

2.1.2.-ANÁLISIS Y RESUMEN DE LOS DATOS CLINICOS DE 10 PACIENTES

TRATAMIENTO: FR-91

**PATOLOGÍA TRATADA: SINDROME DE INMUNODEFICIENCIA
ADQUIRIDA (SIDA)**

1.- Introducción

La infección por el virus de la Inmunodeficiencia adquirida/síndrome de inmunodeficiencia adquirida (HIV/AIDS.) se ha diseminado notablemente en los últimos años. La complejidad de las manifestaciones patológicas que acompañan a la infección por HIV y las dificultades de su tratamiento requieren que los pacientes con HIV/AIDS reciban una atención altamente especializada y casi exclusiva.

Las actuales terapias aplicadas para combatir el desarrollo de HIV están basadas en la acción antirretroviral de moléculas modernas (AZT, DDI, DDC). Su eficacia clínica es, sin embargo ampliamente cuestionada (Concorde Assay, etc). Además las reacciones adversas provocadas por estos medicamentos son serias (anemias, pancreatitis, neuropatías periféricas) y la aparente resistencia después de ciertos periodos de tratamientos no son inusuales.

En algunos casos están siendo usadas las terapias inmunomoduladores alternativas (interferón alfa), pero en estudios controlados con placebo, no se ha notado ningún impacto sobre la evolución de las células CD4 o sobre una ralentización de la progresión (Kenya assay, no confirmado por ensayos en Norteamérica).

El siguiente análisis de los resultados, obtenido a partir de pacientes afectados por HIV y tratados con FR-91, es un estudio abierto no controlado llevado a cabo para proporcionar datos que permitirán el desarrollo de ensayos clínicos controlados.

2.- Materiales y Método

De un total de 38 historias de casos clínicos de pacientes del Centro de Salud, C/ Doctor Castelo nº 10, Madrid, se han tratado con FR-91(fórmula genérica) diez pacientes con infección por HIV confirmada. Este es un resumen de un estudio abierto no controlado.

Las historias clínicas describen a pacientes tratados en 1990, 1991, 1993, y 1994 quienes:

- Diagnóstico de HIV Western blot confirmado
- Clasificación de acuerdo a los protocolos del Centro de Enfermedades (CDC), de acuerdo a las normas de 1987 ó 1993, respectivamente, de acuerdo con el año del tratamiento.
- Una relativa proporción hombre/mujer para las 38 historias clínicas
- Tratamiento continuo con FR-91 durante al menos un periodo de dos meses.
- Dos visitas con:
 - Anamnesis completa
 - Examen físico
 - Datos de laboratorio (incluyendo al menos hematología y bioquímica Sérica.
 - Evaluación de la clasificación por CDC antes y después del tratamiento.
 - Descripción de tratamientos concomitantes.
 - Descripción de posibles efectos adversos.

La eficacia fue evaluada de acuerdo con la evolución del número de células CD4 y en la mejoría de los síntomas clínicos de varias enfermedades (patologías relacionadas con HIV).

De acuerdo con la evaluación de la eficacia de estos datos, el paciente está clasificado en relación al criterio CDC antes y después del tratamiento de FR-91.

3.- Resultados

Los resultados se muestran en las tablas y gráficos que acompañan a este estudio.

Los pacientes fueron tratados hasta sus visitas de evaluación como sigue:

- Tres pacientes durante dos meses
- Cinco pacientes durante tres meses
- Dos pacientes durante cuatro meses

Todos los pacientes mostraron evolución positiva en el recuento de CD4 e incluso aquellos pacientes con clasificación A, B, o C sub 3 ($CD4 < 200$ células/mm³) mostraron CD4 en mayor número, después del tratamiento, superior a 200 cels/mm³

Tres pacientes fueron clasificados como A después del tratamiento, puesto que eran asintomáticos para AIDS y sus recuentos de CD4 fueron superiores a 500 cels/mm³

Una evolución similar fue observada en el recuento de CD8 en todos los pacientes y la inversión del coeficiente CD4/CD8 mejoró positivamente, con una reducción en el rango de inversión.

Los parámetros clínicos, así como las enfermedades relacionadas con HIV, mostraron una evolución favorable en todos los pacientes, con los pacientes respondiendo perfectamente a los tratamientos concomitantes administrados al mismo tiempo que FR-91. En algunos casos, la patología relacionada con HIV persistió después del tratamiento pero esto fue siempre debido a la naturaleza de la patología (p.ej tuberculosis) y al periodo necesario de tratamiento con los fármacos concomitantes, superiores al tiempo de evaluación para este estudio.

4.- Conclusión

El producto FR-91 parece elevar el recuento de CD4 y CD8 en pacientes con AIDS. El producto FR-91 parece permitir una evolución clínica favorable en pacientes que sufren patologías relacionadas con HIV.

A partir de este análisis, concluimos que FR-91 puede ser útil en AIDS.

Luis de la Fuente
Director Técnico

M^a Jesús Bermejo
Médico

CHACON
FARMACEUTICA

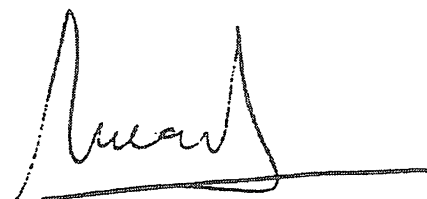
From this analysis, we conclude that FR-91 can be a useful product in the
managment of AIDS.

Madrid, 7 February 1995



Luis de la Fuente

Technical Director



María Jesús Bermejo, M.D.

Physician