



Mesa Redonda “Mujeres y VIH”,

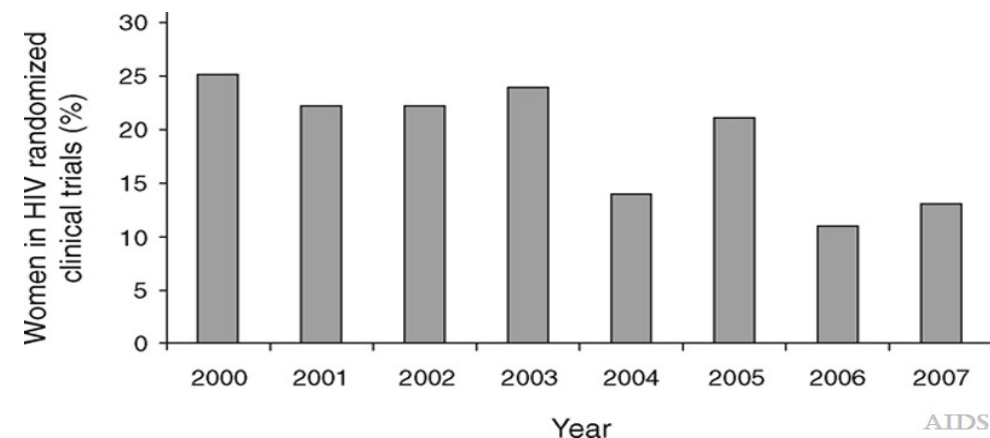
Maria Jesús PérezElías

¿qué hemos aprendido en cuanto al tratamiento y qué nos gustaría saber?, especialmente si hablamos de ensayos clínicos.



Falta de estudios con suficiente representación de mujeres

Proporción de mujeres incluidas en ensayos clínicos de VIH entre 2000 y 2007. Reproducido con permiso de Struble *et al.* Ya objetivado en los años iniciales del TAR. Nunca por encima del 25%



Y que se ha mantenido en los años posteriores, tanto para el TAR como para los ensayos de vacuna y cura, a pesar de que las mujeres representan un 47% de la población mundial

TABLE 1. Study Populations and Proportion of Women Across ARV, VAX, and CURE Clinical Studies

	No. Articles Reporting Recruitment of Adult Men and Women	Articles Reporting Sex of Participants, N (%)*	Articles Reporting Zero Women Participants, N (%)	Women/Total Participants Overall, N (%)	Median (Range) of Female Participation Within Each Study, %
ARV	395	387 (98.0)	11 (2.8)	22,098/95,305 (23.2)	19.2 (0–94.5)
VAX	63	53 (84.1)	0 (0.0)	10,303/33,073 (31.2)	38.1 (5.7–66.7)
CURE	132	103 (78.8)	29 (27.9)	3356/15,655 (21.4)	9.9 (0–88.9)

*Articles that reported sex of enrolled participants (randomized/assigned/those that provided consent), of participants who started the intervention (baseline characteristics) or of participants who completed or reached a study endpoint. This represents the denominator for our analyses and for all cells to the right.

TAR y su monitorización, aspectos diferenciales

Respuesta virológica

- En general no se han observado diferencias en estudios randomizados y observacionales¹⁻⁴
- Tampoco con respecto a la progresión a SIDA o mortalidad. Y si los hay son debidos a otras características concomitantes clínicas, sociales o de vulnerabilidad

Efectos adversos asociados al TAR

- *Rash* y hepatotoxicidad asociada a nevirapina^{8,9}
- Acidosis Láctica asociada a NRTIs antiguos (AZT, DDI, D4T)¹⁰
- Menos lipoatrofia^{11,12}
- Más descenso de la DMO-osteopenia, osteoporosis y fracturas, sobre todo durante la menopausia asociada al TDF¹³⁻¹⁴. Se recomienda utilizar regímenes con abacavir, TAF o libres de NRTIs¹⁵
- Mayor ganancia de peso asociado al inicio del TAR con los INI¹⁶

Estudios PK

- Hay algún estudio que observa variaciones con respecto a los varones, debido a diferencias en el peso, volumen de distribución, proteínas plasmáticas, citocromo P450, vaciado gástrico, proteínas transportadoras y actividad excretora⁵⁻⁷
- El embarazo sobre todo al final del 2 trimestre y durante el tercero se produce un importante aumento del volumen de distribución y un descenso en los niveles plasmáticos, esto afecta tanto a los IP, la Rilpivirina y los INI

1 Collazos J, AIDS. 2007. 2 Fardet L, HIV Med. Currier J, 3 Ann Intern Med. Sep 21 2010. 4 Rosin C, May 2015, 5 Gandhi M Annu Rev Pharmacol Toxicol. 2004;44:499-523. , 6 Oforokun I Gend Med. Jun 2007;4(2):106-119. 7. Venuto CS J Antimicrob Chemother. Dec 2014, 8. Baylor MS J Acquir Immune Defic Syndr. Apr 15 2004; 9 Wit FW, Clin Infect Dis. 2008. 10 Lactic Acidosis International Study Group LAISG AIDS. Nov 30 2007. 11 McComsey GA Clin Infect Dis. Jul 15 12 . Galli M J Acquir Immune Defic Syndr. Sep 2003. 13 Sharma A, J Acquir Immune Defic Syndr. Sep 1 2015 14 Yin M, Osteoporos Int. Nov 2005; Brown TT, Clin Infect Dis. Apr 15 2015

1 Collazos J, AIDS. 2007. 2 Fardet L, HIV Med. Currier J, 3 Ann Intern Med. Sep 21 2010; 4 Rosin C, May 2015, 5 Gandhi M Annu Rev Pharmacol Toxicol. 2004;44:499-523. , 6 Oforokun I Gend Med. Jun 2007;4(2):106-119. 7. Venuto CS J Antimicrob Chemother. Dec 2014, 8. Baylor MS J Acquir Immune Defic Syndr. Apr 15 2004; 9 Wit FW, Clin Infect Dis. 2008. 10 Lactic Acidosis International Study Group LAISG AIDS. Nov 30 2007. 11 McComsey GA Clin Infect Dis. Jul 15 12 . Galli M J Acquir Immune Defic Syndr. Sep 2003. 13 Sharma A, J Acquir Immune Defic Syndr. Sep 1 2015 14 Yin M, Osteoporos Int. Nov 2005; 15 Brown TT, Clin Infect Dis. Apr 15 2015 , 16 Paul E Sax., Clinical Infectious Diseases, Volume 71, Issue 6, 15 September 2020.

Nuevos ARTV

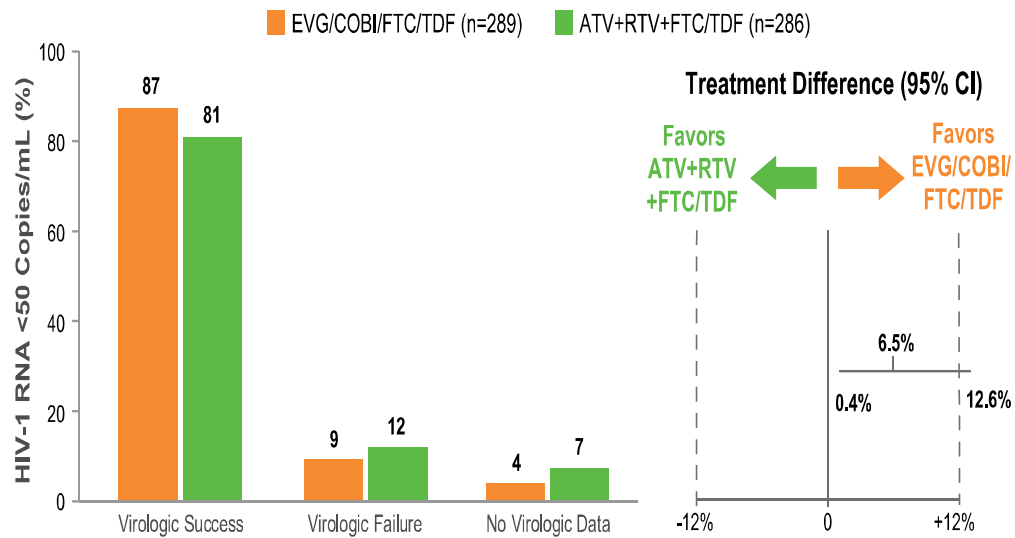
Se ha demostrado que Los INIs son mejor tolerados y más eficaces que los IPs en general

También durante el embarazo DTG vs EFV; DTG vs DRV/r, RPV, EVG/C, RAL

Los nuevos TAR no de elección pero sí alternativos

•DOR, RPV, DRV/C también se ha demostrado que son tolerados de forma similar en mujeres con respecto a hombres.

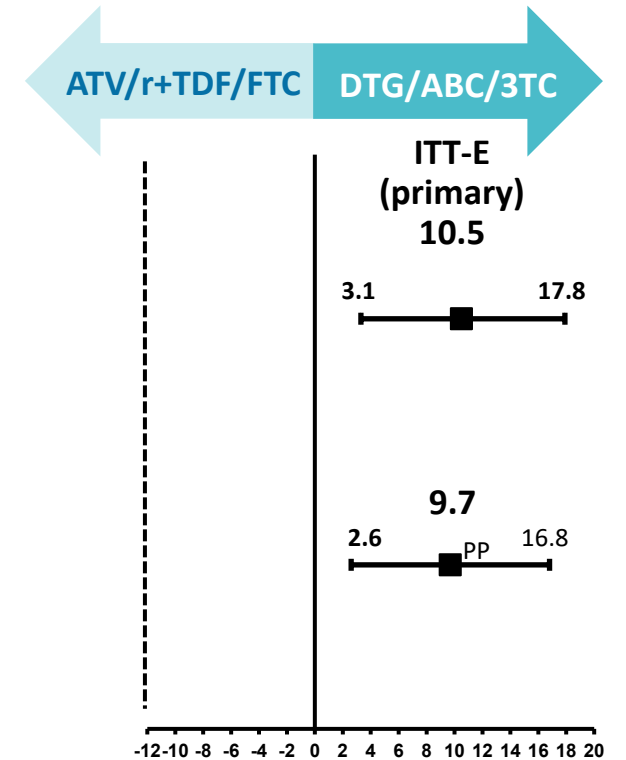
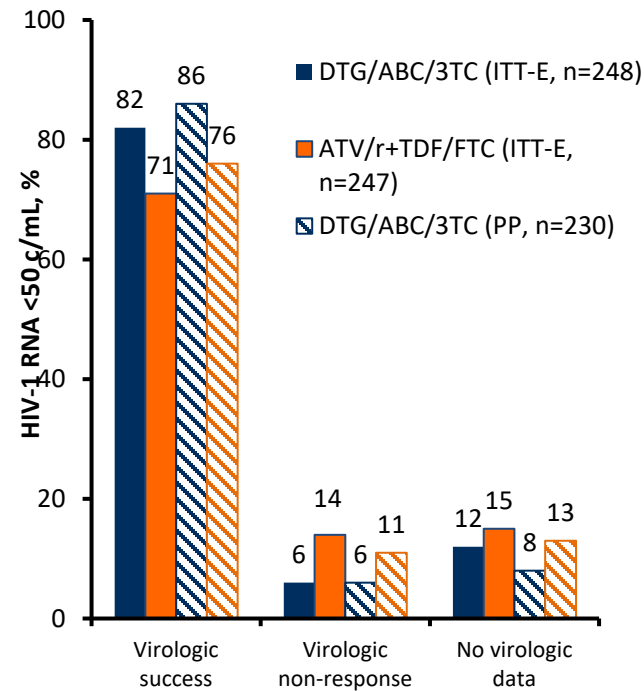
ESTUDIO WAVES



• Mean CD4 cell increase: 196 cells/mm³ (EVG/COBI/FTC/TDF and ATV+RTV+FTC/TDF)

ESTUDIO ARIA

Resultados virológicos a 48 semanas



Qué se está haciendo para conocer mejor los distintos aspectos relacionados con las distintas etapas de la vida: nuevos datos de Coris y otras cohortes sobre las distintas etapas de la vida, sobre calidad de vida, y menopausia.

LA CoRIS, QUE NOS HA APORTADO DESDE EL PUNTO DE VISTA DE LA MUJER

Las encuestas a mujeres de Coris han solventado las muchas variables que de inicio no se recogieron

Epidemiología

Coris es esencial para una adecuada monitorización de las mujeres que se nos infectan en España

los datos obtenidos son de gran relevancia para el manejo de las mujeres tanto infectadas como no infectadas.

Mujer inmigrante edad media y nivel cultural bajo no española (ofertar prevención individualizada para el VIH)

Menopausia

Desarrollo de síntomas psicológicos asociados a vulnerabilidad social y desempleo

Desarrollo de síntomas somáticos
Tabaco
Y los urogenitales a tener pareja

Tratamiento Antirretroviral no diferencias en efectividad pero más cambios por intolerancia

Uso muy bajo de Tratamiento Hormonal Sustitutivo

Concepción

Mujeres inmigrantes, sin hijos < de 30 años

Embarazo

16% se quedan embarazadas después del diagnóstico

1 de cada 5 están sin TAR en la concepción

Casi un 50% de cesáreas

83% TAR antes de la concepción

93% Indetectables en el parto

0.6% Infectados.....Diagnóstico VIH en el embarazo 1.4%

¿Impacta el hecho de que el IP de un estudio o un ensayo sea hombre o mujer?

