

POSICIONAMIENTO DE LA SEFH SOBRE LA DESIGNACIÓN DE CENTROS PARA LA DISPENSACIÓN DE LA PROFILAXIS PREEXPOSICIÓN (PrEP)

Antecedentes

La profilaxis preexposición (PrEP) con emtricitabina y tenofovir, en combinación con prácticas sexuales seguras, fue autorizada por la EMA en 2016 para reducir el riesgo de infección por VIH adquirida sexualmente en adultos y adolescentes con alto riesgo. Sin embargo, su uso no ha estado financiado en España hasta el 1 de noviembre de 2019. Previamente, otros países de nuestro entorno ya lo habían incluido en sus prestaciones.

Existen diversos documentos de consenso de sociedades científicas y del Plan Nacional sobre el SIDA que abordan los criterios para la selección de personas susceptibles de recibirla y realizan recomendaciones sobre el modelo óptimo de prestación del servicio, pues resulta esencial el establecimiento de programas para una correcta selección de pacientes, así como de control y seguimiento de los mismos.

Recomendaciones y requisitos legales

Por ser el documento más reciente y de referencia en nuestro medio, debemos destacar las recomendaciones señaladas en el “Documento de Consenso sobre Profilaxis Preexposición al VIH en España”, elaborado por el Plan Nacional Sobre el Sida-Grupo de Expertos PrEP, editado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en enero 2018. En su capítulo 7, sobre *Prestación del Servicio* se indica que, independientemente del espacio físico o la adscripción orgánica o institucional, estas unidades asistenciales deberían cumplir con una serie de requisitos, entre los que se encuentran **la disponibilidad en el centro de un Servicio de Farmacia Hospitalaria para la custodia, dispensación y monitorización del uso de la medicación.**

Dicho requisito se establece así en el Documento de Consenso en cumplimiento de las exigencias legalmente previstas, y como consecuencia de que los medicamentos utilizados en PrEP están clasificados como de Uso Hospitalario (H), por lo que, de acuerdo con el art. 24.3 del Real Decreto 1345/2007, su adquisición, dispensación y control debe realizarse en el medio hospitalario. A estos efectos debemos recordar que, de acuerdo con lo establecido en el art. 84 del Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, **la dispensación y gestión de los medicamentos en el ámbito hospitalario es una función de los Servicios de Farmacia Hospitalaria.** Asimismo, y de acuerdo con el art. 85.2 de la citada norma, las actuaciones de dichos servicios deben prestarse con la **presencia y actuación profesional del farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria.**

Adicionalmente a los aspectos legales que hacen necesaria la presencia y actuación profesional de la farmacia hospitalaria, preocupa en mayor medida el seguimiento clínico de las personas a las que se les dispense el PrEP.

Papel del farmacéutico especialista

Para la dispensación de la PrEP es necesario un control periódico cada 3 meses de la ausencia de infección por VIH-1, ya que en caso de infección no detectada y continuar con la profilaxis, existe el riesgo de **aparición de mutaciones de resistencia al VIH-1** en individuos con infección no detectada. También se hace necesaria la actuación profesional del farmacéutico especialista en la **revisión de las posibles interacciones de la profilaxis**, incluso con medicamentos de uso tan habitual como los antiinflamatorios no esteroideos, por el riesgo de nefrotoxicidad, entre otros.

Por otra parte, es imprescindible la actuación profesional de un farmacéutico especialista para garantizar la **adherencia al tratamiento** que, como indica el mismo Documento de Consenso sobre Profilaxis elaborado el año pasado por el Plan Nacional sobre el Sida. En este documento se incide en numerosas ocasiones en la importancia de la adherencia, pues está íntimamente ligada a los resultados de eficacia. De hecho, en su capítulo 6 sobre *Control y Seguimiento Clínico*, indican textualmente en que ***“La intervención farmacéutica en el momento de la dispensación es una importante medida de refuerzo de la adherencia y de monitorización de objetivos en relación a la farmacoterapia e interacciones con las distintas sustancias que consuman los pacientes”***.

Para cumplir adecuadamente con este seguimiento es imprescindible trabajar con acceso a los datos clínicos y analíticos de las personas a las que se les dispense la PrEP, en el que se pueda valorar su tratamiento completo, datos de seguimiento de posibles efectos adversos y registros de dispensación.

Los farmacéuticos especialistas en Farmacia Hospitalaria llevamos desarrollando programas de Atención Farmacéutica para pacientes con infección por VIH desde el inicio de la epidemia, trabajando de forma muy estrecha con los Servicios de Enfermedades Infecciosas y con los pacientes para obtener los mejores resultados en salud. La labor del farmacéutico de hospital, integrado en el equipo clínico, resulta igualmente clave para mantener la efectividad de estos fármacos, mediante el adecuado control de la adherencia, la detección y el manejo de posibles eventos adversos e interacciones con el resto del tratamiento y otras sustancias, así como la comunicación directa y fluida con los servicios médicos del hospital.

No podemos olvidar tampoco la labor de la Farmacia Hospitalaria en la promoción de hábitos de vida saludables, y de la autonomía y el autocuidado del paciente con infección por VIH o con riesgo de adquirir la infección. Sirva como ejemplo de ello el desarrollo puesto en marcha por la SEFH, en colaboración con Apoyo Positivo, de la app PrEPARADXS para la mejora de la salud sexual en la población, y el programa de Paciente Experto VIH 2.0, desarrollado en colaboración con la Universidad de Stanford y diversas ONGs.

Por último, cabe destacar asimismo el papel del farmacéutico especialista en el trabajo conjunto con la Administración Pública en la consecución de objetivos de eficiencia, uniendo a la búsqueda de los resultados en salud para los pacientes, con un manejo óptimo de los efectos adversos, la consecución de dichos resultados al mejor coste para nuestro Sistema Sanitario. Esta eficiencia pasa sin duda por la cooperación que el farmacéutico especialista aporta en términos de continuidad asistencial, conocimientos clínicos y terapéuticos, así como un tiempo reducido de intervención.

Posicionamiento de la Farmacia Hospitalaria

Consideramos que es fundamental que se den las garantías legales y asistenciales para que la dispensación de los antirretrovirales, que son medicamentos de Uso Hospitalario, se adecúen a los canales establecidos de dispensación y se cuente siempre con la actuación profesional de los farmacéuticos especialistas para la dispensación y seguimiento de las personas en profilaxis, para lo que es necesario que se incorporen centros con Servicio de Farmacia Hospitalario para la dispensación de la PrEP.

15 Noviembre 2019

Referencias

Plan Nacional sobre el SIDA

<https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/home.htm>

Documento de Consenso sobre Profilaxis Preexposición al VIH en España. Plan Nacional sobre el SIDA. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Enero 2018.

https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/docs/PROFILAXIS_PREEXPOSICION_VIH.pdf

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-8343

App PREPARADXS.

<https://apoyopositivo.org/blog/preparadx/>

Morillo-Verdugo R, Robustillo-Cortés MA. Desarrollo de un programa de paciente experto 2.0 para pacientes VIH+. Monográfico 2015: Revista Multidisciplinar del Sida 2015; 1(6): 40-52.

<http://www.revistamultidisciplinardelsida.com/desarrollo-de-un-programa-de-paciente-experto-2-0-para-pacientes-vih/>