

Incidencia y características clínicas, virológicas y de resistencia de las infecciones por el VIH entre los usuarios de profilaxis previa a la exposición en España (estudio SCOPE): un estudio de cohortes multicéntrico, prospectivo y retrospectivo.

Referencia original: Vera M, Álvarez-López P, Tato H, Rial-Crestelom D, Faro N, Arcos-Rueda M, Rosas Cancio-Suárez M, Pérez A, Pernas H, Fernández-Castelao S, Broto C, Sotomayor C, Ariza-Vioque E, de Loredó N, González-Cordón A, de Lazzari E, Rivero A, Llibre JM, Ambrosioni J, the SCOPE-Study Group. Incidence and clinical, virological, and resistance characteristics of HIV infections among pre-exposure prophylaxis users in Spain (SCOPE study): A multicentre prospective and retrospective cohort study. *Lancet Regional Health* 2026; 66: 101704. doi: <https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2026.101704>.

Antecedentes La profilaxis previa a la exposición (PrEP), implantada en España en 2019, es una estrategia de prevención del VIH muy eficaz que se estima que llegó a unos 28,800 usuarios en el año 2024. Nuestro objetivo era analizar la incidencia y las características de la infección VIH en los usuarios de la PrEP.

Métodos Estudio de cohorte observacional retrospectivo y prospectivo realizado en 12 centros de España. Se recopilaron datos de adultos diagnosticados con el VIH que habían tomado PrEP oral en los seis meses previos a la seroconversión, entre agosto de 2024 y marzo de 2025. Los principales resultados fueron la incidencia del VIH entre los usuarios de PrEP y las características clínicas, virológicas y de resistencia a los medicamentos en el momento del diagnóstico para todos los casos, así como los datos del seguimiento a los 12 meses para los casos retrospectivos.

Resultados Hasta marzo de 2025, se produjeron 53 seroconversiones entre 19,884 usuarios de la PrEP, lo que supone una incidencia de 0,06 casos por cada 100 personas-año (IC del 95 %: 0,01-0,15). La mayoría de las personas eran hombres cisgénero que tienen relaciones sexuales con hombres (91 %), con una mediana de edad de 32 años [IQR: 27–37], procedían de América Latina (31/52; 60 %) o España (17/52; 33 %). 24 (45 %) declararon haber practicado chemsex, y el 49 % presentaba una infección de transmisión sexual concomitante (Tabla 1). El régimen más frecuente fue el de emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato (FTC/TDF) diario (36/50; 72 %). Se produjeron interrupciones de la PrEP en el 71 % (32/45) y el 42 % (15/36) presentó una adherencia subóptima. El tiempo de tratamiento con PrEP en el momento del diagnóstico fue de 8 meses [IQR: 3–19] y el tiempo transcurrido desde la última prueba de VIH negativa hasta la primera positiva fue de 3,6 meses [IQR: 2,7–9,3]. La mediana de la carga viral (CV) basal fue de 14,917 copias/ml [IQR: 825–221,000]. Los estudios de resistencia tuvieron éxito en el 90% de los individuos (44/49), detectándose sustituciones relacionadas con los inhibidores nucleósidos/nucleótidos de la transcriptasa inversa en el 41 % (18/44), principalmente M184V/I (Tabla 2). Treinta y cinco casos retrospectivos completaron el seguimiento de un año, con supresión de la CV en el 87 % (20/23) a los 12 meses.

Conclusión

Las interrupciones del tratamiento con PrEP y/o la falta de adherencia fueron muy frecuentes. La mayoría de los casos eran migrantes y el consumo de «chemsex» era habitual. Se observaron con frecuencia mutaciones de

resistencia. A pesar de la baja incidencia general del VIH, algunos subgrupos de usuarios de PrEP requieren intervenciones adicionales para prevenir el VIH.

Tabla 1. Características de las personas diagnosticadas con el VIH que habían recibido PrEP oral en los seis meses anteriores a la seroconversión

Características	N	Mediana (RIC) o Numero (%)
Mediana de edad (años)	53	32 (27-37)
Género y orientación sexual <ul style="list-style-type: none"> Hombres Cis con relaciones con hombres Hombres Cis heterosexuales Mujeres Trans 	53	<ul style="list-style-type: none"> 48 (91%) 1 (2%) 4 (8%)
Origen geográfico <ul style="list-style-type: none"> Latino Americana España Europa (excepto España) África Asia 	52	<ul style="list-style-type: none"> 31 (60%) 17 (33%) 2 (4%) 1 (2%) 1(2%)
Nivel de educación <ul style="list-style-type: none"> Educación Universitaria Educación Secundaria Escuela Primaria 	46	<ul style="list-style-type: none"> 23 (50%) 18 (39%) 5 (11%)
Uso de Chemsex <ul style="list-style-type: none"> Mefedrona GHB Metanfetamina Otros Slaming 	53 24 24 24 24 21	24 (45%) <ul style="list-style-type: none"> 18 (75%) 18 (75%) 13 (54%) 22 (92%) 4 (19%)
Consumo recreativo de drogas <ul style="list-style-type: none"> Cannabis Cocaína Mefedrona Metanfetamina Otros 	53 29 29 29 29 29	29 (55%) <ul style="list-style-type: none"> 12 (41%) 10 (34%) 9 (31%) 8 (28%) 18 (62%)
Prácticas sexuales <ul style="list-style-type: none"> Número de parejas sexuales Sexo en grupo Fiesta sexual Fisting 	53 33 53 53 53	12 (8-50) 25 (47%) 20 (38%) 3 (6%)
ITS concomitante <ul style="list-style-type: none"> Gonorrea Sífilis Chlamydia Otras (primariamente uretritis) 	53 26 26 26 26	26 (49%) <ul style="list-style-type: none"> 13 (50%) 11 (42%) 8 (31%) 8 (31%)

Comentario Este estudio analiza las infecciones por VIH ocurridas en usuarios de PrEP en España dentro del estudio SCOPE, una cohorte multicéntrica nacional. La incidencia de VIH fue extremadamente baja, 53 seroconversiones entre 19.884 usuarios de PrEP (0,06 casos por cada 100

personas-año), esto confirma la altísima eficacia de la PrEP en vida real en España, comparable o incluso mejor que otras cohortes europeas.

La mayoría de las infecciones ocurrieron por mala adherencia o interrupciones, el hallazgo central del estudio es que las seroconversiones rara vez representan un “fracaso biológico” de la PrEP. Los autores muestran que: 71% habían interrumpido la PrEP y el 42% tenían mala adherencia en pauta diaria, además, muchos pacientes tenían cargas virales muy altas al diagnóstico, lo que sugiere ausencia real de protección farmacológica alrededor del momento de adquisición del VIH. El mensaje práctico es muy claro: la PrEP oral es muy eficaz cuando se toma correctamente; el problema principal es la continuidad/adherencia.

Otro hallazgo importante de este estudio es describir un perfil epidemiológico de especial vulnerabilidad, los pacientes con seroconversión compartían características muy definidas: predominantemente GBMSM (Gay, Bisexual y otros hombres que tienen sexo con hombres) jóvenes, alta proporción de migrantes latinoamericanos, elevada frecuencia de chemsex, múltiples parejas sexuales, elevada tasa de ITS concomitantes. El estudio identifica así un subgrupo de usuarios con: mayor vulnerabilidad social, mayor exposición sexual, y probablemente mayores dificultades para mantener adherencia sostenida, lo que tiene mucha relevancia para la salud pública.

El estudio aporta información detallada sobre resistencias, el análisis genotípico es probablemente una de las mayores fortalezas del artículo, con una alta tasa de genotipado, con una caracterización precisa de las mutaciones, y la comparación con resistencias transmitidas en España. La resistencia antiviral fue sorprendentemente frecuente, lo que constituyó uno de los hallazgos más importantes de este trabajo, con aparición de mutaciones a NRTI (inhibidor

nucleósido/nucleótido de transcriptasa reversa) en el 41% (sobre todo M184V/I relacionada con FTC/3TC) en cambio la aparición de la K65R fue rara (1 caso), se observaron también mutaciones a NNRTI (inhibidor no nucleósido de transcriptasa reversa) e incluso alguna a INSTI (inhibidor de transferencia de cadena a la integrasa). Esto aporta varias ideas importantes, la exposición parcial/intermitente a FTC/TDF puede seleccionar resistencia; algunos casos probablemente iniciaron PrEP durante infección aguda no diagnosticada, por lo tanto, es imprescindible hacer genotipo basal en estos pacientes.

Tabla 2. Sustituciones asociadas a la resistencia detectadas en el momento del diagnóstico, agrupadas por clase de fármacos antirretrovirales (NRTI, NNRTI, INSTI).

Sustituciones de resistencia	Número de individuos n	Personas con al menos una sustitución n (%)
NRTIs <ul style="list-style-type: none"> • M184V/I • K65R • M41L 	<ul style="list-style-type: none"> • 17 • 1 • 1 	<ul style="list-style-type: none"> • 18 (41%)
NNRTIs <ul style="list-style-type: none"> • K103N • E138A • V106 A/M • Y184S 	<ul style="list-style-type: none"> • 4 • 2 • 1 • 1 	<ul style="list-style-type: none"> • 8 (18%)
INSTI <ul style="list-style-type: none"> • G163K 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 (2%)

El cribado de infección aguda antes de iniciar PrEP sigue siendo un problema crítico, los autores sugieren que parte de los casos con M184V/I probablemente ya estaban infectados al iniciar PrEP, pero en fase aguda no detectada. Esto refuerza la necesidad de descartar infección aguda cuidadosamente, utilizar la determinación del RNA VIH cuando haya síntomas o exposición reciente, y evitar iniciar o continuar solo FTC/TDF ante sospecha diagnóstica.

Persisten diferencias importantes entre centros, el estudio muestra heterogeneidad diagnóstica, ausencia de protocolos uniformes, distintos tiempos hasta inicio de TAR. Esto tiene implicaciones organizativas importantes para los programas PrEP en España.

El trabajo apoya claramente el uso de PrEP inyectable en determinados perfiles, los autores defienden que usuarios con mala adherencia, interrupciones frecuentes, uso frecuente de chemsex, podrían beneficiarse de realizar PrEP con cabotegravir inyectable o incluso lenacapavir subcutáneo. El artículo enlaza directamente estos hallazgos con la aprobación y financiación de cabotegravir en PrEP en España este año 2026.

Este estudio incluye a la cohorte española más representativa publicada hasta ahora, ~69% de los usuarios PrEP españoles reportados en SIPrEP 2024, lo que le aporta un gran peso epidemiológico. Estudios previos solo describían la tasa seroconversión, los autores analizan también la evolución virológica, las tasas de supresión viral, cambios terapéuticos, y seguimiento a 12 meses, lo que da al estudio un valor añadido importante.

Las conclusiones del estudio tienen un impacto directo en la práctica clínica y en las políticas sanitarias, el estudio justifica, mejorar la adherencia, intensificar el screening de la infección aguda, estandarizar algoritmos, y seleccionar mejor los candidatos para PrEP inyectable.

Las limitaciones del estudio son la ausencia de base de datos nacional centralizada, adherencia autorreportada, heterogeneidad entre centros, dificultad para definir exactamente interrupciones de PrEP, posible sesgo de recuerdo. Además, al no existir grupo control interno de usuarios sin

seroconversión, la identificación de factores de riesgo es más descriptiva que causal.

Las principales fortalezas del estudio son que es una cohorte multicéntrica nacional, con un gran tamaño muestral, con datos muy relevantes desde el punto de vista clínico, la excelente caracterización virológica y la alta aplicabilidad práctica.

El mensaje principal es que la PrEP oral sigue siendo extraordinariamente eficaz, pero las infecciones ocurren sobre todo en contextos de mala adherencia, interrupciones, o infección aguda no diagnosticada al inicio de la PrEP. El trabajo apoya estrategias más individualizadas y la expansión de PrEP inyectable en usuarios de alto riesgo.

Olga Vázquez Álvarez

Especialista en Medicina Preventiva