



Salud

Consideraciones Bioéticas para la recomendación de la Profilaxis Pre-Exposición

Dr. Ricardo Luque Núñez
Asesor
Ministerio de Salud y Protección Social

Derechos y Principios

¿Para qué PrEp existiendo el condón?

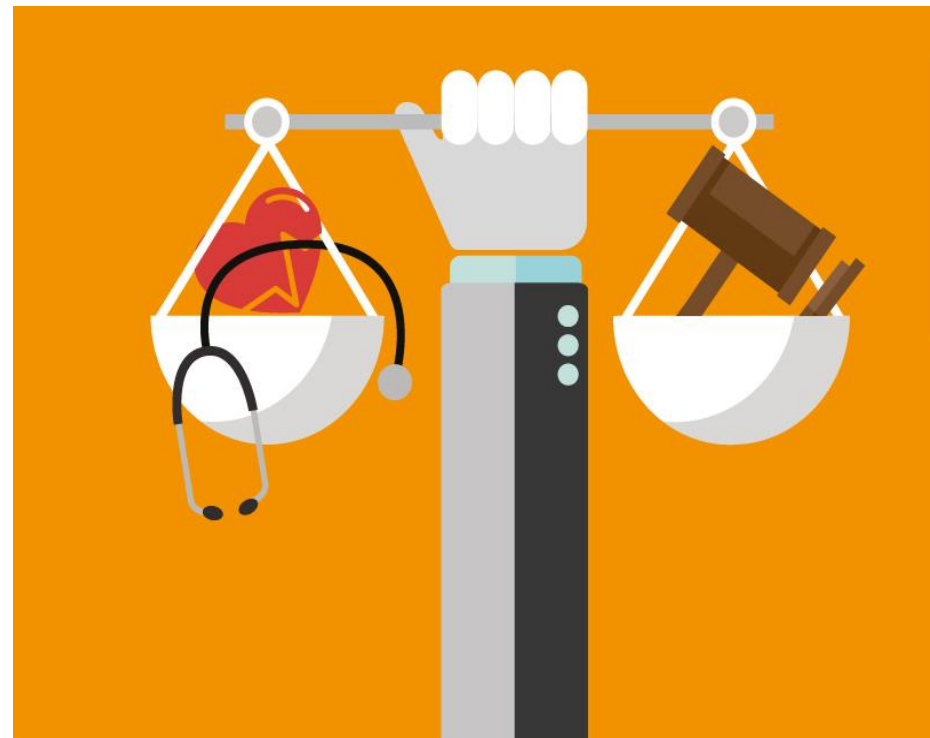
¿Es ético financiar por parte del Estado la Profilaxis Pre-exposición, siendo más económico para el sistema el suministro de condones? ⁽¹⁾



shorturl.at/cgnXZ

(1) Informe del comité de bioética de España sobre la financiación pública del medicamento profilaxis preexposición (PrEP) en la prevención del VIH.

- El Derecho a la salud comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud. El Estado adoptará políticas para asegurar la **igualdad de trato y oportunidades** en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas. ⁽²⁾
- De conformidad con el artículo 49 de la Constitución Política, su prestación como servicio público esencial obligatorio, se ejecuta bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, **regulación**, coordinación y control del Estado.
- **Formular y adoptar políticas** que propendan por la promoción de la salud, prevención y atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas, mediante acciones colectivas e individuales.



<http://pensamiento.unal.edu.co/cp-derechosalud/>.

shorturl.at/iBG37

(2) Ministerio de Salud y Protección Social. Ley Estatutaria No. 1751 de 2015. Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones.

DERECHO A LA SALUD Y BIOÉTICA.

- **Derecho a la protección de la salud individual y colectiva.** Principio de no maleficencia.
- **Derecho al acceso.** Principio de Beneficencia.
- **Derecho a la igualdad y a la no discriminación.** Principio de Justicia.
- **Derecho a decidir.** Principio de Autonomía.

El Derecho a la salud entraña libertades y reconocimiento de los derechos sexuales y los derechos reproductivos



- **La tecnología existe y es de comprobada eficacia. Reduce hasta en un 90% la posibilidad de infección.**
(3)
- **Es un medicamento relativamente seguro, con efectos secundarios sujetos a control.**
- **Se potencia con otras estrategias preventivas como el uso del condón o el tratamiento ARV en las personas infectadas.**
- **En los sitios en que se ha implementado existe un descenso significativo de nuevas infecciones.**

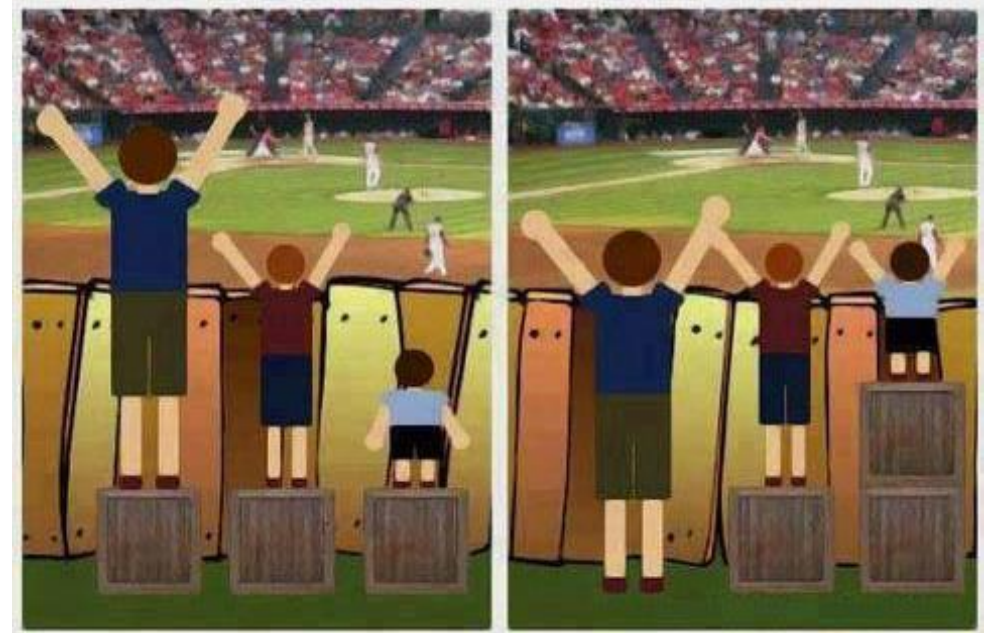


(3) World Health Organization. WHO implementation tool for pre-exposure prophylaxis to hiv infection. Module 4: Leaders. Geneve, 2017

- Derechos individuales o colectivos
- ¿Con un criterio consecuencialista, en pos del beneficio colectivo, se seleccionan poblaciones para intervenirlas sin atender sus verdaderas necesidades? Los derechos humanos no pueden quedar subordinados a obtener unos fines simplemente orientados hacia la maximización de los beneficios colectivos.
- ¿Se medicaliza la prevención desatendiendo aspectos históricos de estigma y discriminación?
- ¿Con un criterio utilitariasta y en pos del beneficio individual instrumentalizamos a la población desatendiendo las consecuencias presupuestales del sistema que pueden afectar a terceros? Los sistemas públicos de salud rechazan la idea de una distribución de recursos basada en la maximización de los beneficios médicos.
- ¿Con qué criterio se fallarán las posibles tutelas?
- ¿Es la PrEP es un derecho o un privilegio?



- **JUSTICIA DISTRIBUTIVA:** Es necesario generar reglas que **nivelen los beneficios** que se obtienen a través del sistema con los recursos disponibles en el mismo.
- No obstante, no solo cuenta el contexto económico, hay que considerar los **determinantes sociales y los aspectos humanos** que afectan la salud individual y comunitaria, sobre todo, cuando se trata de grupos sociales especialmente vulnerables.
- El costo de cubrir la población con PrEP aunque puede ser mayor en un año, pronto se compensa por los costos que se generarían por tratamientos de los casos evitados. Eso sin contar los costos sociales de cada caso de infección.

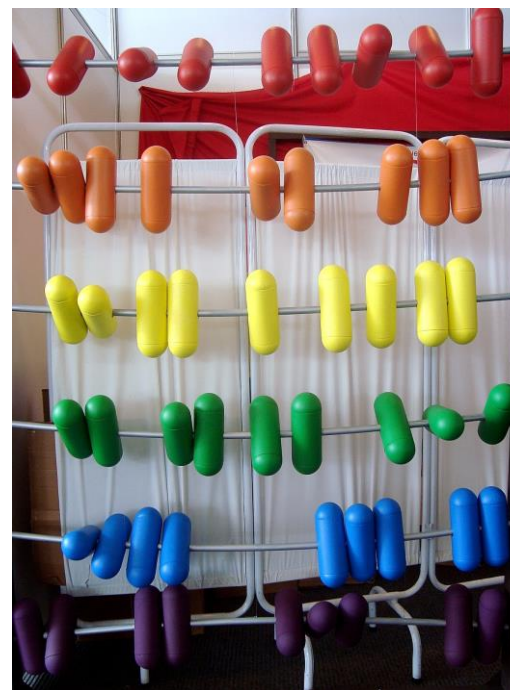


shorturl.at/cjnoW

- **Entre usuarios:** No ART de por Vida
- **Entre la población:** Bajas tasas de infección
- **Uso selectivo:** En poblaciones clave y por tiempos limitados
- TDF/FTC : \$746.629= paciente año vs. costo de atención \$5.819.815= (4)
- **Reconocer Contexto de vulnerabilidad:** Medicalización de la vida — Control de las sexualidades y de los cuerpos — *Bareback* — medicalización — percepción de la población como enferma...



shorturl.at/aoMQX



Liliana Andrade F.

(4). Universidad Nacional de Colombia. PNUD. Estudio de implementabilidad económica de la PrEP en Colombia. Informe. 2019.

Principio de no maleficencia

- No se debe hacer mal o daño
 - Se debe prevenir el mal o daño
 - Se debe remover el mal o daño
 - Se debe hacer o promover el bien (5).
-
- Trascendiendo los aspectos de justicia distributiva y costos para el sistema, desde la perspectiva bioética es más relevante que la discusión se centre en **cómo prevenir el daño**.
-
- Individual
 - Social
 - **Aparición de resistencias (?)**

(5). FERRER, J.J ; LOS PRINCIPIOS DE LA BIOÉTICA. Cuadernos del Programa Regional de Bioética OPS/OMS, No. 7, diciembre de 1998. p.7



shorturl.at/mqGUZ

¿Amerita exclusión?

Artículo 15. Prestaciones de salud. En todo caso, los recursos públicos asignados a la salud no podrán destinarse a financiar servicios y tecnologías en los que se advierta alguno de los siguientes criterios:

- a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas;
- b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica;
- c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica;
- d) Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente (Resolución 2808 de 2022).**
- e) Que se encuentren en fase de experimentación;
- f) Que tengan que ser prestados en el exterior.

En cualquier caso, se deberá evaluar y considerar **el criterio de expertos independientes de alto nivel**, de las asociaciones profesionales de la especialidad correspondiente y de los pacientes que serían potencialmente afectados con la decisión de exclusión. ⁽⁶⁾ (Guías de Práctica Clínica basada en la evidencia para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes, Minsalud, 2021)

Artículo 21. Divulgación de información sobre progresos científicos. El Estado deberá promover la divulgación de información sobre los principales avances en tecnologías costo-efectivas en el campo de la salud, así como el mejoramiento en las prácticas clínicas y las rutas críticas.

(6) Ministerio de Salud y Protección Social. Ley Estatutaria No. 1751 de 2015. Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones.

- **Personas en riesgo substancial.** (Fallas en el uso del condón, uso de drogas, dificultades de negociación).
 - Se recomienda en entornos con prevalencias de mínimo el 2% -3%
 - Poblaciones clave: HSH: 14.3% MT: 20%
 - Parejas serodiscordantes.
 - Mujeres en entornos de alta prevalencia.
 - Sexo transaccional
 - Antecedente de ITS
 - Antecedente de haber requerido PEP
 - Igualdad de oportunidades para mantenerse sano.
 - Más que en el beneficio colectivo, o la **demanda por parte de los afectados** es necesario priorizar teniendo en cuenta la dignidad humana, la necesidad de prevenir y la solidaridad.
-
- **Prevención combinada:** Acceso a condones, detección de ITS, diagnóstico temprano, acceso oportuno al tratamiento.

Igualdad de reparto no significa equidad de acceso

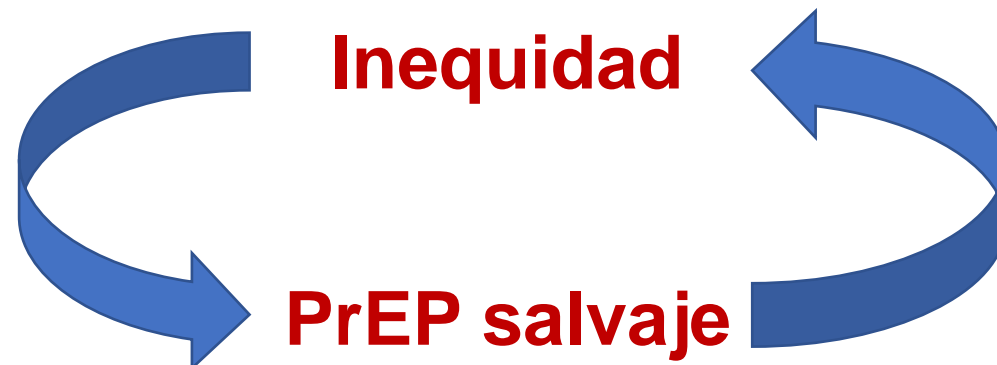


shorturl.at/EIX68

Criterios de formulación

¿Cuál debería ser la cobertura?

- Efecto preventivo individual y colectivo.
- Equidad y derechos humanos. Reconocimiento de determinantes.
- Dificultades implícitas con otras estrategias preventivas.
- Existencia de un riesgo substancial.
- Focalización en poblaciones más afectadas. (Exige alto nivel de sensibilización tanto en profesionales como en las propias poblaciones).
- Complemento a Prevención Combinada.



MUJERES Y PrEP

Indicaciones

- Entornos de alta prevalencia
- Vulnerabilidad aumentada por falta de control en uso de condón.
- Trabajadoras sexuales.
- Pareja serodiscordante.
- Negativas en Control Prenatal.

- Eficacia no comprobada por ser más difíciles de enrolar (70% en VOICE y 60% en FEMPREP no la usaron apropiadamente).
- **Adherencia.** Parecen requerir concentraciones mayores de ARV. Más difícil impregnación de mucosa vaginal.
- Se requiere desestigmatizar el producto.
- Desarrollo de anillos vaginales (Dapivirina) o fórmulas inyectables (7)



shorturl.at/mENTO

(7) Eakle, R.; Venter, F. & Ress, H. Pre-exposure Prophylaxis in an era of stalled HIV prevention: can it change the game? *Retrovirology* (2018) 15:29

Autonomía y cuidado de sí

¿Se debería dar un medicamento costoso a quien no quiere usar condón?

- ¿Es ético suministrar la PrEP a pacientes no cumplen con el uso de medidas de protección adicionales?*



* (Informe del comité de bioética de España sobre la financiación pública del medicamento profilaxis pre-exposición (PrEP) en la prevención del VIH)

- Si bien el Estado debe propiciar la condiciones para la promoción y el mantenimiento de la salud son **individuos particulares** quienes corresponsablemente hacen mejor uso o no de las oportunidades que se les otorgan.
- ¿Pero se pueden imponer **limitaciones** de uso a quienes libremente no hagan buen uso de las mismas?
- ¿Si pongo extintores, la gente va a prender fuego porque hay como apagarlo? (Mauro Schechter). ¿O ubico los extintores justamente allí donde hay mayores probabilidades de **fuego**?
- ¿Se puede **juzgar** a la persona por no contribuir a la equidad en salud?
- ¿Es justo poner **correctivos** limitando el acceso?



shorturl.at/pNO04



Algunos correctivos (in)morales al mal uso de la autonomía.

- ❖ Que se suspenda la PrEP a los usuarios homosexuales que consulten por una ITS activa.
- ❖ Que se limite la atención en salud a los consumidores de tabaco que consulten por cáncer.
- ❖ Que no se vacune contra la fiebre amarilla a aquellos que viajan por placer ⁽²⁾.
- ❖ Que no se suministren anticonceptivos por el riesgo de promover la promiscuidad.
- ❖ Que se imponga una prima de riesgo a los que degustan en exceso carbohidratos o bebidas azucaradas.
- ❖ Qué se criminalice el comportamiento de riesgo.



(2) Informe del comité de bioética de España sobre la financiación pública del medicamento profilaxis pre-exposición (PrEP) en la prevención del VIH

shorturl.at/oBPU1

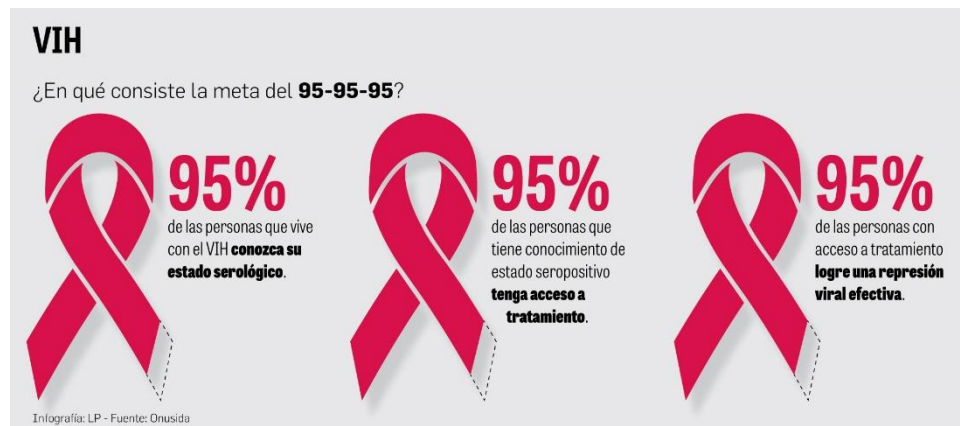
Asesoría y consentimiento informado

- La corresponsabilidad a las medidas sugeridas o implementadas por el Estado **implica un aporte solidario** al sistema y a la colectividad.
- Tal respuesta requiere que el Estado brinde acceso a información clara y por múltiples canales, para que el tema haga parte del debate público.
- Pero el Estado no puede garantizar la salud imponiendo normas de conducta a los afiliados, la salud deriva de la libertad individual para sumir la propuesta Estatal.
- La negación del servicio promueve la falta de confianza en el servicio y la **clandestinidad**.
- No es dado condenar o hacer juicios morales sobre el comportamiento.
- ¿Hay práctica heterosexual del *Bareback*?



shorturl.at/fjNQR

- No juzgar la conducta no compartida.
- Programas comprensivos incluyendo condones para riesgo residual.
- Asesoría adecuada.
- Información clara y relevante.
- Competencia profesional en sexualidad, derechos sexuales y derechos reproductivos.
- Empatía, reconocimiento del placer como parte integral de la sexualidad.
- Enfoque diferencial hacia poblaciones clave.
- Reconocimiento de determinantes sociales de la salud.
- Programas sensibles y respetuosos de la diferencia.



- Información certera
- No al mercado ilegal.
- **Observancia de sí:** Reconocer los contextos de riesgo.
- Uso del condón para prevenir otras ITS.
- Cumplimiento en la toma del medicamento y en controles.
- **Cuidado del otro:** Encuentro afectivo en búsqueda del placer, con valentía suficiente para manifestarse en lo público y con una apuesta por la vida. (Más que salir del closet, salir del gueto).
- **¿Cuidarnos del otro o cuidarnos entre nosotros?**



- **Solidaridad** social.
- Alto nivel de **sensibilización** tanto en profesionales como en las propias poblaciones.
- Campañas de **información** convincentes.
- **Tutelas** por parte de quienes no tienen riesgo substancial.
- Comprensión de la estrategia como ampliación del espectro preventivo a **ITS**.
- **PrEP Salvaje**: Aparición de **nuevas infecciones**.
- **Falsa sensación de seguridad** a nivel social.
- La mejor prevención se sigue dando a través de los métodos tradicionales. (Preservativos, Kits de inyección segura, bioseguridad).
- **Medicalización** excesiva.
- Distribución **comunitaria**.
- **Sistema de información** que permita trazabilidad.
- Anticuerpos para los **movimientos anti**.



Eduardo Peris. Ecce Homo. Vertigo Publishers. 2001. Editado.



GRACIAS





Salud