

## 9. DEFINICIÓN DE FRACASO DEL TRATAMIENTO

*En todos los pacientes en los que se presente fracaso de tratamiento debe realizarse una **evaluación de la adherencia**.*

Se considera fracaso del tratamiento si se produce una de las siguientes situaciones:

- **Fracaso clínico:** progresión de la enfermedad por VIH, incluyendo la aparición de infecciones oportunistas nuevas o la reaparición de las ya existentes u otra condición definitoria de SIDA, exceptuando el “**síndrome de reconstitución inmune**” (ver mas adelante).
- **Fracaso inmunológico:** una caída del 30% de la cifra de CD4, por debajo del recuento máximo alcanzado.
- **Sin respuesta virológica:** se considera que no hay respuesta virológica y por lo tanto falla terapéutica cuando:
  - No se ha alcanzado una disminución  $> 1 \log_{10}/\text{ml}$  del valor inicial de la carga viral a los tres meses de iniciada la terapia<sup>9</sup>.
  - El paciente con una carga vírica indetectable ( $< 50$  copias/ml por PCR) vuelve a ser detectable con una carga viral  $>$  de 10.000 copias por PCR. Aquí el panel de expertos consideró este límite con el fin de racionalizar los cambios de los medicamentos en países con un número limitado de ARV.

Las elevaciones transitorias de la carga viral también pueden verse en el contexto de una infección intercurrente o después de algunas vacunaciones. En estos casos es necesario repetir la CV al menos 4 semanas después de finalizar el suceso que pudo incrementar la carga viral.

En todos los pacientes en los que se presente fracaso del tratamiento debe realizarse una **evaluación de la adherencia**.

En ocasiones los pacientes no toman los tratamientos por dificultades relacionadas con la posología, los efectos adversos, u otros problemas directamente relacionados con los fármacos. En estos casos la modificación de la pauta terapéutica, tras aclarar con el paciente ventajas e inconvenientes y tomar decisiones junto con él, es lo indicado (a veces, a la vista de la complejidad de las pautas alternativas, el paciente decide hacer un esfuerzo añadido y superar estos problemas).

<sup>9</sup> Algunos pacientes que inician TARGA con cargas virales altas pueden tardar mas de seis meses en lograr indetectabilidad de la C.V. Estos pacientes requieren un seguimiento mas cercano.

---

En otras ocasiones, cuando no se trata de efectos adversos, podría reintentarse de nuevo la misma pauta que fracasó, especialmente si se abandonaron todos los fármacos de forma simultánea o casi simultánea (el VIH no habrá desarrollado resistencias).

Debe recordarse que si los problemas que dificultan una buena adherencia no están directamente relacionados con la posología y el tipo de fármaco utilizado, ningún cambio de fármaco o de posología los resolverá. La prioridad en estos casos es actuar sobre los problemas que interfieren en la adherencia (escasa información del paciente, temores fundados o infundados, falta de apoyo familiar y/o social, patologías psiquiátricas o de otro tipo no controladas, mal acceso a los servicios de salud o a los fármacos,...) y no cambiar una pauta que no se está cumpliendo por otra que tampoco se cumplirá.

En el siguiente cuadro se describen algunas situaciones que deben ser analizadas de forma individual cuando se está considerando un fracaso terapéutico.

### **Fracaso terapéutico. Consideraciones especiales**

- Pueden aparecer infecciones oportunistas durante los primeros 3 - 6 meses después del inicio del tratamiento antirretroviral, en pacientes con inmunodepresión avanzada y con respuesta virológica adecuada si el paciente no estaba tomando profilaxis.
- Pueden aparecer infecciones víricas o por micobacterias que el paciente presentaba de forma subclínica y que la restauración del sistema inmune las pone de manifiesto clínicamente. Es lo que se conoce como “Síndrome de reconstitución inmune”.

EN ESTOS DOS CASOS NO SE DEBE CONSIDERAR FRACASO CLINICO Y EL PACIENTE DEBE CONTINUAR CON EL MISMO TRATAMIENTO ARV.

- Los fracasos clínicos en general se acompañan de una falta de respuesta inmunológica y virológica.
- Si se produce una elevación o falta de respuesta de la carga viral, antes de considerarlo un fracaso terapéutico hay que comprobar:
  - ✓ Adherencia
  - ✓ Infecciones intercurrentes o inmunizaciones como la vacuna antigripal o frente a la hepatitis B, ya que se pueden producir brotes transitorios de la CV. Si se producen estas circunstancias se recomienda repetir la prueba pasadas 4 semanas.