

Profilaxis Pre Exposición (PrEP) a VIH en España: conocimiento, necesidad y situación político administrativa

Carlos Iniesta Mármol, Luis Miguel García Sousa
Unidad de Investigación de la Cohorte de la Red de Investigación de SIDA

Profilaxis Pre Exposición a VIH en España: conocimiento, necesidad y situación político administrativa

Introducción

- Prevención del VIH. Qué es la PrEP

La PrEP en España.

- Conocimiento, uso y necesidad de PrEP en el Orgullo Gay de Madrid, 2017
- La prevención del VIH como política pública: la implementación de la PrEP

Introducción. Historia de la prevención del VIH



The PARTNER study (2016)

1,000 mixed status couples



All HIV+ partners virally suppressed and on effective treatment

58,000 sex acts without a condom



0 transmissions of HIV

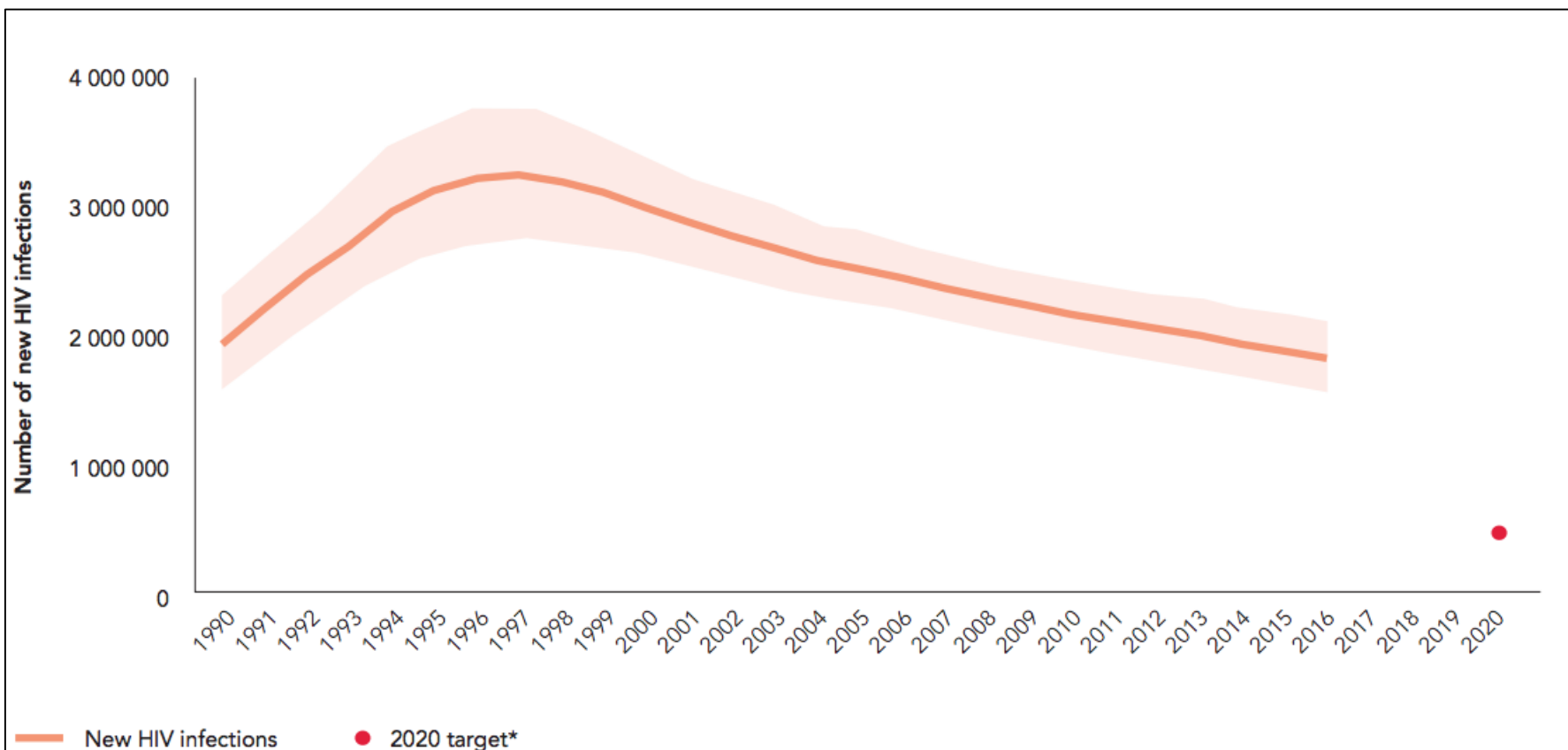
Viral suppression from ART prevents HIV transmission

AVERT.org Source: The PARTNER study (2016)



Profilaxis post-exposición VIH

Introducción. Historia de la prevención del VIH



NEW HIV INFECTIONS, ALL AGES, GLOBAL, 1990-2016 AND 2020 TARGET

Source: UNAIDS 2017 estimates.

*The 2020 target is fewer than 500 000 new HIV infections, equivalent to a 75% reduction since 2010.

Introducción. Qué es la PrEP

PrEP = Profilaxis pre exposición (Pre-exposure prophylaxis)

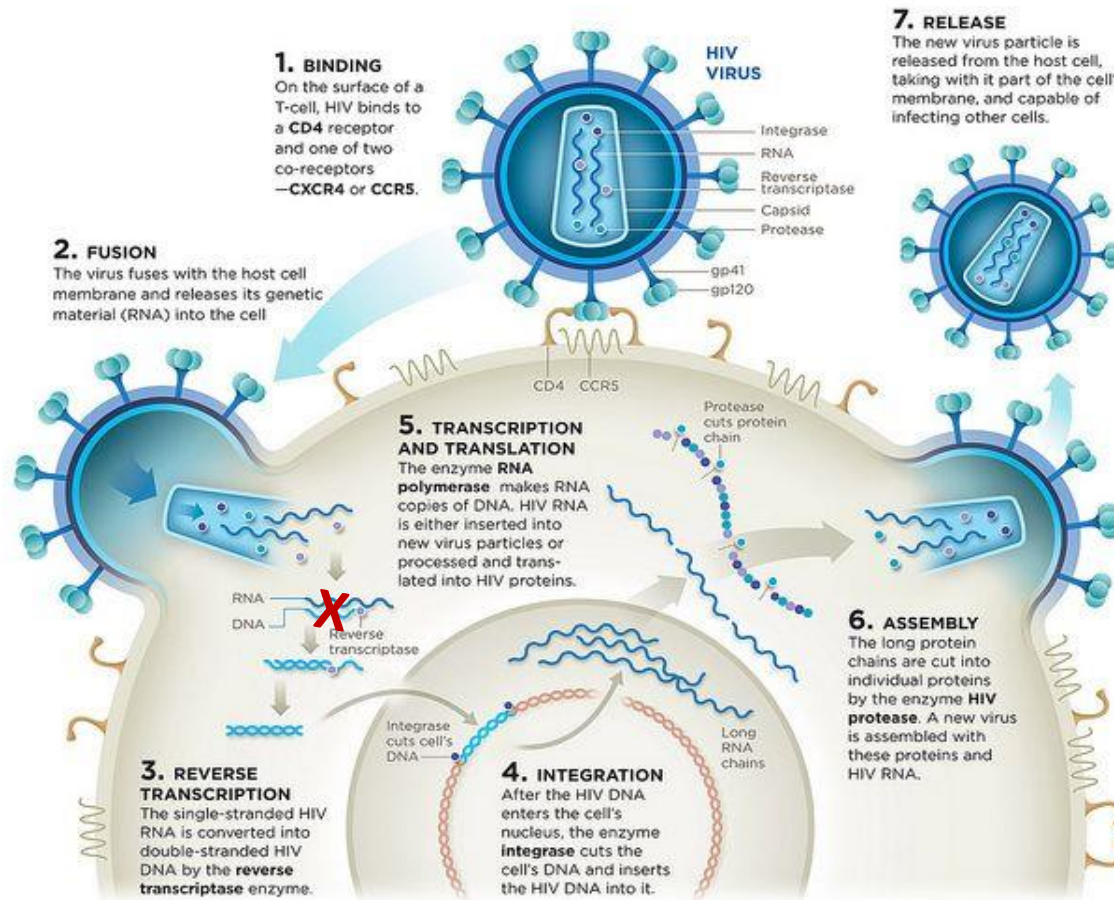
PrEP {
Maraviroc
Daipivirina
Rilpivirina
Tenofovir (TDF) + Emtricitabina (FTC)

Introducción. Qué es la PrEP

PrEP = Profilaxis pre exposición (Pre-exposure prophylaxis)

PrEP {
Maraviroc
Daipivirina
Rilpivirina
Tenofovir (TDF) + Emtricitabina (FTC) *Truvada*™ 

Introducción. Qué es la PrEP



Inhibidores de la transcriptasa inversa

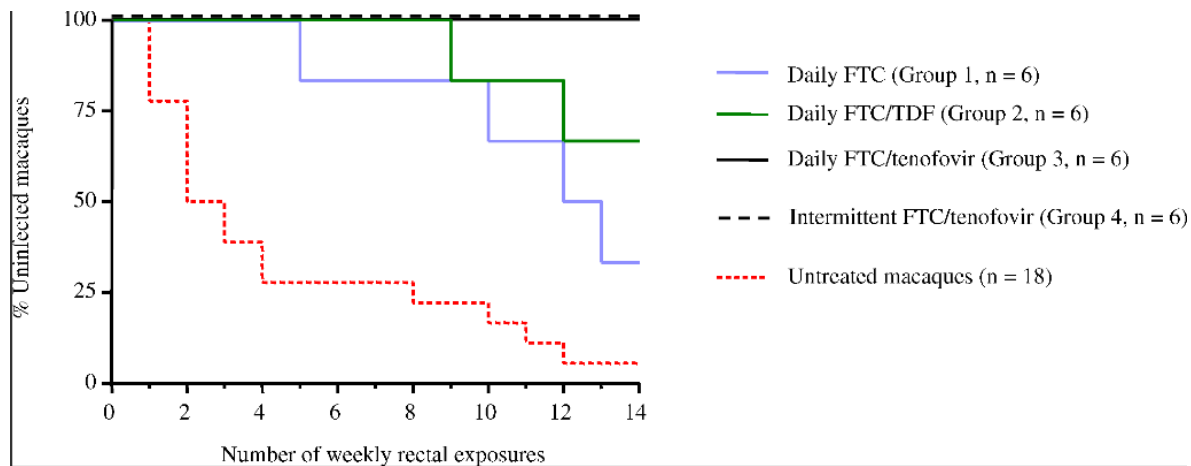
Estudios PrEP

Ensayos con animales (2008)

Prevention of Rectal SHIV Transmission in Macaques by Daily or Intermittent Prophylaxis with Emtricitabine and Tenofovir

J. Gerardo Garcia-Lerma¹, Ron A. Otten¹, Shoukat H. Qari¹, Eddie Jackson², Mian-er Cong¹, Silvana Masciotra¹, Wei Luo¹, Caryn Kim¹, Debra R. Adams¹, Michael Monsour¹, Jonathan Lipscomb¹, Jeffrey A. Johnson¹, David Delinsky¹, Raymond F. Schinazi¹, Robert Janssen¹, Thomas M. Folks¹, Walid Heneine^{1*}

¹ Division of HIV/AIDS Prevention, National Center for HIV/AIDS, STD, and TB Prevention, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Georgia, United States of America, ² Division of Scientific Resources, National Center for Zoonotic, Infectious, and Control of Infectious Diseases, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Georgia, United States of America, ³ Emory University School of Medicine/Veterans Affairs Medical Center, Decatur, Georgia, United States of America



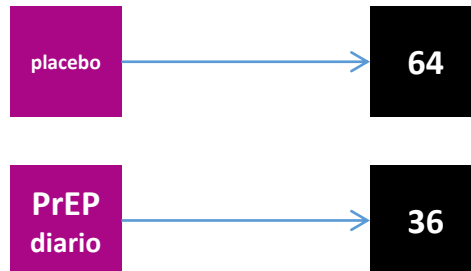
Estudios PrEP

Ensayos clínicos aleatorizados

iPrEX (2010)

- 6 países de América, África, Asia
- 2449 hombre cis (HSH) o mujeres trans
- Doble ciego

1) relación anal sin uso de preservativo con un varón VIH positivo o con serología desconocida; 2) contacto anal con más de 3 varones diferentes; 3) relaciones sexuales con un varón a cambio de dinero, regalos, protección o drogas; 4) diagnóstico de ITS en los 6 meses previos o en el momento de la inclusión; 5) pareja de un varón infectado por VIH sin uso de preservativo de forma consistente.



*44% reducción riesgo
92% de reducción de
riesgo en el
subgrupo con niveles
estables de fármaco
en sangre*

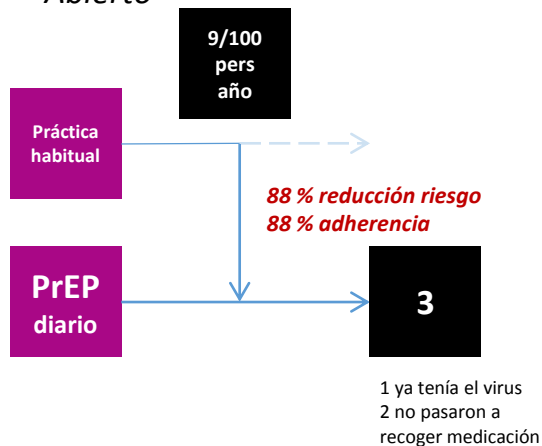
Estudios PrEP

Ensayos clínicos aleatorizados

PROUD (2010)

1) relación anal sin uso de preservativo en los últimos 90 días y probable en los próximos 90 días

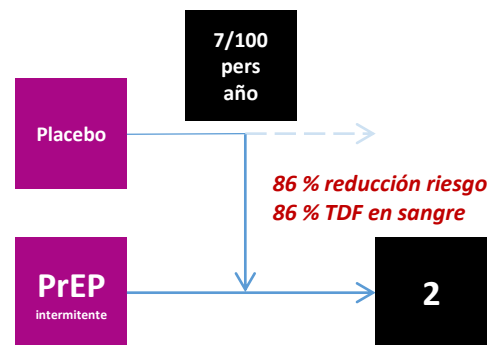
- Inglaterra
- 544 hombre cis (HSH) o mujeres trans
- Abierto



IPERGAY (2012-14)

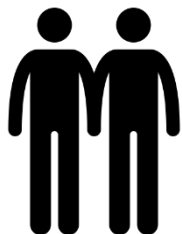
Relaciones sexuales anales sin protección con al menos 2 personas diferentes en los últimos 6 meses

- 414 hombre cis (HSH) o mujeres trans
- Doble ciego. **Pauta intermitente**



Introducción. Qué es la PrEP

	HSH/Mujeres trans			Parejas hetero			UDP	
Estudio	iPrEx	PRO UD	IPERGAY	Partners	TDF2	FEM-PrEP	VOICE	Thai-IDU
Adherencia	51 %	ND	86%	81%	80%	26%	29%	66%
<i>Reducción del riesgo</i>	44%	86%	86%	75%	62%	6%	-4%	49%



- 1.** Eficacia de PrEP basada en TDF/FTC, mínimo 4 comprimidos/semana. Pauta diaria mejora adherencia. Pauta intermitente, podría ser una buena opción en personas expuestas puntualmente.
- 2.** Resultados discordantes en parejas heterosexuales. Se necesitan más estudios con mayor adherencia.
- 3.** No parece haber “riesgo compensatorio” ni aumento de ITS.
- 4.** Buena tolerancia, salvo las primeras semanas, que podría comprometer la adherencia. Toxicidad renal, hepática reversible tras abandono.
- 5.** No selección de resistencias.
- 6.** Es necesario estudiar la seguridad más a largo plazo (ósea, renal), heteros, más regiones geográficas.

TABLE 1. SUMMARY OF WHO RECOMMENDATIONS CONCERNING KEY POPULATIONS

HEALTH SECTOR INTERVENTIONS	
HIV prevention	
1	The correct and consistent use of condoms with condom-compatible lubricants is recommended for all key populations to prevent sexual transmission of HIV and sexually transmitted infections (STIs).
2	Among men who have sex with men, pre-exposure prophylaxis (PrEP) is recommended as an additional HIV prevention choice within a comprehensive HIV prevention package. NEW RECOMMENDATION
3	Where serodiscordant couples can be identified and where additional HIV prevention choices for them are needed, daily oral PrEP (specifically tenofovir or the combination of tenofovir and emtricitabine) may be considered as a possible additional intervention for the uninfected partner.
4	Post-exposure prophylaxis (PEP) should be available to all eligible people from key populations on a voluntary basis after possible exposure to HIV.
5	Voluntary medical male circumcision (VMMC) is recommended as an additional important strategy for the prevention of heterosexually acquired HIV infection in men, particularly in settings with hyperendemic and generalized HIV epidemics and low prevalence of male circumcision.

CONOCIMIENTO, USO Y NECESIDAD DE PREP EN EL ORGULLO GAY DE MADRID, 2017

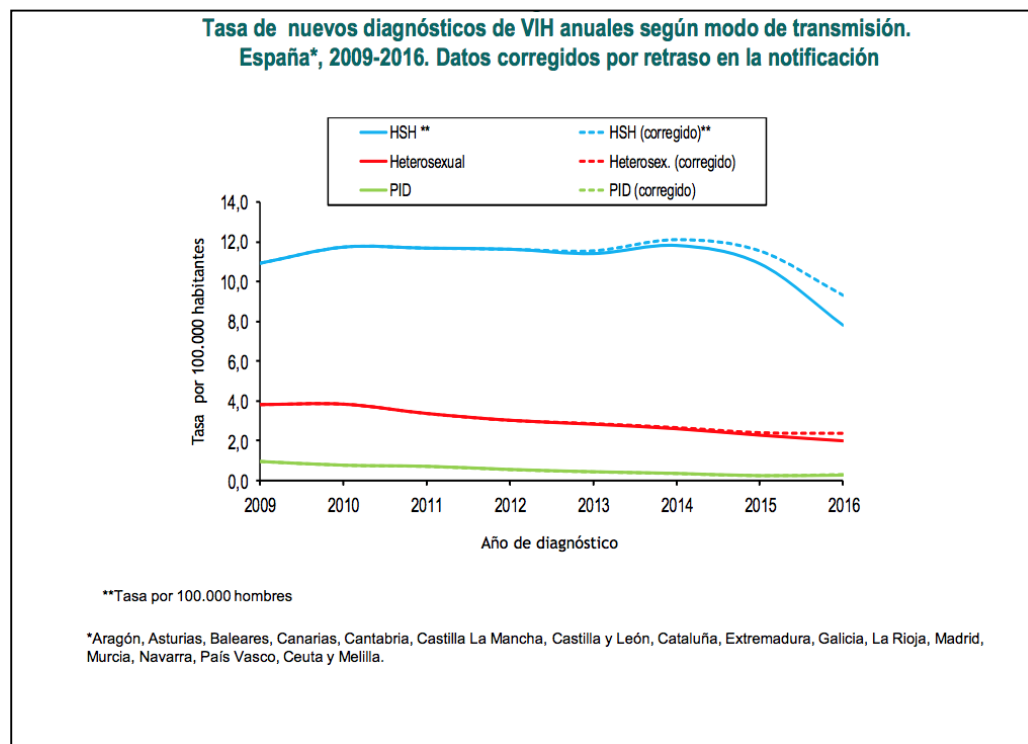
Carlos Iniesta 1, Débora Álvarez Del Arco 2, Nieves Sanz 3, Luis Miguel García-Sousa 1, Jorge Garrido 4, Juanse Hernández 5, Ferrán Pujol 6, Michael Meulbroek 6, Pep Coll 7, Antonio Antela 8, María José Fuster 9, Jorge Del Romero 10, Oskar Ayerdi 10, Santiago Moreno 11, Melchor Riera 12, Julia Del Amo

(1) Unidad CoRIS, Centro Nacional de Epidemiología, Instituto de Salud Carlos III, Madrid, (2) Universidad Complutense de Madrid, Madrid, (3) Asociación CoRIS, Madrid, (4) Apoyo Positivo, Madrid, (5) Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH -gTt-VIH, Barcelona, (6) BCN Checkpoint, Barcelona, (7) Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, (8) Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, (9) Seisida, Madrid, (10) Centro Sanitario Sandoval, Madrid, (11) Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, (12) Hospital Son Espases, Palma de Mallorca

- Más de la mitad de los nuevos diagnósticos de VIH en España que se realizaron en 2016 fueron en hombres que tienen sexo con otros hombres (HSH)¹.

1. Área de Vigilancia de VIH y Comportamientos de Riesgo. Vigilancia Epidemiológica del VIH y sida en España 2016: Sistema de Información sobre Nuevos Diagnósticos de VIH y Registro Nacional de Casos de Sida. Plan Nacional sobre el Sida - S.G. de Promoción de la Salud y Epidemiología / Centro Nacional de Epidemiología - ISCIII. Madrid; Nov 2017.

- Más de la mitad de los nuevos diagnósticos de VIH en España que se realizaron en 2016 fueron en hombres que tienen sexo con otros hombres (HSH)¹.



1. Área de Vigilancia de VIH y Comportamientos de Riesgo. Vigilancia Epidemiológica del VIH y sida en España 2016: Sistema de Información sobre Nuevos Diagnósticos de VIH y Registro Nacional de Casos de Sida. Plan Nacional sobre el Sida - S.G. de Promoción de la Salud y Epidemiología / Centro Nacional de Epidemiología - ISCIII. Madrid; Nov 2017.

- La PrEP ha demostrado ser un método preventivo del VIH efectivo ^{2,3}, y las sociedades científicas indican su uso en grupos con elevada incidencia de VIH (GeSIDA: incidencia > 2/100 personas/año ⁴) lo que señala fundamentalmente a algunos grupos de HSH y mujeres trans.
- Comité Nacional de Bioética emite informe favorable en 2016. PrEP no autorizada
- Existe demanda social de PrEP, y ejemplos en contextos similares en que la comunidad se ha organizado para acceder a ella no estando autorizada. ¿Acceso a PrEP no reglado?



2. Molina J-M, 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 Dec

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 [Internet]. 2016 Jan

4. 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 Grupo de Estudio de Sida de la SEIMC (GeSIDA) [Internet]. 2016. Disponible en: http://www.gesida-seimc.org/contenidos/guiasclinicas/borrador/gesida-guiasclinicas-2016-br-profilaxis_preexposicion_VIH.pdf

- Entre el 23 de junio y el 2 de julio de 2017, Madrid celebró el World Gay Pride (WGP), que preveía una asistencia de más de dos millones de personas.



Fuente: El Confidencial



Fuente: El Español

OBJETIVO

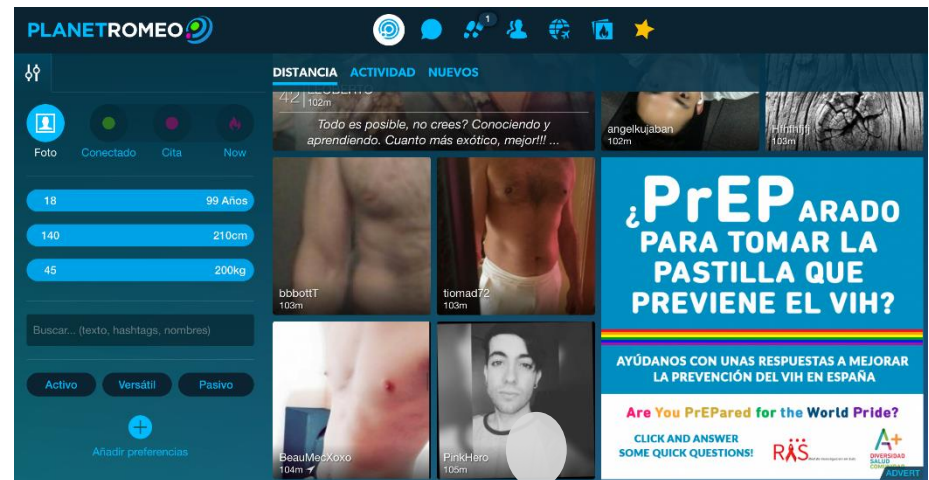
Determinar consciencia, conocimiento, uso e intención de uso y necesidad de PrEP entre asistentes al World Gay Pride 2017 (WGP2017) de Madrid.

- Estudio transversal** con cuestionario estructurado auto administrado online.
- Población de estudio:** HSH y mujeres trans que hayan ido al WGP2017
- Criterios de inclusión:** > 18, WGP2017, ser HSH o mujer *trans*.
- Criterios de exclusión:** Mujeres *cis*, hombres que solo habían tenido sexo con mujeres.

-Distribuido a través de aplicaciones de contactos (4) y por Organizaciones No Gubernamentales (1) entre el 23/06/17 y 08/08/17.

-Español, inglés, francés, italiano y ruso.

-40 preguntas: información sociodemográfica, relativa a **criterios de indicación**, *consciencia* (“*awareness*”), conocimiento, uso y deseo de uso de PrEP.



Criterios de indicación

Recomendaciones sobre
Profilaxis Pre-Exposición en
adultos para la Prevención
de la Infección por VIH en
España

Grupo de Estudio de Sida de la SEIMC (GeSIDA)



A. *Se debe recomendar* a las personas que tienen un riesgo elevado de infectarse por VIH. Se entiende por riesgo elevado pertenecer a un colectivo en el que el riesgo supere 2 casos por 100 personas-año **(AI)**:

▪ HSH y mujeres transexuales que en los 6 meses previos han tenido relaciones sexuales sin uso de preservativo y, además, uno de los siguientes:

- Relaciones sexuales con más de 2 parejas
- Diagnóstico de una o más ITS
- Administración de profilaxis post-exposición
- Uso de sustancias psicoactivas durante la relaciones sexuales

B. *Se debe considerar* en las personas que pueden tener un riesgo elevado o en los que hay cierta evidencia de beneficio

- Personas con pareja/s infectadas por VIH sin control clínico o virológico y sin utilizar preservativo **(BI)**
- Personas con relaciones sexuales no protegidas e intención transaccional (dinero, drogas, casa) **(BIII)**
- UDP que comparten jeringuillas **(BI)**
- Personas en situación de vulnerabilidad social expuestas a contactos sexuales no protegidas con alto riesgo de infección por VIH **(CIII)**

- Análisis descriptivo
- Análisis bivariante (Chi cuadrado, exacto de Fisher, T-test) para identificar diferencias en los tres *outcomes* principales. Consciencia/ Intención de uso/ Necesidad.
- Análisis multivariante: en toda la muestra, para identificar diferencias en consciencia de PrEP.
- Análisis multivariante: en un subgrupo de HSH, viviendo en España, VIH-, para identificar que variables influyen en los tres principales *outcomes*

1269

accedieron al cuestionario

n=472

cumplen criterios inclusión y completan cuestionario

Grupos de edad	
18-25	9.32 (44)
26-35	31.58 (149)
36-45	34.96 (165)
>45	24.15 (114)
Identidad de género	
Hombre cis	98.52 (465)
Hombe trans	0.64 (3)
Mujer trans	0.42 (2)
Otras	0.42 (2)
HSH	
Sí	97.67 (461)
No	2.33 (11)
Educación	
Estudios universitarios o más	77.33 (365)
Sin estudios universitarios	22.67 (107)
Lugar de residencia	
España	86.3 (403)
América Latina o Caribe	3 (14)
Europa	10.28 (48)
Norteamérica	0.43 (2)
Estado VIH	
VIH +	14.19 (67)
VIH -	71.82 (339)
No sabe	11.44 (54)
Prefiere no decir	2.54 (12)

Habitantes en lugar de residencia*	
> 500,000	66.67 (266)
100,000 - 500,000	12.78 (51)
50,000 - 100,000	7.02 (28)
10,000 - 50,000	6.02 (24)
< 10,000	7.52 (30)

Criterio PrEP **	
Sí	42.48 (144)
No	57.52 (195)

1269
accedieron al cuestionario

n=472
cumplen criterios inclusión y completan cuestionario

Grupos de edad	
18-25	9.32 (44)
26-35	31.58 (149)
36-45	34.96 (165)
>45	24.15 (114)
Identidad de género	
Hombre cis	98.52 (465)
Hombe trans	0.64 (3)
Mujer trans	0.42 (2)
Otras	0.42 (2)
HSH	
Sí	97.67 (461)
No	2.33 (11)
Educación	
Estudios universitarios o más	77.33 (365)
Sin estudios universitarios	22.67 (107)
Lugar de residencia	
España	86.3 (403)
América Latina o Caribe	3 (14)
Europa	10.28 (48)
Norteamérica	0.43 (2)
Estado VIH	
VIH +	14.19 (67)
VIH -	71.82 (339)
No sabe	11.44 (54)
Prefiere no decir	2.54 (12)

Habitantes en lugar de residencia*	
> 500,000	66.67 (266)
100,000 - 500,000	12.78 (51)
50,000 - 100,000	7.02 (28)
10,000 - 50,000	6.02 (24)
< 10,000	7.52 (30)

Criterio PrEP **	
Sí	42.48 (144)
No	57.52 (195)



CONSCIENCIA/ CONOCIMIENTO

- 2 de cada 3 participantes (64%) **había oído hablar de PrEP**, pero sólo el 33% **sabía que la PrEP es una pastilla profiláctica para el VIH.**



aOR*=13.14 (1.65-114.53)



aOR**=2.35 (1.43-3.86)



100k-500k: aOR***= 0.37 (0.19-0.29):
<100K: aOR***= 0.53, (0.32-0.91)



aOR****= 0.40 (0.18-0.85)

*Categoría de referencia (CR): no HSH

**CR: no estudios universitarios

***CR: ciudad > 500k

****CR: No VIH

USO/ INTENCIÓN DE USO

De los VIH-, el 67% **estaban usando o usaría PrEP** en algún momento. Solo el 5% lo usó durante el WGP (17).

La manera más común para adquirir PrEP fue a través de prescripción médica (n=6) o a través de internet (n=4). Otros: estudios farmacológicos, servicios de urgencias, prescripción médica diferente de PrEP.

Solo 9 de estos residían en España.



USO/ INTENCIÓN DE USO

Las principales **razones para no usar PrEP** en el WGP (n=198) fueron: falta de acceso (54%) o no querer usarla (39%). En general, las razones para querer usar/ no usar PrEP:

**Por qué
quiero PrEP n=212**

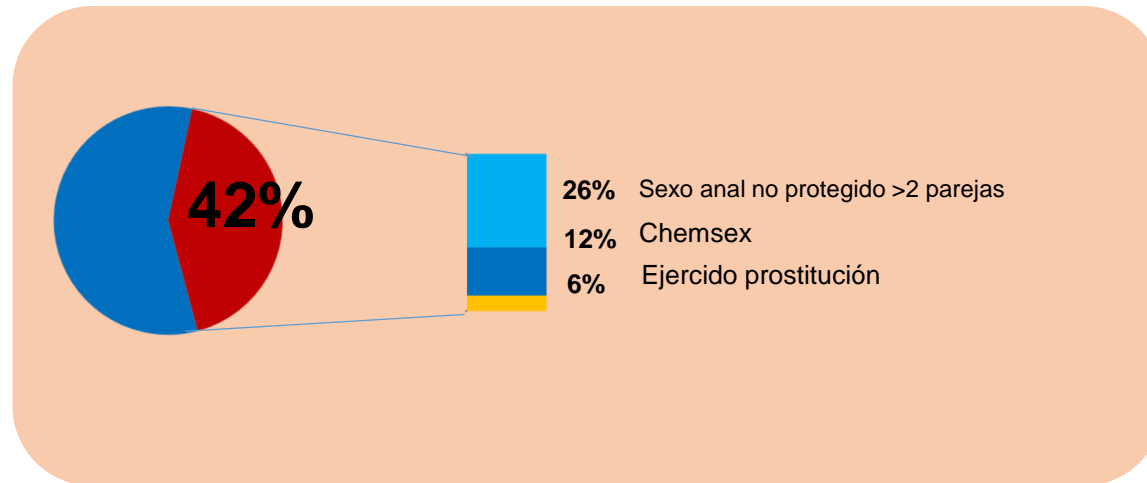
53%: Prevenir VIH
14%: Tener relaciones
sin condón
8%: Sentirme más
seguro en el sexo

**Por qué
no quiero PrEP n=112**

14%: Prefiero preservativo
19%: No previene otras
ITS
13%: Tengo pareja estable

NECESIDAD (CRITERIOS PrEP)

De los pacientes VIH - (339), un 42% **cumplía al menos uno de los siguientes criterios de indicación de PrEP**



Subgrupo HSH, residentes España, VIH- (n=286)

CONSCIENCIA



aOR*=2.64 (1.50-4.67)



100k-500k: aOR**= 0.35 (0.17-0.71):
<100K: aOR**= 0.44 (0.24-0.82)

DESEO DE USO



aOR*=0.52 (0.21-0.99)



aOR***=2.67 (1.54-4.65)

NECESIDAD

*Categoría de referencia (CR): no estudios universitarios

**CR: ciudad > 500k

CR: *CR: No criterios PrEP

- Consciencia de PrEP media, conocimiento bajo, necesidad alta.
- Datos heterogéneos en cuanto a consciencia de PrEP en diferentes contextos Europeos → factores contexto-específicos ^{6 7 8 9}
- Mayor consciencia y deseo de uso que en el estudio de Ferrer et al (29%; 58%) en España 2013-14 ⁵, en HSH reclutados en clínicas de diagnóstico rápido → las cosas han cambiado
- Conocimiento bajo → falta de campañas informativas
- Consciencia más baja en personas con menor nivel de estudios y en ciudades más pequeñas → barreras de información, incremento de la vulnerabilidad.
- Deseo de uso más elevado en estudios bajos (igual en Francia) → más estudios
- Mayor deseo de uso si mayor necesidad → facilita implementación

5. Ferrer L, Folch C, Fernandez-Davila P, Garcia A, Morales A, Belda J, et al. Awareness of Pre-exposure Prophylaxis for HIV, Willingness to Use It and Potential Barriers or Facilitators to Uptake Among Men Who Have Sex with Men in Spain. *AIDS Behav* [Internet]. 2016

6. Rocha LM, Campos MJ, Brito J, Fuertes R, Rojas J, Pinto N, et al. Acceptability of PrEP among HIV negative Portuguese men who have sex with men that attended 2014 Lisbon pride fair. *J Int AIDS Soc* [Internet]. 2014 [cited 2017 Nov 6];17(4 Suppl 3):19734. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25397480>

7. Goedel WC, Mayer KH, Mimiaga MJ, Duncan DT. Considerable interest in pre-exposure prophylaxis uptake among men who have sex with men recruited from a popular geosocial-networking smartphone application in London. *Glob Public Health* [Internet]. 2017 Oct

8. Bil JP, Davidovich U, van der Veldt WM, Prins M, de Vries HJC, Sonder GJB, et al. What do Dutch MSM think of preexposure prophylaxis to prevent HIV-infection? A cross-sectional study. *AIDS* [Internet]. 2015 May

9. Frankis JS, Young I, Lorimer K, Davis M, Flowers P. Towards preparedness for PrEP: PrEP awareness and acceptability among MSM at high risk of HIV transmission who use sociosexual media in four Celtic nations: Scotland, Wales, Northern Ireland and The Republic of Ireland: an online survey. *Sex Transm Infect*. 2016 Jun

Limitaciones

- Sesgo de selección: las personas que respondieron más a riesgo y con mayor conocimiento de PrEP → sobreestimación de las personas a riesgo de contraer VIH (candidatas a PrEP) / sobreestimación de consciencia y conocimiento de PrEP.
- No consideración de todos los criterios de PrEP → Subestimación de las personas a riesgo de contraer VIH (candidatas a PrEP).
- Se preguntó sobre sexo no protegido en lugar de sexo sin condón: interpretación dependiente de participante → resta validez interna.

- 1. Una importante proporción de los participantes cumple criterios de indicación de PrEP y tiene interés en usarla.**
- 2. Existe un importante desconocimiento de esta estrategia.**
- 3. En el contexto epidemiológico de nuestro país es necesario adoptar medidas preventivas adecuadas que ayuden a frenar las nuevas transmisiones en los colectivos con mayor incidencia.**

¡GRACIAS!



Spanish HIV/AIDS Research Network

En colaboración con

