



Carlos Iniesta Mármol

Unidad de Coordinación de la Cohorte de la Red de Investigación en Sida (CoRIS), Centro Nacional de Epidemiología. Plan Nacional sobre el Sida, Ministerio de Sanidad

ciniesta@isciii.es

Implementación del Sistema de Información de los Programas de Profilaxis Pre Exposición en España (SIPrEP)

Murcia. 1 de diciembre de 2020



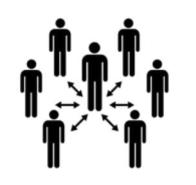


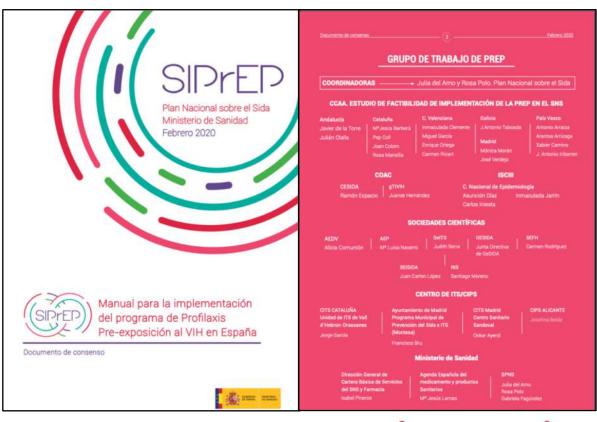






Aprobación PrEP Noviembre 2019





MONITORIZACIÓN Y EVALUACIÓN

La monitorización y evaluación de los usuarios incluidos en la base de datos será realizada por el Centro Nacional de Epidemiología a través de la Unidad de Vigilancia en VIH y Conductas de Riesgo junto con la Unidad de Coordinación de la Red de Investigación en SIDA (RIS). Para ello se ha creado una base de datos donde se registrará la información a través de un aplicativo online a medida en que se sucedan las visitas. Las variables que deberán recogerse en cada visita serán las incluidas en el documento sobre "Sistema de Información de Programas de Profilaxis Preexposicion (PrEP) al VIH en España (SIPrEP)" que servirán para poder realizar un completo seguimiento de los usuarios.

CCAA

COAC

ISCIII

AEDV

AEP

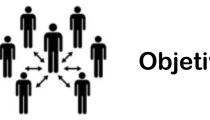
GeITS

GESIDA

SEFH

SEISIDA

RIS



Objetivos comunes



2017

Paquete de Trabajo 3 (WP3): Cohorte de personas que empiezan PrEP en la Red de Investigación en SIDA (CoRIS_PrEP)





2018 8. MONITORIZACIÓN Y EVALUACIÓN

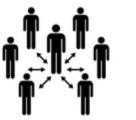
En éste contexto, la implementación sistemática de la PrEP debería ir acompañada de un sistema de monitorización y evaluación con instrumentos de recogida de información mínima común estandarizados y circuitos de información eficientes.



Centro Nacional de Epidemiología



Área de Vigilancia de VIH e ITS



Objetivos comunes

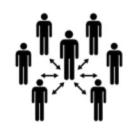


What needs to be done?

- Strengthening monitoring of formal and informal PrEP use.
- Strengthening monitoring of PrEP impact on new HIV and STI infections

Reuniones en Noviembre de 2019 y Febrero de 2020





Objetivos comunes

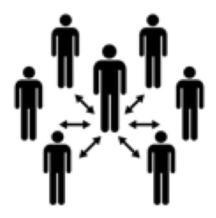
WHO IMPLEMENTATION TOOL FOR PRE-EXPOSURE PROPHYLAXIS (PrEP) OF HIV INFECTION

5. Monitoring and evaluation



This module is for people responsible for monitoring PrEP programmes at the national and site levels. It provides information on how to monitor PrEP for safety and effectiveness, suggesting core and additional

indicators for site-level, national and global reporting.







GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD SECRETARÍA DE ESTADO DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA

SECRETARÍA DEL PLAN NACIONAL SOBRE EL SIDA















BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



Núm. 194

Jueves 16 de julio de 2020

Sec. III. Pág. 52211

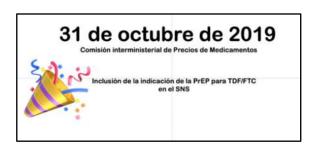
III. OTRAS DISPOSICIONES

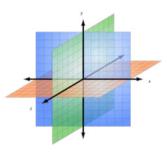
MINISTERIO DE SANIDAD

7990

Resolución de 22 de junio de 2020, de la Secretaría General de Sanidad, por la que se publica el Convenio entre la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación y la Sociedad Española Interdisciplinaria de Sida, para la realización de las actividades de apoyo a la implementación y seguimiento de la profilaxis pre-exposición al VIH en España y prevención de otras ITS.

Antecedentes – Diseño



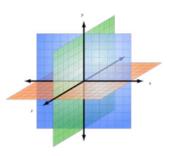


Diseño de SIPrEP



- 1. Dispensación a cargo de Farmacia Hospitalaria
 - -Programas de PrEP centrados en Unidades Hospitalarias y clínicas de ITS
- 1. Población a la que va dirigida
 - GBHSH y mujeres que ejercen la prostitución >18a
- 1. Pauta aprobada
 - Uso diario de PrEP





Diseño de SIPrEP







- 1. Dispensación a cargo de Farmacia Hospitalaria
 - -Programas de PrEP centrados en Unidades Hospitalarias y clínicas de ITS
- 1. Población a la que va dirigida
 - GBHSH y mujeres que ejercen la prostitución >18a
- 1. Pauta aprobada
 - Uso diario de PrEP



Antecedentes - Diseño

PLOS ONE





RESEARCH ARTICLE

Awareness, knowledge, use, willingness to use and need of Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) during World Gay Pride 2017

Carlos Iniesta . Débora Álvarez-del Arco, Luis Miguel García-Sousa, Belén Alejos, Asunción Díaz, Nieves Sanz, Jorge Garrido, Michael Meulbroek, Ferran Pujol, Santiago Moreno, María José Fuster-Ruiz de Apocada, Pep Coll, Antonio Antela, [...]. Julia del Amo [view all]

Published: October 19, 2018 • https://doi.org/10.1371/journal.pone.0204738

Conocimiento limitado de la PrEP

→ Necesidad de mejorar el acceso a la información sobre PrEP a la comunidad.



Canal de información y de divulgación público

Objetivos general y específicos

Monitorizar el desarrollo y resultados de los programas públicos de PrEP en España.

Conocer el número de personas incluidas en los programas de PrEP en España.

Determinar la frecuencia de inicio y abandono de PrEP y sus motivos.

Evaluar la adherencia a la PrEP.

Cuantificar la aparición de efectos secundarios.

Evaluar cambios en las conductas de riesgo y en la incidencia de otras ITS.

Analizar las seroconversiones al VIH en personas que reciben una prescripción de PrEP

Tipo de estudio

Cohorte observacional prospectiva abierta ¿Investigación o vigilancia?

Ámbito y población de estudio

Estatal. Participación voluntaria de centros y CCAA en los que se hayan puesto en marcha programas de PrEP. Personas que reciben una prescripción de PrEP en el contexto de un programa público de PrEP en el sistema sanitario.



CRITERIOS DE INCLUSIÓN (EN LA COHORTE)

Toda persona, sin infección por el VIH, que haya recibido prescripción de PrEP en el contexto de un programa público a partir del 1 de noviembre de 2019 y que firme el consentimiento informado para cesión de sus datos.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN (DE ENTRADA A LA COHORTE)



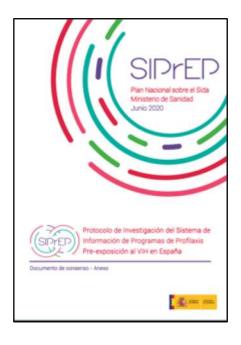
- C Personas con infección por el VIH o con clínica compatible con infección aguda.
- C Personas con contraindicaciones conocidas para el uso de PrEP.
- Personas que inician o están tomando
 PrEP en un ámbito distinto al de un
 programa público (por ejemplo, hospitales
 privados, PrEP salvaje, PrEP adquirida fuera
 de España...)

El objetivo fundamental de SIPrEP es poner a disposición de las CCAA y los centros con programas de PrEP una herramienta que permita introducir y consultar información de manera ágil, que evite la fragmentación de los sistemas de información, y que permita tener información de calidad sobre la PrEP en las CCAA y el estado.

Antecedentes - Desarrollo de SIPrEP

Octubre 2019 – febrero 2020

Diseño



Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de programas de prevención del VIH/Sida en Febrero de 2020. Febrero 2020- julio 2020

Desarrollo web, registro y pilotaje



www.siprep.es

Variables del estudio

	Visita de inicio	Seguimiento	Reanudación
1.Variables i	dentificadoras		
Código de identificación	x	×	×
Fecha de visita	x	X	×
Tipo de visita	x	×	x
2.Variables de inicio	y sociodemográficas		
Fecha de inclusión a la cohorte	×		
Fecha de nacimiento	X		
Sexo asignado al nacimiento	X		
Identidad de género	х		
País de nacimiento	х		
Nivel de estudios	х		
Situación laboral	ø		
Residencia en municipio del programa	ø		
Residencia en otra comunidad autónoma	ø		
Derivación al programa de PrEP	ø		
3.Criterios de in	dicación de PrEP		
Poblaciones diana	X		
Prácticas de riesgo	X		
4.Uso de PrEP fu	era del programa		
Uso previo de PrEP	ø		Ø
Fuente de obtención PrEP	ø		Ø
Fármaco usado durante último ciclo de PrEP	ø		Ø
Seguimiento médico durante último ciclo de PrEP	ø		Ø
5.Variables	clínicas: ITS		
Fecha de recogida de muestras	×	X	×
Resultado de VIH	×	X	×
Diagnóstico de gonorrea	×	×	×
Diagnóstico de clamidia	×	x	X
Diagnóstico de sífilis	X	X	X
Diagnóstico de VHA, VHB y VHC	x	х	X
Localización de ITS bacteriana		x	Х
Diagnóstico otra ITS		×	х
Fecha diagnóstico de otra ITS	Ø	Ø	ø

6.Variables clínicas: f			
Fecha de determinación	X	X	X
Creatinina sérica	X	X	X
Filtrado glomerular estimado	X	X	X
Sistemático de orina	X	×	X
Cociente albúmina/creatinina	Ø	Ø	Ø
7.Variables cond	uctuales		
Uso de drogas	Ø	Ø	Ø
Frecuencia de uso de preservativo	Ø	Ø	Ø
Práctica de chemsex	Ø	ø	Ø
Uso de la vía inyectada	Ø	Ø	ø
8.Seguimiento de	e la PrEP		
Efectos adversos percibidos		X	
Interrupción de PrEP		Х	
Fecha de prescripción consecutiva de PrEP		X	
9.Adherencia a	la PrEP		
Frecuencia de toma correcta de PrEP		×	
Pauta empleada		Ø	
Número de días de omisión de toma de PrEP		Ø	
Frecuencia de uso de PrEP en ausencia de preservativo		Ø	
10.Interrupción c	ie la PrEP		
Motivo de interrupción		×	
Fecha de última toma de PrEP		×	
Fin de tratamiento		×	
11.Reanudación	de PrEP		
Fecha de prescripción de reanudación			Х
Motivo de reanudación			Ø
X: variables de cumplimentación obligatoria;	Marcalablas das	umplimentación re	

Variables del estudio

	Visita de inicio	Seguimiento	Reanudación				
1.Variables ide	entificadoras						
código de identificación	X	×	×		6. Variables clínicas:	función renal	
echa de visita	X	X	X	Fecha de determinación		X	
ipo de visita	X	х	×	Creatinina sérica		X	
2.Variables de inicio y	sociodemográficas			Filtrado glomerular estimado		X	
V 2.3 V 20 V 20 V						X	
cha de inclusión a la cohorte	X					Ø	
tha de nacimiento	X				7.Variables con	ductualos	
o asignado al nacimiento	X				7.Variables con	ductuales	1
ntidad de género	X					Ψ	Н
ís de nacimiento	X	4	45 varia	ables obligatorias		Ø	Ц
el de estudios	Х					Ø	
ación laboral	Ø	5,	/ variat	les recomendadas		Ø	II
idencia en municipio del programa	9				8.Seguimiento	le la PrEP	
idencia en otra comunidad autónoma	φ				o.seguimento	le io Fier	
vación al programa de PrEP	Ø						-
3.Criterios de ind			uas en l	odos los tipos de visita			4
aciones diana	×			Inicio	PrEP		
ticas de riesgo	X			IIIICIO	9.Adherencia	a la PrEP	
4.Uso de PrEP fue	ra del programa		S	eguimiento	Assarcia novembro	DALCHES CONTROL	
previo de PrEP	Ø		٠,٠	egannicitto			
nte de obtención PrEP	ø		Re	eanudación			
naco usado durante último ciclo de PrEP	Ø			carradación	e PrEP		
imiento médico durante último ciclo de PrEP	Ø				a de preservativo		
5.Variables o	línicas: ITS				10.Interrupción	de la PrEP	
na de recogida de muestras	X		3-4 m	inutos por visita			
Iltado de VIH	×						
gnóstico de gonorrea	×						
nóstico de clamidia	X				10444 June 2010 Sept.		
nóstico de sífilis	X	×	X		11.Reanudació	n de PrEP	
nóstico de VHA, VHB y VHC	X	X	X	Fecha de prescripción de reanudac	ón		
alización de ITS bacteriana		Х	Х	Motivo de reanudación			
gnóstico otra ITS		Х	X	V	at day ability to day.	dlabland	ľ
echa diagnóstico de otra ITS	Ø	Ø	Ø	X: variables de cumplimenta	cion obligatoria;	Ø: variables de c	u

Variables del estudio

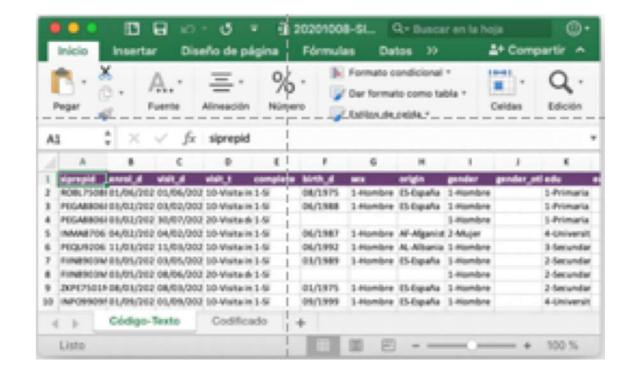
	Visita de inicio	Seguimiento	Reanudación					
1.Variab	les identificadoras							
código de identificación	X	×	×		6.Variables clínica	s: función renal		
echa de visita	X	×	X	Fecha de determinación		X	×	×
ipo de visita	X	×	X	Creatinina sérica		X	X	х
2. Variables de inicio y sociodemográficas		Filtrado glomerular estimado		X	х	х		
		Sistemático de	Sistemático de orina		X	×		
echa de inclusión a la cohorte echa de nacimiento	×			Cociente albún	nina/creatinina	Ø	Ø	Ø
ecna de nacimiento exo asignado al nacimiento						fuctuales		
						and the second second	T 4	
lentidad de género						Ø	Ø	V
aís de nacimiento						Ø	Ø	ç
ivel de estudios	4E	م مملطمة	blicato	ioc		Ø	ø	Q
tuación laboral	45 variables obligatorias				Ø	ø	Q	
esidencia en municipio del programa						e la PrEP		
esidencia en otra comunidad autónoma							v	
erivación al programa de PrEP					Inclusión variables			
3.Criter					iliciusion variables		X	
oblaciones diana	No todas en		os tinos	de visita	COVID		X	
rácticas de riesgo	No todas en				COVID	ı la PrEP		
4.Uso de		Inici	0		and the second second		×	
so previo de PrEP	Seguimiento					- A		
uente de obtención PrEP						Ø		
ármaco usado durante último ciclo de PrEP						Ø		
eguimiento médico durante último ciclo de Pri	Reanudación						Ø	
5.V		·carraac	201011			de la PrEP		
echa de recogida de muestras							×	, x
esultado de VIH							- ;	
iagnóstico de gonorrea	X	×	×		a toma de PreP	1		,
iagnóstico de clamidia	X	X	×	Fin de tratamie			X	X
iagnóstico de sífilis	X	X	X		11.Reanudaci	ón de PrEP		
iagnóstico de VHA, VHB y VHC	X	X	X	Fecha de prescripción de reanudación				>
ocalización de ITS bacteriana		x	X	Motivo de rear				0
iagnóstico otra ITS		×	X			12 0 0 0 0 0		
echa diagnóstico de otra ITS	Ø	Ø	Ø	X: varial	bles de cumplimentación obligatoria;	Ø: variables de c	umplimentación i	ecomen

Introducción de los datos

A través de formularios online



A través del envío de bases de datos masivas



Acceso a los datos



CNE (CoRIS, Unidad Vigilancia)

Consulta, mantenimiento

PNS

Consulta

CCAA

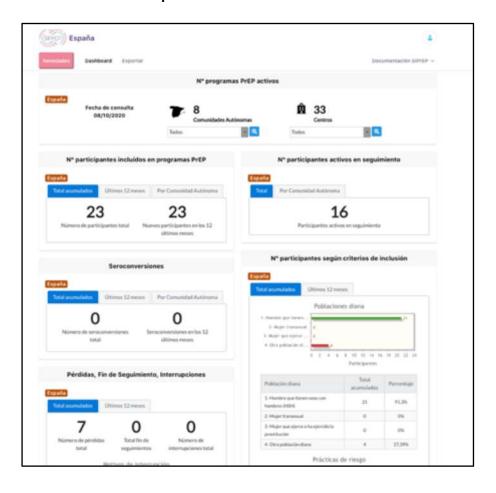
Consulta

Centro PrEP

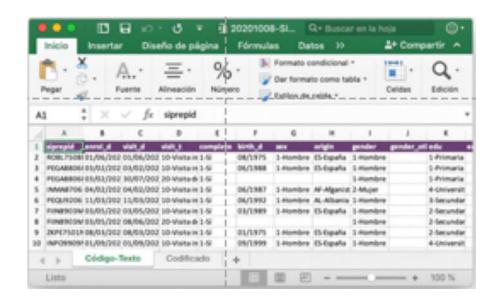
Consulta, edición

Acceso a los datos

A través de paneles de indicadores



A través de las descargas de bases de datos



- En cualquier momento
- Control de calidad (CNE) → Base anual consolidada

SIPrEP. Desarrollo, registro, pilotaje

Desarrollo

Desarrollo web en Liferay "ad hoc"



Diseño logo e identidad gráfica



Pilotaje

Junio de 2020 → Desarrollo "final"

SIPrEP. Desarrollo, registro, pilotaje

Registro

AEMPS- Estudio EPA-AS

CEI: Hospital La Princesa

Tratamiento de los datos: ISCIII

Desarrollo web pública – versión beta



Directorio programas de PrEP

SIPrEP. Alta en SIPrEP

Documentación del proyecto y tutoriales

1. Entorno de pruebas

2. Solicitud de alta

ciniesta@isciii.es
contacto@siprep.es

3. Firma del compromiso de confidencialidad. Alta de profesional SIPrEP (usuario y contraseña)

4. Captación y firma del consentimiento informado (1ª prescripción de PrEP)

5. Carga/consulta de datos

SIPrEP. Alta en SIPrEP

5. Carga/consulta de datos

6. Consolidación anual de los datos

7. Redacción de informe anual

← Descarga y/o consulta de los datos por centro/ comunidad autónoma →

Uso y publicación de los datos

SIPrEP. Alta en SIPrEP

8. Gestión de la 9. Apoyo a las CCAA en la coordinación con centros SIPrEP

10. Transformación de datos y apoyo en el uso de la plataforma

11. Facilitar acceso a datos SIPrEP

SIPrEP. Situación actual de la implementación de SIPrEP

Comunidad Autónoma	Número previsto de programas de PrEP	Número de programas en directorio SIPrEP	Número de programas registrados para envío de datos	Número de programas que han enviado datos
CANARIAS	N/D	N/D	N/D	N/D
CANTABRIA	N/D	N/D	N/D	N/D
CASTILLA-LA MANCHA	N/D	N/D	N/D	N/D
NAVARRA	N/D	N/D	N/D	N/D
CEUTA	N/D	N/D	N/D	N/D
MELILLA	N/D	N/D	N/D	N/D
ASTURIAS	8	N/D	N/D	N/D
BALEARES	3	N/D	N/D	N/D
CASTILLA Y LEÓN	14	N/D	N/D	N/D
CATALUÑA	21	0	0	0
GALICIA	14	0	0	0
MADRID	11	1	0	0
EXTREMADURA	9	9	0	0
PAÍS VASCO	3	3	0	0
MURCIA	8	8	5	0
LA RIOJA	1	1	1	0
ARAGÓN	10	10	3	0
COMUNIDAD VALENCIANA	7	4	4	2
ANDALUCÍA	18	13	12	2
TOTAL	92	49	25	4

SIPrEP.

- SIPrEP permite:
 - Responder a los intereses de diferentes actores implicados
 - Adaptarse a los cambios
 - Facilitar los procesos de introducción, mantenimiento y consulta.

- Herramienta: monitoriza la cobertura y el impacto implementación.
- Momento difícil.

Sistema de Información de Programas de Profilaxis Preexposición SIPrEP es un aplicativo web para recoger información ¿Para quién? ¿Para qué? ¿De quién? Cómo se realiza? Plan Nacional sobre el Sida Qué tipo de información Centro Nacional de Epidemiología SIPrEP es una web para ofrecer información usuarios/as y personas interesadas en PrEP SIPrEP es un proyecto colaborativo Instituto de Salud Carlos III Sociedad Interdisciplinar del Sida (Seisida) X ...



Gracias









