



VIH: Aprobado en tratamientos y suspenso en prevención

SANDRA PULIDO
Redactora de Gaceta Médica

Tras tres décadas de tratamiento antirretroviral (TAR) la reducción de la incidencia de la enfermedad ha sido notable. Sin embargo, este descenso inicial se ha ralentizado en los últimos años. Según el último informe sobre vigilancia epidemiológica del VIH y Sida en España 2016, la tasa de nuevos diagnósticos de VIH en nuestro país es superior a la media de la Unión Europea y de los países de Europa Occidental. Mientras tanto, la profilaxis preexposición (PrEP por sus siglas en inglés), aprobada en Europa desde el año 2016, sigue sin ser autorizada en España.

KEY WORDS: VIH, tratamiento antirretroviral, sida, profilaxis preexposición, OMS, España, transmisión sexual.

A lrededor de 145.000 personas viven en España infectadas por el virus del VIH, de las que aproximadamente una de cada cinco (18 por ciento) no está diagnosticada. Además, desde que comenzó la epidemia del sida se han notificado un total de 86.663 casos.

Estos datos corresponden al último informe sobre vigilancia epidemiológica del VIH y Sida en España 2016 hecho público en el pasado mes de noviembre.

Las cifras han alertado que la tasa de nuevos diagnósticos de VIH en nuestro país es superior a la media de la Unión Europea y de los países de Europa Occidental. La mayoría de los nuevos casos se dan en hombres (83,9 por ciento) y la media de edad se mantiene estable en los 36 años.

Tras tres décadas de tratamiento antirretroviral (TAR) la reducción de la incidencia de la enfermedad ha sido enorme, aunque este descenso inicial, se ha ralentizado en los últimos años.

“Lo que está manteniendo la epidemia en España son los hombres que mantienen sexo con hombres jóvenes y que no utilizan las medidas de precaución necesarias” y que además se complica con “la utilización de drogas recreativas para la actividad sexual. Estas sustancias muchas veces escapan al conocimiento y control de su médico y pueden interferir con el tratamiento”; explica a EDS José Ramón Arribas, especialista en Enfermedades Infecciosas en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Universitario La Paz de Madrid.

El objetivo 90-90-90 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) es alcanzar el 90 por ciento de pacientes diagnosticados, de los cuales el 90 por ciento están tratados con terapia antirretroviral continuada y de los cuales el 90 por ciento tenga supresión viral.

“En España no estamos muy lejos pero el principal problema es la población no diagnosticada que todavía calculamos que es bastante relevante”, subraya Arribas. Del total de portadores del virus que hay en España, se calcula que entre un 25 y un 30 por ciento no saben que lo son. De esto se deriva una “alta proporción de diagnósticos en situación avanzada, superior al 40 por ciento”.





Las cifras de nuestro país en relación con Europa muestran una situación relativamente buena, pero con capacidad de mejora particularmente en la prescripción de tratamiento antirretroviral.

GASTO ANTIRRETROVIRAL

En España, actualmente se dispone de la declaración del gasto relacionado con el tratamiento antirretroviral por parte de las diferentes comunidades autónomas e instituciones penitenciarias, que alcanzaba 729 millones de euros en 2012 en todo el territorio nacional, estando el gasto medio por paciente situado en un rango entre los 5.500 y los 14.000 euros al año dependiendo de las distintas combinaciones de fármacos. (Fuente: VIH en España 2017: Políticas para una nueva gestión de la cronicidad, más allá del control virológico).

Sin embargo, aunque España aprueba en inversión farmacológica suspende en materia de prevención en VIH.

Ramón Espacio, presidente de la Coordinadora estatal de VIH y sida (CESIDA) asegura que datos actuales sobre el gasto de VIH en nuestro país “no puedo dar porque ni el propio ministerio de Sanidad lo sabe pero los puntos fuertes son los tratamientos. Hay comunidades que están mejor y otras que están peor porque están utilizando genéricos, pero en general estamos contentos con el acceso a los antirretrovirales. Donde veo que más se está fallando es en invertir en medicinas preventivas, en campañas de prevención y en apoyo a los pacientes”.

El Plan Estratégico de Prevención y Control de la infección por el VIH y otras infecciones de transmisión sexual 2013-2016 llevado a cabo por Sanidad ha sido el cuarto publicado en España. Daba continuidad a las estrategias fijadas por los planes anteriores frente al VIH: un primer Plan de Movilización Multisectorial para el período 1997-2000, al que siguieron dos planes más, el Plan Multisectorial 2001-2005 y el Plan Multisectorial 2008-2012. Estos planes han servido para ofrecer, tanto a los ciudada-

La declaración del gasto relacionado con el tratamiento antirretroviral en el año 2012 alcanzaba los 729 millones, estando el gasto medio por paciente entre los 5.500 y los 14.000 euros



nos como a los profesionales, información global sobre la evolución de la epidemia y las medidas adoptadas para hacerle frente, y han considerado como principios rectores la multisectorialidad, la evaluación, la calidad y la equidad, valores plenamente vigentes en la actualidad.

Dos años después no hay nuevo plan estratégico a la vista. “Se prorrogó hasta el año 2020 pero todavía está pendiente un documento, que creemos que va a salir pronto, donde se justifique esa prórroga. Pero epidemiológicamente la situación ha variado poco en los últimos años y eso es lo que el ministerio trasmite”, añade Espacio.

LA PROFILAXIS PREEXPOSICIÓN (PREP)

La profilaxis preexposición (PrEP por sus siglas en inglés) frente al VIH consiste en la toma de medicación antirretroviral por parte de las personas no infectadas para evitar que adquieran el virus. Hasta la fecha, el único comprimido aprobado como PrEP es Truvada (emtricitabina/tenofovir) de Gilead, que recibió el visto bueno de la Agencia de la Alimentación y el Medicamento de EE.UU. (FDA, en sus siglas en inglés) en 2012. La Agencia Europea del Medicamento (EMA) dio la aprobación a Truvada como PrEP en la Unión Europea en el año 2016.



TABLA 1

SITUACIÓN, REGISTRO Y FINANCIACIÓN DE TRUVADA PARA PREP A NIVEL INTERNACIONAL

| Incluido en las prestaciones | | No incluido en las prestaciones | |
|------------------------------|--|---------------------------------|---|
| PAIS | Situación registro | PAÍS | Situación registro |
| USA | Aprobado en abril 2012. Uso diario | Brasil | Presentación para aprobación en 2014. Uso diario |
| Canadá | Aprobado en febrero 2016. Uso diario | Perú | Aprobado abril 2016. Uso diario |
| Kenia | Aprobado en diciembre 2015. Uso diario | Tailandia | Presentación para aprobación en 2014. Uso diario |
| Sudáfrica | Aprobado noviembre 2015. Uso diario. | Australia | Aprobado. Uso diario |
| Francia | Aprobado noviembre 2015 mediante una Autorización Temporal de Uso por un máximo de 3 años prorrogables. Uso diario e intermitente. Desde Agosto aprobado uso UE solo uso diario. | Holanda | Disponible. |
| Israel | Aprobado febrero 2016 | Suiza | Aprobado. |
| Noruega | Agosto Aprobado UE. Solo uso diario | | |

Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Noviembre de 2016.

Desde entonces, varios países han aprobado la implementación de esta estrategia preventiva dentro de su sistema sanitario. (Tabla 1)

En la actualización de la Lista de Medicamentos Esenciales con nuevas recomendaciones sobre el uso de antibióticos, la Organización Mundial de la Salud (OMS) incluyó la profilaxis previa a la exposición con tenofovir solo o en combinación con emtricitabina o lamivudina para prevenir la infección por el VIH.

Según sus directrices “la OMS recomienda la profilaxis anterior a la exposición en todas las personas que corren un riesgo sustancial de contraer la infección por el VIH como parte de un conjunto de estrategias preventivas. Además, estas recomendaciones se han ampliado a las mujeres VIH-negativas durante el embarazo y la lactancia”.



SIN NOTICIAS EN ESPAÑA

Sin embargo, pese a las recomendaciones de los especialistas y las sociedades científicas, en España todavía no hay fecha para la autorización de la PrEP.

“Dónde se debería invertir más esfuerzo ahora mismo es en la PrEP ya que ha demostrado su eficacia en muchos ensayos clínicos, además de su efectividad en el mundo real porque ya hay países que la tienen. Las personas que tienen acceso a la PrEP ya están viendo resultados, por ejemplo en Francia, donde ya hace más de un año que se da dentro del sistema nacional de salud”, destaca Pep Coll, coordinador de cohortes clínicas del programa Hivacat para el desarrollo de vacunas contra el VIH y médico de la Unidad de VIH del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (Badalona).

El debate sobre si aprobar o no el fármaco se centra en que se utilice como un sustituto de los métodos de protección en las relaciones sexuales y en su coste económico ya que supone un elevado gasto al mes.

“Cada vez está aprobado en más países porque hay estudios de coste efectividad que demuestran claramente que invertir ahora significa ahorrar en un futuro no tan lejano porque si vamos a prevenir infecciones por VIH vamos a ahorrar todo el coste antirretroviral de una persona que se infecta toda la vida”, continúa Coll. “Y eso no significa que se tenga que dejar de insistir en el uso del preservativo, pero teniendo nuevas herramientas preventivas de una eficacia tan alta como la PrEP no se puede, desde mi punto de vista, ignorarla y no utilizar todos nuestros esfuerzos en implementarla”, añade.

En medio de la controversia, el Comité de Bioética de España avaló en 2017 su financiación en su último informe elaborado a petición del ministerio de Sanidad.

“Una de las conclusiones es que debería ser financiado por el sistema público porque realmente está mostrando su eficacia y con ello se conseguirá evitar nuevas infecciones por VIH”, explica el especialista.



Entre las cuestiones que se planteaban en el informe se respondía a si sería ético facilitar PrEP en España a personas de alto riesgo de infección, conociendo que no van a utilizar otras medidas preventivas. La conclusión del Comité es que “negar el tratamiento a los sujetos que no cumplan con las medidas de profilaxis complementarias o que no mantengan una adherencia al tratamiento en niveles que garanticen la protección, puede ser perjudicial para la salud de todos. El principio de responsabilidad debe operar en el ámbito de las decisiones sobre el reparto de los recursos sanitarios, por lo que la decisión de financiar vendría fundamentada en gran medida en la protección de la salud de la colectividad”

“En ningún momento del debate de la lucha contra el tabaco se planteó la opción de excluir del acceso a la asistencia sanitaria a aquellos que irresponsablemente habían puesto en juego su salud con el consumo del tabaco ¿no? Porque muchas veces es un argumento por parte de la población. Qué por qué existiendo el preservativo, sino se lo ponen, por qué nosotros tenemos que pagar”, subraya el coordinador, pero “mi percepción es que no hay una clara intención de implementar a corto o medio plazo la PrEP”, concluye.

Desde CESIDA coinciden con el experto en que “hay que insistir en el tema de la PrEP y en que se tiene que seguir trabajando en la prevención. Echamos de menos nuevas insistencias, echamos de menos educación y llevamos siglos pidiendo que la educación afectiva sexual se incluya en la educación secundaria. Creemos que se invierte mucho en tratamientos pero comparativamente, la inversión que hay en programas de prevención es ridícula”, denuncia Ramón Espacio.

“Me da mucha envidia ciudades de Europa como Londres que se han puesto como objetivo las *Fast-Track Cities*, dejar en cero los nuevos casos. Y para eso hace falta mucho liderazgo político y participación en la comunidad. Un ejemplo de que vamos completamente retrasados en España respecto a Portugal y Francia es que todavía no existe un plan nacional para la utilización de profilaxis preexposición”, sentencia Arribas.

El gasto sanitario de los pacientes con VIH es de 13.260,40 euros mientras que para los pacientes sin VIH fue de 1.118,76 euros



ENVEJECIMIENTO DE LA POBLACIÓN

Otro desafío al que se enfrenta la economía de la salud es al envejecimiento de la población con VIH.

La esperanza de vida de las personas que viven con el virus se acerca a la de la población general, pero con ello van apareciendo nuevas complicaciones. “La población con VIH afortunadamente está envejeciendo y hay que adaptar el tratamiento a esta población envejecida. La esperanza de vida ha aumentado mucho pero, con ella, las comorbilidades que padecen”, explica José Ramón Arribas.

Con la edad aumentan las enfermedades cardiovasculares, las enfermedades óseas, las enfermedades renales “y lo que intentamos es que el tratamiento antirretroviral no empeore estas enfermedades”, añade.

La Fundación Gaspar Casal (FGC) llevó un estudio comparativo del gasto sanitario entre pacientes con VIH y pacientes sin VIH en la comunidad autónoma del País Vasco.

El gasto sanitario total medio de los pacientes con VIH es de 13.260,40 euros mientras que para los pacientes sin VIH fue de 1.118,76 euros.

Para los individuos de hasta 50 años sin VIH el mayor gasto es atención primaria (176,94 euros), aunque tienen un nivel muy similar de gasto el del especialista (166,20 euros) y el hospitalario (164,72 euros). A partir de ese grupo, para todos los mayores de 50, 60, 70 u 80 años, la partida más cara es la de hospitalizaciones.

Por otro lado, en el caso de pacientes con VIH, y para todos los grupos de edad considerados, la partida más cara es la correspondiente al tratamiento antirretroviral medio estimado (7.697 euros). En segundo lugar, el gasto en hospitalizaciones sólo se incrementa con la edad hasta el grupo de mayores de 60 años (3.362,05 euros hasta 50 años, 3.406 euros para mayores de 50 años; y 4.942,25 euros para mayores de 60 años), mientras que decrece mucho para los mayores de 70 años (2.135,67 euros) y es casi irrelevante para los mayores de 80 años (291,89 euros). ■