

Profilaxis pre-exposició (PrEP) del VIH. Una visió des d'Atenció Primària

Francisca Comas



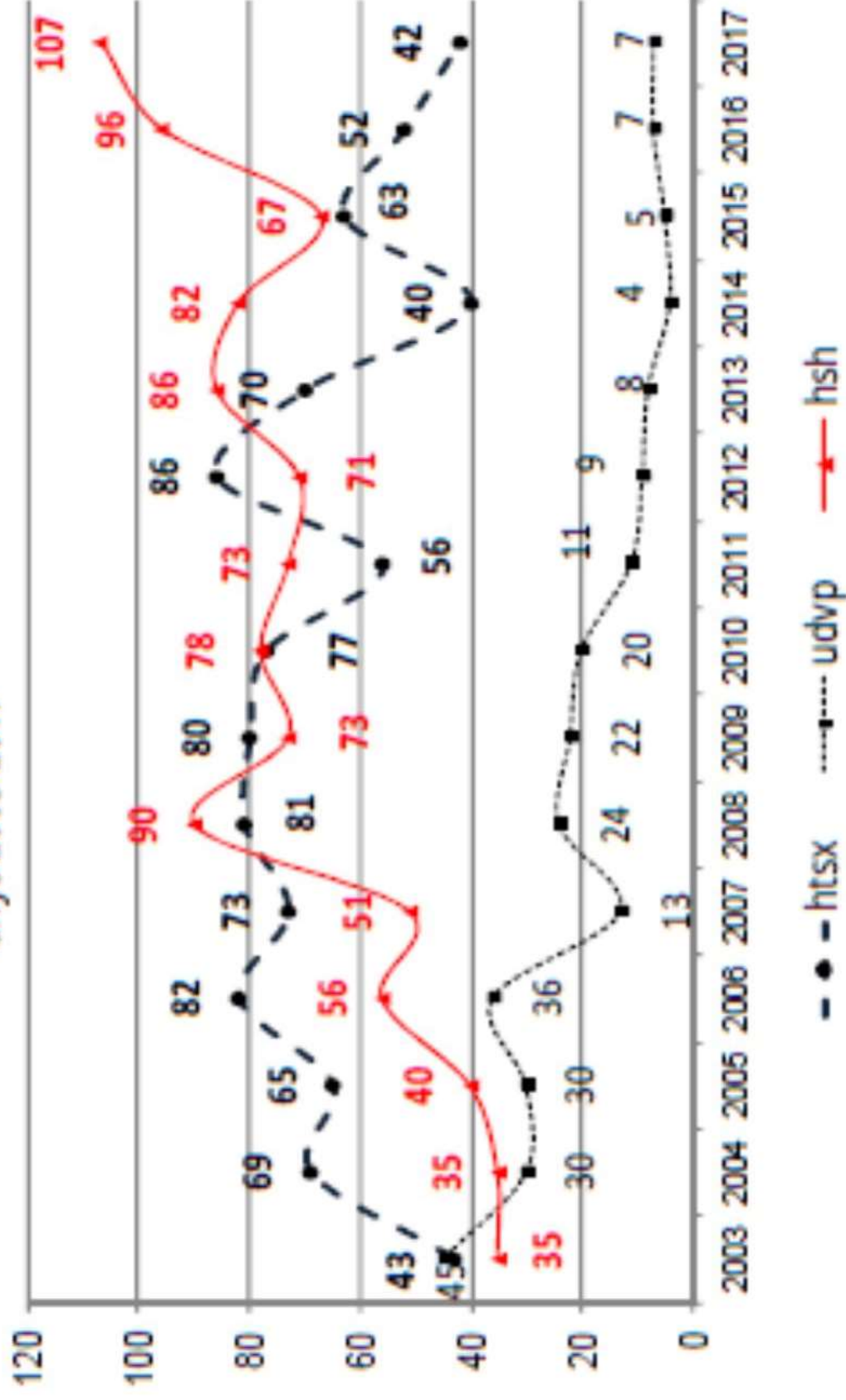
De què parlam

- Administració ARV a persones NO infectades i d'alt risc de contagi.
- No és la solució sinó una eina més que s'integra amb mesures de prevenció global a prendre per intentar controlar l'expansió de la infecció per VIH.

JUSTIFICACIÓ

- Epidèmia no controlada
 - Estratègies múltiples
 - Majoria de les persones diagnosticades: correctament tractades
- Elevada proporció de persones no diagnosticades i potencials transmissores (1 de cada 4)
- 50% aprox. de diagnòstics tardans.
- PrEP: eficàcia, seguretat i cost-eficàcia a poblacions de risc.
- Impacte poblacional

NDVIH-IB per categoria de transmissió i any.
anys 2003-2017



Font: Servei d'epidemiologia. Direcció general de salut pública. Nov 2018

Problemes per la implementació de la PrEP

- On prescriure
- On dispensar
- Aspectes legals
- Aspectes econòmics.

IMPLEMENTACIÓ INTERNACIONAL



- USA: Abril 2012: la FDA, indicació de Truvada® (TDF/FTC) inclouent la PrEP. Juliol 2015: s'incorpora a *US National HIV/AIDS Strategy*
- Juliol 2016: l'Agència Europea de Medicaments (EMA) i la Comissió Europea autoritzen l'ús de PrEP.
- Cada Estat de la UE ha de decidir sobre cost, financiació i condicions d'ús

IMPLEMENTACIÓ INTERNACIONAL

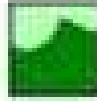


- França: 1er país europeu en oferir la PrEP dins el SNS. 10.000 usuaris. Prescripció a hospitals i centres ITS, es pot renovar a A.P.
- Nov 2016: Noruega.
- Maig 2017: Bèlgica i Portugal
- Setembre 2017: Alemanya
- Altres països: estudis d'implementació en marxa

Status of formal PrEP implementation in Europe

October, 2018

-  Nationally available (reimbursed)
-  Ongoing pilot or research project
-  Generics available in healthcare settings (not reimbursed)
-  Not formally implemented



 Luxembourg
 Malta
 Liechtenstein

Source: ECDC, Dublin Declaration monitoring 2018; validated unpublished data.

I aquí?

- Estudi d'implementació de 12 mesos on participen:
 - Hospital Universitario de Donostia
 - Unitat de ITS de Drassanes
 - BCN Checkpoint (175)
 - CCAA de València (finalitza l'Octubre de 2019)

- GeSIDA -2016-recomana l'implementació de la PrEP
- Informe del grup de VIH del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat valorant positivament la PrEP
- El Comitè de Bioètica conclou “Los argumentos que informan a favor de financiar públicamente la profilaxis pre-exposición (PrEP) son relevantes”

A qui prescriure la PreEP?

- Persones amb alt risc d'infecció per VIH
- OMS: Col·lectius amb incidència de 3 casos per 100 persones/any, incloent països de baixa renda per càpita.
- Guies europees e IAS: Col·lectius amb incidència de 2 casos x 100 persones/any
- Avaluació individual de les pràctiques de risc
- Els estudis actuals s'han fet en persones entre 18 i 50 anys.

Criteris del GeSIDA

Recomanar la PrEP a persones de risc elevat (nivell evidència A1):

HSH i dones transsexuals que en els sis darrers mesos han tingut RS sense preservatiu i que tenen almenys un dels següents criteris:

- RS amb més de 2 parelles
- Diagnòstic d'una o més ITS
- Antecedents de profilaxis post-exposició
- Ús de substàncies psicoactives durant les RS

Criteris del GeSIDA

Considerar la PrEP a:

- Persones amb parelles infectades per VIH sense control clínic o virològic i sense ús de preservatiu (BI)
- RS sense protecció a canvi de doblers, drogues, casa... (BIII)
- UDP que comparteixen xeringues (BI)
- Persones altament vulnerables exposades a RS sense protecció i amb alt risc de infecció per VIH (CIII)

Pautes de tractament

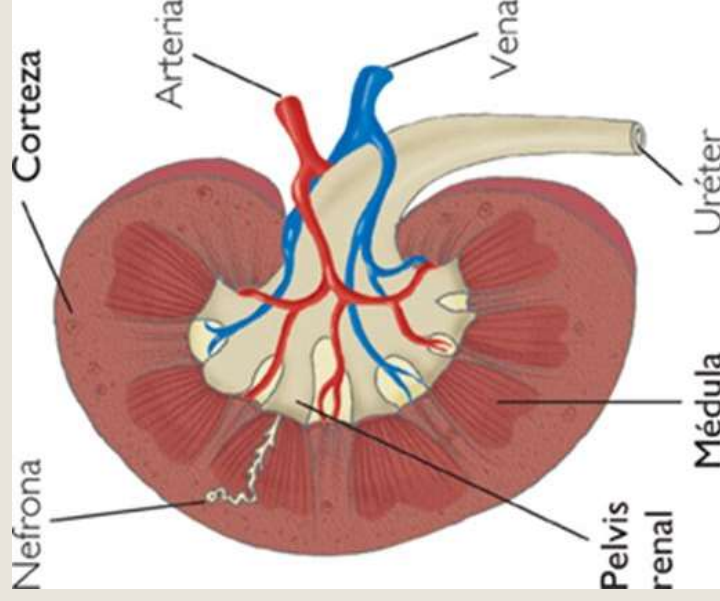
- **-Diària:** Combinació TDF 300 mgs i Emtricitabina 150, 1 comp./24 h (Truvada).
Si intolerància o toxicitat per emtricitabina :TDF (monoteràpia)
- **-Intermitent:** Combinació: 2 comp. entre 24 i 2 hores abans de l'exposició, 1 comp. a les 24 h de la primera presa i 1 comp. diari mentre es mantingui el risc fins a 24 hores després de la darrera RS
- **-Altres pautes.** Gels vaginals i rectals, anells intravaginals, injectables d'acció perllongada, implants subcutanis....

Efectes secundaris TDF/FTC

- Molèsties GI lleus
- Osteoporosis: S'ha observat una petita disminució de la DMO entre -0.4 i -1% a coll femoral i columna.

• Renal

1. Nefrotoxicitat
2. Avaluació de funció renal; contraindicat si $FG < 60$
3. Es pot produir disminució del aclariment de creatinina que reverteix al suspendre el fàrmac.



Riscos

- **Desenvolupament de resistències:**
- La major part de les infeccions diagnosticades durant la PrEP són sensibles a la majoria de ARV
- Habitualment són infeccions en fase aguda no diagnosticades
- **Increment de ITS:**
- Població amb alta incidència de ITS
- Increment d'incidència o increment dels diagnòstics?
- El seguiment regular dels usuaris de PrEP amb diagnòstic i tractament precoç disminuirà la incidència de ITS

Protocol

Primera visita

- › Informar sobre tractament proposat i compromís de seguiment
- › Test ràpid VIH i valorar símptomes d'infecció aguda per VIH
- › Us de fàrmacs i valoració d'interaccions
- › Interaccions farmacològiques:

<https://www.hiv-druginteractions.org>

- **Protocol – Primera visita**
- **Analítica:** hemograma, bioquímica, funció renal, serologies VHA, VHB, VHC i VIH.
- Orina amb sed. i quocient proteïnes/creatinina.
- Test d'embaràs.
- Recollida frotis rectal i faringi per gonococ i chlamydia.
- Pauta de tractament a utilitzar.
- **Consell assistit sobre salut sexual i prevenció VIH.**
- **RECORDAR** que no protegeix de les altres ITS.
- **No funciona** si l'adherència és incorrecta.

Segona visita

- Valoració de patologia renal i òssia.
- Revisar resultats analítica.
- Si es diagnosticada ITS, instaurar tractament.
- Immunitzar per HVA i HVB, si està indicat.
- Valorar test ràpid VIH
- Iniciar PreEP.
- **ADHERÈNCIA** i consells .

SEGUIMENT

- **6-8 setmanes:** adherència i possibles efectes secundaris.
Analítica VIH, test ràpid. Determinació de FG i proteïnúria.
- **Cada 3-6 mesos:**
 - Visita de seguiment amb valoració adherència, efectes secundaris.
 - Analítica amb VIH, Lues, FR, proteïnúria.
 - Cribratge gonococ i Chlamydia amb PCR.

Revaluació periòdica de pertinència de la PrEP.

No és una intervenció de per vida, sinó per a les etapes de més risc.

Com es podria implementar

- **Integrada dins el SNS :**
 - Equitat i accessibilitat
 - Qualitat
- Implica :
 - Canvis en la legislació?

On s'hauria de prescriure i administrar?

- Hospital, a les unitats de VIH
- Centres de ITS
- Atenció primària
- Farmàcia hospitalària
- Farmàcia comunitària

Unitats hospitalàries de VIH

Avantatges

1. Elevat grau de coneixements dels prescriptors
2. Registre centralitzat
3. Dispensació a farmàcia hospitalària.

Inconvenients

1. Llistes d'espera
2. Retràs en l'inici de la PrEP
3. Ús de recursos hospitalaris
4. Menys accessible

Prescripció als centres de ITS (CAITS)

Avantatges

1. Accessibilitat.
2. Bona acceptació per part dels candidats a la PrEP.
3. Existència de centres de ITS.
4. Registre centralitzat de dades.

Inconvenients

1. Falta de centres ITS
2. Forma d'administració del medicament:
 - a. Depòsit de medicaments al centre ITS.
 - b. Prescripció al centre ITS i dispensació a farmàcia hospitalària.
 - c. Prescripció al centre de ITS i dispensació a farmàcia comunitària..

Atenció Primària

Avantatges

1. Accessibilitat.
2. Experiència en prevenció.

Inconvenients

1. Manca de temps.
2. Variabilitat individual en aplicació de protocols.
3. Dificultat per cribratge ITS.
4. Implica canvi de registre del medicament per dispensació a farmàcia comunitària.

Situació actual de la PrEP

- PrEP no disponible al sistema sanitari.
- Hi ha una demanda social i població usuària de PrEP.
- Compra *on line*. 70% cap control mèdic.
- Seguiment de la PrEP informal per alguns centres ITS.

La pastilla preventiva del VIH que tarda demasiado en llegar

Activistas y científicos reiteran al Gobierno su demanda de implementar la terapia que, suministrada a seronegativos, evita la transmisión del virus del sida



...obre nosotros · [¿Por qué la PrEP?](#) · [¿Cómo consigo la PrEP?](#) · No

Home > [¿Cómo consigo la PrEP?](#) > [¿Cómo consigo la PrEP? Comprándola online](#)

¿Cómo consigo la PrEP? Comprándola online

Actualmente, la mayor parte de las personas que toman la PrEP en Europa la compran ellas mismas. Algunas lo hacen directamente con los médicos, a algunas otras se las venden (o regalan) sus amistades, pero la vía más habitual es a través de la



¿QUE ES PREP?

...úa navegando está dando su consentimiento para la aceptación de las mencionadas cookies y la aceptación de nuestra política de privacidad

ACEPTAR

PrEP Autogestionada

Barcelona Checkpoint

- centre comunitari desde 2006
- detecció del VIH i altres ITS
- HSH, dones transsexuals.

Programa: BCN PrEP.Point, Novembre 2017

Actualment > de 700 HSH i transsexuals en tractament

- o **Centre Sanitari Sandoval- Madrid**
- o **Sevilla Checkpoint-**



Funcions d'Atenció Primària

- Informació
- Cribatge del possibles usuaris de PrEP
- Seguiments d'adherència i efectes secundaris
- Recomanacions i seguiment als pacients usuaris de PrEP per iniciativa pròpia (comprant el fàrmac per internet)

Conclusions

- La PrEP es una mesura preventiva de la infecció per VIH
- No protegeix d'altres ITS
- Es una estratègia demandada per la població diana, cost-efectiva i aprovada pel comitè de bioètica
- S'han de respectar els criteris d'inclusió dins el programa
- Prescripció al lloc escaient que asseguri un correcte seguiment
- Els bons resultats depenen de l'adherència

Agraiment al Dr Pep Coll

*Instituto de Investigación del Sida-IrsiCaixa
Unidad de VIH del Hospital Germans Trias i Pujol de
Badalona
BCN Checkpoint*



Bibliografía

- Plan Nacional Sobre el SIDA - Grupo de Expertos PrEP *Profilaxis Preexposición al VIH en España*. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2017.
- Gesida-guiasclinicas-2016. Profilaxis_preexposicion VIH.
- OMS. Guideline on when to start antiretroviral therapy and on pre-exposure prophylaxis for HIV. Ginebra: OMS; 2015
- Informe del Comité de Bioética de España sobre la financiación pública del medicamento profilaxis pre-exposición-PrEP en la prevención del VIH
- www.aemps.gob.es

