

MESA: Avances en los tratamientos para VIH

Moderadores: **Esteban Martínez.** *Hospital Clínic – IDIBAPS. Barcelona.*

Denise Naniche. *ISGlobal. Barcelona..*

Tratamientos cortos de la TB MDR/XDR

Jesús Fortún

Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid.

Correspondencia:

Jesús Fortún

E-mail: fortunabete@gmail.com

Según la Organización Mundial de la Salud la frecuencia de TBC resistente a rifampicina fue 0,5 millones en 2017; de los cuales sólo 160.000 casos fueron diagnosticados y sólo 139.000 recibieron tratamiento. Europa del este y los países de Asia Central son los de mayor incidencia de TBC MR. A diferencia del tratamiento de las cepas polisensibles, las evidencias son débiles y heterogéneas para realizar unas recomendaciones terapéuticas adecuadas en las TBC MDR o XDR. Desde el año 2011 hasta 2019 la OMS ha publicado 9 adaptaciones de sus guías clínicas en estos pacientes. La OMS recomienda tratamientos prolongados (18-20 meses), ó al menos 15-17 meses desde conversión de cultivos con varios fármacos activos (4 o 5); las pautas que incluyen fármacos inyectables (amikacina o streptomina, mejor que kanamicina o capreomicina) deben mantenerse durante un periodo de al menos 6- 7 meses. El ensayo STREAM confirmó una eficacia y seguridad similares en una pauta corta (9-11 me-

ses) incluyendo quinolonas a dosis altas (protocolo Bangladesh) en relación a pautas prolongadas; sin embargo, se aconseja un seguimiento muy individualizado de los pacientes para poder aplicar con éxito este tipo de pautas cortas. La irrupción de nuevos fármacos como Bedaquilina, Delamanid y Pretomanid están modificando la historia natural de la TBC MDR y XDR. Tras los ensayo clínicos que confirmaron un acortamiento de la negativización de cultivos con Bedaquilina y Linezolid respecto a placebo, estudios de cohortes han demostrado una reducción de mortalidad en pacientes con TBC MDR que incluyen pautas con bedaquilina, linezolid o quinolonas. En la actualidad, existen varios ensayos clínicos en fase de reclutamiento con previsión de finalización para 2021-2022 (Stream 2, Nix TB, Next, MDR END, end TB...) que pretenden establecer la eficacia de estos fármacos o la combinación de los mismos en pautas cortas (menores a 12 meses) en pacientes con TBC MDR o XDR.

Retos futuros de la PrEP

Ferran Pujol

Projecte dels NOMS-Hispanosida.

Correspondencia:

Ferran Pujol

E-mail: fpujol@hispanosida.com

Mientras que los nuevos diagnósticos de VIH en España han disminuido en el último año, persisten aún las disparidades. En 2017, gays, bisexuales y otros hombres que tienen sexo con hombres (HSH) representaron casi el 70% de todos los nuevos diagnósticos de VIH¹. La profilaxis pre-exposición (PrEP) es altamente efectiva para prevenir el VIH entre HSH y tiene el potencial de reducir esta desproporcionalidad². La PrEP es una indicación que se aprobó en agosto de 2016 por la Comisión Europea tras la recomendación de la Agencia Europea del Medicamento (EMA). En el mismo año el Grupo de Estudio de Sida de la SEIMC (GeSIDA) ya publicó las recomendaciones sobre su uso en adultos en España. Después de casi tres años la PrEP estará incluida en las prestaciones del Sistema Nacional de Salud a partir de noviembre de 2019³. Sin embargo, su implementación práctica será competencia de las Comunidades Autónomas y son quienes deberían liderar y fomentar el "uptake" o adopción del uso por parte de la población potencialmente beneficiaria. Y la adopción será subóptima con barreras como la falta de acceso a la PrEP, la percepción de bajo riesgo ante el VIH, el coste de una contribución individual, el estigma y las preocupaciones sobre los efectos secundarios^{4,5}. Quienes inician la PrEP enfrentan barreras adicionales para la adherencia y la retención en los controles, los cuáles son necesarios para garantizar la eficacia⁶.

La próxima generación de formulaciones de PrEP tiene el potencial de reducir las barreras en la adopción, adherencia y retención⁷. Las formas no orales de PrEP actualmente en desarrollo incluyen inyectables de acción prolongada, microbicidas rectales, infusiones de anticuerpos e implantes subdérmicos. Estas nuevas modalidades pueden atraer a las poblaciones que no se sienten cómodas con una pastilla oral diaria. Las formulaciones de acción prolongada también pueden facilitar la recogida de recetas o asistencia a las citas a las personas con una vida menos estructurada y que experimentan dificultades para tomar una píldora diaria.

Para poder dar respuesta sobre donde dispensar la PrEP en España el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social puso en marcha en Octubre 2017 un estudio de factibilidad de implementación de la PrEP. Participaron un centro de ITS hospitalario, un centro de ITS extrahospitalario y un centro comunitario BCN PrEP•Point. Los resultados serán presentados en el XI Congreso Nacional de GeSIDA en Diciembre de 2019.

Para poder dar respuesta en España a la necesidad de reducir significativamente la cadena de transmisión del VIH, Projecte dels NOMS-Hispanosida creó en 2017, BCN PrEP•Point, el primer centro comunitario en Europa específicamente dedicado a la PrEP, con los siguientes objetivos: Facilitar la PrEP para reducir la incidencia del VIH en un contexto sin acceso formal; establecer un modelo de dispensación sin barreras para favorecer su uso; implementar un programa de apoyo para las personas que se deciden a hacer PrEP por su cuenta (PrEP informal); y colaborar en la investigación. Recientemente se han presentado en diversos foros los resultados de los primeros dos años de funcionamiento de BCN PrEP•Point. El análisis comprende el período entre el 13 de marzo de 2017 y el 28 de marzo de 2019. Durante el periodo estudiado se incluyeron los participantes de un estudio clínico de no inferioridad, de un estudio de factibilidad de la implementación de la PrEP promovido por el Ministerio de Sanidad y de un proyecto de demostración en HSH y mujeres trans, con un análisis de costes basado en la utilización de recursos sanitarios. También se incluyeron personas que hacen PrEP informal para poder realizar los controles y reducir daños potenciales. En el periodo estudiado participaron un total de 862 personas: 493 en estudios clínicos y/o de factibilidad y 369 en uso de PrEP informal. Perfil de los usuarios: hombres 98,9%, mujeres trans 1,1%; mediana de edad: 38 años (rango: 18-71); procedencia: España 56,3%, centro y Sudamérica: 22,2%, Europa Occidental 13,9%; estudios universitarios 69,5%, secundarios 28,5%. El cumplimiento con las visitas en los estudios fue globalmente

del 95,9%. Se detectaron 4 seroconversiones, aunque ninguna relacionada con el fármaco. Con una incidencia del VIH del 2,1% personas-año se podía esperar un total de 17 infecciones pero solo hubo 4, lo que implica una reducción del 76,5% de nuevos casos. En un contexto sin acceso a la PrEP, BCN PrEP•Point ha facilitado en septiembre 2019 la PrEP antes de su aprobación a cerca de 1.200 personas. La reducción en el período estudiado ha sido de un 76% aunque cabe esperar que con el paso del tiempo la reducción vaya aumentando. Hay una demanda creciente de PrEP que exige una respuesta inmediata. El modelo comunitario de BCN Point ha demostrado ser eficaz y con buena aceptación por parte de los usuarios (Retención >95%).

Bibliografía

1. Área de Vigilancia de VIH y Comportamientos de Riesgo. Vigilancia Epidemiológica del VIH y sida en España: Sistema de Información sobre Nuevos Diagnósticos de VIH y Registro Nacional de Casos de Sida. Plan Nacional sobre el Sida - S.G. de Promoción de la Salud y Epidemiología / Centro Nacional de Epidemiología - ISCIII. Madrid; Nov 2018.
2. McCormack S, Dunn DT, Desai M, *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 Lond Engl.* 2016;387:53–60.
3. El País, 21 Octubre de 2019. Una pastilla evita el VIH sin condón. ¿Abre la puerta a otras enfermedades de transmisión sexual?
4. Smith DK, Van Handel M, Wolitski RJ, *et al.* Vital signs: Estimated percentages and numbers of adults with indications for preexposure prophylaxis to prevent HIV acquisition—United States, 2015. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2015;64:1291-1295.
5. Liu A, Cohen S, Follansbee S, *et al.* Early experiences implementing pre-exposure prophylaxis (PrEP) for HIV prevention in San Francisco. *PLoS Med.* 2014;11:e1001613.
6. Spinner CD, Boesecke C, Zink A, *et al.* HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP): A review of current knowledge of oral systemic HIV PrEP in humans. *Infection.* 2016;44:151–158.
7. Ellison J, van den Berg J, Montgomery M, *et al.* Next-Generation HIV Pre-Exposure Prophylaxis Preferences Among Men Who Have Sex with Men Taking Daily Oral Pre-Exposure Prophylaxis. *AIDS PATIENT CARE and STDs.* DOI: 10.1089/apc.2019.0093