

Posicionamiento SESPAS 01/2016

Debate sobre la posible introducción de la profilaxis pre-exposición del VIH (PrEP) en España

Autores

- Juan Luís Beltrán Aguirre. AJS
- Jordi Casabona i Barbarà. SEE
- Elia Díez David. SSPCB y SEE
- Vicente Ortún Rubio. AES y SEE
- Juliana Reyes Urueña. SEE

Fecha del posicionamiento: Marzo 2016

ISBN: 978-84-608-6764-7



SESPAS

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD PÚBLICA
Y ADMINISTRACIÓN SANITARIA

Con esta declaración la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS), representada por un grupo de trabajo de expertos convocado ad-hoc, desea ofrecer una contribución desde la salud pública al debate sobre la posible introducción de la profilaxis pre-exposición del VIH (PrEP) en nuestro país.

La profilaxis pre-exposición del VIH como intervención de salud pública

La PrEP es una intervención biomédica dirigida a prevenir la transmisión del VIH en personas VIH-seronegativas con alto riesgo de contraer la infección. Consiste en el uso diario, o a demanda, de un medicamento antirretroviral antes de la exposición al virus. Además de los ensayos clínicos internacionales que han mostrado la eficacia de la PrEP, dos estudios europeos han demostrado su efectividad. La PrEP es actualmente un componente más del paquete de estrategias de prevención biomédicas, conductuales y estructurales que han demostrado que funcionan (1–3); sin embargo, la eventual sistematización del uso de la PrEP comporta retos logísticos y organizativos, costes sanitarios elevados y algunos efectos adversos, tanto a nivel individual como poblacional, que es necesario monitorizar y evaluar.

El VIH sigue siendo una enfermedad infecciosa relevante en España. En 2014 se notificaron 3.366 nuevos diagnósticos de VIH, lo que supone una tasa de 9,34 por 100.000 habitantes. El 84,7% de los casos eran hombres, y la transmisión más frecuente se dio entre los hombres que mantienen relaciones sexuales con hombres (HSH). La notificación de casos entre 2009 y 2014 muestra descensos en la transmisión en personas que se inyectan drogas (PID) y en las que mantienen relaciones heterosexuales, mientras que en los HSH las tasas se mantienen estables (4).

Diversos ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECCA) recientes han proporcionado evidencia sobre la eficacia de la PrEP en HSH (1,2,5,6), parejas heterosexuales (7–9) y en PID (10), ya sea usando sólo tenofovir oral diariamente (7,10), Truvada (tenofovir y emtricitabine) (1,11) o Truvada a demanda, con tomas antes y después de una relación sexual (2). A pesar de ello, los resultados de la eficacia discrepan entre estudios y grupos de riesgo, dado que su eficacia está sujeta a la adherencia al tratamiento. Aparte de los resultados derivados de los ECCA es necesario contar con datos sobre efectividad, adherencia y posibles efectos adversos en condiciones reales (12). Otro aspecto controvertido es la compensación de riesgos (disminución del uso del preservativo y aumento de otras prácticas de riesgo) y el consecuente incremento de la incidencia de otras infecciones de transmisión sexual (ITS), que, en estos momentos, presentan una tendencia de crecimiento exponencial.

En Europa se han realizado dos ECCA con HSH como población de estudio (PROUD en el Reino Unido e IPERGAY en Francia). En IPERGAY la incidencia de VIH en el grupo control fue de 6,6/100 personas-año y en PROUD de 8,9/100 personas-año, muy superior a la prevista, ya que la incidencia observada en PROUD fue dieciocho veces más elevada que la incidencia estimada para la población de HSH en el Reino Unido. La reducción de la infección por VIH en estos estudios (86%) ha sido más importante que la de otros estudios que han analizado por intención de tratar (3).

A diferencia de los Estados Unidos, donde en 2012 se aprobó el uso de Truvada como PrEP, la Agencia Europea del Medicamento ha empezado a estudiar la solicitud para autorizar su uso como PrEP en febrero de 2016. En estos momentos en Europa no se puede prescribir Truvada como PrEP, aunque dos países la dispensan bajo condiciones especiales: en el Reino Unido no



SESPAS

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD PÚBLICA
Y ADMINISTRACIÓN SANITARIA

está disponible a través del Sistema Nacional de Salud, pero se dispensa como servicio privado, y, en Francia, como medicación de uso compasivo. Con este panorama, y más si el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC) y la OMS sugieren que los estados empiecen a considerar la incorporación de la PrEP en el paquete de medidas preventivas en personas con alto riesgo de infección por el VIH, el uso de Truvada como PrEP en Europa puede ser inminente.

En cuanto a los aspectos económicos, los resultados de dos estudios de coste efectividad en el Reino Unido (13,14) señalan que la PrEP sería coste-efectiva, e incluso ahorraría costes, en el caso de ser utilizada por los HSH con más prácticas de riesgo (sexo anal sin condón con cinco o más parejas o diagnóstico de una infección de transmisión sexual (ITS) bacteriana), siempre y cuando el precio del medicamento se redujera a la mitad del actual y se administrara junto al resto de estrategias de prevención recomendadas, lo que se ha denominado prevención combinada (15).

La mayoría de estudios que analizan los costes relacionados con la PrEP usan análisis de coste-eficacia y de coste-efectividad, pero no analizan el impacto económico en el presupuesto sanitario y los presupuestos generales, siendo este análisis de importancia ya que una intervención coste-efectiva no es siempre asequible en un contexto y sistema sanitario dados, particularmente en un sistema de cobertura sanitaria pública como el español. Es necesario, por tanto, realizar estudios de costes que incluyan este tipo de valoración (16) y que permitan recomendar una eventual forma de financiación e implementación de esta intervención.

En España, la mayoría de los programas preventivos frente al VIH se han centrado en aspectos psicoconductuales, particularmente en promover el uso del preservativo y en la promoción del diagnóstico precoz facilitando el acceso al test diagnóstico (17). Este tipo de intervenciones, cuya efectividad está ampliamente demostrada y deben constituir el núcleo de los programas de prevención y control del VIH, ha ido perdiendo financiación en los últimos años tanto a nivel estatal como autonómico (18).



Conclusiones y recomendaciones

1. La PrEP es una intervención biomédica preventiva del VIH cuya eficacia y efectividad en la reducción de la incidencia del VIH en el colectivo de hombres que tienen sexo con hombres (HSH) ha sido demostrada de forma consistente en varios ensayos clínicos en diversos países.
2. La PrEP, en consecuencia, debe formar parte de los programas de prevención y control dirigidos a este colectivo, de forma integrada con el resto de estrategias de prevención de eficacia contrastada (prevención combinada).
3. La PrEP es una intervención de salud pública, no terapéutica, y como tal debe ser considerada. Aún en el caso de que su precio se redujera sustancialmente, no se puede introducir y sistematizar su uso en el sistema sanitario público español sin información sobre su coste-efectividad, aceptabilidad, viabilidad y potencial impacto en la salud.
4. La introducción de la PrEP debe contar con la participación de los actores involucrados (profesionales salubristas, asistenciales, entidades y ciudadanía), definiendo el papel de cada nivel y asegurando que se dispensa junto a las otras medidas de prevención.
5. Como toda intervención de salud pública la introducción de la PrEP se tiene que monitorizar y evaluar de manera sistemática.
6. Se recomienda realizar un análisis económico del impacto presupuestario y del coste-oportunidad de la PrEP antes de su implantación.
7. Se recomienda llevar a cabo un estudio de implementación de la PrEP en el contexto social y sanitario español que analice y defina los procedimientos y circuitos de dispensación, su aceptabilidad, potencial impacto, protocolos de monitorización y evaluación, así como las responsabilidades de los distintos niveles de actuación.

Sociedades e Instituciones que suscriben el Posicionamiento



ciberesp

Centro de Investigación Biomédica en red
Epidemiología y Salud Pública

JS **Juristas
de la Salud**

AES 
Asociación de Economía de la Salud



Referencias

1. McCormack S, Dunn DT, Desai M, Dolling DI, Gafos M, Gilson R, et al. Preexposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD): effectiveness results from the pilot phase of a pragmatic open-label randomised trial. *Lancet*. 2015;387(10013):53–60.
2. Molina JM, Capitant C, Charreau I, Meyer L, Spire B, Pialoux G, et al. On Demand PrEP With Oral TDF-FTC in MSM: Results of the ANRS Ipergay Trial. *Conf Retroviruses Opportunistic Infect*. 2015
3. Cairns G, McCormack S, Molina J-M. The European preexposure prophylaxis revolution. *Curr Opin HIV AIDS*. 2016;11(1):74–9.
4. Área de Vigilancia de VIH y Comportamientos de Riesgo. Vigilancia Epidemiológica del VIH y sida en España. Sistema de Información sobre Nuevos Diagnósticos de VIH y Registro Nacional de Casos de Sida. Madrid: Plan Nacional sobre el Sida, 2015.
5. 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.
6. Marrazzo JM, Ramjee G, Richardson BA, Gomez K, Mgodini N, Nair G, et al. Tenofovir-based preexposure prophylaxis for HIV infection among African women. *N Engl J Med*. 2015;372(6):509–18.
7. Baeten JM, Donnell D, Ndase P, Mugo NR, Campbell JD, Wangisi J, et al. Antiretroviral prophylaxis for HIV prevention in heterosexual men and women. *N Engl J Med*. 2012;367(5):399–410.
8. Thigpen MC, Kebaabetswe PM, Paxton LA, Smith DK, Rose CE, Segolodi TM, et al. Antiretroviral preexposure prophylaxis for heterosexual HIV transmission in Botswana. *N Engl J Med*. 2012;367(5):423–34.
9. Van Damme L, Corneli A, Ahmed K, Agot K, Lombaard J, Kapiga S, et al. Preexposure prophylaxis for HIV infection among African women. *N Engl J Med*. 2012;367(5):411–22.
10. Choopanya K, Martin M, Suntharasamai P, Sangkum U, Mock PA, Leethochawalit M, et al. Antiretroviral prophylaxis for HIV infection in injecting drug users in Bangkok, Thailand (the Bangkok Tenofovir Study): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet*. 2013;381(9883):2083–90.
11. Deutsch MB, Glidden D V, Sevelius J, Keatley J, McMahan V, Guanira J, et al. HIV pre-exposure prophylaxis in transgender women: a subgroup analysis of the iPrEx trial. *Lancet HIV*. 2015;2(12):e512–9.
12. Haberer JE. Current concepts for PrEP adherence in the PrEP revolution. *Curr Opin HIV AIDS*. 2016;11(1):10–7.
13. Cambiano V, Miners A, Dunn D, McCormack S, Gill N, Nardone A, et al. Is preexposure prophylaxis for HIV prevention cost-effective in men who have sex with men who engage in condomless sex in the UK? *Sex Transm Infect*. 2015;91(Suppl 1):A1–A1.
14. Ong KJ, Desai S, Desai M, Nardone A, Hoek AJ van, Gill ON. Cost and costeffectiveness of an HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) programme for high-risk men who have sex with men in England: results of a static decision analytical model. *Lancet*. 2015;386:S16.
15. Punyacharoensin N, Edmunds WJ, Angelis D De, Delpech V, Hart G, Elford J, et al. Effect of pre-exposure prophylaxis and combination HIV prevention for men who have sex with men in the UK: a mathematical modelling study. *Lancet HIV [Internet]*. Netherlands; 2016 Feb;3018(2):1–11. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S2352-3018\(15\)00056-9](http://dx.doi.org/10.1016/S2352-3018(15)00056-9)



SESPAS

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD PÚBLICA
Y ADMINISTRACIÓN SANITARIA

16. Sullivan SD, Mausekopf JA, Augustovski F, Jaime Caro J, Lee KM, Minchin M, et al. Budget Impact Analysis—Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value Heal.* 2014;17(1):5–14.
17. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Plan Estratégico de Prevención y Control de la infección por el VIH y otras infecciones de transmisión sexual 2013-2016. Madrid; Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2013.
18. Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida. ICAP 2009. Informe del cuestionario de actividades de prevención del VIH en las Comunidades Autónomas. Madrid: Ministerio de Sanidad, Políticas Sociales e Igualdad, 2010.