

**Eficacia y seguridad del tratamiento con Dolutegravir en la terapia del Virus de Inmunodeficiencia Humana**  
**Efficacy and safety of treatment with Dolutegravir in the therapy of Virus Human Immunodeficiency.**

Salvatierra Andino Jairo\*, Laguapillo Vergara Alexandra\*\*

\*Carrera de Medicina-Universidad Técnica de Ambato, Tungurahua, Ecuador, [jsalvatierra1929@uta.edu.ec](mailto:jsalvatierra1929@uta.edu.ec)

ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-7874-9325>,

\*\*Carrera de Medicina-Universidad Técnica de Ambato, Tungurahua, Ecuador, [ad.laguapillo@uta.edu.ec](mailto:ad.laguapillo@uta.edu.ec)

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5774-0665>

[jsalvatierra1929@uta.edu.ec](mailto:jsalvatierra1929@uta.edu.ec)

Recibido: 05 de marzo del 2025

Revisado: 17 de mayo del 2025

Aceptado: 18 de junio del 2025

**Resumen.**

El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) es el responsable de la epidemia más grande de este siglo, los primeros casos se diagnosticaron en Estados Unidos durante los años 80; su fase avanzada es el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y se caracteriza por un recuento de linfocitos CD4 traduciendo en un sistema inmunitario deprimido. El objetivo de este estudio es analizar la eficacia y seguridad del tratamiento con Dolutegravir en el manejo del VIH, considerando sus efectos adversos y aspectos clínicos específicos. Se trata de una revisión bibliográfica de la literatura actualizada desde enero 2018 hasta 2024 en las bases de datos PubMed, Scopus, Web of Science y ScieLO. El dolutegravir es un inhibidor de la integrasa viral, una enzima crítica que cataliza la integración del ADN viral en el genoma de las células hospedadoras, al bloquear esta enzima se impide que el virus se inserte en el ADN de las células humanas, lo que detiene la replicación viral. Este efecto reduce la carga viral en el cuerpo y permite la recuperación y preservación del sistema inmunológico del paciente. El dolutegravir presenta una potente eficacia clínica además de bajas tasas de resistencia farmacológica y efectos secundarios poco importantes. En conclusión El dolutegravir ha mostrado una superioridad en la supresión viral en comparación con otros tratamientos establecidos, lo que lo convierte en una opción preferida en el tratamiento inicial del VIH.

Palabras clave: VIH, SIDA, terapia antirretroviral, dolutegravir.

**Abstract**

The human immunodeficiency virus (HIV) is responsible for the largest epidemic of this century, the first cases were diagnosed in the United States during the 1980s; Its advanced phase is Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS) and is characterized by a CD4 lymphocyte count, resulting in a depressed immune system. The objective of this study is to analyze the efficacy and safety of treatment with Dolutegravir in the management of HIV, considering its adverse effects and specific clinical aspects. This is a bibliographic review of the literature updated from January 2018 to 2024 in the PubMed, Scopus, Web of Science and ScieLO databases. Dolutegravir is an inhibitor of viral integrase, a critical enzyme that catalyzes the integration of viral DNA into the genome of host cells. Blocking this enzyme prevents the virus from inserting into the DNA of human cells, which stops viral replication. This effect reduces the viral load in the body and allows the recovery and preservation of the patient's immune system. Dolutegravir has strong clinical efficacy in addition to low rates of drug resistance and minor side effects. In Conclusion Dolutegravir has shown superiority in viral

suppression compared to other established treatments, making it a preferred option in the initial treatment of HIV.

Keywords : HIV, AIDS, antiretroviral therapy, dolutegravir.

### Introducción.

El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) es un retrovirus que ha originado una de las epidemias más relevantes a nivel mundial. Produce un cuadro clínico de evolución lenta, que deteriora progresivamente el sistema inmunológico. En su fase avanzada, la infección conduce al síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), el cual se define por un recuento de linfocitos CD4 inferior a 200 células/mm<sup>3</sup>. Los primeros casos fueron identificados en la década de 1980 en Estados Unidos, y desde entonces, la infección por VIH ha representado un desafío constante para la salud pública global(1)

Según estimaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en 2019 aproximadamente 38 millones de personas vivían con VIH en todo el mundo (OMS) (2) Si bien se han logrado avances en el acceso a la terapia antirretroviral (TAR), la epidemia persiste, especialmente en regiones con sistemas de salud frágiles. Para finales de 2019, se reportó que el 68% de los adultos, el 53% de los niños y el 85% de las mujeres embarazadas o en puerperio recibían tratamiento antirretroviral(3). Sin embargo, estas cifras reflejan desigualdades en el acceso y subrayan la necesidad de mejorar la cobertura y continuidad del tratamiento.

En América Latina, la situación también ha sido motivo de preocupación. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) reportó en 2020 un aumento del 21% en los casos de infección por VIH entre 2010 y 2019, con un incremento de 100.000 a 120.000 nuevos casos anuales. En ese mismo año, las muertes relacionadas con el SIDA alcanzaron las 37.000 (4). Estos datos refuerzan la urgencia de adoptar estrategias terapéuticas más eficaces y sostenibles, centradas no solo en el control virológico, sino también en la mejora de la calidad de vida de los pacientes.

En ese contexto, el dolutegravir (DTG) ha cobrado relevancia como un componente clave en los esquemas de tratamiento actuales. Se trata de un inhibidor de la integrasa de segunda generación (INSTI, por sus siglas en inglés: integrase strand transfer inhibitor), que actúa bloqueando la

actividad de la enzima encargada de integrar el material genético del VIH en el ADN de la célula huésped, un paso esencial para la replicación viral (5).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha recomendado el uso de dolutegravir como opción preferente de primera y segunda línea para todas las poblaciones, incluyendo mujeres embarazadas y en edad fértil (2). Esta recomendación se basa en diversas ventajas clínicas del fármaco: mayor efectividad, menor frecuencia de efectos adversos, facilidad de administración y una elevada barrera genética a la resistencia. Estas características no solo contribuyen al éxito terapéutico, sino que favorecen la adherencia al tratamiento y, con ello, una mejor calidad de vida para las personas que viven con VIH.

Además, estudios recientes han evidenciado un aumento de la resistencia pretratamiento a medicamentos como efavirenz y nevirapina. En 2019, 12 de los 18 países encuestados por la OMS informaron tasas de resistencia superiores al 10%, umbral crítico que llevó a actualizar las guías terapéuticas globales en favor de alternativas más efectivas como dolutegravir (2). A pesar de sus beneficios, aún se requieren investigaciones que profundicen en su seguridad a largo plazo y en contextos clínicos específicos, como el embarazo, la coinfección con tuberculosis o hepatitis, y la presencia de comorbilidades crónicas.

El objetivo principal de este estudio es analizar la eficacia y seguridad del tratamiento con Dolutegravir en el manejo del VIH, considerando sus efectos adversos y aspectos clínicos específicos. Además, se evalúa su capacidad para mantener la supresión viral y prevenir la progresión de la enfermedad a largo plazo. Asimismo, se propone comparar la eficacia y seguridad de Dolutegravir frente a otros regímenes antirretrovirales, identificando ventajas y desventajas a través de una revisión de la literatura, con el propósito de proporcionar recomendaciones para optimizar su uso en la práctica clínica por parte de los profesionales de la salud.

## Desarrollo

El virus de inmunodeficiencia humana (VIH) pertenece a la familia Retroviridae. Presenta una morfología compleja que incluye una cápside cónica formada por proteínas, que envuelve su material genético compuesto por ácido ribonucleico (ARN) con simetría helicoidal por lo que se clasifica dentro del género Lentivirus. Su superficie está cubierta por una bicapa lipídica que incluye glucoproteínas, esenciales para la adhesión y entrada en las células huésped, en su interior además alberga la enzima transcriptasa reversa, crucial para convertir su ARN en ADN después de la infección, permitiendo así la integración en el genoma del hospedador y la posterior replicación del virus (6)

Según el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (UNAIDS) (7), en su informe de 2024, se estima que durante el año 2023 había aproximadamente 39,9 millones de personas que vivían con el VIH en todo el mundo. De este total, se destaca que 38,6 millones eran adultos de 15 años o más, mientras que 1,4 millones correspondían a niños de entre 0 y 14 años. Estas cifras subrayan la persistente prevalencia del virus a nivel global y la necesidad de medidas eficaces para abordar esta crisis de salud pública. El año 2023 también estuvo marcado por la detección de 1,3 millones de nuevos casos de infección por VIH. Estas estadísticas indican no solo el continuo riesgo de transmisión del virus, sino también la importancia de las estrategias de prevención y educación en salud. Además, se resalta que 30,7 millones de personas tuvieron acceso a la terapia antirretroviral (TAR), un avance significativo en el tratamiento del VIH ya que estos fármacos permiten a las personas con este diagnóstico tener vidas más saludables y reducir considerablemente el riesgo de transmisión del virus a otras personas.

Demográficamente el país con más contagios a nivel mundial es España seguido por varios países de Latinoamérica, representando un cuarto de los contagios a nivel mundial; el 13,1% del total de nuevos diagnósticos por VIH fueron en mujeres, y, de ellos, el 49,7% fueron en mujeres migrantes (8)

El mecanismo de infección del VIH comienza con la unión de la espícula del virus gp120 y el coreceptor CD4 del linfocito T CD4+ también

conocido como monocito-macrófago; El monómero gp120 se encuentra asociado a gp41, formando la glicoproteína final llamada gp120/gp41. La conformación trómera de gp120 actúa sobre el resto de glicoproteínas que conforman la envoltura proviral por lo que cuando se acerca a la célula huésped, el cono central hidrofóbico de la membrana viral asociada a gp41 penetra en la membrana, fusionando el virus con el contenido citoplasmático (9)

El ciclo de contagio por VIH se resume en 6 fases claramente identificadas, inicia con la interacción con el hospedador, entrada del virus en la célula diana, síntesis de ADN a partir del genoma viral, inserción del ADN viral en el genoma celular, transcripción, traducción y ensamblaje del ARN viral y finalmente el ensamblaje de las proteínas y salida del virus de la célula que albergará a una gran cantidad de nuevas partículas virales. Sin embargo, se han identificado diferentes etapas que el cuerpo humano transita posterior al contagio, tabla 1 (10)

Tabla 1

Etapas de la infección por VIH.

	ETAPA DE LA ENFERMEDAD	CARACTERÍSTICAS
Etapas I	Infección Aguda por VIH	2 a 4 semanas después de la exposición al virus.  Se caracteriza por síntomas similares a los de la gripe, como fiebre, fatiga, cefalea.  El virus se multiplica rápidamente en el organismo
Etapas II	Etapas Asintomática (Latente)**	Esta fase puede durar varios años, donde el VIH se reproduce a niveles muy bajos. Aunque no se presentan síntomas, el virus sigue presente en el cuerpo. Las

		personas pueden sentir bien durante años, pero el virus sigue dañando el sistema inmunológico
Etapas III	Infección por VIH Sintomática	A medida que el sistema inmunológico se debilita, la persona puede comenzar a experimentar síntomas más graves, como pérdida de peso, fiebre prolongada, sudores nocturnos y fatiga. Esta fase puede durar varios meses o años
Etapas IV	4Sida (Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida) **	Esta es la etapa más avanzada de la infección por VIH. Se define por la aparición de ciertas infecciones oportunistas o cánceres que son raramente observados en individuos con sistemas inmunitarios sanos. Sin tratamiento, la vida de una persona con Sida puede verse drásticamente acortada
Nota: (11)		

En la actualidad los medicamentos existentes actúan en la fase 2, 3, 5 y 6 del ciclo de contagio (12). En el año 2013 la Federación o administración de alimentos y drogas, FDA, entidad reguladora de fármacos en Estados Unidos aprobó la comercialización de dos antirretrovirales, dolutegravir y raltegravir, pertenecientes al grupo de los inhibidores de integrasas. Actúan en la fase 4 del ciclo de contagio y generalmente se usan como agentes de reserva en pacientes que han

desarrollado cepas de VIH resistentes a múltiples fármacos después del fracaso de múltiples tratamientos (13)

La terapéutica antirretroviral, TAR, revolucionó el manejo del VIH lo que logró la transformación de una enfermedad catalogada por años como potencialmente mortal en una condición crónica manejable. Desde la introducción de los primeros tratamientos en la década de 1990, los avances en las formulaciones de medicamentos han mejorado significativamente la calidad de vida de las personas que viven con VIH. La TAR se enfoca en suprimir la replicación viral y restaurar la función inmunológica además de prevenir la progresión de la enfermedad hacia el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), reducir el riesgo de transmisión del virus y promover la salud pública y el bienestar individual (14)

El dolutegravir es un antiviral de acción directa que inhibe la integrasa del VIH, una enzima codificada por el virus que facilita la inserción del genoma viral en el ADN de la célula huésped, específicamente en los linfocitos T. Este medicamento está aprobado para el tratamiento de adultos y adolescentes mayores de 12 años infectados por el VIH, siempre en combinación con otros antirretrovirales. La integración del genoma viral es esencial para la replicación del VIH, ya que depende de la maquinaria celular para la duplicación del ADN. Este proceso ocurre en cuatro etapas: ensamblaje, procesamiento 3', transferencia de hebras y reparación. De estas, los tres primeros pasos son catalizados por la integrasa, y el dolutegravir actúa específicamente bloqueando la transferencia de hebras. El dolutegravir destaca por su alta barrera frente al desarrollo de resistencia primaria en cepas clínicas de VIH, al punto de que no se han registrado casos de resistencia en pacientes que no hayan sido tratados previamente con inhibidores de integrasa. Como con otros inhibidores de integrasa, el uso combinado de dolutegravir con otros antirretrovirales disminuye el riesgo de aparición de cepas resistentes al fármaco (15)

### Materiales y métodos

Se realizó una revisión sistemática de enfoque cualitativo, orientada a analizar la eficacia y seguridad del tratamiento con dolutegravir en

personas con infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH). La metodología empleada se basó en el cumplimiento riguroso de criterios de inclusión, búsqueda, evaluación de calidad y extracción de datos, con el propósito de asegurar la validez, exhaustividad y aplicabilidad clínica de los hallazgos.

#### Criterios de elegibilidad

Se incluyeron artículos científicos originales y revisiones sistemáticas que reportaran resultados clínicamente relevantes sobre la eficacia y seguridad del dolutegravir en el tratamiento antirretroviral del VIH. Se consideraron únicamente publicaciones en inglés o español, publicadas entre enero de 2018 y diciembre de 2024. Los estudios debían presentar datos cuantificables como el cociente de riesgo instantáneo (hazard ratio, HR), intervalos de confianza (IC) y valores de significancia estadística (p) relacionados con la eficacia virológica, los eventos adversos o la supresión viral.

Fueron excluidos los estudios no concluyentes, aquellos sin respaldo metodológico riguroso, cartas al editor, opiniones científicas, resúmenes sin texto completo y artículos duplicados.

#### Estrategias de búsqueda

Se efectuó una búsqueda sistemática en las bases de datos PubMed, Scopus, Web of Science y SciELO, así como en sitios oficiales de organismos reconocidos internacionalmente, como la Organización Mundial de la Salud (OMS), ONUSIDA y otras asociaciones científicas especializadas. El período de búsqueda se restringió a artículos publicados entre enero de 2018 y diciembre de 2024.

La estrategia de búsqueda combinó términos MeSH y palabras clave en inglés y español, como: “eficacia”, “tratamiento”, “dolutegravir”, “terapia antirretroviral”, “virus de la inmunodeficiencia humana”, “VIH”, “SIDA”, “efficacy”, “treatment”, “dolutegravir”, “antiretroviral therapy”, “human immunodeficiency virus”, “HIV”, “AIDS”.

#### Selección de estudios

La selección se desarrolló en dos fases: en la primera, se filtraron artículos por título y resumen; en la segunda, se revisaron los textos completos de

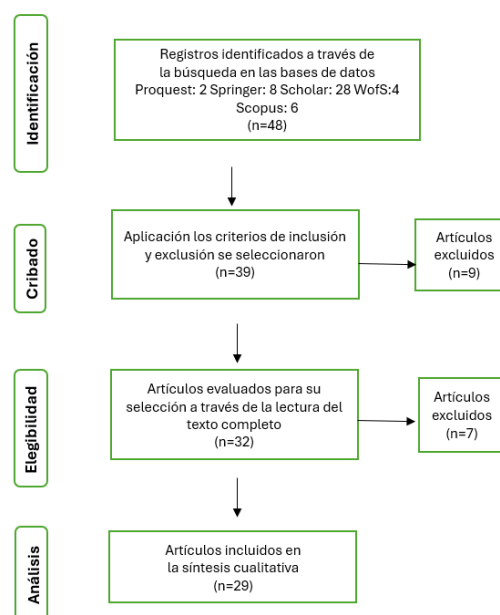
los estudios potencialmente elegibles. Esta tarea fue realizada por dos revisores de forma independiente. En caso de discrepancia, se resolvió por consenso o intervención de un segundo revisor.

#### Extracción y síntesis de resultados

Se realizó mediante el uso de un formulario que incluye: autores, año de publicación, diseño de investigación y resultados sobre la eficacia y la seguridad del tratamiento con dolutegravir en la terapia del Virus de Inmunodeficiencia Humana. De valoro mediante estudio PRISMA.

Figura 1.

Diagrama de flujo de selección de los estudios PRISMA



Nota: Elaboración propia en base a la búsqueda bibliográfica

#### Resultados

El dolutegravir ha demostrado ser altamente eficaz en el tratamiento del VIH, tanto en pacientes naïve como en aquellos con tratamientos previos fallidos. Los estudios como SPRING-2, SINGLE, FLAMINGO y SAILING han confirmado su superioridad o equivalencia frente a otros regímenes antirretrovirales, como raltegravir, efavirenz/tenofovir/emtricitabina y darunavir/ritonavir. El estudio VIKING-3 ha demostrado también una excelente respuesta



viroológica en pacientes con resistencia a otros inhibidores de la integrasa, lo que refuerza su utilidad en situaciones complejas.

El dolutegravir es un fármaco antirretroviral que actúa como inhibidor de la enzima integrasa, utilizada en el tratamiento de la infección por VIH. Su mecanismo de acción consiste en bloquear la actividad de la integrasa viral, una enzima esencial que facilita la inserción del ADN del virus en el genoma de las células huésped. Al inhibir esta etapa del ciclo viral, se evita la integración del material genético del VIH en las células humanas, lo que interrumpe su replicación. Como resultado, se logra una disminución significativa de la carga viral, lo que favorece la recuperación y el mantenimiento del sistema inmunológico del paciente (16).

Diversos estudios han evaluado la eficacia y seguridad del tratamiento basado en dolutegravir (DTG), con hallazgos consistentes que respaldan su uso como terapia antirretroviral de primera línea. En un estudio cuasiexperimental realizado en España (18), se analizó la respuesta virológica y la seguridad clínica de una pauta combinada de dolutegravir con lamivudina (3TC) en pacientes adultos con VIH, tanto naïve (sin tratamiento previo) como no naïve. Se incluyó una muestra de 257 pacientes seguidos durante seis meses. Los resultados evidenciaron una rápida respuesta terapéutica: el 91,7% alcanzó una carga viral indetectable (<50 copias/mL) en ese periodo. Asimismo, se observó una mejoría inmunológica significativa, con un aumento de la mediana del recuento de linfocitos CD4+ desde 209 células/ $\mu$ L al inicio hasta 378 células/ $\mu$ L a los seis meses (17).

En términos de seguridad, el estudio reportó una baja incidencia de efectos adversos, todos de intensidad leve a moderada. Las reacciones más frecuentes fueron cefalea, insomnio y alteraciones gastrointestinales. Ninguno de los eventos adversos requirió la suspensión definitiva del tratamiento. Estos resultados coinciden con lo reportado en otros estudios de cohortes multicéntricos y revisiones sistemáticas, donde se señala que dolutegravir presenta un perfil de seguridad favorable y una tasa de interrupción muy baja debido a efectos secundarios (19). La intervención farmacéutica jugó un papel esencial en el manejo de los eventos adversos, permitiendo su pronta

identificación y tratamiento desde la consulta médica y farmacéutica, lo que ayudó a evitar la discontinuación de la terapia (21).

En un estudio observacional descriptivo realizado en España, se analizó la experiencia clínica con la biterapia basada en dolutegravir/lamivudina (DTG/3TC), evaluando los motivos del cambio de esquema y su impacto clínico (22). La muestra incluyó a pacientes adultos con VIH previamente tratados, en quienes la principal razón para la transición al régimen dual fue la simplificación del tratamiento, representando el 53,2% de los casos. Otras causas frecuentes incluyeron el manejo de efectos adversos asociados a esquemas anteriores, la presencia de posibles interacciones farmacológicas y antecedentes de fracaso terapéutico (22).

Durante el seguimiento, no se identificaron interacciones medicamentosas clínicamente relevantes con dolutegravir, salvo un caso aislado vinculado al consumo de hipérico (*Hypericum perforatum*), una planta con propiedades inductoras enzimáticas que puede disminuir las concentraciones plasmáticas del fármaco y reducir su eficacia. Esta observación refuerza la necesidad de una evaluación farmacológica rigurosa en pacientes polimedicados.

Los hallazgos del estudio reflejan adecuadamente las características demográficas de la población española que vive con VIH, garantizando la representatividad de los resultados. La pauta basada en DTG/3TC demostró ser efectiva, bien tolerada y de administración sencilla, lo que facilitó la adherencia terapéutica y la continuidad del tratamiento. La intervención farmacéutica tuvo un rol fundamental, especialmente en el seguimiento clínico y en la identificación oportuna de factores que pudieran comprometer la eficacia del régimen, mejorando así los desenlaces clínicos (23).

## Discusión

En el estudio de Perales-Pascual et al. (2023) (24), se destaca que el tratamiento con DTG/3TC (dolutegravir y lamivudina) ha mostrado ser efectivo en la mayoría de los pacientes, tanto naïve como no naïve, con un alto porcentaje de adherencia al tratamiento. La intervención farmacéutica contribuyó al seguimiento adecuado, con un incremento en la calidad asistencial. La

eficacia y seguridad del tratamiento se reflejaron en una respuesta virológica rápida y en la prevención de discontinuaciones debido a efectos adversos, lo que fortalece la adherencia y, por ende, la efectividad del tratamiento. A pesar de las limitaciones en la medición de la adherencia, se considera que el seguimiento farmacoterapéutico jugó un rol crucial en optimizar la adherencia y, por lo tanto, los resultados clínicos.

Por otro lado, el estudio de Gebremedhin et al. (2024), (25) presenta evidencia de que el tratamiento con DTG es efectivo para la supresión de la carga viral y la recuperación de las células T CD4<sup>+</sup> en pacientes ART-naïve. Los resultados muestran una mejora considerable tanto en la carga viral como en el recuento de CD4<sup>+</sup> después de 6 meses de tratamiento.

Este estudio también resalta la asociación entre la adherencia al tratamiento y la supresión viral, destacando que la falta de adherencia se asocia con un mayor riesgo de fracaso terapéutico. Además, se mencionan los factores de riesgo adicionales, como el bajo índice de masa corporal (IMC), que pueden afectar negativamente los resultados del tratamiento, lo que subraya la importancia de la nutrición y la suplementación en estos pacientes.

En cuanto al estudio de Paton et al. (2021), (26) se comparó la eficacia de DTG con darunavir en combinación con inhibidores de la transcriptasa inversa (INTI) para el tratamiento de segunda línea del VIH. Este ensayo proporciona evidencia de que DTG, incluso en presencia de resistencia a los INTI, mantiene una alta supresión viral. Sin embargo, se destaca que darunavir, incluso con la presencia de mutaciones de resistencia, también mostró buenos resultados, y se menciona la falta de superioridad de DTG en comparación con darunavir. Además, el estudio sugiere que las directrices de la OMS podrían simplificarse, recomendando mantener tenofovir en lugar de cambiar a zidovudina en el tratamiento de segunda línea, debido a la mejor tolerabilidad de tenofovir y la posibilidad de simplificación del régimen.

El estudio SPRING-2 (27) mostró que el dolutegravir fue igual de eficaz que el raltegravir en la supresión viral en pacientes naïve, mientras que el estudio SINGLE (Walmsley et al., 2013) demostró una mayor eficacia del dolutegravir

frente a efavirenz/tenofovir/emtricitabina. El estudio FLAMINGO (28), también respaldó la superioridad del dolutegravir frente a darunavir/ritonavir. En pacientes con fracasos previos, el estudio SAILING (Cahn et al., 2013) mostró que el dolutegravir fue superior a raltegravir, y el estudio VIKING-3 (29), evidenció una notable respuesta virológica en pacientes con resistencia a otros inhibidores de la integrasa.

En cuanto a la seguridad, los efectos adversos más comunes fueron diarrea, náuseas y cefalea, pero las tasas de suspensiones por efectos adversos fueron bajas. El dolutegravir también presenta una mayor barrera frente a la resistencia, lo que lo convierte en una opción preferida para el tratamiento inicial del VIH, con ventajas farmacocinéticas como una administración única diaria y pocas interacciones con otros medicamentos.

En el estudio comparativo realizado por Grande Vides y Erazo (2022), (30) sobre la eficacia de las terapias basadas en dolutegravir (DTG) y efavirenz (EFV) en pacientes con VIH, se encontró que el régimen con dolutegravir resultó más eficaz en términos de supresión viral y recuperación inmunológica. A pesar de que los pacientes tratados con dolutegravir presentaban una carga viral basal inicial más alta que aquellos con efavirenz, el grupo con dolutegravir alcanzó una mayor proporción de pacientes con carga viral indetectable a las 48 semanas. Además, el aumento en el conteo de linfocitos T CD4 fue superior en este grupo, lo que refuerza su efectividad en la restauración inmunológica. Estos resultados son consistentes con estudios previos como SINGLE y SPRING-1. Aunque se reportó un caso de nefrotoxicidad en el grupo de dolutegravir, este se atribuyó al uso concomitante de tenofovir, no al dolutegravir en sí. El estudio reconoce limitaciones como el tamaño de la muestra y las variaciones en la carga viral basal, pero concluye que la terapia basada en dolutegravir es más efectiva que la basada en efavirenz, recomendando su uso preferente en pacientes que cumplan con los requisitos para su administración (30).

## Conclusiones

La evidencia revisada permite concluir que dolutegravir es una de las opciones terapéuticas más eficaces en el manejo del VIH. Ha demostrado

una capacidad superior para inducir y mantener la supresión virológica en comparación con otros antirretrovirales de primera línea. Esta eficacia ha sido ampliamente respaldada por ensayos clínicos como SINGLE y SPRING-2, en los cuales dolutegravir mostró tasas significativamente más altas de supresión viral, así como una mayor recuperación de linfocitos CD4+ en los pacientes tratados. Estos estudios multicéntricos, aleatorizados y controlados sirvieron como base sólida para posicionar a dolutegravir como una de las moléculas más robustas en el tratamiento inicial del VIH.

En términos de seguridad clínica, dolutegravir presenta un perfil altamente favorable. Los eventos adversos más reportados, como cefalea, náuseas o alteraciones gastrointestinales, fueron generalmente leves y transitorios. Las tasas de discontinuación por efectos adversos fueron muy bajas, lo cual evidencia una buena tolerabilidad incluso en esquemas simplificados como la biterapia con lamivudina. Asimismo, no se observaron diferencias significativas en el perfil de seguridad entre poblaciones naïve y no naïve, ni en personas con comorbilidades.

Por otro lado, su posología en dosis única diaria y el bajo riesgo de interacciones medicamentosas hacen de dolutegravir una opción ideal para mejorar la adherencia al tratamiento, especialmente en pacientes con regímenes complejos o con múltiples medicamentos concomitantes. La intervención farmacéutica, cuando está presente, mejora aún más los resultados clínicos mediante el seguimiento estrecho y la detección de posibles factores de riesgo que comprometan la eficacia del tratamiento.

En conjunto, dolutegravir ofrece una combinación óptima de eficacia virológica, recuperación inmunológica y seguridad clínica. Su efectividad comprobada en estudios de alta calidad como SINGLE y SPRING-2, junto con su facilidad de administración y perfil de tolerancia, lo consolidan como una terapia antirretroviral de elección en distintas poblaciones. Estos hallazgos respaldan su implementación como estrategia central para mejorar el pronóstico y la calidad de vida de las personas que viven con VIH.

## Referencias.

1. Ecuador M. Prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en embarazadas, niños, adolescentes y adultos.. Guía de Práctica Clínica. 2019 enero.
2. Salud OMdl. La OMS recomienda el dolutegravir como tratamiento preferido de la infección por VIH en todas las poblaciones. World Health Organization. 2019.
3. OMS OMdIS. HIV/AIDS. World Health Organization. 2020.
4. Salud OPd. Casos nuevos de infección por VIH aumentaron más de 20% en América Latina en la última década. Pan American Health Organization. 2020.
5. Shah BM,SJJ, DeSimone Jr JA. Dolutegravir: A new integrase strand transfer inhibitor for the treatment of HIV.. Pharmacotherapy. 2014; 5(34): p. 506-520.
6. Abdulghani N,GE,MC,MJ&PJ. Infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Síndrome de inmunodeficiencia adquirida. J FMC. 2020; 1(27): p. 63-74.
7. VIH/SIDA-UNAIDS. PCdINUse. Global HIV Statistics. epidemiological estimates. 2024.
8. Organization. ECfdpacEboa&WH. IV/AIDS surveillance in Europe. 2022.
9. De la Mora L,MJ&AJ. Epidemiología, tratamiento y pronóstico de la infección VIH en 2024: revisión práctica. Medicina Clínica. 2024;(162): p. 535-41.
10. National Institute of Health. Stages of HIV infection. HIVinfo. 2021.
11. National Institute of Health. Stages of HIV infection. HIVinfo. 2023.
12. Association BH. BHIVA guidelines on antiretroviral treatment for adults living with HIV. 2022.
13. Herranz-Bayo E,NAH,PRA,&DCHCI. Evolución temporal de la terapia antirretroviral (2017-2021): análisis de la modificación del tratamiento y su impacto económico. Revista española de quimioterapia. publicacion oficial de la Sociedad Espanola de Quimioterapia. 2023; 6(36): p. 604–611.
14. Contreras-Macías E,GPa,PVJ&MVR. Análisis de la interrupción de la terapia antirretroviral en personas que viven con VIH/sida durante el periodo 2010–2021. Farmacia Hospitalaria. 2024;(3): p. T101-T07.
15. Cahn P,PAL,MH,SA,BC,AVJF,RG,BCB,FJ,RM,HD,FF ,MJ,RT,NT,SCB,LJ,G. Dolutegravir versus raltegravir in antiretroviral-experienced, integrase-inhibitor-naïve adults with HIV: Week 48 results



- from the randomised, double-blind, non-inferiority SAILING study. *Lancet*. 2013; 9893(382): p. 700-708.
16. Santos JR,DP,PJ,GF,IA,VH,CA,VPN,PA,BE,MAM,YM,CB,VS,MJ,&PR. A Randomized Trial of Dolutegravir Plus Darunavir/Cobicistat as a Switch Strategy in HIV-1-Infected Patients With Resistance to at Least 2 Antiretroviral Classes. *Open forum infectious diseases*. 2023;(10): p. ofad542.
17. Fontseré recuenco S&LMR. ¿La combinación dolutegravir y rifampicina en los pacientes no incluidos en los ensayos clínicos es también eficaz y segura en el binomio VIH-infección micobacteriana? Casos de la práctica clínica. *Medicina Clínica Práctica*. 2024; 1(8).
18. Joly V,BC,LR. Dolutegravir and lamivudine maintenance therapy in HIV-1 virologically suppressed patients: Results of the ANRS 167 trial (LAMIDOL). *J Antimicrob Chemother*. 2019; 74: p. 739-745.
19. Taiwo BO,MVC,BB. Dolutegravir plus lamivudine maintains human immunodeficiency virus-1 suppression through week 48 in a pilot randomized trial. *Clin Infect Dis*. 2018; 66(11): p. 1794-1797.
20. Ortego C,HMTB,VJ,&LFJ. Adherence to highly active antiretroviral therapy in Spain: A meta-analysis. *Gac Sanit*. ; 25(4): p. 282-289.
21. Mendoza-Aguilera M,FPR,ÁMT,PML,&LGC. Adherencia al tratamiento antiretroviral en pacientes VIH: Todavía queda mucho por hacer. *Ofil·Ilaphar*. 2018; 3(28): p. 203-210.
22. Notario Dongil C,GLMT,MdITA,&PVB. Adherencia al tratamiento antiretroviral en pacientes VIH. *Revista multidisciplinar del SIDA*. 2022; 10(26): p. 7-13.
23. Bertoldo P,&PMG. Intervenciones farmacéuticas: Desarrollo e implementación metodológica a partir de la evaluación de dos cohortes. *Ars Pharm*. 2015; 3(56): p. 149-153.
24. Perales-Pascual J,NAH,LPA,ABB,&PMO. Atención farmacéutica al paciente VIH en tratamiento con dolutegravir y lamivudina. *Pharmaceutical Care España*. 2023 22-33; 2(25).
25. Gebremedhin T,AM,AM. Dolutegravir based therapy showed CD4+ T cell count recovery and viral load suppression among ART naïve people living with HIV AIDS: A pilot evaluation. *Sci Rep*. 2024;(14): p. 3297.
26. Paton NI,MJ,KC,WS,HA,BA,KA. Dolutegravir or darunavir in combination with zidovudine or tenofovir for treating HIV. *N Engl J Med*. 2021 330-341;(385).
27. Raffi F,JH,QRE,AH,BE,GJM,BJG,DP,BC,AS,&MS, Group. eS2S. Once-daily dolutegravir versus twice-daily raltegravir in antiretroviral-naïve adults with HIV-1 infection (SPRING-2 study): 96-week results from a randomised, double-blind, non-inferiority trial. *Lancet Infect Dis*. 2013; 11(13): p. 927-935.
28. Clotet B,FJ,vLJ,KJMA,AA,DI,PV,FJ,OR,SM,HJ,BC,FT,&MS, Team. IS. Once-daily dolutegravir versus darunavir plus ritonavir in antiretroviral-naïve adults with HIV-1 infection (FLAMINGO): 48-week results from the randomised open-label phase 3b study. *Lancet*. 2014; 383(9936): p. 2222-2231.
29. Castagna A,MF,PG,WD,MA,GR,MJM,CJ,DJ,MS,DM,AK M,HJ,MS,SI,VC,NG,YJM, Group. V3S. Dolutegravir in antiretroviral-experienced patients with raltegravir- and/or elvitegravir-resistant HIV-1: 24-week results of the phase III. IKING-3 study. *J Infect Dis*. ; 3(210): p. 354-362.
30. Grande Vides M,&EK. Comparación entre terapia basada en dolutegravir o efavirenz en población con Virus de Inmunodeficiencia Humana. *Revista Científica de la Escuela Universitaria de las Ciencias de la Salud*. 2022; 2(9): p. 29-38.