

# *Supervivencia e impacto de la terapia con genéricos cubanos en pacientes con SIDA. Provincia Matanzas. 1986 / 2003.*

**Revista Médica Electrónica 2007;29 (5)**

CENTRO PROVINCIAL DE HIGIENE Y EPIDEMIOLOGÍA DE MATANZAS.  
Supervivencia e impacto de la terapia con genéricos cubanos en pacientes con  
SIDA. Provincia Matanzas. 1986–2003.

Survival and impact of the therapy with Cuban generic drugs in AIDS patients.  
Province of Matanzas. 1986-2003.

## **AUTORES:**

Dr. Jesús García Soto.(1)

E-mail: [jesusgarcia.mtz@infomed.sld.cu](mailto:jesusgarcia.mtz@infomed.sld.cu)

Dra. Jacqueline Busto Hidalgo.(2)

Dra. Ada Prior García.(1)

Dr. Ariel Delgado Ramos.(3)

(1) Especialistas de I Grado en Higiene y Epidemiología. Especialistas de I Grado en Medicina General Integral.

(2) Especialista de I Grado en Medicina General Integral.

(3) Especialista de II Grado en Bioestadística. Máster en Informática en Salud.

## **RESUMEN**

Se realizó un estudio observacional de cohorte retrospectivo para determinar la relación entre la supervivencia con SIDA y algunas variables sociodemográficas y terapéuticas seleccionadas, así como evaluar el impacto de la terapia con genéricos nacionales en la mortalidad y supervivencia por este síndrome en pacientes de la provincia de Matanzas. La muestra estuvo constituida por 51 pacientes enfermos de SIDA atendidos en el Sanatorio "Ismael Triana" desde el 1ro. de enero de 1986 hasta el 31 de diciembre del 2003.

Se utilizó el modelo de Kaplan Meier en el análisis de supervivencia y se obtuvieron las funciones de tiempo de supervivencia con SIDA (15 meses) así como las curvas de sobrevida para las variables seleccionadas en el estudio. Es de señalar el incremento notable de la supervivencia con SIDA en enfermos que comenzaron a utilizar los TARMA de producción nacional, siendo de un 85 % a los 32 meses. Los resultados de esta investigación serán útiles para mejorar la calidad de vida y la supervivencia de estos pacientes, ya que describe la influencia de factores sociodemográficos y terapéuticos en la mortalidad por este Síndrome, así como el impacto que ha tenido la introducción de la TARMA (medicamentos genéricos cubanos) en la disminución de las muertes y aumento de la supervivencia por esta dolencia en la provincia.

**DeCS**

**SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA/quimioterapia**  
**SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA/mortalidad**

**TERAPIA ANTIRRETROVIRAL ALTAMENTE ACTIVA/métodos  
SUPERVIVENCIA  
CUBA  
HUMANO**

**INTRODUCCIÓN**

La pandemia por VIH/SIDA ha generado numerosas pérdidas humanas, deterioro de la calidad de vida de millones de personas, consecuencias económicas negativas derivadas del incremento de los recursos necesarios para la atención en salud y de la incapacidad y muerte de miles de personas en edad productiva, que la sitúan como uno de los mayores desafíos para la humanidad. Al final de 2003 se calcularon 40 millones de personas viviendo con VIH-SIDA, de los cuales 37.1 millones son adultos y 3 millones menores de 15 años; las mujeres constituyen 49.8 % de los adultos infectados. Las nuevas infecciones de 2003 alcanzaron los cinco millones: 4.3 millones de adultos y 700.000 niños; en ese mismo año se registraron 3 millones de defunciones causadas por SIDA. Al final de 2001 se estimó que 14 millones de niños han quedado huérfanos por SIDA en todo el mundo. (1)

Desde 1986, año en que se notificó el primer caso de infección por el VIH en el país hasta el 31 de diciembre del 2003, se han notificado en Cuba un total de 5257 seropositivos, de ellos han progresado a SIDA 2330 casos. Hasta esa fecha en el país existían un total de 4071 personas viviendo con VIH-SIDA; de ellos 2868 seropositivos y 1203 enfermos de SIDA, es decir, que la epidemia ha cobrado desde sus inicios un total de 1116 defunciones, pues 70 seropositivos han fallecido por otras causas. (2)

En la provincia de Matanzas se han diagnosticado hasta diciembre del 2003 un total de de 165 casos, de ellos viven 115 seropositivos. En los últimos dos años han sido notificados 19 y 17 casos respectivamente. (3)

El comportamiento de la supervivencia una vez que el seropositivo ha progresado a SIDA varía en dependencia de múltiples factores, así por ejemplo, durante la segunda década de la epidemia se ha visto un progreso extraordinario en la producción de tratamientos antirretrovirales muy activos (TARMA) conocidos como HAART (Highly Active Antirretroviral Therapy) en sus siglas en inglés. Por otra parte se registraron avances continuos en la prevención y el tratamiento de las infecciones oportunistas. Los TARMA han reducido la incidencia de las enfermedades oportunistas, y aumentado significativamente la calidad y la esperanza de vida (4). Sin embargo, algunos pacientes no están dispuestos a recibir estos tratamientos o no pueden hacerlo, otros han estado bajo tratamiento, pero sin éxito. Estos pacientes se beneficiarán de la profilaxis contra las infecciones oportunistas. Además, el tratamiento profiláctico de algunas infecciones específicas sigue siendo un beneficio, aun para las personas que reciben TARMA, en cuanto a prolongar la vida de los pacientes con SIDA. (5)

El objetivo del Tratamiento Antirretroviral (TAR) es evitar la aparición de síntomas y la progresión a SIDA en los seropositivos asintomáticos, así como evitar el desarrollo de nuevos episodios oportunistas o la muerte en los pacientes enfermos. Otro de los objetivos del TAR es la restauración inmunológica. Existen numerosos estudios que han analizado la cinética de las distintas subpoblaciones celulares en los pacientes que reciben esta terapia. El incremento de los linfocitos CD4+ en las primeras semanas es consecuencia de una redistribución del fenotipo memoria del compartimento linfático para que a partir de los 3-6 meses aumente el fenotipo virgen de origen tímico. Asimismo, se restaura la respuesta proliferativa frente a

mitógenos y antígenos memoria (p.ej.Citomegalovirus), a excepción del VIH, lo que permite suspender las profilaxis de las infecciones oportunistas. Paralelamente al aumento de los linfocitos CD4 hay una disminución de los linfocitos CD8 y de los marcadores de activación del sistema inmunitario que refleja la disminución de la carga viral del VIH en plasma y tejido linfático. (6) El aumento de la cifra de linfocitos CD4 es lento, pero constante en el tiempo. No existen datos que permitan definir una respuesta inmunológica adecuada. En general, se admite, basándose en los estudios de cinética celular que durante el primer año existiría un aumento como mínimo de 50-100 linfocitos CD4. (7) Conseguir una supresión lo más rápida y duradera posible de la replicación viral es otro de los objetivos de la TAR. La carga viral plasmática desciende rápidamente (1-2 log<sub>10</sub>/ml de plasma) tras iniciar el TAR y el valor que se alcanza a las 4-8 semanas se correlaciona con la durabilidad de la respuesta. (6) Tras 15 años de estudios clínicos con antirretrovirales efectuados en todos los estadios evolutivos de la infección por el VIH, utilizando los fármacos en monoterapia o en combinaciones de 2, 3 o más fármacos, en el momento actual el TAR con combinaciones de al menos 3 fármacos constituye el tratamiento de elección de la infección por el VIH, ya que retrasa la progresión clínica y aumenta significativamente la supervivencia, hechos comprobados desde el año 1996. (4,6) Todos estos factores desempeñan además un papel decisivo en el paciente con diagnóstico de SIDA, observándose supervivencias mayores en países desarrollados donde en los últimos años del pasado siglo la introducción de drogas antirretrovirales ha provocado un aumento de la supervivencia por esta enfermedad; estos son los casos de Italia (8), Inglaterra (9) y otros países europeos. (10)

Hoy día la supervivencia mediana por SIDA en Inglaterra es de cerca de 24 meses, (11) en Irlanda este valor alcanza los 19 meses (12). Por otra parte se han observado supervivencias menores en países del tercer mundo; en Brasil, por ejemplo, en la ciudad de Riberão Preto en el año 2001 se verificó una supervivencia de 10,3 meses (13). En Belo Horizonte un estudio realizado entre 1989 y 1992 mostró supervivencias con una mediana de 14,3 meses. (14) Mientras esto sucede a nivel internacional. ¿Qué sucede en nuestro país y particularmente en la provincia de Matanzas? ¿Cuál es el comportamiento de la supervivencia en enfermos con SIDA? Está bien claro que la accesibilidad a los servicios de salud así como la disponibilidad de medicamentos antirretrovirales para el uso de la terapia combinada puede aumentar la supervivencia de los pacientes con SIDA. Desde el año 2001 en Cuba se ofrece acceso gratuito a la TARMA; cifras del Programa Nacional de prevención de las ITS –VIH- SIDA indican que desde entonces 1288 pacientes llevan tratamiento estable en el país. En Matanzas hasta el cierre del 2003 un total de 43 pacientes mantienen terapia antirretrovírica (2), sin embargo, no existen estudios que muestren en qué medida esta terapia ha influido en la supervivencia de los enfermos con SIDA, todo lo anterior nos motivó a realizar un estudio en nuestra provincia con los objetivos siguientes:

## **MÉTODO**

Se trata de un estudio observacional descriptivo longitudinal retrospectivo en personas diagnosticadas como casos SIDA en la provincia de Matanzas, desde el 1 de enero de 1986 hasta el 31 de diciembre del 2003. Universo: Toda persona diagnosticada seropositiva al VIH-1 por Test de Elisa reactivo y Western Blot positivo en la provincia Matanzas desde enero de 1986 hasta diciembre del 2003, que presente una o más de las condiciones indicadoras para la definición de caso SIDA en adultos, según categorías clínicas (CDC de EUA año 1993 Categoría "C") (60 enfermos de SIDA). Fecha de Origen: Fecha de diagnóstico como enfermo de SIDA de cada sujeto del

estudio.

Fecha Terminal: Diciembre 31 del 2004.

Criterios de inclusión: Sujetos mayores de 16 años diagnosticados como enfermos de SIDA en el período 1986–2003 residentes en la provincia de Matanzas (60 enfermos de SIDA).

Criterios de exclusión: Pacientes con debut clínico, cuando no exista constancia en historia clínica sanatorial de por lo menos una consulta en un período no inferior a un mes (30 días) a partir de la fecha de diagnóstico (9 pacientes).  
Muestra: Luego de aplicar los criterios anteriores quedó constituida por 51 pacientes.

Casos censurados:

Pacientes que no fallecieron durante el seguimiento y los fallecidos por otras causas.

## **METODOLOGÍA**

Para dar salida a los objetivos del estudio se operacionalizaron las siguientes variables:

Variable dependiente:

- Fallecimiento por SIDA: Fallecimiento o no por SIDA de los sujetos del estudio, codificados hasta el primero de enero del 2000 por la IX Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE) (código 279.5), a partir de esta fecha (código B 20-B 24) de la X (CIE) y para los cuales la defunción se encontró registrada en el Departamento de Estadísticas de la Dirección Provincial de Salud Pública de Matanzas.

Variables independientes:

## **SOCIODEMOGRÁFICAS**

- Edad: En años cumplidos y se operacionaliza:
  - En escala por grupos de edad: Se utilizó como variable la edad al momento del diagnóstico como caso SIDA según los grupos de edades:
    - 15-24 años
    - 25-34 años
    - 35-44 años
    - = 45 años
- Sexo: Masculino y Femenino.
- Color de piel: Blanca, Negra y Mestiza.
- Estado Civil: Unión estable: Se consideraron aquellos individuos casados o con unión consensual estable; y unión inestable, aquellos sujetos solteros, viudos, divorciados o separados.
- Orientación sexual: Heterosexual y homo-bisexual.

## **TERAPÉUTICAS**

- Uso de Terapia antirretroviral: Sí o No.
- Tipo de Terapia antirretroviral: Se consideraron las siguientes posibilidades: Monoterapia, Biterapia, tratamiento antirretroviral muy activo (TARMA nacional y /o importado) y combinación de las anteriores.
- Uso de terapia antirretroviral con Genéricos Nacionales: Se consideraron todos

aquellos pacientes que llevaron TARMA de producción nacional de alguna manera (solo o en combinación con otras terapias) Sí o No.

Variable de medición de resultados:

- -Tiempo de supervivencia con SIDA: Tiempo en meses desde el diagnóstico de SIDA y la muerte o "fecha de últimas noticias" en el periodo de estudio en caso de no haber fallecido.

Consideramos como "fecha de últimas noticias":

Fecha de defunción tomada en el Registro de defunciones de Estadística Provincial para los fallecidos o fecha de última consulta en historia clínica para los no fallecidos.

Los datos de las variables explicativas se recogieron de las encuestas epidemiológicas a casos seropositivos y de las historias clínicas individuales para la recolección de los mismos se elaboró una encuesta.

Los datos de la variable dependiente se obtuvieron de la base de datos de seguimiento de los casos en el Departamento de Enfermedades Transmisibles del Centro Provincial de Higiene y Epidemiología de Matanzas así como del Registro Automatizado de Defunciones del Departamento de Estadísticas de la Dirección Provincial de Salud Pública.

Los datos recogidos de la encuesta fueron introducidos en una computadora personal utilizando paquetes estadísticos adecuados para esos fines (SPSS 10). Para calcular el tiempo de supervivencia con SIDA (Global y estratificado por variables seleccionadas) se utilizaron las curvas de supervivencia acumulada a través del método de Kaplan Meier. La comparación de las diferentes curvas para los subgrupos correspondientes a las variables de exposición se realizó con la prueba de rangos logarítmicos (Log rank). Se consideró estadísticamente significativo el valor del estadístico mayor de 1 y  $p < 0.05$ .

Las supervivencias antes mencionadas serán expresadas en función de las medianas de los tiempos de supervivencia de las variables independientes, teniendo en cuenta que esta medida de tendencia central no se ve afectada por la presencia de valores extremos.

Los resultados de esta investigación se presentan en tablas estadísticas y gráficos de supervivencia confeccionados en los programas de Microsoft Word, Microsoft Excel y SPSS-10.

## **RESULTADOS**

Como casos SIDA en la Provincia de Matanzas desde el 1º de enero de 1986 hasta el 31 de diciembre de 2003. En el estudio se identificaron los 60 pacientes (100 %), que fueron diagnosticados. Un total de 14 pacientes fueron diagnosticados debut clínico, de ellos 9 no cumplieron con los criterios de inclusión en el estudio. La Tabla 1 resume la distribución proporcional de los fallecidos por SIDA según sus principales características sociodemográficas.

**Tabla 1.**

**Distribución proporcional de muertes por SIDA según variables sociodemográficas. Provincia Matanzas, Cuba, 1986-2003.**

Variables sociodemográficas		Total.	(%)
<b>Edad</b>	15-24	5	16.1
	25-34	11	35.5
	35-44	9	25.8
	=45	6	22.6
<b>Sexo</b>	Femenino	5	16.1
	Masculino	26	83.9
<b>Color de la piel</b>	Negra / Mulata	9	29
	Blanca.	22	71
<b>Estado civil</b>	Soltero	24	77.4
	Casado / Unión Estable	7	22.6
<b>Escolaridad</b>	£ 9º Grado >	22	71
	9º Grado	9	29
<b>Orientación Sexual</b>	Homo / bisexual	21	67.7
	Heterosexual	10	32.3

De un total de 51 pacientes que enfermaron de SIDA 31 fallecieron. Al valorar la mortalidad proporcional por causas, 16 pacientes fallecieron por una enfermedad oportunista (51.6 %) y en 15 pacientes la muerte estuvo relacionada con más de una enfermedad oportunista (48.4 %). Las causas más frecuentes de mortalidad fueron las infecciones oportunistas, un total de 30; en un caso la muerte estuvo relacionada con Enfermedad Neoplásica asociada al SIDA y en 6 casos se combinaron ambas. Las infecciones que con más frecuencia estuvieron relacionadas con la muerte fueron la Neurotoxoplasmosis (29.3 %), la Neumonía a Pneumocistis caryni (22.58 %) y la Candidiasis (19.35 %).

Los 51 pacientes que desarrollaron SIDA en el período estudiado vivieron entre 0 y 117 meses, con una mediana de 15 meses (IC 95 %= 0; 31) y una probabilidad de sobrevivir los primeros 5 meses de un 82 %, siendo de 62 % a los 10 meses y de 39 % a los 32 meses, llegando a ser de un 26 % a los 93 meses (Gráfico 1 y Tabla 2).

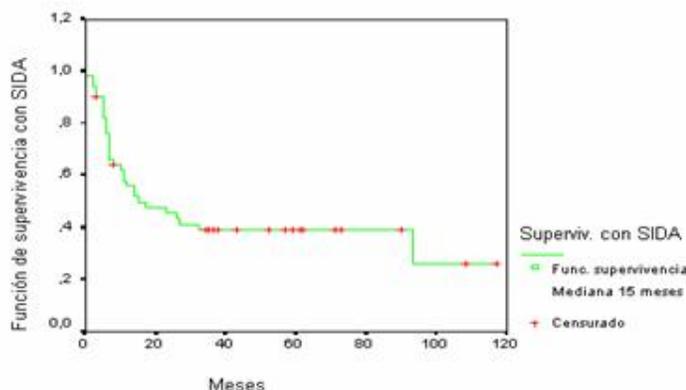
**Tabla 2.**

**Función de tiempo de supervivencia con SIDA según método de Kaplan Meier.**

Tiempo (Meses)	Evento SIDA	Supervivencia Acumulada	Error Standard	Número de eventos Acumulados	Número de casos Censurados
0	Sí	0.9804	0.0194	1	50
3	Sí	0.9020	0.0416	5	46
5	Sí	0.8218	0.0539	9	41
7	Sí	0.6614	0.0668	17	33
10	Sí	0.6207	0.0687	19	30
26	Sí	0.4345	0.0708	28	21
32	Sí	0.3931	0.0698	30	19
93	Sí	0.2621	0.1167	31	2
117	No			31	0

**Gráfico 1.**

**Función de tiempo de supervivencia con SIDA.**



**Fuente: Tabla 2.**

**2 . Función de supervivencia con SIDA por factores sociodemográficos y terapéuticos.**

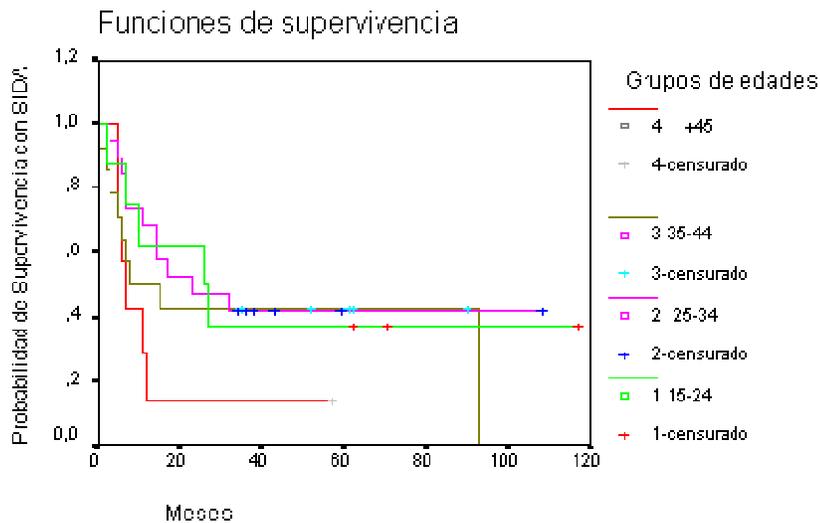
**2.1 Función de supervivencia con SIDA por grupos de edades.**

El primer grupo estuvo constituido por pacientes cuya edad oscilaba entre 15 y 24 años (8 pacientes), en este grupo ocurrieron 5 defunciones y la mediana de supervivencia con SIDA fue de 26 meses. Las probabilidades de supervivencia con SIDA fueron de 75 % a los 7 meses, llegando a ser de 37 % a los 27 meses. El segundo grupo lo conformaron 21 pacientes cuya edad estaba comprendida entre 25 y 34 años, presentando 11 eventos, una mediana de supervivencia acumulada de 23 meses y las probabilidades de supervivencia a los tres meses fueron de un 95 % y de un 42 % a los 32 meses. El tercer grupo con edades entre 35 y 44 años estuvo integrado por 14 pacientes, presentándose 9 eventos con una mediana de supervivencia de 8 meses, y una probabilidad de supervivencia que osciló entre un 92

% antes del primer mes y 42 % a los 15 meses, llegando a ser nula a los 93 meses. Por último, el cuarto grupo de edad, (mayores de 45 años) presentó una mediana de supervivencia de 7 meses, y de un total de 8 pacientes fallecieron 6, con una sobrevida de 25 % a los 12 meses. A pesar del escaso tamaño muestral, se observa a simple vista que en la medida que aumenta la edad al momento del diagnóstico de SIDA disminuye la supervivencia, aunque estas diferencias no fueron significativas (Log rank = 1.91 y  $p = 0.5913$ ). Estos resultados se muestran en el Gráfico 2 y Tabla 3.

**Gráfico 2.**

**Función de tiempo de supervivencia con SIDA y grupos de edades.**



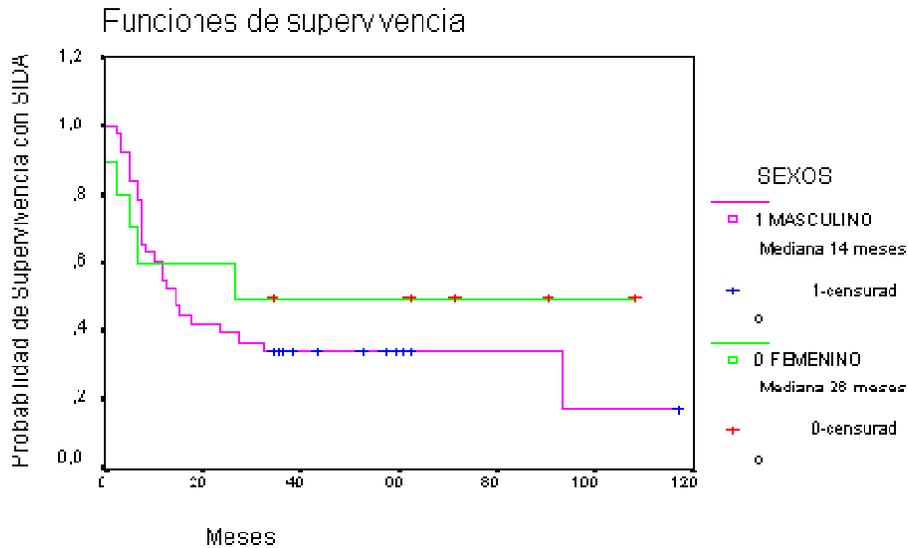
**Fuente:** Tabla original de la investigación.

**2.2-Función de supervivencia con SIDA y sexos.**

Las diferencias en las curvas de supervivencia acumulada por sexos no fueron significativas. En el grupo conformado por 10 pacientes del sexo femenino ocurrieron 5 defunciones, la mediana de supervivencia acumulada con SIDA fue de 26 meses y la probabilidad de sobrevida de 90 % al mes, 70 % a los 5 meses, llegando a ser de 50 % a los 26 meses. Por otro lado la mediana de supervivencia acumulada en los hombres fue de 14 meses, de 41 casos se presentaron 26 eventos (muertes por SIDA) y la probabilidad de supervivencia en ellos osciló entre un 97 % a los 2 meses y un 18 % a los 93 meses. El test de Log rank = 0.30 y  $p = 0.5869$  (Gráfico 3 y Tabla 3).

**Gráfico 3.**

**Función de tiempo de supervivencia con SIDA y sexos.**

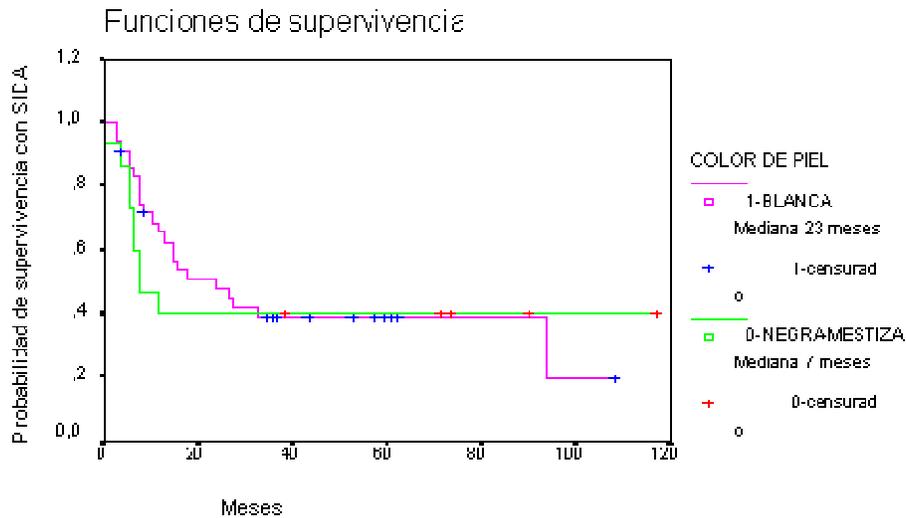


**Fuente:** Tabla original de la investigación.

2.3-Función de supervivencia con SIDA y color de piel. En nuestra investigación no hubo diferencias significativas entre las curvas de supervivencia con SIDA y el color de la piel. En los pacientes con color de piel negra o mestiza de un total de 15 casos ocurrieron 9 eventos con un 40 % de casos censurados, una mediana de supervivencia de 7 meses (IC 95 % 1;13) y una probabilidad de supervivencia con SIDA de un 93 % antes del primer mes, llegando a ser de 40 % a los 11 meses. Por otra parte en los pacientes de piel blanca ocurrieron 22 eventos de un total de 36 casos, con un 38.89 % de casos censurados, una mediana de supervivencia acumulada de 23 meses (IC 95 % 6;40) y una probabilidad de sobrevivida entre un 94 % a los 2 meses y 19 % a los 93 meses. El test de Log rank = 0.15 y p = 0.7031 (Gráfico 4 y Tabla 3).

**Gráfico 4.**

**Función de tiempo de supervivencia con SIDA y color de la piel.**

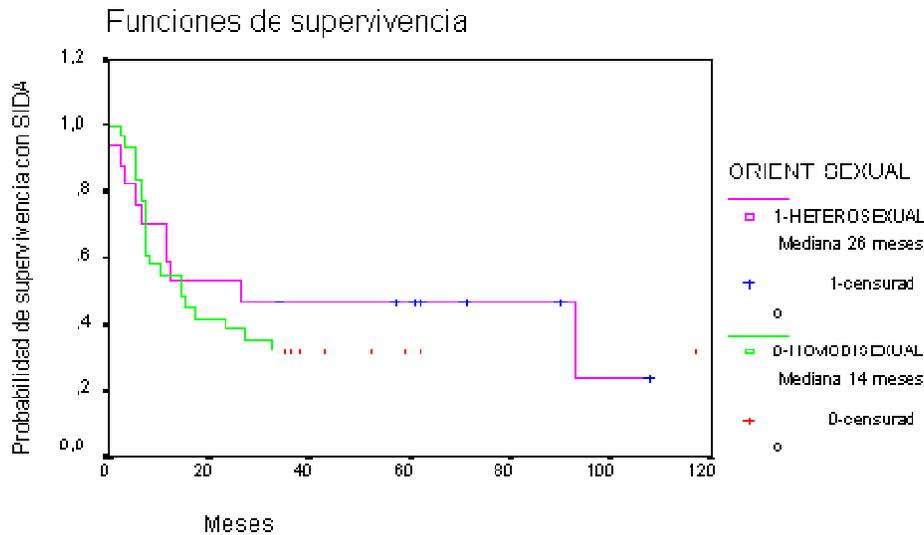


**Fuente:** Tabla original de la investigación.

2.4-Función de supervivencia con SIDA y orientación sexual. En los individuos de nuestro estudio que tenían una orientación homo-bisexual la mediana del tiempo de supervivencia con SIDA fue de 14 meses (IC 95 % 5;23). Este grupo estuvo integrado por 33 pacientes y en él se presentaron 21 eventos, las probabilidades de supervivencia fueron de 96 % a los 2 meses, 78 % a los 6 meses, llegando a ser de 33 % a los 32 meses. Los 18 pacientes heterosexuales presentaron un tiempo mediano de supervivencia acumulada de 26 meses (IC 95 % 0; 87), en el grupo se presentaron 10 eventos y las probabilidades de supervivencia oscilaron entre un 94 % antes del primer mes y un 25 % a los 93 meses, no resultando significativas estas diferencias (Gráfico 5 y Tabla 3).

**Gráfico 5.**

**Función de tiempo de supervivencia con SIDA y orientación sexual.**



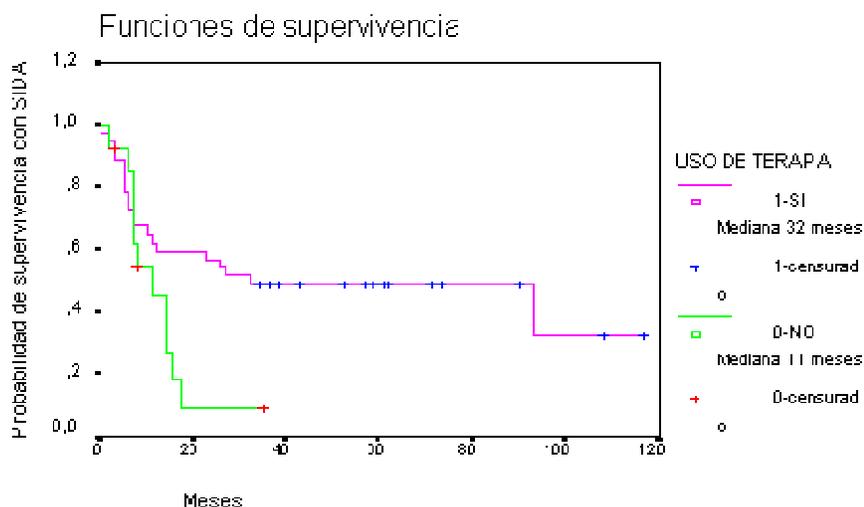
**Fuente:** Tabla original de la investigación.

**2.5-Función de supervivencia con SIDA según uso o no de terapias antirretrovirales.**

Al comparar las curvas de supervivencia con SIDA según el uso o no de terapia antirretroviral, el resultado muestra que los 14 pacientes que no usaron terapia tuvieron un tiempo mediana de supervivencia de 11 meses (IC 95 % 5; 17). En este grupo ocurrieron 11 eventos (muertes por SIDA) y las probabilidades de supervivencia estuvieron entre 92 % a los 2 meses y 9 % a los 17 meses. En cambio los 37 pacientes que usaron algún tipo de terapia (monoterapia, biterapia o TARMA) tuvieron un tiempo de supervivencia de 32 meses (IC 95 % 0;78), presentándose 20 eventos en este grupo y las probabilidades de supervivencia fueron desde un 97 % antes del primer mes hasta 32 % a los 93 meses (Gráfico 6). Las diferencias entre ambas curvas fueron estadísticamente significativas Log rank = 4.26 y p = 0.0390 (Tabla 3).

**Gráfico 6.**

**Función de tiempo de supervivencia con SIDA según uso o no de terapias antirretrovirales.**



**Fuente:** Tabla original de la investigación.

**2.6-Función de supervivencia con SIDA según el tipo de terapia utilizada.**

Un total de 7 pacientes usaron monoterapia, el tiempo mediana de supervivencia para ellos fue de 3 meses (IC 95 % 2; 4 ), la probabilidad de supervivencia a los 5 meses era de un 28 %, a los 26 meses era de un 14 % y a los 27 meses todos los pacientes habían fallecido.

En algunos casos la terapéutica inicial fue la biterapia, teniendo en cuenta sobre todo las características clínicas del paciente y el deterioro inmunológico (conteos de CD4 muy bajos). En nuestro estudio un total de 6 pacientes llevaron esta terapia con una mediana de supervivencia de 6 meses (IC 95 % 0; 12), una probabilidad acumulada de supervivencia de 33 % a los 10 meses, falleciendo todos los pacientes antes de los 23 meses.

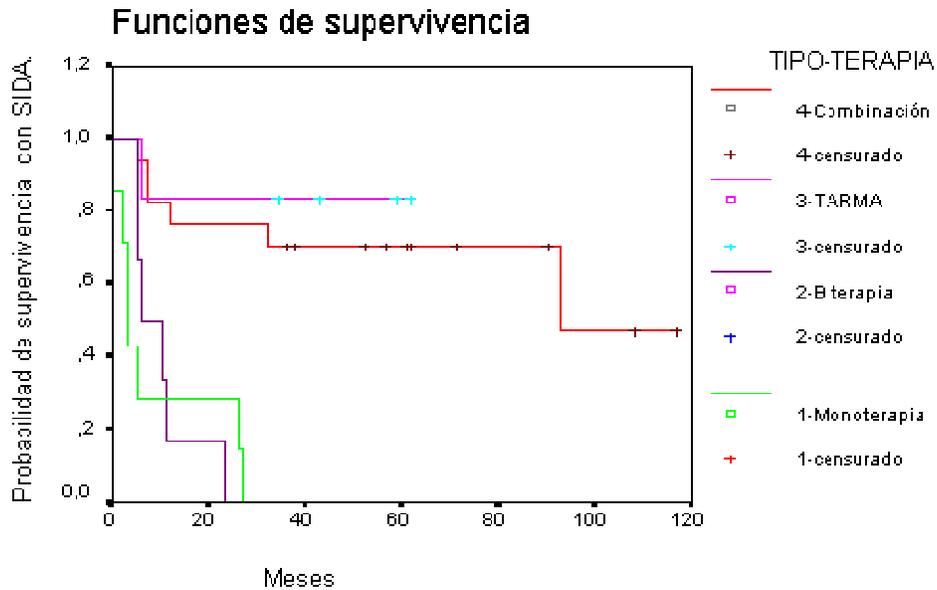
En nuestra investigación un total de 18 enfermos SIDA han tenido oportunidad de usar distintos tipos de terapia (monoterapia o biterapia y TARMA), con un tiempo mediana de supervivencia de 93 meses, la probabilidad acumulada de supervivencia en ellos es de un 72 % a los 32 meses y de 48 % a los 93 meses, en este grupo se han presentado 6 eventos.

Un total de seis pacientes enfermaron después que se comenzaron a utilizar los medicamentos genéricos en el país y sólo han llevado este tipo de terapia, de ellos un fallecido y los cinco restantes superan la mediana de 62 meses (IC 95 % 36; 69).

Las diferencias observadas en las curvas de supervivencia con SIDA de acuerdo al tipo de terapia utilizadas fueron estadísticamente significativas Log rank = 29.93 y  $p = 0.000$  (Gráfico 7 y Tabla 3).

**Gráfico 7.**

**Función de tiempo de supervivencia con SIDA según tipo de terapias antirretrovirales.**



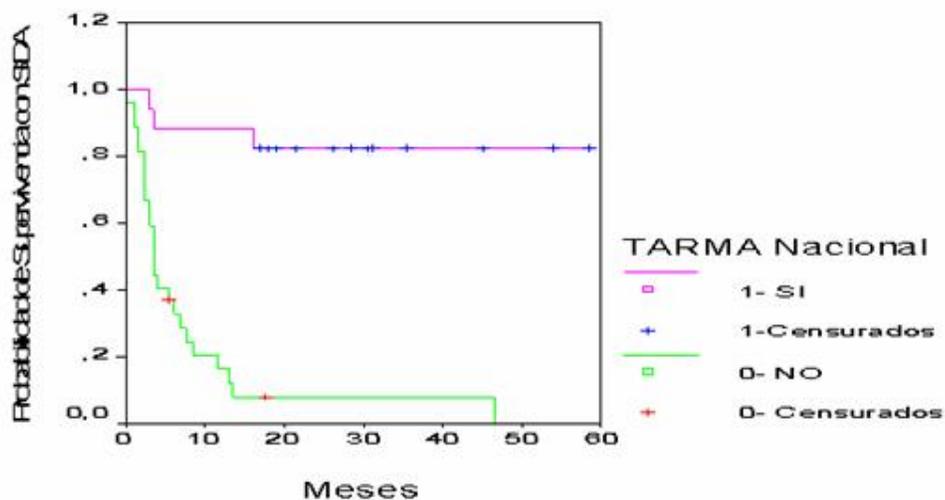
**Fuente:** Tabla original de la investigación.

3-Función de supervivencia con SIDA según uso o no de TARMA (genéricos nacionales).

En aquellos que no llevaron TARMA con genéricos nacionales, un total de 31 pacientes, la mediana de supervivencia con SIDA fue de 8 meses. Se han presentado 28 defunciones y la probabilidad de supervivencia acumulada antes del primer mes fue de un 96 %, a los 10 meses de un 43 %, de un 7 % a los 27 meses, llegando a ser nula a los 93 meses. En cambio en el grupo de pacientes llevaron esta terapia han fallecido 3 enfermos y la probabilidad de supervivencia acumulada a los 32 meses es de un 85 % (Gráfico 8), lo que habla a las claras del impacto de estos medicamentos en la mortalidad asociada al SIDA así como en la expectativa de vida de estos pacientes. Estas diferencias en las curvas de supervivencia fueron estadísticamente significativas Log rank = 31.72 y p = 0.000 (Tabla 3).

Gráfico 8.

Función de tiempo de supervivencia con SIDA según uso o no de TARMA.



Fuente: Tabla original de la investigación.

Tabla 3.

Función de tiempo de supervivencia con SIDA según método de Kaplan Meier.

Variables		Eventos	% Censurado	Tiempo mediana de Supervivencia con SIDA (Meses)	IC (95%)	Log Rank	P
Edad	15 – 24	5	37.50	26	2; 50	1.91	0.5913
	25 – 34	11	47.62	23	0; 48		
	35 – 44	9	35.71	8	0; 23		
	=45	6	25.00	7	0; 14		
Sexo	Femenino	5	50.00	26	-	0.30	0.5869
	Masculino	26	36.59	14	7; 21		
Color de la piel	Negra /	9	40.00	7	1; 13	0.15	0.7031
	Mestiza	22	38.89	23	6; 40		
	Blanca.						
Orientación Sexual	Homo /	21	36.36	14	5; 23	0.49	0.4857
	bisexual	10	44.44	26	0; 87		
Terapia antiretroviral	Sí	20	45.95	32	0; 78	4.26	0.0390
	No	11	21.43	11	5; 17		
Tipo de terapia	Monoterapia	7	0.00	3	2; 4	29.93	0.0000
	Biterapia	5	0.00	6	4; 8		

antiretroviral	TARMA	1	83.33	62	36;69		
	Combinación	6	66.67	93	0;104		
TARMA	NO	28	9.68	8	4;12	31.72	0.0000
	SI	3	85.00	-	-		

## DISCUSIÓN

Los valores de supervivencia con SIDA en el mundo sufrieron cambios, la mediana de supervivencia de los sujetos en la primera década de la epidemia oscilaba entre los 9,5 y 24 meses, y la probabilidad acumulada a los 3 años, entre el 13 y 32 % (15). Posteriormente este valor fue incrementándose como consecuencia de la introducción de los TARMA a partir del año 1996. Estudios más recientes realizados en países desarrollados señalan una mediana entre 20 y 46 meses, llegando hasta el 42–60 % en los que permanecen vivos a los dos años (16,17). La supervivencia con SIDA en nuestra investigación (mediana de 15 meses) es inferior a la supervivencia observada en la mayoría de los países desarrollados. Pensamos que las diferencias en los tiempos de supervivencia con SIDA de nuestro estudio con respecto a los valores que tienen países desarrollados en la actualidad radican en que estos países comienzan a utilizar los TARMA en el año 1996, mientras Cuba comienza a utilizar estas terapias a partir de junio del 2001. Al realizar comparaciones con otros países subdesarrollados encontramos en una investigación realizada en Belo Horizonte, entre 1989 y 1992 una mediana de supervivencia muy similar (14.3 meses (14), por otra parte un estudio que se realizó en otra ciudad brasileña (Ribeirao Preto) entre 1986 y 1997 señala un tiempo mediana de supervivencia de 10.3 meses (13). En Uganda en una cohorte seguida desde 1990 y 1998, se reporta una mediana de supervivencia con SIDA de 9.3 meses. (18)

Las diferencias en los patrones de supervivencia entre países pobres y ricos cada año se hacen mayores debido al alto coste de las nuevas terapias, cuestión que propicia la inaccesibilidad a las mismas por parte de los países con menos recursos. El aspecto de accesibilidad a la tecnología y nuevos medicamentos ha sido objeto de extensas discusiones, pues la consecución de una mayor eficacia terapéutica trae consigo invariablemente un aumento en el costo de la medida terapéutica en forma exponencial. Como consecuencia de esto, la brecha entre las expectativas de pacientes en los países desarrollados (cada vez mejores) con las expectativas de los pacientes en países en vías de desarrollo (prácticamente iguales que hace varios años) se incrementará considerablemente. La capacidad económica determinará cada vez más qué curso clínico seguirá el paciente. Las decisiones médicas deberán basarse más y más frecuentemente en aspectos económicos y no en aspectos científicos. Aunque esta polarización no es nueva en la epidemia del SIDA, ni es nueva en la medicina en general, es importante mencionarla porque ahora más que nunca la capacidad económica del individuo o del Sistema de salud en su conjunto condicionará diferencias acentuadas en el control y tratamiento de la enfermedad. Nuestra investigación mostró que a pesar de no ser significativas las diferencias en las curvas de supervivencia por grupos etáreos, se observa claramente que la supervivencia va disminuyendo con la edad, patrón característico en la mayoría de las investigaciones revisadas sobre el tema. Los autores señalan que este efecto puede deberse a una respuesta inmunitaria deteriorada por desgaste del sistema inmunológico y a la asociación de otros procesos morbosos concomitantes. (15) Aunque en este estudio no se encontraran diferencias significativas entre ambos sexos y supervivencia con SIDA, éste es un asunto que despierta polémica y al revisar la bibliografía internacional sobre el tema las opiniones de los investigadores divergen. Existen investigaciones que muestran supervivencias menores para el sexo femenino, (19) en tanto otros autores han señalado justamente lo contrario,

(13) estos últimos señalan que la mayor supervivencia para el sexo femenino puede estar relacionada con que las mujeres buscan más precozmente la atención médica, tienen mayor disciplina en el tratamiento así como al tipo de transmisión, que en ellas tiende a ser fundamentalmente sexual y más raramente por uso de drogas endovenosas.

Aunque algunos trabajos señalan diferencias en la supervivencia de los pacientes con SIDA respecto a color de la piel, se observan tiempos de supervivencia menores en individuos con color de piel negra o mestiza (19). Éstos pueden estar reflejando diferencias de acceso a los tratamientos y cuidados de salud, o en el patrón de enfermedades diagnósticas de SIDA. Otras investigaciones no encontraron diferencias en la supervivencia por estas variables (15). En la investigación no hubo diferencias significativas con respecto a la supervivencia y el color de piel.

Nuestro estudio no mostró diferencias significativas en las curvas de supervivencia con SIDA de los pacientes según su orientación sexual, todo parece indicar que los individuos homo-bisexuales, una vez iniciada la TARMA, presentan tiempos de supervivencia similares a los heterosexuales. (20)

La investigación mostró que la supervivencia con SIDA fue significativamente mayor en los pacientes que usaron terapia antirretroviral que en aquellos que no iniciaron terapia. Coincidiendo con estos resultados Rebollo FJ, en Madrid 2004, encontró diferencias significativas en las curvas de supervivencia y mortalidad en ambos grupos. En su estudio los sujetos que iniciaron algún tratamiento antirretroviral tuvieron menor riesgo de morir que aquellos que nunca lo hicieron. (15)

Al realizar comparaciones en cuanto a la influencia de los diferentes tipos de terapia antirretroviral en la supervivencia con SIDA, la monoterapia con AZT o ddI, fue el tratamiento de menor tiempo de supervivencia de todos, presentando el 100 % de los pacientes el evento (muerte por SIDA) antes de los 27 meses. Estudios observacionales muestran que el uso de la monoterapia, principalmente con AZT, mejora la supervivencia y disminuye la mortalidad de los pacientes con infección VIH/SIDA (21,22), en muchos de ellos el efecto probablemente esté sobrestimado debido al sesgo de selección. Algunas investigaciones más recientes señalan sólo un beneficio de la monoterapia en los sujetos con SIDA (23), pero otros estudios la asocian a aumento de la mortalidad (8). Estas discrepancias pueden deberse a diferencias metodológicas con relación al tipo de estudio (cohortes o de base poblacional) y al criterio utilizado para evaluar la eficacia del tratamiento. Además, en muchos de los estudios publicados inicialmente, el tiempo de seguimiento no supera los 2 años, por lo que es más probable que en ellos se detecten un posible beneficio de la AZT (efecto transitorio), pudiendo prolongar el tiempo libre de SIDA, pero no necesariamente aumentar o mejorar la supervivencia una vez que éste aparezca (24). Lo cierto es que en los pacientes en los que se utilizó esta terapia en nuestra provincia, los tiempos de supervivencia fueron los peores. Posteriormente, se documentó mayor eficacia sobre cuentas de CD4, sobrevida e incidencia de infecciones oportunistas en pacientes previamente tratados con AZT cuando se cambiaba a ddI (25). El beneficio con el cambio de tratamiento parecía estar asociado al desarrollo de resistencia a AZT y ausencia de resistencia cruzada entre ambos medicamentos.

La biterapia antirretroviral, que mostró superioridad sobre la monoterapia, y marcó el fin de ésta, tuvo corta vida y fue poco estudiada en los países industrializados por el rápido advenimiento de la terapia triple, más efectiva (TARMA). Este tipo de terapia aumentó la supervivencia al compararla con la monoterapia en los sujetos del estudio, aunque los resultados no fueron tan espectaculares como se describe en la literatura sobre el tema, estudios internacionales como el ACTG 175 y el

estudio Delta, mostraron mayor sobrevida, y menor progresión a SIDA en sujetos tratados con combinación de ddl/AZT o DDC (Zalcitabina) /AZT comparados con aquellos tratados con ddl solo o AZT solo. Posteriormente otros estudios también han descrito beneficios del tratamiento antirretroviral combinado, con reducciones en el riesgo de muerte del 28 % al 76 % para la biterapia y del 65 % al 85 % para la triple terapia. (8, 23, 26)

En nuestra investigación se ha observado una disminución del riesgo de muerte en los pacientes a los que se les modificó la medicación antirretroviral durante su evolución. Esta circunstancia podría estar relacionada con:

- a) La existencia de otras variables de difícil control que influyan sobre la supervivencia, como puedan ser aquellas que intervengan en la decisión del médico a la hora de modificar el tratamiento
- b) El fracaso terapéutico es más probable en los sujetos previamente tratados con AZT debido a la aparición de resistencias. Nosotros encontramos que aquellos pacientes que combinaron la monoterapia con la biterapia o la biterapia con la politerapia, o la monoterapia con la politerapia tuvieron un tiempo mediano de sobrevida de 93 meses, superior a la de aquellos pacientes a los que se les indicó solamente mono o biterapia, San Andrés Rebollo FJ encontró los mismos resultados en su investigación. (15)  
Desde su aparición en 1996, un conjunto importante de estudios controlados ha puesto en evidencia también la mayor efectividad de las terapias altamente activas sobre la biterapia, tanto en sujetos vírgenes a tratamiento como en los ya tratados previamente, medida a través de los niveles de HIV-1 RNA y de CD4 (15,27). A su vez, existen ensayos que han demostrado supresión de la viremia (niveles de HIV-1 RNA menores de 50 copias/ml) con el uso de los TARMA a los tres años de seguimiento. (26) Como ocurre en otros países (15,17) en nuestra provincia se constatan aumentos considerables de la supervivencia después de iniciada la TARMA. La disponibilidad de nuevos medicamentos con extraordinaria potencia antiviral ha originado una nueva serie de combinaciones que mejoran la actividad antiviral, retardan el desarrollo de resistencia y se traducen en beneficios clínicos palpables a largo plazo. Es muy probable que el pronóstico de pacientes con VIH manejados con estas nuevas modalidades de tratamiento vaya a mejorar sustancialmente, y la enfermedad se convierta en un proceso crónico manejable médicamente en forma similar a lo que ocurre con otras enfermedades crónicas. En la actualidad no existe un esquema que pueda ser considerado de elección para el inicio de terapia en todos los pacientes vírgenes. Tradicionalmente la discusión sobre el mejor esquema ha estado centrada en la potencia intrínseca de cada asociación de drogas y, por consiguiente, en la duración de su eficacia virológica. Ambos aspectos están ligados y, en general, a mayor potencia el efecto es más duradero, manteniéndose la supresión viral completa por más de 3 años hasta en un 50 % o más de los pacientes tratados. Existen múltiples posibles combinaciones de drogas, el Ministerio de Salud Pública está aplicando en nuestro país cuatro combinaciones de triterapias (TARMA), que incluyen cuatro esquemas (AZT, Lamivudina, Indinavir; AZT, ddl, Indinavir; Stavudina, ddl, Indinavir; Stavudina, Lamivudina, Indinavir), con efectos probados sobre la mortalidad y la calidad de vida de las PVVIH-SIDA. (28,29)

Evaluar el impacto de una terapia sobre la supervivencia resulta difícil, sobre todo cuando se trata de una patología como el SIDA donde los pacientes tienen muy dañado el sistema inmune y cualquier enfermedad puede provocar una defunción. Baste decir que en la investigación los pacientes que llevaron TARMA

con genéricos nacionales tuvieron tiempos de supervivencia significativamente superiores a los que no llevaron esta terapia; la probabilidad de supervivencia acumulada a los 32 meses fue de un 85 %, lo que habla a las claras del impacto de estos medicamentos en la mortalidad asociada al SIDA así como en la expectativa de vida de las PVVIH-SIDA. Resultados similares se obtuvieron en nuestro país (29) y en otros países del mundo tras la introducción de los TARMA. (8,9,20,15,6) A pesar de lo controvertido que aún resulta este tema, existen sólidas evidencias de que la terapia antirretroviral muy activa (TARMA) ha revolucionado el horizonte de estos enfermos. Sistemáticamente se conoce de mejoras notables en el pronóstico y la calidad de la vida, también de importantes reducciones en la morbilidad y mortalidad relacionada con el SIDA, sobre todo en Norteamérica y Europa (30-3). Estudios basados en necropsias documentan que las muertes secundarias a infecciones oportunistas, neoplasias y a estadios finales del SIDA han decrecido, mostrando los enfermos cierta preservación de la función inmune (34). De manera semejante, otras investigaciones han estimado significativos incrementos en la expectativa de vida ajustada por la calidad, y certifican que este beneficio clínico sustancial supera a los obtenidos por otros tratamientos de amplio uso como: el Bypass coronario y el tratamiento de la Hipertensión arterial moderada y la Hipercolesterolemia. (32-4)

No obstante la mejoría alcanzada en la supervivencia luego de la aparición de los TARMA, existen ciudades como Nueva York, donde la velocidad de reducción de la mortalidad por SIDA fue menor en 1998 que en los años precedentes (13). Esto evidencia que a pesar del gran impacto representado por la utilización amplia de las nuevas terapias antirretrovirales, las muertes debidas a esta dolencia tienden a continuar como un problema sanitario de gran relevancia.

## **CONCLUSIONES**

El tiempo de supervivencia con SIDA en los pacientes de la provincia es inferior a los tiempos registrados en estudios de países desarrollados. Las diferencias observadas en la supervivencia de los enfermos con SIDA obedecen fundamentalmente al uso de terapia antirretroviral. La sobrevivencia de los enfermos con SIDA se incrementa en la medida en que aumenta el número de antirretrovirales utilizados de manera combinada. Se destacó el incremento notable de la supervivencia con SIDA en pacientes que llevan TARMA de producción nacional.

## **SUMMARY**

We carried out a cohort, observational, retrospective study, to determine the relation between the survival with AIDS and several selected therapeutic and socio-demographic variables, and also to evaluate the impact of the therapy with national generic drugs in AIDS mortality and survival in patients from the province of Matanzas. The sample was conformed by 51 AIDS patients, attending the Ismael Triana Nursing Home from January 1st, 1986 to December 31st, 2003. The Kaplan Meier model was used in the survival analysis and there were obtained the functions of survival time with AIDS (15 months) and also the surviving curves for the variables selected in the study. It is necessary to point out the notable increase of survival with AIDS in patients who began to use national generic drugs, being 85 % at the 32nd month. The results of this investigation were useful to improve these patients' life quality and survival, because it describes the influence of the therapeutic and socio-demographic factors on this syndrome mortality, and also the impact the introduction of Cuban generic drugs has had on the decease decrease and the increase of AIDS survival in the province.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Marais H, Wilson A, Bartos M, Caraël M, Fablen M, Ghys P. Informe sobre la Epidemia Mundial de VIH-SIDA. Ginebra:VIH; 2002.
2. Programa Nacional de Control y Prevención del VIH-SIDA. Cuba: MINSAP; 2003.
3. Dirección Provincial de Estadísticas. Anuario Estadístico de Matanzas. Matanzas: MINSAP; 2003.
4. Pérez J B. Influencia del tratamiento antirretrovírico de gran actividad en la incidencia de las infecciones oportunistas y neoplasias asociadas a la infección por VIH-1 y en la mortalidad. Barcelona, España: Universidad de Barcelona; 2001.
5. HIV/AIDS .Panel on Clinical Practices for Treatment of HIV. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-Infected Adults and Adolescents. USA: HIV/AIDS; 2002
6. Rubio R, Berenguer J, Miró JM, Antela A, Iribarren J. Recomendaciones de GESIDA/Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en pacientes adultos infectados por el VIH en el año 2002. *Enf Infecc Microbiol Clin.* 2002; 20(6):244-303.
7. Pezzotti P, Napoli PA, Acciai S, Boros S, Urciuoli R, Lazzeri V. Increasing survival time after AIDS in Italy: The role of new combination antirroviral Therapies. Tuscany AIDS study group. *AIDS.* 1999; 13 (2):249-55.
8. Hickman M, Bardsley M, De Angelis D, Ward. Impact of HIV on adult (15-54) mortality in London: 1979 - 96. *Sex Transm Infect.* 1999; 75 (6):385-8.
9. Mocroft A, Dally LG, Miller V, Katlama C, Ledergerber BI. Regional survival differences across Europe in HIV positive people : The Euro SIDA study. *AIDS.* 1999; 1 (16):2281-8.
10. Sabin CA, Mocroft A, Phillips AN. The use of CD4 counts as prognostic markers in HIV infection. *AIDS.* 1995; 9(10): 1205-6.
11. Dume MT, Ruskin HJ, Mulcahy FM. Survival whith AIDS in Ireland. *AIDS.* 1997; 11 (10):1281-90.
12. Menesia EO, Costa AD, Monteiro ME, Dal-Fabbro AL, Laprega MR. Supervivencia de pacientes con SIDA en una ciudad del sudeste brasileño. *Rev Panam Salud Públ.* 2001; 10 (1):29-36.
13. Acurcio F, Guimaraes MD. Uso de los servicios de salud y progresión al SIDA en personas con infección por el VIH en Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. *Rev Panam Salud Públ.* 1998; 4 (5): 331-9.
14. San Andrés Rebollo FJ, Rubio García R, Castilla Catalán J, Pulido Ortega F, Palao G, de Pedro Andrés I, et al. Estudio de la mortalidad y supervivencia en una cohorte de 1.115 pacientes con infección VIH (1989-97). *An Med Int.* 2004; 21:523-32.
15. Schwarcz SK, Chin L, Vittinghoff E, Katz MH. Impact of protease inhibitors and other antiretroviral treatments on Acquired Immunodeficiency Syndrome survival in San Francisco, California; 1987-1996. *Am J Epidemiol.* 2000; 152: 178- 85.
16. Lee LM, Karon JM, Selik R, Neal J, Fleming PL. Survival after AIDS diagnosis in Adolescents and Adults during the Treatment era, United States, 1984-1997. *JAMA.* 2001; 285: 1308-15.
17. Morgan SS, Malamba J, Orem B, Mayanja M, Okongo Whitworth JAG. Survival by AIDS defining condition in rural Uganda. *Sex Transm Inf.* 2000 jun 1; 76(3):193-7.

18. Mocroft A, Johnson MA, Phillips AN. Factors affecting survival in patients with the acquired immunodeficiency syndrome. *AIDS*. 1996; 10: 1057-65.
19. Pérez- Hoyos S, del Amo J, Muga R, del Romero J, García de Olalla P, Guerrero R. Effectiveness of highly active antiretroviral therapy in Spanish cohorts of HIV seroconverters: difference by transmission category. *AIDS*. 2003; 14; 7 (3): 353-9.
20. Autran B, Carcelain G, Li TS, Blanc C, Mathez D, Tubiana R. Positive effects of combined antiretroviral therapy on CD4 + T cell homeostasis and function in advanced HIV disease. *Science*. 1997; 277: 112-6.
21. Lundgren JD, Phillips AN, Pedersen C. For the AIDS in Europe Study Group. Comparison of long-term prognosis of patients with AIDS treated and not treated with zidovudine. *JAMA*. 1994; 271: 1088- 92.
22. Egger M, Hirschel B, Francioli P. And the Swiss HIV Cohort Study. Impact of new antiretroviral combination therapies in HIV infected patients in Switzerland: prospective multicentre study. *BMJ*. 1997; 315: 1194-9.
23. Hamilton JD, Hartigan PM, Simberkoff MS. And the Veterans Affairs Cooperative Study Group on AIDS Treatment. A controlled trial of early versus late treatment with zidovudine in symptomatic Human Immunodeficiency Virus infection. *Eng J Med*. 1992; 326: 437-43.
24. Kahn J, Lagakos SE, Richman DD. A controlled trial comparing continued zidovudine with didanosine in human immunodeficiency virus infection. *N Engl J Med*. 1992; 327: 581-7.
25. Gálvez C, Blanco F, del Amo J, Ruiz-Navarro MD, Soriano V, González J. Efecto del tratamiento antirretrovírico y de la profilaxis para enfermedades oportunistas en la supervivencia de los pacientes con SIDA. *Rev Clin Esp*. 2000; 200: 187-92.
26. Avanti . Randomized, double-blind trial to evaluate the efficacy and safety of zidovudine plus lamivudine versus zidovudine plus lamivudine plus indinavir in HIV- infected antirretroviral- naive patients. *AIDS*. 2000 mar 10; 14(4): 367-74.
27. Gulick RM, Mellors JW, Havlir D, Eron JJ, Meibohm A, Condra JH . 3-year suppression of HIV viremia with indinavir, zidovudine, and lamivudine. *Ann Intern Med*. 2000 jul 4; 133(1): 35-9.
28. Pérez J. Terapéutica antiretroviral con medicamentos genéricos cubanos. *Rev Sexología*. 2003; 9: 26-7.
29. Pezzotti P, Dorrucci M, Donisi A, Cusini M, Mazzarello G, De Luca A. Survival, progression to AIDS and immunosuppression in HIV-positive individuals before and after the introduction of the highly active antiretroviral therapy (HAART). *Epidemiol Prev*. 2003; 27 (6): 348-55.
30. Sax PE. Opportunistic infections in HIV disease: down but not out. *Infect Dis Clin North Am*. 2001; 15(2): 433-55.
31. Jain RG, Furfine ES, Pedneault L, White AJ, Lenhard JM. Metabolic complications associated with antiretroviral therapy. *Antiviral Res*. 2001; 51(3): 151-77.
32. Powles T, Imami L, Nelson M, Gazzard BG, Bower M. Effects of combination chemotherapy and highly active antiretroviral therapy on immune parameters in HIV-1 associated lymphoma. *AIDS*. 2002; 16(4): 531-6.
33. Valdez H, Chowdhry TK, Asaad R, Woolley IJ, Davis T, Davidson R. Changing spectrum of mortality due to human immunodeficiency virus: analysis of 260 deaths during 1995-1999. *Clin Infect Dis*. 2001; 32: 101-8.

34. Freedberg KA, Losina E, Weinstein MC. The cost effectiveness of combination antiretroviral therapy for HIV disease. *N Engl J Med.* 2001;344:824-31.

## **SUMMARY**

We carried out a cohort, observational, retrospective study, to determine the relation between the survival with AIDS and several selected therapeutic and socio-demographic variables, and also to evaluate the impact of the therapy with national generic drugs in AIDS mortality and survival in patients from the province of Matanzas. The sample was conformed by 51 AIDS patients, attending the Ismael Triana Nursing Home from January 1st, 1986 to December 31st, 2003. The Kaplan Meier model was used in the survival analysis and there were obtained the functions of survival time with AIDS (15 months) and also the surviving curves for the variables selected in the study. It is necessary to point out the notable increase of survival with AIDS in patients who began to use national generic drugs, being 85 % at the 32nd month. The results of this investigation were useful to improve these patients' life quality and survival, because it describes the influence of the therapeutic and socio-demographic factors on this syndrome mortality, and also the impact the introduction of Cuban generic drugs has had on the decrease and the increase of AIDS survival in the province.

## **MeSH**

**ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME/drug therapy**  
**ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME/mortality**  
**ANTIRETROVIRAL THERAPY, HIGHLY ACTIVE/methods**  
**SURVIVAL**  
**CUBA**  
**HUMAN**

## **CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO**

García Soto J, Busto Hidalgo J, Prior García A, Delgado Ramos A. Supervivencia e impacto de la terapia con genéricos cubanos en pacientes con SIDA. Provincia Matanzas. 1986-2003. *Rev méd electrón [Seriada en línea]* 2007; 29(5). Disponible en URL: [http://www.cpimtz.sld.cu/revista%20medica/ano%202007/vol5%202007/tema 16.htm](http://www.cpimtz.sld.cu/revista%20medica/ano%202007/vol5%202007/tema%2016.htm) [consulta: fecha de acceso]