

## Antecedents

- El virus de la immunodeficiència humana tipus 1 (VIH-1) és un retrovirus amb una gran capacitat de replicació i mutació que infecta especialment els limfòcits T CD4, i causa una immunodeficiència quantitativa i qualitativa d'aquests tipus de limfòcits. Sense un tractament adequat, la majoria dels pacients infectats evolucionen cap a una síndrome d'immunodeficiència adquirida (sida) que condiciona un augment de comorbiditats i, finalment, la mort dels pacients.
- El tractament de la infecció pel VIH-1 ha evolucionat ràpidament i la teràpia antiretroviral (TAR) de gran activitat ha donat lloc a una disminució significativa de la mortalitat i la morbiditat, de manera que en països desenvolupats la infecció pel VIH-1 s'ha convertit en una malaltia crònica.<sup>1,2</sup>
- Al març del 2016, en el marc del Programa d'harmonització

## Metodologia

- S'han seleccionat les dades dels pacients amb TAR l'any 2020 a l'àmbit del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) a partir de les dades de l'RPT del CatSalut que conté informació des de l'1 de juliol de 2014 fins al 31 de desembre de 2020.
- S'han analitzat les dades demogràfiques i clíniques, els fàrmacs antiretrovirals (ARV), la CV i la despesa dels tractaments durant aquest període, així com també la variabilitat d'aquestes dades entre els centres. Els pacients s'han classificat com a pacients incidents (pacients adults que iniciaven per primera vegada una TAR l'any 2020), pacients tractats no incidents (pacients que ja havien iniciat el tractament en anys anteriors i continuaven en tractament l'any 2020) i pacients amb profilaxi postexposició l'any 2020. Els pacients tractats no incidents s'han dividit en pacients sense tractament complex i pacients amb tractament complex, que inclou els pacients que tenen una història prèvia d'almenys dos fracassos virològics previs al tractament i que actualment reben TAR amb fàrmacs de tres o més famílies diferents.
- Respecte a les característiques demogràfiques i clíniques, l'edat dels pacients no incidents s'ha calculat en el tancament de l'any 2020 d'acord amb al tractament més recent registrat. D'altra banda, cal especificar que a nivell de l'RPT no es demana informació sobre variables clíniques per als pacients amb profilaxi postexposició al VIH-1.
- L'anàlisi d'adequació dels tractaments iniciats durant el 2020 ha tingut en compte les pautes preferents segons la guia nacional vigent,<sup>5</sup> atès que des de la publicació de l'acord del PHF el 2016 s'han autoritzat nous tractaments.

farmacoterapèutica (PHF), es van actualitzar les recomanacions d'ús de la TAR en pacients sense tractament previ, és a dir, els anomenats pacients naïfs per la infecció del VIH-1.<sup>3,4</sup> El Registre de pacients i tractaments (RPT) recull les dades sobre les característiques basals i la informació clínica dels pacients naïfs, dels pacients amb tractaments previs, anomenats pacients no naïfs i també dels pacients amb profilaxi postexposició al VIH-1.

- En tots aquests casos, la situació clínica, el recompte de limfòcits T CD4 i la càrrega viral (CV) del pacient són els paràmetres que s'utilitzen per establir les decisions terapèutiques i monitorar l'eficàcia de la TAR. L'objectiu del tractament és reduir la CV per sota dels límits de detecció (< 50 còpies/ml) i mantenir-la suprimida el major temps possible.

- Les pautes d'inici consisteixen en tractaments combinats de dos o tres fàrmacs. Les pautes triples han d'incloure dos ITIAN (inhibidor de la transcriptasa inversa anàleg de nucleòsid/nucleòtid), preferentment abacavir/lamivudina o emtricitabina/tenofovir, associats a un tercer fàrmac que pot ser un InInt (inhibidor de la integrasa), un ITINN (inhibidor de la transcriptasa inversa no anàleg de nucleòsid) o un IP/p (inhibidor de la proteasa potenciat). No obstant això, en les actuals guies nacionals cap combinació amb un ITINN o un IP es considera preferent, sinó que formarien part de les pautes alternatives, especifiquen que s'ha d'evitar l'ús de la combinació d'abacavir/lamivudina amb un ITINN o un IP en pacients amb CV > 100.000 còpies/mL.<sup>5</sup> L'única pauta doble actualment recomanada és la combinació d'un ITIAN (lamivudina) amb un InInt (dolutegravir), i es reserva per a pacients amb nivells de CD4+ > 200 cèl·lules/ $\mu$ L.
- Es considera resposta virològica si s'obté una CV indetectable. En els pacients incidents, aquesta es mesura a la setmana 48 (+/- 4 setmanes). En cas de no estar disponible, s'ha considerat la CV a partir dels 6 mesos de tractament. En els pacients no incidents s'ha analitzat la darrera CV registrada per valorar la RV, mentre que en els pacients que han realitzat una profilaxi postexposició s'ha analitzat l'existència d'un posterior registre de tractament per a la infecció activa del VIH a l'RPT com a mesura d'efectivitat. No es registren dades de seguiment per a aquests pacients.

- En l'anàlisi de resultats de la CV s'han exclòs els tractaments dels pacients que havien discontinuat per algun dels motius següents: èxitus, trasllat de centre, inclusió en un assaig clínic i pèrdua de seguiment justificada.
- La despesa i la durada dels tractaments farmacològics s'han calculat a partir de les dades dels pacients registrats a l'RPT l'any 2020 dels quals es disposa d'informació de facturació.

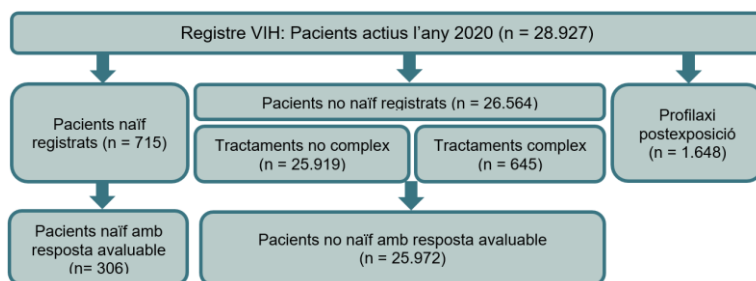
## Resultats

- L'any 2020 van rebre un tractament ARV un total de 28.927 persones, 715 (2,5%) eren pacients incidents, 26.564 (91,8%) pacients no incidents i 1.648 (5,7%) subjectes que van fer profilaxi postexposició. Dels 26.564 pacients no incidents, 645 (2,4%) constaven registrats com a pacients amb tractament complex. A la figura 1 es mostra el flux de pacients tractats.
- S'han avaluat els criteris d'inici per a 715 tractaments de pacients incidents. Per avaluar els resultats en salut s'han exclòs 409 (57,2%) tractaments de pacients incidents i 592 (2,2%) de pacients no incidents per no tenir prou temps de seguiment, haver discontinuat el tractament per determinats motius d'exclusió i tenir informació incompleta o bé registrada abans dels 6 mesos.

### CARACTERÍSTIQUES DE LA POBLACIÓ PACIENTS INCIDENTS

- Les característiques demogràfiques (edat i sexe) i clíniques (recompte de cèl·lules CD4 i la CV) dels pacients, es mostren a la taula 1. A l'inici del tractament, l'edat mitjana (desviació estàndard [DE]) dels pacients incidents era de 37 (10,7) anys, dels quals 592 (82,8%) eren homes. La mitjana d'edat de les dones va ser significativament superior a la dels homes ( $p = 0,0242$ ) (taula 1).
- El percentatge de pacients amb una CV basal > 100.000 còpies va ser del 31,3% ( $n = 224$ ). La mediana de CV basal va ser de 34.787 còpies/ml (RIQ: 534 - 173.000) i la del recompte dels limfòcits T CD4 de 379 còpies/ml (RIQ: 200 - 560). No es van observar diferències significatives en la mediana de CV i recompte dels limfòcits T CD4 basal entre homes i dones.
- La taula 2 mostra el percentatge d'ús dels fàrmacs per famílies en els pacients incidents, sense especificar-ne els ITIAN ni les combinacions de la TAR. Les diverses combinacions de tractaments registrades es detallen a la taula 3.
- El 90,3% dels pacients va rebre un règim de 3 fàrmacs. D'aquests, un 87,5% dels pacients van iniciar tractament amb un

Figura 1. Flux de pacients



InInt, un 8,2% amb un IP i un 4,3% amb un ITINN. La combinació més utilitzada va ser bictegravir, emtricitabina, tenofovir alafenamida (69,2%), seguit de dolutegravir, abacavir, lamivudina (9,4%) i darunavir (amb cobicistat o sense), emtricitabina, tenofovir (no es coneix la formulació de tenofovir) (7,4%). Respecte a la parella d'ITIAN, la combinació més emprada va ser la d'emtricitabina/tenofovir (89,6%, no disposem del registre de les diferents formulacions de tenofovir) (taula 3).

- Les pautes dobles representen el 9,1% dels pacients que iniciaven tractament. El 93,8% (61/65 pacients) van utilitzar dolutegravir i lamivudina (taula 3).
- No es van observar diferències respecte les pautes de tractament entre homes i dones.

Taula 1. Característiques dels pacients a l'inici del tractament segons sexe

	Pacients incidents			Pacients no incidents			Profilaxis postexposició		
	Dona (N = 123)	Home (N = 592)	Total (N = 715)	Dona (N = 5.894)	Home (N = 20.670)	Total (N = 26.564)	Dona (N = 521)	Home (N = 1.127)	Total (N = 1.648)
Mitjana (anys)	39,2	36,8	37,2	50,4	48,6	49,0	30,7	33,7	32,7
Mediana (anys)	37,0	35,0	35,0	52,0	49,0	50,0	28	32	31
DE (anys)	11,3	10,6	10,7	11,2	11,8	11,7	12,2	9,8	10,7
Rang (anys)	22-67	19-82	19-82	<1 - 91	1 - 97	<1 - 97	<1 - 75	<1 - 78	<1 - 78
Percentils 25/75	31,0/47,0	29,0/43,0	29,0/44,0	44,0/57,0	40,0/57,0	41,0/57,0	21,0/39,0	27,0/39,0	25,0/39,0
<18 anys (%)	ND	ND	ND	27 (0,5)	25 (0,1)	52 (0,2)	46 (8,8)	13 (1,2)	59 (3,6)
18-29 anys (%)	25 (20,3)	162 (27,4)	187 (26,2)	205 (3,5)	1.105 (5,3)	1.310 (4,9)	245 (47,0)	383 (34,0)	628 (38,1)
30-49 anys (%)	72 (58,5)	347 (58,6)	419 (58,6)	2.204 (37,4)	9.276 (44,9)	11.480 (43,2)	185 (35,5)	657 (58,3)	842 (51,1)
50-69 anys (%)	26 (21,1)	77 (13,0)	103 (14,4)	3.223 (54,7)	9.401 (45,5)	12.624 (47,5)	42 (8,1)	71 (6,3)	113 (6,9)
>70 anys (%)	0 (0)	6 (1,0)	6 (0,8)	235 (4,0)	863 (4,2)	1.098 (4,1)	3 (0,6)	3 (0,3)	6 (0,4)
Mediana (RIQ) CV	34.062 (640-103.244)	35.300 (471-181.176)	34.787 (534-173.000)	20 (0-40)	20 (19-49)	20 (19-49)	ND	ND	ND
Mediana (RIQ) CD4	298 (123-486)	397 (217-564)	379 (200-560)	660 (430-918)	641 (432-870)	646 (432-881)	ND	ND	ND

ND: no disponible

**Taula 2.** Ús d'inhibidors de la integrasa, ITINN i inhibidors de proteasa en els pacients incidents i no incidents sense tractament complex

	Pacients incidents			Pacients no incidents no complex		
	Dona (N = 123)	Home (N = 592)	Total (N = 715)	Dona (N = 5.735)	Home (N = 20.184)	Total (N = 25.919)
<b>InInt</b>	<b>104 (84,6)</b>	<b>525 (88,7)</b>	<b>629 (88,0)</b>	<b>3.332 (53,9)</b>	<b>12.536 (57,7)</b>	<b>15.868 (61,2)</b>
Bictegravir (%)	77 (62,6)	370 (62,5)	447 (62,5)	798 (13,9)	3.477 (17,2)	4.275 (16,5)
Dolutegravir (%)	17 (13,8)	131 (22,1)	148 (20,7)	1.527 (26,6)	5.625 (27,9)	7.152 (27,6)
Elvitegravir (%)*	1 (0,8)	16 (2,7)	17 (2,4)	493 (8,6)	2.156 (10,7)	2.649 (10,2)
Raltegravir (%)	9 (7,3)	8 (1,4)	17 (2,4)	514 (9,0)	1.278 (6,3)	1.792 (6,9)
<b>ITINN</b>	<b>5 (4,1)</b>	<b>24 (4,1)</b>	<b>29 (4,1)</b>	<b>1.105 (21,7)</b>	<b>3.881 (22,4)</b>	<b>4.986 (19,2)</b>
Doravirina (%)	0	0	0	0	3 (<0,1)	3 (<0,1)
Efavirenz (%)	3 (2,4)	15 (2,5)	18 (2,5)	160 (2,8)	748 (3,7)	908 (3,5)
Etravirina (%)	0	0	0	31 (0,5)	80 (0,4)	111 (0,4)
Nevirapina (%)	0	1 (0,2)	1 (0,1)	297 (5,2)	717 (3,6)	1.014 (3,9)
Rilpivirina (%)	2 (1,6)	8 (1,4)	10 (1,4)	617 (10,8)	2.336 (11,6)	2.953 (11,4)
<b>IP</b>	<b>14 (11,4)</b>	<b>43 (7,3)</b>	<b>57 (8,0)</b>	<b>1.215 (22,7)</b>	<b>3.498 (18,2)</b>	<b>4.713 (18,2)</b>
Atazanavir (%)*	1 (0,8)	3 (0,5)	4 (0,6)	65 (1,1)	111 (0,5)	176 (0,7)
Darunavir (%)*	13 (10,6)	38 (6,4)	51 (7,1)	1.110 (19,4)	3.294 (16,3)	4.404 (17,0)
Lopinavir (%)*	0	2 (0,3)	2 (0,3)	25 (0,4)	65 (0,3)	90 (0,3)
Altres IP (%) <sup>‡</sup>	0	0	0	15 (0,3)	28 (0,1)	43 (0,2)
<b>Altres esquemes<sup>‡</sup></b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>66 (1,2)</b>	<b>222 (1,1)</b>	<b>288 (1,1)</b>
<b>No disponible</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>17 (0,3)</b>	<b>44 (0,2)</b>	<b>61 (0,2)</b>

\*Elvitegravir, atazanavir, darunavir i lopinavir poden anar potenciat amb cobicistat o ritonavir.

‡Altres IP: combinacions amb indinavir, fosamprenavir, ritonavir o saquinavir

‡Altres esquemes: monoteràpies, biteràpies o triteràpies amb ITIAN i altres combinacions múltiples no classificables en cap altre apartat de la taula per als pacients no incidents.

**Taula 3.** Combinacions de tractament registrades en els 715 pacients incidents (2020)

	Monoteràpia	Biteràpies		Abacavir/ lamivudina	Triteràpies Emtricitabina/ tenofovir	Altres comb. d'ITIAN	No disponible	Total
		Amb ITIAN	Sense ITIAN					
<b>InInt</b>	<b>0</b>	<b>61 (8,5)</b>	<b>1 (0,1)</b>	<b>64 (9,0)</b>	<b>501 (70,1)</b>	<b>0</b>	<b>2 (0,3)</b>	<b>629 (88,0)</b>
Bictegravir (%)	0	0	0	0	447 (62,5)	0	0	447 (62,5)
Dolutegravir (%)	0	61 (8,5) <sup>‡</sup>	1 (0,1)	61 (8,5)	23 (3,2)	0	2 (0,3)	148 (20,7)
Elvitegravir (%)*	0	0	0	0 (0,0)	17 (2,4)	0	0	17 (2,4)
Raltegravir (%)	0	0	0	3 (0,4)	14 (2,0)	0	0	17 (2,4)
<b>ITINN</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1 (0,1)</b>	<b>27 (3,8)</b>	<b>0</b>	<b>1 (0,1)</b>	<b>29 (4,1)</b>
Efavirenz (%)	0	0	0	1 (0,1)	17 (2,4)	0	0	18 (2,5)
Nevirapina (%)	0	0	0	0	1 (0,1)	0	0	1 (0,1)
Rilpivirina (%)	0	0	0	0	9 (1,3)	0	1 (0,1)	10 (1,4)
<b>IP</b>	<b>1 (0,1)</b>	<b>2 (0,3)</b>	<b>1 (0,1)</b>	<b>2 (0,3)</b>	<b>51 (7,1)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>57 (8,0)</b>
Atazanavir (%)*	0	0	0	2 (0,3)	2 (0,3)	0	0	4 (0,6)
Darunavir (%)*	1 (0,1)	1 (0,1)	1 (0,1)	0	48 (6,7)	0	0	51 (7,1)
Lopinavir (%)*	0	1 (0,1)	0	0	1 (1,3)	0	0	2 (0,3)
<b>Total</b>	<b>1 (0,1)</b>	<b>63 (8,8)</b>	<b>2 (0,3)</b>	<b>67 (9,4)</b>	<b>579 (81,0)</b>	<b>0</b>	<b>3 (0,4)</b>	<b>715 (100)</b>

\*Elvitegravir, atazanavir, darunavir i lopinavir poden anar potenciat amb cobicistat o ritonavir.

‡Pauta doble: dolutegravir/lamivudina

## PACIENTS NO INCIDENTS

- Les característiques demogràfiques (edat i sexe) i clíniques (recompte de cèl·lules CD4 i la CV) dels pacients, es mostren a la taula 1.
- L'edat mitjana (DE) dels pacients era de 49 (11,7) anys, dels quals 20.670 (77,8%) eren homes. En aquests pacients, l'edat de les dones també va ser significativament superior ( $p < 0,001$ ), mentre que la resta de característiques clíniques van ser semblants per ambdós sexes (taula 1). S'han registrat 52 pacients pediàtrics ( $< 18$  anys). Un 81,6% dels pacients presentava una CV indetectable ( $< 50$  còpies/ml) en el moment d'iniciar el tractament.
- La taula 2 mostra el percentatge d'ús dels fàrmacs per família en els pacients no incidents sense tractament complex, sense especificar-ne el tipus d'ITIAN ni la combinació de la TAR. Les diverses combinacions de tractaments registrades es detallen a la taula 4.
- El 81% dels pacients no incidents sense tractament complex tractats l'any 2020 ho van fer amb un règim triple. D'aquests, un 61,1% van rebre un tractament amb un InInt, un 23% amb un ITINN i un 15,7% amb un IP (Taula 4). Les combinacions de tractaments més freqüents corresponien a bictegravir, emtricitabina, tenofovir alafenamida (20,3%), dolutegravir, abacavir, lamivudina (20,1%), darunavir/cobicistat, emtricitabina, tenofovir alafenamida (13,7%), elvitegravir/cobicistat, emtricitabina, tenofovir alafenamida (12,6%) i rilpivirina, emtricitabina, tenofovir disoproxil (12,4%). Respecte la parella d'ITIAN, la combinació més emprada va ser la d'emtricitabina/tenofovir (72%, sense diferenciar entre les formulacions de tenofovir) (taula 4).
- Un 12,7% dels pacients va rebre tractament amb biteràpies i un 4,6% amb monoteràpia (taula 4).
- Es van observar diferències en els percentatges d'ús dels fàrmacs per sexe. Els InInt van ser més utilitzats en els homes ( $p = 0,003$ ) i els IP en les dones ( $p < 0,001$ ).

**Taula 4.** Combinacions de tractaments registrades en els 25.919 pacients no incidents sense tractament complex

	Monoteràpia	Biteràpies		Triteràpies			Altres <sup>u</sup>	No disponible	Total
		Amb ITIAN	Sense ITIAN	Abacavir/ lamivudina	Emtricitabina/ tenofovir	Altres comb. d'ITIAN <sup>s</sup>			
<b>InInt</b>	<b>141 (0,5)</b>	<b>1.480 (5,7)</b>	<b>1.191 (4,6)</b>	<b>4.693 (18,1)</b>	<b>8.135 (31,4)</b>	<b>6 (0,0)</b>	<b>222 (0,9)</b>	<b>0</b>	<b>15.868 (61,2)</b>
Bictegravir (%)	0	0	0	0	4.275 (16,5)	0	0	0	4.275 (16,5)
Dolutegravir (%)	62 (0,2)	1424 (5,5)	894 (3,4)	4.233 (16,3)	413 (1,6)	2 (0,0)	124 (0,5)	0	7.152 (27,6)
Elvitegravir (%)*	0	0	0	0	2.645 (10,2)	0	4 (<0,1)	0	2.649 (10,2)
Raltegravir (%)	79 (0,3)	56 (0,2)	297 (1,1)	460 (1,8)	802 (3,1)	4 (0,0)	94 (0,4)	0	1.792 (6,9)
<b>ITINN</b>	<b>144 (0,6)</b>	<b>3 (0,0)</b>	<b>1 (0,0)</b>	<b>968 (3,7)</b>	<b>3.843 (14,8)</b>	<b>26 (0,1)</b>	<b>4 (&lt;0,1)</b>	<b>0</b>	<b>4.989 (19,2)</b>
Doravirina (%)	0	0	0	0	3 (<0,1)	0	0	0	3 (<0,1)
Efavirenz (%)	13 (0,1)	0	0	115 (0,4)	765 (3,0)	13 (0,1)	2 (<0,1)	0	908 (3,5)
Etravirina (%)	17 (0,1)	0	0	40 (0,2)	50 (0,2)	4 (0,0)	0	0	111 (0,4)
Nevirapina (%)	95 (0,4)	2 (<0,1)	1 (0,0)	482 (1,9)	425 (1,6)	9 (0,0)	0	0	1.014 (3,9)
Rilpivirina (%)	19 (0,1)	1 (<0,1)	0	331 (1,3)	2.600 (10,0)	0	2 (<0,1)	0	2.953 (11,4)
<b>IP</b>	<b>840 (3,2)</b>	<b>289 (1,1)</b>	<b>218 (0,8)</b>	<b>144 (0,6)</b>	<b>2.969 (11,5)</b>	<b>194 (0,7)</b>	<b>59 (0,2)</b>	<b>0</b>	<b>4.713 (18,2)</b>
Atazanavir (%)*	17 (0,1)	21 (0,1)	4 (<0,1)	74 (0,3)	53 (0,2)	3 (0,0)	4 (<0,1)	0	176 (0,7)
Darunavir (%)*	777 (3,0)	263 (1,0)	208 (0,8)	50 (0,2)	2.883 (11,1)	178 (0,7)	45 (0,2)	0	4.404 (17,0)
Lopinavir (%)*	27 (0,1)	4 (0,0)	5 (<0,1)	15 (0,1)	27 (0,1)	11 (0,0)	1 (<0,1)	0	90 (0,3)
Altres IP (%) <sup>v</sup>	19 (0,1)	1 (0,0)	1 (<0,1)	5 (0,0)	6 (<0,1)	2 (<0,1)	9 (<0,1)	0	43 (0,2)
<b>Altres esquemes<sup>f</sup></b>	<b>73 (0,3)</b>	<b>133 (0,5)</b>	<b>0</b>	<b>4 (0,0)</b>	<b>1 (0,0%)</b>	<b>14 (0,1%)</b>	<b>63 (0,2)</b>	<b>0</b>	<b>288 (1,1)</b>
<b>No disponible</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>61 (0,2)</b>	<b>61 (0,2)</b>
<b>Total</b>	<b>1.198 (4,6)</b>	<b>1.905 (7,3)</b>	<b>1.410 (5,4)</b>	<b>5.809 (22,4)</b>	<b>14.948 (57,7)</b>	<b>240 (0,9)</b>	<b>348 (1,3)</b>	<b>61 (0,2)</b>	<b>25.919 (100)</b>

\*Elvitegravir, atazanavir, darunavir i lopinavir poden anar potenciat amb cobicistat o ritonavir.

<sup>s</sup>Altres combinacions d'ITIAN: lamivudina/zidovudina

<sup>u</sup>Altres: fàrmacs de tres o més famílies diferents

<sup>v</sup>Altres IP: combinacions (freq. ≤0,2%) amb indinavir, fosamprenavir, ritonavir o saquinavir

<sup>f</sup>Altres esquemes: monoteràpies, biteràpies o triteràpies amb ITIAN i altres combinacions múltiples no classificables en cap altre apartat de la taula.

- Durant el 2020 s'ha registrat un total de 645 (2,4%) pacients no incidents que rebien tractament complex pel VIH. A la taula 5 es resumeixen les combinacions de tractament més freqüents registrades en aquests pacients. Les dues combinacions de tractament majoritàries eren darunavir/cobicistat, emtricitabina,

tenofovir (n = 131; 20,3%) i darunavir/ritonavir, raltegravir, etravirina (n = 47; 7,3%).

**Taula 5.** Combinacions de tractaments més freqüents registrades en els 645 pacients no incidents amb tractament complex (es llisten les combinacions donades a 10 o més malalts)

Combinació de tractament	Nre. pacients (%)
Darunavir/cobicistat, emtricitabina, tenofovir	131 (20,3%)
Darunavir/ritonavir, raltegravir, etravirina	47 (7,3%)
Elvitegravir/cobicistat, emtricitabina, tenofovir	31 (4,8%)
Darunavir/cobicistat, dolutegravir, rilpivirina	21 (3,3%)
Bictegravir, emtricitabina, tenofovir	19 (2,9%)
Darunavir/cobicistat, raltegravir, emtricitabina, tenofovir	17 (2,6%)
Darunavir/cobicistat, dolutegravir, tenofovir	14 (2,2%)
Darunavir/cobicistat, dolutegravir, lamivudina	12 (1,9%)
Darunavir/ritonavir, raltegravir, maraviroc	11 (1,7%)
Darunavir/cobicistat, raltegravir, maraviroc	11 (1,7%)
Darunavir/cobicistat, emtricitabina, tenofovir, maraviroc	11 (1,7%)
Darunavir/cobicistat, dolutegravir, maraviroc	10 (1,6%)
Altres*	310 (48,1%)
<b>Total general</b>	<b>645 (100)</b>

\*Combinacions de fàrmacs amb una freqüència <1,5 %

**Taula 6.** Combinacions de tractaments més freqüents registrades en els 1.648 pacients que han rebut com a mínim un tractament de profilaxi postexposició

Combinació de tractament	Nre. pacients (%)
Elvitegravir/cobicistat, emtricitabina, tenofovir disoproxil	714 (41,4)
Raltegravir, emtricitabina, tenofovir disoproxil	711 (41,3)
Dolutegravir, emtricitabina, tenofovir disoproxil	84 (4,9)
Raltegravir, emtricitabina, tenofovir alafenamida	76 (4,4)
Bictegravir, emtricitabina, tenofovir alafenamida	46 (2,7)
Lopinavir/ritonavir	26 (1,5)
Elvitegravir/cobicistat, emtricitabina, tenofovir alafenamida	13 (0,8)
Emtricitabina, tenofovir disoproxil	12 (0,7)
Altres	24 (1,4)

## PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓ

- Durant l'any 2020 s'han realitzat un total de 1.723 profilaxis postexposició de risc en 1.648 pacients. D'aquests, 269 ja havien rebut un tractament profilàctic en anys anteriors.
- Un total de 1.580 (95,9%) pacients van rebre una única profilaxi durant l'any 2020, 61 (3,7%) pacients van rebre 2 profilaxis i 7 (0,4%) pacients van rebre 3.
- A la taula 1 es mostra l'edat dels pacients en el moment d'haver rebut la profilaxi postexposició pel VIH-1 segons el sexe. L'edat mitjana (DE) d'aquests pacients ha estat de 32 (10,7) anys, dels quals 1.127 (68,3%) eren homes. La mitjana d'edat de les dones va ser significativament inferior a la dels homes (p < 0,001) (Taula 1).
- A la taula 6 es resumeixen les combinacions de tractament més freqüents registrades en els pacients que han rebut com a mínim un tractament de profilaxi postexposició. Les dues combinacions de tractament majoritàries van ser elvitegravir/cobicistat, emtricitabina, tenofovir disoproxil (n = 714; 41,4%) i raltegravir, emtricitabina, tenofovir disoproxil (n = 711; 41,3%).

## Compliment de les recomanacions de l'Acord i guies nacionals

- L'anàlisi d'adequació dels tractaments iniciats el 2020 mostra que el 79% (n = 565) dels pacients incidents van iniciar tractament amb un esquema TAR preferent.

### Dades de seguiment i resultats en salut

- A l'anàlisi dels resultats s'ha avaluat la resposta al tractament classificant la CV en les categories següents: CV indetectable (< 50 còpies/ml), CV entre 50-100 còpies/ml i CV superior a les 200 còpies/ml.

#### PACIENTS INCIDENTS

- En els pacients naïfs s'analitza la darrera CV disponible. Es considera una resposta virològica si s'obté una CV indetectable a partir dels 6 mesos.
- S'han analitzat les dades d'un total de 306 (42,8%) pacients (figura 1). En 57 pacients (18,6%) es disposa de la darrera CV registrada entre els 9 i 12 mesos i en 249 (81,4%) entre els 6 i 9 mesos. La resta de pacients sense seguiment registrat (n = 20), aquells on el període de seguiment ha estat massa curt per a poder comunicar aquesta informació (n = 326), els que tenen informació inferior als 6 mesos (n = 59) i aquells que han discontinuat el tractament per determinats motius que s'exclouen de l'anàlisi (n = 4) no s'han tingut en consideració.
- La taula 7 mostra el percentatge de pacients naïfs adults (n = 306) amb la darrera CV registrada. S'observa que a partir

dels 6 mesos el percentatge de pacients amb CV indetectable supera al 80%. El 20% del pacients continuen tenint una CV > 50 còpies/ml després dels 6 mesos.

- No es van observar diferències significatives respecte al percentatge de CV indetectables en el darrer seguiment registrat entre homes i dones (p = 0,175).

**Taula 7.** CV registrada en pacients incidents (n = 306).

	CV < 50 còpies/mL	CV 50 - 200 còpies/mL	CV > 200 còpies/mL	Total
<b>Seguiment als 9 - 12 mesos (n = 57)</b>				
Nre. pacients (%)	46 (80,7)	3 (5,3)	8 (14,0)	57 (100)
<b>Seguiment als 6 - 9 mesos (n = 249)</b>				
Nre. pacients (%)	202 (81,1)	24 (9,6%)	23 (9,2)	249 (100)
<b>Total</b>	<b>248 (81,0)</b>	<b>27 (8,8)</b>	<b>31 (10,1)</b>	<b>306 (100)</b>

#### PACIENTS NO INCIDENTS

- S'analitza la darrera CV disponible per a tots els pacients no incidents que han estat en tractament per la infecció pel VIH durant l'any 2020, independentment dels canvis de tractament que s'hagin realitzat al llarg de l'any.
- S'han analitzat les dades de resposta d'un total de 25.972 pacients no incidents (97,8% dels pacients avaluables) (figura 1). La taula 8 mostra el percentatge de pacients no incidents amb la darrera CV registrada, diferenciant els resultats entre els pacients amb tractament complex o sense, i entre els pacients adults i pediàtrics. De forma global, el 93% dels pacients presentaven una CV indetectable (< 50 còpies/ml) en el darrer seguiment registrat. Hi havia una menor proporció de pacients amb tractament complex que presentaven una CV indetectable respecte als pacients sense tractament complex.

- No es van observar diferències significatives entre homes i dones respecte al percentatge de CV indetectables registrades en el darrer seguiment registrat.

**Taula 8.** CV informada en pacients no incidents (n = 25.972)

	CV < 50 còpies/mL	CV 50 - 200 còpies/mL	CV > 200 còpies/mL	Total
<b>Global pacients no incidents adults i pediàtrics (n = 25.972)</b>				
Nre. pacients (%)	24.148 (93,0)	889 (3,4)	935 (3,6)	25.972 (100)
<b>Global pacients no incidents sense tractament complex (n = 25.346)</b>				
Nre. pacients (%)	23.621 (93,2)	833 (3,3)	892 (3,5)	25.346 (100)
<b>Global pacients no incidents sense tractament complex ni pediàtrics (n = 25.295)</b>				
Nre. pacients (%)	23.579 (93,2)	830 (3,3)	886 (3,5)	25.295 (100)
<b>Pacients amb tractament complex (n = 626)</b>				
Nre. pacients (%)	527 (84,2)	56 (8,9)	43 (6,9)	626 (100)
<b>Pacients pediàtrics (n = 51)</b>				
Nre. pacients (%)	42 (82,4)	3 (5,9)	6 (11,8)	51 (100)

#### PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓ

- En els pacients que han realitzat una profilaxi postexposició s'ha analitzat l'existència d'un registre posterior de tractament per a la infecció activa del VIH a l'RPT.
- Del total de pacients (n = 1.648) que van rebre un tractament de profilaxi l'any 2020, 9 (0,5%) van iniciar un tractament per a la infecció activa del VIH. El temps entre la profilaxi i l'inici de la TAR ha estat entre 1 i 15 mesos.



## Durada del tractament i motius de discontinuació

- La mitjana (DE) de temps de seguiment en els pacients incidents ha estat de 4,3 (3,6) mesos, i la mediana (RIQ) de 4 (<1-7) mesos. En els pacients no incidents, la mitjana (DE) de temps de seguiment des de l'inici del registre de les dades ha estat de 5,3 (2,3) anys, i la mediana (RIQ) de 6 (4 - 6) anys, amb una durada mínima de menys d'un any i màxima de 18 anys.
- Durant l'any 2020 s'han registrat 18 motius de discontinuació en els pacients incidents i 1.252 en els pacients no incidents. Els principals motius de discontinuació en els pacients incidents van ser: la pèrdua de seguiment (5 tractaments; 28%), el trasllat a un altre CCAA (4 tractaments; 22%), l'èxitus (3 tractaments; 17%) i la simplificació de tractament (1 tractaments; 6%).
- Un 28% (n = 5) dels casos restants van discontinuar per altres motius.
- Els principals motius de discontinuació en els pacients no incidents van ser: la manca d'adherència que pot comprometre l'efectivitat (290 tractaments; 23,2%), la pèrdua de seguiment (233 tractaments; 18,6%), la simplificació de tractament (194 tractaments; 15,5%), l'èxitus (169 tractaments; 13,5%), els efectes adversos (62 tractaments; 5%), la decisió del pacient (41 tractaments; 3,3%) i el fracàs virològic (20 tractaments; 1,6%). Un 19,4% (n = 243) dels casos restants que van discontinuar per altres motius.

## Despesa i impacte pressupostari

- La taula 9 mostra la despesa dels TAR en els pacients amb VIH a partir de l'any 2014. La despesa global l'any 2020 ha estat de 170 milions d'euros. D'aquests, 163,2 milions d'euros (96%) corresponen a pacients amb tractament naïf, no complex i profilaxi, i 6,8 milions d'euros (4%) a pacients amb tractament complex.
- L'augment de la despesa de l'any 2020 respecte a l'any anterior va ser de 3,2 milions d'euros que correspon a un increment d'un 1,90%. Aquest increment es relaciona amb un augment del cost per pacient. El pes de la despesa dels TAR respecte al total de la medicació hospitalària d'administració ambulatoria (MHDA) l'any 2020 va ser del 15%.

Taula 9. Despesa dels TAR en els pacients amb VIH per anys.

Any	Despesa (€)	Nre. pacients*	Cost per pacient	Impacte pressupostari (€)	Increment anual (%)
2014	148.883.535	23.614	6.305	-	-
2015	156.371.273	23.402	6.682	7.487.738	5,03%
2016	158.869.649	25.286	6.283	2.498.376	1,60%
2017	158.349.308	26.468	5.983	-520.341	-0,33%
2018	164.202.027	27.513	5.968	5.852.719	3,70%
2019	166.953.356	28.640	5.829	2.751.329	1,68%
2020	170.123.600	28.326	6.006	3.170.244	1,90%

\* Nombre de pacients amb dades de facturació.

## Anàlisi per centres

- Sense comptabilitzar els pacients que han rebut una profilaxi postexposició (n = 1.648), s'han tractat pacients incidents i no incidents en 42 centres i el nombre de tractaments iniciats ha variat de 6 fins a 5.772 per centre. S'han fet 19.382 (73,7%) tractaments en 13 centres de nivell monogràfic, 5 i 6; 6.312 (24%) tractaments en 21 centres de nivell 3 i 4, i 467 (1,7%) tractaments en 8 centres de nivell 1 i 2.
- Les dades dels 306 pacients incidents i els 25.972 pacient no incidents que disposaven de variables clíniques per fer l'anàlisi dels resultats en salut segons el nivell assistencial dels centres es mostren a la taula 10. No es van observar diferències en els resultats de la CV dels pacients segons el nivell assistencial dels centres.

Taula 10. Resultats de la CV dels pacients segons el nivell assistencial dels centres

Nivell assistencial	Pacients incidents		Pacients no incidents		
	Nivells 5 i 6 n = 267	Nivells 3 i 4 n = 98	Nivells 5 i 6 n = 19.270	Nivells 3 i 4 n = 6.240	Nivells 1 i 2 n = 462
Rang de valors	Mediana del percentatge (RIQ)		Mediana del percentatge (RIQ)		
CV < 50 còpies/ml	82,4 (79,4 - 88,9)	83,3 (66,7 - 100,0)	93,9 (92,4 - 94,9)	94,6 (93,7 - 95,7)	92,5 (90,3 - 94,0)
CV 50 - 200 còpies/ml	5,6 (0 - 16,7)	0 (0 - 25,0)	2,8 (1,8 - 3,9)	2,3 (1,4 - 3,2)	2,7 (0,4 - 6,6)
CV > 200 còpies/ml	10,8 (0 - 17,6)	0 (0 - 7,7)	3,5 (2,5 - 4,7)	3,1 (2,4 - 3,8)	3,8 (2,6 - 6,1)

- Deu centres contribueixen en el 75% (19.629 tractaments) de la informació sobre resultats analitzada.
- La interpretació d'aquests valors ha de considerar que no es disposa de dades sobre variabilitat en la gravetat, complexitat i comorbiditats dels casos en cada centre.

## Comparació amb les evidències emprades a l'harmonització

- L'avaluació dels tractaments pel VIH-1 en pacients naïfs adults s'ha centrat en 30 assaigs clínics.<sup>6-10</sup> S'han seleccionat aquells realitzats en pacients naïfs tractats amb ARV en combinació amb emtricitabina/tenofovir o abacavir/lamivudina per tal de compararlos amb el grup de pacients incidents amb la combinació de tractament més freqüent registrada a l'RPT (triteràpia d'InInt, ITINN o IP amb emtricitabina/tenofovir o abacavir/lamivudina; n = 646; taula 3). Les característiques clíniques basals i els resultats en salut segons les dades més actualitzades dels pacients inclosos als assaigs clínics i dels registrats a l'RPT es mostren a la taula 11.

**Taula 11.** Comparació dels resultats dels pacients registrats a l'RPT amb els dels pacients dels diferents assaigs clínics.

Estudi*	Grup experimental	N	Mediana Edat (DE)	Homes (%)	CV >100.000 còpies/ml	Mediana CD4+ (DE o rang)	RV a la setmana 48	RV segons CV basal a la setmana 48
RPT	InInt, ITINN o IP + FTC/TDF o FTC/TAF o ABC/3TC	646	37 (10,6)	530 (82)	33,7%	395 (285)	86,2%	≥ 100.000 còpies/ml: 66,7% < 100.000 còpies/ml: 94%
ARTEN <sup>3,4</sup>	NVP/FTC/TDF	376	39 (10,1)	315 (83,8)	36,2%	182 (97)	68,8%	≥ 100.000 còpies/ml: 60% < 100.000 còpies/ml: 84,6%
VERxVE <sup>3,4</sup>	NVP/FTC/TDF	505	38 (9,7)	431 (85,3)	39%	229,6 (81,4)	81%	ND
ECHO <sup>3,4</sup>	RPV/FTC/TDF	346	37 (9,7)	268 (77,5)	50,2%	240 (1–888)	83%	> 500.000 còpies/ml: 77% 100.001-500.000 còpies/m: 80% ≤ 100.000 còpies/ml: 91%
THRIVE <sup>3,4</sup>	RPV/FTC/TDF	340	36 (9,4)	250 (73,5)	47,8%	263 (2–744)	86%	> 500.000 còpies/ml: 62% 100.001-500.000 còpies/ml: 79% ≤ 100.000 còpies/ml: 90%
STaR (GS-US264-0110) <sup>3,4</sup>	RPV/FTC/TDF	394	37 (10,4)	366 (92,9)	35%	395,7 (179,6)	85,8%	> 100.000 còpies/ml: 79,9% ≤ 100.000 còpies/ml: 88,8%
CASTLE <sup>3,4</sup>	ATV/r/FTC/TDF	440	36 (9,1)	302 (68,6)	49%	205 (2–794)	78%	≥ 100.000 còpies/ml: 74% < 100.000 còpies/ml: 82%
ARTEMIS <sup>3,4</sup>	DRV/r/FTC/TDF	343	36 (9,0)	239 (60)	34%	228 (4-750)	83,7%	≥ 100.000 còpies/ml: 79% < 100.000 còpies/ml: 86%
GS-US-236-0102 <sup>3,4</sup>	EVG/c/FTC/TDF	348	38 (10,4)	307 (88,2)	34%	391 (188,6)	87,6%	ND
GS-US-236-0103 <sup>3,4</sup>	EVG/c/FTC/TDF	353	38 (10,5)	324 (91,8)	42%	351 (262–454)	89,5%	ND
GS-US-292-0104 <sup>3,4</sup>	EVG/c/TAF/FTC	866	33 (10,4)	733 (84,6)	23%	425 (215,2)	92%	> 100.000 còpies/ml: 87% ≤ 100.000 còpies/ml: 94%
GS-US-292-0111 <sup>3,4</sup>	EVG/c/TAF/FTC	866	33 (10,4)	733 (84,6)	23%	425 (215,2)	92%	> 100.000 còpies/ml: 87% ≤ 100.000 còpies/ml: 94%
STARTMRK <sup>3,4</sup>	RAL/FTC/TDF	281	38 (9,0)	227 (80,8)	55%	219 (124,2)	91,6%	> 100.000 còpies/ml: 90,9% ≤ 100.000 còpies/ml: 92,5%
GS-US-216-0114 <sup>3,4</sup>	ATV/c/FTC/TDF	344	37 (9,8)	287 (83,4)	38,4%	353 (170,5)	85,2%	> 100.000 còpies/ml: 86,4%
GS-US-216-0130 <sup>3,4</sup>	DRV/c/FTC/TDF	295	36 (10,3)	266 (90,2)	ND	378 (199,5)	82,7%	> 100.000 còpies/ml: 81,1% ≤ 100.000 còpies/ml: 83,8%
SINGLE <sup>3,4</sup>	DTG/ABC/3TC	414	36 (10,7)	347 (83,8)	32%	334,5	88%	> 100.000 còpies/ml: 83% ≤ 100.000 còpies/ml: 90%
SPRING 2 <sup>3,4</sup>	DTG/ABC/3TC (41%) o DTG/FTC/TDF (59%)	411	37 (9,2)	348 (84,7)	28%	359 (276–470)	88%	> 100.000 còpies/ml: 82% ≤ 100.000 còpies/ml: 90%
FLAMINGO <sup>3,4</sup>	DTG/ABC/3TC (33%) o DTG/FTC/TDF (67%)	242	36 (10,6)	211 (87,2)	25%	390 (290–500)	90%	> 100.000 còpies/ml: 93% ≤ 100.000 còpies/ml: 88%
HEAT <sup>3,4</sup>	LPV/r/ABC/3TC	343	38 (9,8)	287 (83,7)	43%	214 (19-962)	68%	≥ 100.000 còpies/ml: 63% < 100.000 còpies/ml: 71%
GS-US-380-1489 <sup>6</sup>	BIC/TAF/FTC	314	32 (10,9)	285 (90,8)	16%	453 (220,8)	92,4%	≥ 100.000 còpies/ml: 87%
GS-US-380-1490 <sup>7</sup>	BIC/TAF/FTC	320	33 (12,3)	280 (88)	15%	457 (255,3)	89,4%	< 100.000 còpies/ml: 92%
AMBER <sup>8</sup>	DRV/c/TAF/FTC	362	34 (10,2)	318 (88)	18%	453 (46–1.454)	91,4%	≥ 100.000 còpies/ml: 89,8% < 100.000 còpies/ml: 91,7%
GS-US-299-0102 <sup>9</sup>	DRV/c/TAF/FTC	103	35 (11,3)	95 (92,2)	22,3%	395 (169,3)	76,7%	ND
DRIVE-FORWARD <sup>10</sup>	DOR/TAF/FTC o DOR/ABC/3TC	383	33 (10,5)	319 (83)	24%	432,6 (208,4)	88,8%	≥ 100.000 còpies/ml: 81% < 100.000 còpies/ml: 90%

ABC: abacavir; ATV: atazanavir; c: cobicitat; DRV: darunavir; DTG: dolutegravir; EFV: efavirenz; EVG: elvitegravir; FTC: emtricitabina; 3TC: lamivudina; LPV: lopinavir; NVP: nevirapina; RAL: raltegravir; RPV: rilpivirina; TAF: tenofovir alafenamida; TDF: tenofovir disoproxil fumarat; AZT: zidovudina; CV: carrega viral, RV: resposta viral; ND: no disponible.

\* No s'inclouen els resultats de l'estudi ACTG A5202 atès que la variable principal no era la resposta virològica (% de pacients amb CV < 50 còpies/mL) a la setmana 48.

- Les característiques basals dels pacients incidents tractats al SISCAT amb TAR actives pel VIH-1 (edat, percentatge d'homes, percentatge de CV >100.000 còpies/ml i mediana del recompte de limfòcits T CD4) van ser similars a les dels assaigs clínics (taula 11). La mediana d'edat dels pacients registrats a l'RPT com la de la resta de pacients dels assaig clínics oscil·la entre els 33 i 39 anys i en tots els estudis el percentatge d'homes és superior al 60%.
- El percentatge de pacients amb una CV >100.000 còpies a l'inici del tractament en els pacients registrats a l'RPT va ser d'un 33,7%, mentre que en els pacients inclosos als assaigs clínics va variar des d'un 15% fins a un 55%. La mediana del recompte de limfòcits T CD4 va ser de 395 en els pacients de l'RPT i la dels pacients inclosos als assaigs clínics va variar entre 182 i 453.

- La resposta viral (CV indetectable [ $< 50$  còpies/ml]) obtinguda a partir de les 48 setmanes en els pacients registrats a l'RPT va ser superior al 80%, similar a l'observada en 19 dels 23 estudis de la taula 11. La resposta viral en pacients amb CV basal  $\geq 100.000$  còpies registrats a l'RPT va ser d'un 66,7% i als assaigs clínics va variar des d'un 60% fins a un 93%.

## Conclusions

- Segons les dades de l'RPT, al llarg de l'any 2020 un total de 28.927 pacients han rebut tractament antiretroviral dins l'àmbit del SISCAT. D'aquests, 715 corresponen a tractaments iniciats en pacients incidents durant aquest any, 26.564 a tractaments de pacients no incidents i 1.648 a pacients que han rebut una profilaxi postexposició de risc.
- Dels 715 pacients incidents registrats, la majoria van ser homes ( $n = 592$ ; 82,8%) amb una edat (DE) mitjana de 37 (10,7) anys. Les combinacions de tractament majoritàriament utilitzades van ser: bictegravir, emtricitabina, tenofovir alafenamida (69,2%), seguit de dolutegravir, abacavir, lamivudina (9,4%) i darunavir (amb cobicistat o sense), emtricitabina, tenofovir (7,4%). Pel que fa a la resposta viral obtinguda, s'observa que a partir dels 6 mesos de tractament el percentatge de pacients analitzats amb una CV indetectable ( $< 50$  còpies/ml) va ser del 80%.
- Dels 26.564 pacients no incidents, 25.919 (97,6%) corresponen a tractaments no complexos i 645 (2,4%) a tractaments complexos. La mitjana (DE) d'edat d'aquests pacients va ser de 49 (11,7) anys i majoritàriament eren homes ( $n = 20.670$ ; 77,8%). Pel que fa als tractaments convencionals, les combinacions de tractaments més freqüentment utilitzades van ser: bictegravir, emtricitabina, tenofovir alafenamida (20,3%), dolutegravir, abacavir, lamivudina (20,1%), darunavir/cobicistat, emtricitabina, tenofovir alafenamida (13,7%), elvitegravir/cobicistat, emtricitabina, tenofovir alafenamida (12,6%) i rilpivirina, emtricitabina, tenofovir disoproxil (12,4%). En els pacients amb tractaments complexos les combinacions més freqüents van ser darunavir/cobicistat, emtricitabina i tenofovir disoproxil ( $n = 131$ ; 20,3%) i darunavir/ritonavir, raltegravir i etravirina disoproxil ( $n = 47$ ; 7,3%). En el grup de pacients amb tractaments convencionals, el 93,2% presentaven una CV indetectable en el darrer seguiment, i en els pacients amb tractaments complexos un 84,2%.
- Durant l'any 2020 es van realitzar un total de 1.723 profilaxis postexposició de risc en 1.648 subjectes, dels quals 1.127 (68,3%) van ser homes amb una edat (DE) mitjana de 32 (10,7) anys. Les dues combinacions de tractament més utilitzades van ser elvitegravir/cobicistat, emtricitabina, tenofovir disoproxil ( $n = 714$ ; 41,4%) i raltegravir, emtricitabina, tenofovir disoproxil ( $n = 711$ ; 41,3%). Nou subjectes (0,5%) van acabar presentant infecció activa posterior pel VIH.
- La despesa associada als tractaments pel VIH l'any 2020 ha estat de 170 milions d'euros. D'aquests, 163,2 milions d'euros (96%) corresponen a pacients amb tractament convencional o profilaxi i 6,8 milions d'euros (4%) a pacients amb tractaments complexos. L'augment de la despesa de l'any 2020 respecte a l'any 2019 va ser d'un 1,9%.
- S'han tractat pacients en 42 centres diferents, 10 dels quals contribueixen en el 75% (19.629 tractaments) de la informació sobre resultats analitzada. No es van observar diferències en els resultats de la CV dels pacients segons el nivell assistencial dels centres i els resultats obtinguts són comparables als dels assaig clínics.

## Bibliografia

1. Max Roser and Hannah Ritchie (2020). HIV/AIDS. [Internet]. Disponible a: <https://ourworldindata.org/hiv-aids>
2. GBD 2017 HIV collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and mortality of HIV, 1980-2017, and forecasts to 2030, for 195 countries and territories: a systematic analysis for the Global Burden of Diseases, Injuries, and Risk Factors Study 2017. *Lancet HIV*. 2019;6(12):e831-e859.
3. Dictamen de la CFT-SISCAT sobre l'ús d'efavirenz, nevirapina, rilpivirina, atazanavir/ritonavir o cobicistat, darunavir/ritonavir o cobicistat, lopinavir/ritonavir, elvitegravir/cobicistat, dolutegravir i raltegravir, en combinació amb tenofovir/emtricitabina o abacavir/lamivudina en el tractament de la infecció pel virus de la immunodeficiència humana de tipus 1 (VIH-1) en pacients naïfs. Disponible a: [https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors\\_professionals/medicaments\\_farmacia/harmonitzacio/ormes/vihnaif/dictamen\\_PHMHDA\\_VIH.pdf](https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/harmonitzacio/ormes/vihnaif/dictamen_PHMHDA_VIH.pdf)
4. Acord de la CFT-SISCAT sobre l'ús de doravirina, dolutegravir/lamivudina i d'emtricitabina/tenofovir alafenamida, sol i combinat amb bictegravir, darunavir/cobicistat o rilpivirina per al tractament de la infecció pel virus de la immunodeficiència humana tipus 1 en pacients naïfs. Disponible a: [https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors\\_professionals/medicaments\\_farmacia/harmonitzacio/ormes/compartits/vih-naive/acord-cft-siscat-vih-naive.pdf](https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/harmonitzacio/ormes/compartits/vih-naive/acord-cft-siscat-vih-naive.pdf)



## Bibliografia (continuació)

5. Panel de expertos de GeSIDA y Plan Nacional sobre el Sida. Documento de consenso de Gesida/Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (Actualización enero 2020) [Internet]. Disponible a: <http://gesida-seimc.org/documento-de-consenso-de-gesidaplan-nacional-sobre-el-sida-respecto-al-tratamiento-antirretroviral-en-adultos-infectados-por-el-virus-de-la-inmunodeficiencia-humana-actualizacion-enero-2020/>
6. Wohl DA, et al. Bictegravir combined with emtricitabine and tenofovir alafenamide versus dolutegravir, abacavir, and lamivudine for initial treatment of HIV-1 infection: week 96 results from a randomised, double-blind, multicentre, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet HIV*. 2019; 6(6): e355-e363.
7. Sax PE, et al. Coformulated bictegravir, emtricitabine, and tenofovir alafenamide versus dolutegravir with emtricitabine and tenofovir alafenamide, for initial treatment of HIV-1 infection (GS-US-380-1490): a randomised, double-blind, multicentre, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet*. 2017; 390(10107): 2073-2082.
8. Eron JJ, et al. AMBER study group. A week-48 randomized phase-3 trial of darunavir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir alafenamide in treatment-naïve HIV-1 patients. *Aids*. 2018; 32(11): 1431-1442.
9. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). EPAR. Descovy® (emtricitabina/tenofovir alafenamida). EMEA/H/C/004094/0000. London (United Kingdom): European Medicines Agency (EMA); 2016. [Internet]. Disponible a: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/descovy-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/descovy-epar-public-assessment-report_en.pdf)
10. Molina JM, et al. DRIVE-FORWARD Study Group. Doravirine versus ritonavir-boosted darunavir in antiretroviral-naïve adults with HIV-1 (DRIVE-FORWARD): 48-week results of a randomised, double-blind, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet HIV*. 2018; 5(5): e211-e220.

L'autoria d'aquest document correspon al Programa d'harmonització farmacoterapèutica. Els autors són Miriam Umbria, Gerard Solís, Jose Expósito, Gemma Puig, Lucia Valez, Josep Maria Miró, Jose Moltó, Alba Prat, Antoni Vallano i Caridad Pontes.

Suggerim que aquest document sigui citat de la manera següent:

**Informe d'avaluació de resultats del tractament i profilaxi postexposició de la infecció pel virus de la immunodeficiència humana de tipus 1 (VIH-1). Barcelona. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2021.**

**Paraules clau:** VIH, sida, InInt, ITIAN, ITINN, IP, teràpia antiretroviral, profilaxis postexposició i RPT.



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObresDerivades 4.0 Internacional.

La llicència es pot consultar a: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.ca>