

## ¿Qué es la profilaxis previa a la exposición (PrEP) y es eficaz en la prevención del VIH?

Preparado por

Stephanie Cohen, MD y Al Liu, MD; SF DPH | Gabriel R. Galindo DrPH; CAPS

### ¿Qué es PrEP?

PrEP (por sus siglas en inglés) significa profilaxis previa a la exposición y es una intervención biomédica prometedora contra el VIH en la cual personas VIH negativas toman medicamentos anti VIH para evitar contraer la infección. PrEP se inicia **antes** de la posible exposición al VIH y se toma en forma continua. PrEP no es una vacuna y se distingue de la profilaxis post exposición (PEP por sus siglas en inglés) que se inicia poco después de la exposición al VIH y sólo se toma durante 28 días. Se ha comprobado que tomar medicamentos antes de exponerse al contagio es eficaz para la prevención de otras enfermedades infecciosas. Asimismo, desde hace muchos años la provisión de terapia antirretroviral a mujeres embarazadas y sus bebés ha logrado evitar la transmisión del VIH de madre a hijo<sup>[1]</sup>. PrEP puede tomarse por vía oral en forma de una pastilla conocida como “PrEP oral”.<sup>[2,3,4]</sup> En ensayos clínicos, PrEP se ha brindado en combinación con otras intervenciones de prevención del VIH, como la distribución de condones, consejería conductual, pruebas del VIH y pruebas para detectar otras infecciones transmitidas sexualmente (ITS).

### ¿Por qué es importante PrEP?

Cada año suceden 2.6 millones de nuevas infecciones de VIH en el mundo y se calcula que 56,000 de esta se dan en EE.UU.<sup>[5]</sup> Aunque el asesoramiento sobre la reducción de riesgos, los condones, la circuncisión masculina y otros métodos han mostrado reducir las infecciones de VIH, por sí solos no son suficientes y urgen nuevos abordajes a la prevención del VIH, especialmente para hombres que tienen sexo con hombres (HSH) y mujeres transgénero, los grupos más desproporcionadamente afectados por el VIH en EE.UU.<sup>[6]</sup>.

### ¿Qué medicamentos se están poniendo a prueba para PrEP?

Estudios concluidos recientemente y otros actuales sobre **PrEP oral** han puesto a prueba el medicamento tenofovir (también conocido como Viread®) ya sea solo o combinado con emtricitabina para combatir el VIH. La combinación de tenofovir y emtricitabina se conoce como Truvada®. Estos medicamentos fueron seleccionados porque sólo es necesario tomarlos una vez al día, tienen pocos efectos secundarios, no interactúan con otros medicamentos y han mostrado ser inocuos y eficaces en estudios sobre la PrEP realizados en animales. Actualmente se están investigando diferentes formulaciones tópicas en ensayos clínicos y otras formas de **PrEP tópica**, entre ellas un aro vaginal y un gel formulado para uso rectal, también están en vías de desarrollo.<sup>[7]</sup>

### ¿Qué tan eficaz es PrEP para evitar la infección del VIH?

Para los HSH y las mujeres transgénero, los resultados del estudio iPrEx, publicados en noviembre del 2010, demostraron por primera vez que Truvada® oral diaria es eficaz en la prevención del VIH.<sup>[2]</sup> El estudio iPrEx inscribió a casi 2500 HSH (el 1.2% de los participantes eran mujeres transgénero) provenientes de 6 países e incluyó dos ciudades estadounidenses. Todos los participantes recibieron con frecuencia pruebas del VIH, asesoramiento sobre la reducción de riesgos, condones y lubricantes, y pruebas de detección y tratamiento de ITS. A la mitad de los participantes se les asignó aleatoriamente recibir Truvada® y la otra mitad un placebo. Los que recibieron Truvada® tuvieron un 44% menos infecciones de VIH que los que tomaron el placebo, lo cual significa que PrEP evitó casi la mitad de las infecciones que hubieran ocurrido de no haberse tomado el medicamento. El efecto protector de PrEP fue aun mayor para los participantes que pudieron tomar el medicamento más habitualmente, incluidos los que tenían evidencia de Truvada® en la sangre.

La eficacia de PrEP en otras poblaciones, como los hombres y mujeres heterosexuales y los consumidores de drogas inyectables, se desconoce actualmente debido a los resultados mixtos obtenidos en ensayos clínicos. Aun así, se están realizando varios estudios alrededor del mundo en estos grupos y los resultados de éstos profundizarán nuestros conocimientos sobre la eficacia de PrEP<sup>[9,10]</sup>. Para más detalles sobre los ensayos clínicos a nivel mundial, pulse [aquí](#) para ver una tabla de estudios actuales y planeados<sup>[11]</sup>, y [aquí](#) para un cronograma de ensayos clínicos de la PrEP<sup>[12]</sup>.

### ¿Es segura PrEP?

El ensayo iPrEx encontró que Truvada® fue inocua y generalmente bien tolerada por los participantes del estudio. Hubo algunos efectos secundarios leves relacionados con Truvada®, como náusea, los cuales fueron infrecuentes y disminuyeron con el tiempo. Aunque se observó una pequeña cantidad de pérdida ósea en los hombres que recibieron PrEP, un hallazgo común en individuos VIH positivos que inician otros regímenes de tratamiento con

antirretrovirales similares, estos cambios no tuvieron ningún efecto negativo evidente sobre la salud. La resistencia al medicamento no se observó entre los participantes que se infectaron con el VIH durante el estudio iPrEx. Aun así, es importante realizarse una prueba del VIH y una valoración médica antes de comenzar a tomar PrEP y durante el transcurso de la terapia para vigilar los efectos secundarios a nivel individual.

Al igual que en el estudio iPrEx, tampoco han surgido preocupaciones de seguridad significantes durante los ensayos de PrEP realizados en hombres y mujeres heterosexuales. Sin embargo, cabe destacar que el seguimiento en estos estudios fue relativamente corto, por lo cual la evaluación de la seguridad a más largo plazo de PrEP oral es importante y requerirá de más investigación en los estudios actuales. También se necesita investigar más para determinar con qué frecuencia las personas que toman PrEP deben ser atendidas por un proveedor médico y con qué frecuencia necesitarán análisis de laboratorio, entre ellos la prueba de VIH y la vigilancia de la función hepática.

### ***¿Cuáles son las recomendaciones actuales para PrEP?***

En enero del 2011, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de EE.UU. emitió lineamientos provisionales sobre el uso de PrEP en la prevención del VIH en los HSH.<sup>[13]</sup> Los CDC señalan que:

- PrEP sólo debe considerarse para los HSH en alto riesgo de contraer el VIH (y no para otras poblaciones hasta que dispongamos de datos adicionales).
- PrEP debe usarse solamente en individuos con una o más pruebas negativas de anticuerpos del VIH confirmadas inmediatamente antes de iniciar PrEP. Si existen síntomas de una infección reciente de VIH, se debe aplazar PrEP y realizar una prueba para detectar una infección aguda de VIH.
- PrEP **nunca** debe considerarse como la primera línea de defensa contra el VIH. PrEP debe brindarse como parte de un paquete integral de prevención que incluya asesoramiento sobre la reducción de riesgos y la adherencia al tratamiento, promoción del uso del condón y el diagnóstico y tratamiento de ITS.
- PrEP debe tomarse todos los días. Sólo el régimen puesto a prueba en el estudio iPrEx (Truvada® diaria) debe usarse y ningún otro medicamento antirretroviral o régimen de dosificación (como el uso intermitente o eventual).
- PrEP debe obtenerse y usarse en estrecha colaboración con proveedores médicos para vigilar en intervalos regulares los efectos secundarios, el apego al tratamiento, la seguridad y los comportamientos de riesgo.

Los individuos que toman PrEP deben someterse a pruebas regulares del VIH y discontinuar PrEP si salen VIH positivos. Los interesados en PrEP deben consultarlo con su médico y no deben tomarla sin supervisión médica. El Servicio de Salud Pública de EE.UU. formulará lineamientos integrales solicitando los consejos de expertos en el tema y comentarios de la comunidad.

### ***¿Cuáles son los próximos pasos para PrEP?***

En julio del 2012 la Administración de Alimentos y Fármacos de EE.UU. aprobó Truvada® para reducir el riesgo de infección de VIH en individuos no infectados que se encuentran en algo riesgo y que podrían tener contacto sexual con una pareja VIH positiva. Reconociendo que ninguna enfermedad infecciosa jamás se ha eliminado por medio del uso de medicamentos exclusivamente, necesitamos considerar cuidadosamente cómo utilizar mejor esta herramienta en combinación con otras estrategias de prevención con el fin de lograr el mayor impacto contra el VIH/SIDA en EE.UU. y en todo el mundo. En los estudios iPrEx, Partners PrEP (parejas PrEP) y TDF-2, PrEP se mostró parcialmente eficaz cuando se usó en combinación con pruebas del VIH regulares, condones y otros métodos comprobados para evitar el VIH como la consejería individual sobre la reducción de riesgos. La combinación de abordajes para la prevención que integran componentes biomédicos, conductuales y estructurales son necesarios para optimizar los esfuerzos de prevención del VIH.<sup>[14]</sup> Como tal, la eficacia de PrEP depende no sólo de la eficacia y seguridad de los medicamentos, sino también de otros factores de implementación, entre ellos un buen apego al régimen de medicamentos, el mantenimiento de conductas de sexo más seguro y el acceso a servicios clínicos y de apoyo social. Las intervenciones y programas que ayudan a las personas VIH negativas a obtener PrEP, tomar las pastillas en un horario regular, manejar los posibles efectos secundarios, hacerse pruebas del VIH regularmente y mantener prácticas de sexo más seguro y de consumo de drogas son clave para maximizar la eficacia y la aceptación de PrEP.<sup>[15,16]</sup> Se están realizando estudios adicionales, diálogos a escala comunitaria y trabajo de promoción de derechos para intentar abordar y evaluar muchas de estas consideraciones importantes.

### **Referencias:**

1. WHO. Guidance on global scale-up of the prevention of mother-to-child-transmission of HIV: Towards universal access for women, infants and young children and eliminating HIV and AIDS among children. The Interagency Task Team on Prevention of HIV Infection in Pregnant Women, Mothers and Their Children, 2007.

2. Grant RM, Lama JR, Anderson PL, et al. Preexposure Chemoprophylaxis for HIV Prevention in Men Who Have Sex with Men. *NEJM* 2010;363(27):2587-99. Epub 2010 Nov 23.
3. Abdool Karim Q, Abdool Karim SS, Frohlich JA, et al. Effectiveness and safety of tenofovir gel, an antiretroviral microbicide, for the prevention of HIV infection in women. *Science* 2010;329:1168-74.
4. Centers for Disease Control and Prevention. CDC Trials: Pre-Exposure Prophylaxis for HIV Prevention. February 2011. [http://www.cdc.gov/hiv/prep/pdf/PrEP\\_TrialsFactSheet.pdf](http://www.cdc.gov/hiv/prep/pdf/PrEP_TrialsFactSheet.pdf)
5. Hall HI, Song R, Rhodes P, et al. Estimation of HIV incidence in the United States. *JAMA* 2008;300(5):520-9
6. Centers for Disease Control and Prevention. Estimates of new HIV infections in the United States. CDC Fact Sheet, 2008. Available at: <http://www.cdc.gov/nchstp/newsroom/docs/Fact-Sheet-on-HIV-Estimates.pdf>.
7. Stone A, Harrison PF. Microbicides – Ways Forward. Alliance for Microbicide Development: Silver Spring, MD, USA. 2010.
8. Buchbinder SP, Liu A. Pre-exposure prophylaxis and the promise of combination prevention approaches. *AIDS and Behavior*. 2011;15,S1:72-79.
9. Peterson L, Taylor D, Roddy R, et al. Tenofovir disoproxil fumarate for prevention of HIV infection in women: a phase 2, double-blind, randomized, placebo-controlled trial. *PLoS Clin Trials* 2007;2:e27.
10. Grohskopf L, Gvetadze R, Pathak S, et al. Preliminary analysis of biomedical data from the phase II clinical safety trial of tenofovir disoproxil fumarate (TDF) for HIV-1 pre-exposure prophylaxis (PrEP) among U.S. men who have sex with men (MSM). Abstract no. FRLBC102, International AIDS Society 2010, Vienna.
11. AIDS Vaccine Advocacy Coalition. (2012, April). Ongoing and planned pre-exposure prophylaxis (PrEP) trials. Retrieved from <http://www.avac.org/ht/a/GetDocumentAction/i/3113>
12. AIDS Vaccine Advocacy Coalition. (2011, May). Oral and topical PrEP trials timeline. Retrieved from <http://www.avac.org/ht/d/sp/a/GetDocumentAction/i/3618>
13. Smith DK, Grant RM, Weidle PJ, et al. Interim guidance: preexposure prophylaxis for the prevention of HIV infection in men who have sex with men. *Morbidity and Mortality Weekly Report*. 2011;60:65-68.
14. Centers for Disease Control and Prevention. Pre-exposure prophylaxis (PrEP) for HIV prevention: Promoting safe and effective use in the United States. February 2011. <http://www.cdc.gov/hiv/prep/pdf/PrEPfactsheet.pdf>
15. Underhill K, Operario D, Skeer MR, et al. Packaging PrEP to prevent HIV: An integrated framework to plan for pre-exposure prophylaxis implementation in clinical practice. *JAIDS*.2010;55:8-13.
16. Underhill K, Operario D, Mimiaga MJ, Skeer MR, Mayer KH. Implementation Science of Pre-exposure Prophylaxis: Preparing for Public Use. *Curr HIV/AIDS Rep* 2010;7:210-9.