

XXVII JORNADAS DE FORMACIÓN VIIV PARA ONG

**POR QUÉ LAS PERSONAS CON VIH
TIENEN QUE SER INCLUIDAS
EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE
TERAPIAS NO
ANTIRRETROVIRALES**



Ramón Espacio Casanova

Secretario General de la
Coordinadora estatal de VIH y Sida,
CESIDA. Madrid





MENSAJES CLAVE

- La investigación ha demostrado que las PVVIH pueden contribuir al desarrollo de terapias eficaces y seguras en patologías distintas al VIH.
- La PVVIH no deben ser excluidas de forma arbitraria de los ensayos clínicos de terapias no – VIH.
- Las agencias reguladoras nacionales y supranacionales Europeas debe adoptar recomendaciones que apoyen la participación de las PVVIH en estos ensayos.
- Abogar por la inclusión de las personas que viven con el VIH s en la investigación clínica no relacionada con el VIH contribuye al empoderamiento de todos los pacientes y a la democratización del proceso de investigación.

Why people living with HIV must be included in non-HIV clinical trials

BELONG: Inclusion of people living with HIV in non-HIV clinical trials

Contents

1. Why is EATG advocating that people living with HIV be included in non-HIV clinical trials?	1
2. Comorbidities in people living with HIV	2
3. Our concerns about the exclusion of people living with HIV from non-HIV clinical research	3
4. EATG supports what is proven to benefit people living with HIV	3
5. Recommendations for stakeholders	4
References	6

Key messages

- Where HIV treatment is available and accessible, people living with HIV are living longer lives and are developing illnesses seen in the general population.
- People living with HIV often experience multiple illnesses that can strongly impact their quality of life. At the same time, they are still marginalised and do not receive the same level of healthcare as the general population.
- People living with HIV are frequently and arbitrarily excluded from clinical research of potentially life-extending or life-saving drugs and treatments for illnesses and comorbidities that affect them more than the general population.
- Research has proved that it is possible for people living with HIV to contribute to the development of safe and effective treatment other than HIV treatment.
- People living with HIV should not be arbitrarily excluded from non-HIV clinical research. European national and supranational regulatory authorities should adopt consensus guidelines supporting their participation in non-HIV clinical research.
- Meaningfully engaging people living with HIV in clinical research is paramount to building a trusting relationship between patients, researchers and healthcare personnel while aiming for equitable access to treatment and healthcare for all.
- Advocating that people living with HIV are included in non-HIV clinical research contributes to a global patient empowerment effort and democratisation of the research process.

Álvaro Urbano Ispizua

Jefe de Servicio de Hematología.
Hospital Clinic. Director del Instituto
Clínic de Hematología
y Oncología (ICMHO). Barcelona





- Los miedos que han frenado el desarrollo de la terapia CART en pacientes VIH+ (control del virus, complicaciones infecciosas, interacción de los antirretrovirales con la medicación administrada con el CART, y problemas en la preparación del CART), no han sido un problema.
- El tratamiento CART en los pacientes VIH ha sido seguro y eficaz, de forma similar a la población VIH-.
- El hecho de tener el VIH no debería de ser un factor excluyente para que un paciente reciba un CART financiado por la sanidad pública.

Isabel Pineros Andrés

Directora del Departamento de
Acceso.

Farmaindustria. Madrid





- Importante tener en cuenta que la ficha técnica de los medicamentos es el documento autorizado por la Agencia, en el caso de la mayoría de los nuevos medicamentos es la agencia europea (EMA), donde se reflejan las condiciones de uso autorizadas para el medicamento (indicaciones, posología, precauciones, contraindicaciones, reacciones adversas, uso en condiciones especiales) y recoge la información científica esencial para los médicos y otros profesionales sanitarios (resumen los datos clínicos, propiedades farmacológicas o datos preclínicos sobre seguridad). Este documento es público y se puede consultar en la página web de la AEMPS (que te conduce a la página de la EMA en caso de procedimiento de autorización europeo).

<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html> . Es el mismo para todos los países de la Unión Europea.

- Si en este documento, que acompaña a cada medicamento, no aparece ninguna contraindicación para que se pueda utilizar en un paciente con VIH, significa que se puede utilizar dicho medicamento en este colectivo.



- Cuando un medicamento se autoriza significa que tienen un balance beneficio-riesgo favorable y que ha demostrado calidad, seguridad y eficacia.
- Otro tema son las condiciones de financiación, que son decisión de carácter nacional (es la Comisión Interministerial de Precios de los medicamentos y la Dirección general de Cartera Común de Servicios de SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad), y que en sus decisiones pueden proponen hacer una selección de población de pacientes más pequeña que la población que aparece en la ficha técnica. Esto es lo que llamamos una restricción en la financiación que no es lo mismo que una contraindicación. Lo que no se puede es excluir colectivos que no estén en la ficha técnica cuestionando la seguridad del medicamento, porque esto no es competencia de esta Dirección general.
- Con independencia de lo anterior, es importante conseguir que los mejores medicamentos estén a disposición de todos los pacientes. Para ello es necesario trabajar todos conjuntamente.