



## I/HIV-009 - CONFIRMACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA BITERAPIA CON LAMIVUDINA MÁS UN INHIBIDOR DE PROTEASA POTENCIADO CON RITONAVIR

M. Fontecha Ortega<sup>1</sup>, V. Muñoz Mendoza<sup>2</sup>, C. Gómez-Ayerbe<sup>3</sup>, M. Sánchez Conde<sup>3</sup>, M. Rodríguez Sagrado<sup>3</sup>, M. Vivancos Martínez<sup>3</sup>, J. Casado Osorio<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Medicina Interna. Hospital Universitario de Getafe. Getafe (Madrid). <sup>2</sup>Medicina Interna. Hospital Obispo Polanco. Teruel. <sup>3</sup>Enfermedades Infecciosas. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid.

### Resumen

**Objetivos:** Valorar la eficacia, seguridad y beneficios alcanzados tras la simplificación del tratamiento antirretroviral basado en triple terapia a lamivudina (3TC) + inhibidor de proteasa (IP) potenciado con ritonavir.

**Material y métodos:** Estudio prospectivo en pacientes VIH positivos bajo tratamiento TAR que se decide simplificación a terapia dual. Se analiza la evolución a los 3, 6 y 12 meses del filtrado glomerular (eGFR CKD-EPI) junto a datos urinarios como el ratio proteína-creatinina (PCR), la resorción tubular de fósforo (RTP), resorción tubular de urea (RTU) y glucosuria; así como el perfil lipídico conjuntamente con la situación inmuno-virológica de cada paciente.

**Resultados:** Se incluyen 99 pacientes, 66% (n = 65) varones con media de edad de 49,8 años (35-74). El tiempo medio de infección VIH era de 20,6 años (15,8-24,4) con una mediana de CD4 nadir de 193 cel/μl (RIQ 90-306) y presentaban un diagnóstico previo de SIDA el 42% de ellos. La media de tratamientos previos recibidos era de 6 (1-10) con una duración media de 40,5 meses. Un 64% presenta un régimen basado en tenofovir. El 88% se encontraba con CV por debajo de 50 copias/L y un 92% inferior a 400 copias/L, con una mediana de CD4 de 555 cel/μl (RIQ 394-799). Los cambios en el tratamiento se realizaron debido a toxicidad/intolerancia, simplificación o fracaso virológico en un 71%, 24% y 4% respectivamente. La toxicidad renal fue la causa más frecuente de modificación en un 50% de los casos, seguida de un 10% por lipodistrofia. Todos los pacientes cambiaron a 3TC asociado a IP potenciado con ritonavir, siendo el IP más utilizado darunavir (n = 70). Al año del estudio, la eficacia de la biterapia en el análisis por intención de tratar es del 97% (96/99). Hubo 3 fracasos virológicos todos ellos secundarios a no adherencia. La mediana de incremento en el número de CD4 fue de 35 y 80 cel/μl a los 6 y 12 meses sin alcanzar la significación estadística. Existe aumento de los niveles de colesterol total, LDL y triglicéridos hasta los 6 meses (p = 0,001, p = 0,05, p = 0,07 respectivamente), con tendencia a aumentar, sin significación estadística al año del cambio. Esta tendencia se observa de forma más marcada en el grupo de tratamiento previo con tenofovir, en los que las cifras de colesterol total y LDL continúa aumentando de forma significativa (p = 0,001 y p = 0,03) al año del seguimiento. En relación a la funcionalidad renal, durante el seguimiento a los 6 y 12 meses se observa un aumento del FGe estadísticamente significativo (p =

0,03 y  $p = 0,01$ ) tanto en el cómputo total de pacientes como en el grupo de tratamiento con tenofovir. Así mismo, las determinaciones urinarias muestran una marcada mejoría de PCR, RTP hasta 75,1% y RTU hasta 82,4% en el primer año de seguimiento.

*Discusión:* Nuestro estudio, en el ámbito clínico habitual, confirma la eficacia de la terapia dual con 3TC asociado a un IP potenciado, presentando supresión virológica en el 97% de los pacientes. La toxicidad renal muestra una mejoría progresiva, no sólo en las tasas de filtrado glomerular, sino que también, en los parámetros urinarios. Si bien existe un incremento en los valores de colesterol y triglicéridos durante los primeros meses, estos tienden a estabilizarse al año del seguimiento.

*Conclusiones:* Finalmente podemos concluir que la simplificación a terapia dual, es una estrategia efectiva y segura en pacientes VIH por toxicidad o simplificación.