



1 de diciembre, Día Mundial contra el Sida

NOTA DE PRENSA

GeSIDA presenta a la comunidad científica la primera guía de recomendaciones para la aplicación de esta estrategia en España

LOS EXPERTOS INSISTEN EN QUE RETRASOS EN LA PUESTA EN MARCHA DE UN PROGRAMA DE PrEP PERMITIRÁ QUE SE INFECTEN CASOS EVITABLES

- Un estudio del Centro Sanitario Sandoval de Madrid que se presenta en el VIII Congreso Nacional de GeSIDA estima que de contar con esta nueva herramienta de prevención, el 38,2% de los nuevos diagnósticos de infección por VIH realizados en el centro en el último año podrían haberse evitado
- Aunque los resultados de esta investigación no son generalizables, GeSIDA subraya que la Profilaxis Pre-Exposición está avalada científicamente y ya está disponible en países como Francia, Canadá o Australia
- Los expertos pide al Ministerio y autonomías que agilicen la autorización y estudio de implantación de los programa de PrEP: 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.
- En 2017 además, se dispondrá de los fármacos genéricos, lo que abaratará considerablemente su coste.
- La recomendación de GeSIDA 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

San Sebastián, 30 de noviembre de 2016.- El Grupo de Estudio del SIDA (GeSIDA), perteneciente a la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), ha aprovechado la celebración de su VIII Congreso Nacional para presentar a la comunidad científica el documento definitivo de la Guía de Recomendaciones para la implantación de la Profilaxis Pre-Exposición (PrEP), que avala y recomienda la implantación de esta estrategia en nuestro país 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. Asimismo, el documento contempla una serie de pautas y criterios 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.

El objetivo del documento, que el Ministerio lleva analizando ya unos meses y sobre el que se espera un pronunciamiento inminente por su parte, es precisamente favorecer y facilitar la aplicación sin demora de una estrategia PrEP en nuestro país, ante la evidencia científica de su impacto positivo en la prevención del VIH y el retraso que esta estrategia lleva en España respecto a otros países como Estados Unidos, Francia, Canadá, Australia o Sudáfrica, donde ya está disponible. En esta dirección, el presidente de GeSIDA, Antonio Rivero, y dos de los coordinadores de la guía, Santiago Moreno y Antonio Antela, del Hospital Ramón y Cajal y Clínico Universitario de Santiago de Compostela, respectivamente, han pedido hoy en rueda de prensa a las administraciones españolas que aceleren los pasos para que la PREP puede estar disponible en 2017, algo que requeriría, en primer lugar, una autorización rápida por parte del Ministerio, y en segundo lugar, la implantación correspondiente por parte de las comunidades autónomas.

Hasta el 38,2% de nuevos contagios se hubiesen evitado con PrEP, según un estudio del Centro Sanitario Sandoval

En su comparecencia, los dos representantes de GeSIDA se han referido a uno de los estudios que se presenta en el VIII Congreso celebrado en San Sebastián relacionado con los nuevos diagnósticos de VIH realizados entre 2014 y 2015 en una clínica de enfermedades de transmisión sexual de Madrid, el Centro Sanitario Sandoval. Dicho estudio revela hasta qué punto se están perdiendo posibilidades de prevención con el retraso en la implementación de Profilaxis Pre-Exposición.

Concretamente, este estudio, sobre una muestra de 589 pacientes diagnosticados de VIH entre 2014 y 2015, estima 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 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 tienen 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 post-exposición.

En sus conclusiones, los investigadores concluyen 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”, ha explicado Santiago Moreno.

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

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; d) diagnóstico de una o más enfermedades de transmisión sexual (ITS) ; c) administración de profilaxis post-exposición; y d) Uso de

sustancias psicoactivas durante las 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 protegidos 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”. En 2017 además, se dispondrá del genérico para la PrEP, lo que abaratará considerablemente su coste.

Para más información:

Gabinete de comunicación de GeSIDA: Tomás Muriel/Manuela Hernández (95 462 27 27 / 605 603 382/ 651 86 72 78)