



# Profilaxis Pre Exposición (PrEP)

Esta hoja informativa brinda información básica sobre la profilaxis pre exposición (PrEP), una de las opciones que actualmente está siendo evaluada como parte del esfuerzo para identificar herramientas adicionales que reduzcan el riesgo de transmisión del VIH.

## ¿Qué es PrEP?

PrEP es una propuesta experimental que usará medicamentos antirretrovirales (ARV) para reducir el riesgo de adquisición del VIH entre personas VIH-negativas. Los ARV son usados para tratar a personas que viven con el VIH. En esta intervención, las personas VIH-negativas tomarán un solo medicamento o una combinación de medicamentos con la esperanza de reducir su riesgo de contraer la infección en caso estuviesen expuestas al VIH. Se están llevando a cabo ensayos clínicos de PrEP en todo el mundo. Dos son los ARV que se están evaluando actualmente en estudios de seguridad y eficacia de PrEP: fumarato de disoproxilo de tenofovir (TDF), comercializado como Viread, y una combinación de TDF y emtricitabina (FTC), comercializada como Truvada®. Los científicos se han enfocado en estos fármacos porque se toman una vez al día, tienen efectos secundarios relativamente bajos y porque hay importantes datos sobre su seguridad a largo plazo y sus perfiles de resistencia en personas VIH-positivas. Los estudios actuales a gran escala están probando PrEP una vez al día y cada vez hay más investigación sobre el concepto de PrEP intermitente (para mayores detalles ver [www.avac.org/prep](http://www.avac.org/prep)).

## ¿Por qué nos interesa PrEP como estrategia de prevención del VIH?

La ciencia sobre PrEP se basa en el concepto de que los medicamentos pueden ser usados por personas sanas para prevenir la infección causada por algunas enfermedades. Este concepto es conocido como profilaxis. Aunque ésta funciona para otras enfermedades, como la malaria, por ejemplo, es importante recordar que PrEP no es una estrategia comprobada contra el VIH. La base científica para probar PrEP en humanos se basa en estudios de laboratorio y otros campos de la prevención del VIH. Los estudios de las estrategias de PrEP en monos han demostrado que tener dosis de ARV previas a la exposición reducen el riesgo de infección entre animales que son expuestos a cepas de SHIV (un virus semejante al VIH que puede producir enfermedades en monos). También existen datos relevantes sobre humanos. Los ARV son administrados a infantes VIH-negativos nacidos de mujeres VIH-positivas como parte de las estrategias de efectividad para reducir el riesgo de transmisión vertical. Los ARV tomados por infantes VIH-negativos pueden contribuir a reducir su riesgo de infección por el VIH.

Los ARV también son usados en la profilaxis post exposición (o PEP por sus siglas en inglés). En la PEP, alguien que ha estado recientemente expuesto al VIH (a través del pinchazo de una aguja o un acto sexual sin protección, por ejemplo) toma ARV durante varias semanas a fin de reducir el riesgo de adquirir el VIH. La PEP difiere de la PrEP en que, con la PEP, las personas comienzan a tomar los medicamentos después de que piensan que pueden haber estado expuestos. La mayoría de las estrategias PrEP en evaluación actualmente sugieren que las personas tomen los medicamentos de manera continua sin la condición de una conducta específica o una posible exposición.

## ¿Cómo sabremos si PrEP funciona?

Cada medicación candidata para la prevención biomédica del VIH pasa por una extensa serie de evaluaciones, primero en estudios en laboratorios y animales, y luego en humanos. Los estudios en animales brindan información preliminar sobre la seguridad y eficacia de la medicación candidata. Sólo aquellos candidatas que parecen seguras en las pruebas en animales son considerados para la prueba en humanos. Los datos de eficacia provenientes de animales también pueden ser usados para informar las decisiones sobre si se puede evaluar a una medicación candidata en humanos. Sin embargo, los estudios en animales no pueden brindar una respuesta clara sobre si una estrategia reducirá el riesgo del VIH en humanos. En los ensayos de PrEP, los científicos controlan el momento exacto en que se toma el fármaco y cuando el animal es expuesto al virus de la infección. Los ensayos clínicos en humanos proporcionan información sobre la forma en que funciona la intervención en

situaciones en las que el uso del fármaco no resulta 100 por ciento consistente y el momento de la exposición potencial al VIH no siempre es conocido. Los fármacos de los ensayos de PrEP hoy en día han sido aprobados y usados con seguridad y efectividad en personas VIH-positivas por muchos años. Antes de iniciar los ensayos de eficacia a gran escala, se han lanzado o completado estudios de seguridad de menor escala en personas VIH-negativas. A la fecha no se han identificado aspectos de seguridad significativos y los ensayos de PrEP sobre eficacia han progresado en varios países.

Se está probando la PrEP en ensayos sobre eficacia o efectividad a gran escala. Existen razones técnicas por las que algunos diseños de ensayo clínico se llaman estudios sobre eficacia y otros se llaman estudios sobre efectividad. Ambos términos se refieren a ensayos que examinan si una medicación candidata reduce el riesgo de la infección del VIH. Para fines de simplicidad, a continuación se usa el término 'eficacia'.

Los detalles de estos estudios sobre eficacia a gran escala varían, pero el diseño de los ensayos clínicos de eficacia es similar al de la mayoría de ensayos de prevención del VIH. Estos ensayos enrolan personas saludables, VIH-negativas, más comúnmente en comunidades en las que los investigadores han realizado trabajos preparatorios a fin de aprender sobre los indicadores de las conductas y la incidencia de riesgo. Cada participante recibe un paquete básico de prevención, incluso el tratamiento de infecciones de transmisión sexual, condones, y consejería para el cambio de conducta. [Desafortunadamente, no se ha contemplado el intercambio de agujas y jeringas en todos los ensayos de eficacia que involucran a usuarios de drogas endovenosas, y este aspecto recibe una atención constante por parte de defensores y activistas]. Algunos de los participantes son asignados al azar para recibir fármacos de PrEP, mientras que otros participantes reciben un placebo –una pastilla que no tiene efecto alguno sobre el organismo. Ningún participante sabe si él o ella está recibiendo fármacos de PrEP o un placebo. Todos los participantes reciben consejería en cada visita del estudio sobre el hecho de que no pueden asumir que PrEP los protegerá y que no pueden saber si han recibido PrEP o la pastilla placebo.

Durante el período del ensayo clínico, algunos participantes se infectan aún a pesar de recibir la consejería y los servicios de prevención. Esto es consistente con lo que conocemos sobre la epidemia del SIDA: incluso con información y servicios, no todos se pueden proteger todo el tiempo. Al término del ensayo clínico, los investigadores comparan los índices de las nuevas infecciones de los participantes que recibieron las drogas de PrEP y de quienes recibieron un placebo. Si hay muchas menos infecciones nuevas en el grupo PrEP –es decir, si la diferencia es mayor de lo que razonablemente se puede explicar por la casualidad- esto sugiere que PrEP es beneficiosa.

### **¿Dónde se están llevando a cabo los ensayos de PrEP?**

Los ensayos de PrEP se están llevando a cabo en Botsuana, Ecuador, Kenya, Sudáfrica, Perú, Tanzania, Tailandia, Uganda, Estados Unidos y Zimbabue. Visite [www.avac.org/globalmap](http://www.avac.org/globalmap) para ver el mapa de los ensayos actuales de PrEP.

### **¿Quién participa en la investigación de PrEP?**

Así como con otras estrategias de prevención del VIH, PrEP está siendo probada entre diferentes poblaciones incluso hombres homosexuales y otros hombres que tienen sexo con hombres, usuarios de drogas endovenosas, trabajadores sexuales y hombres y mujeres heterosexuales en África subsahariana. Estos ensayos están diseñados para responder cómo podría funcionar PrEP en el contexto de diferentes formas de exposición. Hay cerca de 20,000 personas participando en los ensayos de PrEP.

### **¿Cuándo se espera tener los resultados de los ensayos de PrEP?**

En el 2007 se publicaron los datos de seguridad de un ensayo de PrEP que enroló a mujeres de Camerún, Ghana y Nigeria. Los datos revelaron que la toma diaria de TDF era segura y de buena tolerancia para los participantes durante toda su participación en el estudio. En julio del 2010, un ensayo extendido sobre seguridad del Centro del Control de Enfermedades y Prevención de los Estados Unidos (CDC por sus siglas en inglés) respecto a la toma diaria de TDF entre hombres homosexuales y otros HSH (en los Estados Unidos) no encontró eventos adversos serios en su análisis preliminar. Los datos adicionales sobre la conducta de los participantes de este

ensayo clínico no mostraron diferencias significativas en los indicadores de la conducta de riesgo para el VIH entre los hombres que estaban tomando la pastilla al inicio del estudio, en comparación con quienes comenzaron al noveno mes después del enrolamiento (el ensayo tenía cuatro brazos): dos brazos recibieron TDF o placebo al inicio del enrolamiento; los otros dos brazos iniciaron el TDF o placebo al noveno mes. Todos los participantes recibieron el paquete estándar de prevención incluso condones, consejería sobre cambio de conductas y tratamiento de ITS.

En Uganda y Kenya también se ha completado un pequeño estudio de uso “intermitente” de PrEP (dos veces por semana y después de tener relaciones sexuales), el cual brinda cierta información sobre los desafíos potenciales y la viabilidad de estrategias alternativas de dosificación. Si PrEP demuestra su efectividad, se necesitará más información sobre tales estrategias.

Se espera que los primeros datos de efectividad de PrEP del ensayo iPrEx, que enroló a hombres homosexuales y otros HSH, sean revelados a fines del 2010. Visite [www.avac.org/trials](http://www.avac.org/trials) para acceder a mayor información.

*Fundada en 1995, AVAC es una organización internacional sin fines de lucro que usa la educación, el análisis de políticas, la defensoría y la movilización comunitaria a fin de acelerar el desarrollo ético y la eventual distribución global de vacunas contra el SIDA y otras nuevas opciones de prevención del VIH como parte de una respuesta global ante la pandemia. Para mayor información, visite **www.avac.org**.*