

Elements per a la implementació de la profilaxi preexposició al VIH (PrEP) a Catalunya

Paula Lletjós Botey i Rosa Mansilla Louí

Programa de Prevenció, Control i Atenció al VIH, les ITS i les Hepatitis Víriques (PCAVIHV).
Agència de Salut Pública de Catalunya

Introducció

La Profilaxi PreExposició (PrEP) és una estratègia de salut pública basada en l'ús de fàrmacs antiretrovirals per a prevenir la infecció pel VIH en persones no infectades. És una intervenció biomèdica preventiva amb eficàcia demostrada en la disminució de la transmissió a persones que tenen un risc elevat d'infecció pel VIH.⁽¹⁾

La PrEP està recomanada internacionalment —OMS, ONUSIDA, ECDC, EACS—⁽²⁻⁴⁾ i també en l'àmbit nacional —GeSIDA, Grupo de Estudio de SIDA de la SEIMC (Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica)⁽⁵⁾ i SESPAS (Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria)—,⁽⁶⁾ entre d'altres.

La PrEP es planteja com un mètode per millorar la prevenció durant aquells períodes en què les persones tenen un major risc d'infectar-se pel VIH. No es redueix només a la prescripció del fàrmac, sinó que suposa una opció preventiva a considerar dins de l'oferta de la prevenció combinada (taula 1).⁽⁷⁾ Aquest enfocament de prevenció integral inclou el cribratge, el diagnòstic i la prevenció d'altres infeccions de transmissió sexual (ITS), la promoció de l'ús del preservatiu, l'abordatge del fenomen del sexe químic (*chemsex*) i el consell assistit; i permet la detecció d'altres necessitats (problemes relacionats amb la salut mental i/o el consum de drogues) i la derivació a diferents serveis i recursos especialitzats, si escau.

Taula 1. Estratègies preventives combinades amb la PrEP

Estratègies de canvi de comportament	Estratègies biomèdiques	Estratègies de tractament	Estratègies de defensa de drets
Consell assistit	Diagnòstic precoç del VIH	Profilaxi PostExposició	Pacte social enfront de l'estigma i la discriminació ⁽⁸⁾
Educació afectivosexual	Cribratge d'ITS	TAR* al diagnòstic	Participació comunitària
Promoció de l'ús del preservatiu	Vacunació contra el VHA**, VHB*** i VPH****	Tractament d'ITS	Accés als serveis
Reducció de danys: intercanvi de xeringues i tractament substitutiu d'opiacis			

*TAR: tractament *antiretroviral*. **VHA: virus de l'hepatitis A. ***VHB: virus de l'hepatitis B. ****VPH: virus del papil·loma humà.

La PrEP ofereix protecció contra el VIH, però no contra les altres ITS. Diferents estudis han relacionat tradicionalment l'ús de la PrEP amb un augment de les taxes d'ITS entre els usuaris. No obstant això, no és clar si aquest augment és atribuïble a una compensació del risc, a una prevalença ja elevada d'ITS abans d'iniciar la PrEP entre participants amb pràctiques d'elevat risc o a l'augment de les proves de detecció d'ITS durant el seguiment periòdic dels programes de PrEP en persones amb més probabilitat de patir-ne. De fet, un model matemàtic ha trobat que fins i tot podria conduir a la disminució general de la incidència de les ITS a escala poblacional en aquest col·lectiu,⁽⁹⁾ com ja ha passat amb l'hepatitis C.⁽¹⁰⁾

Des de l'any 2015 el Departament de Salut treballa per a la implementació de la PrEP amb grups d'experts, mitjançant la participació en estudis per valorar la factibilitat i el monitoratge d'aquesta estratègia i l'oferiment de suport per a la seva aprovació en la cartera de serveis del Sistema Nacional de Salut el novembre de 2019. De fet, l'estratègia PrEP està inclosa en el Pla d'acció enfront del VIH i altres ITS 2021-2030.⁽¹¹⁾ A més, el Programa de prevenció, control i atenció al VIH, les ITS i les HV (PCAVIHV)⁽¹²⁾ de l'Agència de Salut Pública de Catalunya (ASPCAT) ha coordinat la creació del Protocol d'actuació per al desplegament d'aquesta estratègia a Catalunya —“Elements per a la implementació de la Profilaxi PreExposició al VIH (PrEP) a Catalunya”—⁽¹³⁾ i n'ha impulsat la implementació a tot el territori, amb la participació del CatSalut, les unitats funcionals de sida hospitalàries i de dispositius de l'àmbit comunitari (BCN Checkpoint i la Unitat ITS Vall d'Hebron-Drassanes).

Criteris d'elegibilitat

La PrEP no és una mesura adreçada a la població general. S'emmarca dins de les estratègies adreçades a grups específics que estan en situacions de risc elevat d'adquirir el VIH. Es pot prescriure en persones seronegatives respecte al VIH, amb edat igual o superior a 16 anys i que compleixin els criteris següents:

- Homes que tenen relacions sexuals amb homes (HSH) i persones transsexuals i que presentin almenys dos dels criteris següents:
 - o Més de 10 parelles sexuals diferents en el darrer any.
 - o Pràctica de sexe anal sense protecció en el darrer any.
 - o Ús de drogues relacionat amb el manteniment de relacions sexuals sense protecció en el darrer any.
 - o Administració de profilaxi postexposició en diverses ocasions en el darrer any.
 - o Almenys una ITS bacteriana en el darrer any.
- Dones en situació de prostitució que refereixin un ús no habitual del preservatiu.
- Dones i homes cissexuals, i usuaris de drogues injectades amb pràctiques d'injecció no segures, que refereixin un ús no habitual del preservatiu i que presentin almenys dos dels criteris següents:
 - o Més de 10 parelles sexuals diferents en el darrer any.
 - o Pràctica de sexe anal sense protecció en el darrer any.
 - o Ús de drogues relacionat amb el manteniment de relacions sexuals sense protecció en el darrer any.
 - o Administració de profilaxi postexposició en diverses ocasions en el darrer any.

- Almenys una ITS bacteriana en el darrer any.

Condicions de prescripció i dispensació

L'únic tractament autoritzat fins ara com a PrEP és la combinació de fàrmacs antiretrovirals (emtricitabina i tenofovir disopropil en dosis 200 mg/245 mg, respectivament) en un únic comprimit d'una sola presa diària, administrat per via oral.

Es tracta d'un fàrmac d'ús hospitalari, encara que la dispensació es pot fer en centres extrahospitalaris supervisats per la farmàcia hospitalària.

La PrEP és prescrita i supervisada per personal facultatiu amb experiència en el maneig de la infecció pel VIH i les altres ITS, i en l'ús dels antiretrovirals, dels centres hospitalaris del sistema sanitari públic –unitats funcionals de sida (UFS)— i dels centres comunitaris amb reconeixement d' idoneïtat per a aquesta estratègia (annex 1).

Les persones candidates poden dirigir-se a les UFS de la seva elecció, sense necessitat d'una derivació específica per part d'un centre assistencial. El seguiment de la persona en PrEP es farà segons els protocols clínics establerts, amb quatre visites durant el primer any. La PrEP és gratuïta per a l'usuari.

L'estratègia PrEP estableix la màxima aproximació al teixit comunitari. Així doncs, s'impulsa la coordinació dels centres assistencials amb les entitats comunitàries que treballen amb el VIH i amb els col·lectius clau.

Monitoratge i avaluació

Conèixer les característiques de les persones que utilitzen la PrEP així com l'impacte de la intervenció són aspectes clau de qualsevol programa que inclogui aquesta mesura en el marc de la prevenció combinada. A Catalunya s'ha dissenyat un sistema de monitoratge i avaluació (MiA), compatible amb el del Ministerio de Sanidad (SiPrEP), però més simplificat, per facilitar-ne la implementació, tot i assegurant-ne la utilitat per a les polítiques i la planificació del Departament de Salut. Aquest sistema de MiA està coordinat pel Centre d'Estudis Epidemiològics sobre les Infeccions de Transmissió Sexual i Sida de Catalunya (CEEISCAT).

El propòsit d'aquest sistema de MiA és disposar d'informació específica sobre els següents indicadors, entre d'altres:

- Informació basal de la població usuària.
- Adequació d'ús.
- Compliment en usuaris.
- Efectes clínics adversos en usuaris.
- Conductes sexuals en usuaris.
- Incidència del VIH/ITS en usuaris.

Annex 1

Centres prescriptors de PrEP

Centres hospitalaris amb unitats funcionals de sida (UFS)

Unitat proveïdora	Adreça
Hospital de l'Hospitalet de Llobregat- Hospital Moisès Broggi	Carrer de Jacint Verdaguer, 90, 08970 Sant Joan Despí
Hospital Universitari de Vic	Carrer de Francesc Pla "El Vigatà", 1, 08500 Vic
Hospital de Sabadell (Parc Taulí)	Parc Taulí, 1, 08208 Sabadell
Hospital General de Granollers	Carrer de Francesc Ribas, 62, 08402 Granollers
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	Carrer de Sant Quintí, 89, 08041 Barcelona
Hospital Santa Maria de Lleida	Av. Rovira Roure, 44, 25198 Lleida
Parc Sanitari Sant Joan de Déu - HG	Camí Vell de la Colònia, 17, 08830 Sant Boi de Llobregat
Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona	Carrer de Doctor Mallafré Guasch, 443005 Tarragona
Hospital de Tortosa Verge de la Cinta	Esplanetes, 44. 43500 Tortosa
Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta	Av. França, s/, 17007 Girona
Hospital de Viladecans	Av. Gavà, 38.08840 Viladecans
Hospital Universitari de Bellvitge	Feixa Llarga, 2, 08907 Hospitalet de Llobregat
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona	Ctra. De Canyet, s/n, 08916 Badalona
Hospital Universitari Vall d'Hebron	Pg. Vall d'Hebron, 119, 08035 Barcelona
Hospital de Mataró	Ctra. Cirera, 230, 08304 Mataró
Hospital del Mar	Pg. Marítim de la Barceloneta, 25-29, 08003 Barcelona
Hospital Clínic de Barcelona	Carrer de Villarroel, 170, 08036 Barcelona
Hospital Universitari Mútua de Terrassa	Pl. Doctor Robert, 5, 08221 Terrassa

Centres d'infeccions de transmissió sexual:

Unitat d'ITS. Programa Especial de Malalties Infeccioses. Vall d'Hebron-Drassanes.

Altres centres assistencials autoritzats:

BCN CheckPoint.

Referències bibliogràfiques

1. Sullivan PS, Smith DK, Mera-Giler R, et al. The Impact of Pre-exposure Prophylaxis With FTC/TDF on HIV Diagnoses, 2012-2016, United States. 22nd International AIDS Conference, Amsterdam, abstract LBPEC036, 2018.
2. World Health Organization. Guideline on When to Start Antiretroviral Therapy and on Pre-Exposure Prophylaxis for HIV [Internet]. World Health Organization, 2015. [Citat: 10 maig 2022]. Disponible a: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/186275/9789241509565_eng.pdf;jsessionid=47A8074344A1B229E5178C40630D3931?sequence=1>
3. ECDC Evidence Brief: Pre-exposure prophylaxis for HIV prevention in Europe [Internet]. European Centre for Disease Prevention and Control. 2016 [Citat: 10 maig 2022]. Disponible a: <<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/ecdc-evidence-brief-pre-exposure-prophylaxis-hiv-prevention-europe>>
4. EACS Guidelines 8.0 2015 [Internet]. European AIDS Clinical Society. [Citat: 10 maig 2022]. Disponible a: <https://www.eacsociety.org/media/guidelines_8_0-english_web.pdf>
5. Recomendaciones sobre Profilaxi pre-exposició en adults para la prevenció de la infecció por VIH en España, 2016 [Internet]. GeSIDA. [Citat: 10 maig 2022]. Disponible a: <https://gesida-seimc.org/wp-content/uploads/2017/02/gesida-guiasclinicas-2016-profilaxis_pre-exposicionVIH.pdf>
6. Posicionamiento SESPAS sobre la posible introducció de la profilaxis pre-exposició del VIH (PrEP) en España [Internet]. Sespas. [Citat: 10 maig 2022]. Disponible a: <<https://sespas.es/2015/03/10/189/>>
7. Adaptat de Profilaxis Preexposició al VIH en España. [Internet]. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. [Citat: 10 maig 2022]. Disponible a: <https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/docs/PROFILAXI_S_PREEXPOSICION_VIH.pdf>
8. Pacte social [Internet]. Agència de Salut Pública de Catalunya (ASPCAT). [Citat: 12 maig 2022]. Disponible a: <http://salutpublica.gencat.cat/ca/ambits/vigilancia_salut_publica/vih-sida-its-hv/VIH-Sida/pacte-social/>
9. Jenness SM, Weiss KM, Goodreau SM, Gift T, Chesson H, Hoover KW, et al. Incidence of Gonorrhea and Chlamydia Following Human Immunodeficiency Virus Preexposure Prophylaxis Among Men Who Have Sex With Men: A Modeling Study. Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am. 2017;65(5):712-8.
10. Harney BL, Sacks-Davis R, van Santen DK, Traeger M, Wilkinson AL, Asselin J, et al. The Incidence of Hepatitis C Among Gay, Bisexual, and Other Men Who Have Sex With Men in Australia, 2009-2019. Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am. 2021;ciab720.
11. Pla d'acció enfront del VIH i altres ITS 2021-2030.pdf [Internet]. Agència de Salut Pública de Catalunya (ASPCAT) [Citat: 10 maig 2022]. Disponible a: <https://salutpublica.gencat.cat/web/.content/minisite/aspcat/vigilancia_salut_publica/vih-sida-its/Pla-dAccio-enfront-del-VIH-i-altres-ITS-2021-2030_ok.pdf>

12. VIH/sida, ITS i hepatitis víriques [Internet]. Agència de Salut Pública de Catalunya (ASPCAT). [Citat: 12 maig 2022]. Disponible a:
<http://salutpublica.gencat.cat/ca/ambits/vigilancia_salut_publica/vih-sida-its-hv/>
13. Elements per a la implementació de la Profilaxi Pre-Exposició al VIH (PrEP) a Catalunya. [Internet]. Agència de Salut Pública de Catalunya (ASPCAT) [Citat: 10 maig 2022]. Disponible a: <<http://www.sidastudi.org/resources/inmagic-img/DD73163.pdf>>