

¿Cómo puede implementarse la PrEP? El Papel de los Centros Comunitarios

Diego García Morcillo, Adhara Centro Comunitario VIH/SIDA y otras ITS.

Plataforma Gais contra el VIH.

E-mail de correspondencia: dgarcia@adharasevilla.org

RESUMEN

La Profilaxis Pre Exposición (PrEP) es una nueva estrategia preventiva de la infección por VIH que se basa en la toma oral de antirretrovirales (Tenofovir Disoproxil Fumarato + Emtricitabina) para evitar contraer la infección. Los buenos datos de eficacia y seguridad avalados por ensayos clínicos internacionales han dado lugar a su aprobación por la Agencia Europea del Medicamento en agosto de 2016. A pesar de que en países de nuestro entorno, la PrEP ya se está implementando con éxito, en España todavía no está disponible.

Sociedades científicas de prestigio como GESIDA avalan su uso y han publicado recomendaciones sobre su utilización. La sociedad civil se ha movilizado y creado plataformas, como Plataforma Gais contra el VIH, pidiendo al gobierno su inclusión en el Sistema Nacional de Salud sin más dilación. La PrEP requiere un manejo clínico y también de consejo asistido de las personas candidatas, que plantea importantes retos en cuanto a su implementación. Los centros comunitarios por su demostrada experiencia en el trabajo con grupos de población clave como son los hombres que tienen sexo con hombres (HSH) y las mujeres transexuales, se postulan como firmes candidatos para poder colaborar con la red de hospitales, centros de salud y centros de atención a las infecciones de transmisión sexual existentes en nuestro país, y lograr así una implementación con éxito.

La respuesta de España a la epidemia de VIH en usuarios de drogas inyectadas, con un abordaje multidisciplinar y que incluía diferentes estrategias y actores, puede servirnos como inspiración en la actualidad para conseguir los objetivos marcados por ONUSIDA para el año 2020.

ABSTRACT

Pre Exposure Prophylaxis (PrEP) is a new prevention tool to avoid HIV acquisition based on the regular taking of ARVs (Tenofovir Disoproxil Fumarate+Emtricitabine). The European Medicines Agency granted approval of Truvada® under this indication in August 2016, based on the positive results of efficacy and security data provided by clinical trials. Different countries in Europe are already successfully implementing this prevention strategy. In Spain PrEP is not available though.

Scientific societies of prestige as GESIDA endorse its implementation in our country and have published guidelines. Civil society has mobilized and created platforms, "Plataforma Gais contra el VIH", demanding the national government the inclusion of PrEP in the National Health System without any more delays.

PrEP requires appropriate clinical management and counseling of candidates, which raises important challenges regarding its implementation. The community centres due to its proven expertise working with key populations such as men who have sex with men and transsexual women, are strong candidates to collaborate with the network of hospitals, proximity health centres, and centres for the detection and treatment of sexual transmission infections in our country to successfully implement the strategy.

Spain's response to the HIV epidemic in injecting drug users, with a multidisciplinary approach which included different strategies and stakeholders at the beginning of the HIV epidemic in the 90s, can serve as an inspiration nowadays for PrEP implementation, and enable Spain to achieve the UNAIDS goals for 2020.

La Profilaxis Pre Exposición (toma oral de la combinación de Tenofovir Disoproxil Fumarato y Emtricitabina) es una nueva estrategia biomédica de prevención del VIH. Desde 2010 diferentes ensayos internacionales acumulan evidencia sobre el papel que el uso de fármacos antirretrovirales puede tener para que personas seronegativas eviten contraer el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) ^{1,2}. En EEUU, la “U.S. Food and Drug Administration (FDA)” aprobó la indicación de Truvada como profilaxis pre exposición (PrEP) en julio de 2012, y en agosto de 2016 la Agencia Europea del Medicamento (AEM) autorizó su comercialización para dicha indicación. La autorización se basó en los buenos resultados de diferentes ensayos aleatorizados donde la eficacia de esta estrategia preventiva alcanzó el 86%, es decir, el uso de PrEP evitó 17 infecciones de las 20 posibles que se hubieran producido sin su utilización ^{3,4}.

Pese a la creciente evidencia sobre el importante papel que tiene la toma oral de Truvada como quimioprofilaxis para evitar la infección por VIH ⁵, y su adopción dentro de la estrategia nacional de salud en diferentes países de nuestro entorno –Francia, Escocia, Noruega, Bélgica, Luxemburgo, Portugal–, diferentes barreras hacen que, a día de hoy, esta estrategia preventiva todavía no se encuentre incluida dentro de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud Español, y que el diseño de estrategias de implementación se encuentre aletargado sin un calendario y hoja de ruta específicos. Esto hace que la comunidad no sea optimista sobre su próxima disponibilidad de forma reglada en España.

Uno de los obstáculos que suele aparecer se asocia al lugar de dispensación de la PrEP. Al tratarse de un fármaco de dispensación hospitalaria la legislación actual obligaría a que dicha dispensación sólo podría efectuarse en centros hospitalarios. Esta realidad podría colapsar, según algunos, las farmacias de estos centros. Una posible solución sería un cambio en el régimen de dispensación de este medicamento, am-

pliando los lugares autorizados para realizarla. También una regulación en las diferentes Comunidades Autónomas (CCAA) que permitiera la salida de la PrEP de las farmacias hospitalarias podría ser una solución a este problema. Pero semejantes argumentos sobre el colapso de servicios también se oyen en lo relativo a las pruebas de seguimiento de la población que use la PrEP (controles de infecciones de transmisión sexual (ITS), analíticas de seguimiento, etc.). Nosotros queremos señalar la relevancia que para estos fines pueden tener los centros comunitarios.

El Grupo de Estudio de Sida (GESIDA) de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) publicó en julio del año pasado las recomendaciones sobre el uso de la PrEP ⁶. En dicho documento se señala que “*se ha de considerar la PrEP como una modalidad de prevención que abarque un enfoque general de salud sexual y salud pública. No debe ofrecerse como medida de intervención exclusiva para la prevención de la infección por VIH, sino prescrita dentro de un plan de prevención global que incluya el consejo asistido y la formación*”. Así mismo destaca: “*respecto al entorno en que deberá realizarse el control y seguimiento de los usuarios, el exitoso trabajo desempeñado en el ámbito de la prevención durante los últimos años por algunos centros comunitarios donde se realiza la prueba de detección precoz del VIH nos conduce a señalarlos como firmes candidatos a desempeñar este papel*”.

El papel de los centros comunitarios ha resultado ser clave en los últimos años en la estrategia de diagnóstico precoz frente a la infección por VIH en España. Los centros comunitarios han realizado campañas de acercamiento dirigidas al colectivo de hombres que tienen sexo con hombres (HSH), enfatizando la importancia y los beneficios tanto individuales como colectivos del diagnóstico precoz frente al VIH, y han acercado la prueba rápida de detección a colectivos que normalmente muestran diferentes tipos de dificultad a la hora de utilizar los servicios de

salud convencionales ⁷. Así mismo, el alto número de resultados positivos que detectan los centros comunitarios demuestra su impacto real en el total de los nuevos diagnósticos que se realizan en una zona determinada.

En la ciudad de Sevilla, recientemente incorporada al movimiento de “*Acción acelerada en las ciudades para poner fin a la epidemia de sida*” impulsado por ONUSIDA y la alcaldía de París, la contribución de Adhara, centro comunitario de VIH/sida y otras ITS, ha sido importante en la detección de nuevos casos de infección por VIH. De los 172 nuevos diagnósticos registrados en la ciudad en 2015 ⁸ Adhara proporcionó 29 (16,8% del total).

Su contribución es aun mucho más relevante si dirigimos nuestro foco al colectivo HSH, en el que se produjeron un total de 101 nuevos diagnósticos en ese mismo año, proporcionando Adhara un total de 27 resultados reactivos (26,7% del total en HSH); en otras palabras, casi 1 de cada 3 nuevos diagnósticos en HSH en la ciudad fueron detectados en Adhara. Hay que recordar que la epidemia en nuestro país no es una epidemia generalizada, sino que según datos ofrecidos por el Sistema de información sobre nuevos diagnósticos de VIH (*SINIVIH*) y diferentes estudios como el EPI-VIH ⁹, España muestra ciertos grupos poblacionales con una mayor vulnerabilidad frente a la infección por VIH.

Según el estudio EPI-VIH, el mayor riesgo de adquirir la infección por VIH en España se observa en trabajadores sexuales masculinos 3% (IC95% 2,2-4,1), en HSH 2,5% (IC95% 2,3- 2,7) y en personas inyectoras de drogas (PIDs) 1,6% (IC95% 1,1-2,2). Así mismo, según la Cohorte Barcelona Checkpoint, centro comunitario de diagnóstico y atención precoz frente al VIH y otras ITS para HSH de la ciudad de Barcelona, de un total de 16.216 personas año de seguimiento para el periodo 2009-20015, la incidencia anual de infección por VIH fue de un 2,34 % (IC95% 2,11-2, 58) ¹⁰.

La PrEP es una estrategia de prevención primaria –dirigida a población que no ha contraído la infección–, y orientada fundamentalmente a un grupo específico de población con características de comportamiento sexual, anatómicas como en el caso de las mujeres transexuales, de consumo de sustancias, epidemiológicas y/o de vulnerabilidad en el posicionamiento sexual, que necesita una aproximación específica y diferenciada de la atención proporcionada a otros grupos distintos de los HSH.

Para entender mejor precisamente cuáles son las actitudes, conocimientos y preferencias de los potenciales usuarios de PrEP europeos, las organizaciones comunitarias AIDES y Coalition Plus, en colaboración con la Universidad de Amsterdam y varias organizaciones europeas de lucha contra el sida, lanzaron la encuesta Flash PrEP en Europa durante los meses de junio y julio de 2016 ¹¹. En dicho estudio participaron un total de 16.000 personas de todo el continente revelando de una manera contundente el alto interés que los participantes tenían por esta nueva estrategia preventiva. Los encuestados mostraban preferencia mayoritaria porque el acceso a la PrEP se proporcionara dentro de un paquete integral de prevención que incluyera el cribado de VIH y otras ITS, así como el seguimiento y apoyo. Fue muy relevante cómo optaban porque la prescripción y dispensación de la PrEP se realizara por los médicos de cabecera o en centros comunitarios. La encuesta también reveló que el número de personas que en la actualidad está tomando PrEP de manera informal es alto (alcanzando el 5% de los encuestados) y siendo la compra “online”, el uso de la Profilaxis Post Exposición como PrEP y las recetas fuera de indicación realizadas por médicos, las formas más comunes de obtener la profilaxis. Cabe destacar que 2 de cada 3 personas que declaraban tomar PrEP de manera informal decían no tener (o tener de manera irregular) supervisión médica para su toma.

Junto a esta preferencia por la dispensación en centros comunitarios que muestra el grupo de pobla-

ción al que va dirigida preferentemente la PrEP, debemos recordar que la creación de modelos de provisión de cuidados en entornos alternativos a los hospitalarios no es nueva en España. Durante los años 90 y hasta la actualidad, España ha creado – aunque de manera desigual en el territorio– una red de atención especializada fuera del entorno hospitalario y en estrecha colaboración con organizaciones comunitarias, para las PIDs. Estos programas de reducción de daños para PIDs incluyen la dispensación y el seguimiento de tratamientos agonistas de opiáceos –fundamentalmente metadona–, más generalizados en su implantación, también programas de intercambio de jeringuillas, y en menor medida y solo en algunas CCAA, salas de consumo supervisado y programas de emergencia social.

La espectacular caída en la incidencia de casos de VIH en este colectivo está íntimamente ligada, como podemos observar en la figura anterior, a la sinergia creada por las diferentes estrategias implementadas (incremento de personas en mantenimiento con metadona y provisión de material estéril para inyectores), y al cambio en el patrón de consumo, de inyectado a otras vías de administración como la fumada o inha-

lada. En el momento presente, la sociedad española se enfrenta de nuevo a la necesidad de dar una respuesta urgente para frenar el elevado número de nuevas infecciones que se da en el colectivo HSH.

No es realista pensar que se lograrán frenar las nuevas infecciones empleando de forma aislada las diferentes estrategias preventivas (el Tratamiento como Prevención, el uso del preservativo, el diagnóstico precoz, el cambio conductual, o la PrEP si estuviera disponible). Solamente lograremos alcanzar los objetivos marcados para el 2020 de reducir drásticamente el número de nuevas infecciones por VIH, poniendo en marcha estrategias combinadas de prevención que incluyan, tanto en su elaboración como en su puesta en marcha y ejecución, a la propia comunidad tal y como recomienda ONUSIDA.

En apoyo de todo lo anterior, debemos recordar que los centros comunitarios de las principales ciudades del país tienen gran experiencia en cuestiones básicas para la implementación con éxito de un programa de PrEP:

- Personal comunitario con cualificación, experiencia y conocimientos en consejo asistido, tanto para la detección de posibles beneficia-

FIGURA 1. EVOLUCIÓN DE LA INCIDENCIA DE INFECCIÓN POR VIH, PERSONAS EN MANTENIMIENTO CON METADONA, JERINGUILLAS DISTRIBUIDAS Y ESTIMACIÓN DE LA PREVALENCIA DE PERSONAS INYECTORAS POR 1000 HABITANTES. ESPAÑA 1980-2013 ¹²

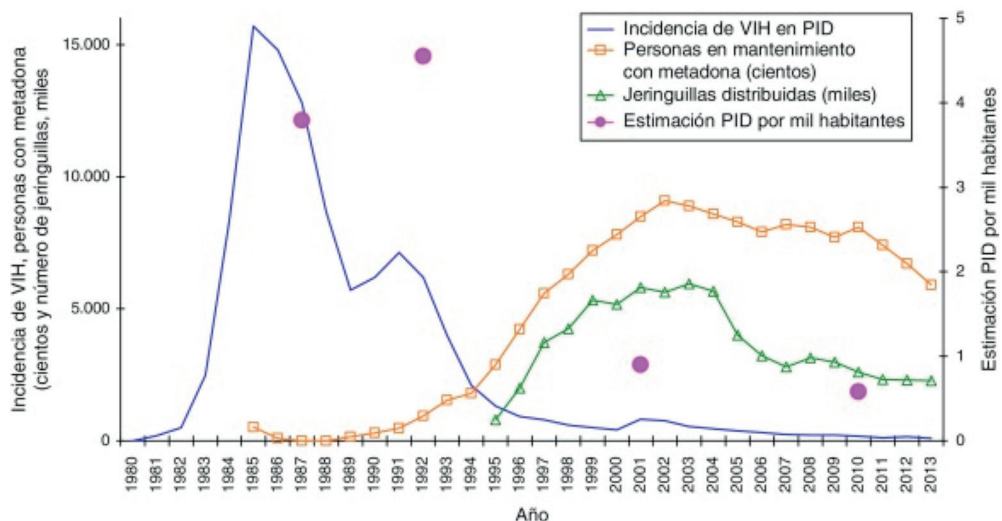
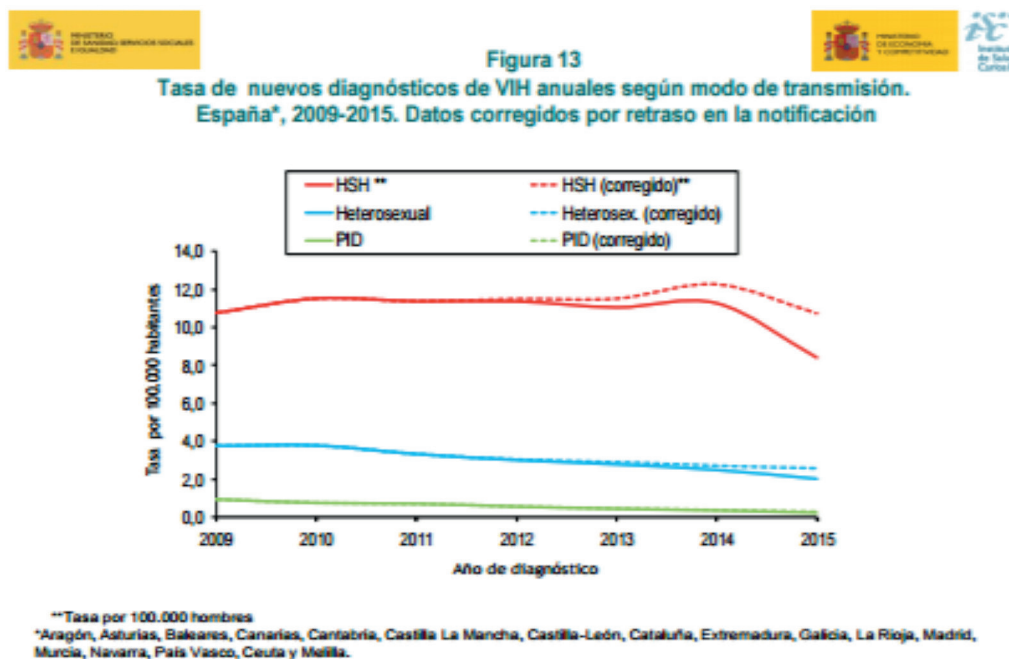


FIGURA 2. TASA DE NUEVOS DIAGNÓSTICOS DE VIH ANUALES SEGÚN MODO DE TRANSMISIÓN ESPAÑA POR 100.000 HOMBRES PERIODO 2009-2015 ¹³



rios de un programa de PrEP como para su seguimiento y retención.

- Instalaciones adecuadas, de fácil acceso y cercanas a los posibles beneficiarios.
- Una trayectoria de colaboración con hospitales, centros de ITS y centros de salud que facilitaría la creación de convenios de colaboración para poder dar un servicio integral a los beneficiarios.
- Personal sanitario propio o conveniado.
- Equipos de gestión adecuados que aseguran la confidencialidad y el seguimiento de nuestros usuarios.
- Una historia de trabajo comunitario a las espaldas que nos hace ser percibidos como un referente cercano, accesible, próximo y con garantías por parte de la comunidad.

Algunos centros comunitarios (como BCN Checkpoint) están demostrando con su participación en ensayos clínicos como el DISCOVER que hay centros comunitarios sobradamente preparados para poder ser actores principales en un programa de PrEP.

Las realidades son diferentes y no todos los centros comunitarios son iguales, pero desde esta revista hacemos un llamamiento para ser considerados como actores imprescindibles y necesarios para poder llevar a cabo con éxito un programa de PrEP en España.

Referencias bibliográficas

1. Grant RM, Lama JR, Anderson PL, McMahan V, Liu AY, Vargas L, et al, Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men. N Engl J Med. 2010; 363(27):2587-99.
2. Baeten JM, Grant R. Use of antiretrovirals for HIV prevention: what do we know and what don't we know? . Current HIV /AIDS Reports.2013;10(2): 142-51.
3. McCormack S, Dunn DT, Desai M, Dolling DI, Gafos M, Gilson R , et al. Pre-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD): effectiveness results from the pilot phase of a pragmatic open-label randomised trial. Lancet. 2016; 387 (10013): 53-60.
4. Molina JM, Capitant C, Spire B, Pialoux G, Cotte L, Charreau I, et al, On-demand preexposure prophylaxis in men at high risk for HIV-1 infection. N Engl J Med. 2015; 373(23): 2237-46.
5. Volk JE, Marcus JL, Phengrasamy T, Blechinger D, Nguyen DP, Follansbee S, et al. No new HIV infections with increasing use of HIV pre exposure prophylaxis

- in a clinical practice setting. *Clin Infect Dis*. 2015; 61(10):1601-3.
6. Grupo de Estudio de Sida de la SEIMC (GeSIDA). Recomendaciones sobre profilaxis pre exposición en adultos para la prevención de la infección por VIH en España. Agosto 2016. Disponible en: http://www.cesida.org/wp-content/uploads/2013/09/gesida-guiasclinicas-2016-profilaxis_pre-exposicionVIH.pdf (Consulta mayo 2017)
 7. Martín- Perez Rodríguez A, González Rojo E, Merrero Jaen N, Rebollo Norberto J. LGBT people and discrimination in the area of health in Spain. *FELGTB* 2015. Disponible en: <file:///D:/estado-salud-poblacion-lgtb-2015.pdf> (Consulta mayo 2017)
 8. SVEA, SIVHDA 2015 actualizado a 30 Jun 2016.
 9. Grupo EPI-VIH. Estudio prospectivo de prevalencia de VIH en personas atendidas en una red de centros específicos de VIH/ITS, 2000-2013. Plan Nacional sobre el Sida - S.G. de Promoción de la Salud y Epidemiología / Centro Nacional de Epidemiología – ISCIII. Madrid; 2016. Disponible en: http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/fd-sida/pdf_sida/Informe_EPI-VIH_2000-2013_def.pdf (Consulta mayo 2017)
 10. Meulbroek M, Dalmau-Bueno A, Pujol F, Pérez F, Taboada H, Carrillo A, et al. Cohort for MSM as a useful tool to assure cost effectiveness during the implementation of PrEP. 15th European AIDS Conference, Barcelona 21-24 Octubre 2015. Disponible a: <http://www.sidas.tudi.org/es/registro/ff808181516c76b60151a61959580050> (Consulta mayo 2017)
 11. Flash PrEP in Europe, early results . Disponible en: http://www.adharasevilla.org/wp-content/uploads/2016/12/ResultPrep_esp.pdf (Consulta mayo 2017)
 12. Bosque-Prous M, Brugal MT. Intervenciones de reducción de daños en usuarios de drogas: situación actual y recomendaciones. *Gaceta Sanit*. 2016; 30(Suppl. 1): 99-105. Disponible en: http://ac.els-cdn.com/S0213911116300838/1-s2.0-S0213911116300838-main.pdf?_tid=e11e4d3e-5b2b-11e7-8b53-00000aab0f01&acdnat=1498563147_a94e1dd6488cdb6ec92453b49eea3b68 (Consulta mayo 2017)
 13. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad . Informe de Vigilancia epidemiológica del VIH y el SIDA en España. Actualización a 30 de Junio de 2016. Disponible en: https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/vigilancia/InformeVIH_SIDA_2016.pdf (Consulta mayo 2017)