

**Salón de Actos
Ilustre Colegio de Médicos
de Pontevedra
Rúa do Ecuador, 84. Vigo**

**Vigo, 16 y 17
de Septiembre de 2022**

Directora:

**Celia Miralles Álvarez
Unidad de Patología Infecciosa (UPI).
Hospital Universitario
Álvaro Cunqueiro. Vigo**

Coordinadores:

**Jorge Quintana Mirón
Centro de Salud Lavadores. Vigo**

**Luis. E. Morano Amado
Unidad de Patología Infecciosa (UPI).
Hospital Universitario
Álvaro Cunqueiro. Vigo**

Patrocinadores:



**Solicitado:
Interés Sanitario
Acreditación de Actividad de Formación Continuada**

VI Jornadas de Excelencia en VIH

VIGO, 15-16 DE SEPTIEMBRE DE 2022



Agradecimientos

- **Dra. Celia Miralles**
- **Dr. Luis E. Morano**
- **Dr. Jorge Quintana**

Patrocinadores:



abbvie

ÉXITOS, OBSTÁCULOS Y DESAFÍOS DE LA PrEP

Jorge Del Romero Guerrero

Director del Centro Sanitario Sandoval.
Instituto de Enfermedades Infecciosas.
Hospital Clínico San Carlos. Madrid.

CENTRO SANITARIO SANDOVAL

IEI. HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS. MADRID

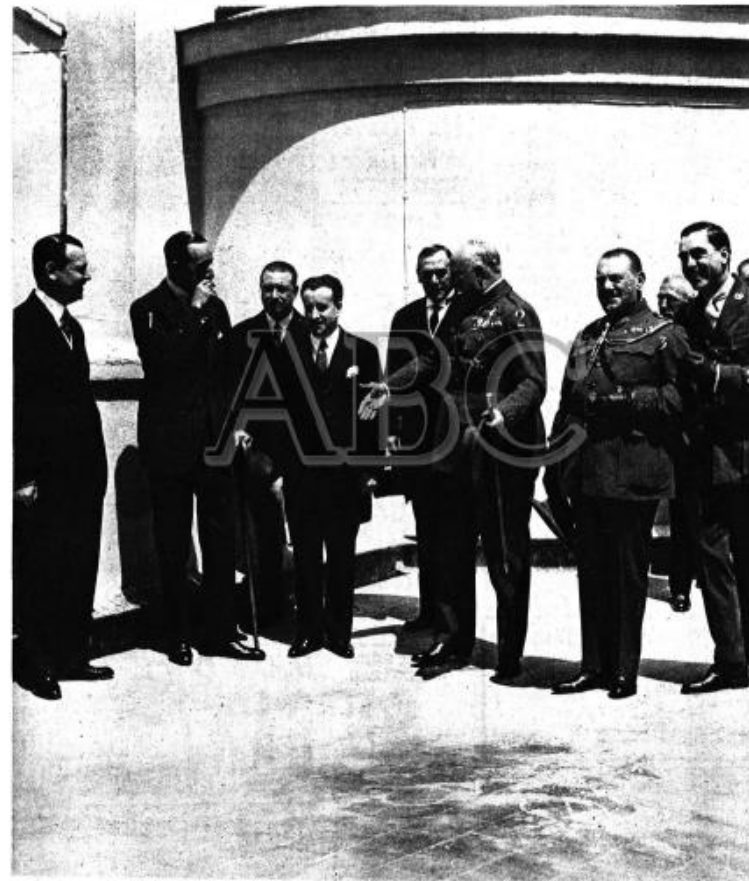


MADRID DIA 25 DE
MAYO DE 1928
NUMERO SUELTO
10 CENTS. 地地地

ABC

DIARIO ILUSTRADO. AÑO VIGESIMO CUARTO
N.º 7.927 地地地

MADRID: UN MES, 3 PESETAS. PROVINCIAS: TRES MESES, 9. AMERICA Y PORTUGAL: TRES MESES, 10 PESETAS. EXTRANJERO: TRES MESES, 25 PESETAS. REDACCION Y ADMINISTRACION: SERRANO, 68, MADRID. APARTADO N.º 43.



MADRID. VISITA INAUGURAL

 Centro Sanitario
Sandoval
 Hospital Clínico San Carlos

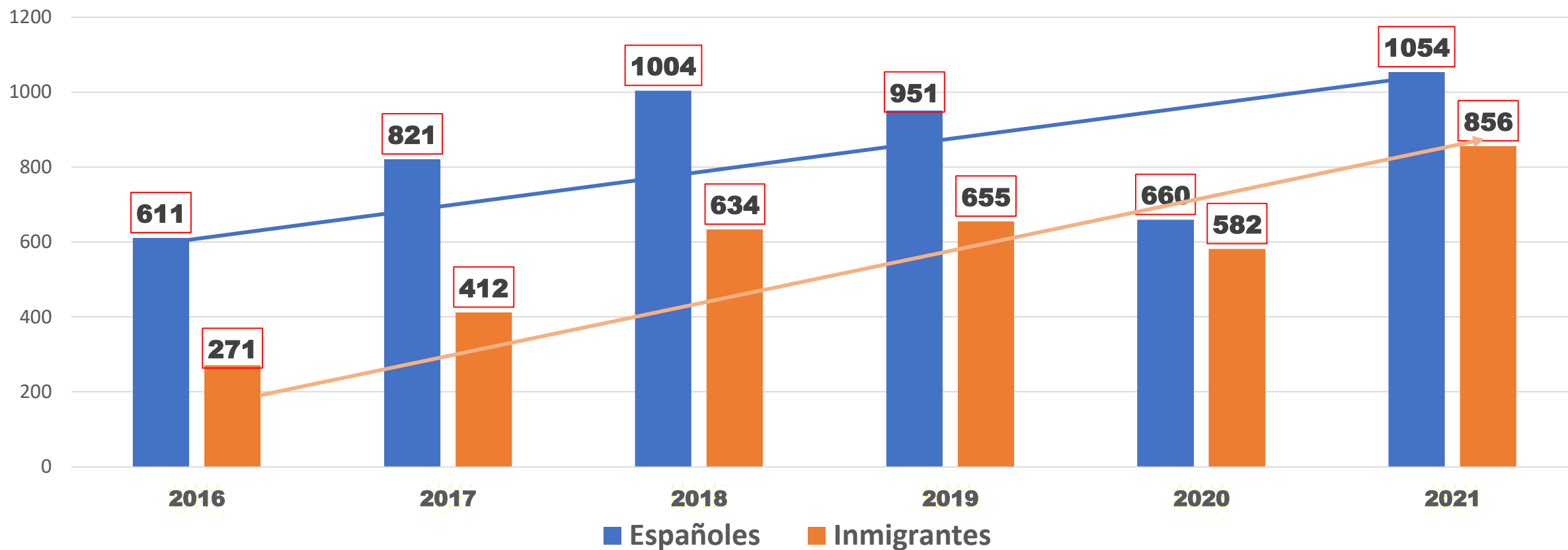
Clínica monográfica de referencia sobre ITS en España
Investigación. Docencia.



Centro Sandoval 2016-2021

Evolución del nº de casos de gonococia en HSH según reg. de origen

N= 8.511 casos de 52.678 muestras procesadas (16,1%)



**Nº de casos/
Nº muestras**

**N=882/5.657
(15,6%)**

**N= 1.233/7.308
(16,9%)**

**N= 1.638/8.108
(20,2%)**

**N= 1.606/9.884
(16,2%)**

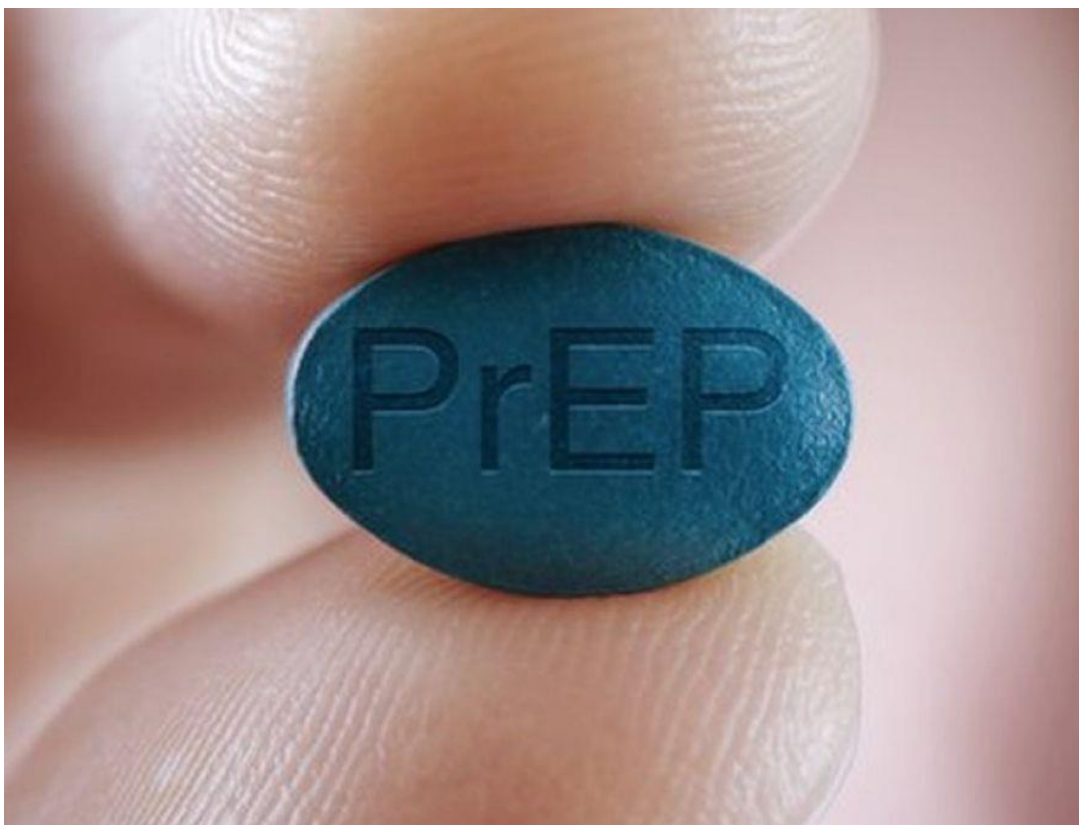
**N= 1.242/8.465
(14,7%)**

**N= 1.910/13.256
(14,4%)**


ÉXITOS, OBSTÁCULOS Y DESAFÍOS DE LA PrEP

Jorge Del Romero Guerrero

Director del Centro Sanitario Sandoval.
Instituto de Enfermedades Infecciosas.
Hospital Clínico San Carlos. Madrid.




© design by Yohubido.fr - Photo by Martin Floux - D'après le concept original : l'initiative PrEP Working Group




PrEP

UN COMPRIMÉ PAR JOUR VOUS PROTÈGE DU VIH

La Prep est un traitement préventif contre le VIH/sida.
Pour savoir comment en bénéficier : aides.org/prep



Membre de la Coalition Internationale Sida 



PrEP: ¿Qué es?

- Es una herramienta preventiva que consiste en el uso de FAR con el objetivo de reducir la probabilidad de contraer la infección por el VIH.
- FAR utilizados: TDF/FTC (300 mg./ 200mg.), o con: TAF/FTC (20mg./300mg.), en 1 comp. coformulado/24h.
- Indicada en personas seronegativas con prácticas de riesgo para el VIH.
- La PrEP no protege frente a otras ITS
- En diciembre de 2021 la FDA aprobó el uso de Cabotegravir (IM) como PrEP

PrEP: otros beneficios

- En 2012, la FDA de los Estados Unidos aprobó la PrEP frente al VIH, que muestra una eficacia preventiva próxima al 99%, cuando la adherencia es muy alta. (1)
- Aunque el objetivo de la PrEP es prevenir la transmisión del VIH, el medicamento también ha tenido un impacto significativo en varias facetas de la sexualidad: mejora de la autoestima y de la satisfacción sexual y reduce la ansiedad sexual. (1,2)
- Para muchos usuarios, la PrEP también puede facilitar el acceso al sistema sanitario y la utilización de la atención en el ámbito de la salud sexual. (2)

(1) Preexposure Prophylaxis for the Prevention of HIV Infection US Preventive Services Task Force Recommendation Statement US Preventive Services Task Force. *JAMA*. 2019;321(22):2203-2213. doi:10.1001/jama.2019.6390.

Thomas H. F. Whitfield, Stephen S. Jones, Matthew Wachman, Christian Grov, Jeffrey T. Parsons & H. Jonathon Rendina (2019) The Impact of Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) Use on Sexual Anxiety, Satisfaction, and Esteem Among Gay and Bisexual Men, *The Journal of Sex Research*, 56:9, 1128-1135, DOI: [10.1080/00224499.2019.1572064](https://doi.org/10.1080/00224499.2019.1572064).

Cronología de la aprobación de la PrEP: FDA, EMA

- La PrEP con TDF/FTC fue aprobada por la **FDA en 2012** para su uso como PrEP en hombres y mujeres mayores de **17 años** (1), y por la **EMA en 2016**
- Numerosos estudios observacionales y meta-análisis confirman que el uso correcto de la PrEP reduce un **99%** la probabilidad de contraer el VIH por relaciones sexuales, y alrededor del **75%** por el **uso de drogas inyectadas** (2).
- **En 2018**, la **FDA** amplió la indicación de PrEP a los **adolescentes** que pesen más de 35 kg, que estén en riesgo de contraer el VIH (3).
- **En 2019**, la **FDA** aprobó la combinación de **tenofovir alafenamida** TAF/FTC como PrEP para varones adolescentes y adultos, que pesen al menos 35 kg., **excluyendo a las mujeres cis**, ya que no ha sido evaluada la eficacia preventiva de esta combinación en el coito vaginal receptivo (4).
- **En diciembre de 2021** la **FDA** aprueba el uso de **cabotegravir IM** para la PrEP y los CDC, **actualizaron** las guías clínicas para el manejo clínico de la PrEP, incluyendo el uso de **cabotegravir IM** (5,6)

1.- .FDA. July 16, 2012. Department of Health & Human Services / U.S. Food & Drug Administration.

2.- Jenness SM, Goodreau SM, Rosenberg E, et al. Impact of the Centers for Disease Control's HIV preexposure prophylaxis guidelines for men who have sex with men in the United States. *J Infect Dis* 2016;214:1800–7. <https://doi.org/10.1093/infdis/jiw223>

3.- Food and Drug Administration approves expanded indication for Truvada (emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate) for reducing the risk of acquiring HIV-1 in adolescents. 2018.

4.- The U.S. FDA approved Descovy® (emtricitabine 200 mg and tenofovir alafenamide 25 mg) in at-risk adults and adolescents weighing at least 35kg for HIV-1 pre-exposure prophylaxis (PrEP) to reduce the risk of HIV-1 infection from sex, excluding those who have receptive vaginal sex. 3 oct 2019.

5.-FDA (20/12/2021): FDA Approves First Injectable Treatment for HIV Pre-Exposure Prevention <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-Cabotegravir>, the first-injectable-treatment-hiv-pre-exposure-prevention .

6.- Centers for Disease Control and Prevention: US Public Health Service: Preexposure prophylaxis for the prevention of HIV infection in the United States—2021 Update: a clinical practice guideline. <https://www.cdc.gov/hiv/pdf/risk/prep/cdc-hiv-prep-guidelines-2021.pdf>. Published December 2021.

FDA aprueba la PrEP en 2012



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Public Health

www.fda.gov

NDA 21-752 S-030

TRUVADA®

(emtricitabine-tenofovir disoproxil fumarate)

Pre-exposure Prophylaxis (PrEP) Indication for
Prevention of Sexually Acquired HIV-1

Antiviral Drugs Advisory Committee Meeting
May 10, 2012



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

- El **22 de julio del 2016**, la **EMA** recomendó la concesión de una autorización de comercialización en la UE de **Truvada**[®] (Emtricitavina/Tenofovir disoproxil fumarato) para la **PrEP** como una medida preventiva adicional con el fin de reducir el riesgo de adquisición del VIH en personas adultas con alto riesgo(1) .

1. European Medicines Agency. First medicine for HIV pre-exposure prophylaxis recommended for approval in the EU. Truvada to enhance existing HIV prevention strategies. EMA/CHMP/496941/2016.

Eficacia preventiva de la PrEP



En base a los resultados de los EC y de estudios observacionales, la eficacia preventiva de la PrEP para la transmisión sexual, se estima en torno al **95-99%**, cuando existe una **muy alta adherencia**.

| | | |
|---------------------------|-----------|---|
| Sexual | ~ 99% | Los niveles muy altos de adherencia a la PrEP garantizan la máxima eficacia. |
| Uso de drogas inyectables | 74% - 84% | Estas estimaciones se basan solo en tenofovir y no necesariamente cuando se toma a diario. La eficacia puede ser mayor para la terapia oral de dos fármacos y si se usa a diario. |

Jenness SM, Goodreau SM, Rosenberg E, et al. Impact of the Centers for Disease Control's HIV preexposure prophylaxis guidelines for men who have sex with men in the United States. *J Infect Dis* 2016;214:1800–7. <https://doi.org/10.1093/infdis/jiw223>
Preexposure Prophylaxis for the Prevention of HIV Infection US Preventive Services Task Force Recommendation Statement US Preventive Services Task Force *JAMA*. 2019;321(22):2203-2213. doi:10.1001/jama.2019.6390

PrEP: *a demanda* vs diaria

N=400 HSH

Pauta diaria: 1/24h.

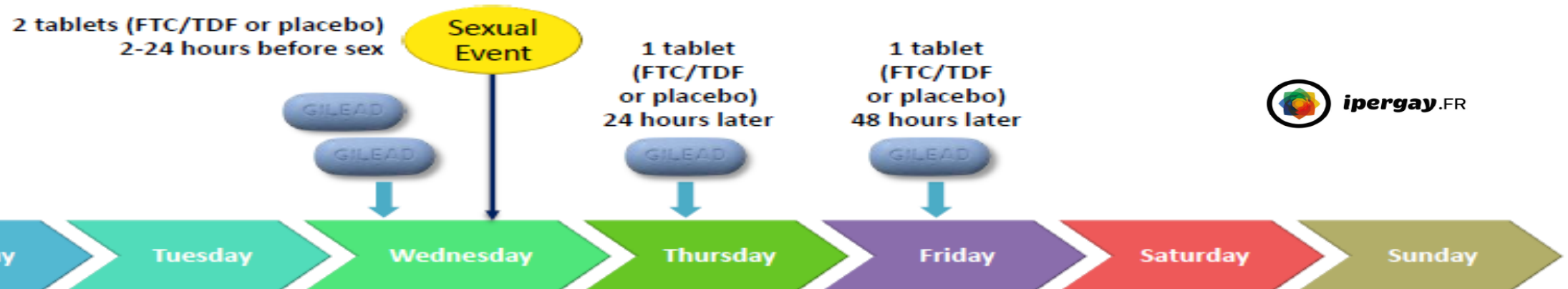
TDF/FTC (FDA, EMA)

RRR: 86%

La PrEP a demanda
no está aprobada
por la FDA/EMA

Pauta "a demanda": 2--X--1-1

RRR: 86%



Recommended Oral PrEP Dosing

CDC^[1]

- **Recommended for daily use only**
- **Not recommended as coitally timed or other noncontinuous use**

FDA^[2]

- **TDF/FTC indicated for PrEP once daily.**
- **Not recommended as coitally timed or other noncontinuous use**

IAS-USA^[3]

- **Recommended for daily use**
 - **Optional recommendation: for on-demand use only for MSM with infrequent sex**
- **On-demand use: 2-1-1 dosing**
 - Double dose before sex, 1 dose 24 hrs after first dose, 1 dose 48 hrs after first dose

Evaluar PrEP tras PPE. Guías PrEP EACS 2021

- La PEP debe iniciarse mejor **<4 horas** tras la exposición y no más tarde de **48/72 horas**, durante 4 semanas
- Se recomienda la prueba rápida del VIH, VHB y VHC del caso fuente (si procede)
- Individualizar la PEP de acuerdo con el historial del TAR de caso fuente
- **En caso de exposición sexual**: Si la fuente está en TARs no se recomienda la PEP. Cribado de ITS. Valorar anticoncepción de emergencia
- **Regímenes recomendados para la PEP:**

TDF/FTC o TAF/FTC +

+ RAL bid o qd, o

+ DRV / b qd. o

+ DTG qd. o + BIC qd

➤ Seguimiento:

- Serología del VIH + VHB y VHC, test embarazo (si procede) dentro de las 48 horas tras la exposición
- Evaluar la tolerancia del régimen de PEP
- Transaminasas, VHC-PCR y serología del VHC en el mes 1 si la persona fuente es VHC+
- Serología de seguimiento del VIH: al final de la PEP y repetir de 6 a 8 semanas después
- **Al finalizar la PPE, evaluar indicación de PrEP**



Grupos de población “clave”

- **En 2020, los grupos de población considerados clave, concentran el 65% de las nuevas infecciones por VIH a nivel mundial:**
 - El **93 %** de las nuevas infecciones por VIH **fuera** de África subsahariana.
 - El **39 %** de las nuevas infecciones por VIH **en** África subsahariana.

- **Trabajador@s del sexo y sus clientes**
- **Hombres que tienen sexo con hombres**
- **Personas transgénero**
- **Jóvenes y adolescentes**
- **Consumidores de drogas**

US Public Health Service

**PREEXPOSURE PROPHYLAXIS FOR
THE PREVENTION OF HIV
INFECTION IN THE UNITED STATES
– 2021 UPDATE**

A CLINICAL PRACTICE GUIDELINE



Protocolo clínico PrEP. CDC 2021

Table 5 Timing of Oral PrEP-associated Laboratory Tests

| Test | Screening/Baseline Visit | Q 3 months | Q 6 months | Q 12 months | When stopping PrEP |
|---------------------|--------------------------|------------|--|---|--------------------|
| HIV Test | X* | X | | | X* |
| eCrCl | X | | If age ≥ 50 or eCrCL < 90 ml/min at PrEP initiation | If age < 50 and eCrCl ≥ 90 ml/min at PrEP initiation | X |
| Syphilis | X | MSM /TGW | X | | MSM/TGW |
| Gonorrhea | X | MSM /TGW | X | | MSM /TGW |
| Chlamydia | X | MSM /TGW | X | | MSM /TGW |
| Lipid panel (F/TAF) | X | | | X | |
| Hep B serology | X | | | | |
| Hep C serology | MSM, TGW, and PWID only | | | MSM, TGW, and PWID only | |

* Assess for acute HIV infection (see Figure 4)

| Evaluación inicial y seguimiento. Pruebas analíticas y actividades recomendadas | | | | |
|---|---------------------------|----------------|-------------------|--------------|
| Tipo de evaluación | Evaluación inicial | 30 días | Trimestral | Anual |
| Pruebas de laboratorio | | | | |
| Test de VIH | X | X | X | |
| Serología VHA | X | | | |
| Serología VHB* | X | | | X |
| Serología VHC** | X | | | X |
| Cribado de ITS (<i>Sífilis, Gonococia, Clamidiasis, Linfogranuloma venéreo</i>) | X | | X | |
| Análítica sanguínea (<i>Creatinina y fosforo sérico, Filtrado glomerular</i>) | X | X | X | |
| Análisis sistemático de orina (<i>glucosuria, sedimento y cociente proteínas/creatinina en orina</i>) | X | X | X*** | |
| Test de embarazo (<i>si procede</i>) | X | | X | |
| Evaluación clínica | | | | |
| Control de adherencia y efectos adversos | | X | X | |
| Síntomas de infección aguda por el VIH | X | X | X | |

¿Cuándo suspender la PrEP?

- **Infección por el VIH**
- **No adherencia**
- **E. Renal (¿evaluar PrEP con CAB?)**
- **Ausencia de prácticas de riesgo para el VIH**

Efectos secundarios TDF/FTC

Potencial toxicidad renal de la PrEP



- En algunos casos (<5%) se observa una disminución del FG.
- Escasa repercusión clínica.
- Control periódico de creatinina y filtrado glomerular.
- **Atención con el uso de fármacos potencialmente nefrotóxicos:** aciclovir, ganciclovir, valaciclovir, aminoglucósidos, AINES en dosis altas o múltiples...

- En las personas que van a iniciar la PrEP con TDF/FTC, se debe confirmar que el aclaramiento de creatinina estimado sea ≥ 60 ml/minuto, o superior a ≥ 30 ml/minuto entre los que van a iniciarla con TAF/FTC.

PrEP: contraindicaciones

- Infección por el VIH.
- Infección por aguda por el VHB.
- Nefropatía severa (evaluar: PrEP con F/TAF).
- Atención a interacciones TDF con fármacos nefrotóxicos: Adefovir, Ledipasvir, Ganciclovir, Gentamicina...

PrEP en usuarios con E. renal: ¿CAB?

No se recomienda la reducción de la dosis de F/TDF o F/TAF para la PrEP prescrita a pacientes con enfermedad renal significativa.

CAB para PrEP puede considerarse especialmente para pacientes con enfermedad renal significativa (p. ej., eCrCl <30 ml/min) en quienes no se recomiendan los regímenes que contienen tenofovir.

Fracaso

de la

PREP

Acquisition of TDF/FTC Resistant HIV Despite High PrEP Adherence

| Cases | Time since PrEP Initiation | NRTI RAMs | Drug Concentration* |
|---------------------------------|----------------------------|-----------------------------|----------------------|
| Knox et al. NEJM 2017 | 24 months | M184V, K70R, Y215E, M41L | DBS, plasma |
| Markowitz et al. JAIDS 2017 | 5 months | M184V, K65R | Hair, DBS |
| Thaden et al. AIDS 2018 | 14 months | M184V, K65R, K70T | Hair, plasma |
| Colby et al. CID 2018 | 8 weeks | M184V | Hair, plasma |
| Cohen et al. Lancet HIV 2019 | 13 months | M184V, L74V | Hair, DBS, plasma |

* DBS and hair levels consistent with daily dosing in prior 6 weeks

Adapted from Cohen S. et al Lancet HIV 2019

Futuro de la PrEP: ¿Lenacapavir?

- En agosto de 2022, la EMA aprobó el uso de **Lenacapavir** para el TAR (junto con FAR) en pacientes con virus multirresistente (1).
- Lenacapavir es el primer inhibidor de la cápside aprobado, para el TAR.
- Es un fármaco de acción extremadamente prolongada que se administra semestralmente (una inyección subcutánea/6 meses), en combinación con otros FAR.
- **Lenacapavir: ¿una nueva nueva opción futura para la PrEP?**

(1) EMA/624383/2022, 25 agosto 2022. Sunlenca. Lenacapavir is authorised for use in the European Union

PrEP

&

ITS

PrEP e ITS

- **En los países desarrollados, especialmente en los últimos 10 años, se detecta un continuo incremento de las ITS bacterianas.**
- **Factores que han contribuido al aumento de las ITS:**
 - **Pérdida del miedo al SIDA por la eficacia clínica y preventiva del TARs (TasP).**
 - **Chemsex. Slamsex.**
 - **Disminución del uso del preservativo.**
 - **PrEP**

¿Las ITS son más frecuentes en personas que reciben PrEP?

Algunas reflexiones

- ¿La PrEP conduce a un **menor uso del preservativo** y por tanto a un aumento de las ITS?
- ¿La PrEP contribuye al aumento de las ITS o solo la usan **personas con mayor riesgo de contraerlas**?
- ¿Los aumentos de las ITS en usuarios de PrEP, son causados por personas que **se hacen más pruebas para detectarlas**?

Mayor incidencia de ITS entre HSH usuarios de PrEP, respecto a los HSH que no la reciben (meta-análisis)

Tasas de incidencia de ITS entre los HSH que reciben PrEP versus los HSH que no la usan PrEP.

➤ Las tasas de incidencia de ITS entre los HSH usuarios de PrEP, respecto a los que no la recibían, eran:

- **25,3** veces más probabilidades de contraer **gonorrea**
- **11,2** veces más probabilidades de contraer **clamidiasis**
- **44,6** veces más probabilidades de contraer **sífilis**

1) Kojima, Noah; Davey, Dvora Joseph; Klausner, Jeffrey D. Pre-exposure prophylaxis for HIV infection and new sexually transmitted infections among men who have sex with men, *AIDS*: September 10, 2016 - Volume 30 - Issue 14 - p 2251-2252 doi: 10.1097/QAD.0000000000001185

(2) 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; 363:2587–2599.
[View Full Text](#) | [PubMed](#) | [CrossRef](#)

(3) 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* 2016; 387:53–60.

Aumento significativo de las ITS en HSH tras el inicio de la PrEP

PrEPX Study (Australia, 2.981 usuarios PrEP)

Estudio PrEPX, de implementación de la PrEP se llevó a cabo en 10 hospitales en **Australia**.

Se evaluó la tasa de ITS en 2.981 usuarios de PrEP (98%: HSH).

Durante el primer año de seguimiento, el 48% de los participantes presentó una o más ITS.

La incidencia general de ITS fue de **91,9 por cada 100** persona-años.

➤ Un 25% de los participantes concentraban el 76% del total de ITS.

➤ Un 13% de los participantes contrajeron 3 ITS o más, representando el 53% las diagnosticadas.

3. Change in STIs before and after PrEPX

Incidence rates before and after PrEPX

| | Incidence rate (per 100 person-years) | | | |
|-------------------------|--|--------------|--------------------|---------|
| | 1 year before PrEPX | During PrEPX | IRR (95% CI) | P-value |
| Any STI | 69.5 | 98.4 | 1.42 (1.29 – 1.56) | <0.001 |
| Chlamydia | 33.3 | 49.0 | 1.47 (1.30 – 1.66) | <0.001 |
| Gonorrhea | 30.1 | 42.3 | 1.38 (1.21 – 1.57) | 0.003 |
| Syphilis | 6.8 | 8.7 | 1.28 (0.98 – 1.68) | 0.065 |
| Rectal Infections | 45.0 | 62.3 | 1.39 (1.22 – 1.57) | <0.001 |
| Pharyngeal Infections | 16.3 | 23.3 | 1.43 (1.20 – 1.70) | <0.001 |
| Urethral Infections | 17.6 | 25.9 | 1.47 (1.21 – 1.77) | <0.001 |
| Previous PrEP users | 92.4 | 104.1 | 1.13 (0.98 – 1.28) | 0.072 |
| PrEP naïve participants | 55.1 | 94.2 | 1.71 (1.49 – 1.98) | <0.001 |

Changes, Patterns and Predictors of Sexually Transmitted Infections in Gay and Bisexual Men Using PrEP

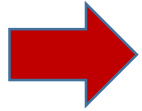
Interim Analysis from the PrEPX Study

Los principales factores conductuales relacionados con el diagnóstico de ITS fueron tener el mayor nº de parejas sexuales y practicar sexo en grupo.

Baja el uso del preservativo tras el inicio de la PrEP (N=110)

Table 2. Behavioral changes concerning condom use and number of sexual partners before and after PrEP.

| | Enrollment without PrEP % (N) | After two years on PrEP % (N) |
|--|-------------------------------|-------------------------------|
| Use of condom in anal intercourse | | |
| • Usually (>50%) | 85.4 (94) | 30.0 (34) |
| • Occasionally (<50%) | 10.0 (11) | 50.0 (55) |
| • Never (0%) | 4.5 (5) | 20.0 (22) |
| Number of sexual partners per month | | |
| • 1-5 | 32.7 (36) | 31.8 (35) |
| • 6-10 | 47.3 (52) | 40.0 (44) |
| • 11-50 | 15.65 (17) | 24.5 (27) |
| • >50 | 4.5 (5) | 3.6 (4) |



(1) Ayerdi Aguirrebengoa O, Vera García M, Arias Ramírez D, Gil García N, Puerta López T, Clavo Escribano P, et al. (2021) Low use of condom and high STI incidence among men who have sex with men in PrEP programs. PLoS ONE 16(2): e0245925. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0245925>

Table 3. Frequency of STIs among PrEP users during the study period (n = 110).

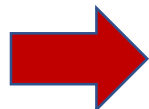
| | No. | Frequency per 100 PY |
|--|-----------|-------------------------|
| NG | | |
| Pharynx | 61 | 29.365 (22.46–37.72) |
| Rectum | 174 | 83.761 (71.77–97.17) |
| Urethra | 23 | 11.072 (7.19–16.13) |
| Any location | 219 | 105.423 (91.92–120.35) |
| CT | | |
| Pharynx | 13 | 6.258 (3.33–10.70) |
| Rectum | 129 | 62.099 (51.85–73.79) |
| LGV of the rectum | 39 | 18.774 (13.35–25.66) |
| Urethra | 24 | 11.553 (7.40–17.19) |
| Any location | 155 | 74.615 (63.33–87.33) |
| Syphilis | | |
| Early latent | 19 | 9.15 (5.51–14.28) |
| Primary | 4 | 1.93 (0.52–4.93) |
| Secondary | 9 | 4.33 (1.98–8.22) |
| Total | 32 | 15.404 (10.54–21.74) |
| Acute hepatitis C | 4 | 1.93 (0.52–4.93) |
| Total STIs, any site | 410 | 197.369 (178.72–217.43) |
| 6-month visit | 106 | 191.751 (156.91–231.91) |
| 12-month visit | 118 | 232.788 (192.68–278.78) |
| 18-month visit | 100 | 194.553 (158.30–236.63) |
| 24-month visit | 86 | 170.770 (136.59–210.90) |
| Number of STIs in any site over 2 years: % (N) | | |
| 0 | 5.5 (6) | |
| 1 | 16.4 (18) | |
| 2 | 14.5 (16) | |
| 3 | 12.7 (14) | |
| 4 | 11.8 (13) | |
| 5 | 17.3 (19) | |
| ≥6 | 21.8 (24) | |

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0245925.t003>

Alta incidencia de ITS en usuarios de PrEP (1)

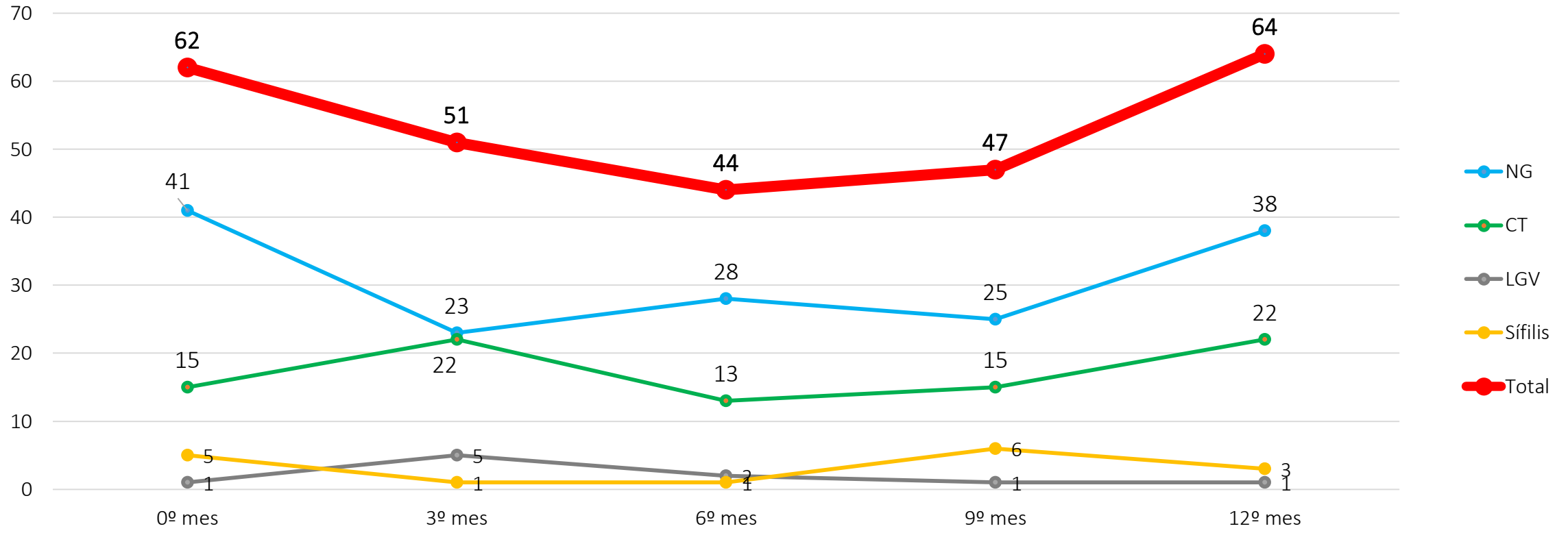
El 50%: 4 ó más episodios ITS/año (1)

Low use of condom and high STI incidence among men who have sex with men in PrEP programs



(1) Ayerdi Aguirrebengoa O, Vera García M, Arias Ramírez D, Gil García N, Puerta López T, Clavo Escribano P, et al. (2021) Low use of condom and high STI incidence among men who have sex with men in PrEP programs. PLoS ONE 16(2): e0245925. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0245925>

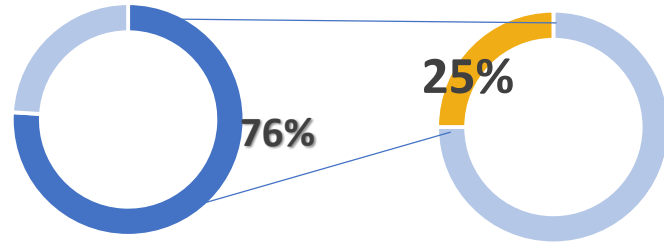
Alta incidencia de ITS entre 100 HSH, usuarios de PrEP Seguimiento: 1 año



El 89% de los usuarios presentaron alguna ITS durante el seguimiento tras el inicio de la PrEP.

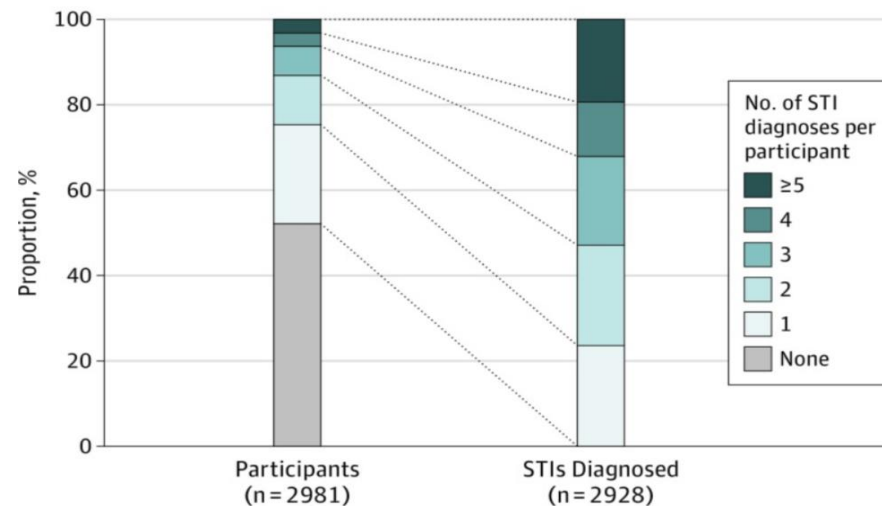
Perfil de los usuarios de PrEP con mayor incidencia de ITS

N=2.981 PrEP



Dx. ITS

Usuarios PrEP



Perfil > 5 ITS:

- **Menor de 30 años (1,2)**
- **>10 parejas sexuales/mes (1,2)**
- **Sexo en grupo (1)**
- **Usuario de drogas para el sexo (chemsex) (2)**

La incidencia de ITS pasó de **69,5 por 100** personas-años antes del inicio de PrEP a **98,4 por 100** personas-años en el seguimiento

(1) Traeger MW, et al; PrEPX Study Team. Association of HIV Preexposure Prophylaxis With Incidence of Sexually Transmitted Infections Among Individuals at High Risk of HIV Infection. JAMA. 2019 Apr 9;321(14):1380-1390. doi: 10.1001/jama.2019.2947

(2) Ayerdi Aguirrebengoa O, Vera García M, Arias Ramírez D, Gil García N, Puerta Lo'pez T, Clavo Escribano P, et al. (2021) Low use of condom and high STI incidence among men who have sex with men in PrEP programs. PLoS ONE 16(2): e0245925. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0245925>

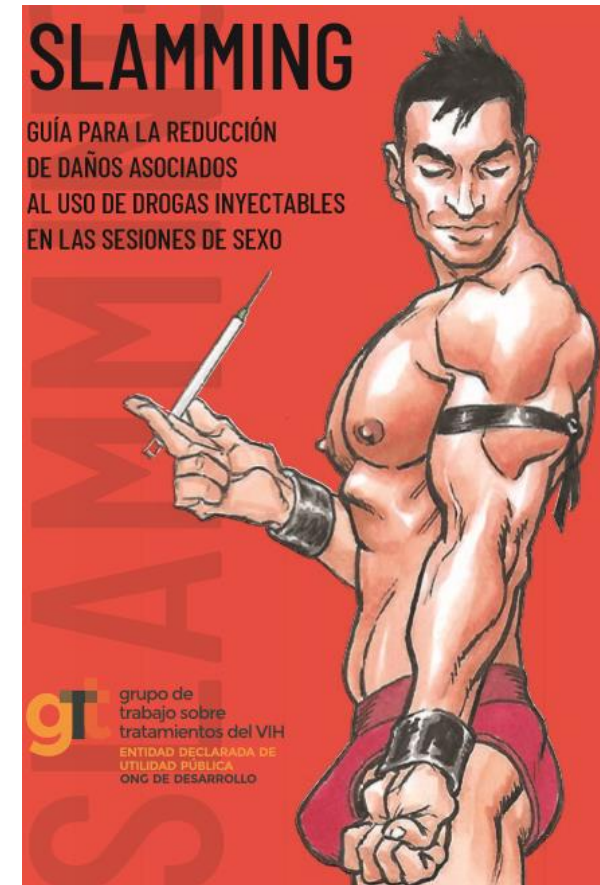
PrEP & CHEMSEX

Chemsex

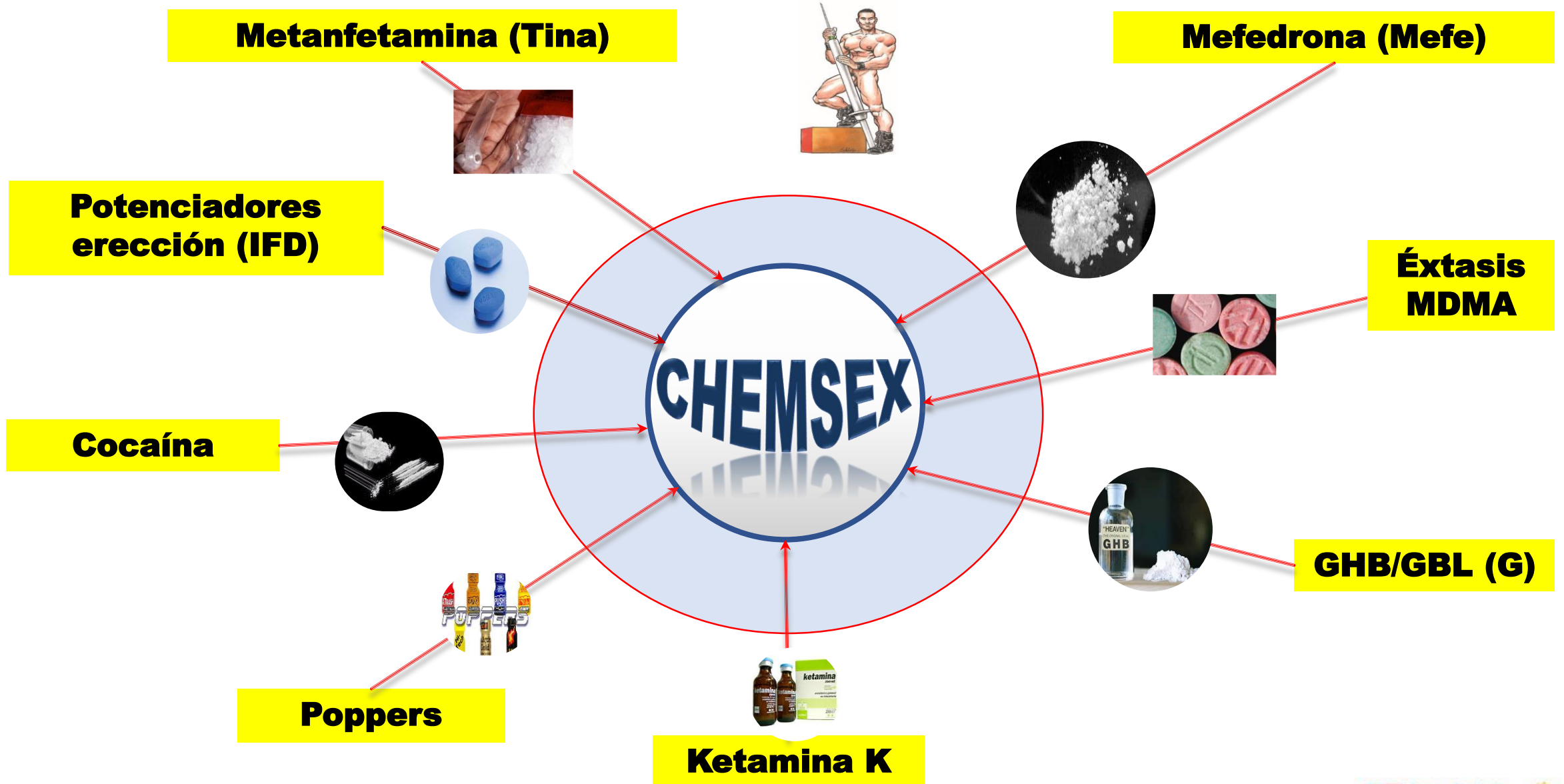
Uso de drogas psicoactivas en contextos sexuales (sexo en grupo, “sesiones”), entre HSH, para facilitar las relaciones sexuales, intensificar las sensaciones y/o prolongar su duración.

Entre las drogas más usadas:

- *Mefedrona* (mefe, ...)
- *GHB* (G, éxtasis líquido...)
- MDMA (éxtasis, pastis, rulas,...)
- Popper
- *Metanfetamina* (tina, meta, *crystal meth*, *ice*...)
- Cocaína



Chemsex: sustancias más utilizadas



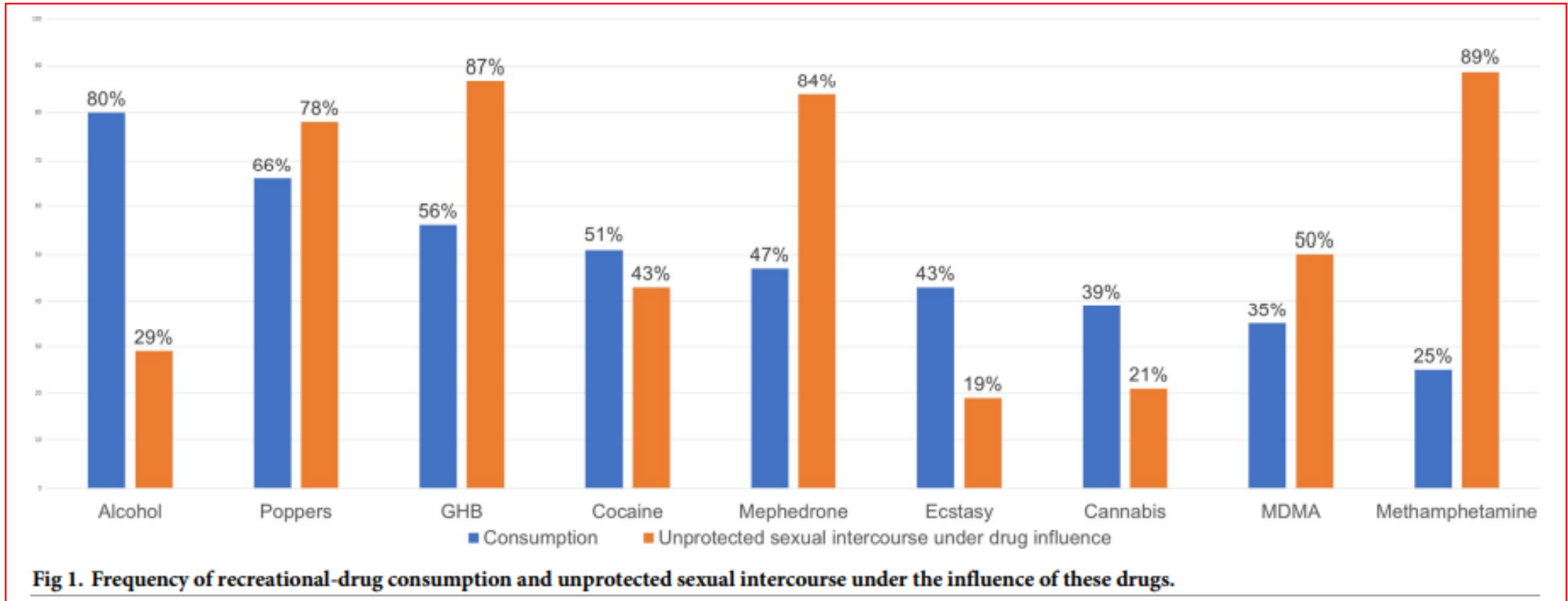
Cortesía: M. Pérez

SLAM



Consumo de drogas y sexo no protegido en 110 usuarios de PrEP

Chemsex: 94,5%



(1) Ayerdi Aguirrebengoa O, Vera Garcí'a M, Arias Ramírez D, Gil García N, Puerta López T, Clavo Escibano P, et al. (2021) Low use of condom and high STI incidence among men who have sex with men in PrEP programs. PLoS ONE 16(2): e0245925. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0245925>

Indicación de la PrEP en España. M° Sanidad, GeSIDA 2021



El 1 de diciembre de 2021, se han ampliado los criterios de la indicación de la PrEP en España.

❑ **Personas VIH no infectadas por el VIH, con edad igual o mayor de 16 años y que cumplan los siguientes criterios:**

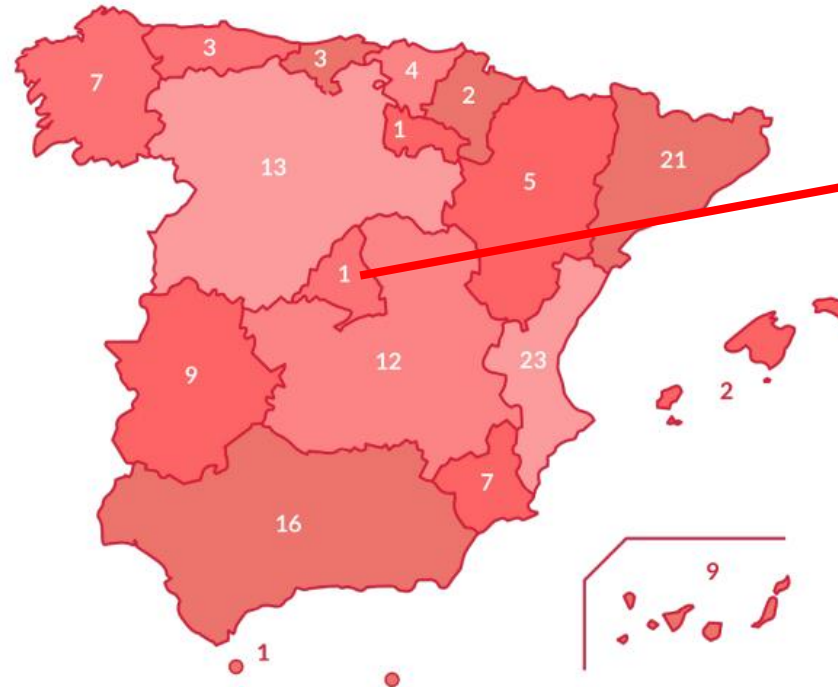
- **1.- HSH y mujeres transexuales** y que presenten al menos **dos** de los siguientes criterios:
 - Más de 10 parejas sexuales diferentes en el úa.
 - Sexo anal sin protección en el úa.
 - Uso de drogas asociado a relaciones sexuales sin protección en el úa (chemsex).
 - Administración de PPE en más de una ocasión en el úa.
 - Alguna ITS bacteriana en el úa.
- **2.- Mujeres en situación de prostitución** que refieran un uso no habitual del preservativo.
- **3.- Mujeres y hombres cis, y usuarios de drogas inyectadas con prácticas de inyección no seguras, que refieran un uso no habitual del preservativo,** que presenten al menos dos de los mismos criterios que los HSH.

Registro SIPrEP (14 CC.AA. adheridas)

SITUACIÓN ACTUAL DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA PREP EN EL TERRITORIO NACIONAL

A día de hoy la implementación de la PrEP se ha realizado de manera sistemática en cada una de las CCAA que conforman el territorio nacional. No obstante, la fecha de implementación ha variado de unas regiones a otras.

Los datos de seguimiento obtenidos tras **casi dos años desde la implementación de la PrEP** se reflejan en la Figura 1.



N= 21 CENTROS

**Informe PrEP //
Oct 2021**

Figura 1. Mapa correspondiente al número de centros por CCAA que dispensan PrEP.
Actualizado septiembre 2021

PrEP en España. Registro SIPrEP

- **Todas las CCAA han implementado la PrEP** aunque el número de Centros asignados para la dispensación de la misma es variable y no se corresponde con el número de usuarios de PrEP susceptibles.
- **En el Registro SIPrEP el acceso a los programas de PrEP por:**
 - “decisión propia” (38%),
 - **Seguido por recomendación en clínicas de ITS/VIH (23%).**
- **A Octubre de 2021 el registro SIPrEP había recopilado datos de usuarios en 14 CCAA:**
 - La mayoría son HSH que cumplen con 2 ó más criterios de indicación de la PrEP,
 - Adherencia a la medicación alta
 - Baja incidencia de seroconversiones al VIH
 - Bajo número de interrupciones de la PrEP.
- **En junio de 2022, la C. de Madrid ha incorporado la prestación PrEP en 21 hospitales de la red pública.**
- **El perfil del usuario de PrEP con mayor incidencia de ITS (>5 ITS/año), es:**
 - HSH menor de 30 años,
 - usuario de chemsex,
 - más de >10 parejas sexuales/mes y/o sexo en grupo.

Características de los 832 usuarios de PrEP (2)

Población Clave

- 93% HSH
- 0,9% Mujeres trans
- 0,3% Mujeres ejerciendo la prostitución

**Informe PrEP //
Oct 2021**

Criterios de indicación de PrEP

- 82,6% > 10 parejas sexuales
- 79,5% Sexo anal sin preservativo
- 26,9% Práctica de Chemsex
- 16,7% PPE
- 47,4% > 1 ITS

PrEP

C. S. SANDOVAL



Centro Sanitario
Sandoval



Hospital Clínico San Carlos

Programa PrEP del Centro Sandoval

IEI. IdISSC. Hospital Clínico San Carlos. Madrid

- **Inicio: Enero 2020**
- **Usuarios incluidos** (a 1 septiembre 2022): **3.400.**
- **Carga asistencial en 2021: 17.000 consultas** (Enfermería, Medicina, Farmacia)
- **Seroconversiones VIH: 9**
- **Retención al Programa PrEP: 90%**

PrEP en el C. Sandoval: 1/2020-1/2022

IEI. IdISSC. Hospital Clínico San Carlos. Madrid

- **Iniciaron PrEP** (criterios inclusión: OK) : **2.256 personas.**
- **Mediana edad:** 35 años (18-74)
- **Origen:** Españoles: 61,4%; Latinoamérica: 28,7%; UE: 5,8%...
- **Categoría de transmisión:** **2.231 HSH no UDI (98,9%);**
 - 19 Mujeres transgénero en prostitución (0,84%)
 - 3 Mujeres cisgénero en prostitución (0,13%).
 - 2 HSH UDI (SLAM (0,09%)
 - 1 Mujer cisgénero heterosexual (0,04%)
- **Factores indicadores PrEP:** **>10 parejas/año: 98,9%**
 - Sexo anal sin condón úa: 97%**
 - Chemsex+sexo sin condón (úa): 65,4%
 - Al menos una ITS bacteriana úa: 47,2%

N= 3.400 usuarios PrEP (septiembre 2022)

C. SANDOVAL

Protocolo Clínico PrEP

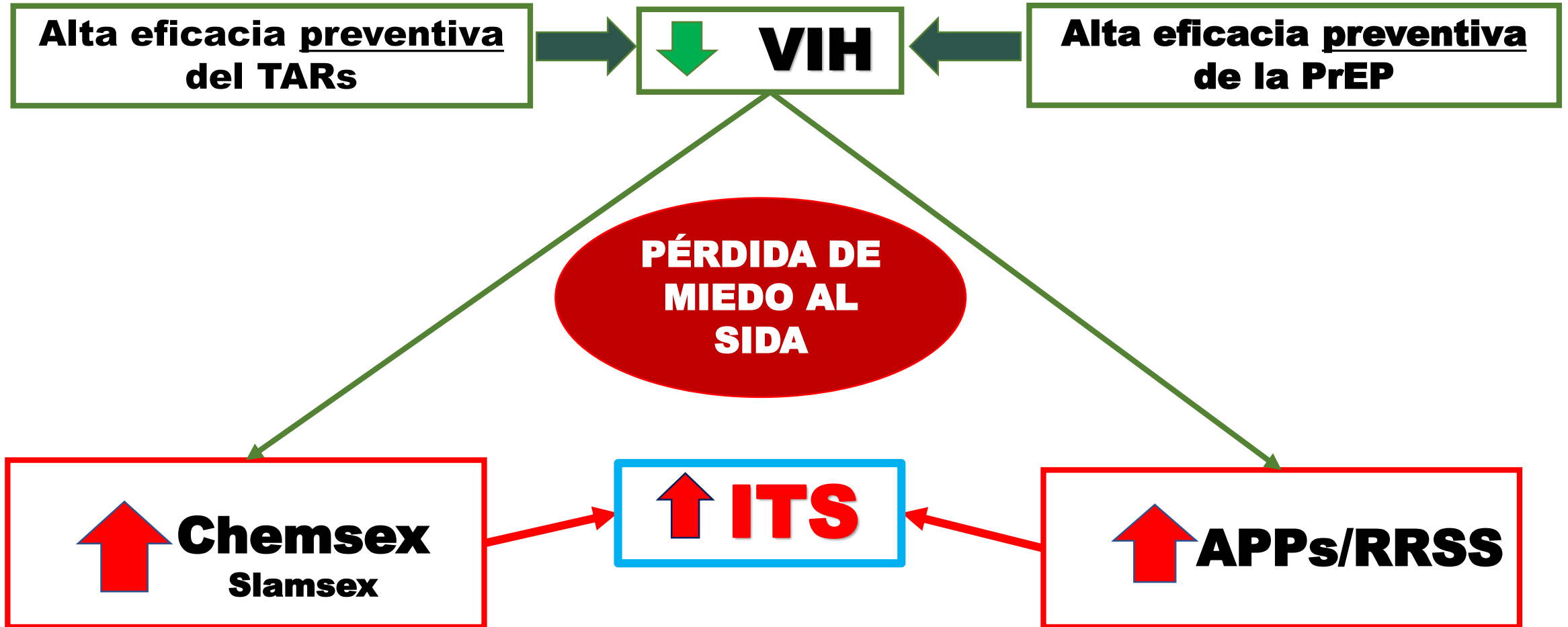
| Evaluación Inicial | 3 meses | 6 meses | 9 meses | 12 meses |
|------------------------------|------------------------|-----------------------|------------------------|-----------------------|
| Enfermería/Medicina/Farmacia | Enfermería/Farmacia | Medicina/Farmacia | Enfermería/Farmacia | Medicina/Farmacia |
| Test VIH | Test VIH/Lúes | Test VIH/VHC/Lúes | Test VIH/VHC/Lúes | Test VIH/VHC/Lúes |
| Despistaje ITS/VHC | En sintomáticos | Despistaje ITS | En sintomáticos | Despistaje ITS |
| Evaluación función renal | NO | Si: FG<90 mil/min | NO | SÍ |
| Información general | Promoc. adherencia | Promoc. adherencia | Promoc. adherencia | Adherec./Continuid. |
| Admon. PrEP | Admon. PrEP | Admon. PrEP | Admon. PrEP | Admon. PrEP |
| Adherencia/Interacciones | Adherencia/Interac. | Adherencia/Interac. | Adherencia/interac. | Adherencia/Interac. |

Consultas NO programadas ante sospecha de ITS

PrEP: Resumen y Conclusiones

En resumen:

Factores asociados al descenso del VIH y al aumento de ITS en HSH usuarios de PrEP



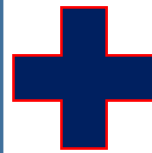
PrEP: retos, obstáculos y desafíos

□ Integrar la PrEP junto a otras medidas preventivas e informativas:

- **Educación sexual** desde la escuela. Respeto a la diversidad sexual. Reducción del estigma.
- **Accesibilidad** al sistema sanitario.
- Evaluación de riesgos para el VIH/ITS y consejo preventivo **individualizado**: ¿PrEP?
- Promoción del **diagnóstico precoz** del VIH y TAR inmediato. Estudio de contactos. ¿PrEP?
- Dx y tratamiento **de ITS**: ¿PrEP?
- Tratamiento de **drogodependencias en CAD**: ¿PrEP?

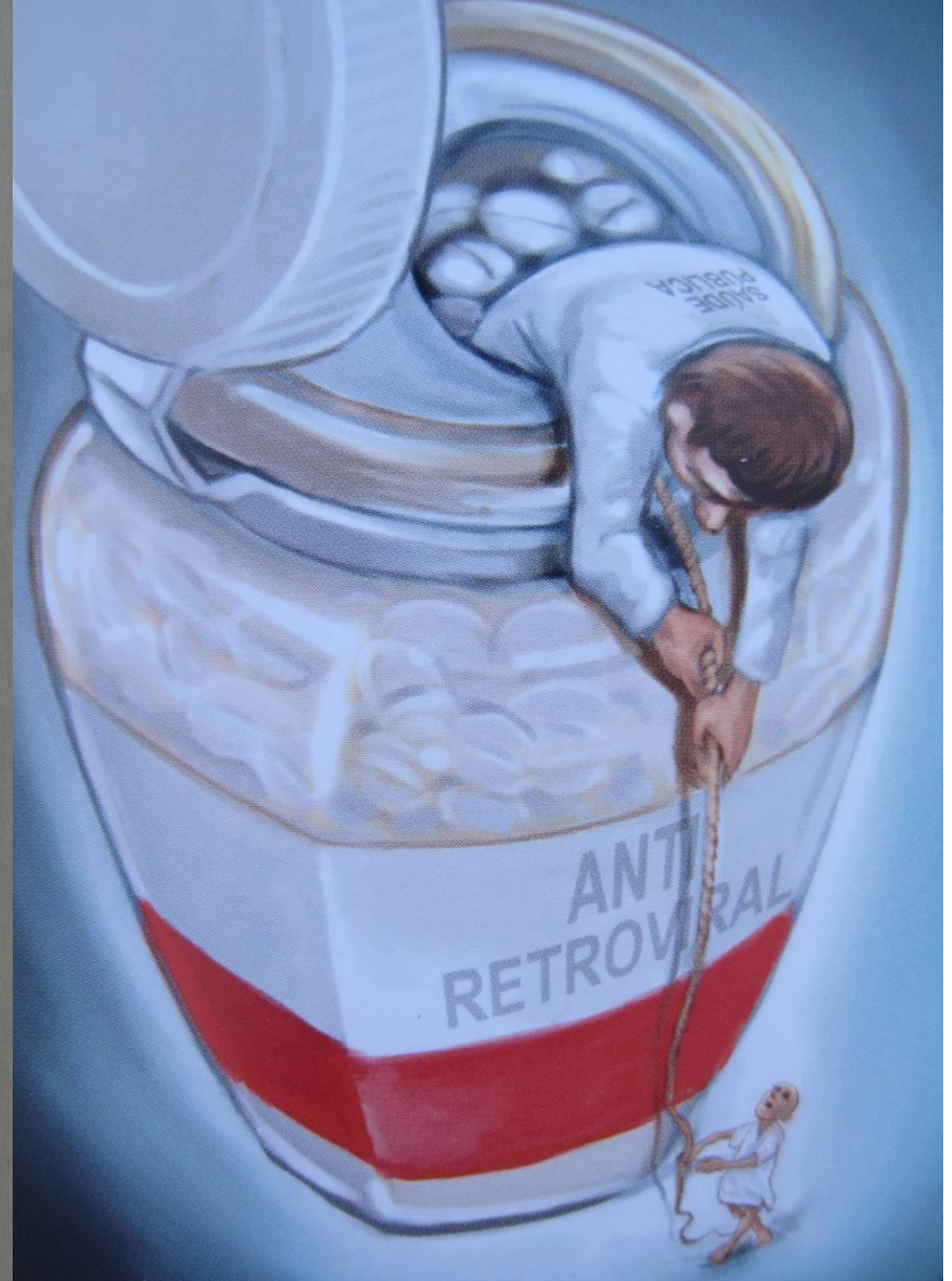
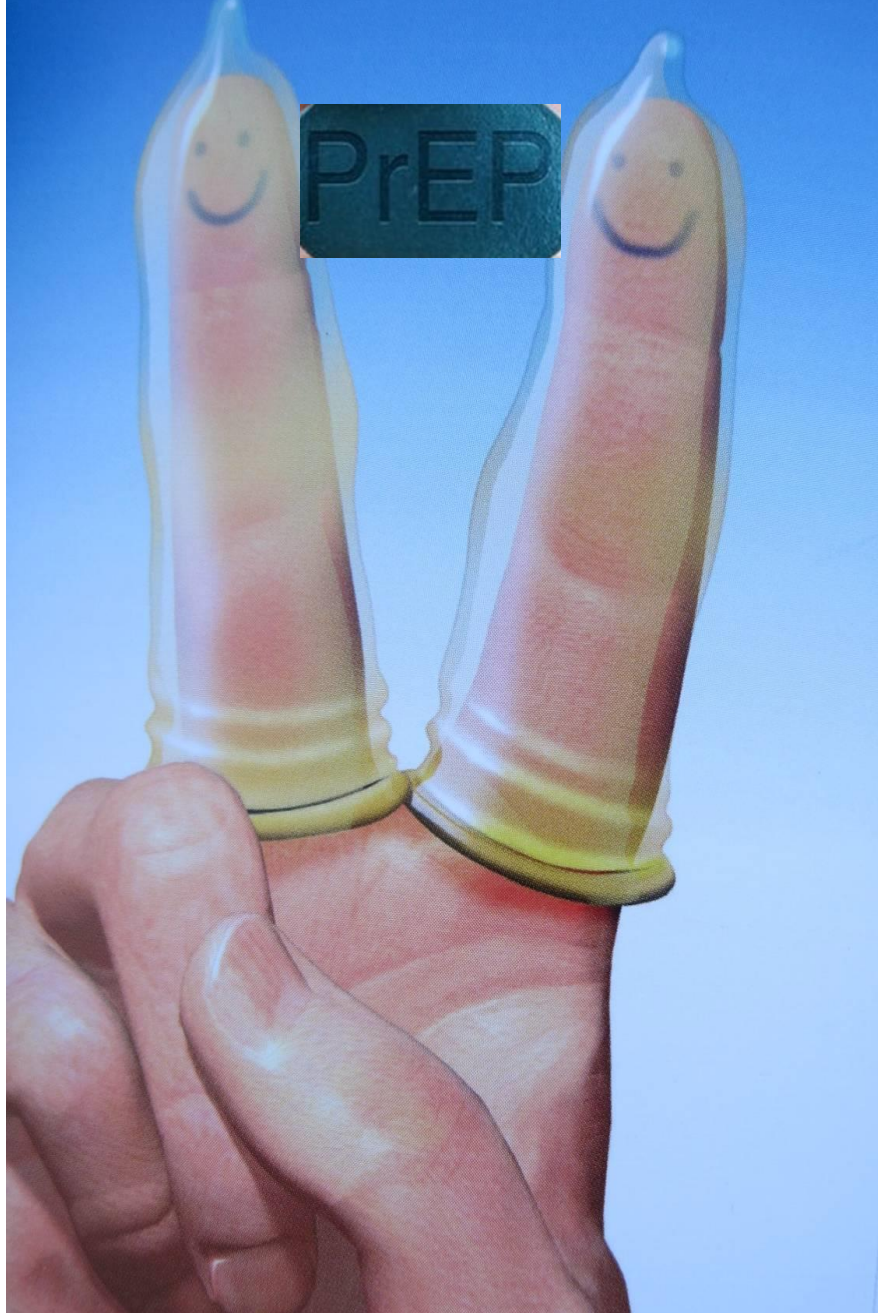


**Dx precoz del VIH y
TAR inmediato**



**Disponibilidad
generalizada de la PrEP**

**Podrían evitar 21 millones de muertes,
y prevenir 28 millones de infecciones en el mundo en 2030**



Prevención del VIH

Conclusiones-1

- La PrEP es un componente de la estrategia preventiva del VIH que debe ser integrada en un **conjunto de intervenciones preventivas complementarias**: educación sexual, reducción del estigma, promoción del uso del preservativo, DX precoz del VIH y TAR inmediato,
- **La PrEP debe considerarse para todas las personas que están en riesgo continuado de adquirir el VIH**, lo que incluye a subgrupos de HSH, mujeres transexuales, hombres y mujeres heterosexuales y a PID, así como subgrupos de poblaciones como adolescentes, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, profesionales del sexo...
- Las estrategias de promoción de la adherencia y la reducción del riesgo conductual, optimizan la eficacia de la PrEP.
- Limitar la cobertura de la PrEP reduce la prevención del VIH, basada en evidencias científicas.

Conclusiones-2

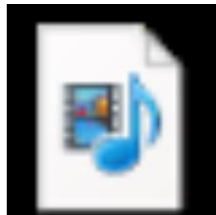
- El diagnóstico precoz de la infección por el VIH, el tratamiento antirretroviral inmediato y la generalización del uso de la PrEP, son medidas preventivas complementarias que podrían conseguir la erradicación del sida en el mundo, en los próximos años.

TAR, PrEP... hacia el final de la epidemia

UNAIDS, 2022

- Las personas con VIH que reciben TAR y mantienen la carga viral indetectable no corren el riesgo de transmitir el VIH por vía sexual.
- La PrEP ha demostrado ser muy eficaz para prevenir la infección por el VIH en personas con alto riesgo, reduciendo el riesgo de contraer el VIH hasta en un 97 por ciento.
- Podemos terminar con el SIDA como una crisis de salud pública para 2030.

VIDEO CHEMSEX LONDRES TRAILER. (2m.12”)



Chemsex - Trailer.mp4



Keith Haring, 1989

Thank you
for your
attention !!

