

ALEGACIONES DE FEAT AL BORRADOR DEL DOCUMENTO DE CONSENSO SOBRE TRASPLANTE DE ÓRGANO SÓLIDO EN PACIENTES CON INFECCIÓN POR EL VIH EN ESPAÑA (GESIDA/GESITRA, SNPS, ONT)

Desde el Foro Español de Activistas en Tratamientos del VIH/SIDA, hacemos las siguientes alegaciones al borrador del documento de consenso sobre TOS en pacientes con infección por VIH, esperando que se tengan en cuenta para la elaboración del documento final.

En líneas generales nos parece que es un documento en el que se discrimina claramente a la persona VIH +, lo deja patente a lo largo de todo el texto y sobre todo cuando se refiere a los criterios psiquiátricos (que pueden venir derivados del consumo de drogas, estigmatizando a la persona VIH + por haberlo hecho), a los criterios sociales y a los aspectos éticos, no comprendemos como sociedades científicas que trabajan en el ámbito del VIH/SIDA son los primeros que no tratan el tema con la igualdad que se merece.

En cuanto a la redacción del texto, vemos que queda muy lejos de ser un documento que abra un camino a la equidad, da pié en algunas ocasiones, a que las unidades de trasplantes de hospitales se nieguen a realizarlos a personas con VIH, apreciamos que se utilizan bastante tiempos verbales condicionales, lo que da mucho juego a lo anteriormente comentado.

También se contradice bastantes veces a lo largo del mismo, y no deja claro su razón de ser.

En la Introducción (pág 5) se expone que en el 2003 se presentó este documento a distintas organizaciones ciudadanas, nos gustaría saber a que Entidades se refieren, pues no tenemos constancia de ello.

Pto 2.2.1. Criterios clínicos

En el párrafo que dice: *“El paciente no debe haber padecido previamente enfermedades definitorias de sida, ya que podría existir un riesgo mayor de activación de reactivación de éstas”.*

Pensamos que este criterio no es admisible por la sencilla razón de que el riesgo de reactivación depende, como está demostrado en múltiples estudios y está recogido en los documentos de GESIDA sobre interrupción de la terapia de profilaxis para enfermedades oportunistas, básicamente de los CD4, como también se indica en el punto 2.2.2. (Criterios inmunológicos).

Donde dice *"es cuestionable excluir del trasplante de órgano sólido los pacientes con un complejo demencia-sida en sus fases iniciales..."* pensamos que hay que eliminar de la frase *"es cuestionable excluir"*, pues da mucho pie a que sea criterio de exclusión por los que tengan a bien decidir, proponemos poner en su lugar *"No se debe excluir..."* o bien eliminar todo el párrafo, pues a continuación deja la puerta abierta a contemplar otras IO que tengan tratamiento.

Al final de este apartado se dice: *"De la misma manera, también hay autores partidarios de retirar como criterios de exclusión para otras infecciones oportunistas que tengan tratamiento y se puedan prevenir eficazmente, ya que en la actualidad con el TARGA el pronóstico ha mejorado notablemente. En estos casos la decisión debe ser individualizada por cada grupo."*

Si la decisión es individualizada, ¿para qué se establece la exclusión general al inicio?

Pto 2.2.2. Criterios inmunológicos

El documento refleja: "Por este motivo se ha acordado que la cifra de linfocitos CD4+ debe ser superior a 200 cél/mm³ para cualquier trasplante. En el trasplante hepático se podrán incluir pacientes con una cifra absoluta de más de 100 cél/mm³, a no ser que hayan tenido una de las infecciones oportunistas comentadas en el apartado previo, que en estos casos el recuento de linfocitos CD4, mientras no haya más experiencia, debe ser mayor de 200 células/mm³".

"Estos puntos de corte son razonables, si consideramos que la mayor parte de las infecciones oportunistas aparecen en los pacientes VIH cuando la cifra de linfocitos CD4+ está por debajo de 200 cél/mm³. Además, la experiencia ha demostrado que los pacientes VIH sometidos a trasplante hepático con una cifra de linfocitos CD4+ entre 100 y 200 células/mm³ no han tenido un mayor riesgo de infecciones oportunistas en el periodo postrasplante. En el paciente VIH negativo sometido a trasplante hepático también se ha comprobado que el riesgo de infecciones oportunistas sólo está aumentado en pacientes cuya cifra de

linfocitos CD4+ es inferior a 100 cél/mm³ y que la cifra de CD4 no influye en las tasas de rechazo ni de supervivencia."

Pensamos que estos comentarios encierran una franca contradicción. Si la recidiva de enfermedades oportunistas depende de los CD4, y si la experiencia ha demostrado que los pacientes VIH sometidos a trasplante hepático con una cifra de linfocitos CD4+ entre 100 y 200 cél/mm³ no han tenido un mayor riesgo de infecciones oportunistas en el periodo postrasplante, ¿por qué se establece en 200 CD4 para personas con VIH que han tenido IO anteriores, y no de 100? Teniendo en cuenta además que *"la cifra de CD4 no influye en las tasas de rechazo ni de supervivencia"*.

Además encontramos más adelante en otro apartado (**3.2.4.- Infecciones oportunistas y tumores**), la frase: *"No existen evidencias de que el paciente VIH tenga un mayor riesgo de padecer infecciones oportunistas o tumores tras el trasplante."* ¿En qué quedamos?

Nuestra opinión es que el criterio de inclusión para el trasplante hepático ha de ser de una cifra de 100 CD4 absolutos, con independencia de si se han tenido o no enfermedades oportunistas previas.

Donde dice: *"En los pacientes que no tienen indicación de TARGA por tener una cifra de linfocitos CD4+ mayores de 350 cél/mm³ se suele comenzar éste cuando los linfocitos CD4+ descienden por debajo de esta cifra."*

Esto no es así, ni queda recogido en las propias recomendaciones de GESIDA sobre inicio de tratamiento, en las que administrar TARGA entre 200 y 350 CD4 depende de varios factores, como la carga viral, y se deja a consideración del especialista.

Y respecto al nadir de CD4 no estamos de acuerdo que se pueda cuestionar este dato como criterio de exclusión, algunas personas lo han podido tener muy bajo en momentos en que no existía medicación o en momentos puntuales (al recibir tratamientos subóptimos, por ejemplo en la era pre-targa) pero al recibir una terapia eficaz han podido restaurar su sistema inmune de una manera estable. Pedimos que este apunte se retire del texto.

Pto 2.3.2. Criterios virológicos

El documento dice: *"La carga viral del VIH en el momento del trasplante debe estar indetectable y los pacientes deben tener opciones válidas y duraderas de tratamiento antirretroviral en el*

*periodo postrasplante. En algunos pacientes con enfermedad hepática terminal puede ser muy difícil que tengan una carga viral indetectable en el momento del trasplante debido a que con frecuencia tienen intolerancia o toxicidad relacionada con los fármacos antirretrovirales y estos deben suspenderse. Por ello, y a juicio del equipo de trasplante, **se podrían trasplantar pacientes con opciones terapéuticas disponibles para ser utilizadas tras el trasplante pero que en el momento del trasplante no tuvieran una carga viral indetectable.**"*

En coherencia con la frase que destacamos en negrita, la primera queda matizada, por lo que la indetectabilidad no debe ser un criterio absoluto.

Pto 2.3 Criterios psiquiátricos

"Se valorará la capacidad del paciente para entender y cumplir las recomendaciones que le sean dadas, así como la situación pre-trasplante de cualquier patología psiquiátrica que pueda estar presente."

Esta frase puede dar lugar a arbitrariedades. Para reducir la posibilidad de discriminación, la valoración de la capacidad del paciente debe contar con el concurso de un miembro de la comunidad, es decir, con la participación de un representante de una ONG local.

Seguidamente dice: *"Muchos pacientes VIH candidatos a trasplante tendrán el antecedente de consumo de drogas intravenosas, que en sí mismo indica un alto riesgo de alteraciones psiquiátricas previas o actuales. Por tanto la indicación de valoración psiquiátrica es aún más pertinente que en pacientes no infectados por VIH"*.

Pensamos que la pertinencia a dar a la valoración psiquiátrica a un candidato a trasplante VIH + que haya tenido antecedentes de consumo por vía intravenosa ha de ser la misma que a una persona VIH-, también ha de ser la misma independientemente de cual haya sido la vía de consumo, por ello consideramos desafortunado el párrafo a que se refiere dicho texto y pedimos debería borrarse del mismo.

Donde dice: *"Se excluirán todos los pacientes con consumo activo de drogas. Este consenso recomienda un periodo libre de consumo de 2 años para heroína y cocaína y de seis meses para otras drogas (cannabis, benzodiacepinas, drogas de diseño y alcohol). En el caso de la heroína y la cocaína, dos años es el periodo mínimo, para identificar aquellos pacientes preparados para conseguir el abandono*

definitivo del consumo. Los pacientes que estén incluidos en programas de mantenimiento de metadona de forma estable, no deben ser excluidos para trasplante y pueden continuar tomándola después del trasplante”.

En cuanto al tiempo de abstinencia en que comparan ciertas drogas (heroína y cocaína) con el alcohol nos parece muy desequilibrado tal como queda estipulado en el texto. El alcoholismo es una adicción tan dura y difícil de superar como una toxicomanía a las drogas anteriormente citadas, aconsejamos a los autores del mismo que se asesoren por un experto en psiquiatría/toxicomanías antes de hacer tales afirmaciones.

Pensamos que este párrafo expresa un profundo desconocimiento de la experiencia en reducción de daños en el uso de drogas. La distinción temporal entre seis meses y dos años es arbitraria, y presupone la voluntad y la capacidad de abstenerse de su consumo en el usuario.

Nuestra propuesta es que en todos los casos el periodo se quede en 6 meses, con exclusión del cannabis. Recordamos que el uso terapéutico del cannabis está demostrado que sirve para paliar los efectos secundarios precisamente del tratamiento del VHC y a veces también del VIH, mejorando la calidad de vida de las personas que lo utilizan.

Y sobre las benzodiazepinas no se hace referencia de que forma ha de ser su uso, pero pensamos que si es bajo prescripción médica y de forma ocasional no tendría que suponer un problema como criterio de inclusión. Imaginaros una persona con un problema de ansiedad temporal y que coincide con el periodo de valoración, sería muy injusto excluirlo o aplazar temporalmente su ingreso en una lista de espera.

Es particularmente llamativo que se admita el consumo de metadona, que es al fin y al cabo un opiáceo como la heroína. Si ya existen programas de mantenimiento con heroína, ¿por qué excluir a sus usuarios del trasplante cuando no se hace con la metadona?

Pto 2.4.- Criterios sociales

“Los pacientes deben tener un grado adecuado de estabilidad social y de apoyo familiar. Es el caso de pacientes con problemas de marginalidad y abandono familiar que hace inviable su seguimiento y los cuidados mínimos necesarios en el periodo postrasplante. En este sentido debe ser prioritario solucionar esta situación, fundamentalmente a través de instituciones, y reevaluar

posteriormente en el caso de que se consiga una estabilidad social aceptable."

En nuestra opinión, la primera frase debe decir: *"Los pacientes deben tener un grado adecuado de estabilidad social o de apoyo familiar"* para estar en coherencia con el resto del texto.

Es decir, si lo que queremos es que personas sin apoyo familiar tengan estabilidad social gracias al apoyo institucional, no podemos exigir los dos requisitos a la vez. Sería el caso de alguien que vive plenamente integrado en una casa de acogida o en su red de apoyo social (amigos) pero que haya cortado sus lazos familiares.

Pto 3.Consideraciones especiales

"Por lo dicho en el apartado previo y por lo que se va a comentar a continuación, es muy importante que aquellos centros que quieran efectuar trasplante en pacientes VIH positivos creen un equipo multidisciplinar que esté en permanente contacto y que evalúe periódicamente a estos pacientes y en el que deberían estar incluidos dos representantes del equipo de trasplante (médico y quirúrgico), un especialista en enfermedades infecciosas experto en pacientes trasplantados y en VIH/SIDA, un psicólogo/psiquiatra, un experto en alcoholismo y drogodependencias y una trabajadora social."

En este equipo debe incluirse a un miembro de la comunidad, esto es, a un representante de una ONG local especializado.

Y mas de lo mismo, la frase *"aquellos centros que quieran efectuar trasplante en pacientes VIH positivos"* puede dar lugar a la negación del mismo, lo que implica discriminación a las personas que vivimos con VIH.

Queremos recalcar que estamos de acuerdo que el equipo que atienda y/o valore a los candidatos a trasplante ha de ser un equipo multidisciplinar, pero que éste ha de estar compuesto por los mismos especialistas independientemente si los candidatos a trasplantes son personas VIH + o VIH- y deberían incluirse organizaciones de pacientes dentro del mencionado equipo.

3.1.2.- Tratamiento antirretroviral

"El paciente que está en una situación de enfermedad terminal y que precisa ser transplantado tiene con frecuencia muchas dificultades para llevar correctamente la terapia antirretroviral. Este problema es habitual en pacientes con hepatopatía crónica descompensada, en los

cuales es frecuente el abandono del TARGA debido a las complicaciones hepáticas que tienen o a la hepatotoxicidad secundaria al tratamiento antirretroviral."

Este párrafo, que consideramos adecuado, contradice la exigencia anteriormente expresada de que la carga viral sea indetectable, porque puede que precisamente lo sea por los problemas hepáticos derivados de la enfermedad hepática.

3.1.3.- Mortalidad en lista de espera

"Estamos asistiendo a un aumento progresivo del tiempo medio de permanencia en lista y, con él, a un incremento de la mortalidad en ella, puesto que no existe posibilidad de soporte artificial. En el paciente VIH el problema se agrava, ya que, una vez que la hepatopatía se descompensa la supervivencia es mucho menor que en el paciente VIH negativo."

"Si el paciente tenía un estadio de Child-Pugh avanzado (B o C) o menos de 200 linfocitos CD4+ totales la supervivencia se acortó a 7 meses. Si coincidían ambos factores la supervivencia fue de 4 meses. Otro estudio similar, encontró una supervivencia muy baja (inferior a 9 meses) en los pacientes VIH tras el primer episodio de descompensación hepática."

Por esta razón, defendemos que en una persona con VIH, la indicación del transplante y su prioridad debe ser en un estadio de progresión anterior que en las personas sin VIH, es decir, con Child-Pugh A o justo tras la primera descompensación.

Hay quien puede interpretar que esto es una discriminación a favor de las personas con VIH, pero es una corrección necesaria por el mayor riesgo de progresión de la enfermedad hepática terminal de las mismas.

Pto 3.1.4 Aspectos éticos

"Los órganos son escasos y la demanda aumenta conforme se van ampliando las indicaciones. Esto a llevado a plantear cuestiones sobre quién debe recibir el órgano, si el que más lo necesita o el que más probabilidades de aprovecharlo con éxito"

Nos parece inaceptable que se cuestione en este documento quien debe recibir los órganos con mas prioridad, dependiendo si lo va aprovechar con más éxito que otros de los candidatos (no sabemos si aquí se refieren a la esperanza de vida, cantidad de vida, que puede

tener una persona VIH- respecto a una VIH +) Por lo tanto, exigimos que se elimine este párrafo del texto.

"Además, la donación de órganos podría verse disminuida si hubiera un rechazo de la opinión pública al uso de órganos en pacientes con antecedentes de marginalidad."

También pensamos que es inadmisibles, que se cuestione si puede verse disminuida la donación de órganos por incluir a personas con VIH, identificando ésta patología con una situación absoluta de marginalidad.

Esto es tanto como decir que no deberían efectuarse trasplantes en personas de raza negra si la opinión pública fuera racista. En hombres gays por miedo a los homófobos. Totalmente inaceptable.

Además, ¿quién es la opinión pública?

3.2.- EN EL PERIODO POSTRASPLANTE

"La complejidad de manejo de los pacientes VIH sometidos a un trasplante y la variedad de dificultades que pueden surgir, obliga a que se realice un trabajo multidisciplinario, en el que deben colaborar los especialistas del equipo de trasplante y los especialistas de enfermedades infecciosas y de VIH. También es muy importante la colaboración de los psiquiatras, psicólogos y del trabajador social."

Reiteramos que se ha de incluir un representante de una ONG local dentro de este equipo multidisciplinar.

Pto 3.2.1 Problemas de adherencia al tratamiento médico

En la frase que dice: *"Tras el trasplante los pacientes deben recibir una gran cantidad de medicaciones que pueden comprometer la adherencia"*.

No creemos que la cantidad de fármacos a administrar tras el trasplante pueda comprometer la adhesión en personas VIH +, y pensamos que este factor puede plantear menos problemas que si la comparamos a personas VIH- (No queremos con esto infravalorar la capacidad de adherencia de una persona VIH-, sino recalcar la habitualidad y el compromiso que existe con respecto a la toma de fármacos de personas que reciben TARGA y llevan correctamente su tratamiento).

También recordamos que se habrá valorado la adhesión al tratamiento post-transplante previamente por el equipo de valoración con lo cual esta frase no nos parece relevante.

Fdo: los miembros del Foro Español de Activistas en Tratamientos del VIH/SIDA.

Agnès Capera.
Ana López Zúñiga.
Esther Inés.
Emilio de Benito.
Kike Rodríguez Pérez.
Joan Tallada.
Juan Sebastián Hernández
Juan Carlos Pueyo.
Marion Zibelli.
Udiarraga García Uribe
William Mejias.
Xavier Franquet.

Toda la correspondencia sobre este asunto, por favor a:
Joan Tallada, joan@gtt-vih.org