



## Profilaxis pre-exposición (PrEP) al VIH, ¿qué conocemos de esta estrategia preventiva?

Dres. Agustina De Santis, Federico Garafoni

La infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) continúa incrementándose a nivel mundial pese a las enérgicas medidas preventivas, de diagnóstico y tratamiento precoces<sup>1</sup>.

En este contexto surge la profilaxis pre-exposición (PrEP) como una estrategia de prevención, ya que se ha demostrado que la administración de fármacos antirretrovirales a personas expuestas y no infectadas por el VIH, puede reducir su transmisión. Organismos internacionales y locales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y sociedades científicas, han evaluado la PrEP y la han propuesto como una estrategia de prevención válida en contextos variados<sup>2,3</sup>.

### ¿En qué consiste la PrEP?

Se trata del uso de antirretrovirales como fumarato de disoproxilo de tenofovir (TDF) oral, o la fórmula combinada de TDF y emtricitabina (TDF/FTC) o TDF y lamivudina (TDF/3TC) en personas VIH negativas, y con alto riesgo de infección; siendo la combinación autorizada: TDF (300 mg) / FTC (300 mg).

Existen dos pautas de administración de PrEP: un esquema diario cuando el riesgo es más frecuente de dos veces por semana y las relaciones sexuales no pueden predecirse ni postergarse 2 horas; y un esquema a demanda, cuando puede preverse la actividad sexual. Ésta última está recomendada solamente para hombres que tienen sexo con hombres (HSH), y consiste en la administración de 2 comprimidos entre 2 y 24 horas previas a la exposición, 1 comprimido a las 24 horas de la primera toma y otro a las 24 horas después (pauta 2 + 1 + 1)<sup>4</sup>.



Extraído de: OPS/OMS Actualización de la recomendación de la OMS sobre la PrEP oral<sup>4</sup>.



La combinación a dosis fija utilizada en la PrEP son emtricitabina (FTC) un análogo nucleósido de citidina, y tenofovir disoproxilo (TDF) que se transforma *in vivo* en tenofovir, un análogo nucleósido monofosfato (nucleótido) de adenosina. La combinación de TDF/FTC, código (ATC: J05AR03) tiene actividad específica frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1 y VIH-2) y frente al virus de la hepatitis B. Dicha combinación se encuentra aprobada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para<sup>5</sup>:

- el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1) en conjunto con otros agentes antirretrovirales en adultos,
- como PrEP (desde el año 2016) junto con prácticas sexuales seguras en adultos y adolescentes con alto riesgo de infección por VIH.

Por la Food and Drug Administration (FDA), para esta última indicación se aprueba en el año 2012<sup>6</sup>.

TDF/FTC son fosforilados a emtricitabina trifosfato y tenofovir difosfato, los cuales inhiben competitivamente la transcriptasa inversa del VIH-1, produciendo la interrupción de la cadena de ADN. Se absorbe rápidamente y se alcanzan concentraciones máximas a las 0,5 y 3,0 h en ayunas. Se distribuye ampliamente en el organismo y la unión *in vitro* de TDF a proteínas plasmáticas es de menos de 4%. TDF presenta escaso metabolismo por los citocromos hepáticos. Se han notificado casos de insuficiencia renal, aumento de la creatinemia, hipofosfatemia y tubulopatía proximal (incluyendo síndrome de Fanconi), con el uso de TDF. Tenofovir alafenamida disminuiría estos efectos adversos. FTC se excreta fundamentalmente por el riñón, de manera inalterada en 86%, y por las heces. No se ha estudiado TDF/FTC en individuos no infectados por VIH-1 con clearance de creatinina <60 ml/min<sup>5</sup>.

## **Eficacia clínica**

La evidencia disponible acerca de la eficacia y seguridad de la PrEP, surge de ensayos clínicos y estudios observacionales que incluyeron poblaciones expuestas al VIH mediante diferentes prácticas sexuales: HSH, hombres y mujeres heterosexuales, y usuarios de drogas parenterales (UDP). En la tabla 1 se describen los principales ensayos clínicos de evaluación de PrEP.



**Tabla 1: Principales ensayos clínicos de evaluación de PrEP.**

Estudio (año)	Metodología	Población (n)	Intervención	Infecciones VIH (n)		Reducción en la tasa de infección por VIH, (% IC 95%)
				PrEP	Placebo	
<b>iPrEx (2010)<sup>7</sup></b>	ECC	HSH y mujeres transexuales. (2499)	TDF/FTC oral diario	36	64	44 (15-63)
<b>PROUD (2016)<sup>8</sup></b>	ECC	HSH y mujeres transexuales (544)	TDF/FTC inicio inmediato o diferido	3	20	86 IC 90%, (64-96)
<b>IPERGAY (2015)<sup>9</sup></b>	ECC	HSH y mujeres transexuales (400)	TDF/FTC "a demanda" o placebo	2	14	86 (40-98)
<b>Partners (2012)<sup>10</sup></b>	ECC	Parejas serodiscordantes (4747)	TDF/FTC, TDF, aleatorización 1:1:1	TDF 17	52	67 (44-81)
				TDF/FTC 13		75 (55- 87)
<b>TDF 2 (2011)<sup>11</sup></b>	ECC	Heterosexuales (1219)	TDF/FTC o placebo 1:1	9	24	62(21 a 83)



Thai IDU-Bang kok study (2013) <sup>12</sup>	ECC, multicéntri co.	UDI (2413)	TDF	17	33	49 (10 a 72)
---	----------------------------	------------	-----	----	----	-----------------

El primer ensayo clínico en demostrar la eficacia de PrEP en HSH, fue el iPrEx (Iniciativa Profilaxis Pre-exposición), realizado en países de América, África y Asia. Se trata de un estudio multicéntrico, aleatorizado 1:1, doble ciego, controlado con placebo, que incluyó 2499 hombres seronegativos para VIH, o mujeres transgénero que tienen sexo con hombres, y con alto riesgo infección por VIH. De los 2499 participantes, 1251 recibieron TDF/FTC y 1248 placebo. La variable primaria del estudio fue la seroconversión al VIH. Se observó la seroconversión en 131 participantes, de los cuales 48 pertenecían al grupo TDF/FTC, y 83 al grupo placebo, indicando una reducción del riesgo de seroconversión en 42% (IC95 %: 18% a 60%,  $p=0,005$ ). Concluyendo que una dosis diaria de FTC-TDF protege en 44% de la infección por VIH en HSH y que además recibían consejería <sup>7</sup>.

Ipergay fue el primer estudio en evaluar la PrEP a demanda. Consiste en un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego realizado en Francia y Canadá. Se incluyeron HSH (incluyendo mujeres transexuales), seronegativos para VIH con elevado riesgo de infección. La variable primaria de eficacia fue infección por VIH durante el período de estudio. Se aleatorizaron a recibir TDF/FTC o placebo en cada exposición sexual. Dieciséis participantes se infectaron durante el seguimiento: 2 en el grupo de tratamiento y 14 en el grupo placebo con una reducción relativa del riesgo de infección de 86%. Los 2 infectados en el grupo de tratamiento tenían una mala adherencia al mismo. En cuanto al perfil de riesgo, 14% del grupo tratamiento presentaron síntomas gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal) vs. 5% en el grupo de placebo ( $p=0,002$ ), pero en ningún caso se suspendió el tratamiento. Dieciocho por ciento de los tratados con TDF/FTC presentaron una elevación de la creatinina sérica vs. 10% en el grupo placebo ( $p=0,03$ ), que no requirió suspensión del tratamiento. Tampoco se evidenciaron diferencias entre los grupos en cuanto a las prácticas sexuales de riesgo, ni incidencia de nuevas infecciones de transmisión sexual (ITS) <sup>8</sup>.

En un análisis de subgrupo de un ensayo clínico randomizado, se estudió la eficacia de PrEP en dosificación diaria para prevenir la infección por el virus del herpes simple tipo 2 (VHS-2). Se incluyeron mujeres y hombres heterosexuales seronegativos para VIH y VHS-2 y alto riesgo para adquirirlo (compañero sexual positivo para VIH). La variable primaria fue la seroconversión para VHS-2. El hazard ratio (HR) para adquirir VHS-2 fue de 0,70 (IC 95%, 0,49-0,99;  $p=0,047$ ) vs. placebo, observándose un efecto protector de PrEP para la infección de VHS-2<sup>13</sup>.

En otro estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo se evaluó la eficacia de TDF solo vs. TDF/FTC para PrEP. El estudio constó con tres grupos de tratamiento en donde se administraba diariamente TDF, TDF/FTC ó placebo en individuos heterosexuales



no infectados por VIH pero con pareja serodiscordante. Cuando se comparó TDF vs. TDF/FTC no se observaron diferencias estadísticamente significativas HR 0.67, (IC 95%; 0,39–1,17,  $p=0,16$ ), concluyendo que tanto TDF en monoterapia como TDF en combinación con FTC previenen la infección por HIV en esta población <sup>14</sup>.

En una revisión de Cochrane se menciona que la PrEP disminuye el riesgo de infección por VIH con un número necesario a tratar (NNT) de 56, en pacientes con alto riesgo de adquirir la infección (pareja serodiscordante, HSH con comportamientos de alto riesgo. Esta recomendación la realizan con un grado de recomendación tipo C basado en consensos, series de casos, opiniones de expertos, y datos de la práctica habitual. En los estudios incluidos en esta revisión el beneficio fue mayor para la combinación TDF/FTC que para TDF solo; y los participantes presentaban una alta adherencia al tratamiento, observándose bajos niveles plasmáticos de los fármacos en aquellos individuos que adquirieron la infección. No fue estudiada la resistencia a los tratamientos involucrados <sup>15</sup>.

En un estudio de cohortes realizado en España durante 2019-2021, se estudio la efectividad, la seguridad, la adherencia, las ITS, y la frecuencia de displasia anal, en usuarios de PrEP. Se incluyeron un total de 126 individuos, en un programa de implementación de PrEP. El mismo incluía la administración diaria de TDF/FTC, monitorización de la función renal, y el screening de ITS cada 3 meses. Sesenta por ciento de los participantes ya habían sido diagnosticados de alguna ITS siendo sífilis la más frecuente, 22% consumieron drogas ilegales en el año anterior, y 13% experimentaron "chemsex" (consumo de drogas durante las relaciones sexuales). Fueron seguidos por 13 meses, y no se diagnosticaron casos de infección por VIH en este estudio. Tres pacientes discontinuaron el tratamiento por efectos adversos, siendo la intolerancia digestiva la más frecuente ( $n=3$ ), y un solo caso por reacción de hipersensibilidad. No se observaron casos de insuficiencia renal. El diagnóstico de ITS fue común en 55 pacientes, siendo la infección por *Neisseria Gonorrhoeae* y *Chlamydia trachomatis* las más frecuentes. En este último grupo fue frecuente el "chemsex" (22 vs. 6%,  $p=0.013$ ), cuando se compara con aquellos participantes que no presentaron ITS durante el seguimiento. La adherencia al tratamiento fue alta (79%) <sup>16</sup>.

A nivel local, en un estudio observacional realizado en el marco del curso de Metodología Científica II, de la carrera Dr. en Medicina en 2018, tuvo como objetivo determinar a través de una encuesta online el nivel de conocimiento y uso de la PrEP en varones, gays y bisexuales y mujeres transgénero en Uruguay. Se entrevistaron a 143 participantes. Más de la mitad auto-reportaban uso de preservativo, y menos de un tercio lo hacía de forma consistente. Más de la mitad de los encuestados conocían la PrEP y estaban dispuestos a utilizarla. Menos de 10% de los entrevistados habían recibido información desde el ámbito sanitario <sup>17</sup>.

El estudio "Prevenir" es un estudio observacional en curso auspiciado por la Agence Française de Recherche sur le Sida (ANRS, el organismo francés de investigación sobre el sida), iniciado en mayo del 2017 y diseñado con el fin de demostrar una reducción de 15%



de los nuevos casos de infección por el VIH en participantes que usen la PrEP diaria o la PrEP a demanda. En el estudio Prevenir se aspira a incluir a 3000 personas seronegativas frente al VIH, mayormente HSH, pero también hombres y mujeres transgénero, hombres y mujeres heterosexuales <sup>18</sup>.

## Seguridad

Existen escasos datos acerca de la seguridad a largo plazo del tratamiento con PrEP. La mayoría de los eventos adversos reportados fueron intolerancia digestiva, náuseas y vómitos. La farmacoresistencia es una de las problemáticas de la PrEP, que podría surgir como resultado de la exposición de este virus a los fármacos antivirales durante períodos de adhesión deficiente. En los ensayos clínicos aleatorizados, se han informado pocos casos de resistencia debido en gran parte a la baja incidencia de la infección por el VIH cuando se toma la PrEP, y a la falta de exposición a los fármacos cuando la adhesión a la PrEP es baja. En la ficha técnica de la FDA, este medicamento presenta una "black box warning" debido a acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis, exacerbación de la infección por el virus de la hepatitis B en pacientes coinfectados, y por resistencia a los fármacos antirretrovirales en pacientes con VIH adquirido durante el tratamiento <sup>5,19</sup>.

## Lugar en la terapéutica de la PrEP

El Center for Disease Control and Prevention (CDC) norteamericano recomienda la PrEP como una opción de prevención en HSH adultos, hombres y mujeres heterosexuales y usuarios de drogas por vía parenteral en riesgo de adquisición de la infección. Por otro lado, se considera una posible opción a discutir con parejas serodiscordantes <sup>20</sup>.

La OMS en sus recomendaciones de 2016, menciona que debe ofrecerse la PrEP como alternativa preventiva adicional, a las personas con riesgo significativo de infección por el VIH, como parte de los enfoques de prevención combinada de la infección por el VIH. Por otra parte describe los principales inconvenientes de la estrategia: 1) toxicidad: intolerancia digestiva, pérdida significativa de la densidad mineral ósea, y disminución del clearance de creatinina, 2) desarrollo de resistencia, 3) incremento del desarrollo de infecciones de transmisión sexual (ITS) <sup>2</sup>.

A nivel nacional existe la guía de consulta rápida para profesionales de la salud acerca de PrEP, elaborada por la Cátedra de Enfermedades Infecciosas en 2020 y la Guía de diagnóstico, tratamiento, prevención y vigilancia de las ITS del Ministerio de Salud Pública (MSP) de 2018. En ambas se refiere a la PrEP como estrategia de prevención, y en la tabla 2 se enumeran los candidatos a eventual tratamiento con PrEP según estas guías <sup>21,22</sup>.

**Tabla 2. Candidatos a utilizar PrEP según las guías nacionales.**

<b>Guía del MSP de 2018<sup>22</sup></b>	<b>Guía de la Cátedra de Enfermedades Infecciosas de 2020<sup>21</sup></b>
Varones gays y HSH, y mujeres trans con múltiples parejas sexuales	Varones gays bisexuales o mujeres transgénero <ul style="list-style-type: none"><li>● relación sexual anal con más de 1 pareja, sin uso de preservativo en los últimos 6 meses</li><li>● Episodios recurrentes de ITS</li><li>● Necesidad reiterada de PrEP</li><li>● Prácticas sexuales con múltiples parejas sin uso de preservativo y Chemsex</li><li>● Intercambio de sexo por dinero o drogas</li><li>● Pareja serodiscordante sin supresión de carga viral o carga viral desconocida.</li></ul>
Persona con pareja serodiscordante que no se encuentra con carga viral indetectable	Varones y mujeres heterosexuales <ul style="list-style-type: none"><li>● Relaciones sexuales sin uso de preservativo con personas en riesgo sustancial de infección por el VIH</li><li>● Episodios recurrentes de ITS</li><li>● Necesidad reiterada de PrEP</li><li>● Intercambio de sexo por dinero o drogas</li></ul>
Mujer embarazada* con pareja VIH (serodiscordante)	
Personas que tienen requerimientos reiterados de PrEP	

\*Según ficha técnica<sup>5</sup>, se puede considerar el uso de la combinación de emtricitabina y tenofovir disoproxilo durante el embarazo.

La PrEP debe prescribirse dentro de un plan de prevención global que incluya consejo asistido y formación. Teniendo en cuenta la costo-eficacia de la estrategia, son candidatos a recibir PrEP las personas pertenecientes a colectivos cuya incidencia de infección por el VIH sea mayor a 3 casos por 100 personas-año<sup>23</sup>. Uruguay mantiene un patrón epidemiológico con prevalencias de infección por VIH en población general menores a 1%, y en poblaciones específicas mayores al 5%. Según las últimas estadísticas hasta febrero



de 2021, se estima una prevalencia en población general de 0,4%. La tasa de notificación de nuevos diagnósticos fue de 25/100.000 personas en 2020.

Una estrategia en salud pública sería poder contar con programas de intervención multidisciplinarios que incluyan especialidades como infectólogos, farmacólogos, internistas, médicos de familia, médicos generales, ginecólogos, urólogos; que permitan y garanticen la accesibilidad a dicha terapéutica; asegurando un uso racional del mismo, una correcta monitorización clínica de su efectividad y seguridad. La decisión de prescribir PrEP deberá realizarse luego de una evaluación individual, del grado de comprensión e involucramiento del usuario, de la accesibilidad a los fármacos en términos de costos, para asegurar la sostenibilidad de la medida. En cuanto a esto último, cabe destacar que dicha combinación no se encuentra incluida en el Formulario Terapéutico de Medicamentos del MSP.

Si bien desde 2015 existen recomendaciones de la OMS para PrEP, y en nuestro país desde el 2018; en el último tiempo ha aumentado la demanda por parte de los pacientes acerca de este tratamiento, que no ha sido acompasado con una formación a nivel asistencial ya que existe un desconocimiento del tema por los profesionales de la salud así como de la población general.

Finalmente, los fármacos empleados en la PrEP presentan un costo elevado y la extensión de esta estrategia a toda la población de riesgo puede suponer una importante inversión de recursos. Por otra parte, en cuanto a la accesibilidad y alternativas a este tratamiento, la OMS considera que la FTC y la 3TC son intercambiables tanto para el tratamiento como para la prevención de la infección por el VIH. La guía de la Cátedra de Enfermedades Infecciosas, plantea como alternativa terapéutica a tenofovir + lamivudina coformulado 300mg/300mg, o no coformulado 300 m/150 mg x 2 una vez al día. También se menciona que TDF puede utilizarse en monoterapia (sin FTC o 3TC) excepcionalmente en algunas situaciones en personas heterosexuales, pero no se encuentra recomendado en varones gay.

## **En suma**

Es necesario continuar incorporando conocimiento acerca de esta estrategia de prevención ya que en la actualidad y en nuestro país, su uso es cada vez más frecuente, y es el paciente quien lo solicita en la consulta.

Para maximizar los beneficios del uso de la PrEP es importante determinar su impacto en términos de salud pública cuando se emplea en la vida real bajo diferentes condiciones de prescripción, dispensación y adherencia.

Si se considera que su impacto lo justifica, deben actualizarse las guías nacionales y en ellas explicitar las condiciones de uso y la importancia de la adherencia ya que para que sea útil como política sanitaria debe asegurarse su efectividad (no solo el efecto farmacológico de los principios activos utilizados) y las otras medidas de prevención de las ITS. Recordar



que la eficacia observada en los ensayos clínicos puede estar sobrestimada, debido en parte a una adherencia inicial alta y a condiciones de prescripción y dispensación ideales.

Otro aspecto relevante son los problemas de seguridad que presenta la PrEP y sus problemas hepáticos, el riesgo de exacerbación de infección por hepatitis B y sobre todo, el riesgo a la resistencia a los tratamientos antirretrovirales. Sin una mirada farmacoterapéutica integral que incluya el análisis del balance entre el beneficio y estos riesgos no es posible hacer recomendaciones universales.

Se debe realizar un seguimiento estricto, con programas institucionales o nacionales, involucrando distintas disciplinas médicas. Esto a su vez, colaborará con la investigación en esta área para poder realizar estudios de efectividad de vida real.

Existen aún interrogantes sobre cómo utilizar esta estrategia de una forma eficiente y segura en la práctica clínica diaria. En el momento actual, son numerosos proyectos que están evaluando la aplicación de la PrEP en la vida real, y están en marcha las fases de extensión de los ensayos clínicos, cuyos resultados ayudarán a entender mejor los riesgos y beneficios de la PrEP fuera del marco de la investigación clínica.

El otro punto a destacar es la accesibilidad a estos tratamientos, existiendo otros planes alternativos para poblaciones determinadas, más accesibles que deberían estar presentes a la hora de realizar programas de PrEP.

Por tanto aún hay que continuar con los estudios, seguir buscando las poblaciones y situaciones donde el impacto del uso es mayor y cuales son los riesgos que se asumen por ello, tanto en estudios clínicos controlados como en estudios de vida real.

## Bibliografía

<sup>1</sup> Últimas estadísticas sobre el estado de la epidemia del sida. Disponible en: <https://www.unaids.org/es/resources/fact-sheet#:~:text=Estad%C3%ADsticas%20mundiales%20sobre%20el%20VIH,por%20el%20VIH%20en%202021>

<sup>2</sup> ONU/SIDA. Profilaxis pre exposición oral. Preguntas y respuestas. 2015. Disponible en: [https://www.unaids.org/es/resources/documents/2015/Oral\\_pre-exposure\\_prophylaxis\\_questions\\_and\\_answers](https://www.unaids.org/es/resources/documents/2015/Oral_pre-exposure_prophylaxis_questions_and_answers)

<sup>3</sup> GeSIDA. Recomendaciones sobre Profilaxis Pre-Exposición en adultos para la Prevención de la Infección por VIH en España. Disponible en: [https://gesida-seimc.org/wp-content/uploads/2017/02/gesida-guiasclinicas-2016-profilaxis\\_pre-exposicionVIH.pdf](https://gesida-seimc.org/wp-content/uploads/2017/02/gesida-guiasclinicas-2016-profilaxis_pre-exposicionVIH.pdf)

<sup>4</sup> ¿Qué es el "2+1+1"? Profilaxis preexposición oral a demanda para prevenir la infección por el VIH en los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres: actualización de la recomendación de la OMS sobre la PrEP oral. OMS-OPS. Disponible: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51795/ops-cde19017\\_spa.pdf?sequence=1](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51795/ops-cde19017_spa.pdf?sequence=1)



Departamento de Farmacología y Terapéutica - HOSPITAL DE CLÍNICAS "Dr. Manuel Quintela"

Volumen 14 No.1

Marzo 2023

# BOLETÍN FARMACOLÓGICO

- <sup>5</sup> Ficha Técnica Truvada. Agencia Europea de Medicamentos. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/truvada-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/truvada-epar-product-information_es.pdf)
- <sup>6</sup> Ficha Técnica Truvada. Food and Drug Administration. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2013/021752s035lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2013/021752s035lbl.pdf)
- <sup>7</sup> Grant RM, Lama JR, Anderson PL, McMahan V, Liu AY, Vargas L, et al. Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men. *N Engl J Med* 2010;363:2587-99
- <sup>8</sup> 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* 2015
- <sup>9</sup> Molina JM, Capitant C, Spire B, Pialoux G, Cotte L, Charreau I, et al. On-Demand Preexposure Prophylaxis in Men at High Risk for HIV-1 Infection. *N Engl J Med* 2015;373:2237-46
- <sup>10</sup> Baeten JM, Donnell D, Ndase P, Mugo NR, Campbell JD, Wangisi J, et al. Antiretroviral prophylaxis for HIV prevention in heterosexual men and women. *N Engl J Med* 2012;367:399-410
- <sup>11</sup> Thigpen MC, Kebaabetswe PM, Paxton LA, Smith DK, Rose CE, Segolodi TM, et al. Antiretroviral preexposure prophylaxis for heterosexual HIV transmission in Botswana. *N Engl J Med* 2012;367:423-34
- <sup>12</sup> Choopanya K, Martin M, Suntharasamai P, Sangkum U, Mock PA, Leethochawalit M, et al. 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
- <sup>13</sup> 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*. 2016. 2;387(10013):53-60.
- <sup>14</sup> Baeten JM, Donnell D, Mugo NR, et al. Single-agent tenofovir versus combination emtricitabine plus tenofovir for pre-exposure prophylaxis for HIV-1 acquisition: an update of data from a randomised, double-blind, phase 3 trial. *Lancet Infect Dis*. 2014;14(11):1055-1064.
- <sup>15</sup> Cochrane for Clinicians. Antiretroviral Preexposure Prophylaxis for Preventing HIV Infection in High-Risk Individuals. Disponible en: <https://www.aafp.org/dam/brand/aafp/pubs/afp/issues/2013/0801/p172.pdf>
- <sup>16</sup> Pérez-González A, Represa M, Coll P, et al. Real-life cohort experience after implementing HIV pre-exposure prophylaxis for one year in northwest Spain. *Front Public Health*. 2022. 28;10:1005622
- <sup>17</sup> Cesarino, C, De Souza, G, Domínguez, L, Ramos, M, Richero, C y Rohner, R. (2018.). Profilaxis preexposición al VIH en Uruguay: conocimiento y uso en varones gay/bisexuales y mujeres trans. Monografía.
- <sup>18</sup> Agence Française de Recherche sur le Sida. Disponible en: <https://www.anrs.fr/fr/presse/communiqués-de-presse/1117/prevention-du-vih-la-prise-de-la-prophylaxie-pre-exposition-la>



Departamento de Farmacología y Terapéutica - HOSPITAL DE CLÍNICAS "Dr. Manuel Quintela"

Volumen 14 No.1

Marzo 2023

# BOLETÍN FARMACOLÓGICO

<sup>19</sup> Sánchez-Rubio Ferrández J, Martínez Sesmero JM. Pre-exposure prophylaxis for the prevention of HIV infection: a new prevention paradigm? Farm Hosp. 2016. 1;40(3):219-24.

<sup>20</sup> CDC. Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP). Disponible en: <https://www.cdc.gov/hiv/risk/prep/index.html>

<sup>21</sup> Cátedra de Enfermedades Infecciosas. 10 puntos sobre profilaxis pre exposición sexual al VIH. 2020. Disponible en: <https://www.infectologia.edu.uy/divulgacion-medica/novedades-y-avances/guia-de-profilaxis-pre-exposicion-sexual-al-vih-uruguay-2020>

<sup>22</sup> Ministerio de Salud Pública. Guía de diagnóstico, tratamiento, prevención y vigilancia de las infecciones de transmisión sexual. 2018. Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/documentos/noticias/Gu%C3%ADa ITS dic2018%20%281%29.pdf>

<sup>23</sup> Ministerio de Salud Pública. Situación Epidemiológica del VIH/SIDA en Uruguay. Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/situacion-epidemiologica-del-vihsida-uruguay-2022#:~:text=En%20dicho%20modelo%20estad%C3%ADstico%20se,casos%20de%20VIH%20por%20a%C3%B1o.>