



I/HIV-018 - DOLUTEGRAVIR: EXPERIENCIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA DIARIA

A. Gullón Ojesto, R. de Miguel Buckley, A. Gutiérrez Liarte, J. Sanz Sanz

Sección de Infecciosas. Medicina Interna. Hospital Universitario de la Princesa. Madrid.

Resumen

Objetivos: Caracterizar los escenarios clínicos en que se utilizó DTG y analizar distintas características epidemiológicas y su eficacia. **Objetivo secundario:** describir las situaciones en que se abandonó DTG y su relación con efectos adversos o fracaso virológico

Material y métodos: Estudio descriptivo retrospectivo de pacientes que recibieron DTG de enero a diciembre 2015, en el Hospital La Princesa en Madrid mediante una base de datos de elaboración propia con la información obtenida tras revisar las historias clínicas. Los pacientes se clasificaron en escenarios clínicos: naïve, switch o fracaso. Se analizaron variables clínico-epidemiológicas de interés, estadio de la enfermedad, historia de fracasos o abandonos al tratamiento, resistencias a TAR, carga viral y CD4 en el seguimiento. Se describen los casos en que DTG fue discontinuado y de efectos adversos. El análisis estadístico fue realizado con el programa SPSS v.22.

Resultados: 88 pacientes, con una media de edad 48 años y 85,2% de sexo masculino. Los grupos de riesgo más frecuentes fueron HSH 39,1% (n = 34) y UDVP 29,9% (n = 26). Casi un tercio (29,5%) estaban coinfectados con VHC, el 43,2% de los pacientes presentaban enfermedad avanzada, la mitad tenía historia de fracaso virológico y el 40,2% tenía mutaciones genotípicas de resistencia a antirretrovirales. Los escenarios en los que se utilizó DTG fueron: switch (n = 50; 56,8%), rescate (n = 20; 22,7%), pacientes naïve (n = 17; 19,3%) y en un caso para profilaxis post-exposición ocupacional. En la mitad de los pacientes (49,4%) se prefirió la combinación con ABC/3TC. En naïve a los doce meses de iniciar DTG de los 8 con datos existentes, todos excepto uno se encontraban indetectables. En switch, de los pacientes de los que se disponen datos (n = 20), ninguno presentó fracaso virológico a los doce meses de realizar el cambio de tratamiento a DTG. De los 20 pacientes en fracaso virológico el 70% tenía historia de resistencia genotípica a antirretrovirales, y a los doce meses 7 de los 10 pacientes de los que se dispone de información se mantenían con carga viral indetectable (de los pacientes con CV detectable, dos tenían historia de escasa adherencia al TAR). De forma global, de los 38 pacientes de los que se tiene información a los doce meses de iniciar DTG, cuatro presentan CV detectable, es decir, al año de iniciar el tratamiento el 89,5% se encontraban con CV indetectable. Siete pacientes dejaron de recibir dolutegravir durante el seguimiento, sólo en un caso por intolerancia.

Discusión: En este estudio se describen los escenarios de uso de DTG en pacientes reales, con intención de evaluar si el fármaco tiene un comportamiento como el reflejado en ensayos clínicos. De forma global, el fármaco fue bien tolerado y eficaz: de los datos disponibles en el seguimiento ningún

paciente en switch presentó fracaso virológico y de los pacientes naïve o en fracaso la gran mayoría lograron CV suprimida. En naïve en nuestra muestra tan sólo se dispone de datos a los doce meses de 8 pacientes, de los cuales siete se encontraban con CV indetectable, un porcentaje similar al descrito en la literatura (87,5%) en los ensayos SINGLE y SPRING-2. El único que persistía con CV detectable estaba en tratamiento con DTG+ ABC/3TC y presentaba de forma basal potencial bajo nivel de resistencia a ABC (mutación M41L), por lo que este fracaso no debería atribuirse a DTG. En el switch no se encontraron fracasos virológicos en los pacientes de los que se tienen datos a los doce meses de seguimiento y ninguno de los que tenían pauta previa de tratamiento con INI y a los que se cambió a DTG presentaron fracaso virológico. DTG fue bien tolerado, sólo se discontinuó en un caso por intolerancia. Esto difiere de datos publicados recientemente, en los que se refleja la aparición de una tasa inesperadamente elevada de efectos adversos en un entorno "real". Por último, DTG fue eficaz en PPO.

*Conclusiones:*DTG fue eficaz en todos los escenarios clínicos analizados (naïve, switch, rescate), incluso en pacientes con enfermedad avanzada, historia de fracasos previos y resistencias a otras familias de antirretrovirales. Además, presenta buen perfil de seguridad con buena tolerancia y prácticamente sin aparición de efectos adversos.