



Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

www.elsevier.es/eimc



Original

Programa de profilaxis pre-exposición de la Comunidad de Madrid: 2 años de experiencia

Nuria Fernández Piñeiro^{a,*}, Oskar Ayerdi Aguirrebengoa^b, Eva Orviz García^b, Cristina González Pérez^a, Mar Vera García^b, Teresa Puerta López^b, Carmen Rodríguez Martín^b, Clara Lejarraga Cañas^b, Jorge Perez García^b, Begoña Baza Caraciolo^b, Monserrat González Polo^b, Florentina Alcudia Pérez^b, Marta Ruiz Fernández^b, Natividad Jerez Zamora^b, Diego Morales Irala^c, Beatriz López Centeno^c, Daniele Alioto^c, José Manuel Martínez Sesmero^a, Vicente Estrada Pérez^d, María Teresa Benítez Gimenez^a y Jorge del Romero Guerrero^b

^a Servicio de Farmacia, Centro Sanitario Sandoval, Hospital Clínico San Carlos, IdISSC, Madrid, España

^b Centro Sanitario Sandoval, Hospital Clínico San Carlos, IdISSC, Madrid, España

^c Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Consejería de Sanidad, Servicio Madrileño de Salud, Madrid, España

^d Servicio de Medicina Interna, Hospital Clínico San Carlos, IdISSC, Madrid, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 10 de diciembre de 2023

Aceptado el 30 de marzo de 2024

On-line el xxx

Palabras clave:

Virus de la inmunodeficiencia humana

Profilaxis pre-exposición

Chemsex

Infecciones de transmisión sexual

R E S U M E N

Introducción: La profilaxis pre-exposición (PrEP) frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) es una medida preventiva eficaz y segura. Sin embargo, no se ha alcanzado a todos los usuarios objetivo que podrían beneficiarse de la misma.

El objetivo del estudio fue conocer las características basales sociodemográficas, clínicas y conductuales de las personas al iniciar la PrEP. Como objetivo secundario, se describió el uso de medicación concomitante y el consumo de drogas.

Metodología: Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo de las características sociodemográficas, clínicas y conductuales de los usuarios que se incluyeron en el programa de PrEP de la Comunidad de Madrid durante los 2 primeros años de experiencia.

Resultados: Se incluyeron 2.256 usuarios en PrEP, el 99,0% hombres, con una edad media de 36,9 años (DE: 8,68). El 33,1% presentó alguna infección de transmisión sexual (ITS) en la primera visita, destacando las clamidiasis y gonococias rectales. El 70,4% refirió consumir drogas asociadas al sexo, y el 42,4% participó en sesiones de *chemsex* en los últimos 3 meses. Se observó un alto porcentaje de usuarios con medicación concomitante (37,6%), destacando fármacos relacionados con salud mental y alopecia.

Conclusiones: Se requiere un abordaje multidisciplinar para cubrir todas las necesidades de los usuarios de PrEP, incluyendo al abordaje clínico medidas de evaluación de salud mental y tratamiento de adicciones.

© 2024 Los Autores. Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Pre-exposure prophylaxis program in the Community of Madrid: Two years of experience

A B S T R A C T

Introduction: Pre-exposure prophylaxis (PrEP) against the human immunodeficiency virus (HIV) is an effective and safe preventive measure. However, it has not reached all target users who could benefit from it.

The study aimed to understand the sociodemographic, clinical and behavioral baseline characteristics of PrEP users. As a secondary objective, the use of concomitant medication and drug consumption were described.

Keywords:

Human immunodeficiency virus

Pre-exposure prophylaxis

Chemsex

Sexually transmitted infections

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: nur.fernandez87@gmail.com (N. Fernández Piñeiro).

<https://doi.org/10.1016/j.eimc.2024.03.014>

0213-005X/© 2024 Los Autores. Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Methodology: Observational, retrospective and descriptive study of the sociodemographic, clinical and behavioral characteristics of the users who were included in the PrEP program of the Community of Madrid during the first two years of experience.

Results: Two thousand two hundred fifty-six PrEP users were included, 99.0% men, with a mean age of 36.9 years (SD: 8.68). 33.1% presented a sexually transmitted infection (STI) on the first visit, highlighting chlamydia and rectal gonococci. 70.4% reported using drugs associated with sex, and 42.4% participated in chemsex sessions in the last 3 months. A high percentage of users with concomitant medication was observed (37.6%), highlighting drugs related to mental health and alopecia.

Conclusions: A multidisciplinary approach is required to cover all the needs of PrEP users, including mental health evaluation measures and addiction treatment with the clinical approach.

© 2024 The Authors. Published by Elsevier España, S.L.U. on behalf of Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

La profilaxis pre-exposición (PrEP) frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) consiste en el uso de fármacos antirretrovirales como una herramienta preventiva cuyo objetivo es frenar la transmisión de dicha infección. Está indicada en personas con un riesgo elevado de contraer la infección por el VIH, asociada a otras medidas de prevención^{1,2}.

Varios ensayos clínicos han confirmado que el uso de PrEP oral diaria es efectivo y seguro³. El tenofovir disoproxil (TDF) más emtricitabina (FTC), en pauta oral diaria, reduce significativamente la incidencia del VIH en todas las categorías de transmisión: hombres que mantienen sexo con hombres (HSH), personas transgénero (TGR), personas cisgénero heterosexuales, parejas serodiscordantes al VIH y personas que se inyectan drogas (PID)⁴⁻⁶.

La Food and Drug Administration (FDA) aprobó la indicación de PrEP con TDF/FTC en el año 2012⁷. Los Centers for Disease Control and Prevention (CDC) recomendaron el uso diario de un comprimido coformulado con 300 mg de TDF y 200 mg de FTC, por su rápida difusión y elevada concentración en el tracto rectal y genital⁸. El estudio PROUD, realizado en 13 clínicas de infecciones de transmisión sexual (ITS) en Reino Unido, encontró la misma eficacia preventiva de la PrEP diaria que el estudio IPERGAY con la pauta «a demanda en HSH»^{9,10}. En ambos estudios, la reducción relativa del riesgo de contraer el VIH fue del 86%.

La European Medicines Agency (EMA) y la FDA han autorizado la toma de PrEP con TDF/FTC exclusivamente en pauta diaria. La eficacia preventiva de la PrEP guarda una estrecha correlación con el grado de adherencia a la misma^{4,11}. Además de TDF/FTC, se han aprobado otras opciones farmacológicas preventivas como tenofovir alafenamida (TAF) coformulado con FTC o cabotegravir intramuscular de administración bimestral^{12,13}.

En España se comenzó a financiar la PrEP por parte del Sistema Nacional de Salud (SNS) en noviembre de 2019, asociada a otras medidas preventivas, en HSH y TGR mayores de edad con al menos 2 de los siguientes criterios: más de 10 parejas sexuales, práctica de sexo anal sin preservativo, uso de drogas relacionado con relaciones sexuales desprotegidas, administración de profilaxis postexposición (PPE) en varias ocasiones o alguna ITS bacteriana, todos ellos referidos al último año. También en mujeres que ejercen prostitución con un uso no habitual del preservativo¹⁴. El 1 de diciembre de 2021 la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos procedió a la ampliación del colectivo de personas subsidiarias de PrEP, cambiando la edad de indicación a mayores de 16 años e incluyendo a personas cisgénero heterosexuales y a PID con prácticas de inyección no seguras, que refirieran un uso no habitual del preservativo y también cumplieren con al menos 2 de los criterios anteriormente descritos¹⁵.

El seguimiento de las personas sin infección por el VIH con factores de riesgo para contraerlo permite identificar a las personas a las que recomendar la PrEP. En este sentido, las clínicas de ITS son dis-

positivos asistenciales idóneos, ya que realizan el seguimiento de los pacientes seronegativos al VIH¹⁶. Hasta junio de 2022, el seguimiento integral de usuarios de PrEP en la Comunidad de Madrid se llevó a cabo en una clínica de referencia, monográfica y especializada en ITS, vinculada a un hospital de tercer nivel¹⁷. El programa de implementación en dicho centro comenzó el 20 de enero de 2020.

La PrEP es una herramienta cada vez más utilizada y extendida, sin embargo, la OMS considera que aún no se han alcanzado el número de usuarios que se pudieran beneficiar de la misma¹⁸. Por ello, la accesibilidad a la PrEP y el seguimiento es una prioridad. El objetivo de este estudio fue conocer las características basales sociodemográficas, clínicas y conductuales de los usuarios de PrEP atendidos en un centro de ITS, único centro de atención a usuarios de PrEP de la Comunidad de Madrid en el periodo de tiempo estudiado. Como objetivo secundario, se describió el uso de medicación concomitante y el consumo de drogas.

Material y métodos

Diseño

Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo de las características sociodemográficas, clínicas y conductuales de los usuarios que se incluyeron en el programa de PrEP de la Comunidad de Madrid desde su puesta en marcha, el 20 de enero de 2020, hasta el 19 de enero de 2022.

Población de estudio

Personas no infectadas por el VIH mayores de 18 años, hasta noviembre de 2021, y mayores de 16 años, a partir de diciembre de 2021, que cumplieran los criterios de inclusión del Ministerio de Sanidad para el inicio de la PrEP, en combinación con otras medidas preventivas, y que estuvieran incluidos en el Registro Centralizado de la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (SGFyPS), que es la herramienta de monitorización y seguimiento de usuarios de PrEP de la Comunidad de Madrid.

No fueron incluidos en el programa PrEP aquellas personas con serología positiva del VIH en la visita basal, infección aguda por el virus de la hepatitis B (VHB) o tasa de filtrado glomerular menor de 60 ml/min.

Variables

Edad, sexo, región de origen, porcentaje de uso del preservativo en sexo anal/vaginal, número parejas sexuales al mes, uso de drogas para el sexo, número de sesiones de *chemsex* en los últimos 3 meses y cumplimiento de criterios del Ministerio de Sanidad para la inclusión en el programa de la PrEP.

Si bien el término de *chemsex* lleva implícito el uso intencionado de drogas asociadas al sexo, la definición de *chemsex* utilizada

Tabla 1
Características basales de los usuarios incluidos en el programa PrEP (n=2.256)

Características	N.º (%)
Género	
Hombres cis	2.233 (99,0)
Hombres trans	1 (0,0)
Mujeres trans	18 (0,8)
Mujeres cis	4 (0,2)
Región/país de origen	
España	1.385 (61,4)
Latinoamérica	647 (28,7)
Europa Occidental	131 (5,8)
Europa del Este	27 (1,2)
África	13 (0,6)
Otros	53 (2,3)
Porcentaje de uso del preservativo en el coito anal/vaginal	
≤ 24%	588 (26,1)
25-49%	290 (12,9)
50-74%	807 (35,9)
≥ 75%	565 (25,1)
N.º de parejas/mes	
≤ 10	1.553 (68,84)
11-20	443 (19,6)
≥ 21	252 (11,2)

PrEP: profilaxis preexposición.

en este estudio se refiere al uso entre HSH de sustancias específicas como mefedrona, ácido gamma-hidroxibutírico/gamma-butirolactona (GHB/GBL) y metanfetamina, durante sesiones prolongadas de sexo sin preservativo, con múltiples parejas¹⁹. El uso de drogas asociadas al sexo fuera de este contexto no se considera *chemsex*.

Tipo de pauta prescrita (diaria o a demanda). Uso de otros fármacos, suplementación deportiva y consumo de drogas. Respecto a la pauta prescrita, si bien la indicación aprobada es la pauta diaria, algunos usuarios decidieron utilizar la pauta a demanda, abalados por la bibliografía publicada al respecto¹⁰. Se apoyó dicha decisión en aquellos usuarios con prácticas de riesgo menos frecuentes o con datos de función renal comprometida.

Para el diagnóstico de ITS/VIH, se aplicaron las siguientes técnicas microbiológicas: VIH (CMIA y confirmación Western-Blot), virus de la hepatitis A, B y C (VHA, VHB y VHC) (CMIA), sífilis (microscopía de campo oscuro, PCR, RPR, EIA y TPPA), *Neisseria gonorrhoeae* (NG) mediante tinción de Gram, cultivo en medio Thayer Martin y PCR, *Chlamydia trachomatis*, PCR y genotipado para linfogranuloma venéreo (LGV).

Análisis estadístico

Para el análisis de los datos, las variables cualitativas se mostraron con frecuencia absoluta y relativa. Las variables cuantitativas se expresaron con la media y desviación estándar (DE) o mediana y rango intercuartílico (RIC). Para todas las pruebas se aceptó un valor de significación del 5% ($p < 0,05$).

Para realizar el análisis estadístico se utilizó el programa SPSS® Statistics 26.0.

Resultados

De los 2.256 usuarios de PrEP incluidos, 2.234 (99,0%) eran hombres, de los cuales el 99,9% (n=2.233) era HSH. La edad media fue de 36,9 años (DE: 8,68). El 61,4% (n=1.385) era de nacionalidad española y el 28,7% (n=647) latinoamericana. El 30,6% (n=695) tenía más de 10 parejas sexuales al mes, con un uso inconstante del preservativo (tabla 1).

Como criterios de indicación de la PrEP, en el último año el 98,4% (n=2.219) había tenido más de 10 parejas sexuales diferentes, el 97,5% (n=2.200) refería haber mantenido sexo anal y/o

Tabla 2
Frecuencia según cada sustancia entre los 1.587 usuarios de PrEP que consumían drogas en los últimos 3 meses

Drogas	Porcentaje (N.º)
Poppers	52,7 (836)
Mefedrona	40,1 (637)
GHB/GBL	35,0 (556)
Cocaína	23,4 (371)
MDMA	22,6 (358)
Cannabinoides	17,3 (274)
Ketamina	11,7 (185)
Metanfetamina	8,5 (135)
Alcohol	7,3 (116)
Speed	2,6 (41)
Otras	4,1 (65)

GHB/GBL: ácido gamma-hidroxibutírico/gamma-butirolactona; MDMA: 3,4-metilendioximetanfetamina; PrEP: profilaxis preexposición.

vaginal sin preservativo, el 65,9% (n=1.486) consumía drogas asociadas al sexo, el 47,4% (n=1.070) tenía antecedentes de alguna ITS bacteriana y el 10,8% (n=243) había solicitado PPE.

El 96,8% (n=2.183) inició la PrEP en pauta diaria y el 3,2% (n=73) con pauta a demanda.

El 33,1% (n=747) presentaba alguna ITS en la primera visita. El 16,3% (n=369) fue diagnosticado de clamidiasis, de ellos el 21,5% (n=40) fue linfogranuloma venéreo (LGV), y el 15,8% (n=356) se diagnosticó de gonococia. La localización más frecuente para ambas infecciones fue el recto (82,7 y 75,1%, respectivamente) (fig. 1). El 9,5% (n=214) fue diagnosticado de sífilis: el 10,7% (n=22) primaria, el 24,3% (n=50) secundaria, el 31,6% (n=65) latente precoz y el 33,5% (n=69) latente de duración desconocida.

El 73,1% (n=1.637) presentaba serología positiva para VHA y el 80,7% (n=1.810) frente al VHB de los cuales el 86,5% (n=1.565) había sido vacunado, el 9,7% (n=175) había pasado una infección por VHB y una persona tenía infección crónica. El 1,1% (n=12) presentaba anticuerpos frente al VHC, todos con carga viral indetectable. A todos aquellos con anticuerpos negativos frente a VHA y VHB se les ofreció la posibilidad de vacunación.

El 70,4% (n=1.587) consumía drogas para el sexo y el 42,4% (n=899) refería haber participado en alguna sesión de *chemsex* en los últimos 3 meses. La mediana de participación en sesiones en el último trimestre fue de 3 (RIC: 1-5): el 68,7% (n=618) menos de 4 sesiones, el 23,4% (n=210) de 4 a 11 y el 6,9% (n=62) 12 o más sesiones.

Las drogas más frecuentemente consumidas en los últimos 3 meses fueron: poppers (52,7%), mefedrona (40,1%) y GHB (35,0%) (tabla 2).

El 43,5% (n=982) consumía productos relacionados con el aumento del rendimiento deportivo, de los cuales el 88,8% (n=872) consumía suplementos proteicos (proteínas, aminoácidos de cadena ramificada, etc.), el 30,5% (n=300) creatina, el 3,4% (n=33) ciclos con anabolizantes (orales o parenterales) y el 11,2% (n=110) otro tipo de suplementación.

El 37,6% (n=1.063) utilizaba alguna medicación concomitante, siendo las más frecuentes las relacionadas con el aparato digestivo (antiácidos, multivitamínicos, . . .), con la salud mental y con la alopecia (tabla 3).

Discusión

El perfil del usuario de PrEP predominante en nuestra cohorte es un HSH de 36,9 años de edad, coincidiendo con otras cohortes²⁰⁻²². La región de origen es mayoritariamente España (61,4%) seguida de Latinoamérica (28,7%), al igual que en otras cohortes nacionales²². Si bien se trata de una población altamente vulnerable (según datos del Centro Nacional de Epidemiología, el 55,0% de los nuevos diagnósticos de VIH en España durante 2022 fueron HSH²³), existen

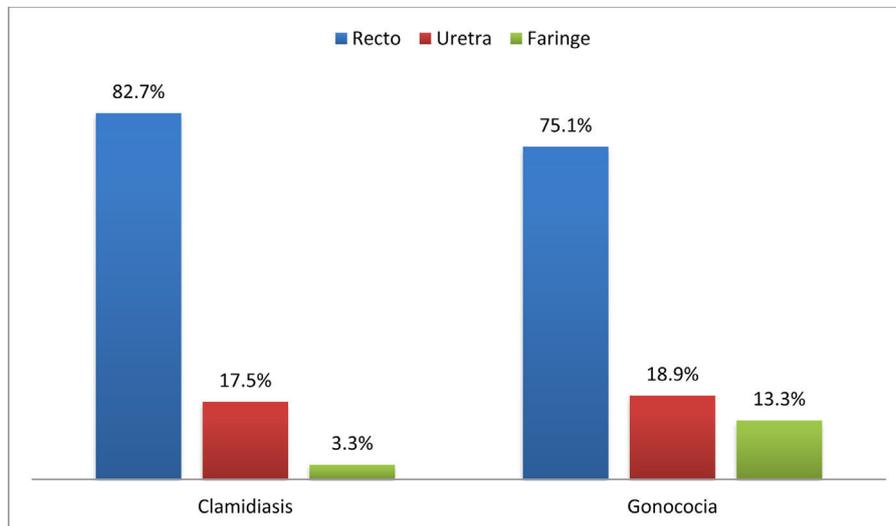


Figura 1. Distribución según localización anatómica de las clamidiasis y gonococias diagnosticadas en primera visita entre los usuarios de PrEP.

Tabla 3

Listado de fármacos concomitantes por código ATC (Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química) entre los 1.063 usuarios de PrEP que consumían otros fármacos

Fármacos por código ATC	N.º (%)
Grupo A (aparato digestivo y metabolismo)	474 (44,6)
Omeprazol (IBP)	
ETC	
Grupo B (sangre y órganos hematopoyéticos)	70 (6,6)
Grupo C (sistema cardiovascular)	175 (16,5)
Grupo D (dermatológicos)	259 (24,4)
Finasterida	180 (16,9)
Minoxidil	42 (3,9)
Dutasterida	30 (2,8)
Grupo G (aparato genitourinario y hormonas sexuales)	156 (14,7)
Inhibidores fosfodiesterasa 5 (sildenafil, tadalafilo, vardenafilo)	113 (10,6)
Grupo H (preparados hormonales sistémicos, excluyendo las hormonas sexuales e insulinas)	36 (3,4)
Grupo J (antiinfecciosos de uso sistémico)	38 (3,6)
Grupo L (antineoplásicos e inmunomoduladores)	12 (1,1)
Grupo M (sistema musculoesquelético)	40 (3,8)
Grupo N (sistema nervioso)	424 (39,9)
Antidepresivos	171 (16,1)
Ansiolíticos	140 (13,2)
Antiepilépticos	32 (3,0)
Antipsicóticos	28 (2,6)
Otros	53 (5,0)
Grupo R (aparato respiratorio)	223 (21,0)
Grupo S (órganos de los sentidos)	5 (0,5)

ATC: Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química; IBP: inhibidor de la bomba de protones; PrEP: profilaxis preexposición.

otros grupos de población, no HSH, que no están accediendo al uso de PrEP, pese a su elevada vulnerabilidad. En una cohorte italiana se resalta este acceso a la PrEP «desequilibrado» entre las distintas poblaciones que podrían beneficiarse de ella²⁰. Cabe destacar que nuestro estudio abarca de enero de 2020 a enero de 2022, y la autorización de PrEP en personas cisgénero no HSH y PID se produjo en diciembre de 2021¹⁵. Se necesitarán análisis posteriores para confirmar si existe alguna variación en el perfil mayoritario de usuarios de PrEP, además de determinar cuál puede ser la causa de dicho desequilibrio.

Respecto a la pauta, en nuestra cohorte solo el 3,2% utilizó la pauta a demanda. En nuestro territorio la única pauta recomendada es la diaria²⁴. Sin embargo, otras cohortes han analizado los resultados de incentivar ambas pautas por igual, con hasta un

50% de usuarios con pauta a demanda²⁵. Además, la cohorte belga analiza el porcentaje de usuarios que decidieron un cambio de pauta a lo largo del tiempo, con un 16% de personas que cambian de pauta diaria a pauta a demanda²⁶. En este sentido nuestra cohorte puede tener un sesgo debido a que en nuestro territorio la pauta a demanda carece de indicación, pese a ser una pauta segura y eficaz en estudios en vida real²⁷.

La prevalencia de ITS en la visita inicial es similar a la obtenida en la cohorte de Barcelona²², en la que se diagnosticó alguna ITS en el 30,2% de usuarios en la visita basal, pero es superior a los datos obtenidos en cohortes a nivel europeo, en las que se diagnosticó alguna ITS en el 22 y 19%, respectivamente^{20,27}. Respecto a los datos publicados en el informe de SIPREP de 2023, existe cierta similitud respecto a las sífilis diagnosticadas, pero el porcentaje de clamidiasis y gonococias es inferior al obtenido en nuestra cohorte. En la cohorte de SIPREP se diagnosticó gonococia en el 7,0% de usuarios y clamidiasis en el 6,0% respecto al 15,8 y 16,3% diagnosticadas en nuestro estudio. Dentro de las clamidiasis, en SIPREP solo el 5,3% fue LGV frente al 21,5% de nuestra cohorte²⁸. La localización rectal fue la más frecuente, al igual que en otros estudios, en los que esto se mantiene no solo en la visita basal, sino a lo largo de todo el seguimiento^{20,26,27,29}. Mayoritariamente las ITS diagnosticadas fueron asintomáticas, lo que pone en valor la importancia del seguimiento de estos programas, tanto para el propio usuario como a nivel de salud pública, al interrumpir la cadena de transmisión de dichas infecciones.

El consumo de drogas asociadas al sexo se perfila como un problema a destacar entre los usuarios de nuestra cohorte, al igual que en otras a nivel europeo^{20,22,26,27}. En la cohorte de Barcelona presentan un 63% con participación en sesiones de *chemsex* y en la cohorte italiana un 41,3%^{20,22}. En nuestro caso, el 70,4% admitió usar drogas asociadas al sexo y el 42,4% había participado en alguna sesión de *chemsex*. Sin embargo, en el informe SIPREP solo el 23,2% de los usuarios refirió consumo de drogas en los 3 meses previos al inicio de PrEP²⁸.

Para acceder a los programas de PrEP en nuestro país se deben cumplir varios criterios indicativos de prácticas de riesgo¹⁵. El elevado porcentaje de ITS o el dato de participación de *chemsex* de nuestra cohorte son otros factores asociados a un elevado riesgo de contraer la infección por VIH¹⁹. Necesitamos análisis posteriores para determinar el impacto que ha tenido la implementación de esta medida preventiva frente a la infección por VIH en nuestro medio.

Analizando la medicación concomitante de nuestros usuarios observamos que el 15% de los mismos ($n = 339$) utilizaba alguna medicación relacionada con problemas de salud mental (antidepresivos, ansiolíticos y antipsicóticos). Aunque en la literatura existe un déficit de información respecto al uso de medicación concomitante en los usuarios de PrEP, sí hay estudios en los que se analizó la salud mental en usuarios de PrEP³⁰. En la cohorte holandesa realizaron algún test para evaluar el estado de salud mental. El 20,7% presentaron menos de 60 puntos en el test MHI-5, sugestivo de trastorno de ansiedad y depresión²⁷. Estos datos, unidos a la problemática asociada al *chemsex* hacen imprescindible la participación de profesionales de la salud mental y manejo de adicciones en los equipos de seguimiento de usuarios de PrEP.

Nuestro estudio presenta algunas limitaciones. Todos los usuarios de PrEP analizados han sido reclutados en un único centro. La crisis sanitaria derivada de la pandemia por SARS-CoV-2 obligó a suspender la inclusión de nuevos usuarios desde mediados de marzo hasta junio de 2020. Por otro lado, no conocemos el dato real de los usuarios que consumen drogas por vía parenteral, dado que esta indicación se aprobó en diciembre de 2021, y estos usuarios fueron incluidos en otras categorías, a pesar de que cumplían también este criterio¹⁵. No disponemos de datos de trabajadores del sexo, ya que este criterio se restringe solo a mujeres cisgénero y no se considera como criterio de indicación en otros colectivos¹⁵.

En conclusión, los usuarios de PrEP son en una amplia mayoría HSH con escasa representación de otras poblaciones diana, por lo que el acceso a otros grupos poblacionales debe ser una prioridad. Dada la elevada incidencia de ITS en la primera visita, especialmente en localización rectal, es fundamental realizar un cribado de ITS adecuado a lo largo de todo el seguimiento del individuo. Existe un elevado consumo de drogas relacionado con el sexo en este colectivo, además de un porcentaje importante de medicación psiquiátrica concomitante. Por ello, el seguimiento de usuarios de PrEP debe tener una visión multidisciplinar, no solo desde el punto de vista clínico, sino también con actuaciones dirigidas a la evaluación de la salud mental, así como la prevención y el tratamiento de adicciones.

Financiación

No hemos recibido ninguna financiación económica para la realización de este trabajo. Se llevó a cabo durante la actividad asistencial habitual.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. World Health Organization. Guideline on When to Start Antiretroviral Therapy and on Pre-Exposure Prophylaxis for HIV. Geneva: World Health Organization; 2015.
2. European Centre for Disease Prevention and Control. Evidence brief: Pre-exposure prophylaxis for HIV prevention in Europe. Stockholm: ECDC; 2016 [consultado 22 Oct 2023]. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/ecdc-evidence-brief-pre-exposure-prophylaxis-hiv-prevention-europe>
3. 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 among HIV-uninfected men who have sex with men in the United States. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2013;64:79–86, <http://dx.doi.org/10.1097/QAI.0b013e31828e333>.
4. Grant RM, Lama JR, Anderson PL, McMahan V, Liu AY, Vargas L, et al. iPrEx Study Team. Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men. *N Engl J Med*. 2010;363:2587–99, <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1011205>.
5. Choopanya K, Martin M, Suntharasamai P, Sangkum U, Mock PA, Leethochawalit M, et al., Bangkok Tenofovir Study Group. 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;381:2083–90, [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)61127-7](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(13)61127-7).
6. Baeten JM, Donnell D, Ndase P, Mugo NR, Campbell JD, Wangisi J, et al., Partners PrEP Study Team. Antiretroviral prophylaxis for HIV prevention in heterosexual men and women. *N Engl J Med*. 2012;367:399–410, <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1108524>.
7. FDA approves drug for HIV prevention. Cdc.gov. 2019 [consultado 22 Oct 2023]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/nchhstp/newsroom/2012/fda-approvesdrugstatement.html>
8. Centers for Disease Control and Prevention: US Public Health Service: Preexposure prophylaxis for the prevention of HIV infection in the United States—2021 Update: A clinical practice guideline [consultado 22 Oct 2023]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/hiv/pdf/risk/prep/cdc-hiv-prep-guidelines-2021.pdf>
9. 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*. 2016;387:53–60, [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)00056-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00056-2).
10. Molina JM, Capitant C, Spire B, Pialoux G, Cotte L, Charreau I, et al., ANRS IPERGAY Study Group. On-Demand Preexposure Prophylaxis in Men at High Risk for HIV-1 Infection. *N Engl J Med*. 2015;373:2237–46, <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1506273>.
11. Patterson KB, Prince HA, Kraft E, Jenkins AJ, Shaheen NJ, Rooney JF, et al. Penetration of tenofovir and emtricitabine in mucosal tissues: Implications for prevention of HIV-1 transmission. *Sci Transl Med*. 2011;3:112re4, <http://dx.doi.org/10.1126/scitranslmed.3003174>.
12. La FDA aprueba un segundo medicamento para prevenir las infecciones de VIH como parte de sus esfuerzos continuos para poner fin a la epidemia de VIH. U.S. Food and Drug Administration. FDA; 2020 [consultado 22 Oct 2023]. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/la-fda-aprueba-un-segundo-medicamento-para-prevenir-las-infecciones-de-vih-como-parte-de-s>
13. EMA. Apretude European Medicines Agency. 2023 [consultado 22 Oct 2023]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/apretude>
14. Grupo de Trabajo de PrEP. Plan Nacional sobre el Sida. Ministerio de Sanidad. Manual de implementación de un Programa de Profilaxis Preexposición al VIH en España. Febrero 2020.
15. Grupo de Trabajo de PrEP. División de Control de VIH, ITS, Hepatitis virales y Tuberculosis. Ministerio de Sanidad. Manual de implementación de un Programa de Profilaxis Preexposición al VIH en España. Actualización diciembre de 2021.
16. Ayerdi-Aguirrebengoa O, Vera-García M, Puerta-López T, Raposo-Utrilla M, Rodríguez-Martín C, Del Romero-Guerrero J. To whom is HIV pre-exposure prophylaxis proposed? [Article in English, Spanish]. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2017;35:299–302, <http://dx.doi.org/10.1016/j.eimc.2016.06.006>.
17. Procedimiento Programa de Profilaxis Preexposición (PrEP) al VIH en adultos y adolescentes. Comunidad.madrid. [consultado 5 Ene 2023]. Disponible en: https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/hosp/documento-prep_cm_definitivo_mayo2022.pdf
18. Schaefer R, Schmidt HMA, Ravasi G, Mozalevskis A, Rewari BB, Lule F, et al. Adoption of guidelines on and use of oral pre-exposure prophylaxis: a global summary and forecasting study. *Schaefer, Robin et al. Lancet HIV*. 2021;8:e502–10, [http://dx.doi.org/10.1016/S2352-3018\(21\)00127-2](http://dx.doi.org/10.1016/S2352-3018(21)00127-2).
19. Bourne A, Reid D, Hickson F, Torres Rueda S, Weatherburn P. The Chemsex study: drug use in sexual settings among gay and bisexual men in Lambeth, Southwark and Lewisham. Technical Report. Sigma Research, London School of Hygiene & Tropical Medicine, London [consultado 22 Oct 2023]. Disponible en: <https://researchonline.lshtm.ac.uk/id/eprint/2197245>
20. Nozza S, Raccagni AR, Lolatto R, Ceccarelli D, Galli L, Alberton F, et al. Characteristics of HIV pre-exposure prophylaxis users at first PrEP counselling visit: The CSL-PrEP cohort. *BMJ Open*. 2022;12:e067261, <http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2022-067261>.
21. Tassi MF, Laurent E, Gras G, Lot F, Barin F, de Gage SB, et al. PrEP monitoring and HIV incidence after PrEP initiation in France: 2016–18 nationwide cohort study. *J Antimicrob Chemother*. 2021;76:3002–8, <http://dx.doi.org/10.1093/jac/dkab263>.
22. Laguno M, Ugarte A, Martínez-Rebollar M, Sobrino Y, Font G, de Lazzari E, et al. Experiencia de un programa de profilaxis preexposición en una unidad de virus de la inmunodeficiencia humana hospitalaria. Descripción del perfil basal del usuario e identificación de oportunidades de mejora. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2021, <http://dx.doi.org/10.1016/j.eimc.2021.04.005>.
23. Unidad de vigilancia de VIH, ITS y hepatitis. Vigilancia Epidemiológica del VIH y sida en España 2022: Sistema de Información sobre Nuevos Diagnósticos de VIH y Registro Nacional de Casos de Sida. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III/División de control de VIH, ITS, Hepatitis virales y tuberculosis. Ministerio de Sanidad. Madrid; noviembre 2023.
24. Europa.eu [consultado 27 Mar 2024]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/truvada-epar-product-information.en.pdf>
25. Molina JM, Ghosn J, Assoumou L, Delaugerre C, Algarte-Genin M, Pialoux G, et al., ANRS PREVENIR Study Group. Daily and on-demand HIV pre-exposure prophylaxis with emtricitabine and tenofovir disoproxil (ANRS PREVENIR): A prospective observational cohort study. *Lancet HIV*. 2022;9:e554–62, [http://dx.doi.org/10.1016/S2352-3018\(22\)00133-3](http://dx.doi.org/10.1016/S2352-3018(22)00133-3).

26. Rotsaert A, Reyniers T, Jacobs BKM, Vanbaelen T, Burm C, Kenyon C, et al. PrEP user profiles, dynamics of PrEP use and follow-up: A cohort analysis at a Belgian HIV centre (2017–2020). *J Int AIDS Soc.* 2022;25:e25953, <http://dx.doi.org/10.1002/jia2.25953>.
27. Hoornenborg E, Achterbergh RC, van der Loeff MFS, Davidovich U, van der Helm JJ, Hogewoning A, et al. Amsterdam PrEP Project team in the HIV Transmission Elimination AMsterdam Initiative. Men who have sex with men more often chose daily than event-driven use of pre-exposure prophylaxis: Baseline analysis of a demonstration study in Amsterdam. *J Int AIDS Soc.* 2018;21:e25105, <http://dx.doi.org/10.1002/jia2.25105>.
28. División de Control de VIH, ITS, Hepatitis virales y Tuberculosis. Sistema de información de programas de Profilaxis Pre-exposición al VIH en España (SIPrEP). Informe de resultados noviembre 2019-mayo 2023. Ministerio de Sanidad, julio 2023.
29. Ayerdi O, Orviz E, Valls Carbó A, Fernández Piñeiro N, Vera García M, Puerta López T, et al. Incidencia de infecciones de transmisión sexual y modelos de cribado entre usuarios de profilaxis preexposición frente al VIH. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2014; DOI: 10.1016/j.eimc.2024.01.003.
30. Reiriz M, Rodríguez-Expósito B, Jiménez-García AJ, Uceda S, Arias N. Pre-Exposure Prophylaxis, Anxiety, Depression and Sexual Satisfaction Among Men Who Have Sex With Men. *Psicothema.* 2023;35:159–69, <http://dx.doi.org/10.7334/psicothema2022.230>.