



NOTA DE PRENSA

Acaba de publicar el primer documento de Recomendaciones sobre Profilaxis Pre-Exposición (PrEP), en el que han participado más de 20 expertos

GeSIDA RECOMIENDA IMPLANTAR LA PrEP EN ESPAÑA PARA LA PREVENCIÓN DEL VIH EN EL GRUPO DE HOMBRES QUE TIENEN SEXO CON HOMBRES (HSH)

- **La incidencia de infección en HSH en estudios nacionales la sitúa en los niveles en los que la PrEP se considera una medida de prevención de la infección por VIH efectiva (mayor de 2 casos/100 personas año). No obstante, el inicio de la PrEP debe conllevar una evaluación individual del riesgo de infección por el VIH**
- **La eficacia y seguridad de la PrEP se ha demostrado en ensayos clínicos y se ha confirmado en estudios observacionales tras la puesta en marcha de programas específicos en diferentes países**
- **Los expertos de GeSIDA subrayan que la PrEP debe prescribirse dentro de un plan de prevención global que incluya consejo asistido y formación, así como medidas específicas destinadas a reforzar la adherencia a la medicación**

20 de junio de 2016.- El Grupo de Estudios del SIDA GeSIDA, perteneciente a la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), ha elaborado las primeras Recomendaciones sobre Profilaxis Pre-Exposición en adultos para la Prevención de la Infección por VIH en España, en las que han participado más de una veintena de expertos. Su conclusión principal es que la PrEP ha demostrado que disminuye la transmisión del VIH en grupos de riesgo elevado. De ahí que los expertos recomienden implantar esta estrategia preventiva en España en grupos como el de Hombres que practican Sexo con Hombres (HSH), cuya incidencia de infección sea mayor a dos casos por 100 personas año, y siempre previa una evaluación individual del riesgo en cada persona.

Justificación. A día de hoy, la epidemia de infección por el VIH sigue sin estar controlada en España. Este hecho se refleja en la elevada incidencia, tasa de infección oculta y proporción de diagnósticos tardíos; todo ello a pesar de las medidas preventivas puestas en marcha durante años. Los expertos del GeSIDA consideran que son necesarias nuevas estrategias de prevención, especialmente en los colectivos de mayor incidencia.

La profilaxis pre-exposición (PrEP), basada en el uso de fármacos antirretrovirales para prevenir la infección por VIH, ha mostrado su eficacia, seguridad y coste-eficacia en

distintos grupos de población de riesgo. En la Guía de Consenso que acaba de presentar GeSIDA se presenta la evidencia que respalda el uso de la PrEP y se hace una propuesta para el desarrollo de un programa factible en España.

Evidencia de la eficacia y seguridad de la PrEP. La eficacia y seguridad de la PrEP se ha demostrado en ensayos clínicos y se ha confirmado en estudios observacionales tras la puesta en marcha de programas específicos en diferentes países. Los datos provienen de estudios llevados a cabo en hombres que tienen relaciones sexuales con hombres (HSH), en parejas heterosexuales serodiscordantes, independientemente del miembro infectado, y en usuarios de drogas parenterales (UDP).

Los estudios se han realizado casi exclusivamente con la combinación de emtricitabina (FTC) y tenofovir disoproxil fumarato (TDF), administrados de forma continua o en pautas intermitentes relacionadas con el contacto de riesgo. Los ensayos clínicos y los estudios observacionales han mostrado que la PrEP con FTC/TDF presenta grandes beneficios en cuanto a la prevención de la transmisión del VIH, con reducciones superiores al 85% en algunos estudios.

La eficacia es muy dependiente de la adherencia a la pauta prescrita. Todos los estudios han analizado también los potenciales inconvenientes de la estrategia: 1) Toxicidad, con más intolerancia digestiva que el placebo, con pérdida significativa de la densidad mineral ósea y disminución del aclaramiento de creatinina, aunque estos efectos carecen de relevancia clínica durante el periodo observado y son reversibles tras la suspensión de los fármacos; 2) Desarrollo de resistencias, que ha sido excepcional entre los receptores de profilaxis que posteriormente adquieren la infección por VIH; 3) Incremento del desarrollo de infecciones de transmisión sexual (ITS), cuyo número y tipo no son mayores ni distintos de las que presentaban antes de la PrEP. Por tanto, los beneficios y riesgos evidenciados en los estudios de PrEP apoyan su administración a personas con elevado riesgo de infección por el VIH.

Desarrollo de un programa de PrEP en España. Los expertos de GeSIDA subrayan en su Guía de Recomendaciones que la PrEP debe prescribirse dentro de un plan de prevención global que incluya consejo asistido y formación. Teniendo en cuenta el coste-eficacia de la estrategia, son candidatos a recibir PrEP las personas pertenecientes a colectivos cuya incidencia de infección por el VIH sea mayor a 2 casos por 100 personas-año. El inicio de la PrEP debe conllevar una evaluación individual del riesgo de infección por el VIH. Debe ser prescrita y supervisada por un facultativo con experiencia en la infección por el VIH, en el uso de antirretrovirales y en el manejo de las ITS. El lugar de prescripción y administración de la PrEP debe adaptarse a los recursos disponibles en cada comunidad y puede incluir las consultas hospitalarias de atención a pacientes con infección por el VIH, clínicas de ITS o centros comunitarios, siempre que cumplan los requisitos exigibles para el desarrollo adecuado del programa.

En tanto que en España la medicación es de dispensación hospitalaria, deberían arbitrase sistemas que permitan el acceso a los fármacos independientemente del lugar de prescripción. La PrEP se lleva a cabo con la combinación de FTC (200 mg) y TDF (300 mg) en un único comprimido administrado de forma continua, aunque en HSH se puede

administrar de modo intermitente (2 comprimidos entre 2 y 24 horas previas a la exposición, 1 comprimido a las 24 horas de la primera toma y otro, 24 horas después). Antes de iniciar la PrEP se debe realizar una evaluación médica completa y analítica general, descartar que el candidato a profilaxis esté infectado por el VIH y proporcionar información orientada a disminuir el riesgo de infección (consejo asistido). Se debe realizar un seguimiento estrecho de la PrEP (cada 3 meses) que incluya la evaluación y refuerzo de la adherencia, la exclusión de infección por VIH y otras ITS y la detección de potenciales toxicidades asociadas a la medicación.

Otros aspectos a considerar. La PrEP ha demostrado ser coste-eficaz en diversos contextos que incluyen los grupos de población considerados candidatos en estas recomendaciones, con la pauta recomendada y al precio actual de los fármacos. Es preciso insistir que la adherencia es un factor clave en la efectividad de la PrEP y que cualquier programa de PrEP debe incluir medidas específicas destinadas a reforzar la adherencia a la medicación. En este aspecto la participación de centros comunitarios y el asesoramiento por pares juega un papel importante en el éxito de cualquier estrategia de PrEP.

Conclusión. Además de recomendar la estrategia preventiva basada en la PrEP en España, el grupo de expertos de GeSIDA propone un modelo basado en los dispositivos asistenciales disponibles que garantice el beneficio y minimice los riesgos en la población en la que la PrEP está indicada.

*Se adjunta documento completo de **Recomendaciones sobre Profilaxis Pre Exposición (PrEP) en Adultos para la prevención de la infección por VIH en España**, que ha sido coordinado por los doctores Santiago Moreno -Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid-, Antonio Antela -Hospital Clínico Universitario. Santiago de Compostela- y Felipe García -Hospital Clínic. Barcelona-*

Para más información:

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