

Eficacia, seguridad y novedades



Una referencia clínica que ayude a los profesionales de la salud a comparar las opciones de PrEP oral y de acción prolongada y a alinear la evidencia, las pautas y las preferencias de los pacientes en la práctica habitual.



Declaración de alcance y uso

La aprobación regulatoria, las indicaciones etiquetadas y las pautas de implementación para la profilaxis previa a la exposición al VIH (PrEP) varían según el país y la región. Este recurso resume la evidencia clínica disponible y las consideraciones basadas en pautas para ayudar a los profesionales de la salud a evaluar las opciones de PrEP. Los médicos deben consultar **las etiquetas de los productos locales, las pautas nacionales y las autoridades reguladoras** al tomar decisiones de prescripción.

Antes de iniciar cualquier régimen de PrEP, los médicos deben confirmar la elegibilidad:

- **Estado VIH negativo.**
 - Preferiblemente, utilizar un **ensayo de antígeno/ anticuerpo del VIH de cuarta generación**.
 - **Se recomienda la prueba del ARN del VIH** cuando se sospecha una infección aguda por VIH.
- **Factores clínicos.**
 - Función renal.
 - Salud ósea.
 - Estado de embarazo y planes reproductivos.
 - Consideraciones sobre la edad y la adolescencia.
 - Estado del virus de la hepatitis B, cuando corresponda.
- **Factores estructurales y contextuales.**
 - Disponibilidad local y aprobación regulatoria de las opciones de PrEP.
 - Cobertura del seguro o programa público.
 - Capacidad de la clínica para administrar PrEP inyectable.
 - Capacidad y voluntad del paciente para cumplir los requisitos de seguimiento y monitoreo.



Elegibilidad del paciente y consideraciones clínicas.

		Opciones orales		Opciones inyectables				
		F/TDF		F/TAF	Cabotegravir	Lenacapavir		
		A diario	A demanda	A diario	Cada dos meses	Cada seis meses		
HSH		Etiquetado de la FDA Recomendada por las pautas (DHHS, IAS-USA, OMS)	Uso fuera de etiqueta de la FDA Recomendada por las pautas (IAS-USA, OMS)	Etiquetado de la FDA Recomendada por las pautas (DHHS, IAS-USA, OMS)	Etiquetado de la FDA* Recomendada por las pautas (DHHS, IAS-USA, OMS)	Etiquetado de la FDA* Recomendada por las pautas (IAS-USA, OMS)		
	Mujeres transgénero							
	Hombres heterosexuales		Uso fuera de etiqueta de la FDA No recomendada					
	Mujeres heterosexuales							
	Hombres transgénero							

Las personas que se inyectan drogas: evalúan y consideran el riesgo sexual.

Los CDC indican que las personas que se inyectan drogas probablemente se beneficiarán de cualquier opción de PrEP aprobada por la FDA, con o sin indicación de riesgo sexual.

Excepto el embarazo: no hay suficientes datos en humanos para evaluar adecuadamente el riesgo de defectos congénitos y abortos espontáneos asociado a medicamentos.

CDC = Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades

FDA = EE. UU. Administración de Alimentos y Medicamentos

F/TDF = emtricitabina/fumarato de tenofovir disoproxil

F/TAF = emtricitabina/tenofovir alafenamida

HSH = hombres que tienen sexo con hombres

OMS = Organización Mundial de la Salud

Descripción general de las opciones actuales de PrEP

Opción de PrEP	Vía de administración	Dosis de mantenimiento	Consideraciones de inicio	Consideraciones clínicas clave
Emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato (TDF/FTC)	Oral	A diario	Iniciar después de confirmar el estado VIH negativo.	Monitoreo renal y óseo; consideraciones sobre el virus de la hepatitis B.
Emtricitabina/tenofovir alafenamida (TAF/FTC)	Oral	A diario	Iniciar después de confirmar el estado VIH negativo.	No está indicado para sexo vaginal receptivo según la etiqueta.
Cabotegravir de acción prolongada (CAB-LA)	Intramuscular	Cada dos meses	Requiere fase de carga; la introducción oral es opcional.	Cumplimiento de la visita para la inyección; riesgo de resistencia si las dosis se retrasan.
Lenacapavir de acción prolongada	Subcutánea	Cada seis meses	Fase de inicio oral + inyectable	Intervalo de dosificación prolongado; datos de implementación en evolución.

FTC = emtricitabina; VHB = virus de la hepatitis B.

Inicio y mantenimiento: Diferencias prácticas clave

Cabotegravir de acción prolongada (CAB-AP)

INICIO

- Implica una **fase de carga** antes de la dosis de mantenimiento.
- Se puede usar una **introducción oral** para evaluar la tolerabilidad, pero es opcional, según las directrices locales.
- Las dosis de carga se administran durante la fase de inicio, antes de pasar a la dosis de mantenimiento cada dos meses.

MANTENIMIENTO

- Inyección intramuscular administrada **cada dos meses**.

EVIDENCIA CLÍNICA

- Se demostró una eficacia superior frente a la PrEP oral diaria en ensayos aleatorizados, así como una eficacia sostenida en el seguimiento a largo plazo.



Lenacapavir

INICIO

- Requiere una fase de inicio oral e inyectable para alcanzar rápidamente concentraciones protectoras del fármaco.
- La fase de inicio incluye una dosificación oral combinada con una inyección, antes de pasar al mantenimiento cada seis meses.

MANTENIMIENTO

- Inyección subcutánea administrada cada seis meses.

EVIDENCIA CLÍNICA

- Los ensayos de fase 3 muestran una alta eficacia y respaldan el posible papel de la dosificación semestral en poblaciones seleccionadas.

Eficacia general, seguridad y poblaciones especiales

- **Eficacia**
 - Todas las opciones de PrEP aprobadas muestran una alta eficacia cuando se usan según las indicaciones en las poblaciones estudiadas.
- **Seguridad**
 - Perfiles de seguridad generalmente favorables, con datos cada vez mayores durante el embarazo y en diversas poblaciones.
- **Perspectivas de las directrices**
 - Las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS), los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), la Sociedad Clínica Europea del SIDA (EACS) y la Sociedad Internacional de Antivirales de los Estados Unidos (IAS-USA) enfatizan de manera constante la toma de decisiones compartida, el apoyo a la adherencia y las pruebas regulares del VIH como componentes centrales de la administración de la PrEP. Sin embargo, las recomendaciones específicas sobre elegibilidad e implementación pueden variar según la región y la población. Consulte las referencias y los recursos para más detalles específicos.

(Referencias de las directrices: OMS, 2025; CDC, 2025; EACS, 2025)

Opciones de PrEP: consenso y diferentes perspectivas sobre la elegibilidad

Los médicos deben tener en cuenta el etiquetado de la FDA junto con las recomendaciones de los principales organismos de directrices —el Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS), la Sociedad Antiviral Internacional de EE. UU. (IAS-USA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS)—, destacando las áreas de coincidencia y divergencia entre poblaciones y modalidades de PrEP.

Consideraciones clínicas

- Las decisiones sobre elegibilidad deben integrarse con las preferencias del paciente, las consideraciones de adherencia y las realidades de acceso.
- La toma de decisiones compartida es esencial cuando existen múltiples opciones apropiadas.

Enfoques de PrEP emergentes y en investigación

Se están investigando varias formulaciones novedosas de PrEP de acción prolongada, entre ellas:

- Formulaciones inyectables de administración anual.
- Inhibidores adicionales de la cápsida, disponibles en vías de administración oral e inyectable.

Estos agentes no están **aprobados por la FDA para PrEP** en este momento, pero reflejan una innovación continua destinada a reducir las dificultades de adherencia y a ampliar las opciones de prevención en el futuro.

CONCLUSIONES CLAVE PARA LA PRÁCTICA CLÍNICA

1 Todas las opciones de PrEP aprobadas por la FDA son altamente efectivas cuando se usan adecuadamente.

2 Las diferencias en la frecuencia de dosificación, la vía de administración y los perfiles de seguridad son relevantes para la atención clínica en el mundo real.

3 Las opciones de PrEP inyectable de acción prolongada pueden ayudar a reducir los problemas de adherencia en algunos pacientes.

4 La elegibilidad debe guiarse por la evidencia, las pautas y el contexto del paciente, no por suposiciones.

5 La selección de PrEP es dinámica y debe revisarse a medida que cambian las necesidades y circunstancias del paciente.

Referencias

- Gandhi R.T., Landovitz R.J., Sax P.E., et al. Medicamentos antirretrovirales para el tratamiento y la prevención del VIH en adultos: las recomendaciones 2024 del panel IAS-USA. *JAMA*. 2025;333(7):609–628.
- Bekker L.G., Das M., Abdool Karim Q., et al. Lenacapavir dos veces al año o F/TAF diario para la prevención del VIH en mujeres cisgénero. *N Engl J Med*. 2024;391(13):1179–1192.
- Landovitz R.J., Donnell D., Clement M.E., et al. Cabotegravir para la prevención del VIH en hombres cisgénero y mujeres transgénero. *N Engl J Med*. 2021;385(7):595–608.
- Landovitz R.J., Hanscom B.S., Clement M.E., et al. Eficacia y seguridad de cabotegravir de acción prolongada en comparación con fumarato de tenofovir disoproxil más emtricitabina oral diaria para prevenir la infección por VIH en hombres cisgénero y mujeres transgénero que tienen sexo con hombres 1 año después del desenmascaramiento del estudio: un análisis secundario del ensayo controlado aleatorizado de fase 2b y 3 HPTN 083. *The Lancet HIV*. 2023;10(12):e767–e778.
- Landovitz R.J., Molina J.M., Buchbinder S.P.; Panel (IAS-USA). Profilaxis previa a la exposición al VIH: recomendaciones actualizadas del Panel de la Sociedad Internacional de Antivirales de EE. UU. de 2024. *JAMA*. 2025;334(7):638–639.
- Kelley C.F., Acevedo-Quifones M., Agwu A.L., et al. Lenacapavir dos veces al año para la prevención del VIH en hombres y personas de género diverso. *N Engl J Med*. 2025;392(13):1261–1276.
- Jogiraju V., Pawar P., Yager J., et al. Farmacocinética y seguridad de lenacapavir administrado una vez al año: un estudio de fase 1, abierto. *The Lancet*. 2025;405(10485):1147–1154.
- Stranix-Chibanda .L., Hamilton E.L., Ngo J., et al. Seguridad, tolerabilidad y aceptabilidad del cabotegravir inyectable de acción prolongada para la prevención del VIH en adolescentes cisgénero (HPTN 084-01): un ensayo de fase 2b, abierto y de un solo brazo. *The Lancet HIV*. 2025;12(4):e252–e260.
- van Zyl G., Prochazka M., Schmidt H.M.A., et al. Resistencia farmacológica asociada al lenacapavir: implicaciones para ampliar la profilaxis previa a la exposición al VIH de acción prolongada. *The Lancet HIV*. 2025;12(10):e732–e736.
- Patel R.R., Hoover K.W., Lale A., et al. Recomendación clínica para el uso de lenacapavir inyectable como profilaxis previa a la exposición al VIH — Estados Unidos, 2025. *Informe Semanal de Morbilidad y Mortalidad (MMWR, por sus siglas en inglés)*. 2025;74(35):541–549.

Directrices mundiales y regionales sobre prevención y pruebas del VIH.

- Organización Mundial de la Salud (OMS). Directrices unificadas sobre servicios diferenciados de pruebas del VIH. Sitio web de la OMS. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240096394>. Publicado el 19 de julio de 2024. Consultado el 19 de diciembre de 2025.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Directrices sobre el lenacapavir para la prevención del VIH y estrategias de prueba para la profilaxis previa a la exposición inyectable de acción prolongada. Sitio web de la OMS. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240111608>. Publicado el 14 de julio de 2025. Consultado el 19 de diciembre de 2025.

Directrices de EE. UU. y Europa

- Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) - Centro Nacional para la Prevención del VIH, la Hepatitis Viral, las ETS y la Tuberculosis. Ampliar la cobertura de PrEP para alcanzar los objetivos de la iniciativa "Ending the HIV Epidemic in the U.S." (Terminando con la epidemia del VIH en EE. UU., o EHE, por su sigla en inglés). Sitio web de los CDC. <https://www.cdc.gov/nchhstp/director-letters/expanding-prep-coverage.html>. Publicado el 17 de octubre de 2023. Consultado el 19 de diciembre de 2025.
- Grupo de Trabajo de Servicios Preventivos de Estados Unidos (USPSTF, por su sigla en inglés), Barry M.J., Nicholson W.K., et al. Profilaxis previa a la exposición para la prevención de la infección por VIH: Declaración de recomendación del Grupo de Trabajo de Servicios Preventivos de EE. UU. *JAMA*. 2023;330(8):736–745.
- Sociedad Clínica Europea del SIDA (EACS). Directrices de la EACS versión 13.0. Sitio web de la EACS. <https://www.eacsociety.org/guidelines/>. Publicado el 15 de octubre de 2025. Consultado el 19 de diciembre de 2025.