

IMPLEMENTACIÓN DE LA PROFILAXIS PREEXPOSICIÓN EN UN HOSPITAL PÚBLICO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES: AVANCES Y DESAFÍOS EN LA PREVENCIÓN DEL VIH.

Ochoa María. J. ^{***}; Arán Gabriela A. ^{*}, Seraniti María. N. ^{*}, Krugliansky Silvia E. ^{**}, Quinteros Mirta G. ^{****}

^{*} Farmacéutica de planta del Servicio de Farmacia, Hospital de Infecciosas F. J. Muñiz, CABA.

^{**} Farmacéutica especialista en farmacia hospitalaria, jefa del Servicio de Farmacia, Hospital de Infecciosas F. J. Muñiz, CABA

^{***} Farmacéutica especialista en farmacia hospitalaria, farmacéutica de planta del Servicio de Farmacia, Hospital de Infecciosas F. J. Muñiz, CABA

^{****} Bioquímica, jefa del departamento de diagnóstico y tratamiento, Hospital de Infecciosas F. J. Muñiz, CABA

Los autores deseamos manifestar que no existen conflictos de intereses que pueden influir en los resultados o interpretación de este estudio. Asimismo, confirmamos que este trabajo no ha recibido ningún tipo de financiamiento privado por parte de entidades comerciales, individuos u organizaciones. Todos los aspectos de la investigación, desde la concepción hasta la presentación de los resultados, han sido realizados de manera independiente y sin influencias externas.

mariajulieta_8a@hotmail.com

Introducción: La profilaxis previa a la exposición es un método preventivo del VIH que utiliza medicamentos para proteger a las personas no infectadas por el virus. El Servicio de Farmacia realiza seguimiento y dispensa del tratamiento de 5783 pacientes con infección crónica por el virus de la inmunodeficiencia humana y 240 personas que solicitan la profilaxis postexposición. En diciembre de 2022 se inició la Profilaxis Preexposición.

Objetivos: Analizar la implementación, cumplimiento de lineamientos y recomendaciones del programa en un Hospital Público de la Ciudad de Buenos Aires.

Materiales y métodos: Estudio retrospectivo, descriptivo de pacientes adultos en tratamiento con profilaxis preexposición, entre diciembre de 2022 y junio de 2023.

Resultados: Población total: 12 pacientes hombres adultos, 32 años, serología VIH negativa. 50 % concurren a la consulta de valoración de riesgo por demanda espontánea, el 42 % derivados por oferta activa, y un 8 % sin datos. Criterios de elegibilidad: 11 pacientes hombres sexo con hombres con parejas ocasionales y uso irregular de preservativos y 1 con pareja serodiscordante abierta y uso irregular de preservativos. Antecedentes clínicos: 6 con Profilaxis Posterior a la Exposición previa; 3 tratados por enfermedades de transmisión sexual previas (sífilis, gonorrea, herpes y candidiasis). Adherencia al tratamiento: 5 adherentes, 2 no adherentes, 3 no evaluables.

Discusión/Conclusiones: Es una aproximación inicial de la implementación del programa en un Hospital Público debido al tamaño muestra y reciente implementación. Fundamental considerar su implementación como herramienta dentro de la prevención combinada, amplía los derechos de las personas y hace foco en poblaciones con mayor vulnerabilidad.

Palabras clave: Implementación, Profilaxis preexposición, virus de la inmunodeficiencia humana, infecciones de transmisión sexual.

Introducción

La profilaxis previa a la exposición (PrEP) es una forma de prevención del VIH que utiliza medicamentos para proteger a las personas VIH negativas de contraer el virus. La combinación de emtricitabina/tenofovir fue aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) en 2012 para la prevención del VIH, basados en resultados de estudios [1-4] y confirmado en una revisión sistemática [5], demostrando que la PrEP reduce el riesgo de infección por el virus hasta en un 92 % [6]. Es una estrategia de prevención para las personas que no tienen la infección, pero tienen prácticas que pueden exponerlos a la transmisión del virus. La Profilaxis Preexposición no protege de otras infecciones de transmisión sexual (ITS).

En Argentina, está disponible en forma gratuita y es un derecho para todas las personas que la necesiten según la Ley 27.675 [7]. Brindar acceso a la Profilaxis Preexposición para el VIH es obligación de todos los subsistemas de salud (Obras Sociales, prepagas, hospitales y centros de salud) [8-9].

El Servicio de Farmacia del hospital realiza el seguimiento y la dispensa del tratamiento de 5783 personas con infección crónica por el virus de la inmunodeficiencia humana, y a 240 personas que solicitan la profilaxis postexposición tras un contacto sexual de riesgo. En el mes de diciembre de 2022 se inició la profilaxis previa a la exposición.

La pauta utilizada para el tratamiento en el hospital consiste en la administración diaria de un comprimido que combina 2 principios activos: Tenofoviridisoproxil fumarato/ Emtricitabina (TDF/FTC), en esquema diario (1 comprimido por día) [10]. Esta estrategia debe ir acompañada de otras medidas de prevención frente al VIH y otras infecciones de transmisión sexual (ITS).

Mediante este trabajo se intenta analizar la implementación de Profilaxis Preexposición en un Hospital Público de la Ciudad de Buenos Aires, analizar si se cumplen los lineamientos y recomendaciones para su uso en el marco de Servicios de Prevención y Contención.

Objetivos

- ✓ Analizar cómo se inicia el proceso de valoración de riesgo de exposición.
- ✓ Analizar si la población que utiliza PrEP cumple con los criterios de elegibilidad.
- ✓ Evaluación de antecedentes clínicos de importancia (PrEP con anterioridad, profilaxis post exposición y ITS) de la población involucrada.
- ✓ Dispensa de la medicación, uso y adherencia al tratamiento.

Métodos

Se realizó un estudio retrospectivo y descriptivo de las características basales de 12 pacientes adultos en tratamiento con PrEP, atendidos entre los meses de diciembre de 2022 y junio de 2023, en base a los datos recolectados a través del Sistema Integrado de la Información Sanitaria Argentina (SISA)/SVIH y del Sigehos¹, protegiendo la identidad de los pacientes según el marco legal ley N°26529 [11] a nivel nacional y la ley N°153 [12] en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, del sistema de registro de pacientes en farmacia y Sistema de registro pacientes PUCO².

Criterios de elegibilidad:

La población analizada se seleccionó según los criterios de elegibilidad para uso de PrEP tanto en Argentina como el que utiliza el hospital [13].

Análisis:

Para la dispensa de medicación antirretroviral a personas usuarias de PrEP se carga el perfil del paciente en el sistema SISA/SVIH con estadio de infección “Profilaxis Pre-Exposición” y se registran todas las dispensas de medicación antirretroviral en el sistema SISA/SVIH.

¹ Sigehos: es sistema un desarrollo de la Dirección General de Sistemas Informáticos del Ministerio de Salud, cuyo objeto es el de proveer de una herramienta informática integral, y unificada para la gestión de los hospitales del gobierno de la ciudad de Buenos Aires

² PUCO: El Padrón Único Consolidado Operativo (PUCO) es un registro de las personas que cuentan con obra social en la Argentina. PUCO está disponible para la consulta pública para todos los usuarios del SISA

Resultados

La población total analizada fue de 12³ pacientes hombres adultos, edad promedio de 32 años. Todos ellos tenían serología VIH negativa antes de iniciar el tratamiento TDF/FTC.

El 50 % (n=6) de los pacientes concurren a la consulta de valoración de riesgo por demanda espontánea, el 42 % (n= 5) fueron derivados por oferta activa, y un 8 % (n=1) sin datos.

En cuanto a los criterios de elegibilidad: 11 (98 %) pacientes fueron hombres que tienen sexo con hombres (HSH) con parejas ocasionales y uso irregular de preservativos y 1 (2%) paciente refirió ser HSH, con pareja serodiscordante pero abierta y uso irregular de preservativos. En cuanto a los antecedentes clínicos, 6 (50%) pacientes habían tenido PPNO⁴ [14] previa, entre ellos 5 en una oportunidad y 1 en dos oportunidades; 3(25%) pacientes fueron tratados por ITS⁵ [15-16] previas entre ellas sífilis, gonorrea, herpes y candidiasis. El 17% (n=2) tenían antecedentes de PrEP previa y el 8% (n=1) refirió haber participado en el estudio HPTN 083⁶ [17] en un hospital público (Cabotegravir vs TDF/FTC). (Tabla 1)

Tabla 1

Características de los pacientes incluidos en el programa PrEP



³ Es importante tener en cuenta que, dado el tamaño reducido de la muestra (12 pacientes), estos resultados son representativos únicamente de la muestra analizada y no deben extrapolarse a una población más amplia sin un análisis adicional

⁴ PPNO: Profilaxis Posterior a la Exposición. En la actualidad, la profilaxis posterior a la exposición (PEP) es la única manera de disminuir el riesgo de contraer la infección por el VIH en las personas que se han expuesto al virus

⁵ ITS: infecciones de transmisión sexual.

⁶ HPTN 083 es el primer estudio que compara la eficacia del CAB LA con el TDF/FTC oral diario como PrEP para VIH. HPTN 083 inscribió a 4.570 hombres y mujeres transgénero (MTS) que tienen relaciones sexuales con hombres en 43 sitios de la Argentina, Brasil, los Estados Unidos, Perú, Sudáfrica, Tailandia y Viet Nam

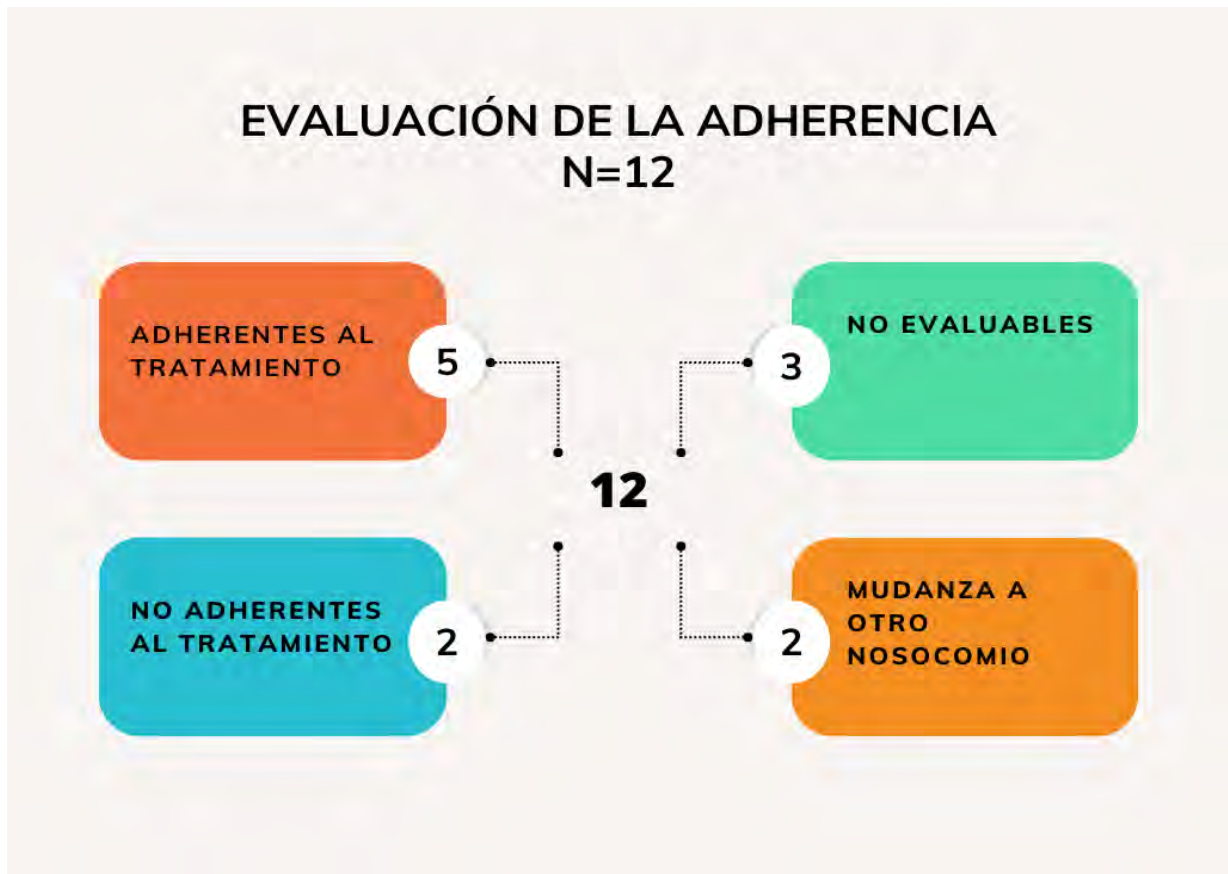
Adherencia

Al realizar un análisis de los retiros de medicación de los 12 pacientes, se observa que 5 pacientes son adherentes al tratamiento, 2 no fueron adherentes, 3 fueron no evaluables debido a su inicio reciente y 2 pacientes mudaron su atención a otros centros. (tabla 2)

La adherencia se midió contabilizando los registros de retiros de medicación a través del SISA/SVIH.

Tabla 2

Evaluación de la adherencia al tratamiento PrEP



Conclusiones:

Al analizar la implementación de PrEP en el contexto del hospital público, teniendo en cuenta cada uno de los aspectos relevantes de esta práctica que forma parte de la estrategia de prevención combinada, encontramos que, en el proceso de valoración de riesgo de los pacientes, se constató la prevalencia de la demanda espontánea, seguida por la oferta activa considerando antecedentes previos de ITS y haber requerido profilaxis post exposición en una o varias oportunidades. Se verificó que en la población seleccionada el perfil de nuestros pacientes son hombres que tienen sexo con hombres con uso irregular de preservativos, de 32 años de edad promedio. No podemos concluir que todos los pacientes que concurrieron a solicitar PrEP al Servicio de Consultorios Externos cumplieron con los criterios de elegibilidad, pero si podemos asegurar que todos los pacientes seleccionados y estudiados en el Servicio de Farmacia cumplen con él.

Es importante remarcar la necesidad de realizar a los pacientes bajo régimen PrEP el monitoreo y seguimiento correspondiente. Este incluye evaluación clínica, monitoreo de eventos adversos, control de función hepática y renal, junto con testeo de HBV, HCV, sífilis, búsqueda de chlamydia y gonococo y screening de HIV. Este último a realizarse de manera basal y luego de forma trimestral. De esta manera se asegura evitar activar mecanismos de resistencia en caso de resultar positivo.

Con respecto a la adherencia de los pacientes al tratamiento, es pertinente informar que el protocolo define la dispensa mensual para el paciente que inicia PrEP para luego continuar con entrega trimestral de medicación. Sin embargo, esto no se pudo garantizar debido a dificultades en la provisión del tratamiento al Servicio de Farmacia. Específicamente en relación a stock y vencimiento de la misma. La información relevada indica que el principal motivo para discontinuar el tratamiento consistió en presentar cobertura por parte de obra social o prepaga, las cuales desde marzo de este año están obligadas a incluir a la PrEP en su prestación de servicios.

De acuerdo a todo lo antedicho, es fundamental considerar la implementación de la PrEP por los centros de salud como una herramienta valiosa dentro de la prevención combinada en tanto que amplía los derechos de las personas y hace especial foco en poblaciones clave con mayor vulnerabilidad.

Debido a que es un programa recientemente implementado, las conclusiones son limitadas por el pequeño tamaño de la muestra. Este trabajo es una aproximación inicial de la implementación del programa PrEP en un Hospital Público, los resultados son representativos únicamente de la muestra analizada y no deben extrapolarse a una población más amplia, sin un análisis adicional. Es necesario para mejores conclusiones contar con una muestra más representativa y durante un plazo de tiempo mayor, escenario que por el momento no contamos debido al corto tiempo de implementación del programa.

Referencias:

1. Grant RM, et al. Quimioprofilaxis previa a la exposición para la prevención del VIH en hombres que tienen sexo con hombres. *N Engl J Med.* 2010; 363 (27):2587–99. [Artículo gratuito de PMC] [PubMed] [Google Scholar]
2. Baeten JM, et al. Profilaxis antirretroviral para la prevención del VIH en hombres y mujeres heterosexuales. *N Engl J Med.* 2012; 367 (5): 399–410. [Artículo gratuito de PMC] [PubMed] [Google Scholar]
3. Thigpen MC, et al. Profilaxis previa a la exposición antirretroviral para la transmisión heterosexual del VIH en Botswana. *N Engl J Med.* 2012; 367 (5):423–34. [PubMed] [Google Académico]
4. Choopanya K, et al. Profilaxis antirretroviral para la infección por VIH en usuarios de drogas inyectables en Bangkok, Tailandia (estudio de Bangkok Tenofovir): un ensayo de fase 3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo. *lanceta* _ 2013; 381 (9883):2083–90. [PubMed] [Google Académico]
5. Fonner VA, Dalglish SL, Kennedy CE, et al. Eficacia y seguridad de la profilaxis previa a la exposición (PrEP) oral al VIH para todas las poblaciones: una revisión sistemática y un metaanálisis. *SIDA* _ 1973; 2016 : 30. [Artículo gratuito de PMC] [PubMed] [Google Scholar]
6. Holmes D. La FDA allana el camino para la profilaxis del VIH previa a la exposición. *lanceta* _ 2012; 380 (9839): 325. [PubMed] [Google Académico]
7. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-27675-368130/texto>
8. Implementación del nuevo Sistema Único de Reintegros por Gestión de Enfermedades SURGE. Mediante la Resolución 731/2023, la Superintendencia de Servicios de Salud. <https://www.argentina.gob.ar/noticias/implementacion-del-nuevo-sistema-unico-de-reintegros-por-gestion-de-enfermedades-surge>
9. SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD. Resolución 731/2023. RESOL-2023-731-APN-SSS#MS. <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/283577/20230329>
10. Nota de prensa de la European Medicines Agency (EMA) “First medicine for HIV pre-exposure prophylaxis recommended for approval in the EU”. [Consultado 13 mayo 2021]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-medicine-hiv-pre-exposure-prophylaxis-recommended-approval-eu>
11. <https://salud.gob.ar/dels/entradas/derechos-de-los-pacientes>
12. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/provincial/ley-153-123456789-0abc-defg-351-0000xvorpyel>
13. Dirección de Respuesta al VIH, ITS, Hepatitis Virales y Tuberculosis - Ministerio de Salud de la Nación. Boletín N°37 - Respuesta al VIH y las ITS en Argentina - Año XXII - diciembre 2020 [Internet]. 2020 [citado el 1 de enero de 2021]. Disponible en: <https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2020-11/Boletin%20VIH%202020%20final%20V2.pdf>
14. <https://www.paho.org/es/temas/prevencion-combinada-infeccion-por-vih/profilaxis-posterior-exposicion-pep>

15. <https://www.argentina.gob.ar/salud/vih-its/its>

16. <https://www.paho.org/es/temas/infecciones-transmision-sexual>

17. <https://www.hptn.org/sites/default/files/inline-files/HPTN%20083%20DSMB%20FAQ%20for%20web%20V2.0%2005-20-2020%20ES%20%281%29.pdf>