



NOTA DE PRENSA

GeSIDA INSTA AL NUEVO EQUIPO DEL MINISTERIO DE SANIDAD A NO DESAPROVECHAR LOS BENEFICIOS QUE CONLLEVA IMPLANTAR CUANTO ANTES LA PrEP COMO MEDIDA DE PREVENCIÓN DEL VIH EN ESPAÑA

- El Grupo de Estudio del SIDA solicita al nuevo gabinete dirigido por la ministra Carmen Montón agilizar la autorización de los programas de profilaxis pre-exposición (PrEP)
- La recomendación de este grupo de expertos, recogida en un documento remitido a las administraciones hace ya dos años, es la implantación de una estrategia de PrEP para la prevención del VIH en todos los grupos de riesgo que tienen una tasa de infección superior a 2 casos/100 personas año
- La PrEP es coste-efectiva especialmente en aquellas personas que tienen una alta adherencia y, sobre todo, si se prioriza su uso en grupos de población con una elevada incidencia
- Un estudio desarrollado en un centro sanitario de Madrid especializado en infecciones de transmisión sexual cifró hasta en un 38,2% los nuevos contagios que evitarían con la implantación de una estrategia de PrEP
- En España viven entre 130.000 y 160.000 personas infectadas por el VIH y cada año se diagnostican aproximadamente 3.500 nuevos casos de esta infección. La gran mayoría de los nuevos diagnosticados en España –al igual que en el resto de Europa Occidental y Estados Unidos– son hombres jóvenes que tienen sexo con otros hombres

Madrid, 5 de julio de 2018.- Los profesionales médicos encargados del abordaje del VIH/SIDA en España y que conforman el Grupo de Estudio del SIDA (GeSIDA) de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), hacen un llamamiento al nuevo equipo del Ministerio de Sanidad, encabezado por la ministra Carmen Montón, a “no desaprovechar los beneficios que conlleva implantar cuanto antes la PrEP (profilaxis pre-exposición) como medida de prevención del VIH”, especialmente dirigida a aquellos grupos en los que se manifiestan mayores conductas de riesgo para el contagio, ante las cuales se han mostrado insuficientes las estrategias de prevención ya conocidas. Desde GeSIDA se realiza esta petición precisamente cuando se cumplen dos años de que emitiera su documento ‘Profilaxis Pre-Exposición en adultos para la prevención de la Infección por VIH en España’, en el cual ya se señalaba esta

medida de prevención como costo-eficiente en los grupos con mayor riesgo de contraer la infección.

Desde GeSIDA se confía en una “mayor sensibilidad” del gabinete de Montón hacia la PrEP, más si cabe tras la designación de Pilar Aparicio como nueva directora general de Salud Pública, Calidad e Innovación Sanitaria, cuya carrera profesional ha estado estrechamente ligada al control de enfermedades infecciosas, especialmente el VIH. “La Dra. Aparicio ha sido compañera nuestra, por lo que somos conscientes de su capacidad y buen criterio para asumir los retos que plantea actualmente la lucha del VIH en nuestro país, entre ellos, el establecimiento de medidas de prevención más eficaces, como es el caso de la PrEP, para así avanzar en la consecución de los Objetivos 90-90-90 (es decir, que el 90% de las personas con VIH estén diagnosticadas, que de éstas el 90% reciban tratamiento antirretroviral y que el 90% de tengan carga viral indetectable) que plantea ONUSIDA”, explica el presidente de este Grupo de Estudio, el Dr. José Antonio Pérez Molina.

El objetivo del citado documento de recomendaciones publicado por GeSIDA hace dos años fue, precisamente, favorecer y facilitar la aplicación sin demora de una estrategia PrEP en España ante la evidencia científica de su impacto positivo en la prevención del VIH y dado el retraso que esta estrategia lleva en el país respecto a otros países como Estados Unidos, Francia, Canadá, Australia, Sudáfrica, Bélgica, Portugal, Brasil y, más recientemente, Nueva Zelanda. Hasta la fecha, en España el Ministerio de Sanidad sólo se ha limitado a elaborar un documento (publicado en septiembre de 2017) en el que instaba, como conclusión, a estudiar la factibilidad de implementar esta medida, algo ya analizado previamente en el texto elaborado por los expertos de GeSIDA.

Pese a los claros beneficios que representan la PrEP como herramienta para mejorar la prevención ante el VIH, desde GeSIDA se insiste en que no se trata de “una panacea capaz por sí sola de terminar con la epidemia, pero sí que es una intervención útil que sumada a acciones tan importantes como el diagnóstico de todos los pacientes –en España se calcula que un tercio los pacientes infectados por el VIH no están diagnosticados–, el tratamiento temprano de todos los diagnosticados y las medidas educativas sobre sexo seguro nos acercará progresivamente al objetivo final de evitar las nuevas infecciones por el VIH”, explica el Dr. Pérez Molina.

Hasta el 38,2% de nuevos contagios se evitarían con PrEP, según un estudio desarrollado en Madrid

Desde GeSIDA se recuerda igualmente un estudio sobre nuevos diagnósticos de VIH realizados entre 2014 y 2015 en una clínica de enfermedades de transmisión sexual de Madrid, el Centro Sanitario Sandoval en el que se recogía hasta qué punto se están perdiendo posibilidades de prevención con el retraso en la implementación de la PrEP.

Concretamente, este estudio, sobre una muestra de 589 pacientes diagnosticados de VIH entre 2014 y 2015, estimaba que se hubiera podido evitar la infección en 225 casos, lo que supone el 38,2% del total de los nuevos diagnósticos realizados en los dos últimos años. El 99,9% de los infectados cumplía al menos un indicador de alto riesgo y el 82,9%

(455 pacientes) al menos dos. Estos 455 pacientes cumplían los requisitos para recibir PrEP previo al diagnóstico del VIH, en caso de confirmar su seronegatividad. Aplicando la media del 57,6% de candidatos que estarían dispuestos a tomar PrEP si estuviera disponible según estudios anteriores realizados, la muestra que se sometería a esta estrategia de prevención se reduciría a 262 pacientes. Dado que, según los estudios precedentes IPERGAY (Molina et al. NEJM, 2015) y PROUD (McCormack et al. Lancet, 2016), la PrEP podría reducir el riesgo de adquirir el VIH al 86% dependiendo de la adherencia, la investigación estima que, entre los pacientes del estudio que hubieran aceptado la PrEP, se hubiera podido evitar la infección en 225, lo que supone mencionado el 38,2% del total de los diagnosticados.

En la investigación realizada, el 91,2% de la muestra eran hombres que mantenían sexo con hombres (HSH); el 2%, transexuales (TSX); el 5,9% heterosexuales; el 0,3%, usuarios de drogas inyectadas; y el 0,5%, por accidente biológico. Entre los 549 HSH y TSX, el 98% no utilizó el preservativo de forma sistemática en el coito anal durante el último año. El 47,4% tuvo más de 10 parejas sexuales en el último año. El 50,3% presentó alguna ITS concomitante en el momento del diagnóstico. El 65,4% mantuvo relaciones sexuales desprotegidas bajo el efecto de drogas recreativas. El 2,6% recibió profilaxis pos-exposición.

En sus conclusiones, los investigadores concluían que los indicadores de alto riesgo de los nuevos diagnósticos del VIH son imprescindibles para identificar a los candidatos seronegativos idóneos a quienes ofrecer PrEP y afirman que implantar esta nueva medida preventiva de forma adicional podría evitar numerosas nuevas infecciones por VIH, alrededor de un tercio de los nuevos diagnósticos entre 2014 y 2015.

Para los representantes de GeSIDA, aunque los datos de este estudio no son generalizables, se trata de una investigación más que viene a avalar la recomendación de implantar esta estrategia en nuestro país, como ya está ocurriendo en otros países europeos.

¿Qué es la PrEP?

La PrEP consiste en que una persona que no está infectada por el VIH y que va a tener una relación sexual de riesgo, toma medicación frente al virus antes de la relación sexual para evitar el contagio. Varios estudios científicos han demostrado que si una persona no infectada por el VIH toma dos medicamentos antirretrovirales antes de tener una relación sexual con una persona infectada, las posibilidades de infectarse por el VIH disminuyen hasta un 90%. Los representantes de GeSIDA han subrayado, no obstante, que la PrEP no debe ofrecerse como medida de intervención exclusiva para la prevención de la infección por el VIH, sino prescrita dentro de un plan de prevención global que incluya el consejo asistido y la formación, así como medidas específicas destinadas a reforzar la adherencia a la medicación. “Todo esto en el contexto de un control sanitario adecuado para maximizar los beneficios y minimizar los riesgos que podrían estar asociados a esta estrategia”, subraya el propio presidente de GeSIDA, José Antonio Pérez Molina.

Principales recomendaciones sobre la implantación de una estrategia de PrEP en España, según GeSIDA:

A quién (prescribir la PrEP).- La PrEP no es para cualquier persona, y desde luego no es un sustitutivo del condón. La PrEP es recomendable sólo en las poblaciones diana que tienen un riesgo elevado de infectarse por VIH (entendiéndose por riesgo elevado pertenecer a un colectivo en el que el riesgo supere 2 casos por 100 personas-año).

En España, esto se concreta en hombres que tienen sexo con hombre –HSH- y mujeres transexuales que en los seis meses previos han tenido relaciones sexuales sin uso de preservativo y, además, cumplen uno de los siguientes requisitos: a) relaciones sexuales con más de 2 parejas; b) diagnóstico de una o más infecciones de transmisión sexual (ITS); c) administración de profilaxis post-exposición; y d) Uso de sustancias psicoactivas durante la relaciones sexuales. Asimismo, GeSIDA recomienda que se considere la prescripción de la PrEP en las personas que pueden tener un riesgo elevado o en los que hay cierta evidencia de beneficio, a saber: personas con pareja/s infectadas por VIH sin control clínico o virológico y sin utilizar preservativo; personas con relaciones sexuales no protegidas e intención transaccional (dinero, drogas, casa); usuarios de drogas por vía parenteral que comparten jeringuillas; y personas en situación de vulnerabilidad social expuestas a contactos sexuales no protegidas con alto riesgo de infección por VIH.

Quién (debe prescribir la PrEP).- La PrEP es una intervención médica que debe ser prescrita y supervisada por un facultativo. Como requisitos indispensables debe tener experiencia en el cuidado de pacientes infectados por el VIH, en el uso de antirretrovirales y ser experto en el manejo de las infecciones de transmisión sexual.

Dónde (se debe prescribir la PrEP).- Los expertos de GeSIDA advierten que actualmente la medicación utilizada para la PrEP es de dispensación hospitalaria obligada, por lo que, consideran, se debe dotar adecuadamente de recursos suficientes a los servicios de farmacia hospitalaria para que puedan atender de modo adecuado el volumen de demanda de PrEP y que todos los potenciales usuarios puedan acudir a un centro hospitalario para la prescripción y dispensación. Asimismo, podrían ser necesarios dispositivos asistenciales adicionales de prescripción y dispensación.

Por todo ello, los expertos consideran que el desarrollo de un programa de PrEP debe llevarse a cabo en centros, únicos o asociados, que garanticen el correcto cumplimiento de todas las fases de la estrategia, incluyendo la evaluación inicial y el seguimiento, además de la dispensación de la medicación y que cuenten, como elementos imprescindibles, con: a) Facultativo con experiencia en el manejo de la infección por VIH, fármacos antirretrovirales e ITS; b) Capacidad de tener una historia clínica estandarizada; c) Disponibilidad de un servicio de Farmacia que conserve, custodie y dispense la medicación e informe para el seguimiento correcto de la pauta prescrita; d) Laboratorio para llevar a cabo el diagnóstico de la infección por el VIH, medición de carga viral y estudio de resistencias; e) Laboratorio para llevar a cabo la evaluación hematimétrica y bioquímica necesaria para el seguimiento de la toxicidad de la medicación; f) Capacidad para evaluar la presencia y diagnóstico de ITS; g) Capacidad

para llevar a cabo consejo asistido en adherencia y salud sexual. En este sentido, señalan que, siempre que cumplan estos requisitos, los centros participantes en programas de PrEP pueden ser variados: Unidades Hospitalarias de Infección por VIH, Centros de Atención a ITS, Centros de Salud Sexual y Reproductiva, Unidades de reducción de daño que atiendan a UDP o Centros Comunitarios. Asimismo, consideran que podría llegar a plantearse la creación de Centros específicos para el desarrollo de esta estrategia mientras sea necesaria. Por último, advierten que se deben buscar protocolos o métodos que permitan el acceso ágil y efectivo a la medicación de las personas a las que se les haya prescrito la PrEP en un centro no hospitalario.

Cómo (reforzar la adherencia): La adherencia a la medicación es un requisito indispensable para que la PrEP sea efectiva, y la modalidad de toma diaria facilita la adherencia respecto a la toma a demanda. El documento de GeSIDA agrupa las principales intervenciones recomendadas para reforzar la adherencia a la PrEP en el uso diario en: a) Educación sobre el significado de la PrEP y la importancia de la adherencia, realizada por personal sanitario (médicos, farmacéuticos o enfermería) y comunitario; y b) Sistemas de recordatorio: llamadas telefónicas (incluso a través de sistemas informatizados con voz electrónica) o mensajes de recordatorio a través de SMS, que además podrían servir para recordar las visitas de seguimiento.

Y por qué (son mayores los beneficios que los riesgos).- Las objeciones a la PrEP se han concentrado básicamente en dos aspectos. El primero, el impacto negativo que podría tener globalmente sobre la salud sexual; en concreto, sobre el uso del condón y, como consecuencia, el temor a un incremento de las otras infecciones de transmisión sexual. El segundo, su coste-efectividad. En relación con el primer aspecto, los expertos de GeSIDA concluyen: “El grupo de los HSH ya presenta una elevada prevalencia de gonorrea e infección por clamidia en recto y faringe, entre un 6 y un 10%, siendo asintomáticas en el 80% de los casos. El aumento de las ITS, por lo tanto, no podría imputarse a la introducción de la PrEP sino que es el resultado de la ausencia de programas adecuados de su prevención, cribado y tratamiento. Bien al contrario, los controles preceptivos que conlleva la implementación de la PrEP deberían ser percibidos como una oportunidad para introducir estos programas y hacerlos extensivos a las parejas sexuales de las personas diagnosticadas”. En relación al impacto económico de esta estrategia, apelan a diversos estudios que demuestran que “la PrEP es coste-efectiva, a pesar del elevado precio de los fármacos aprobados para este uso, especialmente en aquellas personas que tienen una alta adherencia y, sobre todo, si se prioriza su uso en grupos de población con una elevada incidencia”. No obstante, a lo largo de este año se prevé disponer del genérico para la PrEP, lo que abaratará considerablemente su coste, concreta esta guía de recomendaciones.

Para más información:

Gabinete de comunicación de GeSIDA: Tomás Muriel (95 462 27 27 / 605 603 382)