



## CO2.2. Profilaxis Pre Exposición al VIH en España: resultados preliminares a las 24 semanas del estudio de factibilidad de implementación de la PrEP

Carlos Iniesta <sup>1</sup>, Rosa Polo <sup>2</sup>, Grupo de trabajo del estudio de factibilidad de la PrEP en España

1 Centro Nacional de Epidemiología, Instituto de Salud Carlos III

2 Plan Nacional sobre el SIDA, Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social

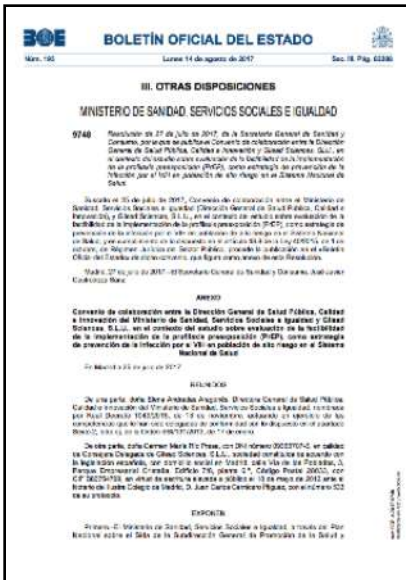


CO2.2. INTRODUCCIÓN.



Cronología de la PrEP

2017



Convenio compañía propietaria de la patente del fármaco innovador TDF/FTC – Ministerio de Sanidad

*“Estudio sobre evaluación de la factibilidad de la implementación de PrEP en población de alto riesgo en el Sistema Nacional de Salud”*

Estudio post-autorización prospectivo.

Autor: Carlos Iniesta

MSSSI



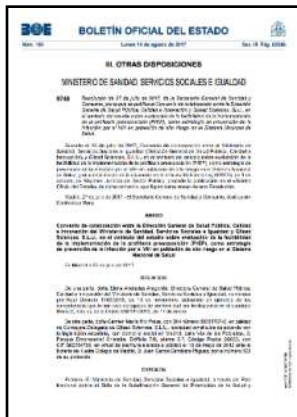
## CO2.2. INTRODUCCIÓN.



### OBJETIVOS:

#### **Evaluar:**

- La factibilidad de llevar a cabo en España un programa de prevención del VIH en el que se integre la PrEP con el cumplimiento de las condiciones de uso autorizadas.
- La factibilidad de llevar a cabo la PrEP utilizando los circuitos asistenciales existentes: reclutamiento de posibles candidatos, evaluación del circuito, seguimiento de los sujetos, derivación a atención especializada.
- La posible interferencia de la PrEP con el resto de acciones que se llevan a cabo en el ámbito comunitario en España para la prevención de la infección VIH en población de alto riesgo
- El impacto de la PrEP en el dispositivo asistencial actual en sujetos con alto riesgo de infección VIH.
- El impacto económico de la implementación de la PrEP



Autor: Carlos Iniesta

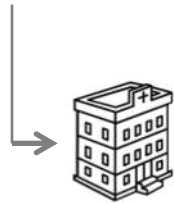
## CO2.2. MÉTODOS.



Cataluña y País Vasco: Noviembre '17  
Comunidad Valenciana: Julio '18



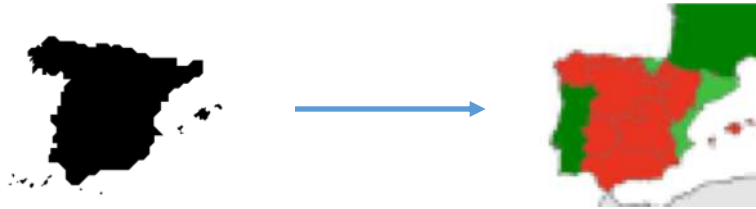
400 participantes gais bisexuales u otros hombres que tienen sexo con hombres (GBO) o mujeres trans (MT)



- Centro de ITS/ Hospital de Donostia
- BCN Checkpoint/ Hospital Germans Trias i Pujol
- Unidad de ITS Drassanes/ Hospital Vall d'Hebron
- Hospital General de Valencia

Autor: Carlos Iniesta

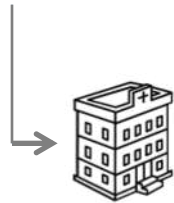
## CO2.2. MÉTODOS.



Cataluña y País Vasco: Agosto '17  
Comunidad Valenciana: Julio '18



400 participantes gais bisexuales u otros hombres que tienen sexo con hombres (GBO) o mujeres trans (MT)



- Centro de ITS/ Hospital de Donostia → **Centro ITS intrahospitalario**
- BCN Checkpoint/ Hospital Germans Trias i Pujol → **Centro comunitario**
- Unidad de ITS Drassanes/ Hospital Vall d'Hebron → **Centro ITS extrahospitalario**
- Hospital General de Valencia → **Consulta hospitalaria**

Autor: Carlos Iniesta

## CO2.2. INTRODUCCIÓN.

### Criterios de inclusión y de exclusión



18-65 años



<1 semana ELISA 4ª generación



Riesgo de infección por VIH

2+

1. > 10 parejas diferentes.
2. Sexo anal sin preservativo.
3. Consumo de drogas recreativas.
4. Profilaxis post-exposición.
5. ITS bacteriana.
6. CI.

12m



- VIH +, periodo ventana o sospecha de infección activa
- Función renal alterada
- Antecedentes osteoporosis o fracturas fragilidad ósea
- Coinfección VHB o VHC/ hepatopatía
- Sospecha de no adherencia o incumplimiento del seguimiento

Autor: Carlos Iniesta

## CO2.2. INTRODUCCIÓN.

1 año →

Intervenciones	Reclutamiento	Basal*	Semana 4-12-24-36-48-52
Criterios de Inclusión	X		
Serología a VIH	X	X	X
Estimación del filtrado glomerular, sistemático de orina	X		X
Perfil hematológico y hepático	X		X
Detección de ITS (sífilis, gonorrea y clamidia)	X		X
Adherencia (criterios SMAQ)	X		X
Uso de drogas	X		X
Uso de preservativo	X		X
Recogida de información sobre la factibilidad de cumplimiento del circuito de actuación.			X
Barreras a la hora de realizar la captación, intervención y seguimiento.			X
Cumplimentación de formulario de seguimiento			X
Cumplimentación de tabla de coste.	X	X	X

BD Clínica y de conductas



BD de costes y de percepción de la factibilidad



Autor: Carlos Iniesta

\*Entrega de PrEP

## CO2.2. INTRODUCCIÓN.



Análisis del estudio desde el Centro Nacional de Epidemiología

Asunción Díaz  
Laura Reguero

BD Clínica y de conductas



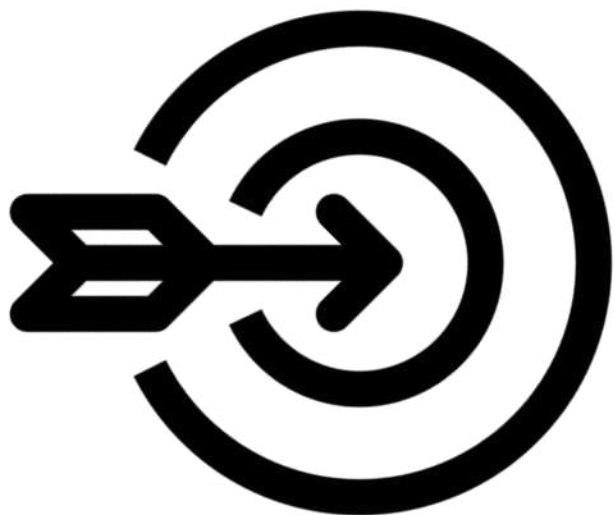
BD de costes y de percepción de la factibilidad



Autor: Carlos Iniesta



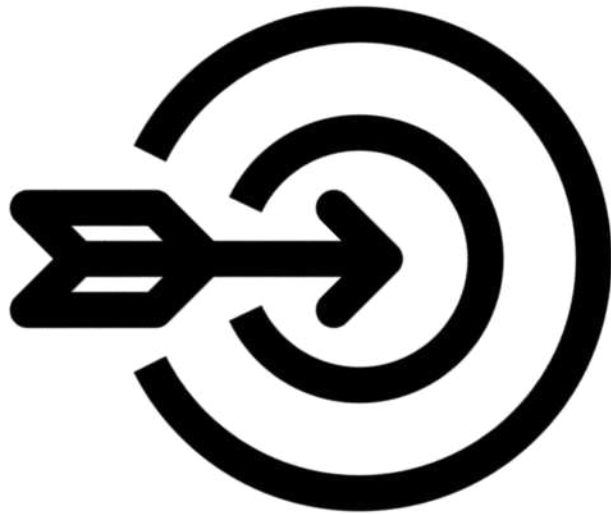
CO2.2. OBJETIVO.



# OBJETIVO.

Autor: Carlos Iniesta

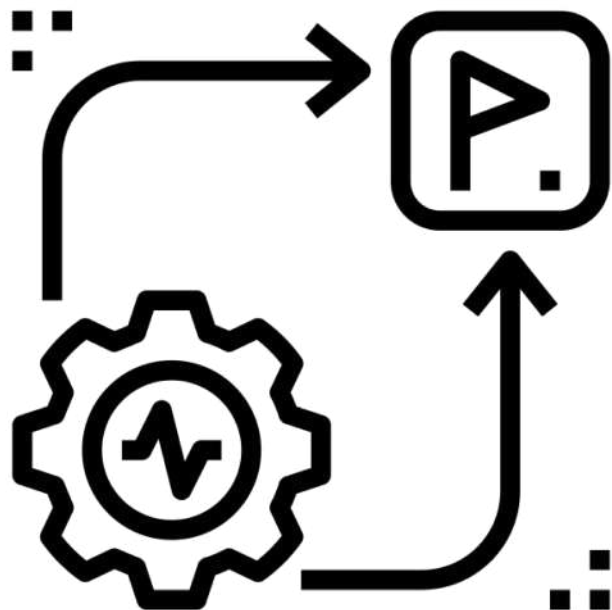
CO2.2. OBJETIVO.



Analizar globalmente aspectos clínicos y conductuales a las 24 semanas del estudio

Autor: Carlos Iniesta

CO2.2. OBJETIVO.



# MÉTODOS.

Autor: Carlos Iniesta

## CO2.2. MÉTODOS.



BD Clínica y de conductas



08/02/2019



Descripción de las variables sociodemográficas

Descripción de la frecuencia y motivos de abandono

Descripción de la función renal  
Seroconversiones a VIH

Analizar la variación de:

- Uso de drogas
- Adherencia a la PrEP
- Uso de preservativo
- Frecuencia de ITS

→ Test de simetría de Bowker

No Valencia



S24

Autor: Carlos Iniesta

CO2.2. OBJETIVO.



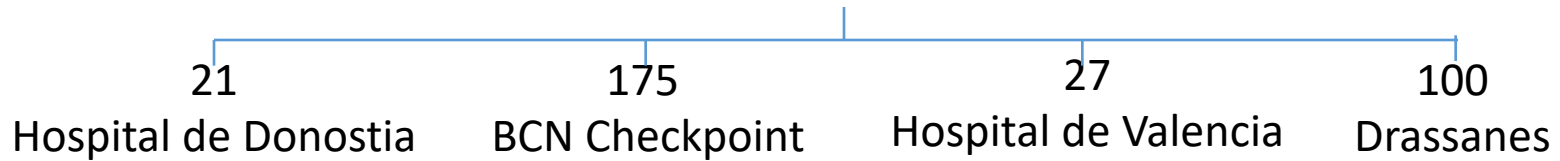
# RESULTADOS

*Autor: Carlos Inieta*

## CO2.2. RESULTADOS.



**323 participantes**



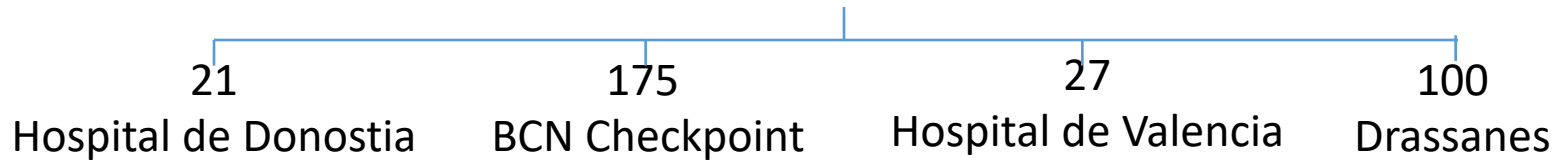
Criterio obligatorio	
VIH -	323(100)
>18 y <65	323(100)
Consentimiento	323(100)
+ 2 criterios complementarios	
Más de 10 parejas	288(89,16)
Sexo anal sin protección	299(92,57)
Consumo drogas recreativas	221(68,42)
Uso de PPE	72(22,29)
Diagnóstico de ITS	145(44,89)

*Autor: Carlos Iniesta*

## CO2.2. RESULTADOS.



**323 participantes**



Criterio obligatorio	
VIH -	323(100)
>18 y <65	323(100)
Consentimiento	323(100)
+ 2 criterios complementarios	
Más de 10 parejas	288(89,16)
Sexo anal sin protección	299(92,57)
Consumo drogas recreativas	221(68,42)
Uso de PPE	72(22,29)
Diagnóstico de ITS	145(44,89)

Autor: Carlos Iniesta

## CO2.2. RESULTADOS.



### Características sociodemográficas (n=323)



37 (29-45)



320 (99%)



191 (59%)

70 (22,54%) América Latina

37 (11%) Europa occidental



219 (68%)



280 (87%)

Autor: Carlos Iniesta



## CO2.2. RESULTADOS.

### Flujograma del estudio y % de abandonos



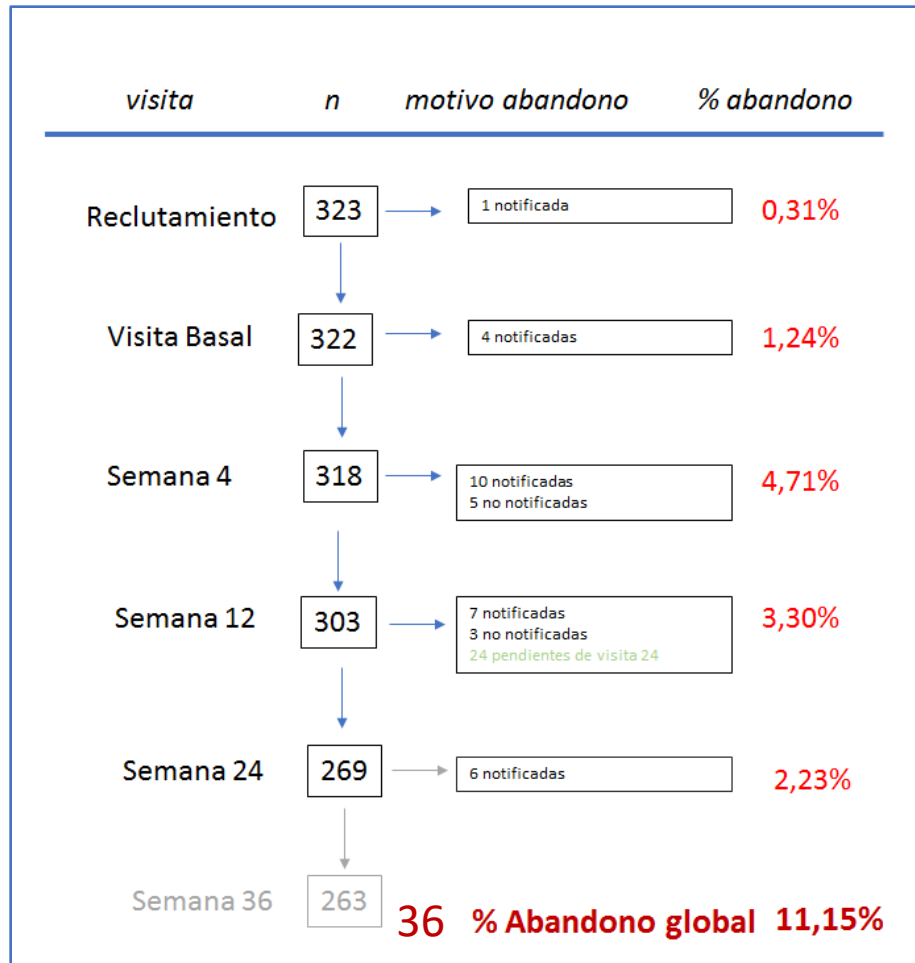
Septiembre 2017

Diciembre 2018 (no Valencia)

Autor: Carlos Iniesta

## CO2.2. RESULTADOS.

### Flujograma del estudio y % de abandonos



Septiembre 2017



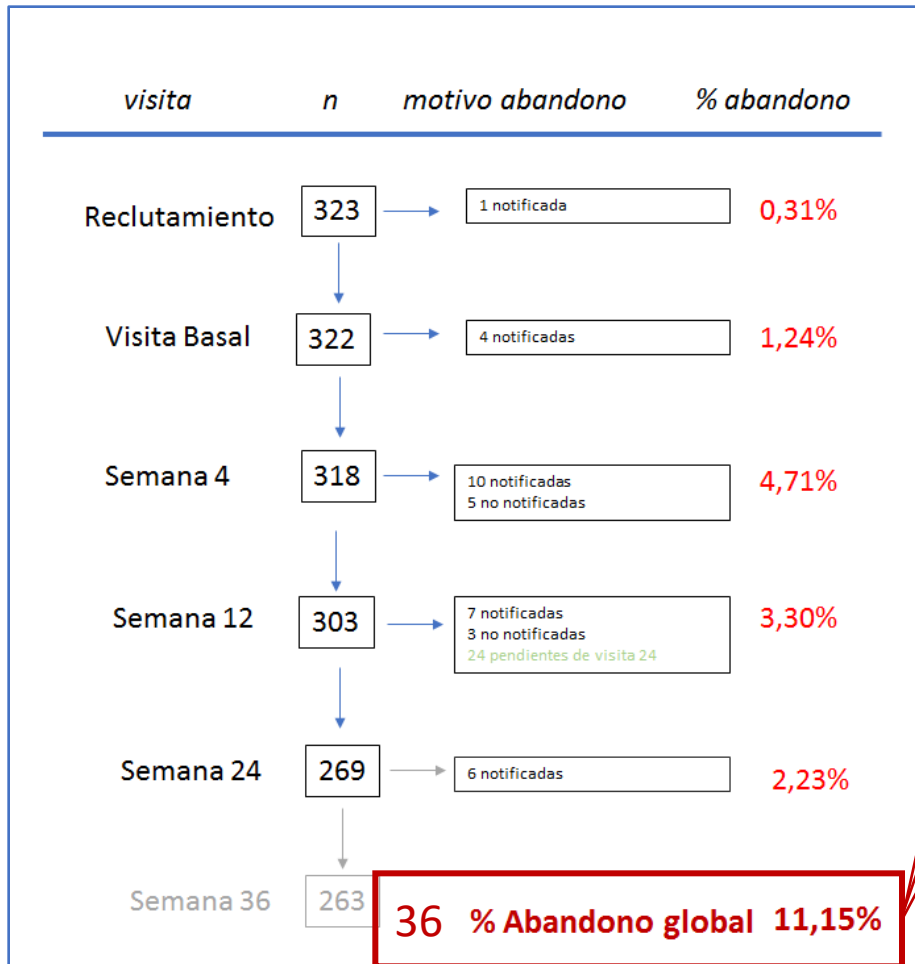
Diciembre 2018 (no Valencia)

Autor: Carlos Iniesta

## CO2.2. RESULTADOS.



### Flujograma del estudio y % de abandonos



BCN Checkpoint 14 (8%)

San Sebastián 5 (29%)

Drassanes 14 (14%)

Autor: Carlos Iniesta

## CO2.2. RESULTADOS.



### Motivos de abandono (respuesta múltiple)

	Reclutamiento	Visita Basal	Semana 4	Semana 12	Semana 24	Total
VIH positivo	-	1(20,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (2,32)
Falta a la cita	1 (100,00)	2(40,00)	8 (40,00)	3 (3,00)	1 (1,00)	15 (34,88)
No recoge ARV	-	-	1 (5,00)	1 (1,00)	2 (2,00)	4 (9,30)
No adherente	-	-	0 (0,00)	2 (2,00)	0 (0,00)	2 (4,65)
Efectos adversos	-	-	2 (10,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	2 (4,65)
Decisión del paciente	-	2(40,00)	5 (25,00)	4 (4,00)	6(6,60)	17 (39,53)
Decisión del profesional	-	-	1 (5,00)	0 (0,00)	1 (0,00)	2 (4,65)
<b>Total motivos salida</b>	<b>1 (100,00)</b>	<b>5 (100,00)</b>	<b>17 (100,00)</b>	<b>10 (100,00)</b>	<b>10 (100,00)</b>	<b>43 (100,00)</b>

Autor: Carlos Iniesta

## CO2.2. RESULTADOS.



### Motivos de abandono (respuesta múltiple)

	Reclutamiento	Visita Basal	Semana 4	Semana 12	Semana 24	Total
VIH positivo	-	1(20,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (2,32)
Falta a la cita	1 (100,00)	2(40,00)	8 (40,00)	3 (3,00)	1 (1,00)	15 (34,88)
No recoge ARV	-	-	1 (5,00)	1 (1,00)	2 (2,00)	4 (9,30)
No adherente	-	-	0 (0,00)	2 (2,00)	0 (0,00)	2 (4,65)
Efectos adversos	-	-	2 (10,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	2 (4,65)
Decisión del paciente	-	2(40,00)	5 (25,00)	4 (4,00)	6(6,60)	17 (39,53)
Decisión del profesional	-	-	1 (5,00)	0 (0,00)	1 (0,00)	2 (4,65)
<b>Total motivos salida</b>	<b>1 (100,00)</b>	<b>5 (100,00)</b>	<b>17 (100,00)</b>	<b>10 (100,00)</b>	<b>10 (100,00)</b>	<b>43 (100,00)</b>

Autor: Carlos Iniesta

## CO2.2. RESULTADOS.



### Motivos de abandono (respuesta múltiple)

	Reclutamiento	Visita Basal	Semana 4	Semana 12	Semana 24	Total
VIH positivo	-	1(20,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (2,32)
Falta a la cita	1 (100,00)	2(40,00)	8 (40,00)	3 (3,00)	1 (1,00)	15 (34,88)
No recoge ARV	-	-	1 (5,00)	1 (1,00)	2 (2,00)	4 (9,30)
No adherente	-	-	0 (0,00)	2 (2,00)	0 (0,00)	2 (4,65)
Efectos adversos	-	-	2 (10,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	2 (4,65)
Decisión del paciente	-	2(40,00)	5 (25,00)	4 (4,00)	6(6,60)	17 (39,53)
Decisión del profesional	-	-	1 (5,00)	0 (0,00)	1 (0,00)	2 (4,65)
<b>Total motivos salida</b>	1 (100,00)	5 (100,00)	17 (100,00)	10 (100,00)	10 (100,00)	43 (100,00)

Autor: Carlos Iniesta

Relación de pareja estable/ Cambio de residencia

## CO2.2. RESULTADOS.



### Motivos de abandono (respuesta múltiple)

	Reclutamiento	Visita Basal	Semana 4	Semana 12	Semana 24	Total
VIH positivo	-	1(20,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (2,32)
Falta a la cita	1 (100,00)	2(40,00)	8 (40,00)	3 (3,00)	1 (1,00)	15 (34,88)
No recoge ARV	-	-	1 (5,00)	1 (1,00)	2 (2,00)	4 (9,30)
No adherente	-	-	0 (0,00)	2 (2,00)	0 (0,00)	2 (4,65)
Efectos adversos	-	-	2 (10,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	2 (4,65)
Decisión del paciente	-	2(40,00)	5 (25,00)	4 (4,00)	6(6,60)	17 (39,53)
Decisión del profesional	-	-	1 (5,00)	0 (0,00)	1 (0,00)	2 (4,65)
<b>Total motivos salida</b>	<b>1 (100,00)</b>	<b>5 (100,00)</b>	<b>17 (100,00)</b>	<b>10 (100,00)</b>	<b>10 (100,00)</b>	<b>43 (100,00)</b>

Intolerancia digestiva  
Toxicodermia

Autor: Carlos Iniesta

## CO2.2. RESULTADOS.



### Evolución de la función renal

Creatinina	
Creatinina semana 4 >1.5	0(0)
Creatinina semana 12 >1.5	0(0)
Creatinina semana 24 >1.5	0(0)
Filtrado glomerular(FG)	
FG semana 4 <60	0(0)
FG semana 12 <60	0(0)
FG semana 24 <60	0(0)

Autor: Carlos Iniesta





Seroconversiones a VIH

**Cero seroconversiones**

Autor: Carlos Iniesta

## CO2.2. RESULTADOS.



S24

n=269

### Adherencia criterios SMAQ

	Semana 4	Semana 24	p=0,149
Sí es adherente	213(79,18)	200(74,35)	
No es adherente	56(20,82)	69(25,65)	
No disponible	0(0)	0(0)	

### Nº de tomas olvidadas última semana

	Semana 4	Semana 24	p=0,210
Ninguna	252(93,68)	254(94,42)	
1-2	16(5,95)	9(3,35)	
3-4	0(0)	0(0)	
5-7	1(0,37)	3(1,12)	
No disponible	0(0)	3(1,12)	

Autor: Carlos Iniesta

## CO2.2. RESULTADOS.



S24

n=269



### Uso de preservativo

	Basal	Semana 24	
Nunca	14(5,20)	68(25,28)	p<0,001
Ocasional	79(29,37)	95(35,32)	
Habitual	157(58,36)	83(30,86)	
Siempre	19(7,06)	19(7,06)	
No disponible	0(0)	4(1,49)	

### Frecuencia de ITS

	Basal	Semana 24	
Gonorrea	23(8,55)	28(10,41)	p=0,445
Sífilis	9(3,35)	15(5,58)	p=0,201
Clamidia	19(7,06)	16(5,95)	p=0,590

Autor: Carlos Iniesta

## CO2.2. RESULTADOS.



S24

n=269



### Uso de preservativo

	Basal	Semana 24	
Nunca	14(5,20)	68(25,28)	p<0,001
Ocasional	79(29,37)	95(35,32)	
Habitual	157(58,36)	83(30,86)	
Siempre	19(7,06)	19(7,06)	
No disponible	0(0)	4(1,49)	

### Frecuencia de ITS

	Basal	Semana 24	
Gonorrea	23(8,55)	28(10,41)	p=0,445
Sífilis	9(3,35)	15(5,58)	p=0,201
Clamidia	19(7,06)	16(5,95)	p=0,590

Autor: Carlos Iniesta

## CO2.2. RESULTADOS.



S24

n=269



### Uso de preservativo

	Basal	Semana 24	
Nunca	14(5,20)	68(25,28)	p<0,001
Ocasional	79(29,37)	95(35,32)	
Habitual	157(58,36)	83(30,86)	
Siempre	19(7,06)	19(7,06)	
No disponible	0(0)	4(1,49)	

### Frecuencia de ITS

	Reclutamiento	Semana 24	
Gonorrea	23(8,55)	28(10,41)	p=0,445
Sífilis	9(3,35)	15(5,58)	p=0,201
Clamidia	19(7,06)	16(5,95)	p=0,590

Autor: Carlos Iniesta

## CO2.2. RESULTADOS.



S24

n=269

### Uso de drogas y policonsumo

	Basal	Semana 24	
Cannabis	41(15,24)	21(7,81)	p<0,001
Cocaína	79(29,37)	64(23,79)	p=0,051
GHB	95(35,32)	78(29,00)	p=0,015
Poppers	97(36,06)	66(24,54)	p<0,001
Alcohol	62(23,05)	58(21,56)	p=0,647
Extasis/MDMA	77(28,62)	73(27,14)	p=0,586
Ketamina	32(11,90)	22(8,18)	p=0,050
Mefedrona	31(11,52)	19(7,06)	p=0,019
Speed	34(12,64)	23(8,55)	p=0,028
Metanfetamina	41(15,24)	34(12,64)	p=0,223
Otras	17(6,32)	26(9,67)	p=0,150
Policonsumo	100(62,83)	83(30,86)	p=0,030

Autor: Carlos Iniesta

## CO2.2. RESULTADOS.



S24

n=269

### Uso de drogas y policonsumo

	Basal	Semana 24	
Cannabis	41(15,24)	21(7,81)	p<0,001
Cocaína	79(29,37)	64(23,79)	p=0,051
GHB	95(35,32)	78(29,00)	p=0,015
Poppers	97(36,06)	66(24,54)	p<0,001
Alcohol	62(23,05)	58(21,56)	p=0,647
Extasis/MDMA	77(28,62)	73(27,14)	p=0,586
Ketamina	32(11,90)	22(8,18)	p=0,050
Mefedrona	31(11,52)	19(7,06)	p=0,019
Speed	34(12,64)	23(8,55)	p=0,028
Metanfetamina	41(15,24)	34(12,64)	p=0,223
Otras	17(6,32)	26(9,67)	p=0,150
Policonsumo	100(62,83)	83(30,86)	p=0,030

Autor: Carlos Iniesta



# CONCLUSIONES.

Autor: Carlos Iniesta



## CO2.2. CONCLUSIONES.



1. Ningún paciente en el estudio ha adquirido el VIH.
2. Solo se han registrado dos abandonos por efectos adversos, ninguno de ellos por alteración de la función renal.

→ Efectiva y segura

3. El número de sujetos captados así como el porcentaje de abandonos es heterogéneo entre centros

→ Diferentes necesidades y diferentes capacidades para dar respuesta.

Autor: Carlos Iniesta

## CO2.2. CONCLUSIONES.



4. Se registró un descenso en la frecuencia de uso habitual de preservativo
5. Tendencia al aumento de gonorrea, sífilis, y al descenso de la clamidia.  
→ Esperable
6. Descenso generalizado del uso de drogas.  
→ ¿Significado?
7. Para obtener más información sobre la percepción de la factibilidad es necesario realizar análisis completo del estudio .

Autor: Carlos Iniesta

## CO2.2. AGRADECIMIENTOS



### Grupo de trabajo estudio de factibilidad PrEP en España

Promotores: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Plan Nacional Sobre el SIDA

Pilar Aparicio  
Rosa Polo  
Gabriela Fagúndez

#### Cataluña

Joan Colom  
Rosa Mansilla

#### BCN Chekpoint

Pep Coll  
Vicente Descalzo  
Ferran Pujol  
Michael Meulbroek  
Laira Vilaró  
Adrián Siles

#### Drassanes

M<sup>a</sup> Jesús Barberá  
Jorge García Pérez  
Julio Morais Martín  
David Campany

#### Valencia

Ana García  
Enrique Ortega

#### Hospital General de Valencia

Miguel García del Toro  
Carmen Ricard  
Puri Rubio  
Mercedes Almela

#### Instituto de Salud Carlos III

Asunción Díaz  
Carlos Iniesta  
Laura Reguero

#### País Vasco

Antonio Arraiza  
Arantxa Arrillaga

#### Hospital de San Sebastián

José Antonio Iribarren  
Xabier Camino  
Isabel Sanz  
Arkaitz Azcune  
María Jesús Bustinduy  
María Pilar Bachiller

*Autor: Carlos Iniesta*



**MUCHAS GRACIAS ☺**  
Y DISFRUTAD DEL  
CONGRESO

*Autor: Carlos Iniesta*