

## **Manifiesto de la Prevención del VIH: ¡necesitamos PrEP ahora!**

### **CARTA ABIERTA DE LAS ORGANIZACIONES COMUNITARIAS EUROPEAS DEL VIH Y LGTB, ASÍ COMO DE OTRAS PERSONAS INTERESADAS A LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS Y A LAS INSTITUCIONES EUROPEAS Y NACIONALES**

#### **Antecedentes**

En los últimos años, ha habido un debate considerable sobre el rol que los tratamientos antirretrovirales (ARV) pueden tener en combinación con las estrategias de prevención del VIH. Una forma de utilizarlos es como profilaxis preexposición (PrEP); esto implica el uso de antirretrovirales específicos para reducir el riesgo de infección en personas que no viven con el VIH que están expuestas al virus<sup>i</sup>. En 2012, la Agencia de la Alimentación y el Medicamento de EE UU (FDA, en sus siglas en inglés) anunció la aprobación de la toma diaria oral de tenofovir y emtricitabina (Truvada®) para PrEP. En Europa, esta combinación no está disponible para la prevención, a excepción de las personas que participan en estudios científicos.

Recientemente, dos estudios científicos europeos importantes, el ensayo inglés PROUD<sup>ii</sup> y el estudio francés IPERGAY<sup>iii</sup>, reportaron las mayores tasas de efectividad vistas en estudios de profilaxis preexposición (PrEP) para el VIH.

Estos estudios son innovadores. La licencia europea para una medida que ha sido aprobada por la FDA en el 2012, y que ya está siendo utilizada por al menos 12.500 personas en los EE UU, va muy atrasada.

Algunas de las cuestiones que plantea un uso bajo licencia como PrEP de antirretrovirals en Europa son complejas. ¿Cómo se evaluaría a las personas para el uso de PrEP? ¿Dónde y cómo sería distribuido? ¿Quién pagará por ello? ¿Cómo encajamos PrEP con las situaciones específicas de las diferentes comunidades afectadas? Ninguna de estas cuestiones son imposibles de manejar y, dada la oportunidad adicional que ofrece PrEP para la prevención del VIH y la salud sexual, las cuestiones acerca de su implementación e impacto merecen una discusión abierta entre las comunidades afectadas por la epidemia del VIH, los profesionales de la salud, tomadores de decisión y las compañías que producen los antirretrovirales utilizados para PrEP. Mientras tanto, se deben dar pasos para que PrEP esté disponible.

Esta llamada de las organizaciones comunitarias del VIH y LGTB en Europa tanto a las autoridades de salud pública como a las compañías farmacéuticas se plantea como parte de los esfuerzos para mejorar la prevención del VIH, la salud sexual y la conducta de búsqueda de salud entre hombres gays y otros hombres que tienen sexo con hombres que están en riesgo de infectarse por VIH.

#### **Como organizaciones europeas comunitarias, planteamos públicamente los siguientes puntos:**

- El número de nuevas infecciones por VIH en Europa continua creciendo, especialmente entre las poblaciones clave (hombres que tienen sexo con hombres, colectivo de presos, usuarios de drogas inyectables, trabajadores del sexo, personas transgénero y migrantes, entre otros).
- Necesitamos mejorar las herramientas y las estrategias de prevención del VIH para las poblaciones clave que están en mayor riesgo de adquirir el VIH.
- Necesitamos herramientas adicionales de prevención y desarrollar estrategias que las combinen. Ésta es la única vía para acabar con la epidemia del VIH<sup>iv</sup>.

- La efectividad de PrEP ha sido probada en estudios aleatorizados de alta calidad, en Europa; estos estudios muestran que PrEP reduce drásticamente el riesgo de transmisión del VIH<sup>v, vii</sup>.
- Ya existe un cierto uso informal de PrEP. Este uso informal carece de un seguimiento médico adecuado. Las poblaciones clave necesitan poder escoger si quieren usar PrEP y deben poder hacerlo de forma segura<sup>viii, ix, x</sup>.

**Hacemos un llamamiento a todas las partes interesadas para que PrEP esté disponible y accesible en Europa:**

- Pedimos que Gilead, el fabricante de Truvada®, presente de inmediato una solicitud a la Agencia Europea del Medicamento (EMA, en sus siglas en inglés) para conseguir un cambio de indicación para PrEP en Truvada®.
- Pedimos a la EMA que clarifique la vía regulatoria para el acceso a PrEP.
- Pedimos a las compañías farmacéuticas que trabajen con investigadores independientes para llevar a cabo investigación sobre la implementación de PrEP como parte de los programas que permitan que esté disponible. PrEP debe ser efectiva, segura y fácil de usar.
- Pedimos al Centro Europeo para el Control y la Prevención de Enfermedades (ECDC, en sus siglas en inglés) que inicie un grupo de trabajo sobre unas guías europeas de PrEP. Este grupo debería incluir la sociedad civil y las organizaciones clínicas. Estas guías deberían:
  - Ayudar a definir cuándo PrEP ofrece mayores beneficios;
  - Abordar el tema del acceso en Europa;
  - Definir un protocolo de seguimiento para las personas que estén tomando PrEP.
- Pedimos a los gobiernos europeos que analicen las vías para que PrEP sea reembolsable para quienes la necesiten.
- Pedimos que PrEP esté integrada dentro de una estrategia más amplia y holística sobre salud sexual, que también debería incluir *counselling*, pruebas, tratamiento y vacunación para infecciones de transmisión sexual (ITS), acceso a condones y lubricantes; profilaxis post-exposición y grupos de apoyo. Ningún método de prevención debe presentarse en oposición con otros.

Implementar con éxito la prevención del VIH combinada necesita evidencia y estrategias basadas en la evidencia, y las organizaciones de la sociedad civil y científicas deben trabajar conjuntamente para proveerlas. Las poblaciones clave necesitan información actualizada sobre nuevas opciones para poder tomar las mejores decisiones que mejoren la calidad de su salud, felicidad y eficacia social.

**FIRMAS POR PAÍSES**

**Bélgica**

1. Çavaria
2. Ex Aequo
3. Plate-Forme Prévention Sida
4. Sensoa

## **Bosnia-Herzegovina**

5. NGO Action Against AIDS

## **Croacia**

6. Iskorak - Centar za prava seksualnih i rodnih manjina
7. Association Lux Vitae, Pula

## **República Checa**

8. Czech AIDS Help Association

## **Dinamarca**

9. AIDS-FONDET

## **Estonia**

10. The Estonian Network of PLWH

## **Francia**

11. Act Up-Paris
12. AIDES
13. Nous sommes PrEP

## **Finlandia**

14. Positiiviset ry, HivFinland

## **Alemania**

15. Deutsche AIDS Hilfe
16. Gemeinnützige Stiftung Sexualität und Gesundheit (GSSG)
17. Nicholas Feustel, Georgetown Media

## **Grecia**

18. Positive Voice
19. Praxis

## **Italia**

20. Associazione Radicale Certi Diritti
21. Circolo di cultura omosessuale Mario Mieli
22. LILA Onlus
23. Nadir Onlus
24. Plus Onlus

## **Letonia**

25. Apvienibahiv.lv

## **Lituania**

26. Demetra, Association of HIV affected women and their families

## **Macedonia**

27. Hera

## **Noruega**

28. HIV Norway

### **Polonia**

29. Siec Plus

### **Portugal**

- 30. GAT
- 31. Actibas
- 32. AMPLOS - Associação de pais e mães pela liberdade de orientação sexual e identidade de género
- 33. APF - Associação para o Planeamento da Família
- 34. LGA -Portugal
- 35. Não Te Prives
- 36. Opus Gay
- 37. Panteras Rosa
- 38. Poly Portugal
- 39. Rede ex aequo
- 40. Trombeta Bath

### **Serbia**

- 41. AS - Center for the Empowerment Youth of people who are living with HIV and AIDS
- 42. Gay Straight Alliance
- 43. Hestija
- 44. Lawyers' Committee for Human Rights
- 45. Nova +
- 46. Q Club
- 47. USOP, Union of organisations dealing with protection of people living with HIV and AIDS

### **Eslovenia**

48. Association SKUC

### **España**

- 49. ACATHI, Associació Catalana per a la Integració d'Homosexuals, Bisexuals i Transsexuals Immigrants
- 50. Adhara
- 51. Afirma't
- 52. Apoyo Positivo
- 53. Coordinadora Asociaciones VIH SIDA, CALCSICOIVA
- 54. El Foro Español de activistas en tratamientos del VIH (FEAT)
- 55. La Fundació Enllaç
- 56. Fundació Lluita contra la sida Hospital Universitari Germans
- 57. Fundación 26 de Diciembre
- 58. Grup d'Amics, Gais, Lesbianes, Transsexuals i Bisexuals (GAG)
- 59. Planet Salud
- 60. Projecte dels NOMS-Hispanosida
- 61. Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH (gTt-VIH)
- 62. ICV, Iniciativa per Catalunya Verds

### **Suíza**

63. Positive Council

### **Reino Unido**

64. Beyondpositive

65. GMFA the Gay Men's Health Charity
66. International HIV Partnerships
67. National AIDS Trust
68. ReShape
69. UK- Community Advisory Board

## **Turquía**

70. Positiv Living Association

## **FIRMAS INTERNACIONALES**

71. AIDS Action Europe
72. AIDS Foundation East-West
73. Coalition Plus
74. Eastern Europe and Central Asia Union of People Living with HIV
75. European AIDS Treatment Group
76. HIV Justice Network
77. International Planned Parenthood Federation
78. NAM-AIDSMAP
79. Network of European Low Prevalence countries NELP
80. WECARe +

---

## **Notas finales**

<sup>i</sup> See <http://www.prepaccess.org.uk/>

<sup>ii</sup> [www.proud.mrc.ac.uk/](http://www.proud.mrc.ac.uk/)

<sup>iii</sup> [www.proud.mrc.ac.uk/](http://www.proud.mrc.ac.uk/)

<sup>iv</sup> Transformation of HIV from pandemic to low-endemic levels: a public health approach to combination prevention; Alexandra Jones et al. *The Lancet* - 19 July 2014 (Vol. 384, Issue 9939, Pages 272-279 )  
DOI: 10.1016/S0140-6736(13)62230-8

<sup>v</sup> Grant RM et al. Results of the iPrEx open-label extension (iPrEx OLE) in men and transgender women who have sex with men: PrEP uptake, sexual practices, and HIV incidence. 20th International AIDS Conference, Melbourne, abstract TUAC0105LB, 2014.

<sup>vi</sup> PROUD study statement. PROUD study interim analysis finds pre-exposure prophylaxis (PrEP) is highly protective against HIV for gay men and other men who have sex with men in the UK. (16 October 2014). <http://www.proud.mrc.ac.uk/PDF/PROUD%20Statement%20161014.pdf> (PDF)

<sup>vii</sup> IPERGAY press statement. Un grand succes dans la lutte contre le VIH./SIDA. Un médicament pris au moment des rapports sexuels réduit efficacement le risque d'infection. (29 October 2014). <http://www.ipergay.fr> Press release (English version) IPERGAY October 2014: <http://i-base.info/wp-content/uploads/2014/10/Press-release-IPERGAY-october-2014.doc> (Word.doc)

<sup>viii</sup> IPERGAY press statement. Un grand succes dans la lutte contre le VIH./SIDA. Un médicament pris au moment des rapports sexuels réduit efficacement le risque d'infection. (29 October 2014). <http://www.ipergay.fr> Press release (English version) IPERGAY October 2014: <http://i-base.info/wp-content/uploads/2014/10/Press-release-IPERGAY-october-2014.doc> (Word.doc)

<sup>ix</sup> Would you use PrEP? Results from a national survey among MSM in Italy; Corbelli et al. <http://www.plus-onlus.it/ricerca-plus-useresti-prep/>

---

<sup>x</sup> Prospective Attitudes to HIV-Pre-Exposure-Prophylaxis (PrEP); The Sigma Research:  
[http://www.sigmaresearch.org.uk/files/Sigma\\_Panel\\_INSIGHT\\_BLAST\\_6\\_PreExposure\\_Prophylaxis.pdf](http://www.sigmaresearch.org.uk/files/Sigma_Panel_INSIGHT_BLAST_6_PreExposure_Prophylaxis.pdf)