

MÓDULO 4

LÍDERES

HERRAMIENTA DE LA OMS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA PROFILAXIS PREVIA A EXPOSICIÓN AL VIH

JULIO del 2017



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Versión oficial en español de la obra original en inglés
WHO Implementation tool for pre-exposure prophylaxis (PrEP) of HIV infection. Module 4: Leaders
© World Health Organization 2017
WHO/HIV/2017.26

Herramienta de la OMS para la implementación de la profilaxis previa a la exposición al VIH. Módulo 4: Líderes
OPS/CDE/19-001

© Organización Panamericana de la Salud 2019

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia 3.0 OIG Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra para fines no comerciales, siempre que se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) refrenda una organización, productos o servicios específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS. En caso de adaptación, debe concederse a la obra resultante la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons. Si se hace una adaptación de la obra, incluso traducciones, debe añadirse la siguiente nota de descargo junto con la forma de cita propuesta: "La presente adaptación no es obra de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La OPS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la adaptación. La edición original en inglés será el texto auténtico y vinculante".

Toda mediación relativa a las controversias que se deriven con respecto a la licencia se llevará a cabo de conformidad con las Reglas de Mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

Forma de cita propuesta. *Herramienta de la OMS para la implementación de la profilaxis previa a la exposición al VIH. Módulo 4: Líderes.* Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2019 (OPS/CDE/19-001). Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Catalogación (CIP): Puede consultarse en <http://iris.paho.org>.

Ventas, derechos y licencias. Para comprar publicaciones de la OPS, véase www.publications.paho.org. Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase www.paho.org/permissions.

Materiales de terceros. Si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, por ejemplo cuadros, figuras o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

Notas de descargo generales. Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OPS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Índice

INTRODUCCIÓN	2
MÓDULO PARA LÍDERES	4
La epidemia de infección por el VIH sigue siendo devastadora	5
Las políticas pueden ayudar a prevenir la infección por el VIH	5
La investigación muestra que la PrEP es efectiva cuando se toma con regularidad	6
Los medicamentos utilizados para la PrEP son seguros en todos los grupos poblacionales	6
Se necesitan políticas específicas para expandir el tratamiento de la infección por el VIH y la PrEP	6
La disponibilidad de la PrEP está aumentando	6
La PrEP puede ser costo-efectiva	7
La PrEP ofrece muchos beneficios sociales	7
Conclusiones	8
Información complementaria	9
Preguntas y respuestas sobre la PrEP	9
LECTURAS COMPLEMENTARIAS	13
REFERENCIAS	14

Introducción

Tras la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de septiembre del 2015, según la cual la profilaxis oral previa a la exposición o preexposición (PrEP) se debe ofrecer como otra opción de prevención a las personas con un riesgo significativo de contraer la infección por el VIH, como parte de las estrategias de prevención combinada, los asociados en los países manifestaron la necesidad de contar con orientación práctica sobre cómo considerar la introducción de la PrEP y comenzar su implementación. En respuesta, la OMS ha elaborado esta serie de módulos para brindar apoyo a la implementación de la PrEP en diferentes grupos poblacionales en distintos entornos.

Aunque cada vez se reconoce más el potencial de la PrEP como opción adicional para la prevención de la infección por el VIH, y pese a que los países están comenzando a considerar cuál sería la manera más efectiva de implementar la PrEP, la experiencia sobre la provisión de la PrEP fuera de los proyectos de investigación y estudios de demostración en países de ingresos bajos y medianos es limitada, lo que hace que todavía haya muchas dudas sobre cómo implementarla. Los módulos de esta herramienta aportan sugerencias iniciales para la introducción e implementación de la PrEP que se basan en la experiencia y la evidencia actualmente disponibles. Sin embargo, se reconoce que los datos científicos pueden evolucionar a medida que se amplíe el uso de la PrEP, por lo que probablemente sea necesario actualizar esta herramienta con regularidad.

La PrEP no debe sustituir ni competir con intervenciones para la prevención de la infección por el VIH que son efectivas y están bien establecidas como los programas integrales de provisión de preservativos para los trabajadores sexuales y los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, así como los programas de reducción de daños para las personas que utilizan drogas inyectables. Muchas de las personas que pueden obtener el mayor beneficio de la PrEP pertenecen a grupos de población clave que es posible que tengan que enfrentar obstáculos legales y sociales para acceder a los servicios de salud. Esto debe tenerse en cuenta al desarrollar los servicios de PrEP. Aunque la orientación de la OMS sobre la PrEP se basa en un enfoque de salud pública, la decisión de usar la PrEP siempre debe tomarla el propio interesado.

Público destinatario y alcance de la herramienta

Esta herramienta para la implementación de la PrEP está constituida por módulos, destinados a diversos interesados directos, cuyo propósito es apoyarlos en la consideración, planificación, introducción e implementación de la PrEP por vía oral. Estos módulos pueden usarse por separado o en combinación. Hay además un módulo dirigido a las personas interesadas en tomar la PrEP o que ya la están tomando. (Véase el resumen de los módulos, más adelante.)

Esta herramienta es producto de la colaboración entre muchos expertos, organizaciones y redes comunitarias, implementadores, investigadores y asociados de todas las regiones. La información que se presenta está en consonancia con las directrices unificadas de la OMS del 2016 sobre el uso de los antirretrovirales en el tratamiento y la prevención de la infección por el VIH.

Todos los módulos hacen referencia a la recomendación de la OMS del 2015 sobre la PrEP. No se formulan nuevas recomendaciones sobre la PrEP, sino que los módulos se centran en los enfoques propuestos para la implementación.

Principios rectores

Cuando se ofrezca la PrEP a personas con un riesgo significativo de contraer la infección por el VIH, es importante adoptar un enfoque de salud pública basado en los derechos humanos y centrado en la persona. Como ocurre con otras intervenciones de prevención y tratamiento de la infección por el VIH, un enfoque basado en los derechos humanos da prioridad a cuestiones relativas a la cobertura universal de salud, la igualdad de género y los derechos relacionados con la salud, incluidas la accesibilidad, la disponibilidad, la aceptabilidad y la calidad de los servicios de PrEP.

RESUMEN DE LOS MÓDULOS



Módulo 1: Profesionales clínicos. Este módulo se dirige a los profesionales clínicos, como médicos, enfermeras y auxiliares clínicos. Aborda cuestiones generales acerca de la manera de proporcionar la PrEP de manera segura y efectiva, incluidas las siguientes: el tamizaje de las personas con riesgo significativo de contraer la infección por el VIH; la realización de las pruebas adecuadas antes de comenzar la PrEP y mientras la persona está tomando la PrEP; y la manera de hacer el seguimiento de quienes reciben la PrEP y ofrecerles asesoramiento en cuestiones como la adhesión al tratamiento.



Módulo 2: Educadores y defensores comunitarios. Para que los servicios de PrEP lleguen a los grupos poblacionales de manera efectiva y aceptable, se necesitan educadores y defensores comunitarios para aumentar la concientización acerca de la PrEP en sus comunidades. En este módulo se brinda información actualizada sobre la PrEP que debe considerarse al realizar actividades lideradas por la comunidad cuyo objetivo sea aumentar los conocimientos sobre la PrEP, promover la demanda de la PrEP y aumentar el acceso a la misma.



Módulo 3: Consejeros. Este módulo está dirigido al personal que brinda asesoramiento a las personas interesadas en tomar la PrEP o que comienzan a tomarla, y les brinda apoyo para abordar cuestiones como cómo hacer frente a los efectos secundarios y las estrategias de adhesión. Quienes brindan asesoramiento a los usuarios de la PrEP pueden ser consejeros profesionales, no profesionales o pares y trabajadores de salud, incluidos el personal de enfermería, los auxiliares clínicos y los médicos.



Módulo 4: Líderes. Este módulo tiene por objeto informar y actualizar a los líderes y a los encargados de tomar decisiones sobre la PrEP. Proporciona información sobre los beneficios y las limitaciones de la PrEP para que puedan considerar cómo pueden aplicar la PrEP de manera más efectiva en sus propios entornos. También presenta una serie de preguntas frecuentes acerca de la PrEP y las respuestas correspondientes.



Módulo 5: Seguimiento y evaluación. Este módulo está dirigido a los responsables del seguimiento de los programas de PrEP a nivel nacional y a nivel de los establecimientos. Proporciona información sobre cómo hacer el seguimiento de la seguridad y efectividad de la PrEP, y sugiere indicadores básicos y adicionales para la presentación de informes a nivel de cada establecimiento, y a nivel nacional y mundial.



Módulo 6: Farmacéuticos. Este módulo se dirige a los farmacéuticos y a quienes trabajan en farmacias bajo la supervisión de un farmacéutico. Proporciona información sobre los medicamentos que se utilizan en la PrEP, incluidas las condiciones de almacenamiento óptimas. También da sugerencias sobre la manera en que los farmacéuticos y el personal de farmacia pueden hacer el seguimiento de la adhesión a la PrEP y apoyar a los usuarios de la PrEP para que tomen su medicación con regularidad.



Módulo 7: Funcionarios de organismos regulatorios. Este módulo está dirigido a las autoridades nacionales encargadas de autorizar la fabricación, la importación, la comercialización y el control de los medicamentos antirretrovirales que se utilizan para prevenir la infección por el VIH. Proporciona información sobre la seguridad y la eficacia de los medicamentos empleados en la PrEP.



Módulo 8: Planificación en los establecimientos. Este módulo está destinado a las personas que participan en la organización de los servicios de PrEP en establecimientos específicos. Describe los pasos que se deben seguir al planificar un servicio de PrEP y da sugerencias respecto al personal, la infraestructura y los productos básicos que podrían considerarse cuando se implemente la PrEP.



Módulo 9: Planificación estratégica. La OMS recomienda ofrecer la PrEP a las personas con un riesgo significativo de contraer la infección por el VIH, por lo que este módulo ofrece orientación de salud pública para los encargados de tomar decisiones sobre cómo priorizar los servicios, con el fin de llegar a quienes se pueden beneficiar más de la PrEP, y sobre los entornos donde los servicios de PrEP podrían ser más costo-efectivos.



Módulo 10: Prestadores de pruebas de laboratorio. Este módulo se dirige a los responsables de realizar las pruebas en los establecimientos que ofrecen la PrEP y laboratorios asociados. Brinda orientación sobre la elección de los servicios de pruebas pertinentes, incluido el tamizaje apropiado de las personas antes de comenzar la PrEP y el seguimiento mientras la reciben. Se aporta información sobre las pruebas de detección del VIH, la determinación de la creatinina, la detección de los virus de la hepatitis B y C, el embarazo y las infecciones de transmisión sexual.



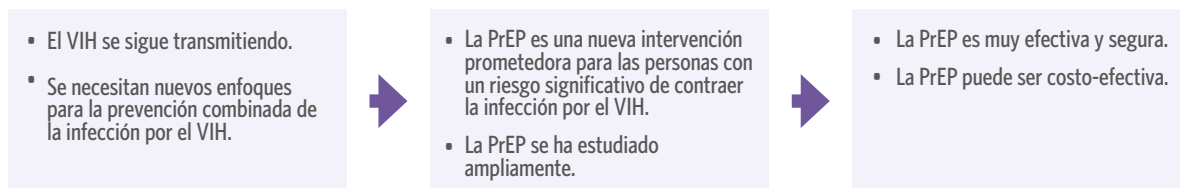
Módulo 11: Usuarios de la PrEP. Este módulo proporciona información a las personas interesadas en tomar la PrEP para reducir su riesgo de contraer la infección por el VIH, y también a quienes ya la están tomando, a fin de brindarles en su decisión y en el uso de la PrEP. Este módulo proporciona algunas ideas a los países y las organizaciones que implementan la PrEP para ayudarles a desarrollar sus propias herramientas.

ANEXOS

Revisión de la evidencia. La recomendación de la OMS del 2015 sobre la PrEP para las personas en riesgo significativo de contraer la infección por el VIH se basó en una amplia evidencia, que comprende estas dos revisiones sistemáticas: 1) *Fonner VA et al. Oral tenofovir-based HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) for all populations: a systematic review and meta-analysis of effectiveness, safety, behavioral and reproductive health outcomes;* y 2) *Koechlin FM et al. Values and preferences on the use of oral pre-exposure prophylaxis (PrEP) for HIV prevention among multiple populations: a systematic review of the literature.*

Recursos de internet comentados. En esta lista se destacan algunos de los recursos en internet sobre la PrEP actualmente disponibles, junto con los grupos de interesados directos a los que se dirigen. La OMS seguirá actualizando esta lista con nuevos recursos.

Módulo para líderes



Este módulo está dirigido a los líderes y los encargados de tomar decisiones que intervienen en la formulación de políticas públicas en materia de salud, entre los que se encuentran los ministros de salud, ministros de economía y defensores comunitarios cuyas opiniones y voces son esenciales para centrar la atención en el financiamiento e implementación de programas efectivos de VIH.

Metas 90-90-90 de las Naciones Unidas

- Lograr que para el 2020, 90% de las personas con infección por el VIH conozcan su estado serológico.
- Lograr que para el 2020, 90% de las personas con diagnóstico de infección por el VIH reciban TAR de forma continua.

La prevención y el tratamiento pueden ser sinérgicos; ambos son necesarios para alcanzar las metas de acción acelerada 90-90-90 de las Naciones Unidas para acabar con la epidemia de sida (1). La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda apoyar y reforzar la prevención junto con el tratamiento. (Véanse las *Directrices sobre el inicio del tratamiento antirretroviral y la profilaxis preexposición al VIH* de la OMS.¹) Para aplicar eficazmente estas recomendaciones, junto con otros enfoques preventivos existentes, se precisan medidas políticas y normativas en todos los niveles.

En el 2016, la OMS también publicó la *Estrategia mundial del sector de la salud contra el VIH, 2016-2021*, en la que se insta a acelerar considerablemente la respuesta mundial contra el VIH en los próximos años, para luego mantener los esfuerzos hasta el 2030 y posteriormente. Esto solo puede conseguirse mediante un compromiso político renovado, recursos adicionales e innovaciones técnicas y programáticas (2). La estrategia promueve un enfoque centrado en las personas que se base en los principios de los derechos humanos y de la equidad en materia de salud.

La OMS recomienda firmemente que se ofrezca el **tratamiento antirretroviral (TAR)** a todas las personas con diagnóstico de infección por el VIH, independientemente de la duración

de la infección o la gravedad de la enfermedad (3). Este enfoque de "tratar a todos" puede salvar más vidas, prevenir tanto la transmisión horizontal como la vertical, y reducir la propagación de la tuberculosis, que se observa con frecuencia en las personas con infección por el VIH que no están recibiendo TAR (4-6).

La OMS también recomienda que las personas con un riesgo significativo de contraer la infección por el VIH utilicen la profilaxis preexposición (PrEP) (3). La PrEP consiste en el uso diario de tenofovir (TDF) o de una combinación de tenofovir y emtricitabina (FTC) (su nombre comercial es Truvada[®]) para prevenir que las personas sin infección por el VIH la contraigan. Se ha demostrado que estos medicamentos antirretrovirales utilizados en la PrEP son seguros y eficaces en la prevención de la infección por el VIH cuando se toman tal como se ha prescrito.

Las personas con un riesgo significativo de contraer la infección por el VIH, que podrían beneficiarse de la PrEP, son las siguientes:

Sé que los preservativos me protegen de contraer la infección por el VIH e infecciones de transmisión sexual, pero querría tomar la PrEP, ya que puedo controlarla yo misma y así acabaría con el miedo a tener sida."

**Trabajadora sexual
Burdel de Sonagachi (India)**

- personas que forman parte de parejas serodiscordantes (esto es, cuando uno de los miembros de la pareja tiene una infección por el VIH y el otro no), hasta que la persona con infección por el VIH presente una supresión viral completa con el TAR;
- personas de grupos de población clave en muchos entornos (como trabajadores sexuales, hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, personas que utilizan drogas inyectables y personas transgénero);
- mujeres jóvenes en lugares de África meridional y oriental donde la incidencia de infección por el VIH es elevada.

¹ Puede consultarse el resumen en español en https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_topics&view=rdmore&cid=7488&Itemid=40737&lang=es y la publicación completa en inglés en: <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/earlyrelease-arv/en/>.

Recomendaciones de la OMS

- Se debe comenzar el **TAR** en todos los niños, adolescentes y adultos con infección por el VIH, independientemente de la cifra de linfocitos CD4.
- La profilaxis previa a la exposición (PrEP) con un fármaco antirretroviral llamado tenofovir se debe ofrecer como una opción adicional de prevención a las personas con un riesgo significativo de contraer la infección por el VIH como parte de un enfoque de prevención combinada.

La implementación de la PrEP no se limita solamente a garantizar el suministro de medicamentos. Los programas de PrEP también comprenden realizar con regularidad las pruebas de detección del VIH, el tamizaje de otras infecciones de transmisión sexual (ITS) y el apoyo a la adhesión, así como la vinculación a los servicios de tratamiento de todas las personas con resultados positivos en las pruebas de detección del VIH realizadas antes de comenzar la PrEP o que presenten una seroconversión (es decir, que tengan un resultado positivo en las pruebas de detección del VIH por primera vez mientras están recibiendo la PrEP).

La PrEP es una opción adicional de prevención de la infección por el VIH. No debe sustituir ni competir con otras intervenciones de prevención de la infección por el VIH eficaces y bien consolidadas.

El propósito de la PrEP es ofrecer una adicional de prevención. Su implementación no debe sustituir ni competir con otras intervenciones de prevención de la infección por el VIH eficaces y bien consolidadas, como los programas de preservativos y la reducción de daños para las personas que utilizan drogas inyectables. Se debe proponer la PrEP como parte de un servicio integral de realización de pruebas, prevención y tratamiento.

La meta de este módulo, junto con el resto de módulos de esta *Herramienta de la OMS para la implementación de la profilaxis previa a la exposición al VIH*, es basarse en las recomendaciones de la OMS sobre la PrEP y ayudar a lograr que la PrEP se ofrezca de

manera adecuada para así lograr el máximo beneficio.

La epidemia de la infección por el VIH sigue siendo devastadora

A pesar del progreso en la lucha contra el VIH, cada año más de 2 millones de personas contraen la infección por el VIH (7). Todas las personas con infección por el VIH necesitan seguir TAR de por vida para preservar su salud y su vida, y para prevenir la transmisión de la infección. En el 2016, 18 millones de personas estaban recibiendo TAR en todo el mundo. Esta cifra supone la mitad de los 36,7 millones de personas con infección por el VIH que actualmente cumplen las condiciones para recibir TAR según la nueva recomendación de la OMS de "tratar a todos".

La epidemia de la infección por el VIH ha tenido un impacto devastador en la humanidad, afectando a las familias, contribuyendo al desempleo, socavando la productividad e interrumpiendo la escolarización. Asimismo contribuye a la marginación social, a la estigmatización y discriminación de muchos grupos vulnerables, como los trabajadores sexuales, los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, las personas que utilizan drogas inyectables, las personas transgénero y los migrantes.

Las políticas pueden ayudar a prevenir la infección por el VIH

El cambio de políticas puede suponer una diferencia crucial en los esfuerzos para acabar con la epidemia de sida. La política puede garantizar que la respuesta nacional al VIH amplíe el alcance del tratamiento de la infección por el VIH e incluya la PrEP en el contexto de un enfoque preventivo integral. En los lugares donde se criminaliza o discrimina a las personas con infección por el VIH o con riesgo de contraerla, es importante examinar y revisar las políticas y las leyes según sea necesario para establecer el acceso equitativo a servicios que son esenciales para que la respuesta frente al VIH sea eficaz.

Puede ser necesario un cambio de políticas en muchos niveles: hacer de la prevención y el tratamiento de la infección por el VIH una prioridad nacional; examinar las políticas sobre quién puede proporcionar los servicios (incluido el reparto de tareas, de modo que las enfermeras u otros prestadores apropiados puedan proporcionar servicios de TAR y PrEP); introducir políticas regulatorias que permitan utilizar los fármacos antirretrovirales en la prevención; y mejorar los procesos de compras para garantizar un suministro constante de medicamentos y reactivos de laboratorio a precios asequibles.

"¿Cómo pueden permitirse la ejecución de esta nueva intervención?' Yo siempre respondo: '¿Cómo podemos permitirnos no hacerlo?' Cuando hayas respondido esta pregunta, encontrarás la manera de hacerlo realidad. Sin embargo, tenemos que asegurarnos de que la oferta de la PrEP forme parte de un enfoque integral para la prevención."

Dr. Aaron Motsoaledi
Ministro de Salud de Sudáfrica

La investigación muestra que la PrEP es efectiva cuando se toma con regularidad

Más de 10 estudios clínicos rigurosos han demostrado que la PrEP previene la adquisición del VIH.

A diferencia de muchas otras intervenciones, existe un conjunto importante de evidencia procedente de estudios de investigación que confirman la eficacia de la PrEP. Más de 10 estudios clínicos, con participantes de 18 países, han demostrado que los medicamentos antirretrovirales que contienen TDF, o una combinación de TDF y FTC, previenen eficazmente la adquisición del VIH. En estos estudios, el riesgo de contraer la infección por el VIH disminuyó en más de 90% cuando los participantes

usaron la PrEP regularmente. En los estudios participaron tanto hombres como mujeres pertenecientes a grupos poblacionales en los que la carga de la epidemia de infección por el VIH es desproporcionada. Los resultados de estos estudios se han publicado o se han presentado en congresos importantes (8-17).

La investigación muestra que la PrEP surte efecto cuando se toma con regularidad

Los medicamentos usados para el tratamiento de la infección por el VIH y la PrEP tienen un buen perfil de seguridad. Los efectos secundarios no son frecuentes; además, suelen ser leves y se resuelven en las primeras semanas de uso.

El riesgo de farmacoresistencia es bajo, de aproximadamente 1 por 1000 usuarios de la PrEP en estudios clínicos, y casi exclusivamente en personas que ya tenían una infección aguda por el VIH no detectada cuando comenzaron la PrEP. Así pues, realizar pruebas de detección del VIH antes de comenzar la PrEP es esencial para evitar la farmacoresistencia. Ofrecer la PrEP reduce el número de nuevas infecciones por el VIH, que requerirían la administración de TAR de por vida, con un riesgo importante y continuo de farmacoresistencia. En consecuencia, se espera que la PrEP reduzca la carga que supone para la salud pública la farmacoresistencia del VIH.

La PrEP parece ser segura durante el embarazo y la lactancia. El riesgo de contraer la infección por el VIH durante el embarazo y la lactancia y el elevado riesgo asociado de transmisión maternoinfantil del VIH superan con mucho cualquier posible riesgo de exposición del feto o del lactante al TDF utilizado en la PrEP. Además, la PrEP puede ser una herramienta adicional para ayudar a que las parejas serodiscordantes conciban de manera segura.

Se necesitan políticas específicas para expandir el tratamiento de la infección por el VIH y la PrEP

Se necesita liderazgo político para conseguir que las autoridades de registro de medicamentos y las autoridades de salud pública analicen la evidencia para ofrecer de inmediato el TAR a todas las personas con infección por el VIH y comenzar a ofrecer la PrEP a las personas que no tienen infección por el VIH pero sí presentan un riesgo significativo de contraerla.

Puede ser necesario adaptar las políticas de modo que las personas sin infección por el VIH puedan usar fármacos que se emplean para tratar la infección por VIH para prevenirla.

El liderazgo político también es necesario para lograr comprometer los recursos necesarios para aplicar eficazmente estas políticas.

Política y aprobación regulatoria

Varios países ya incluyen la PrEP en sus estrategias nacionales contra el VIH. En otros países quizá sea necesario ampliar o adaptar las políticas para permitir que las personas sin infección por el VIH puedan usar a título preventivo medicamentos

utilizados para el tratamiento de la infección por el VIH. Por ejemplo, en la mayoría de los países se acepta ampliamente el uso de la profilaxis posterior a la exposición (PEP) para prevenir la infección por el VIH en los trabajadores de atención de salud después de una exposición laboral, o tras una agresión sexual u otro tipo de exposición sexual. Los fármacos antirretrovirales utilizados para la PEP pueden recetarse para usos no indicados en las fichas técnicas basándose en la opinión médica experta y sin aprobación de las autoridades regulatorias de salud. Se puede considerar un enfoque similar para la PrEP, sobre todo como medio para lograr que esté disponible rápidamente, sin esperar a que concluya un proceso regulatorio prolongado. No obstante, algunos países han solicitado o están solicitando la aprobación oficial por parte las autoridades de registro de medicamentos para el uso de la combinación de TDF y FTC en la prevención de la infección por el VIH. A junio del 2017, se ha aprobado el uso de la combinación de TDF y FTC en la PrEP en más de 15 países, y varios países están considerando su aprobación.

Cadena de adquisición y suministro

Los medicamentos para la PrEP y la PEP ya se utilizan para tratar la infección por el VIH, por lo que actualmente están disponibles en la mayoría de los países. Los sistemas de adquisición y distribución coordinados son vitales para garantizar la costo-efectividad e impedir que se produzcan interrupciones del suministro de estos medicamentos, que podrían conducir al fracaso terapéutico, la transmisión del VIH y la farmacoresistencia. Las negociaciones en el nivel internacional y nacional serán importantes para conseguir que los medicamentos y los suministros de laboratorio se adquieran a los menores precios disponibles.

La disponibilidad de la PrEP está aumentando

Aunque la PrEP todavía no está ampliamente disponible en la mayoría de los países y pese a que el número de personas que toman la PrEP sigue siendo bajo, su uso está aumentando en algunas partes del mundo. Por ejemplo, se calcula que en los Estados Unidos 100 000 usuarios han iniciado la PrEP desde el 2012, año en que las autoridades estadounidenses de salud aprobaron el uso de la

combinación de TDF y FTC para la PrEP. Se han llevado a cabo planes para expandir el uso de la PrEP en un creciente número de países de todas las regiones.

La PrEP puede ser costo-efectiva

A la larga, el tratamiento de la infección por el VIH y la PrEP suponen un ahorro de dinero.

Para expandir el tratamiento de la infección por el VIH y la PrEP se necesitan recursos para el pago de salarios, la capacitación, la compra de medicamentos y la realización de pruebas de laboratorio. No obstante, la inversión en estos servicios puede suponer un ahorro de dinero. El tratamiento previene las complicaciones de la infección por el VIH, que son caras de tratar y en algunos casos, como la tuberculosis, pueden transmitirse a otras personas.

La PrEP también ahorra costos porque:

- Previene nuevas infecciones por el VIH en las personas que la utilizan, evitando así los costos que implica el TAR de por vida.
- Al prevenir también la transmisión a otras personas, evitará que se produzcan casos adicionales de infección por el VIH, reduciendo aún más la necesidad de tratamiento de la infección por el VIH.
- Como las personas que se beneficiarían de la PrEP son las que tienen mayor riesgo de contraer la infección, la relación impacto-costo de la PrEP será relativamente alta en comparación con otros enfoques preventivos.
- No es un tratamiento de por vida, sino que se utiliza durante periodos de riesgo específicos, por lo cual los costos ocasionados dependen de las circunstancias de cada caso.

En muchos países, los medicamentos usados para el tratamiento de la infección por el VIH y la PrEP se comercializan actualmente como medicamentos genéricos de bajo costo. A fecha del 2016, el precio medio no subvencionado pagado por los países de ingresos bajos y medianos por los medicamentos utilizados para la PrEP era de aproximadamente US\$ 32,24 en el caso del TDF solo y de US\$ 55,10 en el caso de la combinación de TDF y FTC por persona tratada por año (18).

La PrEP ofrece muchos beneficios sociales

La PrEP ha movilizado a las personas en la lucha por una salud mejor.

La PrEP puede reforzar las iniciativas mundiales de tratamiento de la infección por el VIH al reducir el número de personas que necesitan tratamiento de por vida. También puede aumentar la realización de pruebas de detección del VIH al motivar a las personas con un riesgo más elevado de contraer la infección por el VIH a hacerse dichas pruebas. Esto puede llevar a diagnosticar a un mayor número de personas con infección por el VIH, a diagnosticarlas antes y a vincularlas a servicios de tratamiento. Por otra parte, la PrEP puede representar una opción preventiva adicional para las personas con riesgo continuo de contraer la infección por el VIH, sobre todo cuando es difícil utilizar otras opciones de prevención o cuando dichas personas no están en condiciones de insistir en el uso de los preservativos, por ejemplo, mujeres que consideran que su pareja corre un alto riesgo de contraer la infección por el VIH aunque no se haya hecho las pruebas, o mujeres cuya pareja tiene la infección y toman TAR pero no lograron suprimir la carga viral.

Es probable que los servicios de provisión de la PrEP atraigan a personas con un riesgo más elevado de contraer la infección por el VIH, que también pueden tener otras necesidades sociales y en materia de salud. Así pues, el acceso a la PrEP puede ser una vía de entrada a otros servicios sociales y de salud, como la prevención y el tratamiento de otras ITS, los servicios de anticoncepción, la orientación y el apoyo social.

La PrEP puede reducir el estigma que rodea a la infección por el VIH al ampliar la responsabilidad social de prevenir dicha infección. También ofrece una nueva opción a las parejas serodiscordantes, sobre todo en el contexto de una concepción más segura. La PrEP ha comenzado a revitalizar la prevención de la infección por el VIH y a movilizar a las comunidades y a las personas con un riesgo continuo de contraer la infección por el VIH para que demanden más opciones de prevención.

El tratamiento de la infección por el VIH, la PrEP y la PEP son servicios importantes que pueden tener importantes beneficios en lo que respecta a la reducción de las enfermedades y las muertes relacionadas con el VIH y a la prevención de nuevas infecciones por el VIH. Situar estos servicios en el centro de los planes nacionales de VIH puede fomentar un apoyo amplio en las comunidades y los países.

“Nueva York está encabezando la lucha contra el sida, y este programa garantizará que las personas con el mayor riesgo de exposición puedan recibir el apoyo que necesitan para preservar su salud. [...] Expandir la asistencia de la PrEP es un paso sumamente importante para erradicar la epidemia de sida en este estado.”

Andrew Cuomo
Gobernador de Nueva York
(Estados Unidos)

“Maintenant que la PrEP a montré qu'elle fonctionne, il me semble que l'extension de l'accès à la PrEP n'est pas seulement une affaire de politique de santé publique, mais un droit humain impératif.” “Ahora que se ha demostrado que la PrEP funciona, creo que la extensión del acceso a la PrEP no solo es una cuestión de política de salud pública, sino un derecho humano imperativo.”

Françoise Barre-Sinoussi
Directora de Investigación del
INSERM, Francia

Conclusiones

Aunque la implementación de la PrEP plantea retos en lo que respecta a la planificación, la gestión y el financiamiento de la prevención combinada de la infección por el VIH, también ofrece nuevas oportunidades para acelerar la respuesta mundial al VIH. Para tomar conciencia de la promesa de la PrEP será necesario que los gobiernos, los financiadores, la sociedad civil y otros interesados directos unan fuerzas para tratar sistemáticamente cuestiones importantes, como autorizar el uso de los medicamentos antirretrovirales para la PrEP, establecer prioridades de implementación en lugares o grupos poblacionales, hacer que los servicios sean accesibles para los usuarios y garantizar la adhesión.

Información complementaria

Preguntas y respuestas sobre la PrEP

¿Qué es la PrEP?

La abreviatura PrEP se refiere a la profilaxis previa a la exposición. La PrEP consiste en el uso de fármacos antirretrovirales por personas que no tienen la infección por el VIH para evitar que la contraigan. Por definición se trata de una quimioprofilaxis.

Cuando se utiliza el término PrEP, normalmente se refiere a la PrEP por vía oral, que implica tomar comprimidos por esta vía. Actualmente se están investigando otras formas de PrEP, como el uso de formas inyectables de acción prolongada o de un anillo vaginal.

¿Por qué necesitamos otra opción para prevenir la infección por el VIH?

A nivel mundial, las tasas de nuevas infecciones por el VIH no han disminuido significativamente en los cinco últimos años, y siguen siendo altas en algunas partes del mundo y en ciertos grupos poblacionales. Así pues, se necesitan otras opciones para la prevención, como la PrEP, que pueden ser beneficiosas tanto para las personas como para la salud pública. Muchos países consideran que la PrEP es una opción preventiva adicional para las personas que corren un riesgo significativo de contraer la infección por el VIH, como parte de programas de prevención combinada de la infección por el VIH.

¿Qué evidencia confirma la eficacia de la PrEP?

La mayor parte de las investigaciones sobre la PrEP se han centrado en dos esquemas de tratamiento con fármacos antirretrovirales: el TDF en monoterapia y el TDF en combinación con la FTC. Tomando como base evidencia de alta calidad, se recomienda fuertemente el uso de la PrEP por cualquier persona con un riesgo significativo de contraer la infección por el VIH.

Se han llevado a cabo 12 estudios sobre la eficacia de la PrEP por vía oral (TDF en monoterapia o la combinación de TDF y FTC). En ellos han participado diversos grupos poblacionales, como parejas serodiscordantes, hombres heterosexuales, mujeres heterosexuales, hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, personas que utilizan drogas inyectables y personas transgénero. Estos estudios se han realizado en África, Asia, Europa, América Latina y los Estados Unidos. En muchos países se están llevando a cabo proyectos de implementación, a menudo denominados proyectos de demostración, para examinar de qué manera se puede ofrecer la PrEP en el marco de los servicios de salud existentes.

¿La OMS recomienda la PrEP?

Sí. En septiembre del 2015, la OMS emitió una recomendación fuerte en apoyo de la implementación de la PrEP en la prevención de la infección por el VIH en personas con un riesgo significativo de contraer la infección por el VIH. Esta recomendación se basa en evidencia de calidad alta obtenida mediante una revisión sistemática y un metanálisis de datos de investigaciones clínicas sobre la PrEP. Esta revisión sistemática realizada por la OMS consideró datos de 15 estudios comparativos y aleatorizados y de 3 estudios observacionales y de demostración. Siete de los estudios comparativos y aleatorizados eran comparativos con placebo y con doble enmascaramiento.

¿Qué es lo que la OMS recomienda?

La OMS recomienda que se ofrezca la PrEP a las personas con un riesgo significativo de contraer la infección por el VIH. En el 2014, la OMS recomendaba que se ofreciera la PrEP a los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres. Teniendo en cuenta datos ulteriores acerca de la efectividad y aceptabilidad de la PrEP, en septiembre del 2015 la OMS amplió la recomendación para incluir a todos los grupos poblacionales con un riesgo significativo de contraer la infección por el VIH.

Ofrecer la PrEP debe ser una prioridad en el caso de los grupos poblacionales con una incidencia de infección por el VIH de aproximadamente 3 por 100 años-persona o superior. La PrEP debe considerarse una opción de prevención adicional en un conjunto integral de servicios, para diversas personas y en diversos entornos, que también incluya la realización de pruebas de detección del VIH, el asesoramiento, los preservativos masculinos y femeninos, los lubricantes, el tratamiento antirretroviral para las parejas con infección por el VIH, la circuncisión médica masculina voluntaria y las intervenciones de reducción de daños para las personas que utilizan drogas.

¿Para quién está indicada la PrEP?

La PrEP está indicada para todas las personas con un riesgo significativo de contraer la infección por el VIH. Puede ser especialmente beneficiosa para las personas que no pueden usar otros métodos de prevención de la infección por el VIH, como aquellas que tienen que dificultades para utilizar los preservativos o que enfrentan obstáculos que les impiden usarlos.

A menudo se ha considerado erróneamente que la PrEP es una opción únicamente para los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres. Incluso aunque a nivel mundial la mayoría de los usuarios de la PrEP son hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, la PrEP también es eficaz en las mujeres y en otros hombres. Así pues, los actuales esfuerzos de implementación también se centran en ofrecer la PrEP a las mujeres con un riesgo considerable de contraer la infección por el VIH, incluidas las trabajadoras sexuales en

algunos países, especialmente en el África subsahariana, las mujeres transexuales en la mayoría de las regiones, y las adolescentes y las mujeres jóvenes en entornos con incidencia alta del sur y el este de África. En las parejas serodiscordantes, el miembro seronegativo puede beneficiarse de la PrEP si la toma cuando su pareja con infección por el VIH sigue el TAR pero no ha alcanzado la supresión viral. También se puede considerar el uso de la PrEP en mujeres que quieren quedar embarazadas y tienen una pareja con infección por el VIH que sigue el TAR, pero no ha alcanzado la supresión viral o que no se ha hecho pruebas de detección y sigue teniendo un riesgo elevado de contraer la infección por el VIH.

La PrEP no es adecuada para todo el mundo y, por otra parte, no ha sido concebida para ser usada de por vida.

¿Qué medicamentos pueden usarse para la PrEP?

La mayoría de la evidencia sobre la eficacia de la PrEP procede de estudios clínicos en los que se ha investigado el uso de la combinación de TDF y FTC. Un estudio clave, el estudio Partners sobre la PrEP, mostró que el TDF en monoterapia o la combinación de TDF y FTC tenían una eficacia similar en cuanto a la reducción de la transmisión del VIH en parejas heterosexuales serodiscordantes. Desde la perspectiva de la aprobación de las autoridades regulatorias, la mayoría de los países que han aprobado la PrEP han dado autorización para el uso de una combinación de TDF y FTC en dosis fijas. En el futuro es posible que haya otros medicamentos y otras formulaciones para la PrEP.

¿La PrEP es siempre efectiva en la prevención de la infección por el VIH?

La PrEP brinda un grado muy alto de protección cuando se usa con regularidad. Los estudios clínicos realizados hasta la fecha han demostrado que la PrEP, cuando se toma adecuadamente, puede proporcionar un grado muy alto de protección frente a la infección por el VIH (reducción del riesgo superior a 90%).

Sin embargo, cuando los medicamentos no se toman tal como se ha prescrito, la efectividad de la PrEP puede ser significativamente menor. Los proyectos de demostración de la PrEP han mostrado que la mayoría de las personas, incluidas las que corren un riesgo significativo de contraer la infección por el VIH, pueden seguir la PrEP con regularidad. Sin embargo, la adhesión a la PrEP se beneficiará del estímulo y el apoyo periódicos a nivel individual para afrontar las dificultades que puedan surgir en relación con la toma de los comprimidos con asiduidad.

¿Protege la PrEP contra alguna otra ITS?

La PrEP previene la infección por el VIH cuando se utiliza con regularidad; sin embargo, su protección se limita a la infección por el VIH. La PrEP no protege frente a otras ITS, como la hepatitis viral, la sífilis, la gonorrea o la clamidiasis, ni ofrece a las mujeres protección frente al embarazo no deseado.

¿La PrEP es segura?

La PrEP tiene un perfil de seguridad excelente. En 10 estudios comparativos y aleatorizados, las tasas de eventos adversos no difirieron entre los grupos de la PrEP y del placebo. La PrEP en la que se utiliza el TDF puede afectar a los riñones. Así pues, la función renal se debe determinar antes de iniciar la PrEP y se debe controlar durante el seguimiento.

La OMS también recomienda utilizar el TDF para tratar la infección por el virus de la hepatitis B (VHB). La PrEP en la que se utiliza el TDF puede usarse de forma segura en personas con infección por el VHB. No todas las personas con signos de infección crónica por el VHB necesitan tratamiento (véase las Directrices para la prevención, la atención y el tratamiento de personas con hepatitis B crónica de la OMS) (19). Si está indicado el tratamiento de la infección por el VHB, se puede usar la PrEP diaria por vía oral con TDF para tratar la infección por el VHB y prevenir la infección por el VIH concomitantemente. Si se suspende la PrEP, se debe considerar la posibilidad de seguir administrando un tratamiento activo contra el VHB (si está indicado) para evitar el riesgo de progresión virológica y clínica.

¿Se puede usar la PrEP durante el embarazo y la lactancia?

Todos los datos examinados por la OMS muestran que la PrEP es segura durante el embarazo y la lactancia. Los fármacos antirretrovirales utilizados para la PrEP —el TDF en monoterapia o la combinación de TDF y FTC— se emplean frecuentemente para el tratamiento de la infección por el VIH en combinación con otros antirretrovirales. En el 2016, la OMS llevó a cabo una revisión sistemática en la que se examinó específicamente la seguridad de la PrEP. La principal conclusión de dicha revisión fue que no parece haber motivos de seguridad para no iniciar la PrEP o para suspenderla durante el embarazo o la lactancia en mujeres con diagnóstico negativo de infección por el VIH y que siguen corriendo el riesgo de contraer la infección por el VIH.

¿Qué conjunto de servicios de prevención debe proporcionarse junto con la PrEP?

Antes de que una persona comience o reanude la PrEP, se debe hacer una prueba de detección del VIH. También es necesario repetir la prueba periódicamente para asegurarse de que no haya contraído, sin saberlo, una infección por el VIH mientras toma la PrEP.

Se deben ofrecer preservativos a todos los usuarios de la PrEP. Los preservativos son la piedra angular de la prevención de la infección por el VIH en los trabajadores sexuales, a los que se debe empoderar para que exijan el uso de preservativos con los clientes. La utilización de equipo de inyección limpio y el tratamiento de sustitución con opioides son la piedra angular de la prevención de la infección por el VIH en las personas que utilizan drogas inyectables, y se debe lograr que estén disponibles. Es necesario evaluar los deseos de concebir de todos los usuarios de la PrEP, y se deben proporcionar medios anticonceptivos cuando los soliciten.

Las personas con un riesgo significativo de contraer la infección por el VIH también corren el riesgo de contraer otras ITS, por lo que las pruebas de detección de las ITS y su tratamiento o el abordaje sindrómico deben estar disponibles. El asesoramiento debe centrarse en el cliente y ser interactivo, e incluir la formulación de planes individualizados para la protección frente a la infección por el VIH y otras ITS, así como para el logro de las metas en materia de reproducción. Se debe proporcionar la vacunación contra la hepatitis B si se cuenta con la vacuna. Se recomienda el TAR para las personas con diagnóstico positivo de infección por el VIH. A las parejas sexuales que sean seropositivas se les debe proponer el tratamiento de la infección por el VIH.

¿La PrEP hará que la gente deje de usar preservativos o tenga más parejas sexuales?

El uso de los preservativos se ha estudiado en profundidad en los estudios clínicos que han determinado la eficacia de la PrEP. No se ha notificado ningún indicio de disminución del uso de los preservativos ni tampoco de aumento del número de parejas sexuales después de comenzar a utilizar la PrEP.

Es importante reconocer que si bien hay algunas personas que utilizan sistemáticamente preservativos, muchas, si no la mayoría, no lo hacen. Los preservativos se usan menos si se desea concebir o si el embarazo no es motivo de preocupación, o también si se desea una mayor intimidad. Los periodos de riesgo significativo de contraer la infección por el VIH se caracterizan a menudo por el uso escaso o nulo de los preservativos o por los cambios frecuentes de parejas sexuales. La PrEP puede ser valiosa durante dichos periodos, cuando la exposición al VIH por vía sexual ya es alta.

¿La PrEP provoca la farmacoresistencia del VIH?

El riesgo de farmacoresistencia del VIH es bajo mientras se utiliza la PrEP, registrándose aproximadamente en 1 de cada 1000 usuarios de la PrEP en estudios clínicos. La aparición de farmacoresistencia en dichos estudios se registró casi exclusivamente en personas que ya tenían una infección aguda por el VIH no detectada cuando comenzaron la PrEP.

¿Cuáles son los costos asociados a la utilización de la PrEP, tanto en situaciones de gran utilización como de menor utilización?

Los costos de la PrEP son menores que los costos del tratamiento de la infección por el VIH, en parte debido a que los medicamentos usados para la PrEP son menos caros que el tratamiento combinado completo que se utiliza para tratar la infección por el VIH. Además, si bien la PrEP se usa durante los periodos de riesgo, el tratamiento de la infección por el VIH es una intervención de por vida. Por otro lado, la infección por el VIH tratada se asocia en ocasiones a afecciones médicas que requieren un tratamiento costoso (por ejemplo, enfermedades cardiovasculares y ciertos tipos de cáncer).

Gran parte del costo de la PrEP corresponde al precio de los medicamentos, que es tan bajo como US\$ 32,24 por persona y año en el caso del TDF y de US\$ 55,10 por persona y año en el caso de la combinación de FTC y TDF en muchos países.

¿Se están investigando otros medicamentos para la PrEP?

Se están investigando medicamentos y formulaciones de uso tópico y acción prolongada para la PrEP, lo que puede proporcionar más opciones y mejorar la adhesión a largo plazo. Entre ellos se encuentra la dapivirina de liberación lenta en anillos vaginales, el cabotegravir de acción prolongada en inyectables e implantes subcutáneos con derivados del TDF. Si se demuestra que son eficaces, también pueden probarse en combinación con anticonceptivos.

¿Dónde se está implementando la PrEP?

Muchos países se están planteando adoptar la recomendación de la OMS de la PrEP por vía oral y están estudiando la manera de equilibrar la introducción de la PrEP con otras opciones de prevención y con la necesidad fundamental de ofrecer tratamiento de la infección por el VIH a todas las personas que la tienen.

La PrEP se está distribuyendo en el contexto de la investigación en estudios clínicos, proyectos piloto y proyectos de demostración a mayor escala.

En la mayoría de los países, la PrEP también se puede obtener de forma extraoficial a través de fuentes por internet. Además, la PrEP a menudo puede obtenerse oficialmente a través de prestadores de atención de salud privados. El país con el mayor número de usuarios de la PrEP es actualmente Estados Unidos, donde la primera guía clínica para la PrEP se publicó en el 2011 y donde la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) concedió la aprobación reglamentaria para el uso de la combinación de TDF y FTC en el 2012. Desde

entonces, se ha recetado la PrEP a más de 100 000 personas. En Europa, Francia fue el primer país en aprobar el uso de la combinación de TDF y FTC para la PrEP y en ofrecerla en su sistema social de salud. Actualmente, Noruega y Escocia también ofrecen la PrEP en el marco de sus sistemas nacionales de salud.

En África, hay muchos países que están comenzando a implementar la PrEP, sobre todo en regiones donde la incidencia de la infección por el VIH sigue siendo alta (por ejemplo, en el este y el sur de África). Hoy en día, Sudáfrica y Kenya tienen los planes más ambiciosos para el despliegue de la PrEP. En varios países con una gran carga de infección por el VIH, se están considerando los programas de PrEP para las adolescentes, las mujeres jóvenes y los trabajadores sexuales como parte del programa PEPFAR DREAMS.

En la región de Asia y el Pacífico, Australia está implementando la PrEP, con una cifra calculada de 10 000 usuarios de la PrEP incluidos en varios proyectos de demostración. Actualmente se ha autorizado la combinación de TDF y FTC en Australia, aunque las autoridades sanitarias no la reembolsan.

Varios países latinoamericanos participaron en el primer gran estudio clínico multinacional de la PrEP, denominado iPrEx. Brasil prevé implementar la PrEP en todo el país a través de su sistema público de salud. Otros países de la región están considerando la posibilidad de implementar la PrEP en grupos poblacionales con alto riesgo de contraer la infección por el VIH, en particular los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres y las personas transgénero.

¿Es necesaria la aprobación de la PrEP por parte de las autoridades regulatorias?

Los organismos regulatorios de medicamentos de cada país son responsables de autorizar el uso de los antirretrovirales para la prevención de la infección por el VIH. Algunos países pueden decidir permitir el uso de los medicamentos para la PrEP, aunque no tengan registrada una indicación expresa para prevención en su ficha técnica, mientras que otros pueden decidir tener esta indicación. Para contar con una indicación para la PrEP, el fabricante debe presentar un expediente al correspondiente organismo regulatorio nacional de registro de medicamentos.

Hasta la fecha, más de 15 países han dado a los fabricantes de medicamentos la autorización de comercialización (autorización regulatoria) para el uso de la combinación de TDF y FTC como PrEP. La aprobación está pendiente al menos en 10 países más.

Lecturas complementarias

Guideline on when to start antiretroviral therapy and on pre-exposure prophylaxis for HIV. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2015. <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/earlyrelease-arv/en/>.

Consolidated guidelines on the use of antiretroviral therapy: a public health approach. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2016. <http://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-2016/en/>.

National HIV/AIDS Strategy: Updated to 2020. Washington (DC): United States of America Office of National AIDS Policy, julio del 2015. https://www.whitehouse.gov/sites/default/files/docs/national_hiv_aids_strategy_update_2020.pdf.

Beyrer C, Bekker LG, Pozniak A, Barre-Sinoussi F. Pre-exposure prophylaxis works – it's time to deliver. *Lancet*. 2015; 385(9977):1482–4.

Referencias

1. Fast-track—ending the AIDS epidemic by 2030. Ginebra (Suiza): 2014. Disponible en: http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2686_WAD2014report_es.pdf.
2. Estrategia mundial del sector de la salud contra el VIH, 2016-2021. Hacia el fin del sida. Organización Mundial de la Salud. Junio del 2016. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250574/1/WHO-HIV-2016.05-spa.pdf?ua=1>.
3. Consolidated guidelines on the use of antiretroviral therapy: a public health approach. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2016. <http://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-2016/en/>.
4. Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, Gamble T, Hosseinipour MC, Kumarasamy N, et al. Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. *N Engl J Med*. 2011;365(6):493-505.
5. Grinsztejn B, Hosseinipour MC, Ribaud H, Swindells S, Eron J, Chen YQ, et al. Effects of early versus delayed initiation of antiretroviral treatment on clinical outcomes of HIV-1 infection: results from the phase 3 HPTN 052 randomised controlled trial. *Lancet Infect Dis*. 2014;14(4):281-90.
6. The INSIGHT START Study Group. Initiation of Antiretroviral Therapy in Early Asymptomatic HIV Infection. *N Eng J Med*. 2015: Publicado en línea el 20 de julio del 2015.
7. Prevent HIV, test and treat all - WHO support for country impact. Informe sobre los progresos, 2016. Organización Mundial de la Salud, 2016. <http://www.who.int/hiv/pub/progressreports/2016-progress-report/en/>.
8. Peterson L, Taylor D, Roddy R, Belai G, Phillips P, Nanda K, 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(5):e27.
9. 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.
10. Baeten JM, Donnell D, Ndase P, Mugo NR, Campbell JD, Wangisi J, et al. Antiretroviral prophylaxis for HIV prevention in heterosexual men and women. *N Engl J Med*. 2012;367(5):399-410.
11. Thigpen MC, Kebaabetswe PM, Paxton LA, Smith DK, Rose CE, Segolodi TM, et al. Antiretroviral preexposure prophylaxis for heterosexual HIV transmission in Botswana. *N Engl J Med*. 2012;367(5):423-34.
12. Van Damme L, Corneli A, Ahmed K, Agot K, Lombaard J, Kapiga S, et al. Preexposure prophylaxis for HIV infection among African women. *N Engl J Med*. 2012;367(5):411-22.
13. Grohskopf LA, Chillag KL, Gvetadze R, Liu AY, Thompson M, Mayer KH, et al. Randomized Trial of Clinical Safety of Daily Oral Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) Among HIV-uninfected Men Who Have Sex With Men (MSM) in the United States. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2013.
14. Choopanya K, Martin M, Suntharasamai P, Sangkum U, Mock PA, Leethochawalit M, et al. Antiretroviral prophylaxis for HIV infection in injecting drug users in Bangkok, Thailand (the Bangkok Tenofovir Study): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet*. 2013;381(9883):2083-90.
15. Marrazzo JM, Ramjee G, Richardson BA, Gomez K, Mgodini N, Nair G, et al. Tenofovir-based preexposure prophylaxis for HIV infection among African women. *N Engl J Med*. 2015;372(6):509-18.
16. McCormack S, Dunn DT, Desai M, Dolling DI, Gafos M, Gilson R, et al. Pre-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD): effectiveness results from the pilot phase of a pragmatic open-label randomised trial. *Lancet*. 2015.
17. Molina JM, Capitant C, Charreau I. On Demand PrEP With Oral TDF-FTC in MSM: Results of the ANRS Ipergay Trial Presented at: CROI; Seattle (Washington), 2015.
18. Global Price Reporting Mechanism [base de datos en línea]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2017. <http://apps.who.int/hiv/amds/price/hdd>
19. Guidelines for the prevention, care and treatment of people with chronic hepatitis B infection. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2015. <http://www.who.int/hiv/pub/hepatitis/hepatitis-b-guidelines-policy/en/>.



**Para obtener más información,
contacte con:**

Organización Mundial de la Salud.
Departamento de VIH/sida
20, avenue Appia
1211 Geneva 27
Switzerland

Correo electrónico: hiv-aids@who.int
www.who.int/hiv