



INFORME TÉCNICO N° 09 – 2011

INFORME TÉCNICO DE MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES

I. DATOS DEL MEDICAMENTO

Medicamento solicitado	Raltegravir 400mg Tabletas
Indicación clínica	Tratamiento de la infección por el VIH en adultos con experiencia previa a los antirretrovirales
Nº de pacientes	50 casos

II. ANÁLISIS DE LA LITERATURA CIENTÍFICA

- El tratamiento antirretroviral (TAR) de la infección por VIH ha mejorado continuamente desde que en 1996 se introdujo el tratamiento combinado potente. Se han aprobado nuevos fármacos con nuevos mecanismos de acción, de mayor potencia, tolerancia y actividad frente a virus multiresistentes. El objetivo del tratamiento es reducir la carga viral por debajo de los límites de detección (<50 copias/mL) y mantenerla suprimida el mayor tiempo posible.
- La primera línea terapéutica debería consistir en 2 Inhibidores Nucleosidos de la Transcriptasa Reversa (INTR) + 1 Inhibidor No Nucleósido de la Transcriptasa Reversa (INNTR). Ante un fracaso virológico confirmado, se debería cambiar el TAR lo antes posible para evitar el acumulo de mutaciones y la elevación de la carga viral. La segunda línea de TAR debería consistir en un Inhibidor de proteasa (IP) potenciado con ritonavir (IP/r) más 2 INTR, uno de los cuales debería ser Zidovudina (AZT) o Tenofovir (TDF) en función del utilizado en la primera línea terapéutica. El tratamiento tras el fracaso de al menos dos líneas de TAR se conoce como terapia de tercera línea o de rescate. En esta situación la mayoría de los enfermos han experimentado fracaso con las tres familias de antirretrovirales más utilizados: INTR, INNTR e IP.
- En la guía de práctica clínica de la Organización Mundial de la Salud sobre el tratamiento antirretroviral para la infección por VIH en adultos y adolescentes actualizada en 2010, se incluye un capítulo específico sobre regímenes de tercera línea. Sin embargo, una serie de guías de práctica clínica adicionales incluyen capítulos sobre la terapia de rescate de pacientes con fracaso avanzado (*treatment experienced patient*).
- Darunavir, Raltelgravir y Etravirina no se encuentran consideradas en la Lista Modelo de medicamentos Esenciales de la OMS.¹ La decisión final de la comisión fue no incluir estos medicamentos debido a la tensión entre el enfoque de salud pública y el costo de estos esquemas de tercera línea,

¹ WHO. Model List of Essential Medicines. 17th list, March 2011.



además de la relativa poca experiencia en estas drogas introducidas recientemente:

"The evidence submitted to the Expert Committee for all three antiretrovirals was not sufficient to allow for further definition of optimal third line regimens, particularly taking account of a public health approach. The Committee therefore chose not to add any third line antiretroviral agents to the List at this time, while being cognizant of the need to ensure that patients failing first and second line treatment have access to life prolonging options. There is therefore an urgent need to identify a cost effective, public health approach to the choice of third line antiretroviral treatments, for both adults and children."

- La guía de la OMS² formula dos recomendaciones (ambas con una fuerza de la recomendación débil, y una calidad de la evidencia baja) sobre el tratamiento de tercera línea en pacientes con fracaso avanzado:
 - ✓ Los regímenes de tercera línea deberían incluir nuevos fármacos con actividad anti-VIH tales como Darunavir potenciado, Raltegravir y Etravirina.
 - ✓ Los pacientes con fracaso de un régimen de segunda línea sin nuevas opciones de TAR deben continuar con el régimen tolerado.El grupo de trabajo admite que muchos países enfrentan dificultades financieras que podrían limitar la adopción de regímenes de tercera línea.
- La calidad de la evidencia no fue en base a un enfoque sistemático, sino a una revisión de la literatura dirigida de estudios relevantes*, con el Régimen de Base Optimizado (RBO) elegido por genotipificación y fenotipificación y en poblaciones de estudio que fueron de países desarrollados que cuentan con recursos. La fuerza de la recomendación no es posible establecerla hasta obtener más información disponible del rol de la Etravirina, Darunavir y Raltegravir en el contexto de 3ra línea de tratamiento.
- La información de Ensayos Clínicos Controlados Aleatorizados (ECCAs) en los países desarrollados y en desarrollo están disponibles para Darunavir potenciado con ritonavir (DRV/r), Etravirina (ETR) y Raltegravir (RAL). En conjunto estos datos apoyan el éxito de estos nuevos agentes en pacientes que experimentaron tratamiento con antirretrovirales (TAR). Darunavir/r demostró ser no inferior y bien tolerado comparado a Lopinavir/ritonavir (LPV/r). * Los estudios que sirvieron para su aprobación en las agencias reguladoras y para la inclusión en la guía de la OMS son:

DRV/r (TITAN Power 1-2-3)

RAL (BENCHMARK 1-2, FASIER)

ETR (Duet 1, 2, TMC-125 C223, Cohen, Montaner)

Combinación de los tres (TRIO)

² Antirretroviral therapy for HIV infection in adults and adolescents: recommendations for a public health approach.2010 revision. World Health Organization.



2.1 EFICACIA

- La indicación aprobada de Raltegravir por la Food and Drug Administration (FDA)³ y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)⁴: Tratamiento de la infección VIH-1 en pacientes adultos en combinación con otros agentes antirretrovirales.
- La Agencia Europea de Medicamentos (EMA)⁴, en relación a Raltegravir hacen referencia a los estudios (BENCHMRK 1, 2) en el que participaron un total de 699 pacientes que ya estaban recibiendo un tratamiento para la infección por VIH pero con inadecuada respuesta. Los estudios compararon Raltegravir con un placebo, que fueron añadidos a un «tratamiento de base optimizado» (una combinación de otros antirretrovirales escogidos para cada paciente ya que presentaba las mayores posibilidades de reducir los niveles de VIH en la sangre). El principal criterio de eficacia fue la reducción de los niveles de VIH en la sangre (la viremia) al cabo de 16 semanas. En pacientes que ya habían recibido tratamiento, Raltegravir fue más eficaz que el placebo: el 77% de los pacientes a los que se administró el medicamento presentó una viremia inferior a 400 copias/ml al cabo de 16 semanas, comparado con el 42% de los que recibieron placebo. La respuesta se mantuvo durante al menos 48 semanas.
- UptoDate.⁵ Daar E. and Lagnese M. Selección de la terapia antirretroviral para pacientes pretratados resistentes a fármacos infectados con VIH, Indica que Raltegravir es una opción terapéutica para los pacientes con tratamiento previo de ARV. Debido a su baja barrera genética a la resistencia, Raltegravir idealmente se debe utilizar en combinación con al menos dos agentes plenamente activos para disminuir el riesgo de rápida aparición de resistencia a los medicamentos.
- OMS. Guía para el Tratamiento Antirretroviral de la Infección por el VIH en adultos y adolescentes 2010⁶, Regímenes de tercera línea. Indican:
 - En pacientes con opciones limitadas de tratamiento, Raltegravir más un Régimen de Base Optimizado (RBO) elegido por genotipificación y fenotipificación demostró mejor supresión viral que RBO sólo, por al menos 48 semanas.
 - En pacientes con virus multiresistente que dispongan de pocas opciones de tratamiento, Raltegravir, Etravirina y Darunavir/r fueron bien tolerados, y se asociaron con tasas de supresión virológica similares a las esperadas en pacientes sin tratamiento previo.

³ U.S. Food and Drug Administration (FDA). Raltegravir. Fecha de acceso Julio 2011. Disponible en: <http://www.fda.gov/cder/index.html>

⁴ Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Raltegravir. Fecha de acceso Noviembre 2011. Disponible en http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000860/human_med_000859.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

⁵ Up ToDate. Drug Information/ Daar E and Lagnese M. Selección de la terapia antirretroviral para pacientes pretratados resistentes a fármacos infectados con VIH. Fecha de acceso Noviembre 2011. Disponible en: http://www.uptodate.com/contents/Raltegravir-drug-information?source=search_result&selectedTitle=1~145; http://www.uptodate.com/contents/selection-of-antiretroviral-therapy-for-the-treatment-experienced-patient-with-drug-resistant-hiv-infection?source=search_result&search=Raltegravir&selectedTitle=15~38

⁶ Antirretroviral therapy for HIV infection in adults and adolescents: recommendations for a public health approach.2010 revision. World Health Organization.



- Los criterios para diagnosticar el fracaso de un régimen de segunda línea son los mismos que se utilizan para diagnosticar el fracaso de un régimen de primera línea.
- Las Guías HIV Clinical Resource 2011⁷ y Nacional Guideline Clearinghouse: Nuevos fármacos antirretrovirales: Raltegravir.⁸
 - Los médicos deben realizar pruebas de resistencia antes de cambiar de régimen.
 - Se debe suspender la administración de Raltegravir en pacientes que desarrollen signos o síntomas de reacciones cutáneas graves o reacciones de hipersensibilidad.
 - Estudios de fase III han demostrado que un régimen optimizado más Raltegravir es superior a un régimen como única terapia en la supresión del VIH RNA inferiores a la detección y en el aumento de los recuentos de CD4. El uso de Raltegravir en pacientes que requieren un cambio de antirretrovirales por los efectos secundarios, continúa en estudio.
 - Raltegravir ha sido aprobado por la FDA como parte de un régimen de rescate de pacientes tratados previamente cuando los efectos de resistencia o secundarios han limitado el uso de otros agentes disponibles.
 - Dosificación: 400 mg por vía oral dos veces al día. Raltegravir debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave.
- BNF 2011.⁹ Indica que Raltegravir es un inhibidor de la integrasa del VIH. Está autorizado para el tratamiento de la infección por VIH en combinación con otros medicamentos antirretrovirales. Según el Consorcio Escocés de Medicamentos (abril 2010), Raltegravir es aceptado para uso restringido dentro del NHS Scotland para el tratamiento de la infección por VIH cuando los inhibidores no nucleósidos de la Transcriptasa inversa o inhibidores de la proteasa, no pueden ser utilizado debido a las interacciones o resistencia a los medicamentos.

2.2 SEGURIDAD

- OMS. Guía de Tratamiento Antirretroviral de la Infección por el VIH en Adultos y Adolescentes¹⁰ 2010, Toxicidad de Antirretrovirales de tercera línea: Raltegravir (RAL):
 - Hiperglucemia
 - Náuseas
 - Cefalea
 - Diarrea
 - Aumento de la temperaturaSon limitados los datos sobre el uso de nuevas drogas durante el embarazo.

⁷ HIV Clinical Resource 2011. Fecha de acceso Noviembre 2011. Disponible en <http://www.hivguidelines.org/clinical-guidelines/adults/new-antiretroviral-drugs-maraviroc-Raltegravir-and-etravirine/>

⁸ Nacional Guideline Clearinghouse: Nuevos fármacos antirretrovirales: Raltegravir maraviroc –etravirina. Fecha de acceso Noviembre 2011. Disponible en <http://www.guideline.gov/content.aspx?id=24041>

⁹ Formulario Nacional Británico (BNF). Raltegravir. Fecha de acceso Noviembre 2011. Disponible en http://bnf.org/bnf/bnf/current/201008.htm#_201008

¹⁰ Organización Mundial de la Salud (OMS). Guía de Tratamiento Antirretroviral de la Infección por el VIH en Adultos y Adolescentes. 2010. Fecha de acceso Agosto 2011.



- UptoDate. Drug information¹¹. Menciona que las reacciones adversas significativas de Raltegravir son:
 - >10% - Endocrinas y metabólicas: colesterol total (grado 2: 16%, grado 3: 6%).
 - 2% al 10%:
 - Sistema nervioso central: Dolor de cabeza (9% niños y los adultos del 3% al 6%), fatiga (niños de 3%, los adultos ≤ 2%).
 - Cardiovascular: hipertensión arterial (≤ 3%)
 - Sistema nervioso central: Fatiga (<2% al 8%), mareos (≤ 4%), insomnio (4%), cefalea (≥ 2%)
 - Dermatológicas: Rash (≤ 5%), prurito (≤ 3%), foliculitis (≤ 2%)
 - Endocrinas y metabólicas: aumento del colesterol-LDL (de grado 2, 9%, grado 3: 4%), aumento de la glucosa (126-250 mg / dl: 8%; 251-500 mg / dl: 2%), hipertrigliceridemia (grado 3: 4%)
 - Gastrointestinales: Dolor abdominal (≤ 5%), aumento de la lipasa (1,6-3 x LSN: 4%), incremento de amilasa (1,6 a 2 x LSN: 2%; 2,1-5 x LSN: 3%), gastroenteritis (≤ 3%), náuseas (≥ 2%), estreñimiento (≤ 2%)
 - Hepática: AST aumentó (2,6 a 5 x LSN: 3% a 9%), hiperbilirrubinemia (1,6 a 2,5 x LSN: 4% a 5%), aumento de ALT (5,1 a 10 x LSN: <1% al 3%), aumento de fosfatasa alcalina (2.6 a 5 x LSN: <1% a 2%)
 - Neuromusculares y esqueléticas: debilidad (≥ 2%), aumento de creatina quinasa (grado 4: 2%)
 - Renal: aumento de la creatinina (1,4 a 1,8 x LSN: 3%)
 - Respiratoria: nasofaringitis (≤ 6%), tos (≤ 5%), influenza (≤ 3%)
- Micromedex 2011.¹² Menciona que las Reacciones Adversas graves de Raltegravir son: insuficiencia renal y rhabdomiolisis.
- BNF 2011¹³, indica que los efectos secundarios de Raltegravir son: Diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia, hipertrigliceridemia, mareos, dolor de cabeza, insomnio, sueños anormales, astenia, erupción cutánea (síndrome de Stevens-Johnson), con menor frecuencia gastritis, hepatitis, pancreatitis, sequedad de boca, reflujo gastro-esofágico, alteraciones del gusto, dolor al tragar, úlceras pépticas, estreñimiento, sangrado rectal, lipodistrofia, palpitaciones, bradicardia, hipertensión, sofocos, dolor de pecho, edema, disfonía, epistaxis, congestión nasal, somnolencia, ansiedad, cambios del apetito, confusión, problemas de memoria y atención, depresión, fiebre, escalofríos, síndrome del túnel carpiano, temblores, neuropatía periférica, disfunción eréctil, ginecomastia, síntomas de la menopausia, osteopenia, insuficiencia renal, polidipsia, anemia, trombocitopenia, neutropenia, artralgias, mialgias, Rhabdomiolisis, alteraciones visuales, tinnitus, glositis, gingivitis, acné y sequedad de piel.

¹¹ Up ToDate. Drug Information. Raltegravir. Fecha de acceso Julio 2011. Disponible en:
http://www.uptodate.com/contents/Raltegravir-drug-information?source=search_result&selectedTitle=1~145

¹² Micromedex. Raltegravir. Fecha de acceso Noviembre 2011. Disponible en
http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/ND_T/HCS/ND_PR/Main/CS/03B7D9/DUPLICATIONSHIELDSYNC/EAAD60/ND_PG/PRIH/ND_B/HCS/SBK/2/ND_P/Main/PFActionId/hcs.common.RetrieveDocumentCommon/DocId/0969/ContentSetId/31/SearchTerm/PROPOFOL%20/SearchOption/BeginWith

¹³ Formulario Nacional Británico (BNF). Raltegravir. Fecha de acceso Noviembre 2011. Disponible en
http://bnf.org/bnf/bnf/current/201008.htm#_201008



2.3 COSTO

- OMS. Guía para el Tratamiento Antirretroviral de la Infección por el VIH en adultos y adolescentes¹⁴2010, Regímenes de tercera línea. Indican que no se han establecido costos de Raltegravir en entornos de recursos limitados, pero se espera que sean altos. La disponibilidad de estas drogas en entornos con recursos limitados ahora o en el futuro cercano es incierta.

Medicamento	Dosis	Costo/Unidad S/	Unidades/mes	Costo/mes S/
Raltegravir 400mg Tab	400mg/12h	28.93 ¹⁵	60	1,735.80

- El costo por paciente en un mes de tratamiento con Raltegravir es de S/1,735.80
- En 50 pacientes el costo al mes sería S/ 86,790
- El costo del tratamiento en 50 pacientes por año sería S/ 1`041,480

2.4 REGISTROS

- En el Perú, a Diciembre del 2011, Raltegravir 400mg Tableta para administración por vía oral, cuenta con 01 sólo registro sanitario vigente.¹⁶

Considerado en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS:

- Raltegravir 400mg Tableta no está considerado en la 17º Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud.¹⁷

III. CONCLUSIONES

1. Raltegravir ha sido aprobado por la FDA como parte de un régimen de rescate de pacientes tratados previamente, cuando los efectos de resistencia o secundarios han limitado el uso de otros agentes disponibles.
2. UptoDate y las Guías HIV Clinical Resource 2011, Nacional Guideline Clearinghouse, OMS Tratamiento Antirretroviral de la Infección por el VIH en adultos – adolescentes 2010. Recomiendan:

¹⁴ Antirretroviral therapy for HIV infection in adults and adolescents: recommendations for a public health approach.2010 revision. World Health Organization.

¹⁵ SEACE. Raltegravir. Fecha de acceso Noviembre 2011. Disponible en http://www2.seace.gob.pe/Default.asp?_CALIFICADOR_=PORTLET.1.47.0.3.10&_REGIONID_=1&_PORTLETID_=47&_PRIVILEGEID_=5&_ORDERID_=0&_PAGEID_=3&_CONTENTID_=10&scriptdo=PKU_OPNEGOCIO.doviewficha&lpcconvoca=1696392&_USERID_=<!--USERID-->

¹⁶ Ministerio de Salud del Perú. DIGEMID. Sistema Integrado SI-DIGEMID Registro de Productos Farmacéuticos (Ex Perudis). Fecha de acceso junio 2011

¹⁷ 17º Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud. Fecha de acceso julio 2011. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/a95053_eng.pdf



- Los regímenes de tercera línea fármacos con actividad anti-VIH tales como Darunavir potenciado, Raltegravir y Etravirina.
 - Los pacientes con fracaso de un régimen de segunda línea sin nuevas opciones de TAR deben continuar con el régimen tolerado.
 - Los médicos deben realizar pruebas de resistencia antes de cambiar de régimen.
 - El uso de Raltegravir en pacientes que requieren un cambio de antirretrovirales por los efectos secundarios continúa en estudio.
 - En pacientes con opciones limitadas de tratamiento, Raltegravir más un Régimen de Base Optimizado (RBO) elegido por genotipificación y fenotipificación demostró mejor supresión viral que RBO sólo, por al menos 48 semanas.
 - En pacientes con virus multirresistente que dispongan de pocas opciones de tratamiento, RAL, ETV y DRV/r fue bien tolerado, y se asoció con tasas de supresión virológica similares a las esperadas en pacientes sin tratamiento previo.
 - Los médicos deben suspender la administrar Raltegravir en pacientes que desarrollen signos o síntomas de reacciones cutáneas graves o reacciones de hipersensibilidad.
3. Según la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), los estudios (BENCHMRK 1, 2), en la que participaron un total de 699 pacientes que ya estaban recibiendo un tratamiento para la infección por VIH con respuesta inadecuada y cuyo criterio principal de eficacia fue la reducción de los niveles de VIH en la sangre (la viremia) al cabo de 16 semanas, dio a conocer que en pacientes que ya habían recibido tratamiento, Raltegravir fue más eficaz que el placebo (77% de los pacientes a los que se administró Raltegravir presentó una viremia inferior a 400 copias/ml al cabo de 16 semanas, comparado con el 42% de los que recibieron placebo). La respuesta se mantuvo durante al menos 48 semanas.
4. El British National Formulary (BNF 2011), menciona que los efectos secundarios de Raltegravir son: Diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia, hipertrigliceridemia, mareos, dolor de cabeza, insomnio, sueños anormales, astenia, erupción cutánea (síndrome de Stevens-Johnson). Con menor frecuencia gastritis, hepatitis, pancreatitis, sequedad de boca, reflujo gastroesofágico, alteraciones del gusto, dolor al tragar, úlceras pépticas, estreñimiento, sangrado rectal, la lipodistrofia, palpitaciones, bradicardia, hipertensión, sofocos, dolor de pecho, edema, disfonía, epistaxis, congestión nasal, somnolencia, ansiedad, cambios del apetito, confusión, problemas de memoria y atención, depresión, fiebre, escalofríos, síndrome del túnel carpiano, temblores, neuropatía periférica, disfunción eréctil, ginecomastia, síntomas de la menopausia, osteopenia, insuficiencia renal, polidipsia, anemia, trombocitopenia, neutropenia, artralgias, mialgias, randidiolisis, alteraciones visuales, tinnitus, glositis gingivitis, el acné, sequedad de la piel.

Micromedex 2011, menciona como reacciones adversas graves a Raltegravir la insuficiencia renal y la randidiolisis.

La información de seguridad de Raltegravir a largo plazo es limitada, ya que los estudios que reportan los efectos adversos fueron realizados en un corto tiempo (48 Semanas) y hay otros estudios que todavía están en proceso.



5. Raltegravir 400mg Tableta no está considerado en la 17^o Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud.
6. En el Perú, a Noviembre del 2011, Raltegravir tabletas en la concentración de 400mg para administración por vía oral, cuenta con 01 sólo registro sanitario vigente, lo que significa una situación de monopolio.
7. Las guías de práctica clínica establecen esquemas de primera, segunda y tercera línea de tratamiento. En estas guías, los medicamentos nuevos (con información aún limitada) como es el caso de DRV/r, Raltegravir y Etravirina son considerados dentro del esquema de tercera línea. Por lo que se sugiere establecer claramente los esquemas de tratamiento en la Norma Técnica con el fin estandarizar criterios con lo establecido en las guías internacionales para evitar confusiones con el uso inadecuado de los mismos.

- La primera línea debería consistir en 2 Inhibidores Nucleosidos de la Transcriptasa Reversa (INTR) + 1 Inhibidor No Nucleósido de la Transcriptasa Reversa (INNTR).

AZT + 3TC + EFV ó NVP

- La segunda línea de TAR debería consistir en un Inhibidor de proteasa (IP) potenciado con ritonavir (IP/r) más 2 INTR, uno de los cuales debería ser Zidovudina (AZT) o Tenofovir (TDF) en función del utilizado en la primera línea terapéutica.

ATV/r y LPV/r son los IP/r de elección para TARV de segunda línea.

Si en el régimen de primera línea se utilizó d4T o AZT, utilizar TDF + 3TC como INTR de base en el régimen de segunda línea.

- El tratamiento tras el fracaso de al menos dos líneas de TAR se conoce como terapia de tercera línea o de rescate. En esta situación la mayoría de los enfermos han experimentado fracaso con las tres familias de antirretrovirales más utilizados: INTR, INNTR e IP. En los regímenes de tercera línea deberían incluirse nuevas drogas que muestren actividad contra el VIH, tales como inhibidores de la integrasa, IP/r e INNTI de segunda generación.
8. La Guía para el Tratamiento Antirretroviral de la Infección por el VIH en adultos y adolescentes OMS 2010, menciona que no se han establecido costos de Raltegravir en entornos de recursos limitados pero se espera que sea alto. Según el análisis de costo realizado, en nuestro país el tratamiento de 50 pacientes por un año con Raltegravir sería de S/ 1'041,480.
 9. En base a la información revisada se justificaría la inclusión de Raltegravir 400mg tabletas en la Norma Técnica de Atención Integral del Adulto con Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) solo para el tratamiento de los pacientes adultos con fracaso a esquemas de segunda línea (según guías



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
“AÑO DEL CENTENARIO DE MACHU PICCHU PARA EL MUNDO”

internacionales), siempre que se establezca mecanismos que garanticen su utilización previa autorizado de un Comité responsable de la selección del esquema de tercera línea en base a los resultados de la prueba de resistencia (genotipificación). A fin de garantizar la independencia en la toma de decisiones, se recomienda establecer la declaración de conflictos de interés por parte de los miembros del Comité.

10. Teniéndose en consideración el alto costo que representa la atención con Raltegravir en pacientes infectados con VIH que fracasan al tratamiento de segunda línea (según normas internacionales), la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de ITS y VIH/SIDA, debe asumir las medidas necesarias que garanticen una correcta selección de los pacientes candidatos a recibir la terapia con Raltegravir; así como el monitoreo (presentación de informes periódicos) correspondiente a los pacientes que ingresan, se encuentran bajo tratamiento y presentan reacciones adversas por el tratamiento, a fin de evitar el fracaso a esta terapia.

Lima, 6 de Diciembre del 2011

MCN/SVL/EPC/epc