



NOTA DE PRENSA

GeSIDA LAMENTA LA RETIRADA DE LA FINANCIACIÓN PÚBLICA A FOSTEMSAVIR EN ESPAÑA, UNA DE LAS POCAS OPCIONES TERAPÉUTICAS DISPONIBLES PARA TRATAR CASOS DE VIH MULTIRRESISTENTE

- Desde el Grupo de Estudio del SIDA se defiende que “la exclusión de financiación del fostemsavir es difícilmente justificable, ya que aunque la población con indicación de este tratamiento no es numerosa, el tratamiento es esencial dada la inexistencia de recursos terapéuticos equivalentes en este momento”
- El hecho de no poder abordar los casos de infección multirresistente con un tratamiento eficaz que permita la supresión viral supone, no solo un riesgo individual de mayor inmunodepresión u otras complicaciones clínicas para quienes la padecen, sino también un problema de salud pública dado el riesgo de transmisión de dichas variantes virales multirresistentes
- En España, se calcula que la prevalencia de adultos VIH con resistencia a, al menos, tres clases de antirretrovirales es del 0,46%, de los que un 33% no tiene la carga viral suprimida o presenta problemas de toxicidad o de interacciones medicamentosas con su régimen terapéutico actual

Madrid, 30 de enero de 2024.- GeSIDA, Grupo de Estudio del SIDA de la SEIMC (Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica), lamenta que el Ministerio de Sanidad haya excluido de la financiación pública fostemsavir, uno de los escasos medicamentos disponibles para, en combinación con otros antirretrovirales, tratar a pacientes con infección por VIH resistente a múltiples fármacos y para los cuales el tratamiento antirretroviral actualmente disponible no logra la supresión virológica.

Los pacientes infectados por VIH con resistencia a múltiples fármacos antirretrovirales tienen un riesgo incrementado de fracaso terapéutico y, en ese caso, riesgo de progresión de la enfermedad en forma de inmunodepresión y/o complicaciones clínicas. En este contexto las opciones de tratamiento son limitadas y, con frecuencia, requieren fármacos con perfil de toxicidad y conveniencia peor que las opciones terapéuticas recomendadas de elección en primera línea de tratamiento. En muchas ocasiones, la única alternativa viable es la introducción de fármacos de nuevas clases, con nuevos mecanismos de acción, sin resistencia cruzada y con buena tolerabilidad que permitan

la construcción de un régimen terapéutico eficaz que pueda ser bien tolerado a largo plazo.

“La exclusión de financiación del fostemsavir es difícilmente justificable, ya que aunque la población con indicación de este tratamiento no es numerosa, el tratamiento es esencial dada la inexistencia de recursos terapéuticos equivalentes en este momento. Se limita así la posibilidad de diseñar nuevos regímenes de rescate efectivo para pacientes en situaciones clínicas tremendamente comprometidas. Además, muchos de los pacientes que habían obtenido un beneficio clínico gracias al acceso a fostemsavir por su participación en ensayos clínicos deberán suspenderlo, con el riesgo de poner en peligro la eficacia del tratamiento”, explica la Dra. Rosario Palacios, presidenta de GeSIDA, quien recuerda igualmente que los casos de infección multirresistente sin un tratamiento eficaz que permita la supresión viral supone, no solo un riesgo individual, sino también un problema de salud pública, dado el riesgo de transmisión de variantes virales multirresistentes.

En España, se calcula que la prevalencia de adultos VIH con resistencia a, al menos, tres clases de antirretrovirales es del 0,46%, de los que un 33% no tiene la carga viral suprimida o presenta problemas de toxicidad o de interacciones medicamentosas con su régimen terapéutico actual (prevalencia global dentro de la población total VIH del 0,15%). Se estima que un 96% de estos pacientes serían candidatos para el uso de nuevos antirretrovirales (según se recogió en el estudio PREVIAR, presentado en el Congreso SEIMC de 2021). Según las propias recomendaciones de GeSIDA y de las principales sociedades científicas de nuestro entorno, en el tratamiento de rescate de individuos altamente tratados y con escasas opciones terapéuticas se deben seleccionar los fármacos disponibles con mayor actividad intentando incluir fármacos de nuevas familias.

Fostemsavir es un inhibidor del acoplamiento aprobado por la FDA y la EMA –las agencias reguladoras del medicamento norteamericana y europea, respectivamente– y ya comercializado en España. Según el propio informe de posicionamiento terapéutico de fostemsavir en pacientes con infección por el VIH-1 multirresistente de la AEMPS (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), publicado en septiembre de 2023, “fostemsavir es actualmente uno de los escasos recursos (junto a lenacapavir y dolutegravir) para construir un tratamiento de rescate individualizado en pacientes con infección por VIH multirresistente. Su perfil de seguridad y parámetros farmacocinéticos son adecuados, y las potenciales interacciones son similares a las conocidas con otros antirretrovirales de uso habitual.”

En los últimos años se han desarrollado diferentes fármacos pertenecientes a nuevas familias que actúan sobre dianas distintas a las utilizadas hasta ahora, sin resistencia cruzada con otras clases de antirretrovirales y que han demostrado su utilidad en el tratamiento de la infección por VIH multirresistente: lenacapavir, ibalizumab, fostemsavir e islatravir. No obstante, ibalizumab actualmente no se encuentra autorizado en la UE e islatravir está aún en desarrollo. Lenacapavir es un inhibidor de la

cápside aprobado recientemente por la FDA y la EMA pero aún no comercializado en España.

Sobre GeSIDA

GeSIDA es el Grupo de Estudios del SIDA de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC). A él pertenecen la práctica totalidad de los expertos en VIH de nuestro país (más de 500). Junto a la División de Control de VIH, ITS, Hepatitis Virales y Tuberculosis del Ministerio de Sanidad, los expertos de GeSIDA elaboran anualmente las Guías del Tratamiento Antirretroviral (TAR) y otros documentos y consensos que marcan la estrategia de referencia no sólo en España – también en gran parte de Latinoamérica– frente al VIH, infección de la que aún se producen más de 3.000 nuevos casos al año en nuestro país, especialmente en el colectivo de hombres que mantienen sexo con hombres.

Para más información:

Gabinete de comunicación de GeSIDA: Tomás Muriel (605 603 382)