

# **Estrategias multidisciplinares en la Prevención del VIH y otras ITS: desde la educación a las intervenciones farmacológicas**

Lucio J García Fraile Fraile

Especialista en Medicina Interna / Enf. Infecciosas

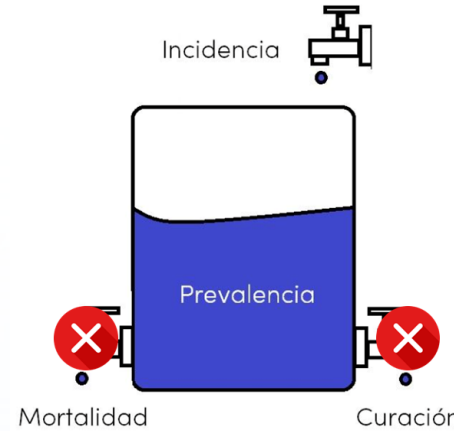
Hospital Universitario de La Princesa, Madrid



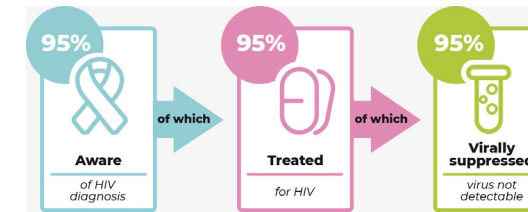
# Epidemia de VIH – datos mundiales / datos España

## ONUSIDA 2022

- 39M personas viven con VIH.
- 1.3M nuevas infecciones.
- 630K personas fallecen de sida
- 29.8M personas en TAR.



En un modelo de cronicidad, con baja mortalidad y sin posibilidad de curación el control de la epidemia se basa en reducir la incidencia.



CASOS INCIDENTES VIH EN ESPAÑA



Figura 1. Continuo de Atención del VIH en España, 2021-2022

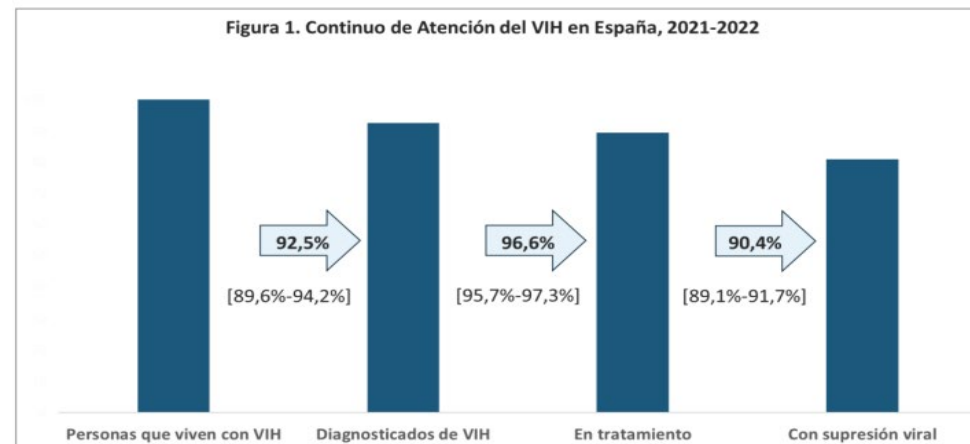
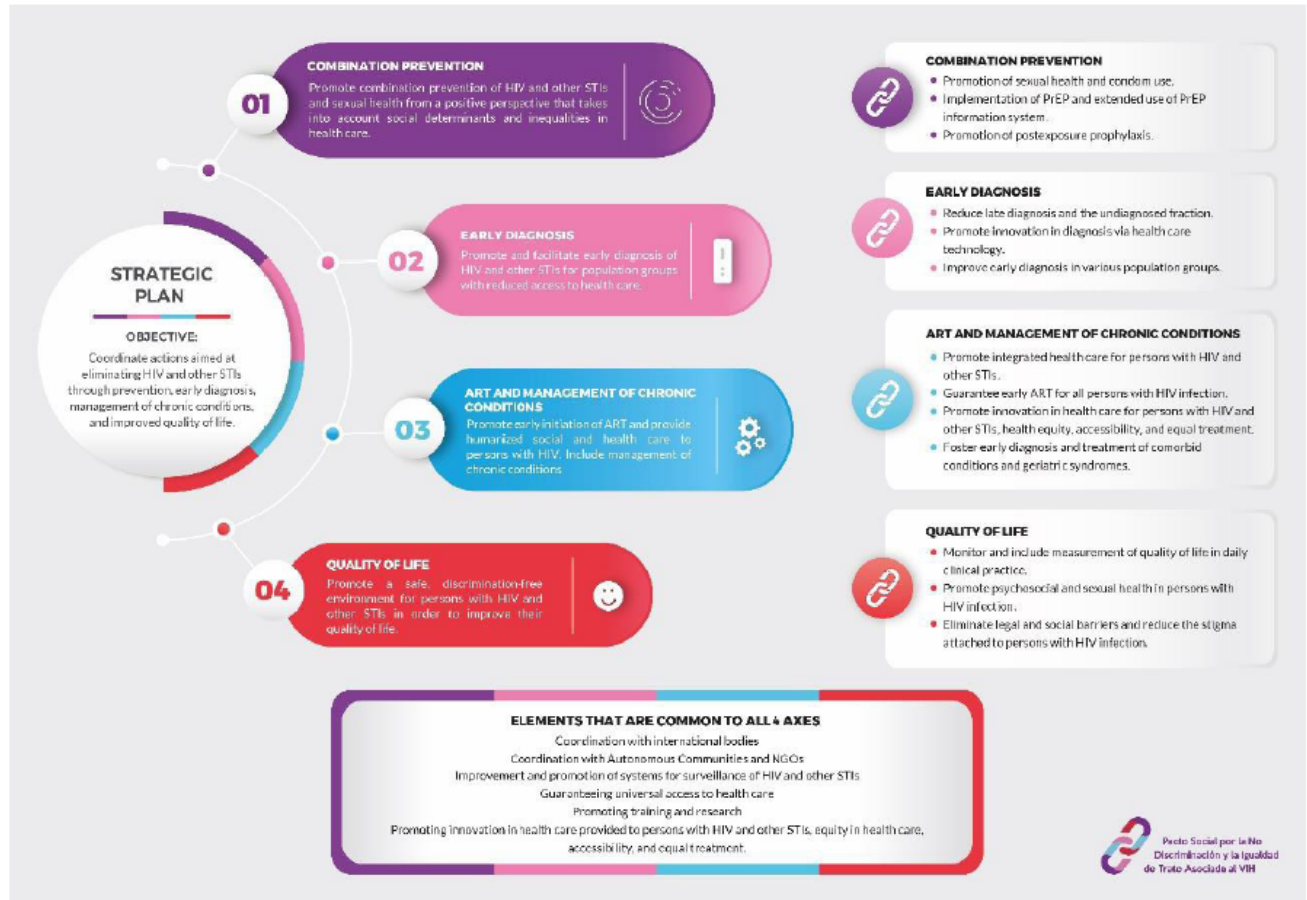


Figura 4. Objetivo general, objetivos estratégicos y líneas de acción



Fuente: Elaboración propia.

# Estrategias de prevención primaria (1)

## Más allá del ABC.

### Prevención combinada del VIH

- Salud sexual integral.
- Uso de preservativo y lubricante.
- PrEP frente al VIH.
- PEP frente al VIH.
- Abordaje del chemsex.
- Reducción de daños en personas que consumen drogas.

#PlanPrevenciónControlVIHeITS  
Objetivo 1: **Prevenir** nuevas infecciones de **VIH** y otras **ITS**



# Estrategias de prevención primaria (2.1)

## Profilaxis pre-exposición.

La PrEP se basa en la **administración de ART a personas sin VIH con el objetivo de prevenir la infección por este patógeno.**

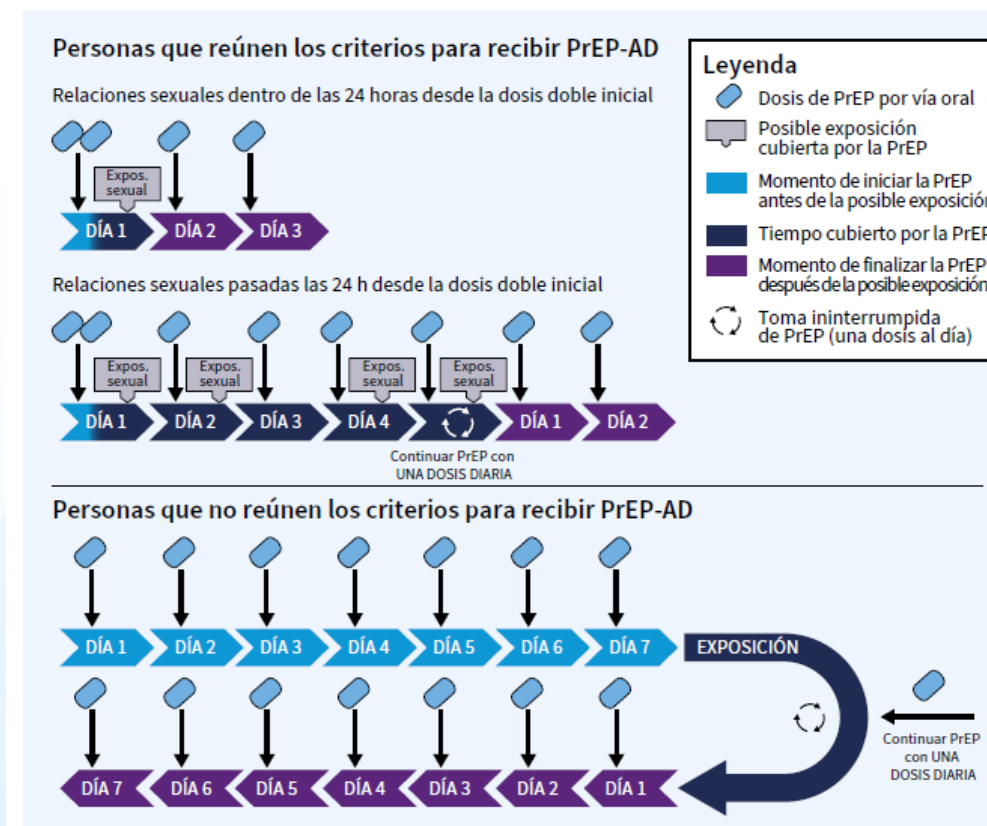
La PrEP forma parte de un programa que incluye [...] una **combinación de medidas como la promoción del uso del preservativo, la educación sexual y el consejo asistido, la evaluación del consumo de sustancias, la detección y tratamiento precoces de las ITS y la actualización del estado vacunal.**

Pautas disponibles:

- **PrEP oral diaria.**
- PrEP oral “a demanda”.

Alta eficacia y efectividad en HSH, mujeres trans, mujeres cis y otros. Eficacia preventiva vinculada a adherencia.

Cómo iniciar y finalizar la PrEP oral en las personas que reúnen los criterios para recibir PrEP-AD y en las que no





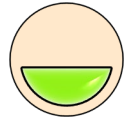
# Estrategias de prevención primaria (2.2)

## Profilaxis pre-exposición.



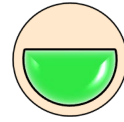
**¿Quién debe tomar PrEP?**

Cualquier persona en riesgo – indicadores.



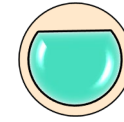
**¿Dónde se debe prescribir/dispensar la PrEP?**

Centros sanitarios  
Centros comunitarios



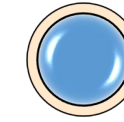
**¿Qué medicación y pauta utilizar?**

*PrEP oral diario*  
*PrEP oral “a demanda”* – fuera de indicación / en guías.  
*“PrEP alternativa”* oral diario – fuera de indicación.  
*“PrEP intramuscular”* bimensual – fuera de indicación (EMA).



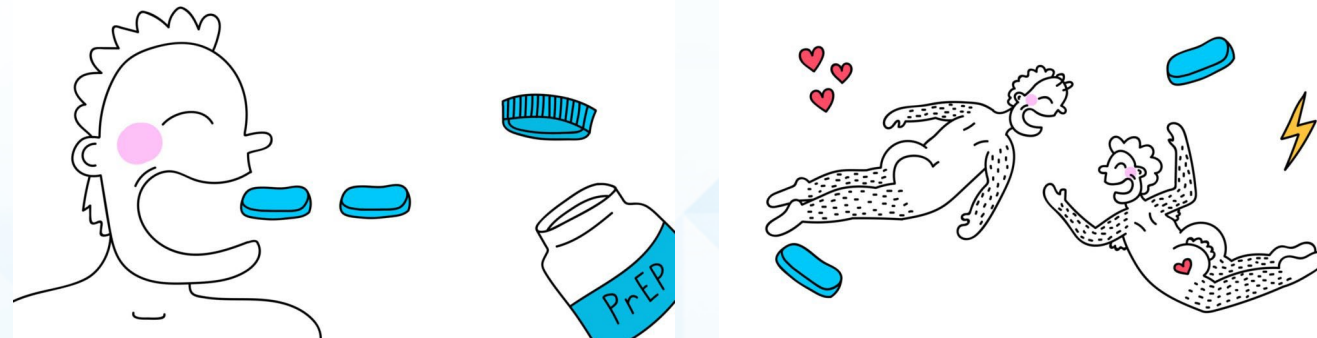
**¿Cómo se debe finalizar la PrEP?**

Cese de riesgo.  
Toxicidad.  
Abandonos.  
Infección por VIH



**¿Qué limitaciones tiene la PrEP?**

“Awareness” (concienciación).  
Acceso a la PrEP.  
Adherencia y “engagement” (compromiso)  
Toxicidad.



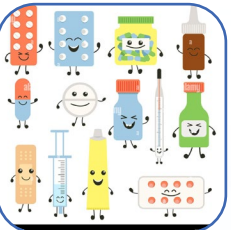
# Estrategias de prevención primaria (2.3) Profilaxis pre-exposición.

“...comprender las **rutas informales y formales** para el uso de PrEP entre esta población en riesgo de VIH (HSH); las barreras para la captación; la necesidad de una alianza terapéutica ... para apoyar la iniciación ... y la adherencia a los regímenes de PrEP; y la necesidad de disponer de diferentes modelos ... según los grupos de bajo a alto riesgo dentro de las comunidades de HSH.” [1]



**ENTIDADES COMUNITARIAS**

- Sensibilización, captación, derivación y vinculación a PrEP.
- Programas extrahospitalarios de PrEP.
- Acceso a personas en irregularidad documental.



**FARMACIA**

- Papel flexible: Farmacia hospitalaria vs Oficina de farmacia.
- Cribado, prescripción, control de adherencia [2].
- Barreras en papel según legislación.



**ATENCION PRIMARIA**

- Papel clave en promoción / compromiso en usuarios con indicadores de riesgo.
- Promover la oferta en indicadores: sífilis, ITS, múltiples parejas, mujeres...[3]



**ASEPrEP: servicio de PrEP en Centros Comunitarios CASA**

**PREP Y PPE**  
como estrategia preventiva frente a la infección por VIH.

La PrEP (profilaxis preexposición) o la PPE (profilaxis postexposición) son medicamentos que reducen tus probabilidades de contraer el VIH a través de las relaciones sexuales o el consumo de drogas inyectables. Cuando se toman según las indicaciones, los medicamentos de PrEP son altamente eficaces para prevenir la infección por VIH.



### PrEP (Profilaxis Pre-Exposición)

- ¿Qué es la PrEP?
- ¿Cómo se toma?
- ¿Quién puede tomar la PrEP?
- ¿Dónde conseguir la PrEP?



- ¿Qué es la PrEP?
- ¿Para quién?
- ¿Dónde puedo conseguir la PrEP?
- Noticias

# Estrategias de prevención primaria (3)

## Profilaxis post-exposición

La PEP puede ser una **medida secundaria para prevenir la infección por el VIH** cuando la prevención primaria ha fallado. La PEP se aconseja en personas con una exposición de riesgo al VIH **esporádica y excepcional**. [1]

### PEP “no ocupacional”

- Estado de la fuente - Fuente desconocida, grupos de riesgo..
- Cantidad de virus o inóculo – **Indetectable = Intransmisible**.
- Asociada a prácticas sexuales: tipo de práctica - lesiones, (chemsex, grupo...), ITS ulcerativas...
- **Parejas en PrEP\*** (no certificado).

Eficacia máxima en primeras 24h, máximo 72h.

**Tabla 4.** Riesgo estimado de infección tras exposición sexual con fuente VIH+, sin uso de preservativo, rotura o mal uso del mismo

Riesgo considerable (0,8 - 3%)	Riesgo bajo (0,05 - 0,8%)	Riesgo mínimo (0,01 - 0,05%)	Riesgo despreciable/nulo (<0,01%)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Recepción anal con eyaculación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Recepción vaginal con o sin eyaculación</li> <li>Recepción anal sin eyaculación</li> <li>Penetración anal</li> <li>Penetración vaginal</li> <li>Sexo orogenital con eyaculación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sexo orogenital sin eyaculación</li> <li>Sexo orogenital femenino</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Besos</li> <li>Caricias</li> <li>Masturbación</li> <li>Contacto con secreciones con piel íntegra</li> </ul>

**Tabla 5.** Riesgo estimado de infección tras exposición sexual con fuente VIH desconocido, sin uso de preservativo, rotura o mal uso del mismo

Riesgo bajo* (0,05 - 0,8%)	Riesgo mínimo* (0,01-0,05%)	Riesgo despreciable/nulo (<0,01%)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Recepción anal con eyaculación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Recepción anal sin eyaculación</li> <li>Recepción vaginal con o sin eyaculación</li> <li>Penetración anal</li> <li>Penetración vaginal</li> <li>Sexo oral con o sin eyaculación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Besos</li> <li>Caricias</li> <li>Masturbación</li> <li>Contacto con secreciones con piel íntegra</li> </ul>

\* El riesgo es mayor si la fuente tiene alta probabilidad de estar infectada por el VIH. En general el riesgo bajo pasa a ser considerable y el riesgo mínimo pasa a ser bajo su uso en pacientes cirróticos.





# Estrategias de prevención primaria (3)

## Profilaxis post-exposición

### ¿Qué está cambiando en la PEP?

- TAR universal – 92% de PVIH indetectables.
- PrEP: mínimo R de infección.
- ¿Hacia dónde vamos?
  - PEP no debe ser excepcional en situaciones de riesgo.
  - Recomendado en RRSS con PVIH con viremia.
  - En pareja con “estado serológico desconocido” solo recomendado en relaciones anales (HSH).
  - PEP en usuarios de PrEP.
  - ¿Pautas STR?
  - ¿PEP “in the pocket”?
  - Puente a PrEP y servicios de prevención combinada.

5.3.1 Table 1: Number and prevalence of people with detectable (transmissible) levels of HIV per 1000 population aged 15-74 years, England 2018

		Estimated number of people with detectable virus*	Estimated population size	Rate per 1000
Gay and bisexual men	England	12,000	518,050	23.0
	London	5,000	155,880	32.1
	Elsewhere	7,000	361,090	20.9
Heterosexual men	Black African	1,900	331,950	5.8
	Non-black African	3,840	19,563,630	0.2
Heterosexual women	Black African	3,240	373,330	8.7
	Non-Black African	2,530	20,308,360	0.1
PWID	All	700	104,470	6.7
	Men	400	77,340	5.3
	Women	300	26,710	11.5

Based on PHE 2018 data

Number of diagnosed persons are based on HARS (HIV & AIDS Reporting System).

Estimates of the undiagnosed from MPES (Multi-Parameter Evidence Synthesis) using the upper bound of the estimates to be conservative.

\*Viral load undetectable is defined as <200 copies/ml and above this figure is considered detectable and ‘transmissible’.

Assumptions made that all persons living with undiagnosed HIV have detectable (transmissible) virus. Also added to this, is the number persons living with diagnosed HIV who did not have evidence of undetectability in 2018 (either because of treatment failure, not started ART, not retained in care, missing viral load measurement).



# Estrategias de prevención secundaria

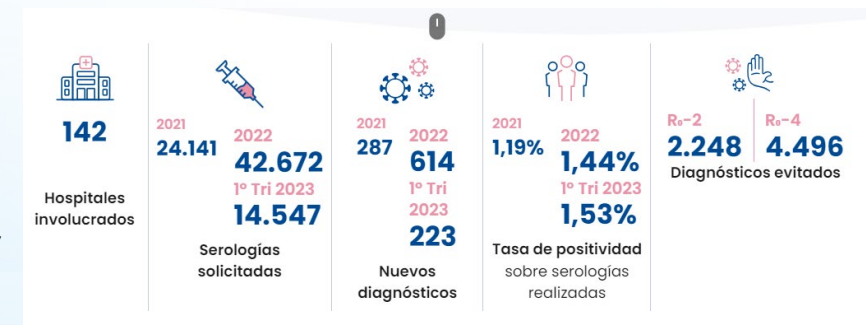
## Diagnóstico precoz

### Amplia experiencia desde entorno comunitario vs oportunidades perdidas en entornos sanitarios.

- Coordinación entre niveles asistenciales – evitar pérdidas.
- Servicios de pruebas rápidas...
- Entorno sanitario:
  - URGENCIAS – “Deja tu huella”
  - Laboratorios centrales / otros servicios: serología dirigida por indicadores.
  - Conflicto con consentimiento informado.

#### #PlanPrevenciónControlVIHeITS

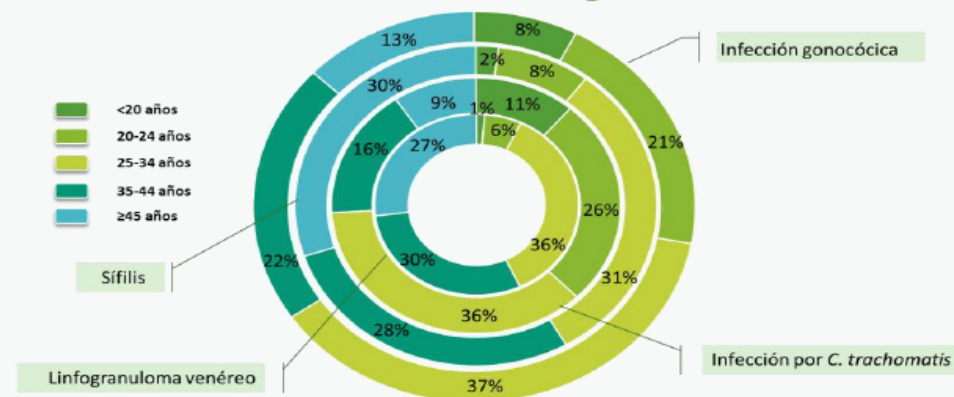
Objetivo2: **Diagnóstico** precoz del VIH y otras ITS



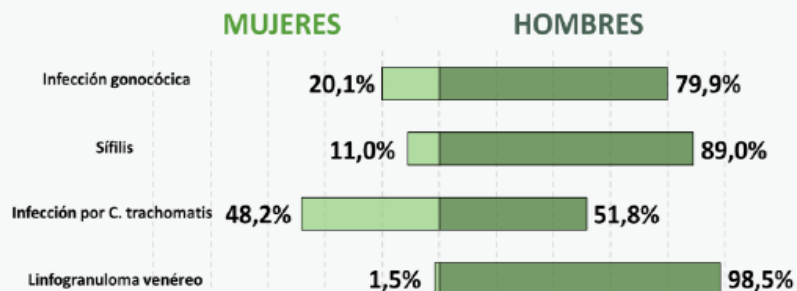
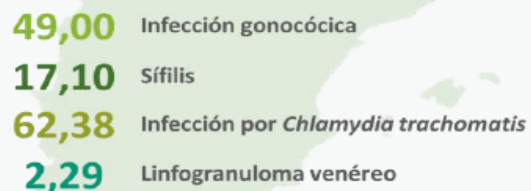


## SITUACION DE LAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL, ESPAÑA 2022

Distribución de casos según edad

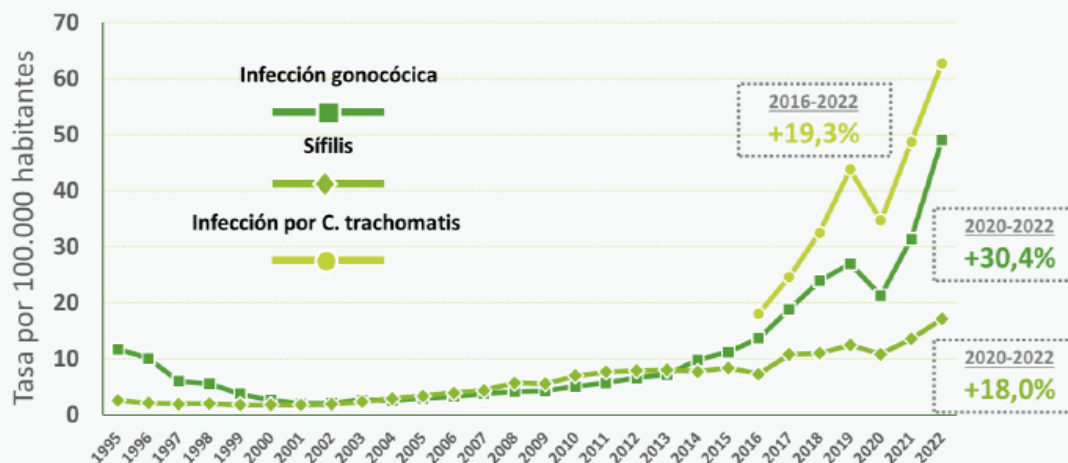


Tasa por 100,000 habitantes



Porcentaje según sexo

Porcentaje anual de cambio en las tasas según año



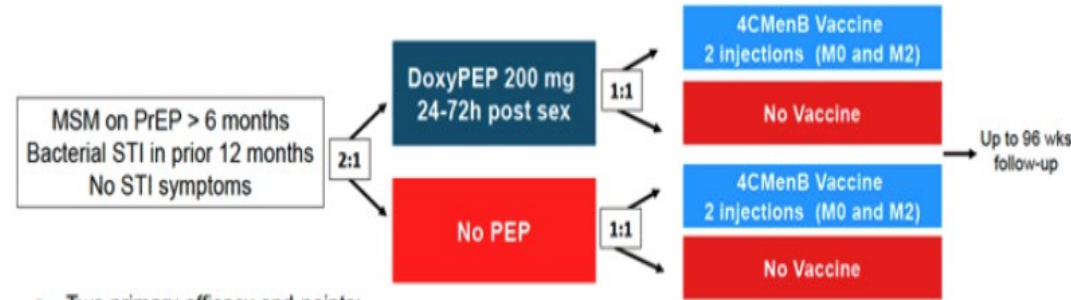
### PUNTOS CLAVE

- Continuo incremento en las tasas
- Mayor afectación en hombres
- Importantes diferencia según edad

Unidad de vigilancia de VIH, ITS, hepatitis B y C. Vigilancia Epidemiológica de las Infecciones de Transmisión Sexual en España, 2022. Madrid: Centro Nacional de Epidemiología – Instituto de Salud Carlos III / División de Control de VIH, ITS, Hepatitis virales y Tuberculosis– Dirección General de Salud Pública; 2024



# Otras ITS: Prevención combinada / farmacológica

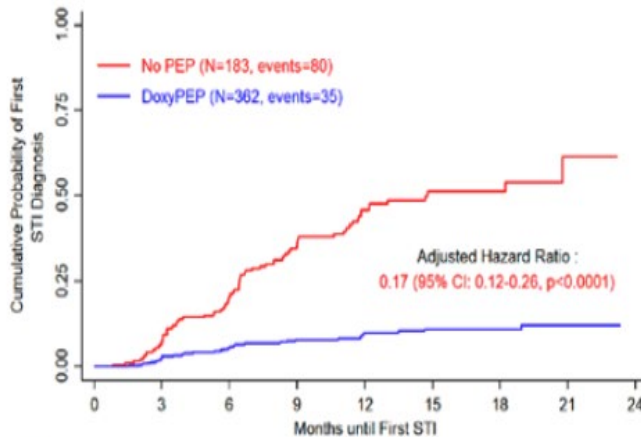


- Two primary efficacy end-points:
  - Impact of DoxyPEP on time to a first episode of syphilis or chlamydia
  - Impact of the 4CMenB vaccine on time to a first episode of *N. gonorrhoeae* infection.

No interaction between Doxy PEP and 4CMenB vaccine ( $p=0.83$ )

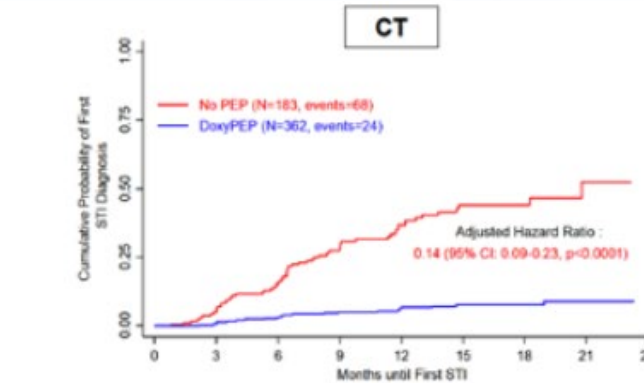
Median follow-up: 14 months (IQR: 9-18)

115 subjects infected  
**80 in No PEP arm** (incidence: 53.2/100 PY),  
**35 in Doxy PEP arm** (incidence: 8.8/100 PY)



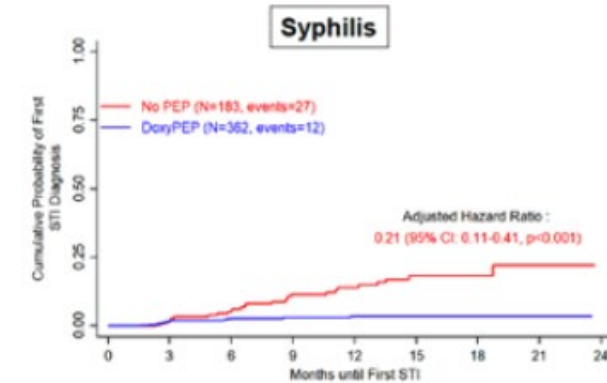
Number at risk	0	3	6	9	12	15	18	21	24
No PEP	183	164	135	92	60	32	20	4	0
DoxyPEP	362	339	316	264	206	146	90	19	0

For CT multi-sites infection = 1 single event



Number at risk	0	3	6	9	12	15	18	21	24
No PEP	183	166	143	104	71	37	25	6	0
DoxyPEP	362	345	324	271	213	150	94	19	0

92 subjects infected  
**68 in No PEP arm** (incidence: 42.1/100 PY),  
**24 in Doxy PEP arm** (incidence: 5.9/100 PY)



Number at risk	0	3	6	9	12	15	18	21	24
No PEP	183	175	161	124	94	53	33	10	0
DoxyPEP	362	343	324	277	221	167	96	22	0

39 subjects infected  
**27 in No PEP arm** (incidence: 14.5/100 PY),  
**12 in Doxy PEP arm** (incidence: 2.9/100 PY)

Interim analysis:  
 49 subjects infected, aHR: 0.16



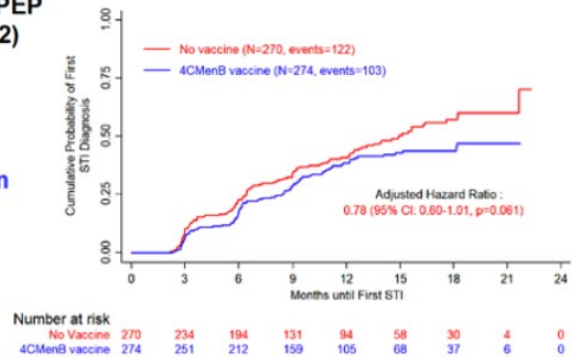


# Otras ITS: Prevención combinada / farmacológica

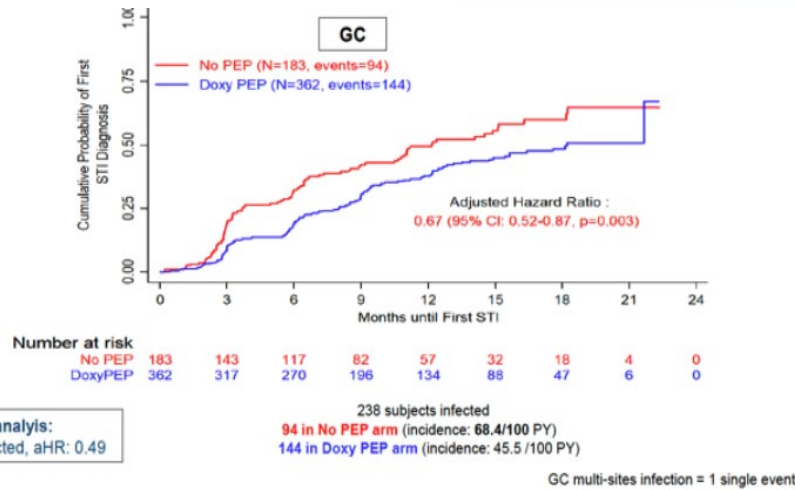
No interaction between Doxy PEP and 4CMenB vaccine (p=0.82)

225 subjects infected  
**122 in No Vaccine arm**  
 (incidence: 77.1/100 PY),  
**103 in 4CMenB vaccine arm**  
 (incidence: 58.3/100 PY)

Interim analysis:  
 49 subjects infected, aHR: 0.49  
 (95%CI: 0.27 - 0.88)



GC infections were considered from M3 visit (1 month after 2<sup>nd</sup> vaccine dose) and multi-sites infection = 1 single event



Interim analysis:  
 84 subjects infected, aHR: 0.49

**Final Results of ANRS 174 DOXYVAC: A Randomized trial to Prevent STIs in MSM on PrEP**

Jean-Michel Molina, Béatrice Berçot, Lambert Assoumou et al.  
 University of Paris Cité, St-Louis/Lariboisière Hospitals, APHP, Paris, France

## Summary

- **DoxiPEP**
  - 3 large studies have shown strong reduction of chlamydia infections and syphilis among MSM and TGW
  - Less effective against gonorrhoea with increased rate of high level resistance to tetracyclines, suggesting effectiveness may wane over time
  - Doxy PEP is well tolerated with high adherence
  - Implementation studies are underway with monitoring of antibiotic resistance
- **Effectiveness of 4CMenB Vaccine on Gonorrhoea:**
  - Data inconclusive but small benefit cannot be ruled out
  - Clinical relevance seems very limited: similar rates of cumulative infections, symptomatic infections and culture positive infections
  - Results of ongoing Phase 3 trials awaited



# Otras ITS: Prevención combinada / farmacológica

## DOXIPEP

### DOCUMENTO DE POSICIONAMIENTO – GESIDA/GEITS

- Fuera de indicación.
- HSH o M trans - No demostrada en M cis ni H trans.
- 200 mg lo antes posible (< 72h)
- Consensuado con paciente + combinado con otras medidas
- Monitorizar efectos:
  - Resistencias a tetraciclinas
  - Microbiota
  - ...

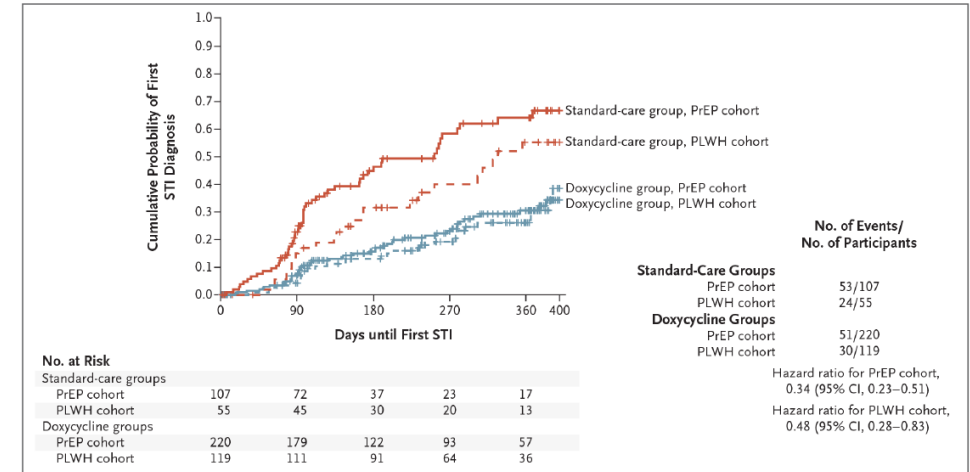


Tabla 1: Resumen de los ensayos clínicos aleatorizados sobre el uso de doxi-PEP para la prevención de las infecciones bacterianas de transmisión sexual.

Estudio	Países participantes	Pacientes y Métodos	Intervención	Variable principal y Hallazgos	Limitaciones	Calidad Evidencia
PrEx Trial	Francia 2018 (2)	ECA N=232 HSH y MTG en TDF/FTC como PrEP (VIH-)	Doxiciclina hiclato 200 mg oral una dosis en las 24-72 h después de tener sexo anal u oral sin condón versus ninguna profilaxis	- Primera ITS (NG, CT, TP) durante un periodo de seguimiento de 10 meses - Reducción del riesgo de adquisición de CT del 70% (HR 0.30 (IC 95% 0.13-0.70) y TP del 73% (HR 0.27 (IC 95% 0.07-0.98) - No se observaron diferencias significativas en NG	Abierto Seguimiento corto	Alta
DoxyPEP	EE. UU. 2023 (3)	ECA N=554 HSH y MGT (N=360 en PrEP, N=194 VIH+)	Doxiciclina hiclato 200 mg oral una dosis en las 72 horas después de tener sexo sin condón versus ninguna profilaxis	- Riesgo relativo de adquirir una ITS por trimestre - PrEP: 65 puntos finales de ITS (29,5%) ocurrieron en controles y 47 (9,6%) en participantes de Doxy-PEP (RR 0,33; IC del 95% 0,23-0,47; p<0,0001) - VIH: 30 puntos finales de ITS (27,8%) en controles y 31 (11,7%) en participantes de Doxy-PEP (RR 0,42; IC del 95% 0,25-0,75; p=0,0014).	Abierto Seguimiento corto	Alta
DOXYVAC	Francia 2023 (4)	ECA N=502 HSH en PrEP para el VIH (VIH-)	Doxiciclina monohidrato 200 mg oral una dosis en las 24-72 horas después de tener sexo sin condón versus ninguna profilaxis	- Impacto en el tiempo en la aparición de un primer episodio de infección por CT o TP desde el inicio de doxi-PEP - La doxi-PEP redujo la infección por CT y TP (aHR 0.11 (IC del 95%: 0.04-0.30) y 0.21 (IC del 95%: 0.09-0.47), respectivamente)	Abierto Seguimiento corto	Alta
dPEP	Kenia 2023 (5)	ECA N= 449 Mujeres cisgénero	Doxiciclina hiclato 200 mg oral una dosis en las 72 horas después de tener sexo sin condón versus ninguna profilaxis	- Cualquier episodio de infección por CT, NG o TP - No se observaron diferencias en la incidencia de CT, NG o TP. Todas las ITS bacterianas: (RR 0.88; IC del 95% 0.60-1.29); CT (RR 0.73; IC del 95% 0.47-1.13); NG (RR 1.64; IC del 95% 0.78-3.47). Solo hubo dos infecciones por TP durante el estudio	Abierto Seguimiento corto	Alta

HSH: hombres que tienen sexo con hombres; MTG: mujeres transgénero; ECA: ensayo clínico aleatorizado; CT: Chlamydia trachomatis; NG: Neisseria gonorrhoeae; TP: Treponema pallidum



# agradecimientos



COMITÉ  
ORG.



A TODOS  
VOSOTROS

