

## Actualización sobre la conferencia EASL



Alan Franciscus, Redactor jefe

*La Asociación Americana para el Estudio de las Enfermedades Hepáticas celebró recientemente su conferencia anual en Berlín, Alemania. Casi todos los datos clínicos importantes sobre las opciones de tratamiento actuales ya han sido divulgados en la prensa o en otras conferencias. Este informe se centrará principalmente en las terapias experimentales para tratar la hepatitis C crónica, y otro artículo abordará el tratamiento de la hepatitis C aguda.*

La conferencia EASL celebrada este año se centró en muchos fármacos nuevos que se están estudiando actualmente como tratamiento de la hepatitis C. Es importante recordar que la mayor parte de los compuestos que se estudian en los ensayos clínicos no llegan a ser aprobados por la FDA para su comercialización. Por lo general, los estudios clínicos sobre nuevas terapias se dividen en tres fases. Los estudios en Fase IV suelen definirse como estudios de farmacovigilancia después de la comercialización y se realizan una vez que la FDA ha aprobado el nuevo medicamento. Cuanto más avanzada sea la fase de ensayo de un fármaco determinado, más probabilidades existen de que el compuesto sea aprobado por la FDA para su co-

mercialización.

### FASES DE UN ENSAYO CLÍNICO

- En la Fase I, los investigadores someten a prueba por primera vez un nuevo fármaco o tratamiento con un pequeño grupo de participantes (20-80) para evaluar su seguridad, determinar el margen de administración tolerable e identificar sus efectos secundarios.

- En la Fase II, el fármaco o tratamiento analizado se administra a un grupo más grande (100-300) para comprobar si es eficaz y evaluar más a fondo su seguridad.

- En la Fase III, el fármaco o tratamiento estudiado se prueba con grupos numerosos de participantes (1.000-3.000) para confirmar su eficacia, controlar sus efectos secundarios, compararlo con los tratamientos habituales y recopilar información que permita tomarlo sin riesgos.

- En la Fase IV, el medicamento ya está en el mercado para alguna indicación específica, pero vuelve a analizarse para otra indicación, otro uso u otra enfermedad.

### TERAPIAS EXPERIMENTALES

#### Albuferón

Albuferón (XTL Biopharmaceuticals Ltd) es una forma de interferón fusionada con albúmina de

### EN ESTE NÚMERO

Noticias sobre la conferencia DDW.....2

Consejos de Salud Plantas medicinales y Hepatitis C.....3

Fibromialgia y hepatitis C.....4

suero humano, la cual permite que el interferón permanezca en el cuerpo durante más tiempo. Un estudio clínico realizado por V. Balan y colegas estudió la seguridad, la farmacocinética y la farmacodinámica de Albuferón con dosis crecientes sencillas y dobles en pacientes que tenían hepatitis C y no habían respondido a otros tratamientos con interferón. El noventa y siete por ciento de los participantes en el estudio tenían el genotipo 1 (el más difícil de tratar). Las reacciones adversas fueron de leves a moderadas y no variaron en función de las dosis administradas. Los análisis preliminares sugieren una semivida terminal media (la cantidad de tiempo que permanece en el cuerpo) de 143 horas en los dos grupos con las dosis inyectables sencillas más elevadas. Se observó una reducción de la carga viral del VHC (reducción > 0,5 logocopias) en el 62,5% de los participantes (25/40) del grupo con inyecciones sencillas (120-160 mcg). Los

*sigue en la página 6*

# Noticias sobre la conferencia DDW



Alan Franciscus, Redactor jefe

*Este año, la Conferencia sobre Enfermedades Digestivas (DDW) se celebró en New Orleans, Louisiana. La DDW aborda todas las enfermedades relacionadas con el sistema gastrointestinal, incluida la hepatitis C. Este informe es el primero de una serie de presentaciones centradas en el VHC que se expusieron en la DDW. Para consultar datos más detallados acerca de más de 70 presentaciones con y sin carteles, visite nuestro sitio web. La 1ª parte estará dedicada a los tratamientos médicos anti-VHC.*

## TERAPIAS EXPERIMENTALES

Desafortunadamente, hubo pocas novedades en la conferencia sobre nuevos tratamientos, con excepción de algunos datos alentadores acerca del NM286 y de una politerapia a base de plantas medicinales que parece prometedora.

### NM286

NM286 es un nuevo inhibidor de la polimerasa en fase de investigación (región NS-5) que ha ofrecido resultados muy alentadores como tratamiento del VHC. Un estudio en fase I/II evaluó su tolerancia, farmacocinética y actividad antiviral contra el VHC. Se inscribió a un total de 82 pacientes. El grupo de población estudiado incluyó a un 87% de pacientes que no habían respondido anteriormente a la terapia de interferón, y todos los participantes tenían el genotipo 1. El ensayo se realizó con aumentos escalonados de las dosis y se dividió en 5 grupos que

recibieron una dosis diaria de NM286 con un margen entre 50-800 mg/día, dosis de 400 mg dos veces al día o bien un placebo.

Los resultados de los ensayos presentados demostraron una reducción homogénea del ARN del VHC (carga viral) en función de las dosis administradas. El fármaco fue bien tolerado, no provocó efectos secundarios graves y ninguno de los pacientes tuvo que interrumpir el tratamiento a causa de las reacciones adversas.

Se prevé que los próximos ensayos clínicos comiencen en la segunda mitad del año 2004 y que examinen más detalladamente el cuadro de efectos secundarios, así como la politerapia de NM283 y de interferón pegilado.

### Politerapia de muérdago y tomate verde

Los investigadores presentaron los datos de un estudio clínico sobre una politerapia a base de plantas medicinales—extracto de muérdago, extracto de tomate verde y Hepatodoron (*Fragaria vesca* y *Triticum vulgare*).

Se inscribieron ochenta y cinco pacientes, pero 7 de ellos abandonaron el estudio (por motivos no relacionados con el tratamiento). El tratamiento incluyó muérdago inyectado (subcutáneo) junto con comprimidos de Hepatodoron durante 14 días. Al cabo de 14 días, se añadieron comprimidos Herba D3-4 a base de *Solanum lycopersicum* (tomate) a la politerapia. Los pacientes recibieron tratamiento entre 12 y 24 meses.

Las tasas de respuesta virológica

sostenida (RVS) fueron del 18% después de un año de terapia y del 56% después de 2 años. El ochenta por ciento de los pacientes (independientemente del resultado terapéutico) afirmaron que su calidad de vida había mejorado. No se observaron efectos secundarios graves.

La ventaja de este tipo de tratamiento es su menor costo—\$5.000/año frente a interferón más ribavirina, que cuesta \$28.000/año. Otra ventaja de este tratamiento es la ausencia de efectos secundarios.

Debe señalarse que el extracto de muérdago es una inyección subcutánea que requiere la aprobación de la FDA para poder venderse en los EE.UU., por lo que debe someterse a estudios clínicos muy estrictos antes de poder comercializarla. También se indicó que su potencia depende del tipo de árbol que se utilice para cultivar el muérdago.

Algunos médicos expresaron su preocupación de que esta politerapia pudiera provocar daños hepáticos, especialmente en personas con cirrosis decompensada. Es necesario realizar ensayos con grupos de población más grandes para poder descubrir el mecanismo de acción exacto del fármaco y la forma en que reacciona dentro del organismo.

En otro pequeño estudio de 8 pacientes centrado en el efecto de este tratamiento herbal sobre la fibrosis, los autores hallaron que la politerapia de plantas medicinales fue capaz de inhibir y reducir la fibrosis en los

*sigue en la pág 8*

# Consejos de Salud

## Plantas medicinales y Hepatitis C

■■■■  
Lucinda Porter, Enfermera titulada

Hace 5 años, escribí un folleto informativo llamado Plantas medicinales y Hepatitis C. El interés en la utilidad de las plantas medicinales sigue aumentando y, dado que ha aparecido más información sobre este tema, se ha hecho evidente que era hora de actualizar el folleto sobre las plantas medicinales y la hepatitis C. La edición revisada puede leerse en versión íntegra en [www.hcvadvocate.org](http://www.hcvadvocate.org).

Este artículo no pretende ser la última palabra sobre el tema de las plantas medicinales. Espero que a los lectores les resulte útil como herramienta para aprender más cosas sobre el mundo de las plantas medicinales. Por desdichado, esta información no pretende servir de asesoramiento médico. Consulte siempre con su médico antes de tomar plantas medicinales.

El empleo de plantas con fines medicinales tiene una larga e interesante historia. Ciertos medicamentos modernos proceden de plantas, como la aspirina, que se obtiene de la corteza del sauce blanco, los digitálicos, que se obtienen de la dedalera, la morfina (de las amapolas) y la warfarina (Coumadin) del meliloto. Muchas culturas utilizan plantas indígenas con fines curativos. Sin embargo, el uso de plantas es controvertido en la medicina occidental contemporánea, debido a la falta de investigaciones científico-estadísticas que demuestren su seguridad y eficacia. Si aunamos a esto el daño potencial que pueden ocasionar estas

sustancias, es fácil ver por qué los médicos son reacios a apoyar el uso de plantas medicinales. Algunos pacientes están interesados en métodos alternativos que complementen o incluso sustituyan el tratamiento recetado por los médicos. Esto es particularmente cierto en los pacientes que viven con el virus de la hepatitis C (VHC).

Aunque se han hecho enormes progresos en el campo de los tratamientos anti-VHC, las terapias antivirales existentes en la actualidad tienen muchos efectos secundarios y no siempre resultan eficaces. Si sumamos estos factores a los síntomas

que algunas personas experimentan con el VHC no es de extrañar que las plantas medicinales parezcan una opción atractiva.

Aunque las plantas medicinales y otros suplementos puedan parecer atractivos, muchos de estos compuestos pueden ser nocivos. Se sabe que algunas plantas medicinales tienen propiedades carcinogénicas y provocan daños neurológicos. Algunas hierbas son particularmente nocivas para el hígado y pueden ser no sólo dañinas sino incluso mortales.

Esta hepatotoxicidad potencial (envenenamiento del hígado) es lo que lleva a aconsejar a los pacientes con el VHC que eviten las plantas medicinales o las empleen con cautela.

El Ministerio de Sanidad y Consumo de los EE.UU. (FDA) es la agencia federal encargada de vigilar la seguridad de fármacos y alimentos. Los fármacos deben someterse a rigurosas pruebas con animales y seres humanos antes de que la FDA las

***El método de referencia de realizar estudios aleatorizados, de doble ocultación y controlados por placebo está poco extendido en el campo de los remedios botánicos.***

# Fibromialgia y hepatitis C



Liz Highleyman

*Muchas personas con hepatitis C experimentan síntomas como fatiga, dolores musculares y articulatorios, confusión mental y depresión, ya sea por el propio virus o como efecto secundario del tratamiento con interferón. Pero algunos pacientes con hepatitis C sufren además fibromialgia (FM), una enfermedad caracterizada por dolores corporales generalizados. Se calcula que 3-6 millones de estadounidenses tienen FM, y la enfermedad afecta en mayor medida a las mujeres de mediana edad.*

La fibromialgia (FM) se define como dolor en los músculos, los tendones y los ligamentos. Se caracteriza por dolor y rigidez en todo el cuerpo, pero especialmente en los puntos más sensibles (como la base de la mandíbula, la nuca, la parte superior e inferior de la espalda). La FM no ocasiona inflamación ni lesiones musculares y no es progresiva (aunque sí se trata de una enfermedad crónica). El dolor oscila de leve a intenso y aparece y desaparece con el tiempo, empeorando con ciertos factores como el estrés, el cansancio físico y la falta de sueño.

La mayoría de las personas con FM padece otros trastornos, tales como:

- fatiga
- problemas de sueño
- dolores de cabeza
- alteraciones en la función cogni-

tiva (p.ej., falta de memoria o concentración).

- parestesias (entumecimiento, hormigueo o quemazón)
- síndrome de las piernas inquietas (sacudidas musculares involuntarias durante el sueño)
- síndrome del intestino irritable
- síndrome premenstrual o calambres menstruales fuertes
- sensibilidad inusual ante el calor, el frío, el ruido, la luz o los olores
- hipotensión mediada por la actividad neuronal (descenso de la tensión arterial al levantarse o al sentarse)

## CAUSAS DE LA FIBROMIALGIA

A pesar de los años dedicados a la investigación, todavía no se comprende bien cuál es el origen de la fibromialgia. Dado que los síntomas suelen ser invisibles, muchos pacientes con FM han tenido que escuchar que su enfermedad “estaba tan solo en su cabeza”. Pero hoy en día la mayor parte de los médicos reconocen que no se trata de un trastorno psicossomático. Aunque muchas personas que la padecen tienen ansiedad o depresión, éstas por lo general son consecuencia del dolor y las limitaciones funcionales que provoca la enfermedad.

Muchos pacientes (aunque no todos) afirman que sus síntomas comenzaron después de una lesión

física, una intervención quirúrgica, una infección vírica o bacteriana, tras la exposición a alguna toxina o después de un suceso emocionalmente estresante. La FM no se ha relacionado con ningún patógeno específico como el virus de Epstein-Barr (VEB), el micoplasma, o el herpesvirus humano 6 ó 7 (y no existen indicios de que pueda contagiarse de una persona a otra). No parece que estos factores desencadenantes ocasionen fibromialgia directamente, sino que más bien ponen en marcha ciertos procesos fisiológicos que dar lugar a los síntomas. Esto puede ocurrir en personas que ya tienen predisposición genética, pues la FM es hereditaria.

Estos procesos pueden conllevar cambios en la función inmunitaria, endocrina o neurológica. Algunos estudios han mostrado cambios inmunitarios en las personas con FM, tales como alteraciones en los niveles de citocina (mensajero químico) y reducción de la actividad de los citolíticos naturales, pero los datos existentes son contradictorios. La FM no parece deberse a la inmunodepresión ni a la autoinmunidad. Las investigaciones indican que las personas que la padecen presentan ciertas anomalías endocrinas, tales como escasez de la hormona de crecimiento y el cortisol, una hormona producida por las glándulas suprarrenales cuando el organismo está bajo los efectos del estrés. La FM también parece provocar cambios en la forma en que el sistema nervioso procesa el dolor. Los estu-

*sigue en la página 5*

## FIBROMIALGIA

viene de la pág 4

dios de gammagrafía y de EEG revelan que las personas con fibromialgia presentan una actividad alterada en las partes del cerebro que procesan el dolor. Además, muestran concentraciones elevadas de la sustancia P, un compuesto químico que transmite las señales dolorosas. Estos cambios pueden provocar hiperalgesia, o una mayor sensibilidad al dolor (y, en ocasiones, también a otros tipos de estímulos).

Casi todas las personas con fibromialgia tienen trastornos del sueño, tales como dificultad para conciliar el sueño, sonambulismo o síndrome de las piernas inquietas. Los estudios cerebrales revelan que es posible que los pacientes afectados no alcancen las etapas más profundas del sueño. Por ello, a pesar de estar en la cama durante 8 ó 10 horas, pueden sentirse agotados por la mañana (lo que se llama sueño no reparador).

Es probable que la FM sea producto de la interacción de múltiples factores. Una vez que aparecen los síntomas, los pacientes tienden a evitar la actividad física (lo que deteriora el tono muscular), se deprimen y tienen aún más problemas de sueño, lo cual a su vez agudiza los síntomas.

### FIBROMIALGIA, SFC Y VHV

La FM parece estar estrechamente relacionada con otras afecciones caracterizadas por dolores crónicos, fatiga, alteraciones de la función cognitiva e hipersensibilidad a los estímulos. Ésta puede manifestarse como síndrome de fatiga crónica (SFC), hipersensibilidad a múltiples sustancias químicas (enfermedad por factores ambientales) o síndrome de la Guerra del Golfo. Algunos expertos creen

que estos problemas de salud son, de hecho, manifestaciones diferentes del mismo trastorno subyacente. Hasta un 75% de las personas con FM padecen además SFC, y viceversa. Los síntomas de estas afecciones se superponen en gran medida, pero también se han observado algunas diferencias: los pacientes con SFC son más propensos a tener síntomas semejantes a los de la gripe, como fiebre e inflamación de los ganglios linfáticos, mientras que los afectados por la

cuerpos al VHC en el 15% de un grupo de 112 pacientes con FM, frente al 5% de otro grupo con artritis reumatoide con factores ajustados para hacer la comparación. Más recientemente, E. Kozanoglu y colegas hallaron que el 19% de los pacientes con el VHC tenían FM, frente al 5% del grupo de control no infectado. Es interesante señalar que los pacientes con VHC y FM relataron más puntos doloridos y un dolor más intenso que quienes tenían FM sola. El interferón puede

provocar síntomas parecidos a los de la FM y el SFC, pero ninguno de los pacientes con VHC del estudio de Buskila estaban tomando interferón (Rivera y Kozanoglu no señalaron el uso de interferón en sus informes). En otro estudio reciente, M. Thompson y colegas describieron varias alteraciones en las citocinas que se observaron tanto en los casos de hepatitis como en los de FM y que pueden causar hiperalgesia y otros síntomas

comunes a estos trastornos. Buskila sugiere que, puesto que no hay pruebas de que algunos patógenos específicos causen FM o SFC, es más probable que las infecciones en general-tales como el VHC-sean posibles factores desencadenantes de estos trastornos.

### DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA FIBROMIALGIA

El diagnóstico de la FM se basa en una definición en dos partes:

- Dolor en los cuatro cuadrantes del cuerpo (es decir, en ambos lados y por encima y por debajo del

***Debido a que los síntomas suelen ser invisibles, muchos pacientes con FM han tenido que escuchar que su enfermedad “estaba tan solo en su cabeza”.***

FM se caracterizan por tener dolor en puntos específicos.

Dado que algunos de los síntomas de la FM y del SFC son similares a los que provoca la hepatitis C, los investigadores han explorado si estas afecciones están relacionadas y de qué modo pueden estarlo. En un estudio con 250 participantes, D. Buskila y colegas hallaron que el 16% de los portadores del VHC, el 3% de los pacientes con cirrosis debida a otras causas y ninguno de los participantes VHC negativos cumplían los criterios para el diagnóstico de FM. Casi todos los participantes VHC positivos con FM eran mujeres. En contraste, J. Rivera y colegas detectaron anti-

sigue en la pág 7

## EASL

*viene de la pág 1*

autores de este estudio concluyeron que "Albuferón resultó seguro y bien tolerado". La farmacocinética respaldó que la posología adecuada es cada 2-4 semanas. Se observó una respuesta antiviral en los grupos con dosis sencillas más elevadas".

### Merimepodib

Merimepodib (MPB) (VX-497) es un inhibidor selectivo de la IMP-DH. En un estudio realizado por P. Marcellin y colegas, se inscribió a 31 pacientes con el genotipo 1 que no habían respondido previamente al tratamiento de interferón y ribavirina. Se distribuyó aleatoriamente a los participantes para que recibieran VX-497, 25 ó 50 mg cada doce horas, o bien un placebo combinado con interferón pegilado más ribavirina durante 24 semanas. Los participantes del ensayo que alcanzaron una carga viral indetectable a las 24 semanas recibieron tratamiento durante 24 semanas más. Todos los pacientes fueron seguidos después del tratamiento para determinar la respuesta virológica sostenida.

El informe de las primeras 24 semanas (resultados preliminares) reveló que la dosis más elevada de VX-950 combinada con interferón pegilado más ribavirina fue la que obtuvo más pacientes con una carga viral indetectable: el 85%. Los autores concluyeron que "la adición de VX-950 con dosis de 50 mg a interferón pegilado más ribavirina fue bien tolerada y mostró un mayor efecto antiviral a las 24 semanas en el grupo de población que no había respondido previamente al tratamiento de interferón/ribavirina". Ahora se esperan con impaciencia los resultados sobre la

RVS que se obtendrán del seguimiento posterior a la terapia.

### Viramidina

La viramidina es un profármaco de la ribavirina. Es bien sabido que la ribavirina provoca anemia hemolítica a muchos pacientes que siguen una politerapia de interferón más ribavirina. Se cree que, puesto que la viramidina se dirige principalmente al hígado, ésta debería reducir el riesgo de anemia hemolítica provocada por el uso de fármacos. En un estudio realizado por Robert Gish y colegas, se inscribió a 180 pacientes para evaluar la viramidina como sustituto inocuo de la ribavirina. Se distribuyó aleatoriamente a los pacientes para que recibieran interferón pegilado alfa-2a (Pegasys) 180 µg/semana en combinación con viramidina en dosis de 400 mg, 600 mg, 800 mg dos veces al día o bien ribavirina 1000/1200 mg una vez al día. En este estudio, el 64% de los participantes eran varones, la edad media era de 48 años, el 76% eran blancos y la carga viral media era de 6,5 logocopias/ml. Después de 24 semanas de tratamiento, no se apreció una diferencia significativa entre el grupo de viramidina (800-1600mg/día) y el de ribavirina en cuanto a la proporción de pacientes con una carga viral indetectable o un descenso de 2 logocopias o más en la carga viral (el 83% frente al 83%).

- Anemia hemolítica: escasez de glóbulos rojos en la sangre como consecuencia de la destrucción de los glóbulos rojos
- Farmacocinética: la acción de los fármacos en el organismo, lo que incluye los procesos de absorción del medicamento, su metabolismo, su distribución en los tejidos y su eliminación
- Farmacodinámica: la forma en

que el fármaco se distribuye por el cuerpo.

Muy pocos pacientes de los grupos de viramidina desarrollaron anemia hemolítica, en contraste con el grupo tratado con ribavirina (el 2% frente al 24%;  $p < 0,001$ ). Los demás efectos secundarios fueron semejantes en los distintos grupos de tratamiento. Los autores concluyeron que la viramidina demostró una actividad antiviral comparable a la de ribavirina cuando se utiliza en politerapia con peginterferón alfa-2a, pero presentó una incidencia de anemia hemolítica significativamente más baja.

### NM283

NM283 es un inhibidor de la polimerasa. Un estudio en fase I/II realizado por E. Godofsky y colegas evaluó la tolerancia, farmacocinética y actividad antiviral de NM283. Doce grupos de pacientes fueron distribuidos aleatoriamente para recibir NM283 (con márgenes de 50-800 mg/día) o placebo. El estudio reveló que los efectos secundarios observados fueron transitorios. Todos los pacientes finalizaron el tratamiento. Se halló que NM283 fue bien absorbido, alcanzando concentraciones de fármaco en el plasma proporcionales a las dosis recibidas. Los autores señalaron que el próximo estudio analizaría el uso de NM283 en combinación con peginterferón.

## TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C AGUDA

En los últimos estudios, el interferón convencional como tratamiento de la hepatitis C aguda ha obtenido resultados muy satisfactorios, con tasas de respuesta virológica sostenida del 98%. Sin embar-

*sigue en la pág 7*

**EASL***viene de la pág 6*

go, aún no se ha definido el régimen óptimo ni la duración del tratamiento .

También se presentaron los resultados de otro estudio centrado en el uso de interferón pegilado alfa-2b (Peg-Intron) (1,5 mcg/kg a la semana durante 3 meses) como tratamiento de la hepatitis C aguda. En el estudio, Calleri y colegas presentaron los resultados preliminares de 15 pacientes actualmente inscritos en 6 centros italianos (un paciente abandonó por motivos logísticos). El tratamiento con Peg-Intron comenzó en los 4-90 días siguientes a la infección inicial de la hepatitis C. El estudio halló que el tratamiento fue bien tolerado y no ocasionó reacciones adversas graves ni aumentos súbitos de la ALAT. La carga viral del VHC descendió hasta niveles indetectables en 13 de los 14 pacientes inscritos durante el primer mes de terapia, y los 14 participantes lograron un resultado negativo a la carga viral después de 3 meses de tratamiento. Ocho de 14 pacientes mantuvieron ese nivel indetectable durante el período de seguimiento (media de 3 meses, margen 1-12). Los pacientes con el genotipo 1 fueron los más propensos a recaer durante el tratamiento y después del mismo.

Los autores concluyeron que la terapia con “interferón pegilado es bien tolerada en la hepatitis C aguda. Después de una rápida reducción del VHC, es común que los pacientes con el genotipo 1 sufran recaídas. Probablemente sea aconsejable emplear un tratamiento más potente, que podría incluir ribavirina o un ciclo terapéutico más largo, al menos en los casos de genotipo 1”.

**FIBROMIALGIA***viene de la pág 5*

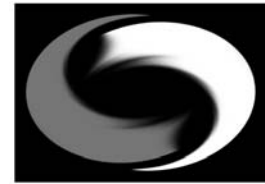
talle) durante 3 meses como mínimo

- Dolor en 11 puntos sensibles de entre 18 puntos definidos como mínimo

No existen análisis de laboratorio que indiquen específicamente la presencia de FM. Sin embargo, la FM puede manifestarse de forma parecida a varias otras enfermedades, por lo que éstas deberían descartarse mediante las pruebas correspondientes si se sospecha su presencia. Estas posibles afecciones son: la enfermedad de Lyme, el lupus, la artritis reumatoide, la esclerosis múltiple y el hipotiroidismo (que en ocasiones es provocado por la terapia con interferón).

No existe una cura conocida para la FM, por lo que la terapia va dirigida a aliviar los síntomas y a mejorar la calidad de vida. La educación es un elemento clave para ayudar a los pacientes a hacer ajustes en sus hábitos vitales y reducir el dolor y la fatiga. Muchas de estas medidas ya son familiares para las personas que viven con el VHC: programar las actividades escalonadamente, simplificar las tareas, reservar tiempo para descansar, tener expectativas realistas y pedir ayuda cuando lo necesite. No trate de hacer demasiadas cosas los “días buenos”, ya que puede sufrir agotamiento y una recaída de los síntomas.

“Es esencial seguir un programa suave de estiramientos y ejercicios aeróbicos para contrarrestar la tendencia a perder tono muscular que contribuye a la disfunción progresiva en los pacientes con fibromial-



**HEPATITIS C  
SUPPORT PROJECT**

**Director ejecutivo  
Redactor jefe  
Publicaciones del HSCP**

Alan Franciscus  
alanfranciscus@hcvadvocate.org

**Director editorial, Webmaster**

C.D. Mazoff, PhD  
cdmazoff@hcvadvocate.org

**Autores contribuyentes**

Liz Highleyman  
Lucinda K. Porter, Enfermera, CCRC

**Diseño y producción**

Paula Fener  
Blue Kangaroo Design  
blueroodesign@aol.com

**Traducción**

Clara Maltrás

**Información de contacto**

Hepatitis C Support Project  
PO Box 427037  
San Francisco, CA 94142-7037

HCV Advocate ofrece información sobre distintas formas de intervención a fin de servir a nuestra comunidad. Cuando damos información sobre cualquier tipo de medicación, tratamiento, terapia o dieta no estamos promoviendo ni recomendando su uso, sino simplemente informando bajo la premisa de que la mejor decisión es la que se toma con conocimiento.

Se autoriza y se alienta a la reproducción de este documento siempre que se reconozca la autoría del Hepatitis C Support Project.

© 2004  
Hepatitis C Support Project

*sigue en la pág 17*

## DdW

*viene de la pág 2*

pacientes. Es preciso llevar a cabo más estudios para confirmar los resultados preliminares.

### IDN-6556

El IDN-6556 oral es un inhibidor de la caspasa que parece reducir la apoptosis (muerte celular programada). En este estudio multicéntrico, doblemente ciego, controlado por placebo y con aumentos escalonados de dosis, se trató a 80 pacientes con dosis que oscilaron de 5 mg dos veces al día a 100 mg dos veces al día durante 14 días seguidos de un período de observación de 21 días. Se halló que este fármaco fue bien tolerado y redujo significativamente los niveles de ALAT. El IDN-6556 no aumentó el nivel de ARN del VHC (carga viral) ni inhibió la eliminación de ARN del VHC. Sin embargo, existe la preocupación de que pueda aumentar el riesgo de cáncer. Está previsto realizar más estudios con otros intervalos de dosis en pacientes VHC positivos con VHB, CBP (cirrosis biliar primaria) y EHNA (esteatohepatitis no alcohólica).

### TRATAMIENTO DEL VHC

Los tratamientos actuales resultan eficaces para el 50% de los pacientes aproximadamente. El perfeccionamiento de la terapia en grupos de población especiales y el retratamiento de personas que han recaído o no han respondido previamente al mismo es un campo de continuas investigaciones.

### Pegasys

Howell y colegas estudiaron el tratamiento con Pegasys más Copegus (ribavirina) en afroamericanos y caucásicos. Ninguno de los pacientes afroamericanos había recibido tratamiento anteriormente. El criterio de

valoración principal de este estudio fue evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de la terapia en los afroamericanos.

Todos los pacientes recibieron Pegasys (180 mg) una vez a la semana más Copegus (de 1000 a 1200 mg/día). Todos los pacientes fueron tratados durante 48 semanas, con un seguimiento de 24 semanas después del tratamiento.

Los resultados presentados se centraron únicamente en los pacientes afroamericanos. Según el criterio de intención de tratamiento, el 26% de los pacientes alcanzaron una respuesta virológica sostenida (RVS). No se observaron efectos secundarios graves fuera de lo previsible. Una mayor proporción de afroamericanos tuvo que reducir las dosis de Pegasys debido a la aparición de neutropenia (el 37% frente al 18% de los pacientes blancos), pero tan solo un paciente sufrió una infección provocada por el tratamiento. Se cree que la elevada prevalencia de neutropenia en los pacientes afroamericanos se debe a que la tasa de neutropenia en la población afroamericana general es también más alta. Los autores concluyeron que la terapia con Pegasys más Copegus resulta eficaz y bien tolerada, y que los pacientes con el genotipo 2 deben recibir tratamiento durante 48 semanas.

En otro estudio sobre Pegasys más Copegus que forma parte del grupo de ensayos HALT-C, se presentaron los datos preliminares (48 semanas) en pacientes con el VHC (55 pacientes, entre ellos 15 personas que no habían respondido previamente a Peg-Intron más Rebetol [ribavirina]). Se ajustaron los factores de edad, raza, genotipo y carga viral de los participantes. El treinta y tres por ciento de los pacientes alcanzaron una respuesta al final del tratamiento. La RVS de las 24 semanas posteriores al tratamiento se presentarán

cuando estén disponibles.

### Infergen

El Dr. Leevy presentó los resultados preliminares de un estudio en el que 32 pacientes fueron tratados con Infergen 15 mcg al día e interferón gamma-1b (50 mcg subcutáneos tres veces por semana) durante 48 semanas. Al principio, todos los pacientes recibieron Pegasys más Copegus, pero si no lograban un ARN del VHC (carga viral) indetectable o al menos un descenso de 2 logcopias, a partir de la semana 12 cambiaban a la terapia de Infergen más interferón gamma. Cuando concluyeron las 24 semanas de tratamiento, el 47% de los participantes resultaron negativos al ARN del VHC. El veinticinco por ciento de los pacientes tuvo que tomar Filgrastim para compensar la reducción del nivel de neutrófilos. Los autores concluyeron que la terapia con Infergen e interferón gamma resulta bien tolerada, y que los datos preliminares parecen alentadores. La RVS se presentará cuando transcurran 24 semanas después del tratamiento. Asimismo, el autor señaló que acaba de comenzar un estudio con un grupo más extenso de pacientes y que se ha iniciado también la fase II de este ensayo para determinar la dosis más eficaz de los fármacos.

El Dr. Kaiser hizo otra presentación en la conferencia acerca de la tasa de respuesta al final del tratamiento de la politerapia de Infergen y ribavirina mediante inducción y aumento escalonado de las dosis en 60 pacientes. En este estudio aleatorizado con rótulos a la vista, se trató a pacientes que no habían respondido previamente a las politerapias de Peg-Intron más ribavirina y Pegasys más ribavirina:

- Grupo A – Fase de inducción (4

*sigue en la pág 9*

**DW**

*viene de la pág 8*

semanas) con Infergen 27 mcg/día seguido de 18 mcg diarios de Infergen más ribavirina (11mg/día) durante 12 semanas, y de 9 mcg diarios durante otras 32-72 semanas.\*

- Grupo B – Fase de inducción (4 semanas) con Infergen 9 mcg/día seguido de 9 mcg diarios de Infergen más ribavirina (11 mg/día) durante 12 semanas, y de 9 mcg/kg diarios más ribavirina (11 mg/kg) durante otras 12-72 semanas.\*

*\* La duración del tratamiento varió según los pacientes. Si los pacientes resultaban negativos al ARN del VHC, se continuaba la terapia durante otros 6 meses.*

En la presentación pudieron ofrecerse las tasas de RVS de 23 pacientes. En estos pacientes, las RVS fueron del 23% (grupo B) y del 27% (grupo A). Las tasas de RVS de todos los participantes del ensayo estarán disponibles una vez que todos los pacientes concluyan el período de seguimiento de 24 semanas.

**Peg-Intron**

En la conferencia se presentaron los datos sobre un pequeño estudio centrado en la administración de Peg-Intron más ribavirina dos veces a la semana. Se inscribieron sesenta y cinco pacientes (38 hombres/27 mujeres, con edades comprendidas entre 20 y 65 años). Se dividió a los participantes en dos grupos de tratamiento, y ambos recibieron una dosis media de 11 mcg/kg/semana de ribavirina

- Grupo A – Veintidós pacientes (7 con el genotipo 2, 15 con el genotipo 1) recibieron Peg-Intron (1,5 mcg/kg) una vez a la semana.

- Grupo B – Cuarenta y tres pacientes (17 con el genotipo 2, 26 con el genotipo 1) recibieron Peg-Intron (2,4 mcg/kg) dos veces a la semana.

- No hubo diferencias significativas en cuanto a las características de los pacientes.

Se presentó la RVS de los pacientes con el genotipo 1. La RVS de los pacientes con el genotipo 1 asignados al grupo B fue del 46%, frente al 13% en el grupo A. La tasa de abandono del estudio fue más elevada en el grupo A que en el grupo B.

Los autores concluyeron que la dosis de Peg-Intron dos veces a la semana es más efectiva en los pacientes con el genotipo 1 sin experiencia terapéutica.

En otra presentación sobre Peg-Intron, los investigadores estudiaron el retratamiento con Peg-Intron en pacientes que no habían respondido a terapias previas de interferón estándar más ribavirina o habían recaído posteriormente. Se distribuyó aleatoriamente a ciento noventa y seis pacientes para que recibieran 0,50 o bien 1,5 mcg/kg/semana de peginterferón y la misma dosis de ribavirina. No se especificaron las características de los pacientes. Las tasas de respuesta virológica sostenida fueron del 30% para los pacientes inscritos en el grupo con el tratamiento más fuerte, frente al 6% de los participantes que recibieron el tratamiento más suave. Tal como se esperaba, la RVS fue más elevada entre los pacientes que habían recaído a la terapia previa de interferón más ribavirina que entre los pacientes que nunca habían respondido previamente al tratamiento. Los autores concluyeron que la terapia con Peg-Intron más ribavirina es una opción razonable para los pacientes que hayan recaído o no hayan respondido a la terapia de interferón más ri-

bavirina.

**PREVALENCIA DEL VHC ENTRE LOS VETERANOS**

Se calcula que la población de veteranos de guerra infectados con el VHC alcanza el 5%-10%. El sistema de salud de la Administración de Veteranos (VA) ha estado en muchos sentidos a la cabeza de la investigación, la detección, el tratamiento y el manejo de la enfermedad. A medida que la población de veteranos con el VHC vaya envejeciendo, la progresión de la enfermedad irá aumentando proporcionalmente. Este incremento en la progresión de la enfermedad entre los veteranos de guerra tendrá un impacto grave en la carga de cuidados médicos que deberá prestar el sistema de salud de la VA.

Es bien sabido que la población de veteranos de guerra tiene una prevalencia de VHC más elevada que la población general. J. Dominitz y colegas realizaron un estudio con 3.863 pacientes seleccionados al azar en 20 centros médicos de la VA para calcular la presencia de anticuerpos al VHC entre los veteranos. De los 3.863 pacientes iniciales, finalmente sólo entraron en el estudio 1.288. El resto de los seleccionados se negaron a participar, no fue posible comunicarse con ellos o no se les pudo extraer sangre para el estudio.

Los autores observaron una tasa de VHC del 4% en su estudio, pero, después de ajustar muchos factores, calcularon que el 5,4% de la población general de veteranos estadounidenses está infectada con la hepatitis C. El sesenta y tres por ciento de todos los pacientes y el 100% de aquellos positivos al VHC citaron antecedentes de transfusiones de sangre, consumo de drogas intravenosas, esnifado de drogas, tatuajes, encarcelamiento o más de 15 parejas

*sigue en la pág 12*

## PLANTAS

*viene de la pág 3*

apruebe para su comercialización. Por otra parte, las plantas medicinales y suplementos se consideran complementos dietéticos. Esto significa que están regulados por un conjunto de normas diferentes, establecidas en la ley *Dietary Supplement Health and Education Act* de 1994 (DSHEA). Bajo esta ley, el propio fabricante de los compuestos se encarga de garantizar la seguridad del complemento dietético. En general, los fabricantes de suplementos no necesitan la aprobación de la FDA ni están obligados a registrar su producto. Sin embargo, sí se les exige incluir información veraz en la etiqueta del suplemento.

El punto en el que la FDA puede intervenir en la regulación de las plantas medicinales es después de su comercialización. La FDA puede controlar el etiquetado, la información y la seguridad del producto. La notificación de las reacciones adversas que producen es voluntaria. La cuestión de si la FDA debería regular los suplementos es un tema muy debatido. La FDA ha sido criticada tanto por regular demasiado los complementos dietéticos como por no regularlos suficientemente. La intervención de la FDA en el uso de las plantas medicinales ha sido mínima debido a una serie de factores. Hasta la fecha, la excepción notable a esta tendencia es la venta de complementos dietéticos que contienen alcaloides de efedrina. La efedra, también llamada Ma Huang, es una de las plantas que contienen alcaloides de efedrina. Su uso se ha

asociado a un aumento de la tensión arterial, una afección que incrementa el riesgo de sufrir ataques al corazón, accidentes cerebrovasculares e incluso la muerte.

Existen muy pocas investigaciones independientes centradas en el uso de plantas medicinales. El método de referencia de realizar estudios aleatorizados, de doble ocultación y controlados con placebo está poco extendido en el campo de los remedios botánicos, y aún menos en el uso de plantas medicinales contra el VHC. En 1991, el Congreso de los EE.UU. fundó la Oficina de Medicina Alternativa (OAM) como parte de los Institutos Estadounidenses de la Salud (NIH). En 1998, el Centro Estadounidense para la Medicina Complementaria y Alternativa (NCCAM) pasó a formar parte de los NIH. Respondiendo a la necesidad de hacer más investigaciones sobre la seguridad y eficacia de las plantas y suplementos medicinales, la NCCAM y la Oficina de Complementos Dietéticos de los NIH establecieron los primeros Centros de Investigación sobre los Complementos Dietéticos, haciendo especial hincapié en la botánica. El tema específico de las plantas medicinales y la hepatitis viral se incluyó en la Conferencia sobre Medicina Complementaria y Alternativa en la Enfermedad Hepática Crónica celebrada en 1999, y ya se están llevando a cabo algunos estudios clínicos en este campo. Por desgracia, la financiación de estos estudios es limitada y siguen sin salir a la luz suficientes datos científico-estadísticos sobre las plantas medicinales y el VHC.

La escasez de investigaciones independientes no significa que las plantas medicinales no tengan ningún valor.

Las plantas han realizado importantes contribuciones a la medicina occidental. Las prácticas medicinales con hierbas tienen siglos de historia y han aportado algunas observaciones muy sólidas. Los sanadores indígenas confiaban en la botánica como remedio curativo. En nuestra era moderna, es común tratar las quemaduras solares con aloe vera, los dolores de estómago con jengibre o los resfriados leves con menta o camomila. Estos remedios "están ampliamente aceptados como alternativas seguras. Sin embargo, el uso de plantas medicinales para tratar enfermedades más graves como la hepatitis C es más complicado y suscita muchas preguntas. Por ejemplo, a la hora de elegir una planta medicinal, ¿qué parte de la planta se utiliza, cuándo se cosecha, y cómo se procesa? Los remedios medicinales no se preparan en un laboratorio. Esto significa que la homogeneidad del producto no está garantizada. ¿Es seguro el remedio herbal, qué marcas son las mejores y cuál es la dosis recomendada? El artículo del próximo mes tratará de dar respuesta a algunas de estas preguntas y ofrecerá algunas herramientas para poder tomar decisiones con la información necesaria.

A la hora de elegir un remedio herbal, debe comenzar por la etiqueta. Las plantas pueden variar en su grado de potencia y pureza, por lo que es aconsejable adquirir un producto que cumpla las normas y certificaciones estándar. El cumplimiento de

*sigue en la pág 11*

## PLANTAS

viene de la pág 11

estas normas y certificaciones es voluntario. El objetivo de la Farmacopea Estadounidense (USP) es establecer normas comerciales para los fármacos y suplementos dietéticos de los Estados Unidos. Es preferible que el producto incluya la etiqueta de la USP. Un producto que esté certificado por NSF International (anteriormente conocida como National Sanitation Foundation) es otro indicador de que el fabricante cumple determinadas normas. El sello de aprobación de ConsumerLab.com (CL) también es distintivo. Otra agencia reguladora es la principal autoridad mundial en plantas medicinales, la German Commission E. Esta institución es el equivalente alemán del Ministerio de Sanidad y Consumo estadounidense (FDA). La American Herbal Pharmacopoeia también está desarrollando pautas reguladoras para el mercado estadounidense. ConsumerLab.com ha prestado un servicio muy necesario al evaluar suplementos de uso popular. Esta empresa ha descubierto que muchos productos en realidad no contienen los niveles de ingredientes esenciales que figuran en las etiquetas. Los productos que superan su inspección pueden llevar una etiqueta triangular con la calidad de aprobación de ConsumerLab.com. El uso de este servicio está sujeto a una tarifa. Las compañías que pertenecen a la American Herbal Products Association y que se someten al código ético de esta organización

también son otra buena opción.

### SUGERENCIAS PARA EL CONSUMO DE REMEDIOS HERBALES

- Evalúe su estado general de salud. Si fuma, toma alcohol y tiene otros hábitos poco saludables, no puede esperar que las plantas medicinales contrarresten el daño potencial que causan estos hábitos. Adoptar hábitos saludables le resultará mucho más beneficioso que consumir ningún remedio herbal.
- Consulte con su médico el

*Es aconsejable adquirir un producto que cumpla las normas y certificaciones estándar.*

tema de las plantas medicinales y de los suplementos dietéticos. Infórmele de todo lo que esté tomando, aunque piense que su médico no va a aprobarlo. Los fármacos, drogas y suplementos pueden interactuar entre sí e influir en otros problemas de salud que tenga.

- Aplique el mismo sentido común y los mismos criterios que utilizaría con cualquier fármaco. Si desconfía de los medicamentos con o sin receta, muestre la misma desconfianza a la hora de tomar un remedio herbal.
- Manténgase informado/a y asegúrese de que su información está actualizada.

- Antes de tomar un remedio o suplemento herbal, averigüe si es compatible con otros fármacos o suplementos que ya esté consumiendo. Verifique que el suplemento no esté contraindicado para otro problema de salud que tenga (consulte Aviso sobre el Cardio Mariano y las Interacciones Medicamentosas en la 3ª parte).

- Tome precauciones especiales si tiene antecedentes de alergia. Los productos botánicos pueden causar reacciones alérgicas.

- Siga las recomendaciones sobre las dosis que figuran en la etiqueta. Tomar más cantidad no mejora el efecto del producto.

- Averigüe la fuente del producto. Las plantas medicinales pueden estar contaminadas. Antes de ingerir nada, pregúntese si sabe lo que va a tomar.

- Escoja remedios y suplementos herbales que cumplan con las regulaciones.

- Adquiera productos que se sometan voluntariamente a las normativas.

- Lo natural no equivale a saludable ni a seguro. El veneno de serpiente es natural pero no saludable.

- No se deje convencer por los precios rebajados. No todos los remedios herbales son iguales.

- Compruebe la fecha de caducidad del envase.

- No se fíe de la información que le den en el herbolario.

sigue en la pág 14

**Ddw***viene de la pág 9*

sexuales, lo cual coincide con los factores de riesgo que existen en la población general. Los autores afirmaron que “el sistema de la VA debe empezar a prepararse para atender el creciente número de casos, ya que los pacientes VHC positivos van a seguir progresando a estados más graves de la enfermedad con el tiempo”.

**DETECCIÓN DEL VHC Y REMISIÓN A MÉDICOS ESPECIALISTAS**

En un estudio encaminado a determinar la eficacia de la detección y la remisión a médicos especialistas realizado en un gran centro médico de veteranos, H. Groom y colegas hicieron un análisis retrospectivo de todos los pacientes que se habían sometido a la prueba de la hepatitis C desde el 1/1/00 hasta el 31/12/01. Se identificó a seiscientos ochenta y un pacientes, de los cuales 670 recibieron una prueba de ARN del VHC (carga viral). El setenta y ocho por ciento (520 pacientes) resultó positivo al ARN del VHC, y el 22% (150 pacientes) resultó negativo en la prueba.

De los 520 pacientes positivos al ARN del VHC, el 83% (430 pacientes) fueron remitidos al consultorio de hepatitis C para ser atendidos por especialistas. Al 17% restante (90 pacientes) no se les remitió a ninguna clínica ni se les dio otra cita médica. El ochenta y nueve por ciento (382) de los pacientes remitidos a un consultorio especializado acudieron al menos a una consulta; el once por ciento (48 pacientes) no acudió a ninguna cita médica. Los autores hallaron que el plazo de tiempo medio entre el diagnóstico y la consulta médica fue de 63 días, y que el 21% de los pacientes acudieron a otra vis-

ita de seguimiento más de 6 meses después del diagnóstico. En total, el 33% (124) de estos pacientes recibió tratamiento con interferón durante 3,5 años en el período de seguimiento del estudio. De los 124 participantes iniciales, 109 finalizaron la terapia y el 39,4% (36) de estos pacientes alcanzaron una respuesta virológica sostenida (RVS).

En un esfuerzo para aumentar la cantidad de pacientes que busquen atención médica, los autores recomendaron incrementar la remisión de pacientes a cuidados especializados después de la detección y reducir el plazo de espera entre la detección y la consulta médica. Además, los autores resaltaron la necesidad de mejorar los cuidados médicos y las opciones de tratamiento disponibles.

**ACCESO A LA ATENCIÓN MÉDICA**

¿Por qué hay tantos pacientes que no acceden a los cuidados médicos cuando sí existen opciones terapéuticas eficaces? Esta es una cuestión a la que buscaron respuesta Eric W. Dieperink y colegas, centrándose específicamente en este grupo para desarrollar estrategias que animaran a los veteranos de guerra a buscar atención médica. Los autores seleccionaron siete grupos constituidos por pacientes que recibían activamente tratamiento contra el VHC (2 grupos) y por pacientes que no acudían a ninguna consulta especializada (5 grupos). Las características de los pacientes eran similares en ambos grupos.

Los investigadores identificaron varios factores que influyen para obstaculizar la búsqueda de atención médica, entre ellos la falta de conocimientos por parte de los pacientes sobre los cuidados anti-VIH, la progresión de la enfermedad y el tratamiento. Además, los autores descubrieron que el estigma social fue un factor importante que disuadió a los

pacientes de buscar atención médica. Los autores recomendaron varias estrategias para mejorar el acceso a los cuidados médicos, tales como la flexibilidad de horarios para concertar consultas, la disponibilidad de grupos de apoyo y el interés y conocimientos del personal.

Como recomendaciones adicionales incluyeron: recursos compartidos entre los pacientes para mejorar los conocimientos sobre la enfermedad asintomática frente a la enfermedad activa, recursos dirigidos a familiares y amigos para reducir el estigma social y acortamiento del plazo de espera desde el diagnóstico hasta la primera consulta, lo cual mejoraría la conexión entre la educación de los pacientes y los resultados de la prueba.

**TRATAMIENTO**

A. Anantharaju y colegas presentaron los datos de un estudio realizado en un hospital urbano de la VA acerca de la eficacia de la politerapia de interferón pegilado más ribavirina en veteranos de guerra con hepatitis C.

Este estudio siguió a 246 pacientes varones con el VHC que iniciaron un tratamiento con interferón pegilado (Peg-Intron y Pegasys) más ribavirina entre mayo de 2001 y abril de 2004. Los interferones pegilados se administraron a la dosis recomendada; la dosis de ribavirina fue de 11 mg/kg. Se obtuvieron biopsias hepáticas y pruebas genotípicas antes del tratamiento. Se utilizaron factores de crecimiento para las citopenias cuando se consideró necesario.

De los 246 pacientes que comenzaron la terapia, 168 la finalizaron y 141 estuvieron disponibles para la evaluación de seguimiento realizada durante 24 semanas. La respuesta virológica sostenida (RVS) fue del

*sigue en la pág 13*

**Ddw***viene de la pág 12*

31,2%. En total, el 61,3% de los pacientes sufrieron efectos secundarios: anemia (30,5%), trastornos psiquiátricos (19,1%), trombocitopenia (5,1%), neutropenia (7,1%) e hipotiroidismo (8,5%). Aproximadamente el 20% de los pacientes abandonaron la terapia debido a los efectos secundarios. Los autores concluyeron que la RVS entre los veteranos de guerra es más elevada que con interferón estándar y ribavirina, pero más baja que la de interferón pegilado más ribavirina en los grandes ensayos de inscripción clínica.

Los autores también presentaron los datos de otro estudio que examinó el uso de interferón pegilado más ribavirina en veteranos de guerra con cirrosis compensada. En este estudio participaron 55 sujetos, de los cuales 31 finalizaron las 48 semanas de terapia. La RVS global fue del 11,8%. Los efectos secundarios observados fueron: anemia (28,9%), trastornos psiquiátricos (22,2%), trombocitopenia (15,6%), neutropenia (11,1%) e hipotiroidismo (8,5%). Aproximadamente el 20% de los pacientes abandonaron la terapia debido a los efectos secundarios. Los autores concluyeron que la terapia con interferón pegilado y ribavirina mostró una tasa de respuesta deficiente en veteranos con cirrosis compensada al compararlos con los pacientes VHC positivos tratados en la población general.

**DEPRESIÓN DERIVADA DEL TRATAMIENTO ENTRE LOS VETERANOS DE GUERRA**

E. Paredez y colegas presentaron los datos de un estudio destinado a identificar las tendencias de efectos secundarios de tipo psiquiátrico en pacientes con antecedentes de trastornos psiquiátricos importantes

frente a los pacientes que no sufren problemas psiquiátricos.

El estudio analizó datos de todos los pacientes (un total de 40) con hepatitis C que finalizaron un tratamiento anti-VHC en el centro médico de Albuquerque, perteneciente a la Administración de Veteranos, entre enero de 2002 y septiembre de 2003. La información, que incluyó datos clínicos y psiquiátricos además de los resultados de la escala CES-D (Centro de estudios epidemiológicos - Depresión) se recopiló en el punto inicial, en las semanas 2, 4, 8 y 12, y a partir de entonces cada 6 semanas. Los datos recopilados incluyeron el aumento de medicaciones contra los trastornos psiquiátricos, la finalización de la terapia anti-VHC prescrita y las tasas de respuesta virológica sostenida. Los investigadores descubrieron que más de la mitad de los veteranos con o sin diagnóstico psiquiátrico necesitaron añadir o aumentar la dosis de medicamentos contra los trastornos psiquiátricos durante el tiempo que siguieron la terapia con interferón, pero que los pacientes con diagnósticos psiquiátricos no mostraron un empeoramiento de la depresión. Los autores declararon que esto puede deberse a que se realizaron intervenciones oportunas y ajustes de la medicación psiquiátrica durante el tratamiento. Y, lo que es más importante, los autores hallaron que las tasas de respuesta terapéutica y la tasa de pacientes que completaron la terapia fueron similares entre los dos grupos.

**LA EVALUACIÓN Y EL USO DE ANTIDEPRESIVOS ENTRE LOS VETERANOS**

J. Nelligan y colegas examinaron el empleo de antidepresivos para la depresión provocada por el tratamiento con interferón. El estudio inscribió a cuatrocientos setenta y ocho veteranos, que cumplimentaron el

Inventario Beck de depresión-II (BDI-II) como parte de su primera consulta con especialistas en VHC. Se halló que, de los 478 veteranos inscritos en el estudio, ciento cincuenta (31,5%) estaban tomando medicación psicotrópica recetada para tratar depresión, ansiedad, problemas de sueño, dolores, síntomas psicóticos, etc. Ciento treinta y dos (27,6%) estaban tomando algún antidepresivo (principalmente ISRS); 96 pacientes (20,1%) estaban tomando opioides con fines analgésicos y 32 pacientes (6,7%) tomaban otros tipos de medicación.

Según los resultados de las pruebas de BDI-II, cerca de un tercio de los pacientes padecían depresión de moderada a grave, de los cuales 72 (el 56%) no tomaban ningún antidepresivo. Además, 57 pacientes (el 44%) siguieron experimentando depresión moderada o grave a pesar de estar tomando antidepresivos. Los 260 veteranos a quienes no se prescribieron antidepresivos al comenzar el ensayo obtuvieron puntuaciones más bajas (menos depresión) que los 119 veteranos que tomaban antidepresivos (14,2 frente a 19,1;  $p < 0,0001$ ).

Los autores señalaron que la depresión era común en este grupo de muestra, y recomendaron realizar pruebas rutinarias de detección de enfermedades psiquiátricas para facilitar el tratamiento de la depresión, lo cual reduciría los efectos secundarios derivados del tratamiento y permitiría que el paciente finalizara la terapia anti-VHC, aumentando de este modo la respuesta terapéutica.



## PLANTAS

viene de la pág 11

Aunque el personal de los comercios puede ser de ayuda, recuerde que los vendedores no suelen estar licenciados para practicar la medicina. No trate su enfermedad siguiendo los consejos de un vendedor.

- Sea escéptico/a. Las declaraciones del fabricante o el vendedor del producto pueden ser muy diferentes a las conclusiones de la investigación científica.

- No se deje convencer por los testimonios personales. Aunque determinadas personas puedan beneficiarse del consumo de remedios botánicos, la noción de “válido para todos” no aplica en medicina.

- No se deje arrastrar por el último suplemento que aparezca en las noticias. Los suplementos dietéticos pueden compararse con los automóviles. Cuando se lanzan nuevos modelos al mercado, a veces tiene que transcurrir algún tiempo para que salgan a la luz sus problemas. Un producto que sea realmente valioso debe estar en el mercado durante algún tiempo.

- Los niños y las mujeres embarazadas y lactantes no deben consumir remedios herbales y suplementos sin la aprobación previa del médico. Los ancianos y personas con problemas de salud también deben tener especial precaución antes de tomar suplementos sin receta. Nunca debe tomar remedios herbales si padece cirrosis descompensada.

- Algunos complementos a base de plantas prolongan el plazo de hemorragia o alteran el

efecto de la anestesia. Deje de tomar remedios botánicos al menos una semana antes de cualquier intervención quirúrgica que requiera anestesia. Informe a su médico y anestesiólogo sobre los suplementos herbales que esté tomando, especialmente si la intervención va a realizarse antes de que transcurra el plazo para eliminarla de su organismo.

- Comunique cualquier reacción adversa provocada por un remedio herbal o suplemento al programa de vigilancia del FDA, Medwatch. Llame al 800-322-1088 o visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).

### EL TRATAMIENTO DEL VHC Y LAS PLANTAS MEDICINALES

No existe prácticamente ninguna investigación sobre la seguridad de los remedios botánicos y suplementos cuando se administran junto a la politerapia de interferón pegilado y ribavirina. Debido a ello, es común que los pacientes se abstengan de consumir cardo mariano y otras plantas medicinales mientras siguen un tratamiento antiviral. Incluso las plantas de uso más habitual deben utilizarse con precaución. Muchas hierbas pueden alterar los resultados de las analíticas. Además, algunas plantas y suplementos medicinales pueden obstaculizar la coagulación sanguínea. Por ejemplo, el jengibre se emplea para aliviar las náuseas. Sin embargo, los pacientes con cálculos renales deben consultar con el médico antes de tomar jengibre. Además, el jengibre tiene efectos anticoagulantes y no debe consumirse si existen problemas de coagulación de la sangre. El tratamiento con interferón y la cirrosis también pueden

alterar la capacidad de coagulación, por lo que cuando existen estas condiciones el riesgo puede ser mayor. Otras plantas medicinales de uso común, como la manzanilla y la hierba de San Juan, llevan una etiqueta de advertencia por posibles interacciones medicamentosas. La regla de oro es estar informado y consultar con el médico antes de utilizar ningún producto botánico.

### CARDO MARIANO

El cardo mariano (*Silybum marianum*) es la planta más usada para tratar problemas hepáticos. Una de las preguntas más comunes sobre la infección por el VHC es el empleo de cardo mariano. Si está pensando en tomar algún producto que contenga cardo mariano, consulte con su médico y averigüe si es compatible con otros fármacos o suplementos que ya esté consumiendo. Verifique que el suplemento no esté contraindicado para otro problema de salud que tenga (consulte “Aviso sobre el cardo mariano y las interacciones medicamentosas” más abajo). No tome cardo mariano si padece cirrosis descompensada.

Los asesores médicos de la Unión de Consumidores recomendaron las siguientes pautas en el número de abril de 2001 de *Consumer Reports On Health*:

- Los pacientes no deben tomar cardo mariano como sustituto de un tratamiento convencional contra la hepatitis vírica;

- Los pacientes no deben tomar cardo mariano mientras siguen un tratamiento

sigue en la pág 15

## PLANTAS

viene de la pág 12

convencional contra la hepatitis vírica;

- El cardo mariano probablemente es seguro y nadie debe dejar de tomarlo si no existen otras opciones;

- Escoja una marca que contenga silibina y fosfotidilcolina, ya que estos ingredientes mejoran la absorción de la planta.

No existen suficientes investigaciones para establecer una dosis diaria recomendada de cardo mariano. La posología típica oscila entre 140-420 mg en dosis separadas, de 2 a 3 veces al día, de silimarina al 70-80%. Consulte la sección "Sugerencias para el consumo de remedios herbales" en la 2ª parte de esta serie para obtener más información sobre el cardo mariano y otros productos botánicos.

### AVISO SOBRE EL CARDO MARIANO Y LAS INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Raman Venkataramanan y colegas<sup>1</sup> de la Universidad de Pittsburg publicaron sus observaciones sobre la silimarina, un compuesto presente en el cardo mariano. En resumen, este informe suscitó la preocupación de que la silimarina pueda alterar el metabolismo de determinados fármacos cuando se toman conjuntamente. Asimismo, existe la posibilidad de que aumente la toxicidad de algunos fármacos coadministrados en presencia de silimarina.

Los niveles medicamentosos de los siguientes fármacos pueden

aumentar cuando se toma cardo mariano al mismo tiempo. La fuente de esta lista es la *Community AIDS Treatment Information Exchange* (CATIE, Intercambio de información comunitaria sobre el tratamiento del sida). Este listado no pretende ser completo.

- inhibidores de la proteasa
- análogos no nucleósidos
- metadona
- medicamentos para el corazón - Tambacor (flecainida), Rythmol (propafenona)
  - antibióticos - eritromicina, rifampina
  - aanticonvulsivos - carbamazepina (Tegretol)
  - antidepresivos - hierba de San Juan, Zyban/Wellbutrin (bupropión), Paxil (paroxetina), Prozac (fluoxetina), Luvox (fluvoxamina), Serzone (nefazodona), Zoloft (sertralina), Effexor (venlafaxina)
  - antifúngicos - itraconazola (Sporanox) ketoconazola (Nizoral)
  - compuestos para favorecer el tránsito gastrointestinal - Prepulsid (cisaprida)
  - ergóticos - Ergonovine, Ergomar (ergotamina)
  - antipsicóticos - Clozaril (clozapina), Orap (pimozida)
  - sedantes/somníferos - Ambien (zolpidem), Halcion (triazolam), Versed (midazolam)
  - reductores lipídicos (estatinas) - Lescol (fluvastatina), Mevacor (lovastatina), Pravachol (pravastatina) y Zocor (simvastatina), Baycol (ceriva-

estatina)

- fármacos para casos de trasplantes - ciclosporina (Neoral, Sandimmune), ProGraf (tacrolimus)

Además, el cardo mariano puede reducir los niveles de los siguientes medicamentos:

- fármacos antiparasitarios - Mepron (atovacuna)
- sedantes/somníferos - Ativan (lorazepam)
- hormonas - estrógeno

### ALGUNAS PLANTAS MEDICINALES ASOCIADAS A LA TOXICIDAD HEPÁTICA

Esta lista se centra principalmente en los efectos hepáticos y no pretende ser exhaustiva en modo alguno. Las sustancias de esta lista se refieren solamente a su formulación oral.

- Algas verdeazuladas
- Borraja (*Borago officianalis*)
- Bupleurum (*pendejo*)
- Chaparral (*Larrea tridentata*)
- Consuelda (*Symphytum officinale* y *S. uplandicum*)
- Dong Quai (*Angelica polymorpha*)
- Camedrio (*Teucrium chamaedrys*)
- Jin Bu Huan (*Lycopodium serratum*)
- Kava kava
- Muérdago (*Phoradendron leucarpum* y *Viscum album*)
- Poleo (*Mentha pulegium*)

sigue en la pág 16

## PLANTAS

viene de la pág 15

- Sasafrás (*Sassafras albidum*)
- Cartilago de tiburón
- Calvaria (*Scutellaria lateriflora*)
- Valeriana

**Aviso:** *El bupleurum o pendejo es una planta muy popular que la medicina japonesa y china utilizan en una gran variedad de remedios medicinales para tratar afecciones hepáticas. En Japón se han registrado al menos 16 muertes en pacientes con el VHC que fueron tratados simultáneamente con interferón alfa y Xiao Chai Hu Tang (Minor Bupleurum).*

## EFEDRA

Aunque no se han vinculado específicamente a la toxicidad hepática, los productos que contienen alcaloides de la efedrina (efedra) deben evitarse. Algunos casos de ataques al corazón, embolias, episodios epilépticos, psicosis y muertes se han relacionado con el consumo de alcaloides de la efedrina. La FDA ha prohibido la venta de suplementos dietéticos que contengan alcaloides de la efedrina, tales como la efedra y el Ma Huang.

## PALABRAS FINALES

Las plantas medicinales han formado parte de las artes curativas durante siglos. Es evidente que se necesitan más investigaciones en este campo para comprender mejor el empleo de productos botánicos e incorporarlo a las práctica médica

actual. Mientras tanto, infórmese bien antes de tomar decisiones sobre su salud. Su futuro depende de ello.

## BIBLIOGRAFÍA

<sup>1</sup>Venkataramanan R, Ramachandran V, Komoroski BJ, y cols. Milk thistle, a herbal supplement, decreases the activity of CYP3A4 and uridine diphosphoglucuronosyl transferase in human hepatocyte cultures. *Drug Metabolism and Disposition* 2000;28(11):1270-1273.

## RECURSOS:

### Libros

- *The American Pharmaceutical Association Practical Guide to Natural Medicines*, por Andrea Peirce
- *The ABC Clinical Guide to Herbs*, publicada por Mark Blumenthal y cols. en el American Botanical Council
- *ConsumerLab.com's Guide to Buying Vitamins & Supplements: What's Really in the Bottle*, por Tod Cooperman, M.D., William Obermeyer, Ph.D., Denise Webb, R.D., Ph.D.
- *The Green Pharmacy*, por James A. Duke
- *Herbs of Choice*, por James E. Robbers y Varro E. Tyler
- *PDR for Herbal Medicines*, publicado por la Medical Economics Company
- *Tyler's Honest Herbal: A Sensible Guide to the Use of Herbs and Related Remedies*, por Stephen Foster y Varro E. Tyler, Ph.D.

### Organizaciones

- American Botanical Council - 512-926-4900, [www.herbalgram.org](http://www.herbalgram.org)
- American Herbal Products Association, [www.ahpa.org](http://www.ahpa.org)

• ConsumerLab.com, [www.consumerlab.com](http://www.consumerlab.com)

• Sitio Web de la FDA sobre suplementos dietéticos, <http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/supplmnt.html>

• HerbMed, [www.herbmed.org](http://www.herbmed.org)

• Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, [www.mskcc.org/aboutherbs](http://www.mskcc.org/aboutherbs)

• National Center for Complementary and Alternative Medicine - 888-644-6226, <http://nccam.nih.gov>

• Información sobre ensayos clínicos de los Institutos Estadounidenses de la Salud, [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

• National Sanitation Foundation (NSF International), [www.nsf.org](http://www.nsf.org)

• The United States Pharmacopeia - 800-822-8772, [www.usp.org](http://www.usp.org)

• UC Berkeley Wellness Letter, [www.wellnessletter.com](http://www.wellnessletter.com)

©Julio de 2004, Lucinda Porter, Enfermera Titulada, y Hepatitis C Support Project / HCV Advocate – Reservados todos los derechos.

Se autoriza y se alienta a la reproducción de este documento siempre que se reconozca a la autora y se mencione al Hepatitis C Support Project.



## FIBROMIALGIA

*viene de la pág 7*

gia”, asegura el Dr. Robert Bennett, especialista en fibromialgia. Puede ser tentador postrarse en cama permanentemente, pero esto podría empeorar la fatiga y la discapacidad. Practicar con regularidad ejercicios de bajo impacto mejora el tono muscular y favorece el sueño reparador. Comience poco a poco con unos minutos de estiramientos suaves al día y, si es posible, prolongue la sesión hasta llegar a 20-30 minutos al día.

Muchos medicamentos pueden favorecer el sueño y mitigar el dolor. Para el insomnio, se puede empezar probando antihistamínicos y melatonina, seguidos de fármacos más fuertes como el zolpidem (Ambien) o el temazepam (Restoril). El clonazepam (Klonopin) sirve para controlar el síndrome de las piernas inquietas. Los medicamentos sin receta no suelen ser muy eficaces, pero los antidepresivos tricíclicos en dosis bajas como la amitriptilina (Elavil) o la doxepina (Sinequan) pueden aliviar el dolor y favorecer el sueño, del mismo modo que la trazodona (otro tipo de antidepresivo). Si estas medidas no son adecuadas, pueden utilizarse analgésicos más fuertes como el tramadol (Ultram), o bien narcóticos (p.ej., Vicodin, OxyContin). En los puntos doloridos también pueden administrarse inyecciones de lidocaína para evitar las recaídas. Los pacientes que sufran dolores constantes e intensos deben acudir a una unidad del dolor. Es importante señalar que los pacientes con FM a menudo son sensibles a los efectos de los fármacos, por lo que la prudencia aconseja comenzar con dosis bajas e ir aumentándolas hasta el nivel necesario.

A las personas con FM a menudo les resultan útiles las terapias alternativas como la acupuntura, el Tai Chi, los masajes terapéuticos, la fisioterapia, los baños calientes, la biorregulación y las técnicas de relajación. Además, a muchos les ayudan los grupos de apoyo mutuo o la psicoterapia profesional.

Aunque la FM es una enfermedad crónica y puede no ser posible una recuperación completa, muchas personas experimentan mejorías con el tiempo. Algunas personas pueden volver a trabajo y, si no, pueden tener derecho a recibir beneficios por discapacidad (consulte "Fibromialgia, SFC, VHC y Seguro de Discapacidad de la Seguridad Social").

Al igual que con muchas otras enfermedades, una combinación de varios métodos parece ser lo que mejor funciona. Programar escalonadamente las actividades, practicar ejercicios suaves, mantener buenos hábitos de sueño y reducir el estrés contribuyen a mantener bajo control el dolor y la fatiga.

### Bibliografía:

1. Buskila, D. et al. Fibromyalgia in hepatitis C virus infection: another infectious disease relationship. *Archives of Internal Medicine* 157(21): 2497-500. 24 de noviembre de 1997.
2. Kozanoglu, E. et al. Fibromyalgia syndrome in patients with hepatitis C infection. *Rheumatology International* 23(5): 248-251. Septiembre de 2003.
3. Rivera, J. et al. Fibromyalgia-associated hepatitis C virus infection. *British Journal of Rheumatology* 36(9): 981-5. Septiembre de 1997.
4. Thompson, M. and A. Abarkhuizen. Fibromyalgia, hepatitis C infection, and the cytokine

connection. *Current Pain and Headache Reports* 7(5): 342-347. Octubre de 2003.

### Recursos en Internet:

- Arthritis Foundation (Fundación contra la Artritis): 800-283-7800, [www.arthritis.org](http://www.arthritis.org)
- National Fibromyalgia Association (Asociación Estadounidense contra la Fibromialgia): 714-921-0150, [www.fmaware.org](http://www.fmaware.org)
- National Fibromyalgia Partnership (Sociedad Estadounidense contra la Fibromialgia): [www.fmpartnership.org](http://www.fmpartnership.org)
- National Chronic Fatigue Syndrome and Fibromyalgia Association (Asociación Estadounidense contra el Síndrome de Fatiga Crónica y la Fibromialgia): [www.ncfsfa.org](http://www.ncfsfa.org)
- CFIDS Association of America (Asociación de América contra el SFC): 704-365-2343, [www.cfids.org](http://www.cfids.org)



Para Vivir Positivamente. Sintiéndose Bien.



[www.hcvadvocate.org](http://www.hcvadvocate.org)

**HCSP**

P.O. Box 427037  
San Francisco, CA  
94142-7037