacoterapéutico, Carga Viral (CV) y Recuento de CD4. También se evaluaron los Informes de Resistencia (estudios genotípicos con software Viroseq®), el historial de Reacciones Adversas (RAM) y nivel de Adherencia al TARGA según nuestro registro de dispensaciones a pacientes externos (Trans-Tools®). Se identificaron los pacientes candidatos a suspender estavudina en base al perfil de resistencias, opciones terapéuticas disponibles, adherencia del paciente y situación clínica, y se notificaron al médico.

Resultados: De 350 pacientes en TARGA en nuestro hospital, 14 (4%) estaban en tratamiento con estavudina. Diez eran hombres, la edad media fue de 40,64 años (DE: 16,87), tres pacientes eran menores de 18 años. Ocho pacientes tenían un recuento de CD4 > 500 m/ml, tres entre 350-500 m/ml y tres < 350 m/ml. Nueve con CV indetectable y cinco con CV detectable (2 > 10⁵ copias/ml, 2 105-103 y 1 < 103). El tiempo medio en TARGA fue de 8,9 años (DE: 3,5) de los cuales con estavudina 5,29 años (DE 2,8). La media de cambios de TARGA fue de 3,5 (DE: 1,5). El TARGA que recibían era de 2NRTI+IP en 13 pacientes (4 con didanosina) y de 2NRTI+NNRTI en uno. Se encontraron 6 pacientes con estudios de resistencia: en 5 asociadas a NRTI y NNRTI: M184V (83,3%), K103N y G190A (50%) y en 1 asociadas a IP (L90M y V82A). La adherencia fue inferior al 95%

en 7 pacientes. Las RAM registradas fueron síndrome metabólico y lipoatrofia en 3 pacientes, hipercolesterolemia (> 250 mg/dl) en 2 e hipertrigliceremia (640 mg/dl) en otro. Todos se consideraron candidatos a suspender estavudina y se notificaron. Hasta el momento se ha modificado el tratamiento de 3 pacientes.

Conclusiones: 1. Casi el 50% de los pacientes sufría reacciones adversas relacionadas con el tratamiento y una pobre adherencia. Cuatro pacientes llevaban pautas contraindicadas (estavudina+didanosina). El 100% de los pacientes tenía opciones terapéuticas disponibles. 2. Con la llegada de nuevas generaciones de antirretrovirales la mayor parte de los pacientes VIH+ podrían beneficiarse de pautas menos tóxicas y más potentes. El hecho de que muchos pacientes mantengan buena respuesta virológica e inmunológica, no debe ser motivo para mantener fármacos con potenciales RAM graves a largo plazo, existiendo opciones más seguras.

7. IMPACTO DE LA REDUCCIÓN DE DOSIS DE DARUNAVIR A 800 MG EN QD

M. Domínguez Cantero, M. Ladrón de Guevara García, M.J. Huertas Fernández, A. Gil Rodríguez, L. Obel Gil y J.M. Rodríguez Camacho

Hospital Universitario Puerta del Mar. Cádiz. España.

Objetivos: Analizar perfil coste-efectividad y seguridad de la simplificación del tratamiento antirretroviral (TAR) de darunavir 600/100 BID a darunavir 800/100 QD más terapia de base.

Material y métodos: Estudio retrospectivo donde se incluyen pacientes en tratamiento con darunavir 600 mg BID y se cambiaron a darunavir 800 mg QD. Las variables recogidas al inicio y 24 semanas después de la simplificación de tratamiento fueron: perfil de resistencias, adherencia al TAR durante el periodo de estudio, obtenidos a partir de los datos de dispensación del servicio de farmacia, carga viral (CV) y linfocitos T CD4 (CD4) y perfil lipídico (triglicéridos (TG) y colesterol total (CL)). El análisis estadístico se realizó mediante el programa informático SPSS v.17, para calcular la diferencia entre las variables al inicio del tratamiento y a las 24 semanas, utilizándose la prueba no paramétrica para 2 muestras relacionadas test de Wilcoxon.

Resultados: Se incluyeron 4 pacientes hombres, que cambiaron a darunavir 800mg QD, con carga viral indetectable (< 40 copias/ml) que no presentaban mutaciones de resistencia a darunavir y con un recuento medio CD4 de $332,75 \pm 189,35$ cel/ μ l, TG basales medios de $670 \pm 766,90$ mg/dl y CL $210,75 \pm 69,33$ mg/dl. A las 24 semanas de tratamiento la CV media fue $758,5 \pm 1.437$ copias/ml, solo un paciente presentó CV detectable (2914 copias/ml), siendo su adherencia al TAR del 80%, media de CD4 $540,5 \pm 579,6$ cel/ μ l, y perfil de lipídico TG $263 \pm 326,84$ mg/dl, CL $154,75 \pm 68,35$ mg/dl. La comparación de las medias con IC95%, no fue estadísticamente significativo ($p > 0,05$), probablemente debido al bajo número de pacientes incluidos, la media de CD4 $-207,75$ (-841,48-425,98); TG 407 mg/dl (-993,41-1.807,41) y CL 56 mg/dl (-81,98-193,98). Reducción de costes durante 24 semanas asociado a la simplificación respecto a la pauta BID fue de 1.367,52 € por paciente y 5.470,08 € en total.

Conclusiones: 1. Eficacia: La CV permaneció indetectable y la media de CD4 aumentó tras el cambio a darunavir QD, salvo en un paciente, en el cual, el fracaso se correlacionó con una adherencia irregular al TAR. 2. Seguridad: el perfil lipídico mejoró notablemente, alcanzándose niveles medios menores de TG y CL tras la simplificación. 3. Pese al bajo número de pacientes incluidos, darunavir en QD muestra ser una alternativa más costo-efectiva a considerar en aquellos pacientes candidatos a la simplificación.

825. INTERACCIÓN ENTRE EFVIRENZ Y OXCARBAZEPINA. A PROPÓSITO DE UN CASO

J. Vilar Rodríguez, A. Lázaro López, A. Espinosa Gimeno, M. Sánchez de Castro, B. Rodríguez Llansola y A. Horta Hernández

Hospital General Universitario de Guadalajara. Guadalajara. España.

Objetivos: Describir el caso de un paciente que desarrolló fracaso de la respuesta al tratamiento antirretroviral (TAR), después de iniciar tratamiento concomitante con oxcarbazepina (OXC).

Material y métodos: Varón de 38 años, con infección por VIH controlada (carga viral plasmática (CVP) indetectable y cifras entre 700 y 800 linfocitos T CD4 / μ l durante los últimos años) que recibe como TAR efavirenz (EFV), abacavir (ABC) y lamivudina (3TC) desde enero de 2008. En junio de 2009, el paciente empezó a tomar escitalopram 15 mg/día y lormetazepam 2 mg/día a consecuencia del diagnóstico de trastorno depresivo asociado a la infección por VIH. En octubre de 2009, en pleno proceso de deshabitación alcohólica, inició tratamiento con OXC 300 mg/12 horas, buscando un efecto eutímico. Un mes después, la analítica reveló un repunte de CVP que alcanzó la cifra de 2.530 copias/ml. Cuatro meses después, en febrero de 2010, la CVP ascendió a 6.570 copias/ml al mismo tiempo que la concentración de CD4 descendió a 450 células/ μ l.

Resultados: Mediante el acceso a los informes del Servicio de Farmacia, se verificó que el paciente había mantenido una adherencia al tratamiento cercana al 100% durante el último año. Se analizaron las posibles interacciones de los fármacos antirretrovirales con lormetazepam, escitalopram y oxcarbazepina. En la literatura revisada no se encontró descrita ninguna interacción relevante entre dichos fármacos, exceptuando un caso de fracaso de TAR en un paciente que tomaba EFV y OXC. Se decidió intervenir suspendiendo el tratamiento con OXC, solicitando un test de resistencias y manteniendo la misma pauta de TAR. Tras 4 semanas, la analítica mostró 35 copias/ml de CVP, siendo el test de resistencias negativo. Habiéndose realizado seguimiento hasta diciembre de 2010 el paciente mantiene CVP indetectable y CD4 de 770 células/ μ l.

Conclusiones: Los anticonvulsivantes pueden ser habitualmente utilizados en pacientes que, recibiendo tratamiento antirretroviral (TAR), desarrollan crisis epilépticas parciales, sufren dolor neuropático o desórdenes psiquiátricos. Diversos antiepilépticos así como fármacos inhibidores de la proteasa (IP) e inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósido (ITINN) son metabolizados por enzimas del citocromo P450. La OXC ejerce menor inducción sobre el citocromo P450 que la carbamazepina, cuyo uso combinado con determinados IP está contraindicado. No obstante, debería prestarse especial atención al paciente VIH que inicia tratamiento con OXC cuando el TAR que recibe contiene IP o ITINN. La labor del farmacéutico de hospital cobra especial importancia en la prevención y detección de interacciones farmacológicas.

1002. MARAVIROC EN PACIENTES MULTITRATADOS CON FRACASO TERAPÉUTICO

R. Peña Pou, A. Sánchez Arcos, H. Mateo Carrasco, M. Giménez Ramos y P. Nieto Guindo

Hospital Torrecárdenas. Almería. España.

Objetivos: Valorar la respuesta virológica e inmunológica en pacientes con infección VIH con fracaso terapéutico y que son tratados con Maraviroc y evaluar la seguridad de dicho fármaco.

Material y métodos: Estudio observacional retrospectivo de los pacientes que reciben tratamiento con Maraviroc durante al menos 3 meses entre marzo de 2008 y abril 2011. Se revisaron las historias clínicas, los datos analíticos y las dispensaciones de antirretrovira-

les. Se registra sexo, edad, estadio clínico, existencia o no de coinfección por virus hepatitis C (VHC) y/o virus de hepatitis B, anti-retrovirales recibidos previamente, motivo del cambio a Maraviroc, tratamiento antirretroviral (TARV) que acompaña a Maraviroc, pauta, carga viral (CV) y respuesta virológica (definida como carga viral plasmática menor de 50 copias/ml), recuento de linfocitos CD4, datos del test de tropismo CCR5 y problemas relacionados con la medicación.

Resultados: Se incluyen en el estudio 7 pacientes, 5 hombres y 2 mujeres, con una edad media de 50 años (45-67). Todos los pacientes presentaban estadio clínico C3. Dos de los pacientes presentaban coinfección por VHC. Tratamiento previo con una media de 10 antirretrovirales. El motivo por el que se decidió iniciar tratamiento con un inhibidor del correceptor CCR5 fue por fracaso terapéutico debido a múltiples resistencias y/o intolerancias. Todos los pacientes (100%) recibieron como tratamiento asociado a Maraviroc un inhibidor de proteasa potenciado (darunavir/ritonavir); 6 pacientes (86%) fueron tratados además con un fármaco inhibidor de la integrasa (raltegravir). A tres pacientes (43%) se le asoció un no análogo (etravirina), en 2 de los casos (26%) formaron parte del TARV uno o más análogos de nucleótidos (emtricitabina/tenofovir, lamivudina, zidovudina). La pauta de Maraviroc era de 300 mg c/12h en 5 pacientes, en el resto de 150 mg/12h. La carga viral media al inicio del tratamiento fue de 100.258 copias/ml (3.852-489.327), consiguiéndose tras 4 semanas de tratamiento que ésta fuera indetectable en 5 de los pacientes (71%). Transcurridas 12 semanas de tratamiento, en todos los pacientes hubo respuesta virológica, solo uno no había alcanzado CV indetectable, confirmando a las 24 semanas la indetectabilidad de CV en el total de pacientes. El recuento medio de linfocitos CD4 al inicio del tratamiento fue de 368 células/ml (89-645), obteniéndose un incremento medio respecto al basal de 205 células (225-854) a las 4 semanas del inicio del tratamiento con Maraviroc. El 100% de los pacientes presentó positivo el test de tropismo CCR5. En cuanto a la seguridad el tratamiento fue bien tolerado en la mayoría de los pacientes, destacando la presencia de diarreas, náuseas y vómitos en dos pacientes a los cuales se les redujo la dosis de Maraviroc.

Conclusiones: La introducción de Maraviroc en el TARV en aquellos pacientes que se encuentran en fracaso terapéutico, resulta efectiva, consiguiéndose mejorar la respuesta inmunoviroológica en pacientes adherentes, con un incremento importante de CD4. La tolerancia y seguridad de Maraviroc es aceptable, destacando los problemas gastrointestinal como principal efecto adverso.

188. MONOTERAPIA CON LOPINAVIR/RITONAVIR EN PACIENTES INFECTADOS CON EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA

E. Albert Vicent, S. Mollá Cantavella, C. Peña Gallardo, M.A. Roch Ventura, J.M. Ventura Cerdá y M. Alós Almiñana

Hospital General de Castellón. Castellón de la Plana. España.

Objetivos: Valorar la eficacia clínica y estimar el impacto económico de la simplificación a monoterapia con lopinavir/ritonavir (LPVr) en el tratamiento del VIH.

Material y métodos: Estudio observacional retrospectivo sobre pacientes infectados por el VIH y con tratamiento antirretroviral (TAR), no infectados por VHB que, entre el 1/01/2010 y el 1/03/2011, se tratarán con un esquema en monoterapia con LPVr y previamente se hubieran tratado con esquemas convencionales de LPVr combinado con inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (ITIAN), presentando una adecuada adherencia y evolución clínica sin historia de fracaso previo a los inhibidores de proteasa (IP). Se registraron los tratamientos previos y la situación clínica basal del paciente, así como la evolución de linfocitos CD4 y carga viral plasmática (CV) durante la monoterapia.

Se determinaron los costes de adquisición de los medicamentos a PVL-IVA.

Resultados: 138 pacientes distintos incluyeron LPVr en su TAR en el periodo considerado. Ocho (6%) de ellos en monoterapia. Tres de ellos combinaron LPVr con LMV/ZDV, otros dos con TDF/LMV(o FTC) y los otros con LMV/ddl, ABC/LMV y ZDV/ddl respectivamente. Tres de los pacientes están con tratamiento en monoterapia durante más de un año, otros tres entre seis meses y un año y dos de ellos tres meses. Las cargas virales basales fueron indetectables, al menos seis meses antes del cambio, manteniéndose indetectables tras éste durante todo el estudio. La situación inmunológica de los pacientes se ha mantenido sin cambios tras la monoterapia durante el periodo de seguimiento. El coste medio del tratamiento combinado en los ocho pacientes fue de 27€/paciente/día (IC95% = 23-32), pasando a un coste de 14€/paciente/día (coste de LPVr) en monoterapia. La disminución de costes fue de 13€/paciente/día (IC95% = 9-18), lo que permite estimar, asumiendo una adherencia del 100%, un ahorro de 4.940 €/paciente/año (IC95% = 3.234-6.535).

Conclusiones: Los estudios publicados muestran una efectividad similar de la monoterapia con LPVr respecto a los esquemas combinados clásicos. Dicha efectividad, aunque limitada por el tiempo de seguimiento y la escasa muestra, se ve refrendada en nuestra serie, de forma que la monoterapia supone un claro beneficio en la eficiencia del TAR, al menos en el corto y medio plazo, dado que disminuye el riesgo de sufrir efectos adversos de los ITIAN, disminuye el riesgo ecológico asociado a la selección de resistencias para esta familia, y reduce significativamente los costes de adquisición. No obstante, es necesario determinar la utilidad real de esta estrategia a largo plazo, en términos de tolerancia, morbimortalidad y en el análisis económico, que debería de incluir los costes de terapia de rescate, en el caso de que fuera necesaria, y los procedimientos extraordinarios respecto a la práctica habitual.

520. PACIENTES CON INFECCIÓN POR VIH NAÏVE E INTOLERANCIA A EFVIRENZ. ALTERNATIVAS. ¿NN O IPS?

T. González-Carrascosa Vega, V. Vázquez Vela, M.J. Huertas Fernández, M.E. Rodríguez Mateos, L. Obel Gil y J.M. Rodríguez Camacho

Hospital Universitario Puerta del Mar. Cádiz. España.

Objetivos: Análisis del cambio de tratamiento antirretroviral en los pacientes con infección por VIH naïve que presentaron intolerancia a efavirenz (EFV).

Material y métodos: Efavirenz es un Inhibidor no nucleósido de la transcriptasa inversa (NNRTI) del VIH-1. Las reacciones adversas medicamentosas (RAM) descritas de forma más frecuente son las neurológicas/psicológicas o alérgicas/dermatológicas, que suelen motivar el cambio de terapia antirretroviral (TAR) hasta en un 50% de los pacientes según la bibliografía. Se realizó un estudio observacional retrospectivo con la inclusión de pacientes VIH+ naïve que iniciaron TAR durante los años 2009-2010, cuya terapia de base optimizada incluía EFV. Las variables analizadas fueron las siguientes: datos demográficos, existencia de coinfección VHC y/o VHB, TAR de inicio con EFV, motivo cambio (tipo de RAM neurológica/psicológica o alérgica/dermatológica causada por EFV), nuevo TAR tras el cambio, carga viral/recuento de CD4 al inicio/12 semanas y adherencia al TAR antes/después del cambio. Los datos fueron obtenidos del programa de registro de dispensaciones (Dipex), de las fichas de seguimiento farmacoterapéutico de la Unidad de Atención a Pacientes Externos del Servicio de Farmacia y de las historias clínicas.

Resultados: Un total de 25 pacientes naïve iniciaron TAR con EFV durante 2009-2010. 19 hombres y 6 mujeres. Edad media:

42. 1 paciente con co-infección por VHC. Todos los pacientes iniciaron tratamiento con EMT/TNF+EFV, excepto 1 con ABV/LMV+EFV. 7/25 pacientes cambiaron de tratamiento, 4/7 motivados por RAM a EFV (2 de carácter neurológico/psicológico y 2 alérgicas/dermatológicas). La mediana de tratamiento con EFV en estos pacientes fue de 4 meses. Con respecto al cambio de TAR, 3 mantuvieron la misma familia antirretroviral, no análogos NNRTI, con la inclusión de etravirina (ETV), y 1 cambió a un inhibidor de la proteasa, IP, darunavir/ritonavir. Durante el seguimiento, 1 de los pacientes tratados con ETV experimentó de nuevo una reacción alérgica de tipo cutáneo a los 15 días de tratamiento, con el consiguiente cambio a lopinavir/ritonavir. La carga viral al inicio y tras el cambio de tratamiento se mantuvo indetectable en todos los pacientes, asimismo no experimentaron cambios relevantes las cifras de CD4. El 75% (4) de los pacientes mantienen una buena adherencia (> 95% cumplimiento) y un 25% (1) la alcanza tras el cambio.

Conclusiones: 1. La incidencia de efectos neuropsiquiátricos o reacciones cutáneas causadas por EFV en nuestros pacientes es algo menor que lo descrito en la bibliografía. 2. La inclusión de ETV como alternativa a EFV en pacientes que presentan intolerancia constituye una estrategia terapéutica que permite preservar otras familias como los IPs. 3. Con el cambio de tratamiento desaparecen los efectos neuropsiquiátricos habitualmente ligados a EFV, si bien, las reacciones de tipo cutáneo no se resuelven en su totalidad con ETV. 4. La resolución de los efectos indeseables de EFV puede contribuir a la mejora de la adherencia al TAR en los pacientes.

1019. PERFIL DEL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL EN EL PACIENTE PEDIÁTRICO

C. Jordán de Luna, M. Galiana Sastre, E. Monte Boquet, J.E. Megías Vericat, L. Lorente Fernández y J.L. Poveda Andrés

Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia. España.

Objetivos: Describir y analizar el perfil del tratamiento antirretroviral de los pacientes externos pediátricos infectados por el VIH en un hospital de tercer nivel.

Material y métodos: Estudio retrospectivo realizado en una Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE) durante un período de 1 año (mayo de 2010 a abril de 2011). A partir del programa de gestión de la UFPE se recogió edad, número de pacientes, número de visitas y dispensaciones generadas, tratamiento (combinaciones, medicamentos más prescritos, frecuencia de administración), y coste por paciente. Además, se realizó una comparación de algunos de estos parámetros con respecto a la población VIH(+) adulta atendida en la UFPE.

Resultados: Durante el período de estudio se dispuso tratamiento antirretroviral a 30 pacientes (1,8% del total de pacientes VIH), los cuales generaron 192 visitas (4,1% del total) y 827 dispensaciones (7,7% del total). La edad de los pacientes se encontraba entre los 8 meses y los 17 años, con una mediana de 12 años. El número de pacientes por grupos de edad fue: 2 menores de 3 años, 14 entre 3 y 10 años, y 16 mayores de 10 años. Durante el período de estudio se identificaron 21 combinaciones diferentes de fármacos antirretrovirales. Dichas combinaciones se mantuvieron constantes en 25 pacientes, mientras que 5 cambiaron de esquema, identificándose un total de 35 combinaciones diferentes. El esquema más frecuente fue la combinación de dos inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (ITIAN) con un inhibidor de la proteasa potenciado con ritonavir (IP/r) (25 casos, 71,4%). La asociación de dos ITIAN más un inhibidor de la transcriptasa inversa no análogo de nucleósidos (ITINN) se utilizó en 7 ocasiones (20%). En los tres casos restantes se emplearon otras combinaciones (lamivudina/

zidovudina/abacavir + tipranavir + ritonavir, lamivudina + efavirenz, darunavir/ritonavir + etravirina + raltegravir). Los ITIAN más utilizados fueron lamivudina (24 pacientes) y didanosina (15 pacientes). El ITINN más usado fue efavirenz (8 pacientes), si bien en los dos pacientes menores de 3 años se utilizó nevirapina. En relación a los IP, el más utilizado fue lopinavir/r (16 pacientes). Respecto a la frecuencia de administración, la mayor parte de los tratamientos fueron de 2 administraciones diarias (27 casos frente a 8 de toma única). Durante el período de estudio, el coste medio por paciente fue de aproximadamente de 6.400€, un 37,3% menos que el paciente adulto (coste medio del período de unos 10.200€).

Conclusiones: Existe una elevada variabilidad en los esquemas de tratamiento antirretroviral de los pacientes pediátricos. Los nuevos antirretrovirales son poco utilizados debido a la escasa evidencia existente en este tipo de población ya que, por tanto, no tienen la indicación aprobada en pediatría. Este hecho explica que el coste por paciente sea significativamente inferior al coste por paciente adulto.

926. PORFIRIA CUTÁNEA TARDA POSIBLEMENTE PRECIPITADA POR NEVIRAPINA. A PROPOSITO DE UN CASO

L. Cea Pereira, A. Casás Martínez, A. Montero Hernández, L. Vilariño Maneiro, A.I. Mariño Callejo e I. Rodríguez Penín

Hospital Arquitecto Marcide. A Coruña. España.

Objetivos: Describir un caso de porfiria cutánea tarda (PCT) en una paciente con tratamiento antirretroviral (TARV). Establecer relación causal con el tratamiento mediante la aplicación del algoritmo de causalidad de Karch-Lasagna.

Material y métodos: De la historia clínica electrónica (IANUS®) y del programa de dispensación a pacientes externos (Silicon®) se extrajeron los siguientes datos: a) TARV previos y duración, linfocitos CD4, carga viral de VIH-1 (CV), b) reacciones adversas y tolerancia, c) alteraciones analíticas. Aplicación del algoritmo de causalidad de Karch-Lasagna: 10 preguntas, que generan una puntuación estableciendo la probabilidad de causalidad de un efecto adverso con la administración del fármaco (Definitiva ≥ 9; Probable 5-8; Posible 1-4; Improbable 0).

Resultados: Mujer de 52 años, ex adicta a drogas por vía parenteral, fumadora, bebedora moderada, co-infectada por VIH y VHC genotipo 4c/4d desde 1994. TARV previos (basal: CV 11.000 copias/mL, CD4 390 cl/s/μl): 1) Indinavir, estavudina, lamivudina desde agosto de 1997 a enero de 1998. Intolerancia gástrica por indinavir. 2) Saquinavir, estavudina, lamivudina desde febrero de 1998 a abril de 2000. Lipodistrofia debida al saquinavir. 3) Efavirenz, estavudina, lamivudina desde mayo de 2000 a marzo de 2002. Efavirenz fue suspendido por intolerancia gástrica. 4) Abacavir, estavudina, lamivudina desde abril a mayo del 2002. Abandono del tratamiento antirretroviral desde mayo del 2002 a enero del 2009. 5) Efavirenz, emtricitabina, tenofovir desde enero a septiembre de 2009. Efavirenz fue suspendido por toxicidad en sistema nervioso central. 6) Nevirapina, emtricitabina, tenofovir desde octubre de 2009 a febrero de 2011. Aparición en diciembre de 2009 de lesiones pruriginosas en brotes y artralgias de 1,5 meses de evolución. Presentó perfil férrico normal, valores enzimas hepáticas: GOT 41 U/L, GPT 31 U/L y GGT 10 U/L; incremento en la eliminación de coproporfirina (54 μg/24h), uroporfirina (870 μg/24h), pentacarboxilporfirina (70 μg/24h), hexacarboxilporfirina (43 μg/24h) y heptacarboxilporfirina (271 μg/24h); siendo diagnosticada en octubre de 2010 de PCT. Desde el diagnóstico de la enfermedad se sometió a la paciente a flebotomías (450 ml) cada 2 semanas. En febrero de 2011 se suspendió la nevirapina al considerar una posible relación de causalidad entre la aparición de las lesiones cutáneas con el inicio

de tratamiento con la misma. En marzo de 2011, los valores de las porfirinas: coproporfirina (32 µg/24h), uroporfirina (257 µg/24h), pentacarboxilporfirina (15 µg/24h) hexacarboxilporfirina (5 µg/24h) y heptacarboxilporfirina (72 µg/24h); disminuyeron de forma importante; desde esa fecha la paciente recibe tratamiento con etravirina, emtricitabina, tenofovir presentando en la actualidad CV indetectable y CD4 404 cels/µl. El resultado de la aplicación del algoritmo de Karch-Lasagna fue 3, por tanto la probabilidad de que la PCT fuese por la nevirapina es posible.

Conclusiones: En el caso descrito la aplicación del algoritmo de causalidad de Karch-Lasagna nos ha permitido establecer una relación causal posible entre la administración de nevirapina y la aparición de PCT, por lo que la aplicación del algoritmo es de gran utilidad en aquellas reacciones de baja incidencia, no descritas en ficha técnica.

470. RESPUESTA INMUNOLÓGICA Y MODIFICACIONES DEL PERFIL HEPÁTICO DE MARAVIROC EN PACIENTES VIH CON FRACASO TERAPÉUTICO PREVIO

A. Gil Rodríguez, J.A. Girón González, M.J. Huertas Fernández, V. Manzano Martín, O. García Olmedo y J.M. Rodríguez Camacho

Hospital Universitario Puerta del Mar. Cádiz. España.

Objetivos: Evaluar la respuesta inmunológica así como las modificaciones en el perfil hepático de Maraviroc en pacientes VIH con fracaso terapéutico dentro de un esquema de tratamiento antirretroviral (TAR).

Material y métodos: Estudio descriptivo retrospectivo donde se incluyeron aquellos pacientes que iniciaron tratamiento con Maraviroc desde enero de 2008 hasta diciembre de 2010. Se excluyeron aquellos pacientes que no estuvieron al menos 3 meses en tratamiento. Se revisaron datos inmunológicos (recuento de CD4 células/mm³) a través de la base de datos (Intra-lab-Intrahyt® vs 4.1), la Historia Digital de Salud del Ciudadano (Diraya®) para la obtención de datos demográficos y datos hepáticos (GOT, GPT y GGT). Las variables principales de estudio fueron: Respuesta inmunológica medida a través del recuento de CD4 antes del inicio de tratamiento con Maraviroc y al final del período de estudio. Perfil hepático medido a través de los parámetros bioquímicos GOT, GPT y GGT antes del inicio de tratamiento con Maraviroc y al final del período. Variable secundaria de estudio: Respuesta virológica: Carga viral (CV) indetectable (< 50 copias/ml) al final del período de estudio. El análisis estadístico se realizó a través del programa informático SPSS versión 15.0. Se utilizó la prueba no paramétrica para dos muestras relacionadas Test de Wilcoxon para comparar las medias.

Resultados: Se incluyeron 11 pacientes (6 hombres y 5 mujeres), con una media de edad de 47 años (44-51). En 7 pacientes el mecanismo de transmisión fue vía sexual y en 4 UDVP. 7 pacientes coinfectados con VHC. Estadio CDC: 2 A1, 2 B2, 2 C1, 3C2 y 1 C3. 8 pacientes presentaban resistencia al menos a 2 de las familias principales de antirretrovirales. En todos los pacientes el motivo de cambio a Maraviroc fue por falta de eficacia. El tiempo medio en tratamiento con Maraviroc fue de 21,6 meses (15,6-30). La diferencia media de CD4 inicio - CD4 al final del estudio fue de -210 células/mm³ (IC95% -369,6, -51,01) con una p < 0,05. La diferencia media de GOT, GPT y GGT inicio - al final del estudio fue de 18,5 U/L (IC95% -2,9, 39,9); 20,6 U/L (IC95% -9,3, 50,6) y 54,8 U/L (IC95% -22,9, 132,6) respectivamente, con una p < 0,05 excepto para los valores de GPT. Se consiguió carga viral indetectable en 9 de los 12 pacientes al final del estudio.

Conclusiones: La introducción de Maraviroc en el TAR de pacientes que se encuentran en fracaso terapéutico puede ser una buena alternativa, mejorando la respuesta inmunológica y el perfil hepá-

tico de los mismos. En la mayoría de pacientes se consigue CV indetectable durante el período de estudio.

258. RIESGO CARDIOVASCULAR Y ABORDAJE TERAPÉUTICO HIPOLIPEMIANTE EN EL PACIENTE VIH EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

C. Barceló Campomar, A. Gómez Lobón, R. Seco Melantuche, M. Riera Jaume y P. Ventayol Bosch

Hospital Universitari Son Espases. Islas Baleares. España.

Objetivos: Los pacientes VIH presentan un riesgo cardiovascular (RCV) aumentado. Adicionalmente el tratamiento antirretroviral (TAR), especialmente los inhibidores de la proteasa (IP), está relacionado con la aparición de desórdenes metabólicos que incluyen niveles elevados de cLDL (cholesterol Low Density Lipoproteins) y de triglicéridos (TG). Los objetivos del estudio fueron: 1. Analizar aquellos pacientes VIH susceptibles a ser tratados con fármacos hipolipemiantes; 2. Detectar aquellos pacientes con TAR cuyas interacciones potenciales con la terapia hipolipemiente justificaría una modificación de esta última; 3. Determinar aquellos pacientes con/sin TAR candidatos a iniciar tratamiento hipolipemiente.

Material y métodos: Estudio retrospectivo realizado en un hospital de tercer nivel entre marzo 2010 y marzo 2011. Se incluyeron pacientes mayores de 18 años visitados en consultas externas del hospital con perfil lipídico susceptible de recibir tratamiento hipolipemiente (valor de RCV a 10 años Framingham > 10% y/o Regicor > 10% + > 130 mg/dl cLDL o bien > 240 mg/dl cLDL o > 500 mg/dl TG independientemente del RCV). Los datos demográficos, analíticos y farmacológicos se extrajeron de las bases de datos de consultas externas de Medicina Interna e Infecciosas (eVIHa) y del programa de atención primaria (eSIAP).

Resultados: De los 1.660 pacientes VIH visitados en consultas externas 354 cumplieron los criterios de inclusión (91,8% hombres, 52,6 ± 9,1 años) con un índice de Framingham y Regicor medio de 17,2 y 6,1 respectivamente. Un 77,7% eran fumadores, 12,7% diabéticos, 39,0% dislipémicos, 25,7% hipertensos y 7,3% padecían cardiopatía isquémica. El 97,7% de los pacientes recibían TAR (39,6% en régimen con IP). Un 37,6% estaban en tratamiento con hipolipemiantes (30,2% con estatinas y 12,7% con fibratos), alcanzando el 62,2% en el caso de diabéticos. Las estatinas utilizadas fueron atorvastatina (39,3%), pravastatina (39,3%), simvastatina (13,1%), rosuvastatina (6,5%), fluvastatina (1,9%). Se encontraron interacciones potencialmente importantes de estatinas con IP en 10 casos (6 con atorvastatina-atazanavir y 4 con simvastatina-IP). Tras la revisión de los datos analíticos de los 221 pacientes no tratados, 27 fueron considerados candidatos a iniciar tratamiento hipolipemiente, mientras que el resto podrían mantenerse con medidas higiénico-dietéticas y seguimiento periódico.

Conclusiones: Aproximadamente un 20% de la población VIH del hospital presenta un RCV elevado, en parte debido a la alteración del perfil lipídico. Una tercera parte se encontraba en tratamiento con hipolipemiantes y hasta un 7,6% de estos pacientes eran candidatos a iniciarlo. Además, se detectaron interacciones potencialmente importantes en un pequeño número de pacientes en los que la pravastatina hubiese sido el fármaco de elección por su mínima interacción con el TAR. Estos hallazgos justifican realizar un seguimiento periódico para determinar la necesidad y/o modificación del tratamiento hipolipemiente, en el que el farmacéutico podría formar parte del equipo multidisciplinar que lleva a cabo el abordaje terapéutico de este tipo de pacientes.

9. SEGUIMIENTO DE LA EVOLUCIÓN CLÍNICA DE LOS PACIENTES VIH. INFLUENCIA DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA

A. Martínez Crespo, M.C. Serrano Vicente, L. Ortas Buil, C. Viñuales Armengol y M.P. Amador Rodríguez

Hospital San Jorge. Huesca. España.

Objetivos: Analizar la influencia de la atención farmacéutica, reflejada en una mejor adherencia al tratamiento antirretroviral, en la evolución clínica de los pacientes VIH.

Material y métodos: Partimos de los datos registrados en el programa Farmatools® de dispensación a pacientes externos, incluye la medicación prescrita y las dispensaciones realizadas. Para el estudio seleccionamos aquellos pacientes que recogieron medicación durante al menos 6 meses de 2010 en el servicio de farmacia y que siguen recogiendo medicación durante 2011. El cálculo de adherencia se realizó mediante un método indirecto basado en la relación entre dosis reales y teóricas en un periodo de tiempo determinado y teniendo en cuenta las dosis sobrantes. Los datos de CD4 (en células/ μ l) y la carga viral (en copias/ml) se obtuvieron a través de la intranet clínica del hospital. El nivel mínimo de detección de carga viral por parte del sistema fue de 50 (copias/ml). Para el estudio estadístico se utilizó el logaritmo de la carga viral. Para aquellos individuos en que la carga era indetectable se utilizó como valor log 50 (1,7). Los pacientes se clasificaron según su adherencia: Grupo 1: Adherencia > 95%. Grupo 2: Adherencia entre 80 y 95%. Grupo 3: Adherencia < 80%. Para el estudio estadístico se hizo una comparación de medias auto apareadas mediante la prueba t de Student. Se consideró significativa una $p < 0,05$. Se comparó el último valor disponible en 2010 con el último valor de 2009 para cada uno de los pacientes, tanto de carga viral como de CD4.

Resultados: Para el estudio se incluyeron un total de 140 pacientes. 78 pacientes se incluyeron en el grupo 1 de adherencia, 31 pacientes en el grupo 2 y 31 en el grupo 3. En 2010 se produjo un aumento estadísticamente significativo del número de CD 4 en la totalidad de los pacientes (media 2009 = 554, media 2010 = 566) ($p = 0,0421$). Realizando la comparación por grupos de adherencia: 2009-2010. Grupo 1: 503 frente a 532 ($p = 0,0536$). Grupo 2: 554 frente a 617 ($p = 0,0502$). Grupo 3: 690 frente a 600 ($p = 0,3469$). También se produjo una disminución en el logaritmo de la carga viral en la totalidad de los pacientes (media del logaritmo de la carga en 2009: 2,09 frente a una media de 1,9 en 2010). Esta diferencia no fue significativa ($p = 0,0696$) quizá porque el 72,85% de los pacientes partía de carga viral indetectable. Por grupos de adherencia: 2009-2010. Grupo 1: 2,02 frente a 1,83 ($p = 0,1029$). Grupo 2. 1,83 frente a 1,72 ($p = 0,1792$). Grupo 3: 2,32 frente a 2,25 ($p = 0,4972$).

Conclusiones: Mediante la atención farmacéutica personalizada se consigue un aumento de la adherencia al tratamiento antirretroviral y consecuentemente una mejoría en la evolución clínica de los pacientes, disminuyendo la media de la carga viral y aumentando la media de linfocitos CD4.

570. SIMPLIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL A MONOTERAPIA CON INHIBIDORES DE LA PROTEASA POTENCIADOS. ¿EXISTEN PACIENTES QUE CUMPLAN TODOS LOS CRITERIOS?

E. Reina Renero, P. García González, R. San Miguel Elcano, N. Larrea Goñi, M. Pío Asín y V. Napal Lecumberri

Complejo Hospitalario de Navarra. Navarra. España.

Objetivos: Determinar la proporción de pacientes susceptibles de recibir tratamiento en monoterapia con inhibidores de la proteasa potenciados (IPr) como estrategia de simplificación en nuestra población de pacientes.

Material y métodos: Se lleva a cabo un análisis retrospectivo de la totalidad de pacientes en tratamiento antirretroviral atendidos en la Unidad de Pacientes Externos (UPE) de nuestro hospital en 2010, excluyendo aquellos en profilaxis post-exposicional. Se evalúan además de parámetros poblacionales y farmacoterapéuticos, aquellos criterios considerados en los Ensayos Clínicos (EC) que analizan la simplificación a monoterapia con IPr: (1) Mayor de 18 años; (2) Régimen de triple terapia; (3) Durabilidad del tratamiento actual superior a 18 meses; (4) Adherencia terapéutica > 95%; (5) Ausencia de fracaso virológico durante un tratamiento previo con IPr; (6) HIV-RNA < 50 cop/ml en el momento del screening y HIV-RNA < 400 cop/ml durante los 18 últimos meses; (7) CD4 > 250 cels/ μ l en el momento del screening; (8) Nadir CD4 > 100 cels/ μ l; (9) Ausencia de alteraciones neurológicas relativas al VIH; (10) Ausencia de coinfección por el virus de la hepatitis B.

Resultados: Se analiza una población total de 623 pacientes. De éstos, 35 pacientes se excluyeron del análisis por llevar en tratamiento menos de 18 meses. Treinta y dos (5,4%) pacientes reciben combinaciones de tratamiento diferentes a la triple terapia. Un paciente recibe monoterapia con IPr cumpliendo los requisitos evaluados. El cumplimiento de todos los parámetros para el potencial paso a monoterapia con IPr se da en 98 pacientes (16,7%). Un total de 162 pacientes (27,6%) dejaría de cumplir únicamente uno de los parámetros analizados. De estos, 53 presentan una adherencia inferior al 95%, y 39 una durabilidad menor a 18 meses, siendo estos 2 últimos los parámetros potencialmente modificables en base a la atención clínica y farmacéutica.

Conclusiones: La constatación en la práctica clínica de los resultados obtenidos en los EC de monoterapia, aportaría una estrategia de simplificación de menor toxicidad, mayor comodidad y menor coste. En base a los resultados obtenidos en nuestro análisis, el tratamiento en monoterapia con IPr representaría una opción real aunque minoritaria, que no podría generalizarse a la totalidad de la población. Además, la decisión de simplificar el tratamiento a monoterapia con IPr, no se limitaría al cumplimiento de estos parámetros analizados, si no que sería un criterio clínico en el que deberían considerarse también aspectos relativos a preferencias del paciente. El conocimiento actual de la enfermedad, de los pacientes, y de los tratamientos antirretrovirales, junto con la amplia variedad de fármacos, permite dirigir la terapia de forma más eficiente. Informar a los pacientes que inician tratamiento sobre esta posibilidad de simplificación, y de lo que conlleva de ventajas, inconvenientes, y compromiso de adherencia, podría ampliar el porcentaje de pacientes candidatos a esta vía de tratamiento.

517. SÍNDROME LIPODISTRÓFICO SEVERO PRODUCIDO POR TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL

A. Casas Martínez, L. Cea Pereira, A. Montero Hernández, A. Mariño Calleja e I. Rodríguez Penín

Hospital Arquitecto Marcide. A Coruña. España.

Objetivos: Describir un caso de síndrome de lipodistrofia severo con acúmulo de grasa en región dorso-cervical del cuello y su relación con terapia antirretroviral.

Material y métodos: De la historia clínica de la paciente, del programa de dispensación a pacientes externos y la hoja de seguimiento farmacoterapéutico se recopiló el histórico del tratamiento antirretroviral, las razones de cambios de tratamiento y los efectos secundarios producidos.

Resultados: Paciente diagnosticada de infección por VIH en junio de 1989. Inició tratamiento con zidovudina (AZT) que fue efectivo (carga viral indetectable y linfocitos CD4+ 474 células/mL). En noviembre de 1992 por fracaso virológico se cambió a didanosina (ddl), añadiéndose estavudina (d4T) y nevirapina en

marzo de 1996. Un año después se modificó el tratamiento por toxicidad gastrointestinal, manteniéndose d4T combinado con lamivudina, emtricitavina e indinavir/ritonavir. Tras la aparición de rash y prurito severo atribuido a indinavir, se sustituyó por efavirenz. A partir de mayo de 2003, aparecieron síntomas de lipodistrofia atribuibles a d4T, sustituyéndose en ese momento el tratamiento por didanosina, tenofovir y lopinavir/ritonavir sin remisión de la lipodistrofia. Aunque la paciente presentó una ligera dislipemia desde el inicio del tratamiento antirretroviral esta se vio agravada por lopinavir/ritonavir y fue sustituido posteriormente por atazanavir/ritonavir. Tras la retirada de d4T y reintroducción de ddl, la lipodistrofia se agravó y la aparición de acúmulo de grasa en región cervical empezaba a ser evidente. Posteriormente siguieron una serie de cambios en la terapia, manteniéndose los análogos de nucleósidos/nucleótidos (didanosina y tenofovir) y cambiando el resto desde efavirenz, raltegravir a darunavir/ritonavir. La paciente presentó siempre buena adherencia al tratamiento con carga viral indetectable desde el año 2000. Desde entonces todos los cambios en la terapia fueron debidos a efectos secundarios. A partir del año 2009 la paciente empieza a estar muy afectada por su aspecto físico, el acúmulo de grasa a nivel cervical (giba de búfalo) alcanza dimensiones importantes y la solución pasaría por intervención quirúrgica, opción que la paciente rechaza porque no entra dentro de las prestaciones de nuestro sistema de salud. Se barajaron varias opciones farmacológicas para intentar frenar la evolución del acúmulo de grasa teniendo en cuenta el perfil de resistencias y sin comprometer la eficacia de la terapia. En mayo de 2010, ante la sospecha de ser la didanosina el agente causal (medicación que toma de forma ininterrumpida desde mayo de 2003) se optó por suspenderla y continuar tratamiento con tenofovir y darunavir potenciado con ritonavir. A partir de ese momento la giba de búfalo comenzó a disminuir de tamaño hasta desaparecer completamente en enero de 2011. Actualmente la paciente continúa con ese tratamiento antirretroviral, con carga viral indetectable y sin efectos secundarios importantes.

Conclusiones: La efectividad de la terapia antirretroviral es potente pero la gravedad de los efectos secundarios a largo plazo obliga al cambio del tratamiento farmacológico aún siendo efectivo, con el riesgo de aparición de resistencias. En nuestro caso, al suspender didanosina, la giba de búfalo desapareció completamente, aspecto sorprendente porque la solución a este problema suele ser habitualmente quirúrgica.

141. UTILIDAD DE LA MONITORIZACIÓN DE NIVELES PLASMÁTICOS DE FÁRMACOS ANTIRRETROVIRALES EN EMBARAZADAS

M. Olmo Martínez, A. Aragonès Eroles, M. Cano Marrón, A. Castelló Noria, T. Puig Ganau y J.A. Schoenenberger Arnaiz

Hospital Universitari Arnau de Vilanova. Lleida. España.

Objetivos: Describir la actividad y las intervenciones realizadas por el Servicio de Farmacia (SF), tras el inicio de la monitorización de los niveles plasmáticos (NP) de las pacientes embarazadas VIH positivas en tratamiento con inhibidores de la proteasa (IP) o el análogo no nucleósido de la transcriptasa inversa nevirapina, desde junio de 2008 a marzo 2011.

Material y métodos: Seguimiento prospectivo de pacientes embarazadas en tratamiento con IP o nevirapina. Las peticiones las realizó el SF de forma protocolizada o bien el internista que trataba a la paciente. Siempre que se tuvo ocasión se realizó una determinación en cada trimestre de embarazo. Las determinaciones de NP se llevaron a cabo por método HPLC. El SF comunicó las intervenciones al internista para incidir en la actitud terapéutica de éste en caso de ser necesario.

Resultados: Se incluyeron 17 pacientes con una edad media de 30,5 años (rango 22-40 años). Un 70,5% de las pacientes era de raza negra y un 29,5% de raza caucásica. La primera determinación se efectuó alrededor de las 26 ± 8 semanas de embarazo. En las pacientes a las que se realizó más de una determinación, la segunda se realizó en una media de 30 ± 3 semanas, con un mínimo a las 26. A la paciente a la que se realizó una tercera y una cuarta determinación, fueron a las 33 y a las 36 semanas. Se realizaron un total 26 determinaciones repartidas según fármaco de la siguiente manera: lopinavir 59%, nevirapina 18%, saquinavir 23%. En 10 pacientes se realizó una sola determinación (59%), en 6 dos (35%) y en 1 cuatro (6%). Se realizaron 3 intervenciones (11.5% de las determinaciones). De éstas, dos se realizaron en la misma paciente por presentar niveles subterapéuticos de lopinavir y positividad de la carga viral. Se procedió a aumentar la dosis de la paciente normalizándose los NP y la carga viral. La restante, fue por niveles subterapéuticos en una paciente con vómitos. Se añadió antiemético y se normalizaron los niveles.

Conclusiones: En nuestro estudio, el consejo terapéutico en base a los NP de antirretrovirales por el SF ha sido de ayuda en la optimización del tratamiento en algunas de las pacientes, poniéndose en evidencia que al normalizar los niveles plasmáticos, también se normalizaba la carga viral. Dados los cambios farmacocinéticos que se suceden en la embarazada y que no están claras las consecuencias de estos cambios a nivel de actividad del fármaco, consideramos aconsejable y prudente realizar niveles plasmáticos de fármacos antirretrovirales a estas pacientes desde el inicio del embarazo.

372. UTILIZACIÓN DE ETRAVIRINA EN PACIENTES VIH NO NAÏVE SIN ASOCIAR A UN INHIBIDOR DE PROTEASA

L. Menéndez Naranjo, I. Concepción Martín, M.J. Sánchez Garre y A. de la Rubia Nieto

Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia. España.

Objetivos: Etravirina es un inhibidor de transcriptasa inversa no nucleósido (NN) de segunda generación aprobado para el tratamiento del VIH tipo 1 en adultos previamente tratados, administrado con un inhibidor de proteasa (IP) potenciado y junto a otros medicamentos antirretrovirales. El objetivo de este estudio es describir el uso de etravirina fuera de esta indicación.

Material y métodos: Revisión del programa informático Dipex® 3.1 de dispensación a pacientes externos y del módulo de laboratorio de historia clínica electrónica para obtener carga viral y población CD4, de todos los pacientes que iniciaron tratamiento con etravirina hasta diciembre 2010 y no incluían en su régimen de tratamiento un IP.

Resultados: Se encontraron 8 pacientes (4 varones, 4 mujeres) con edad media de 40,5 años, que recibieron etravirina 200 mg dos veces al día combinada con dos análogos de nucleósidos (AN) una vez al día. La pareja de AN fue EMT+ TNF para 7 pacientes y 3TC+TNF para el restante. El estadio al inicio (semana 0) de tratamiento con etravirina fue: A2 (1), B1 (2) B2 (2), B3 (1), C3 (1), sin datos (1). Todos los pacientes recibieron tratamiento antirretroviral previo, 7 con EFV y 5 al menos con 1 IP. Sin registro de mutaciones de resistencia para NN en las bases consultadas. La carga viral fue: Paciente 1: semanas 0, 12, 24 y 48: carga viral no detectable (ND). Paciente 2: carga viral ND en semana 0, en semana 12, < 20 copias en semana 24, ND en semana 48. Paciente 3: menos de 20 copias al inicio, ND en semana 12 y menos de 20 copias en semana 24. Paciente 4: semanas 0 y 12 ND, 618 copias en semana 24, < 20 copias en semana 48. Paciente 5: 90.000 copias al inicio, 137 en semana 12, < 20 en semana 24 y 23 en semana 48. Paciente 6: ND al inicio, sin datos posteriores. Paciente 7: 252.000 copias al inicio, 82 en semana 12 y menos de 20 en semana 24. Paciente 8:

100 copias al inicio, ND, 31, 222 y menos de 20 copias en semanas 4, 12, 24 y 48 respectivamente. Respecto al recuento de linfocitos CD4, 1 paciente inicio tratamiento con 208 células, 6 con valores entre 333-1021 células y 1 sin datos. En la semana 12, rango CD4 (319-1217), semana 24 (595-1564) y semana 48 (777-1125).

Conclusiones: Casi todos los pacientes habían recibido previamente efavirenz como NN y más de la mitad al menos 1 IP. La mayor parte de los casos comenzaron tratamiento con bajas cargas virales o no detectable, con respuesta virológica a las 4 semanas tras el inicio del tratamiento y manteniéndose para la mayor parte de los pacientes a las semanas 24-48. Prácticamente en todos los pacientes hubo respuesta inmunológica ya que empezaron tratamiento con más de 300 células CD4, aumentando éstas a lo largo del mismo. Ningún paciente ha discontinuado el tratamiento por intolerancia o fracaso terapéutico.