



NOTA DE PRENSA

LA PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN (PREP): QUIÉN, DÓNDE, CÓMO Y POR QUÉ ADOPTAR EN ESPAÑA ESTA ESTRATEGIA PARA LA PREVENCIÓN DEL CONTAGIO DEL VIH

- **Expertos de GeSIDA publican la primera guía de recomendaciones para la profilaxis pre-exposición del VIH, sobre la que existe un preocupante vacío en nuestro país y en la mayor parte de países de Europa, frente a lo que ocurre en Estados Unidos**
- **Abogan por su implantación en España para la prevención del VIH en grupos de riesgo como el de los hombres que tienen sexo con otros hombres (HSH), donde la incidencia de infección se sitúa por encima de 2 casos/100 personas año**
- **Subrayan no obstante que la PrEP no es para todos, ni sustitutiva del condón, y 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**
- **Alertan en este sentido del riesgo de la automedicación, así como el recurso al engaño o al mercado negro para hacerse con la medicación, y piden a las autoridades sanitarias que implanten y regulen el uso de la PREP para evitar estas situaciones y lograr que sea en efecto una estrategia preventiva eficaz de la infección por VIH**

Madrid, 11 de julio de 2016.- En España unas 150.000 personas viven con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y cada año se diagnostican aproximadamente 3.000 casos nuevos 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 relaciones sexuales con otros hombres. Pese al intenso esfuerzo científico llevado a cabo, no existe (ni existirá en un futuro cercano) una vacuna preventiva frente a la infección por VIH. Sin embargo, sí existe ya una estrategia, avalada científicamente, que puede prevenir el contagio por el VIH y que es conocida con el nombre de PrEP, el acrónimo Inglés de Profilaxis Pre-exposición (“Preexposure Prophylaxis”).

Conocida vulgarmente en nuestro país como “la píldora del día antes” o la “pastilla antisida”, 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. El consenso de los expertos en VIH es inequívoco: la PrEP funciona. Sin embargo, más de tres años después de la aprobación de la PrEP en Estados Unidos y a pesar de las evidencias científicas generadas en países europeos, la PrEP solo ha sido autorizada en Francia. Actualmente está siendo debatida en toda Europa por los Centros de Control de la Enfermedad Europeos –eCDC-, Agencia Europea del Medicamento (EMA) y por distintos gobiernos. Este retraso en la implementación en Europa está alentando la automedicación, el mercado negro, la desinformación y el uso no indicado y erróneo de la medicación.

En este contexto, el Grupo de Estudio de SIDA (GeSIDA), perteneciente a la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), que cada año elabora en colaboración con el Plan Nacional del Sida las recomendaciones sobre el tratamiento antirretroviral en España, acaba de publicar un documento sobre PrEP con el que pretende dos objetivos: en primer lugar, avalar y recomendar la implantación de esta estrategia en nuestro país (como ya está ocurriendo en otros países Europeos) para la prevención del VIH en todos los grupos de riesgo que tienen una tasa de infección superior a 2 casos/100 personas año, y particularmente en el grupo de Hombres que tiene Sexo con otros Hombres (HSH), donde se concreta en nuestro país la mayor tasa de nuevos contagios; y en segundo lugar, establecer una serie de recomendaciones para que la PrEP sea verdaderamente efectiva, relacionadas con el quién prescribe, quién debe recibirlo, dónde y cuándo debe producirse la dispensación, y en suma qué estrategias deben ponerse en marcha para garantizar una buena adherencia. Este documento debería servir para canalizar los esfuerzos realizados para implementar esta estrategia en España y, además plantear la realización de los estudios pertinentes que permitan confirmar que esta implementación tiene beneficios en nuestro entorno, como ya se está haciendo en otros países europeos.

Se trata de hecho de uno de los primeros documentos de recomendaciones que se realiza en Europa sobre cómo implantar la PrEP para que resulte verdaderamente costo-efectiva. En este sentido, los expertos subrayan que “el desarrollo de un programa que permita el acceso a la PrEP no está exento de dificultades” y obliga a tener en cuenta “aspectos clave identificados en los ensayos clínicos, como son la elección de la población diana adecuada, asegurar en lo posible una adherencia óptima y promover el uso correcto y frecuente del preservativo”. Todo ello, agregan, “junto a un reconocimiento de la importancia de la realización del despistaje y monitorización de otras ITS que podrían facilitar la transmisión del VIH”. En resumen, lo que estos expertos vienen a decir es 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.

A continuación desgranamos las principales advertencias y conclusiones recogidas en este primer documento de recomendaciones para la implantación de la PrEP en España:

A quién (prescribir la PrEP).- El documento de los expertos de GeSIDA es muy claro en este aspecto. La PrEP no es para cualquier persona, y desde luego no es un sustitutivo del condón. La PrEP es recomendable solo 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). Por tanto sí son candidatos a recibir la PrEP 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 enfermedades 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 (UDP) 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 enfermedades de infección sexual.

Dónde (se debe prescribir la PrEP).- Los expertos de GeSIDA advierten que actualmente la medicación utilizada para la PrEP es de dispensación hospitalaria, lo que “podría condicionar que sólo las unidades hospitalarias dedicadas a la asistencia de pacientes infectados por el VIH tuviesen capacidad de prescribir la medicación”. En este sentido, alertan de que “es improbable que todas las unidades hospitalarias existentes dispongan de recursos suficientes 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”. Por ello, agregan, “se deben dotar adecuadamente los servicios de farmacia hospitalaria y pueden ser necesarios dispositivos asistenciales adicionales de prescripción y dispensación; además, actualmente ningún fármaco tiene aprobada esta indicación, por lo que se deben tomar las medidas adecuadas para cumplimiento de la norma que regula el uso de fármacos en situaciones especiales”. Partiendo de esta base, 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”.

Para más información:

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