



# GUÍA PARA LA PROVISIÓN DE SERVICIOS DE PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN AL VIH



**USAID**  
DEL PUEBLO DE LOS ESTADOS  
UNIDOS DE AMÉRICA



**Esta guía fue posible gracias al apoyo generoso del pueblo de los Estados Unidos, a través de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) y del Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para Alivio del SIDA (PEPFAR). El contenido de esta guía es responsabilidad de PASMO- PSI y no necesariamente refleja el punto de vista de USAID, PEPFAR o del gobierno de los Estados Unidos de América.**

La *Guía para la provisión de servicios de Profilaxis Pre-Exposición al VIH (PREP)*, busca instruir a las personas Agentes en Servicios de Prevención y personal médico en la operación del modelo establecido por el Proyecto de Servicios en Prevención de VIH, garantizando así que la PREP pueda proveerse de manera segura y basada en la evidencia científica existente. Esta guía retoma los lineamientos de documentos técnicos similares, sin embargo, busca que en este modelo la PREP sea una intervención biomédica orientada a la prevención, lo cual requiere que no replique los modelos de atención de Virus de Inmunodeficiencia Humana, sino que sea de fácil acceso, adecuada a las necesidades de las personas y que su cobertura se pueda escalar.

Se puede consultar de manera adicional la *Guía de asesoramiento y orientación a las personas usuarias de la PREP*, la cual desarrolla contenidos complementarios para la gestión de los servicios.

# ACRÓNIMOS

<b>ASP</b>	Agente(s) de Servicios de Prevención
<b>ARV</b>	Antirretroviral
<b>CDC</b>	Centers for Disease Control and Prevention (Centros de Control y Prevención de Enfermedades)
<b>CrCl</b>	Aclaramiento de creatinina confirmado
<b>DOM</b>	Densidad Mineral Ósea
<b>FGe</b>	Filtrado glomerular
<b>FTC</b>	Emtricitabina
<b>HSH</b>	Hombres que tienen sexo con hombres
<b>ITS</b>	Infección de transmisión sexual
<b>MT</b>	Mujeres Trans
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>PID</b>	Personas que se Inyectan Drogas
<b>PEP</b>	Profilaxis Post-Exposición
<b>PrEP</b>	Profilaxis Pre-Exposición
<b>Sida</b>	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
<b>TAR</b>	Tratamiento Antirretroviral
<b>TDF</b>	Tenofovir disoproxil fumarato
<b>VHB</b>	Virus de la Hepatitis B
<b>VHC</b>	Virus de la Hepatitis C
<b>VIH</b>	Virus de Inmunodeficiencia Humana
<b>VPH</b>	Virus del Papiloma Humano

# CONTENIDO

<b>ANTECEDENTES</b>	<b>8</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>9</b>
Objetivos de la Guía	10
Objetivos específicos	10
<b>PRINCIPIOS RECTORES Y METODOLOGÍA DE LA GUÍA</b>	<b>11</b>
1. El contexto del VIH y la PrEP en Centroamérica	12
2. Conceptos básicos del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH)	13
3. Profilaxis Pre-Exposición al VIH (PrEP)	15
3.1 Uso de TDF/FTC en PrEP	15
3.2 Tiempo de protección de la PrEP	17
3.3 Seguridad de la PrEP	17
4. Gestión de servicios de PrEP del Proyecto de Servicios en Prevención de VIH operado por PASMO-PSI	19
4.1 Generación de la demanda	21
4.2 Entrevista de valoración de riesgo de contraer VIH	21
4.3 Prueba rápida de VIH	24
4.4 Inicio de la PrEP	26
4.5 Instrucciones para el uso de PrEP	28
4.6 Pruebas de creatinina sérica	31
4.7 Primera cita médica	31
4.8 Seguimiento de la PrEP (3er, 6º, 9º y 12º mes)	35
4.8.1 Evaluación de toxicidad y otros resultados adversos	37

4.9 Modalidades de PrEP	38
4.9.1 PrEP de uso diario y de uso intermitente	39
4.9.2 PrEP a demanda	40
4.10 Entrega de medicamentos	41
4.10.1 Abordaje en caso de elevación de la creatinina	41
4.10.2 Abordaje en caso de seroconversión	43
4.10.3 Asesoría y orientación no programada en el uso de PrEP	44
4.11 Manejo de medicamentos	49
4.12 Dispensación de condones y lubricantes a base de agua	51
4.13 Alimentación de la base de datos de los indicadores del programa de PrEP	51
4.14 Adolescentes y jóvenes	51
4.15 Funciones del personal involucrado en la provisión de PrEP	53
<b>ANEXOS</b>	<b>55</b>
Anexo 1. Preguntas sugeridas para elegibilidad de PrEP	56
Anexo 2. Elementos de consentimiento informado	58
Anexo 3. Algoritmos diagnósticos de VIH y otras ITS	62
Algoritmos de laboratorio aplicados a la PrEP	62
Detección de infección seroprevalente por VIH	64
Algoritmo diagnóstico de VIH	66
Anexo 4. Expediente clínico electrónico de la PrEP	69

Anexo 5. Preguntas para medir la adherencia	71
Cuestionario de adherencia diaria a la PrEP	71
Opción 2	74
Frases para la evaluación imparcial de la adherencia en consultas de seguimiento de la PrEP	74
REFERENCIAS	76

## ANTECEDENTES

Asociación PASMO es una organización Centroamericana sin fines de lucro conformada por profesionales apasionados por contribuir de manera sostenible a la salud de las poblaciones en contextos de vulnerabilidad en la región. Su enfoque en innovación, mercadeo social, desarrollo y uso de evidencia, han permitido que los programas de salud de PASMO estén orientados a la medición y la obtención de resultados con impacto en la salud.

Actualmente, como parte de las innovaciones del Proyecto de Servicios en Prevención de VIH, PASMO y PSI integran a su cartera de servicios la Profilaxis Pre-Exposición (PREP, por sus siglas en inglés) al Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) a través de sus asociados del sector privado. Entendiendo que la provisión de PREP es un servicio nuevo en la región y, relativamente complejo, el proyecto está desarrollando herramientas que brinden a sus asociados implementadores directrices operativas, considerando los pasos específicos a seguir para la selección de los proveedores idóneos, procesos de sensibilización, capacitación y orientación; así como de la supervisión del control de calidad en los servicios, la capacitación y el acompañamiento, entre muchas otras tareas que garanticen que el proyecto se mantenga centrado en las personas.

# INTRODUCCIÓN

Diversos métodos de intervenciones han demostrado su efectividad a la hora de reducir el riesgo de adquirir el VIH y aumentar la protección contra el mismo. Están los condones masculinos y femeninos, el uso de medicamentos antirretrovirales como Profilaxis Pre y Post Exposición (PREP y PEP, respectivamente), la circuncisión médica masculina voluntaria, las intervenciones para cambiar las conductas, el uso de agujas y jeringas esterilizadas, la terapia de sustitución de opiáceos y el tratamiento de las personas que viven con el VIH para reducir la carga viral y evitar la transmisión. ONUSIDA recomienda que, al no haber ningún método o enfoque de prevención que pueda poner fin a la epidemia de VIH por sí solo, se implementen intervenciones eficaces que puedan incrementar la prevención si se combinan con otras, lo que se le conoce como prevención combinada, término que incluye la sinergia entre intervenciones conductuales, biomédicas, tratamiento y justicia social, y protección de los derechos de salud. La meta es disminuir el número de nuevas infecciones mediante actividades que tengan un impacto sostenido de mayor magnitud.

La PREP se sumó al paquete de opciones de prevención combinada en el 2013 y es una intervención biomédica dirigida a prevenir la transmisión del VIH en personas seronegativas con alto riesgo de adquirir el VIH. Ésta debe utilizarse junto con otros métodos de prevención, como los condones masculinos y femeninos y la terapia antirretroviral para todas las personas que viven con el VIH. No existe ningún método de prevención del VIH que asegure un 100% de protección, y la PREP no impide la transmisión de otras infecciones de transmisión sexual (ITS), ni previene embarazos no planeados. Ante el riesgo de transmisión de VIH por vía sexual, los condones siguen siendo la herramienta de prevención más asequible y con mayor disponibilidad y, por ello, siempre se deben ofrecer junto con la PREP. Sin embargo, el hecho de que el condón, aisladamente, no haya podido frenar los nuevos casos de VIH en algunas poblaciones clave, hace que el método combinado con PREP pueda revolucionar la prevención del VIH.<sup>1</sup>

## **OBJETIVOS DE LA GUÍA**

El objetivo de esta guía es proveer al personal del Proyecto de Servicios en Prevención de VIH, operado por PASMO-PSI, las directrices necesarias para aplicar la Profilaxis Pre-Exposición (PrEP) en Centroamérica.

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Establecer el flujo de atención y toma de decisiones para el personal involucrado en los servicios de PrEP.
- Definir las responsabilidades del personal involucrado en los servicios de PrEP.
- Estandarizar la información a proporcionar a las personas usuarias de los servicios de PrEP.

# PRINCIPIOS RECTORES Y METODOLOGÍA DE LA GUÍA

Esta guía es producto de la colaboración de personas expertas en el programa PREP como Política Pública y del Proyecto de Servicios en Prevención de VIH, implementado por PASMO-PSI. La información contenida en este documento es producto de una revisión de literatura de intervenciones exitosas en países que implementan la dispensación de la PREP: *Directrices para el suministro de profilaxis previa a la exposición (PREP) a personas con riesgo sustancial de infección por el VIH en Sudáfrica*, *Profilaxis Pre-Exposición al VIH en España*, *PREP para prevenir el VIH y promover la salud sexual de la ciudad de Nueva York*, *Guía operativa de implementación de la Profilaxis Pre-Exposición (PREP) en Panamá* (borrador) y las directrices recomendadas por la Organización Panamericana de la Salud (PAHO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2015 sobre el uso de PREP. De manera adicional, un grupo de consultores que implementan PREP en México ha integrado recomendaciones a la presente guía, a partir de su experiencia operativa en la Clínica Especializada Condesa y otras organizaciones civiles.

La *Guía para la provisión de servicios de Profilaxis Pre-Exposición al VIH (PREP)* permitirá que las personas operativas involucradas conozcan sus respectivas responsabilidades, identifiquen a las personas con mayor riesgo de adquirir el VIH, excluyan a quienes tienen contraindicaciones, generen un proceso de seguimiento y articulen la PREP con otros métodos de prevención de VIH, incluidos los servicios de salud reproductiva.

Las personas que brindan PREP a personas con un riesgo significativo de adquirir el VIH, deberán adoptar un enfoque de salud pública basado en los derechos humanos y centrado en la persona. Como ocurre con otras intervenciones de prevención y tratamiento de la infección por el VIH, un enfoque basado en los derechos humanos confiere prioridad a cuestiones relativas a la cobertura universal de salud, la igualdad de género y los derechos relacionados con la salud, incluidas la accesibilidad, la disponibilidad, la aceptabilidad y la calidad de los servicios de PREP.

## 1. EL CONTEXTO DEL VIH LA PrEP EN CENTROAMÉRICA

ONUSIDA estima que a finales de 2019 en Latinoamérica había 2.1 millones (1.4–2.8 millones) de personas viviendo con VIH, de las cuales 120 mil (73,000–180,000) eran nuevas infecciones por VIH, es decir, 329 personas adquirieron el VIH diariamente.

En Centroamérica la epidemia del VIH es concentrada, los nuevos casos durante el 2019 fueron en hombres (excepto en Honduras, donde los casos de mujeres representan el 45%), y los grupos de población con mayores prevalencias (superiores al 10%) son Hombres que tienen Sexo con Hombres (HSH), Mujeres Trans (MT), y su principal vía de transmisión es la sexual. A pesar de que la PrEP es una intervención altamente efectiva en combinación con otros métodos de prevención del VIH, no está disponible como política pública, sólo existe en proyectos piloto o de investigación, o en modelos comunitarios con acceso limitado.

Con el fin de reducir la incidencia de nuevos casos en Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua y Panamá, el Proyecto de Servicios en Prevención de VIH operado por PASMO-PSI implementa la PrEP como parte de su modelo de prevención integral del VIH.



Presencia de Asociación PASMO en Centroamérica

## 2. CONCEPTOS BÁSICOS DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH)

**VIH y Sida.** El VIH debilita el sistema inmunitario de las personas que lo han adquirido, con el tiempo debilita la defensa contra muchas infecciones y contra determinados tipos de cáncer. La función inmunitaria se suele medir mediante el recuento de linfocitos CD4, estos disminuyen drásticamente cuando la persona presenta la fase más avanzada de la infección por el VIH, es decir, el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (Sida).

**Transmisión.** El VIH se transmite a través del intercambio de determinados líquidos corporales de la persona infectada y sin control viral, como la sangre, la leche materna, el semen o las secreciones vaginales. También se puede transmitir de la madre al recién nacido durante el embarazo y el parto. Existen prácticas de mayor riesgo de transmisión y son las causantes de la mayoría de nuevos casos en los países de la región:

- Prácticas sexuales anales o vaginales sin uso de condón.
- Uso compartido de agujas, jeringas, y demás parafernalia de inyección para consumir drogas por vía intravenosa.

**Diagnóstico.** El VIH puede diagnosticarse mediante pruebas rápidas, incluyendo pruebas auto aplicadas, y se puede conocer su resultado el mismo día. Este tipo de pruebas reactivas requieren de pruebas complementarias para confirmar el diagnóstico y conocer el estado de salud de la persona. Durante el proceso de las pruebas es importante brindar asesoría y proveer a la persona los servicios para la prevención del VIH y otras ITS.

**Prevención.** Una persona puede reducir el riesgo de infección por el VIH, ya sea por métodos que pueden usarse de manera combinada o

bien, por los hábitos de riesgo (el riesgo cambia con el tiempo). Los principales métodos de prevención son:

## MÉTODOS DE PREVENCIÓN DEL VIH

### TRANSMISIÓN SEXUAL

- ▶ Condones masculinos y femeninos con lubricantes a base de agua (85% o más de protección al VIH y otras ITS).
- ▶ Pruebas de detección y asesoría (VIH, ITS, hepatitis virales).
- ▶ Circuncisión médica masculina voluntaria. Entre 50%-60% de disminución de riesgo con prácticas sexuales heterosexuales y en países con epidemias generalizadas.

### TRANSMISIÓN SANGUÍNEA

Reducción de daños en personas que se inyectan drogas.

- ▶ Programas de distribución de agujas y jeringas. Prevalencia del VIH del 50 al 17% ( $p < 0,001$ ),<sup>16</sup> [Vickerman, et al. 2012].
- ▶ Tratamiento sustitutivo con opioides.
- ▶ Información y educación sobre la reducción del riesgo, y suministro de Naloxona para prevenir la sobredosis de opioides.

### TRANSMISIÓN SEXUAL, SANGUÍNEA Y PERINATAL

Tratamiento como prevención.

- ▶ Prevención secundaria con tratamiento antirretroviral (TAR). Persona VIH-positiva recibe TAR y ha suprimido la carga viral, no transmite el VIH a sus parejas sexuales seronegativas (más del 96% de disminución de riesgo).
- ▶ PrEP. Toma diaria de antirretrovirales por personas VIH seronegativas para evitar la infección por el virus (más del 90% de reducción de riesgo).

La región de Centroamérica actualmente cuenta con la mayoría de los métodos de prevención de VIH anteriormente enlistados, sin embargo, la PrEP requiere que pase de estar disponible en proyectos exploratorios a ser accesible, permitiendo así potencializar las alternativas de prevención de las personas.

### 3. PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN AL VIH (PrEP)

La Profilaxis Pre-Exposición (PrEP) es la toma diaria de medicamentos antirretrovirales por una persona VIH seronegativa, y su uso se recomienda principalmente en personas con prácticas de alto riesgo con el fin de reducir sus probabilidades de adquirir el VIH.

#### CONSIDERACIONES IMPORTANTES

- ☞ La PrEP no es eficaz para prevenir embarazos no planeados o ITS distintas al VIH.
- ☞ La PrEP es más efectiva si se combina con otras medidas de prevención como el uso de condones masculinos o femeninos.
- ☞ Los países que han usado PrEP dentro de sus estrategias de prevención combinada han disminuido su incidencia de VIH.
- ☞ La PrEP ha demostrado ser eficaz en todos los grupos de población y ser costo-efectiva si se utiliza en poblaciones clave como HSH, MT y Personas que se Inyectan Drogas (PID).
- ☞ Existen personas sin prácticas de alto riesgo a las que su contexto las hace vulnerables a adquirir el virus, por ejemplo, las personas monógamas cuya pareja tiene otras parejas sexuales.

#### 3.1 USO DE TDF/FTC EN PrEP

La PrEP consiste en la toma diaria de un comprimido vía oral. Los antirretrovirales que se han estudiado y probado para el uso de PrEP en ensayos controlados aleatorios y abiertos son:

- Tenofovir disoproxil fumarato (TDF) solo.
- La combinación de Tenofovir emtricitabina (FTC) y TDF (marca comercial Truvada).
- La combinación de Tenofovir alafenamida (TAF)/ y FTC (marca comercial Descovy) se ha estudiado y probado eficaz para la PrEP.

En esta guía consideramos el uso de TDF/FTC, pues se ha demostrado que tanto en combinación como individualmente son antirretrovirales seguros y eficaces en los siguientes grupos de poblaciones VIH seronegativas:

- Hombres que tienen Sexo con Hombres (HSH) [Grant RM, et al. 2010; McCormack, et al. 2016; Hare, et al. 2019].
- Parejas serodiscordantes heterosexuales [Baeten, et al. 2012].
- Hombres y mujeres cisgénero heterosexuales [Thigpen, et al. 2012; Van Damme, et al. 2012; Murrain, et al. 2015].
- Mujeres Trans (MT) [Grant RM, et al. 2014; Hare, et al. 2019].
- Personas que se Inyectan Drogas (PID) [Choopanya, et al. 2013].

### CONSIDERACIONES IMPORTANTES

- ☞ El uso diario de PrEP se recomienda mientras la persona tiene riesgo sustancial a adquirir VIH, sin embargo, se puede suspender cuando dicho riesgo termine y retomarlo posteriormente.
- ☞ La utilización diaria del medicamento en personas VIH seronegativas es eficaz y segura, ya que se logra el nivel más alto de medicamento en la sangre y los tejidos corporales y, por lo tanto, el más alto grado de protección. Al tomar PrEP todos los días, la persona estará protegida incluso si olvida ocasionalmente la toma alguna dosis.<sup>7</sup>
- ☞ La adherencia a la PrEP es importante para asegurar una mayor protección.

## 3.2 TIEMPO DE PROTECCIÓN DE LA PrEP

Para alcanzar la mayor protección se requiere tomar diariamente los medicamentos por un lapso de 7 días previos a la situación de riesgo, en ese periodo se alcanzan concentraciones protectoras en el ano, la sangre y otros tejidos;<sup>8</sup> y estudios recientes de la Centers for Disease Control and Prevention (CDC) indican que en la vagina y el pene la máxima protección se alcanza en 20 días.<sup>10</sup>

### CONSIDERACIONES IMPORTANTES

- ☞ Durante el tiempo en el que se alcanza la máxima protección del medicamento, se recomienda el uso de otros métodos de prevención del VIH.<sup>7</sup> Algunas medidas de prevención son los condones masculinos y femeninos (con lubricantes a base de agua) que además protegen contra otras ITS y evitan embarazos no planeados. A las PID se les recomienda utilizar materiales de inyección nuevos o estériles siempre que les sea posible, esto reducirá la probabilidad de la transmisión del VIH y también de otras infecciones transmitidas sanguíneamente, como la hepatitis B (VHB) y hepatitis C (VHC).<sup>7</sup>
- ☞ La toma de 2 comprimidos en el primer día de inicio de la PrEP puede ayudar a alcanzar la máxima protección en menor tiempo,<sup>10</sup> esto sólo se recomienda en casos en los que las personas no puedan esperar los 7 o 20 días.
- ☞ Si se suspende la PrEP y se quiere retomar, es necesario esperar nuevamente entre 7 y 20 días para alcanzar la protección máxima.

## 3.3 SEGURIDAD DE LA PrEP

La PrEP es segura si se realizan pruebas de diagnóstico de VIH adecuadas, una evaluación del riesgo de infección aguda por VIH, y un seguimiento regular con supervisión de laboratorio de la función renal.

No se ha detectado toxicidad grave durante los ensayos con PrEP. La supervisión adicional de efectos secundarios en poblaciones diversas es parte importante de la aplicación de PrEP. Los efectos secundarios leves más comunes son náuseas, dolor de cabeza y pérdida de peso en el primer mes. Los efectos secundarios graves son raros, pero pueden afectar a los riñones, al hígado y a los huesos. Estos efectos no tienen relevancia clínica y son reversibles tras suspender el tratamiento.<sup>5</sup> La PrEP no interactúa con el alcohol u otras drogas. Las dosis de metadona y buprenorfina no necesitan ser ajustadas<sup>8</sup> en el caso de quienes estén usando terapias de sustitución de opiáceos

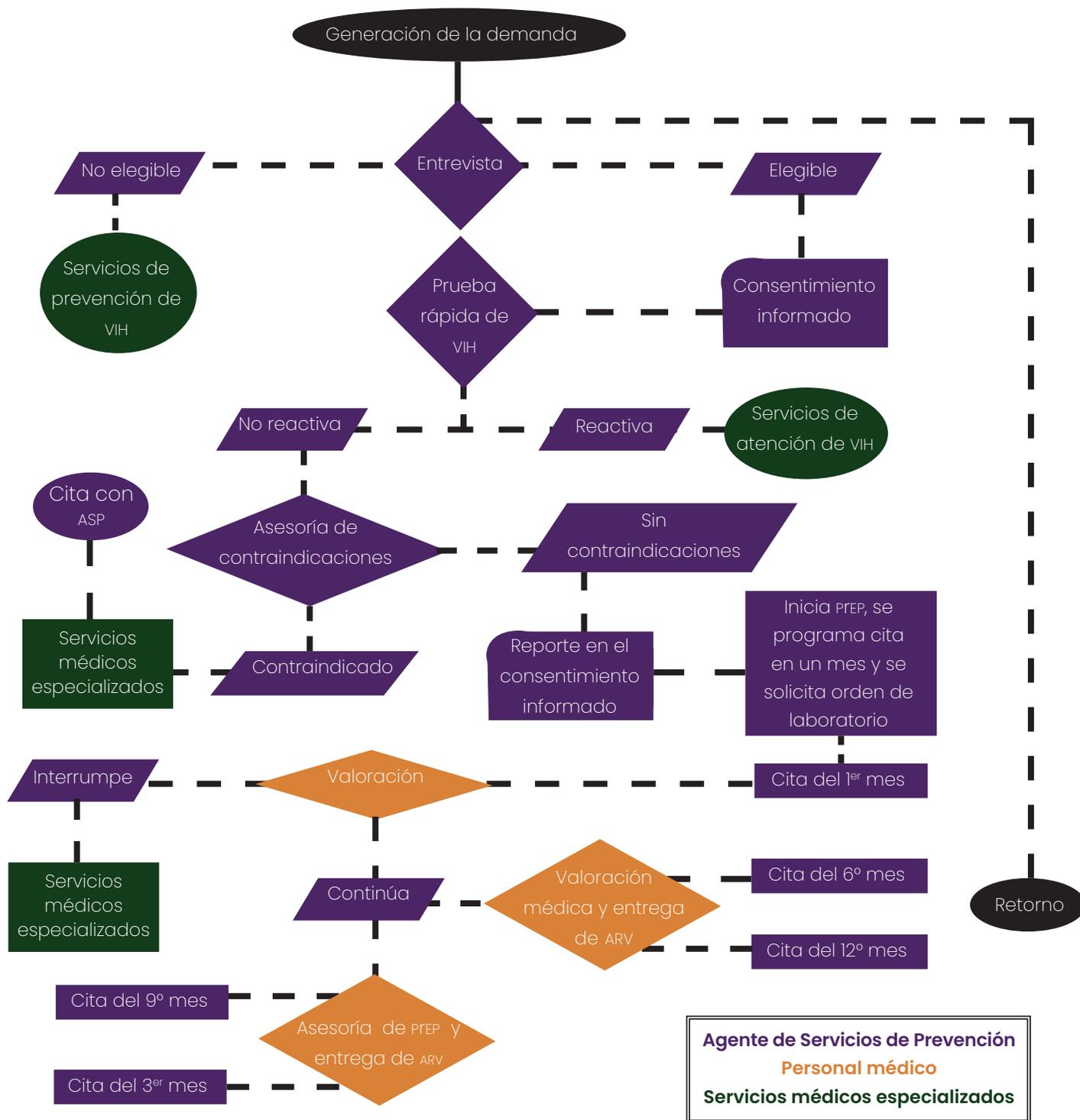
## **4. GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE PrEP DEL PROYECTO DE SERVICIOS EN PREVENCIÓN DE VIH OPERADO POR PASMO-PSI**

El Proyecto de Servicios en Prevención de VIH operado en conjunto por PASMO-PSI está implementando un modelo de PrEP en Centroamérica, en colaboración con la Agencia Internacional de Desarrollo del gobierno de los Estados Unidos (USAID, por sus siglas en inglés) que proporciona recursos económicos. PASMO-PSI son asociaciones civiles sin fines de lucro que operan un Programa Integral de VIH, con servicios privados de salud para PrEP y servicios públicos de salud para referir la atención de VIH y otras ITS.

El modelo de PrEP operado por PASMO-PSI se basa en las recomendaciones internacionales técnicas y, operativamente, busca ser un servicio amigable para las poblaciones clave. Se caracteriza por:

- Ser una intervención esencialmente de prevención. Busca ser innovadora, eliminando barreras, sin dejar de lado la seguridad de su implementación, por lo que, basada en las necesidades y condiciones de salud de las personas, se procurarán el menor número de visitas médicas posible y la mayor cantidad de abasto de medicamentos posible.
- Al ser PrEP una intervención nueva en las comunidades, se propone acompañarla con una orientación del autocuidado de la salud sexual, no programada, con fines educativos entre la población objetivo (interesada y elegibles) para dar a conocer las alternativas de prevención disponibles que faciliten la toma de decisiones respecto a los riesgos que cada persona enfrenta de adquirir VIH.
- El uso de tecnologías será importante, tanto en el manejo del modelo de cybereducadores y, a través de la telemedicina, ambos usos permitirán que la PrEP sea accesible.

A continuación, se describe de manera general el modelo de implementación PrEP:



## 4.1 GENERACIÓN DE LA DEMANDA

El Proyecto de Servicios en Prevención de VIH operado por PASMO-PSI estará encargado de generar la demanda a los servicios de PREP por medio de su estrategia de prevención integral de VIH a través de campañas, intervenciones comportamentales, servicios de detección, distribución de insumos de prevención, entre otros, donde se hablará del servicio de PREP. Tanto a las personas que muestren interés en la PREP como a las que el personal de Proyecto de Servicios en Prevención de VIH identifique en riesgo sustancial de contraer VIH, se les ofrecerá el servicio y serán referidas a una entrevista de identificación por criterios de elegibilidad.

## 4.2 ENTREVISTA DE VALORACIÓN DE RIESGO DE CONTRAER VIH

La entrevista inicial nos permitirá conocer a la persona, sus motivaciones y riesgos de adquirir el VIH. En la práctica, la entrevista será un apoyo para identificar a personas potencialmente elegibles para el uso de PREP y podrá realizarse de manera presencial o virtual, dependiendo del contexto. En esta labor, tanto las personas a cargo de la cybereducación como el equipo de Agentes de Servicios de Prevención (ASP) resultarán clave en la valoración del posible riesgo de infección.

La PREP se recomienda para personas que se encuentran en situaciones y en etapas de su vida en las cuales pueden tener un alto riesgo de adquirir la infección del VIH. Considerando la epidemia de VIH en Centroamérica, el modelo de la Asociación PASMO determina como prioritarias a las siguientes poblaciones:

- HSH
- Hombres en riesgo
- Hombres y mujeres integrantes de parejas serodiscordantes
- MT

Las personas interesadas en la prevención del VIH que tengan al menos una de las siguientes situaciones de riesgo son elegibles para recibir la información y los beneficios de la PrEP. La siguiente tabla es una adaptación del Plan Nacional Sobre el Sida-Grupo de Expertos PrEP.

### SITUACIONES DE RIESGO

#### HSH Y HOMBRES EN RIESGO

- a) Usó PrEP alguna vez en su vida.
- b) Tuvo más de 10 parejas sexuales diferentes durante el último año.
- c) Tuvo sexo anal sin protección en el último año.
- d) Usó drogas intencionalmente para mantener relaciones sexuales sin protección en el último año.\*
- e) Usó el servicio de PrEP al menos una vez en el último año.
- f) Contrajo al menos una ITS bacteriana en el último año.
- g) Tiene o tuvo una pareja sexual que tiene otras parejas y que, tal vez, ha estado o está en alto riesgo de contraer la infección por el VIH.
- h) Tiene relaciones sexuales sin protección con una persona que se inyecta drogas y comparte los materiales de inyección con otras personas.<sup>7</sup>
- i) Tiene una pareja que vive con VIH y que no ha logrado la supresión viral o no existe una comunicación franca en lo que respecta a la adherencia al tratamiento y los resultados de los análisis de la carga viral.
- j) Ejerce el trabajo sexual y reporta uso inconsistente de condón.
- k) Reporta riesgo en el pasado, pero reconoce la posibilidad o se anticipa a la adopción de conductas de riesgo en el futuro cercano (próximos 3 meses).

**MT**

Para las MT que tengan prácticas sexuales de alto riesgo se aplicarán los mismos criterios que para el grupo de HSH.

**HOMBRES Y MUJERES  
CON PAREJAS  
SERO DISCORDANTES**

Tiene una pareja que vive con VIH y que no ha logrado la supresión viral o no existe una comunicación franca en lo que respecta a la adhesión al tratamiento y los resultados de los análisis de la carga viral.

\*Las personas que usan drogas no deben ser excluidas de los servicios de PEP ya que corren un riesgo significativo de adquirir la infección del VIH. Un estudio encontró que las concentraciones de los fármacos usados en la PEP eran comparables en las personas que indicaron que no utilizaban estimulantes como en las que indicaron utilizar cocaína y metanfetamina. Por lo que tomar bebidas alcohólicas o utilizar drogas como la heroína u otros opioides, la cocaína o la metanfetamina, no reducirá la eficacia de la PEP.<sup>9</sup>

Las situaciones de riesgo de HSH y MT descritas se alinean con las recomendaciones de los principales organismos internacionales y con las de algunos países (incluidos latinoamericanos) que actualmente están proveyendo PEP. En el Anexo 1. Preguntas sugeridas para elegibilidad de PEP se comparten preguntas sugeridas para evaluar la elegibilidad.

Las personas que no cumplan con al menos uno de los riesgos que les hacen elegibles y que no pertenecen a las poblaciones clave, serán referidas a los servicios de prevención de VIH del Proyecto de Servicios en Prevención de VIH. Las personas que reporten al menos una situación de riesgo, son elegibles para la PrEP por lo que serán referidas a:

- Servicios de detección de VIH.
- PEP si la persona tuvo situación de riesgo en las últimas 72 horas.
- Asesoría si la persona tiene prueba de VIH menor a 72 horas.

### CONSIDERACIONES IMPORTANTES

- ☞ El Proyecto de Servicios en Prevención de VIH operado por PASMO-PSI, desarrolló la *Guía de asesoramiento y orientación a las personas usuarias de la PrEP*, la cual contiene herramientas para la entrevista. Se recomienda consultarla.
- ☞ Los HSH y las MT adolescentes y jóvenes representan sub grupos poblacionales con un alto riesgo de adquirir el VIH.
- ☞ Las personas con prueba rápida de VIH negativas y con al menos una situación de riesgo son elegibles para la PrEP.
- ☞ Personas que no cumplan con alguna de las situaciones de riesgo, o que reporten que no son integrantes de las poblaciones clave arriba mencionadas y que muestren interés podrán ser entrevistadas.

## 4.3 PRUEBA RÁPIDA DE VIH

Las personas elegibles serán referidas a realizarse una prueba rápida de VIH, excepto los casos en los que las personas terminaron la PEP o que se realizaron una prueba rápida de VIH de periodo de ventana de 2 a 3 semanas en las últimas 72 horas.

Las personas con un resultado reactivo a la prueba rápida de VIH deberán ser notificadas y referidas a pruebas complementarias, como lo marca la normativa del país. Las personas cuya prueba rápida fue no reactiva deberán ser valoradas por su ASP bajo el siguiente procedimiento:

1. Información sobre la PREP y clarificación de dudas.
2. Explicación de las contraindicaciones médicas que son excluyentes para la PREP. Además de tener un diagnóstico positivo, se descartarán otras posibles contraindicaciones médicas como:
  - VHB activa reportada por la persona.
  - Riesgo de enfermedad renal crónica (persona mayor de 40 años, hipertensión o diabetes) o presencia de alguna enfermedad renal leve preexistente con aclaramiento de creatinina (CrCl) <60 ml/min.
  - Osteopenia, osteomalacia u osteoporosis pre existente.
  - Toma de medicamentos de venta libre, como antiinflamatorios no esteroides, que pueden ser nefrotóxicos concomitantes.
3. Las personas que reportan posibles contraindicaciones médicas serán referidas a servicios médicos especializados para que se valore la toma de TDF/TFC a manera de PREP. Se programará una cita con un ASP para la posible integración al servicio.
4. A las personas que no reporten contraindicaciones médicas, se les pedirá que firmen un consentimiento informado, en el cual se explicita que la persona negó posibles contraindicaciones. En el Anexo 2. Elementos de consentimiento informado se pueden consultar los elementos necesarios para el consentimiento informado.

## CONSIDERACIONES IMPORTANTES

- ☞ Las personas con prueba rápida de VIH negativa pero con una práctica de riesgo menor a 72 horas serán referidas a la PEP y, al término de su tratamiento iniciarán la PrEP.
- ☞ El lapso entre la aplicación de la prueba de VIH y el inicio de la PrEP debe ser menor a 72 horas.
- ☞ Las personas con prueba rápida de VIH positiva serán referidas en todo momento a los estudios de laboratorio complementarios y se notificará al equipo de ASP para que les brinde acompañamiento durante la atención.
- ☞ Hay que tener presente que una infección por COVID-19 puede darnos falsos positivos al VIH, incluso, algunos de sus síntomas pueden dar la impresión de ser una infección aguda por VIH.

## 4.4 INICIO DE LA PrEP

Las personas que no reportan contraindicaciones médicas y que han otorgado su consentimiento informado pueden iniciar la PrEP, y deberán recibir los siguientes cuidados:

- Asesoría complementaria.
- Frasco de medicamentos para 30 días (un mes).
- Orden de creatinina sérica. Asegurarse que los resultados se tendrán para la cita médica mensual.
- Cita médica mensual.
- Ofertar la orientación no programada, con la intención de desarrollar o actualizar habilidades de intervenciones complementarias en la persona.
- Establecer medios de contacto en caso de requerir cambio de fecha.

Se recomienda hacer uso de la orientación no programada para complementar la intervención biomédica, con el fin de que la persona expanda las alternativas de prevención adicionales a aquellas con las que cuenta y que, con ello, pueda tomar decisiones informadas para asegurar el éxito de la PREP. La persona puede solicitar a su ASP el servicio de orientación no programada y obtenerla de manera virtual.

## ORIENTACIÓN NO PROGRAMADA PARA INTERVENCIONES COMPLEMENTARIAS

<b>AUTOCUIDADO</b>	Promover hábitos saludables en el cuidado de la salud personal.
<b>ADHERENCIA</b>	Valorar y promover la toma de medicamentos de forma que se alcancen los beneficios de la PREP.
<b>AUTOPRUEBA</b>	Alternativa adicional para detectar anticuerpos, se le enseña a la persona su modo de uso.
<b>REDUCCIÓN DE RIESGOS Y DAÑOS</b>	Ofrecer alternativas de prevención en los casos de personas que consumen drogas y de quienes, de manera informada, no utilizan métodos de prevención.
<b>CAMBIO DE MODALIDAD</b>	Valorar el uso diario de la PREP o en su modalidad intermitente o a demanda.
<b>VINCULACIÓN A OTROS SERVICIOS</b>	Asegurar que la persona conoce los servicios de prevención combinada.
<b>ESTIGMA Y DISCRIMINACIÓN</b>	Recomendaciones sobre cómo abordar el uso de la PREP con las personas cercanas.
<b>EFFECTOS ADVERSOS</b>	Ayudar a explorar si se han presentado y a saber qué hacer en caso de que se presenten.
<b>SALUD MENTAL</b>	Determinar si la persona está pasando por situaciones de estrés, depresión, ansiedad o cualquier otro tema de salud mental, en cuyo caso es necesario canalizarla a la instancia adecuada.

## CONSIDERACIONES IMPORTANTES

☞ Todas las orientaciones no programadas ocurrirán de manera virtual siempre y cuando haya una previa solicitud y deberán ser implementadas por personal del Proyecto de Servicios en Prevención de VIH.

### 4.5 INSTRUCCIONES PARA EL USO DE PrEP

El personal médico deberá dar las siguientes instrucciones sobre la toma del medicamento y el proceso a seguir en el tratamiento a toda persona que inicie PrEP. Las siguientes instrucciones han sido adaptadas del Módulo 11 de la guía *Usuarios de PrEP. Herramientas de la OMS para la implementación de la Profilaxis Pre-Exposición a la infección por el VIH*.

#### INSTRUCCIONES PARA EL USO DE PrEP

¿Cómo guardar los medicamentos de la PrEP?

- ▶ Cada envase contiene 30 pastillas (30 días de PrEP). Se debe conservar a temperatura ambiente (no en un refrigerador ni en un lugar caliente como un automóvil).
- ▶ Mantener las pastillas en el envase con el desecante (la bolsa pequeña o cápsula plástica redonda que viene con el frasco para mantener el medicamento seco). Si así se desea, es posible extraer las pastillas del frasco y colocarlas en un pastillero de 7 días, ya que éste es un período corto.

¿Cuándo y cómo tomar PrEP?

- ▶ La PrEP puede tomarse en cualquier momento del día, incluso en momentos distintos en días diferentes.
- ▶ La PrEP se puede tomar con o sin alimentos.
- ▶ La PrEP se puede tomar cuando se consumen bebidas alcohólicas o drogas de uso recreativo.
- ▶ La PrEP se puede usar cuando se toman anticonceptivos hormonales, hormonas sexuales o medicamentos de venta sin receta.

- ▶ Se necesita un lapso aproximado de 7 días de estar tomando diariamente la PREP antes de que haya un nivel suficiente de medicamentos en el cuerpo que protejan contra el VIH. En el caso de mujeres y hombres heterosexuales cisgénero se recomiendan 20 días para alcanzar la máxima protección.
- ▶ Antes y durante la toma de la PREP se tendrá que repetir la prueba de VIH como lo indique el personal médico o ASP para tener la seguridad de que permanece libre de VIH.
- ▶ Se puede dejar de utilizar PREP por periodos de tiempo y comenzarla de nuevo si las prácticas de alto riesgo recurren.

### ¿Qué pasa si se olvida tomar una dosis?

- ▶ Si se olvida la dosis, tomarse la PREP en cuando lo recuerde.
- ▶ Si no se tiene la certeza de haber tomado la PREP, tomar otra dosis. Es seguro tomar ocasionalmente dos comprimidos en un día.
- ▶ Cuando se toma regularmente la PREP de forma diaria se tendrá un alto grado de protección, incluso si ocasionalmente se olvida tomar una dosis.
- ▶ Si generalmente no se está tomando más de una dosis por semana, se deben considerar opciones que faciliten la toma diaria de PREP.

### ¿Y qué pasa con los efectos secundarios?

- ▶ Algunas personas presentan efectos secundarios cuando comienzan la PREP, tales como distensión abdominal, heces más blandas o más frecuentes, o náuseas.
- ▶ Estos síntomas suelen ser leves y desaparecen en las primeras semanas.
- ▶ Con el fin de disminuir los síntomas estomacales se puede tomar el comprimido con los alimentos o en la noche, antes de acostarse.

### ¿Qué otro servicio puede estar disponible cuando se toma PREP?

- ▶ El Proyecto de Servicios de Prevención de VIH cuenta con alternativas de referencia recomendadas para una prevención integral contra el VIH, algunos de estos pueden ser gratuitos y otros pueden tener costo.
- ▶ Servicios de anticoncepción con el fin de evitar un embarazo no planeado.
- ▶ Detección y tratamiento de ITS.
  - ▶ La prueba de la VHB.
  - ▶ Vacuna contra la VHB.

- ▶ Condones femeninos y masculinos y lubricantes a base de agua.
- ▶ Asesoramiento con el fin de facilitar la toma de PrEP con regularidad y ayudar con diversos temas como, por ejemplo, los problemas en las relaciones personales.
- ▶ Servicios de reducción de daños y tratamiento de adicciones para las personas que utilizan drogas.
- ▶ Apoyo especial a las personas que enfrentan violencia de pareja o dificultades legales, o que desean ayuda con respecto al consumo de alcohol o de drogas.

#### ¿Y si se planea un embarazo mientras se toma PrEP?

- ▶ Si planea tener un embarazo notifique al personal médico o al ASP que le atiende.
- ▶ Si se está tomando PrEP y la persona queda embarazada, se puede continuar con el tratamiento si sigue existiendo el riesgo de contraer la infección por el VIH. Pida a su personal médico que le hable de las alternativas que tiene para la prevención del VIH.

#### ¿Qué sigue después de mi primera cita médica?

- ▶ La próxima cita médica será en un mes, ésta es importante porque en ella la continuidad de la PrEP se confirma con pruebas de VIH y creatinina sérica.
- ▶ Posterior a la visita médica de un mes, la persona tendrá al menos otras 3 visitas médicas durante el periodo de un año. Es importante comunicar a su ASP sobre cualquier situación médica que considere importante valorar, como sospechas de ITS, efectos secundarios persistentes, ansiedad, entre otras, en caso de ser necesario se programará una cita médica.
- ▶ El resurtido de medicamentos se hará con la confirmación de que la persona tiene una prueba rápida negativa de VIH, ésta puede ser auto aplicada o en laboratorio.
- ▶ En caso de tener una prueba rápida reactiva a VIH es importante hacer pruebas complementarias para confirmar un diagnóstico.
- ▶ Se contará con ASP disponibles para atender dudas del proceso adicionales.
- ▶ Después de un mes de tomar PrEP, los HSH pueden valorar su propio riesgo y decidir si continúan en PrEP diaria, PrEP diario-intermitente o PrEP a demanda.

### ¿Cuándo y cómo interrumpir la PrEP?

- ▶ El riesgo que tienen las personas de adquirir VIH cambia con el transcurso del tiempo, debido a factores como sus relaciones de pareja, sus condiciones de vida, el consumo de sustancias, la ocupación, entre otros. Comenzar la PrEP no significa que se tomará de por vida.
- ▶ Se puede interrumpir la PrEP cuando la persona ya no se encuentre en un riesgo significativo de contraer el VIH. Esto podría ocurrir cuando ya no se tengan relaciones sexuales de riesgo o se deje de consumir drogas, o porque se comienzan a utilizar de manera constante otros métodos de prevención para protegerse.
- ▶ Después de la última exposición posible al VIH se debería continuar tomando la PrEP, en condiciones ideales, durante 7 días más.
- ▶ Cuando la persona decida interrumpir la PrEP, deberá comunicarlo al personal médico o a su ASP.
- ▶ Antes de reiniciar la PrEP hay que consultar a un ASP para realizar una prueba de VIH, ya que la persona podría haber contraído el VIH durante el período en el que no tomaba la PrEP.
- ▶ Si se interrumpe la PrEP y se tiene una práctica de riesgo de VIH, se puede iniciar la PEP antes de 72 horas y posteriormente reiniciar la PrEP.

## 4.6 PRUEBAS DE CREATININA SÉRICA

La persona deberá hacerse la prueba de creatinina sérica asegurando que el resultado esté disponible para el día de su cita médica. Es importante la gestión del ASP para que la cita médica no se realice después de las 30 tomas de comprimidos. Este procedimiento se repetirá a los 6 y a los 12 meses de iniciado el tratamiento de PrEP.

## 4.7 PRIMERA CITA MÉDICA

A los 30 días de la toma de medicamentos, la persona deberá asistir a una cita médica con su resultado de creatinina sérica para la evaluación pertinente por parte del personal médico, en la que se hará una valoración para determinar si la persona debe continuar o no en el tratamiento de PrEP. Para esto se deberán cubrir con los siguientes puntos:

- **Alimentar el expediente clínico** en concordancia con la normativa vigente (ver el **Anexo 4. Expediente Clínico**). Éste estará disponible de manera digital y de forma impresa. La finalidad del expediente clínico es ser la fuente de información primaria disponible para conocer la historia clínica de la persona. El personal que interviene directamente en la atención de la persona tiene la obligación de registrar sus observaciones, conceptos, decisiones y resultados de las acciones en salud desarrolladas, conforme a las características señaladas por la asociación y por la ley. En el modelo del Proyecto de Servicios en Prevención de VIH operado por PASMO-PSI, cada ASP podrá agregar información importante a las versiones digitales que sirva al personal médico. Es importante registrar el nombre del ASP que hizo el llenado para que el personal médico pueda consultarle sus dudas en caso de que lo requiera.
- **Valoración de la adherencia al tratamiento.** Si la persona no tuvo una adherencia óptima, valore prácticas de riesgo para descartar una posible infección aguda.
- **Prueba rápida de VIH** y valoración de infección por VIH en etapa aguda (síntomas o signos). La PrEP está contraindicada para personas VIH positivas o en etapa aguda de la infección (ver Anexo 3. Algoritmo Diagnóstico).
- **Lectura de resultados de prueba de creatinina sérica.** Está contraindicado recetar TDF/FTC como PrEP a personas que después de 30 días presentan un CrCl <60 ml/min. El monitoreo debe realizarse en los 30-60 días posteriores al inicio del tratamiento y, después, cada 6 y 12 meses. Si se registra un aumento mayor a .3 ml/min en el CrCl entre una y otra toma durante el monitoreo, la persona deberá ser valorada por personal médico especializado.
- **Riesgo de enfermedad renal crónica** (persona mayor de 40 años, con hipertensión o con diabetes) o con una enfermedad renal leve preexistente con CrCl <60 ml/min. En personas con comorbilidades asociadas a la reducción de la función renal (diabetes, hipertensión arterial, etcétera) se sugiere realizar el monitoreo de creatinina cada 3 meses.

- **Evaluación para identificar medicamentos nefrotóxicos** o medicamentos que tienen interacciones con tenofovir disoproxil fumarato/emtricitabina (TDF/TFC).
- **Lectura de resultados de la prueba de vHB.** Es posible que la persona se haya hecho una prueba por su cuenta y la lleve en la primera cita médica. Si presenta una infección aguda por vHB (y negativa al VIH) está recomendado continuar el tratamiento de PREP diariamente. Si existe coinfección de vHB y VIH se deberá referir al personal Proyecto de Servicios en Prevención de VIH, no se debe suspender la toma de TDF/TFC.
- Valoración por osteopenia, osteomalacia u osteoporosis pre existente.

Los servicios complementarios del modelo de PASMO no necesarios para la continuación de PREP son:

- Manejo sintomático de ITS, prescripción de tratamiento y referencia a estudios diagnósticos de laboratorio y atención médica.
- Entrega de condones masculinos y lubricantes a base de agua.

La serología de vHB y vHC es un servicio mínimo de referencia complementario, con costo para la persona. Personas sin contraindicaciones médicas pueden continuar en la PREP. Se les entregarán medicamentos para 3 meses y se notificará a su ASP para programarles una cita en 6 meses.

En las personas con contraindicaciones médicas se llevará a cabo el siguiente protocolo:

- Las personas con VIH o coinfección por VIH y vHB serán referidas a tratamiento.

- Las personas con posible diagnóstico agudo deberán seguir el procedimiento del Anexo 3. Algoritmos diagnósticos de VIH y otras ITS para descartar una infección por VIH.
- Las personas con baja adherencia que reporten riesgo de infección menor a 72 horas serán referidas a la PEP.
- En las personas con medicamentos que tengan interacciones con tenofovir disoproxil fumarato/emtricitabina (TDF/FTC) se suspenderá la PEP.
- Las personas con a) CrCl <60 ml/min confirmada, b) mayores de 40 años con enfermedad renal crónica o con osteopenia, osteomalacia u osteoporosis pre existente, o c) con medicamentos nefrotóxicos; serán referidas a un servicio médico especializado para que determine el uso de TDF/FTC como método de PEP.

### CONSIDERACIONES IMPORTANTES

- ☞ Existen personas que, por sus condiciones de vulnerabilidad, tienen un alto riesgo de adquirir VIH y no tienen el descarte de infección aguda. Además, existen contextos en los que no se cuenta con las pruebas diagnósticas de forma inmediata. En estos casos se puede iniciar la PEP para prevenir el VIH. Sin embargo, si se trata de un caso agudo de VIH confirmado habrá que suspender la PEP y vincular al servicio de tratamiento de VIH. En caso de descartar un caso agudo, hay que valorar la continuidad de la PEP basándose en las consideraciones clínicas recomendadas.
- ☞ Las pruebas rápidas de VIH auto administradas no deberán ser consideradas como prueba basal para iniciar la PEP.
- ☞ El TDF es activo contra la infección por el VHB en la misma dosis utilizada en la PEP. Cuando se toman diariamente la TDF/TDC se pueden usar simultáneamente como PEP y tratamiento concomitante contra el VHB.<sup>10</sup> La OMS recomienda el TDF para el tratamiento de la infección por el VHB, sin embargo, el tratamiento no está indicado en todas las personas con infección crónica por el VHB.<sup>13</sup>

## 4.8 SEGUIMIENTO DE LA PrEP (3<sup>er</sup>, 6<sup>o</sup>, 9<sup>o</sup> y 12<sup>o</sup> mes MES)

A partir de la visita a los 30 días de haber iniciado la PrEP las visitas se programarán de la siguiente manera:

	0	1	3	6	9	12
<b>ENTREVISTA</b>	Δ					
<b>PRUEBA RÁPIDA DE VIH</b>	Δ	Δ		Δ		
<b>PRUEBA RÁPIDA DE VIH (INCLUSO AUTOSUMINISTRADA)</b>			Δ		Δ	
<b>VALORACIÓN MÉDICA</b>		Δ		Δ		Δ
<b>ENTREGA DE MEDICAMENTOS PARA 1 MES</b>	Δ					
<b>VALORACIÓN DE CREATININA</b>		Δ		Δ		Δ
<b>CONTRAINDICACIONES MÉDICAS</b>		Δ		Δ		Δ
<b>VALORACIÓN DE ADHERENCIA</b>		Δ	Δ	Δ	Δ	Δ
<b>ENTREGA DE MEDICAMENTOS PARA 3 MESES</b>		Δ	Δ	Δ	Δ	Δ

En los meses 1<sup>o</sup>, 6<sup>o</sup> y 12<sup>o</sup> se programan citas médicas, en los meses 3<sup>o</sup> y 9<sup>o</sup> se programan citas de asesoría.

El seguimiento al uso de PrEP es fundamental para evaluar la aceptación, el uso efectivo y la seguridad de la intervención, así como para determinar el suministro suficiente e ininterrumpido de los insumos necesarios en función de la demanda. Además, permite establecer una vigilancia activa durante las etapas iniciales de la implementación con el objetivo de detectar eventos adversos.

A continuación están las recomendaciones mínimas para el seguimiento y estudios de laboratorio de la PrEP.

SEGUIMIENTO Y ESTUDIOS DE LABORATORIO	FRECUENCIA E INDICACIONES
<p><b>PRUEBA RÁPIDA DE VIH DE CUARTA O TERCERA GENERACIÓN CON PERIODO DE VENTANA CORTO</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Al inicio de la PrEP.</li> <li>▶ Repetir al mes.</li> <li>▶ 3° y 9° mes a cargo de algún ASP de los Servicios de Prevención.</li> <li>▶ 6° y 12° mes a cargo del personal médico. Ideal para personas en PrEP diaria.</li> <li>▶ Considerar aumentar la frecuencia en la PrEP 2-1-1 e intermitente. Las pruebas auto administradas no se recomiendan para la continuidad de la PrEP.</li> <li>▶ Reinicio de la PrEP si se reportan prácticas de riesgo.</li> <li>▶ Cuando se reportan síntomas de infección por VIH aguda.</li> </ul>
<p><b>PRUEBA RÁPIDA DE VIH AUTO ADMINISTRADA</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Se recomienda en el 3° y 9° mes de PrEP diaria.</li> </ul>
<p><b>CREATININA SÉRICA Y CrCl</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 3 veces al año (1er, 6° y 12° mes).</li> <li>▶ Repetir en casos especiales, por ejemplo, en personas mayores de 40 años o con comorbilidades, etcétera.</li> </ul>
<p><b>CITA MÉDICA</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 3 veces al año con estudios de laboratorio (1er, 6° y 12° mes).</li> <li>▶ Cuando se requiere de valoración médica adicional como, por ejemplo, por síntomas de VIH agudo, síntomas de ITS, etcétera.</li> <li>▶ Cuando la persona retoma la PrEP.</li> <li>▶ Personas en PrEP a demanda e intermitente, a criterio del ASP.</li> </ul>

### **DETECCIÓN DE ITS Y PRESCRIPCIÓN DE SU TRATAMIENTO**

- ▶ Manejo sintomático en cada visita médica.
- ▶ Referir a detección de VHC y VHB una vez al año.

### **ADHERENCIA**

- ▶ 1<sup>er</sup> mes.
- ▶ Trimestral en modalidad diaria.
- ▶ Cada entrega de medicamentos en modalidad a demanda o intermitente.

### **RESURTIDO DE MEDICAMENTO**

- ▶ Inicio de PREP.
- ▶ Primer mes.
- ▶ Cada 3 meses para tratamientos diarios de PREP.
- ▶ Resurtido según las solicitudes de PREP de uso intermitente y a demanda.

## **CONSIDERACIONES IMPORTANTES**

- ☞ Valorar el aumento de la frecuencia recomendada en personas jóvenes y adolescentes, personas que reportan ansiedad o depresión, personas con uso problemático de drogas, personas con poca adherencia, entre otras.
- ☞ En personas con óptima adherencia y conocimiento de PREP se recomienda el mínimo seguimiento posible.
- ☞ Dado que la PREP es una intervención biomédica, se requiere alimentar constantemente la historia clínica de la persona, incluyendo hábitos de uso y abuso de drogas, cuestionario de prácticas sexuales, antecedentes personales y específicamente de ITS, y medicamentos concomitantes.

### **4.8.1 Evaluación de toxicidad y otros resultados adversos**

Muchas personas presentan síntomas menores en las primeras 2 a 4 semanas después del inicio de la PREP. Con frecuencia estos síntomas desaparecen con el transcurso del tiempo y pueden manejarse con el asesoramiento que se presta antes de comenzar la PREP y durante las fases iniciales de su utilización.

Se conoce que la prevalencia de toxicidad grave asociada a la PrEP es baja, pero la experiencia de los programas de PrEP a gran escala y con exposición más prolongada es limitada. Por consiguiente, a medida que los programas de PrEP se expandan, será importante estar informados de las personas que viven con VIH, las cuales pueden servir de grupo de referencia para conocer las toxicidades graves asociadas a los medicamentos ARV. Usando los parámetros de toxicidad en personas que viven con VIH tomando ARV, se puede definir un conjunto mínimo de datos para evaluar la discontinuación o la interrupción de la PrEP.

Además, se recomienda la vigilancia activa de la toxicidad por diversos mecanismos, con el fin de complementar el seguimiento sistemático de la toxicidad. En la información sobre la vigilancia activa, las reacciones adversas graves a los medicamentos se podrían definir como episodios que conducen a la discontinuación o interrupción de la PrEP oral, por ejemplo, el deterioro de función renal, la toxicidad y otros efectos colaterales graves. Se informarán los casos de interrupción de la PrEP, con el fin de dar seguimiento tanto al número de interrupciones como a las razones que las motivan.

En cuanto a otras toxicidades, se han observado descensos del filtrado glomerular (FGe) ya en la semana 4, y de la densidad mineral ósea (DMO) ya en la semana 24, de poca intensidad, pero estadísticamente significativos. Estos efectos no tienen relevancia clínica durante el periodo de observación y son reversibles tras suspender el tratamiento.<sup>5</sup>

## **4.9 MODALIDADES DE PrEP**

Con el fin de ofrecer una intervención centrada en la persona, es importante reconocer que las personas en PrEP pueden requerir una modalidad más flexible, es decir, que se adecúe a sus situaciones de riesgo ya sean ocasionales o por periodos de tiempo determinados. En este modelo todas las personas recibirán PrEP diaria durante el 1<sup>er</sup> mes, si la persona regresa a su primera cita médica, en ésta o en sus visitas subsecuentes, se puede evaluar la viabilidad del uso de PrEP a demanda

o intermitente, conforme a su adherencia, la planeación del riesgo y el conocimiento de las alternativas de prevención disponibles.

### 4.9.1 PREP de uso diario y de uso intermitente

La PREP de uso diario es el régimen más recomendado, debido a su eficacia y seguridad probadas en los ensayos clínicos y en todas las poblaciones. La PREP diaria se puede usar durante los periodos de riesgo de adquirir VIH percibido (intermitente), o de por vida, como es el caso del tratamiento ARV de personas que viven con VIH. Para la PREP es importante considerar qué estudios de laboratorio son necesarios, tales como la prueba de VIH, la estimación del CrCl y la detección de ITS, entre otros.

Para algunas personas, el riesgo de contraer el VIH sucede por temporalidades. Una persona puede tener prácticas de riesgo sólo durante las vacaciones o puede tener prácticas sexuales de riesgo con una pareja que visita por periodos de tiempo breves. En éstas y otras circunstancias similares puede ser apropiado que una persona, independientemente del tipo de su exposición al riesgo y de que cumpla con los estudios de laboratorio y con la evaluación médica, opte por usar la PREP de uso diario sólo durante los períodos de necesidad; es decir, PREP de manera intermitente siempre que se inicie lo suficientemente temprano como para alcanzar los niveles de protección antes de la exposición.

#### CONSIDERACIONES IMPORTANTES

☞ Es importante destacar que, un criterio de inclusión a la PREP es la planeación del riesgo a VIH futura que reporte la persona.

## PREP a demanda

La PREP de uso a demanda consiste en la toma de 2 comprimidos de TDF/FTC entre 2 a 24 horas antes de la práctica sexual de riesgo (se prefiere más próxima a las 24 horas), seguidas de 1 tableta de TDF/FTC a las 24 y 48 horas después de la práctica sexual de riesgo (también llamada dosificación 2-1-1). Si las relaciones sexuales de riesgo se repiten durante este intervalo, la dosis diaria se continúa hasta 48 horas después de la última práctica sexual de riesgo, es decir, se convierte en PREP diaria mientras continúen las prácticas sexuales de riesgo.

Debido a que la PREP a demanda requiere una planificación de la práctica sexual por al menos 2 horas, es importante pedir a las personas que analicen sus prácticas sexuales habituales en torno a la planificación sexual, para ayudarles a evaluar la viabilidad de esta modalidad. Existen desafíos logísticos en la prescripción de PREP a demanda como, por ejemplo, garantizar la comprensión de una estrategia de dosificación más compleja y de decisiones con respecto a la cantidad de medicamento a prescribir cuando no se toma a diario, pero no debe excluirse el uso de esta estrategia cuando sea apropiado para la persona.

### CONSIDERACIONES IMPORTANTES

- ☞ La PREP de uso diario es la modalidad ideal y de inicio para todas las personas.
- ☞ La PREP intermitente es ideal para personas que pueden planificar su riesgo y que son negativas a VHB.
- ☞ La PREP a demanda no es recomendado para MT que toman estrógenos, personas que practican sexo vaginal, personas que se inyectan drogas, y personas que viven con VHB.
- ☞ La PREP en Centroamérica es una intervención relativamente nueva, en el modelo de PREP del Proyecto de Servicios en Prevención de VIH operado por PASMO-PSI, se recomienda que todas las personas inicien con PREP

diaria y, una vez que la persona se habitúe a los posibles efectos secundarios y despeje sus dudas sobre su uso, en el 1<sup>er</sup> mes y en el 1<sup>er</sup> trimestre y con la ayuda del personal médico o ASP se valore que si la persona es candidata a PREP de uso intermitente o a demanda.

- ☞ En los casos de PREP diaria en los que la persona HSH o MT (que no tome hormonas) tenga prácticas de riesgo antes de cumplir los 7 días de protección máxima, se recomienda que su primera toma sea de dos pastillas en el 1<sup>er</sup> día y que continúe con una pastilla diaria, con el fin de alcanzar la máxima protección en el menor tiempo.

## 4.10 ENTREGA DE MEDICAMENTOS

Los intervalos de entrega de medicamento recomendados en las guías son:

- Al inicio. Proporcione medicamento para un mes.
- En visitas subsecuentes. Repita la prueba del VIH y proporcione una receta de 3 meses o más.<sup>2</sup>

Considerando que el modelo del Proyecto de Servicios en Prevención de VIH operado por PASMO-PSI, presta un servicio centrado en las necesidades de las personas, se recomienda que las personas en tratamiento de PREP tengan el menor número de consultas médicas, lo ideal es que sean máximo 3 en el año (incluida la visita de 30 días). Sin embargo, no todas las personas tienen el mismo riesgo, adherencia al tratamiento o condiciones de vulnerabilidad; en ciertos casos y a criterio del personal médico o ASP las visitas en el año pueden ser hasta 6.

### 4.10.1 Abordaje en caso de elevación de la creatinina

La creatinina sérica es producto de la degradación de las proteínas, principalmente musculares, que ocurre como parte de la actividad diaria normal. El torrente sanguíneo lleva la creatinina hacia los riñones, que se encargan de aclararla de la sangre por filtración y de eliminarla a través de la orina. La concentración sérica de creatinina se medirá 3

veces al año (en el 1<sup>er</sup>, 6<sup>o</sup> y 12<sup>o</sup> mes), o bien cuando el personal médico así lo requiera, y con base en ella se estimará en persona mayores de 18 años la tasa de filtrado glomerular mediante la fórmula MDRD.  $(TFGe = 186 \times (\text{creatinina}/88,4) - 1,154 \times (\text{edad}) - 0,203 \times 0,742 (\text{si en mujeres cisgénero}) \times 1,21 (\text{si es de raza negra})$ .

Aproximadamente 1 de cada 200 personas en la PrEP presenta una elevación de la creatinina sérica. En ensayos clínicos con participantes asignados aleatoriamente a los grupos en los que se utilizaron esquemas que contenían TDF presentaron elevaciones de la creatinina (definidas como un aumento de la concentración del 50% respecto al valor inicial o una elevación hasta valores por encima del límite normal) con una frecuencia del 36% mayor que en los participantes asignados a los grupos del placebo, aunque el aumento del riesgo absoluto fue pequeño (con un aumento del riesgo acumulado: 0,6%; IC de 95%: 0,1-1,2).<sup>13</sup>

Aproximadamente el 80% de las elevaciones de la creatinina son auto limitadas (sin suspender la PrEP) y se resuelven cuando se repite el estudio en una nueva muestra obtenida. Estas elevaciones transitorias de la creatinina se deben a una deshidratación, al ejercicio o a la dieta, o pueden reflejar un resultado positivo falso en la prueba de determinación de la creatinina. Las elevaciones de la creatinina asociadas al inicio de la PrEP suelen revertirse tras suspender la PrEP, y no reaparecen al reanudarla.<sup>13</sup>

El personal médico debe suspender la PrEP si se confirma una elevación de la creatinina y si el CrCl estimado disminuye por debajo de 60 ml/min. Cuando se suspende la PrEP, se debe referir a un servicio médico especializado para descartar hipertensión y diabetes; se puede repetir el estudio de concentración de creatinina de 1 a 3 meses posteriores, y se puede reanudar la PrEP si la función renal, determinada mediante el CrCl estimado, vuelve a ser superior a 60 ml/min.<sup>13</sup>

### CONSIDERACIONES IMPORTANTES

- ☞ Se recomienda que se valore la provisión de PREP a demanda para evitar el riesgo de infección por VIH y no generar daño renal en mayores de 40 años, con enfermedades crónicas como diabetes e hipertensión y que están controladas con medicamentos.
- ☞ El TDF/FTC se suspenderá para las elevaciones confirmadas de creatinina.
- ☞ La PREP debe suspenderse hasta que la creatinina vuelva a valores dentro de los parámetros establecidos, momento en el que la persona puede retomar el medicamento. Si la creatinina aumenta de nuevo cuando se reinicia la PREP ésta debe suspenderse permanentemente y se debe monitorear al usuario hasta que vuelva a valores normales o se estabilice.

## 4.10.2 Abordaje en caso de seroconversión

Se puede producir una seroconversión al VIH después de recibir PREP. En ensayos clínicos y estudios de demostración, estas seroconversiones tras recibir PREP se debieron a una infección preexistente o al uso inconstante o nulo de la PREP.

En estos casos se debe ofrecer TAR en cuanto sea posible una vez hechas las pruebas de laboratorio que confirman el diagnóstico. Un ASP acompañará el proceso.

El cambio de la PREP a TAR de manera inmediata puede evitar el riesgo de aumento de la carga viral y de infecciones secundarias. Sólo el 3% de las personas con seroconversión que han recibido PREP en estudios clínicos han mostrado resistencia al TDF, sin embargo, no se conocen los resultados a largo plazo del TAR exitoso en las personas que presentan una seroconversión mientras reciben PREP. Se puede considerar la vigilancia continua de la farmacoresistencia en personas que usaron

PrEP. No suele ser necesario recurrir a esquemas de tratamiento de segunda línea en caso de seroconversión en una persona que estuvo tomando PrEP.

### 4.10.3 Asesoría y orientación no programada en el uso de PrEP

El equipo de ASP debe dar seguimiento a las personas que toman la PrEP, ya sea que se contacte a la persona para dar seguimiento a su tratamiento y aplicar estudios de laboratorio, o que la persona busque al ASP para informarle acerca de alguna situación que requiera orientación o atención médica. Para que la PrEP sea efectiva y segura, cada ASP debe considerar las siguientes tareas:

#### SEGUIMIENTOS A CONSIDERAR EN LAS ASESORÍAS Y ORIENTACIÓN NO PROGRAMADA

##### RETENCIÓN

La retención se define como la asistencia a las visitas programadas, toda inasistencia se debe de reportar y dar seguimiento, con el objetivo de determinar si se requiere modificar el enfoque de prestación de los servicios y reforzar la asesoría.

Es importante valorar la necesidad de cambio de modalidad de PrEP.

La mayoría de los programas iniciales han evolucionado hacia consultas menos frecuentes de las personas adultas usuarias de PrEP con buena adherencia (de mensuales a trimestrales o más), con el fin de reducir la carga impuesta tanto al servicio como a la persona. A criterio del equipo de ASP o por solicitud de las personas se puede acudir a la PrEP y a asesorías mensuales durante los primeros 3 meses después del inicio, para después continuar con asesorías trimestrales o de mayor tiempo, considerando que sean al menos 3 visitas posteriores al primer mes.

##### ADHERENCIA

El uso consistente de la PrEP es fundamental para alcanzar la máxima protección contra el VIH. Se ha documentado en diferentes estudios que en los participantes que no tomaban la PrEP como está prescrita, la efectividad disminuyó, considerablemente. Algunos de los factores que pueden afectar

la adherencia son el estilo de vida, la salud mental el uso y abuso de sustancias, y los efectos secundarios.

Durante las asesorías y orientaciones se debe abordar si la persona está teniendo problemas con la adherencia<sup>14</sup> Algunas prácticas que pueden ayudar a elevar la adherencia son:

- ▶ Llevar la cuenta de las pastillas con la ayuda de un calendario.
- ▶ Uso de pastilleros semanales.
- ▶ Aplicaciones del teléfono y alarmas.
- ▶ Poner el frasco en algún lugar que se mire todos los días.
- ▶ Recordatorios por parte de alguien de confianza.
- ▶ Cuando se altera la rutina (por ejemplo, cuando la persona permanece fuera una noche hasta el día siguiente, en vacaciones, o cuando no realiza alguna comida), se recomienda portar pastillas de reserva.
- ▶ Quedarse sin pastillas es una causa frecuente de omisión de dosis. Se recomienda planificar con anticipación la cita para surtir medicamentos.<sup>13</sup>
- ▶ Las personas a veces olvidan u omiten una dosis. Si esto sucede la persona deberá tomarla en cuanto lo recuerde. Si, por lo general, la persona toma la PREP por la mañana pero un día se da cuenta a las 10 de la noche que lo ha olvidado está bien si se toma una pastilla y continúa con su medicación habitual la mañana del día siguiente.
- ▶ Si la persona no está segura de haber tomado el comprimido de la PREP en el día, que tome uno en cuanto se lo pregunte. Es seguro tomar 2 comprimidos en un día de manera ocasional.
- ▶ Si la persona toma la PREP todos los días tendrá un alto grado de protección, incluso si ocasionalmente omite una dosis.

- ▶ Si la persona no está tomando más de una dosis semanal debe considerar seriamente las opciones que le ayuden a tomar la PrEP todos los días.<sup>7</sup>
- ▶ Garantizar la adherencia a la PrEP de adolescentes, MT y personas con uso problemático de drogas puede ser más difícil, debido a factores de desarrollo, legales, económicos o sociales que pueden afectar su capacidad de obtener acceso a los servicios. Refiera a estas personas a servicios que considere necesarios para tener apoyo adicional que queda fuera del alcance de la asesoría u orientación. (Ver **Anexo 5. Preguntas para medir la adherencia**).

**REDUCCIÓN DE RIESGOS** Las personas en PrEP deben conocer mecanismos adicionales para la reducción del riesgo de infección por VIH, debido a que algunas personas pueden ser no adherentes o abandonar la PrEP. En este caso las personas deben adquirir habilidades y estrategias de reducción de riesgos relacionados con las prácticas sexuales y reconsiderar retomar la PrEP:

- ▶ Penetración anal.<sup>1</sup> Sin condón es una práctica de alto riesgo tanto para quien penetra como para quien es penetrado, pero el riesgo se minimiza con la correcta utilización del condón.<sup>2</sup> Cuando se practica sexo en sesiones prolongadas, es más seguro utilizar un nuevo condón cada 30 minutos.<sup>3</sup> No obstante, si se toma la decisión de no utilizar condón en las penetraciones, existen otras estrategias para reducir el riesgo de transmisión del VIH, hepatitis y otras ITS, como por ejemplo:<sup>4</sup>
- ▶ Reducir el número de parejas sexuales en general, o el número de parejas con las que se realiza la penetración no protegida.
- ▶ Utilizar mucho lubricante, de base acuosa, poliuretano o silicona, en las penetraciones para reducir la posibilidad de que se produzcan heridas,

tanto en el pene como en el ano. Se recomienda retirar los piercings de los genitales.

- ▶ Evitar la penetración receptiva y, en caso de practicarla, evitar la eyaculación dentro del ano.
- ▶ Evitar utilizar lavativas antes de la penetración anal o su uso frecuente, ya que debilitan la mucosa anal y la hacen más susceptible a las heridas.
- ▶ No compartir juguetes sexuales y, en caso de hacerlo, ponerles un condón en cada uso con una persona diferente. Para prevenir la transmisión de la VHC debe evitarse que los juguetes usados entren en contacto o que los toquen otras personas, y lavarse y desinfectarse las manos o usar guantes antes de tocar los juguetes de otros.
- ▶ Realizar otras prácticas alternativas a la penetración: practicar sexo más seguro incluye cambiar el sexo anal por prácticas sexuales alternativas que conlleven menos riesgos de transmisión del VIH, tales como el sexo oral, sexo intercrural (entre los muslos, sin penetración) y la masturbación recíproca.

Para mayor información sobre reducción de riesgos la CDC ha desarrollado una herramienta de consulta en inglés que se puede consultar **<https://hivrisk.cdc.gov>**.

En caso de riesgo de transmisión de VIH la persona debe conocer dónde puede acceder a la PEP antes de 72 horas después de la práctica de riesgo.

### **REDUCCIÓN DEL ESTIGMA POR EL USO DE PREP**

Las personas pueden enfrentarse al estigma social si se llega a conocer que reciben PEP. Este estigma puede reducir la aceptación de la PEP y, en consecuencia, la adherencia por parte de la persona usuaria. Las personas pueden haber experimentado estigmas previos al uso de PEP y podrían sentirse juzgadas o excluidas debido a sus prácticas sexuales, su orientación sexual, sus relaciones con personas con

diagnostico positivo de infección por el VIH, su consumo de drogas o su edad. El uso de PrEP puede aumentar el estigma si otras personas consideran, equivocadamente, que el uso de la PrEP evidencia una conducta irresponsable (sexo sin condón) o si creen que la PrEP es un tratamiento para la infección por el VIH.<sup>13</sup>

De manera parecida al abordaje de la orientación sexual y la infección por VIH, combatir el estigma asociado con la PrEP significa hablar abierta y honestamente sobre las variadas experiencias de PrEP. Con frecuencia las personas encuentran útil decirle a alguien de confianza que están tomando la PrEP, a fin de recibir apoyo durante su utilización,<sup>14</sup> sin embargo, la persona no debe sentirse presionada a decirle a alguien sobre su tratamiento de PrEP.<sup>5</sup>

Así mismo, puede ser útil pensar previamente en lo que la persona dirá si alguien encuentra su frasco de pastillas de PrEP. Algunas personas todavía no saben acerca de la PrEP y es posible que no comprendan por qué se utiliza. Así que se debe estar preparado si se desea hablar al respecto.<sup>7</sup> Hace muchos años el uso de condones era estigmatizado como algo para personas “promiscuas” o para promover el sexo, pero ahora los condones se han transformado en una parte rutinaria de la prevención.<sup>14</sup>

## **ABANDONO**

Las personas que dejan de tomar la PrEP lo hacen por diversas razones. Comprender esas razones facilita la medición de la efectividad del programa. Las razones de abandono se deben registrar y seguir de manera sistemática, siempre que sea posible. Es importante cuantificar y evaluar a este grupo y conocer sus razones para suspender la PrEP, con el fin de sustentar el mejoramiento del programa. Por ejemplo, estas mejoras podrían incluir: atender mejor a las personas usuarias para evitar que se queden sin comprimidos de PrEP, o facilitar la reincorporación a los Servicios de Prevención a las personas que dejaron de tomar la PrEP y desean reanudarla cuando cambian su grado de riesgo.<sup>12</sup>

Además, la cuantificación y la evaluación de las personas que presentan seroconversión durante el uso inconsistente de la PEP, permiten que los programas mejoren en su apoyo a la adherencia.<sup>12</sup>

#### **REFERENCIAS A OTROS SERVICIOS**

Las personas que usan la PEP pueden aumentar la demanda de otros servicios como atención de ITS, cuidado de la salud mental, entre otras. Se deber recabar la información sobre los servicios solicitados y las vinculaciones que se hacen a diferentes programas. Una primera etapa consistirá en contar con un directorio actualizado de servicios de referencia y vinculación, tener acuerdos para que las personas reciban descuentos, o que el servicio de referencia confirme que las personas utilizaron los servicios que les fueron ofrecidos.

Asociación PASMO cuenta con una *Guía para el asesoramiento y orientación a las personas usuarias de PEP* donde se pueden consultar técnicas efectivas de interacción.

## **4.11 MANEJO DE MEDICAMENTOS**

El equipo de ASP y personal autorizado del Proyecto de Servicios en Prevención de VIH operado por PASMO-PSI, serán las personas responsables del manejo y entrega de los medicamentos.

Todavía no se ha determinado el número óptimo de comprimidos que deben dispensarse cada vez. Es probable que la cifra varíe en función del entorno y la población. Las tasas de interrupción de la PEP suelen ser más altas durante las 4 primeras semanas; por consiguiente, se recetará un suministro de un mes al inicio de la PEP y en las siguientes consultas se recetará el respectivo suministro trimestral. Cuando se programen las consultas cada 3 meses se podrán proporcionar medicamentos suficientes para 4 meses. Con el fin de ayudar a que las personas usuarias no racionen los comprimidos hasta la próxima cita en el consultorio es importante prever el suministro de un mes

suplementario en caso de que, por algún motivo, se retrase la consulta siguiente. Las personas que cuentan con suministro de medicamentos de reserva suelen tener una mayor adherencia.<sup>6</sup>

El seguimiento de resurtido de los medicamentos puede ser una manera útil de evaluar la adherencia. Considerando que habrá personas en modalidades de PrEP de uso diario, intermitente o a demanda, un método sugerido para estimar la periodicidad de resurtido es calcular el número de comprimidos de los frascos a entregar entre el número de días que transcurrirán hasta la fecha del resurtido.

### CONSIDERACIONES IMPORTANTES

- ☞ No abrir los frascos de medicamento.
- ☞ Mostrar de frente a la persona que los medicamentos no están abiertos y tienen sello. Cuando el envase no tenga sello o el sello esté roto no deberá utilizarse.
- ☞ Entregar medicamentos con la fecha de caducidad más próxima.
- ☞ Asegurar que el medicamento que se entrega no ha expirado su fecha de caducidad, ésta deberá ser mostrada a la persona.
- ☞ Asegurar que el medicamento no caducará antes de la fecha del siguiente resurtido.
- ☞ No recibir medicamentos de personas que suspenderán su tratamiento de PrEP.
- ☞ Mantener los frascos de envase herméticamente cerrados y dispensar los fármacos sólo en sus envases originales.
- ☞ No entregar fracciones de dosis de PrEP (pastillas sueltas).
- ☞ Almacenar los medicamentos a una temperatura de 15 °C a 30 °C (de 59 °F a 86 °F).
- ☞ Mantener los medicamentos para PrEP alejados de la luz solar directa y protegidos de la humedad.
- ☞ Solicitar la firma de la persona que recibió medicamentos al momento de la entrega.

☞ Asegurar que la persona conozca la fecha de su próximo resurtido de medicamentos.

## 4.12 DISPENSACIÓN DE CONDONES Y LUBRICANTES A BASE DE AGUA

Se ha observado una disminución del uso de condones en algunas personas que toman PrEP, por lo que se ha asociado con un aumento de otras ITS virales y bacterianas. Algunos estudios han encontrado que iniciar la atención de la PrEP brinda una oportunidad para el diagnóstico, control y el tratamiento rutinario de las ITS; y, que de no ser por el programa de PrEP, infecciones asintomáticas podrían permanecer sin diagnosticarse. Por lo que se recomienda reforzar las estrategias de prevención del VIH como lo es el uso consistente del condón.

La utilización sistemática de condones ofrece un alto grado de protección cuando se emplean durante todo el acto sexual con todas las parejas y en cada relación sexual con penetración. El personal médico y el equipo de ASP deberán suministrar condones y lubricantes a base de agua a HSH, MT, personas que reportan trabajo sexual y personas que quieran prevenir un embarazo.

## 4.13 ALIMENTACIÓN DE LA BASE DE DATOS DE INDICADORES PARA EL PROGRAMA DE PrEP

Los registros deben captar datos específicos de cada receta de PrEP, con el fin de contar con una base de datos para el seguimiento de las personas beneficiarias. Esta base de datos puede incluir las pruebas de detección del VIH, los esquemas farmacológicos, la toxicidad, la adherencia, los eventos adversos y el seguimiento a lo largo del tratamiento. Se pueden incluir, además, los resultados de las pruebas de laboratorio como la creatinina y otros factores definidos por la asociación.

## 4.14 ADOLESCENTES Y JÓVENES

Personas adolescentes y jóvenes con un riesgo significativo de adquirir el VIH también pueden incluirse en los servicios de PrEP. Los HSH y MT jóvenes pueden tener un riesgo significativo de contraer la infección por el VIH en muchos entornos en todas las regiones. Es importante que el personal del programa de la PrEP construya un ambiente amigable y establezcan una conversación sin prejuicios con las personas jóvenes acerca de sus parejas sexuales y de sus prácticas sexuales.

Las preocupaciones sobre la posible exposición al VIH pueden impactar emocionalmente más a personas en la adolescencia, sobre todo cuando la dinámica de la relación de pareja es desigual bajo distintos factores. La posible pérdida del apoyo social y económico, o la pérdida de la pareja puede ser especialmente difícil durante la adolescencia, en particular si la pareja es mayor o tiene más poder en la relación.

En el 2018 se aprobó el tratamiento de PrEP en adolescentes que pesen  $\geq 35$  kg (~ 77 lb). Hasta la fecha no hay evidencia de un aumento en la toxicidad de TDF/FTC en adolescentes que toman esta combinación como parte de un régimen de TAR. Se ha documentado que el TDF/FTC como PrEP fue seguro y eficaz en adolescentes, sin que se hayan observado episodios renales ni fracturas óseas. Al igual que en los adultos los cambios de densidad ósea asociados con el uso de la PrEP son reversibles al suspender el tratamiento.

### CONSIDERACIONES IMPORTANTES

- ☞ En estos casos se recomienda que las personas jóvenes tengan seguimiento más frecuente del servicio de PrEP, al menos 6 veces en el año.

## 4.15 FUNCIONES DEL PERSONAL INVOLUCRADO EN LA PROVISIÓN DE PrEP

El cuadro a continuación presenta las actividades principales del personal previamente capacitado para la dispensación de la PrEP, con la finalidad de aumentar la uniformidad de la atención y el apoyo en el reparto adecuado de tareas.

FUNCIONES DEL PERSONAL QUE IMPLEMENTA LA PrEP				
ACTIVIDAD	RECURSO HUMANO			
	CE	SP	PM	PC
Creación de demanda y referencia al programa de la PrEP	SÍ	SÍ		
Entrevista para determinar elegibilidad	SÍ	SÍ		
Detección de VIH		SÍ		
Valoración de posibles contraindicaciones médicas		SÍ	SÍ	
Llenado del consentimiento informado		SÍ	SÍ	
Entrega de 1 mes de medicamento		SÍ	SÍ	
Asesoría de la PrEP y otras opciones de prevención de VIH, planificación familiar y anticoncepción		SÍ		
Solicitud de pruebas de creatinina sérica		SÍ	SÍ	
Llenado y almacenamiento de historia clínica		SÍ*	SÍ	
Manejo sintomático y referencia de ITS			SÍ	
Agenda de visitas de las personas usuarias y consulta médica	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
Valoración de contraindicaciones médicas			SÍ	
Descarte de casos agudos de VIH		SÍ	SÍ	
Prescripción médica de medicamentos		SÍ	SÍ	
Suministro y control del inventario de medicamentos		SÍ	SÍ	SÍ
Supervisión de adherencia	SÍ	SÍ	SÍ	

ACTIVIDAD	RECURSO HUMANO			
	CE	SP	PM	PC
Manejo de casos complejos, incluso a distancia o emisión de referencia (por ejemplo, mediante envío de mensajes de texto por teléfono móvil, correo electrónico, mensajería instantánea, mensajería por voz y video, etcétera).	SÍ	SÍ	SÍ	
Entrevistas, asesoría y orientación no programada		SÍ	SÍ	
Manejo de casos con baja retención y abandono		SÍ		
<b>Cybereducadores (CE)</b>				
<b>Agente de Servicios de Prevención (ASP)</b>				
<b>Personal médico (PM)</b>				
<b>Persona</b>				
<b>coordinadora (PC)</b>				
<b>*Pre llenado</b>				



# ANEXOS

Anexo 1. Preguntas sugeridas para elegibilidad de PrEP

Anexo 2. Elementos de consentimiento informado

Anexo 3. Algoritmos diagnósticos de VIH y otras ITS

Algoritmos de laboratorio aplicados a la PrEP

Detección de infección seroprevalente por VIH

Algoritmo diagnóstico de VIH

Anexo 4. Expediente clínico electrónico

Anexo 5. Preguntas para medir la adherencia

Cuestionario de adherencia diaria a la PrEP

Opción 2

Frases para la evaluación de la adherencia en consultas de seguimiento de la PrEP \_\_\_\_\_

## ANEXO 1. PREGUNTAS SUGERIDAS PARA ELEGIBILIDAD DE PrEP

FORMULARIO DE REGISTRO DE SELECCIÓN PARA LA PrEP O PEP		
Sexo asignado al nacer: ▶ Hombre ▶ Mujer	Género: ▶ Masculino ▶ Femenino ▶ Sin género	Orientación Sexual: ▶ Heterosexual ▶ Homosexual ▶ Bisexual
Razón por la que quiere tomar PrEP:     		
Valoración de riesgo		

La persona es elegible a PrEP si contesta "sí" al menos a alguno de los siguientes criterios:

- ▶ Sexo vaginal sin protección. ¿Cuándo fue su última práctica de riesgo?  
 \_\_\_\_\_ .\*
- ▶ Sexo anal sin protección. ¿Cuándo fue su última práctica de riesgo?  
 \_\_\_\_\_ .\*
- ▶ Planea tener sexo vaginal o anal sin protección.
- ▶ Ha tenido alguna infección de transmisión sexual.
- ▶ Usó PrEP alguna vez en su vida.
- ▶ Uso de drogas intencionado para mantener relaciones sexuales.
- ▶ Uso del servicio de PEP en el último año.
- ▶ Tiene una pareja sexual que tiene otras parejas y que tal vez ha estado o está en alto riesgo de contraer la infección por el VIH.
- ▶ Tiene relaciones sexuales sin protección con una persona que se inyecta

drogas y comparte los materiales de inyección con otras personas.

- ▶ Usa drogas inyectables.
- ▶ Tiene una pareja que vive con VIH y que no ha logrado la supresión viral, o bien, no existe una comunicación en lo que respecta a la adherencia al tratamiento de su pareja y los resultados de los análisis de la carga viral.
- ▶ Ejerce trabajo sexual y reporta uso inconsistente del condón.

¿Ha tenido síntomas de resfriado o gripe, como dolor de garganta, fiebre, sudores, inflamación de ganglios linfáticos (adenopatías), úlceras bucales, dolor de cabeza o erupción?

- ▶ Sí\*\*
- ▶ No

\*Considere la posibilidad de ofrecer la pep si la relación de riesgo está aún dentro de las primeras 72 horas, la persona fue receptiva y no se conoce el estatus serológico de la pareja sexual.

\*\*Considere una posible infección aguda por VIH.

## ANEXO 2. ELEMENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Consentimiento informado para la provisión de Profilaxis Pre-exposición al VIH (PrEP) en el Proyecto de Servicios en Prevención de VIH operado por PASMO-PSI.

El Proyecto de Servicios en Prevención de VIH operado por PASMO-PSI está representado por Asociación PASMO, que es una organización centroamericana sin fines de lucro conformada por profesionales apasionados por contribuir de manera sostenible a la salud de las poblaciones en contextos de vulnerabilidad en la región.

PASMO integró la PrEP a su programa de Servicios en Prevención Integral de VIH en colaboración con sus asociados del sector privado. La PrEP consiste en la toma de medicamentos antirretrovirales en personas VIH negativas con el fin de reducir el riesgo de adquirir VIH, debido a la exposición o posible exposición al virus a través prácticas sexuales desprotegidas, o al uso compartido de agujas u otros equipos para inyectar drogas. La PrEP no previene embarazos no planeados y ni otras ITS.

El uso de Fumarato de disoproxilo de tenofovir (TDF) y Emtricitabina (FTC) se ha estudiado y probado para el uso de PrEP en ensayos controlados aleatorios y abiertos en los que se ha demostrado que la combinación de TDF/FTC es segura y eficaz en grupos de poblaciones VIH negativas.

Se me ha explicado el proceso para acceder a la PrEP, que consiste en:

- ▶ **Entrevista inicial.** Me realizaron preguntas del protocolo de PrEP para determinar mi riesgo de infección por VIH.
- ▶ **Prueba rápida de VIH.** Se me dio un resultado preliminar que requiere de una confirmación complementaria con otra prueba si los valores arrojados así lo indican.

- ▶ **Descarte preliminar de contraindicaciones médicas.** Respondí un cuestionario para conocer si tengo enfermedades preexistentes o tomo medicamentos que se contraindicación para la toma de Truvada.
- ▶ **Prueba de VHB.** Se me sugirió hacerme una prueba de VHB anualmente y, en caso de que sea positivo, se me indicó no suspender la toma de Truvada.
- ▶ **Evaluación médica al 1<sup>er</sup>, 6<sup>o</sup> y 12<sup>o</sup> mes.** Aplicación de prueba rápida de VIH, lectura de resultados de creatinina sérica, manejo sindromático de Infecciones de Transmisión Sexual (ITS), evaluación de adherencia, determinación de contraindicaciones a la PREP.
- ▶ **Asesoría en el 3<sup>er</sup> y 9<sup>o</sup> mes.** Aplicación de prueba rápida, evaluación de adherencia y resolución de dudas.
- ▶ **Abandono y reinicio de PREP.** En caso de que mi riesgo haya disminuido sustancialmente puedo suspender la PREP y reiniciarla cuando mi riesgo aumente nuevamente. Avisaré a mi Agente de Servicios de Prevención (ASP) de Asociación PASMO.
- ▶ **Modalidades de PREP.** Conozco en qué consisten las modalidades de PREP intermitente y a demanda, así como sus beneficios y las implicaciones de su toma.

Confirmando que antes de firmar este consentimiento, el personal de la Asociación PASMO me proporcionó información clara, objetiva y basada en evidencia científica sobre el uso de la Fumarato de disoproxilo de tenofovir (TDF) y Emtricitabina (FCT) con el nombre comercial de Truvada® usada en la PREP. Así como también se me proporcionó información sobre los riesgos y efectos secundarios latentes una vez que inicie la toma de TDF/FCT. Confirmando que se me informó que, en algunos casos muy poco frecuentes, el TDF/FCT pueden causar toxicidad renal u ósea o una reacción alérgica que son reversibles una vez suspendido el tratamiento.

Además, confirmo que el personal de la Asociación PASMO me informó de otras alternativas al tratamiento de PrEP para reducir el riesgo de contraer el VIH, como lo son el uso de condones masculinos y femeninos, la circuncisión médica masculina voluntaria, el cambio de conductas de riesgo, el uso de agujas y jeringas esterilizadas, la terapia de sustitución de opiáceos, y el tratamiento antirretroviral para personas que viven con el VIH, que les ayuda a reducir la carga viral y a evitar la transmisión del virus cuando tienen actividades sexuales.

Confirmo que mi participación en los servicios de PrEP es totalmente voluntaria y que puedo, bajo supervisión del personal de la asociación descontinuar el uso de la PrEP, sin que ello afecte mi acceso a otros servicios que ofrece Asociación PASMO. Si considero, en cualquier momento, que ya no deseo recibir los servicios de PrEP debo informar al personal de la asociación para que puedan desarrollar un plan personalizado de prevención de VIH.

Toda la información que proporcioné (información médica, historial de medicación de adherencia, resultados de pruebas de VIH y otros exámenes de laboratorio) durante mi participación en los servicios de PrEP, aun cuando decida descontinuarlos se mantendrá de manera confidencial y se utilizarán sólo para fines de seguimiento y monitoreo de los servicios de PrEP; a no ser que la ley o cualquier exigencia ética aplicables lo permitan o exijan de otra manera.

En el caso de pertenecer al grupo de personas menores de edad usuarias de los servicios de la PrEP, que por alguna razón se seroconvierten o dan positivo en una prueba de ITS, mi padre o tutor se compromete a dar seguimiento de mi tratamiento. Aseguro que la información provista para mi historial médico y expediente clínico es verdadera hasta mi conocimiento, y que la asociación no se responsabiliza por contraindicaciones para el uso de TDF/FCT en condiciones o enfermedades preexistentes que no fueran reportadas al personal de la asociación y al personal médico durante la exploración física. En el caso de que surja nueva evidencia científica que pueda afectar mi deseo de continuar recibiendo los servicios de PrEP, el personal de la asociación se pondrá en

contacto conmigo de forma inmediata para hacérmelo saber.

Al firmar mi nombre a continuación, reconozco que he leído, y entiendo completamente, cada uno de los párrafos anteriores. En el caso de los menores de edad es indispensable que el padre o tutor proporcione sus datos y su firma.

La persona del programa PREP de Asociación PASMO de nombre

-----  
me proporcionó información mencionada en párrafos anteriores y respondió mis preguntas.

Nombre de la persona usuaria:	Fecha:
Fecha de nacimiento (obligatorio y copia del documento):	
Nombre del padre, la madre, o el tutor legal, en letra de imprenta:	
Relación/parentesco con la persona usuaria:	
Firma:	Fecha:

De tener alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto al proyecto, puedo comunicarme con \_\_\_\_\_.

## ANEXO 3. ALGORITMOS DIAGNÓSTICOS DE VIH Y OTRAS ITS

### ALGORITMOS DE LABORATORIO APLICADOS A LA PREP

La Profilaxis Pre-Exposición es una estrategia altamente efectiva para prevenir nuevas infecciones por VIH. La eficacia de la PrEP está fuertemente ligada a la adherencia, pero también a pruebas diagnósticas que permitan establecer criterios de elegibilidad.

El siguiente algoritmo tiene el objetivo de orientar al personal médico en la interpretación de las herramientas de diagnóstico disponibles de acuerdo a las pruebas diagnósticas a utilizar:

#### PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO

<b>NOMBRE COMERCIAL</b>	Tipo de prueba	Anticuerpos
<b>BIOLINE HIV 1/2 3.9</b>	Tipo de muestra	Suero, plasma o sangre
	Antígeno al VIH	VIH-1 (GP41-P24), VIH-2 (GP36)
	Sensibilidad	99.8%
	Especificidad	99.9%
	Periodo de ventana	2 a 3 semanas
	Temperatura recomendada para la aplicación	15 °C y 30 °C
	Temperatura de almacenamiento	1 - 30 °C.
	Resultado	10 a 20 minutos

<b>NOMBRE COMERCIAL DETERMINE HIV-1/2</b>	Tipo de prueba	Anticuerpos
	Tipo de muestra	Suero, plasma o sangre
	Antígeno al VIH	HIV-1 (gp20 and gp41), HIV-2 (gp36)
	Sensibilidad	100%
	Especificidad	99.4%
	Periodo de ventana	3 semanas
	Temperatura recomendada para la aplicación	15 a 30 °C
	Temperatura de almacenamiento	1 °C y 30 °C.
	Resultado	15 a 20 min
<b>NOMBRE COMERCIAL ATOMO</b>	Tipo de prueba	Anticuerpos
	Tipo de muestra	Sangre
	Antígeno al VIH	VIH1 y VIH2
	Sensibilidad	99.6 %
	Especificidad	99.6 %
	Periodo de ventana	6 a 12 semanas
	Temperatura recomendada para la aplicación	Temperatura ambiente
	Temperatura de almacenamiento	2 y 30 °C
	Resultado	15 min

Las personas que son candidatas a la PREP en función de la evaluación de riesgos deben someterse a pruebas de infección por VIH. Se propone el siguiente algoritmo a seguir para llegar a la confirmación o descarte de la infección por VIH. Cabe recordar que: iniciar la PREP antes de que se conozca el estado serológico del VIH podría provocar el inicio sub óptimo de tratamiento si la persona ya está infectada al iniciar la profilaxis.

Adicionalmente, contar con un programa de diagnóstico sólido y con capacidad resolutoria, constituye el mecanismo más efectivo para la incorporación temprana al tratamiento antirretroviral de las personas con infección por VIH, con los beneficios que ello conlleva, tanto en reducción de daños a la salud como de nuevas infecciones.

## **Detección de infección seroprevalente por VIH**

Sin lugar a dudas, durante el tamizaje de posibles personas usuarias de PrEP van a aparecer casos que desconocían su estado serológico. La herramienta más empleada en el tamizaje será la prueba para la detección de anticuerpos totales contra VIH o prueba de tercera generación cuyo periodo de ventana (tiempo en el que una prueba tiene capacidad diagnóstica) es en promedio de 15 a 45 días.

El hallazgo, en este caso, serán pruebas de anticuerpos reactivas en personas candidatas a PrEP, sin embargo, como sabemos, el resultado de detección de anticuerpos por prueba rápida es de carácter presuntivo y debe ser confirmado aplicando el algoritmo de confirmación y atención (algoritmo integral).

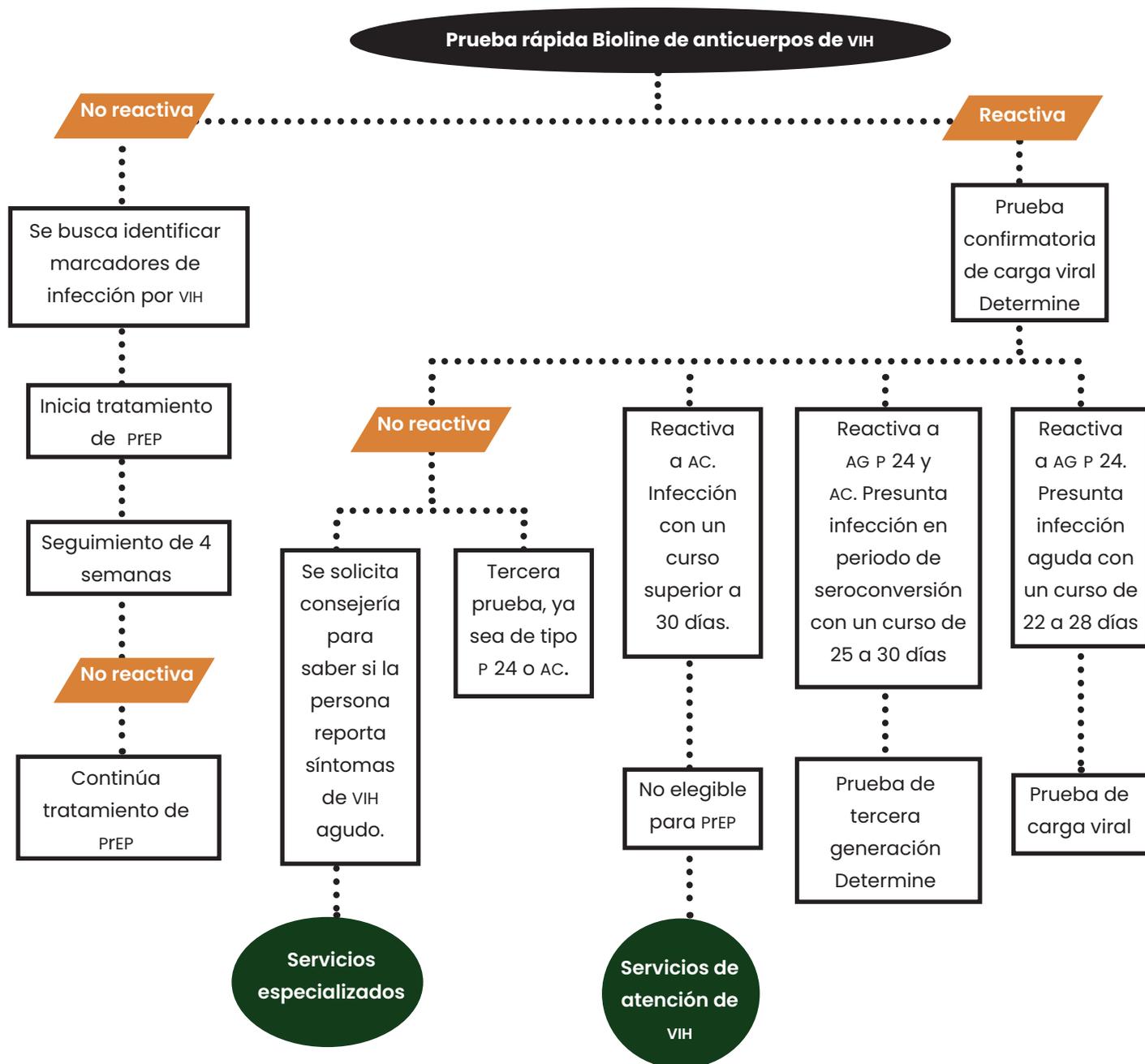
En este caso, se trata de infecciones asintomáticas con un tiempo aproximado de infección mayor a 30 días, con presencia de anticuerpos específicos contra VIH1 y en algunos productos el fabricante incluye la detección de anticuerpos contra VIH2, en el algoritmo se muestra la aplicación de 2 pruebas rápidas en secuencia, lo cual garantiza que no haya error en el etiquetado y la realización de la prueba, adicionalmente, nos permite mejorar la agudeza diagnóstica usando 2 pruebas de diferente plataforma.

La recomendación de uso de pruebas rápidas es Bioline como prueba de inicio debido a que su periodo de ventana es el más corto y cuenta con la mayor especificidad, la prueba a utilizar como confirmatoria será Determine. Cuando la prueba de Bioline resulta reactiva a AG P24, se

trata de una presunta infección aguda con un curso de infección de 22 a 28 días, no hay anticuerpos detectables, por lo tanto, se sugiere que se refiera a la persona directamente a confirmar con una prueba de carga viral. Es muy importante saber que durante este período se presenta la viremia de más alta concentración en toda la historia natural de la enfermedad. Si hay reactividad simultánea a AG P24 y AC contra VIH se trata de una presunta infección en periodo de seroconversión con un curso de aproximadamente 25 a 30 días, en esta etapa comienzan a presentarse los anticuerpos y el p24 todavía está presente, en este caso se realiza la segunda prueba, de tercera generación. Determinar esto será parte del algoritmo, considere que la línea podría resultar reactiva débil.

Si hay reactividad solamente a AC, se trata de una infección con un curso de más de 30 días, el marcador p24 ya no está presente, la confirmación se hará con Determine. Finalmente, en los casos donde la primera prueba sea reactiva y la segunda no reactiva se contrastará con consejería para saber si la persona reporta síntomas de VIH agudo y entonces se le podrá referir a servicios especializados o hacerle una tercera prueba, ya sea de tipo p24 o de tipo cv. Si la primera prueba rápida no es reactiva, no se detectan marcadores de infección a VIH y la persona puede iniciar PEP.

## Algoritmo diagnóstico de VIH



El uso de la prueba Atomo no se recomienda para determinar elegibilidad en PrEP. Si la persona se hizo una prueba rápida auto administrada y quiere iniciar PrEP deberá realizarse el proceso definido anteriormente. Atomo se podría utilizar en PrEP sólo en personas que la toman en modalidad diaria y que tienen alta adherencia en el 3<sup>er</sup> y 9<sup>o</sup> mes.

## Diagnóstico de ITS en el contexto de la PREP

Dado que la estrategia PREP está orientada a poblaciones altamente expuestas a infección por VIH, la prevalencia de otras ITS podría ser alta, por lo que aplica hacer un diagnóstico integral como se expuso en el **Algoritmo 1**, contar con pruebas de laboratorio para hacer un diagnóstico completo de las principales ITS favorece al usuario como medida de autocuidado, fomenta la prevención combinada y puede ser un factor en la interrupción de las cadenas de transmisión.

Como recomendación se presenta la siguiente tabla con las ITS más importantes en orden de prevalencia en poblaciones de riesgo, así como la prueba de laboratorio para tamizaje y confirmación.

### Algoritmo 2

ITS	TAMIZAJE	CONFIRMACIÓN
Sífilis	Prueba de anticuerpos antitreponémicos	RPR o VDRL positivo
VHB	Antígeno superficie VHB	Neutralización, CV
VHC	Prueba de anticuerpos vs VHC	AG VHC CV
*Gonorrea	Sindrómico	Cultivo, NAT
*Clamidia	Sindrómico	AG , NAT
*VPH	Sindrómico	Citología; NAT
*Se ha reportado que la infección en HSH es asintomática en el 90% de los casos		

Adicionalmente, se presenta el cuestionario indicativo para el uso de ASP y personal médico en el abordaje del manejo sintomático de ITS.

<b>CUESTIONARIO INDICATIVO PARA EL ABORDAJE DEL MANEJO SINDROMÁTICO DE ITS</b>		
<b>PREGUNTAS</b>	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>
Presencia de secreción o pus por donde orina, acompañada de dolor o ardor al orinar.		
Presencia de secreción o pus a través del ano.		
Úlceras o llagas, dolorosas o no dolorosas en el pene, el ano, o la boca.		
Verrugas en forma de coliflor que no duelen, en el pene, el ano, o la boca.		
Alguna vez presentó alguno de los síntomas anteriores y no fueron tratados.		
Inflamación testicular.		
Tiene un resultado positivo a sífilis, gonorrea, infección por clamidia o infección de virus de papiloma humano (VPH).		
A su pareja o parejas sexuales les han diagnosticado sífilis, gonorrea, infección por clamidia o infección por virus de papiloma humano (VPH).		
Requiere de una consulta de ITS por lo que se refiere.		



## INICIO-REINGRESO Y MONITOREO DE PrEP

### FECHA ORIGINAL DE INICIO DE LA PrEP:

MES EN LA PrEP	FECHA DE LA SIGUIENTE VISITA		VISITA ACTUAL	SIGUE EN LA PrEP	RESULTADOS DE LAS PRUEBAS				
					PRUEBA DE VIH	CREATININA	PRUEBA DE VHB	PRUEBAS DE ITS	DECIDIÓ INICIAR
0									
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									

### NOTAS

Use una hoja por visita e incluya la siguiente información:

- ▶ Razón de la interrupción. Indique, por favor, el motivo de la interrupción en detalle (elección del usuario, cambio en el perfil de riesgo, efectos adversos, etcétera)
- ▶ Alergias
- ▶ Historial médico
- ▶ Hospitalizaciones
- ▶ Historial de tuberculosis

## **ANEXO 5. PREGUNTAS PARA MEDIR LA ADHERENCIA**

### **CUESTIONARIO DE ADHERENCIA DIARIA A LA PREP**

1. Valore en esta escala entre 0 y 10 cómo cree usted que tomó el medicamento. (0 equivale a no tomarlo y 10 equivale a tomarlo todos los días en el horario indicado):

a. 0- No tomarlo nunca

b. 1

c. 2

d. 3

e. 4

f. 5

g. 6

h. 7

i. 8

j. 9

k. 10 – Tomar siempre de acuerdo a lo indicado

2. La mayoría de la gente tiene dificultad en completar el tratamiento diario a la misma hora, ¿tuvo usted dificultad con el suyo?

a. Sí

b. No. Pase a la pregunta 5.

3. ¿Cuáles son las dificultades a las que se ha enfrentado en la toma de su tratamiento de PREP?

4. ¿Qué medidas ha incorporado para completar su tratamiento?
  
5. ¿Se olvidó alguna vez de tomar los medicamentos?
  - a. Sí
  - b. No
  
6. ¿Qué situaciones hacen que olvide tomar los medicamentos?
  
7. ¿Cuántas tomas en promedio olvida a la semana?
  - a. Menos de 3. Pase a la pregunta 9.
  - b. Más de 3. Pase a pregunta 8.
  
8. ¿Ha usado otros métodos de prevención o reducción de riesgos?
  
9. ¿Tomó los medicamentos a la misma hora?
  - a. Sí
  - b. No
  
10. Del 1 al 5, donde 1 es poco frecuente y 5 muy frecuente, qué tan seguido olvidó tomar los medicamentos a la misma hora en:
  - a. En la última semana \_\_\_\_\_ .
  - b. En el último mes \_\_\_\_\_ .
  
11. ¿Qué dificulta que no se tome los medicamentos a la misma hora?

12. En el último mes ¿presentó algunos síntomas\* asociados al medicamento?

a. Sí

¿Cuál?

b. No. Pase a pregunta

\*En el primer mes se presentan efectos adversos y desaparecen. El personal médico valora la razón de los efectos adversos persistentes y su posible suspensión del PREP.

13. Si alguna vez los efectos secundarios del medicamento le hacen sentir mal ¿deja de tomarlos?

a. Sí

b. No

14. En los últimos 3 meses ¿qué tan frecuentemente ha dejado de tomar su medicamento por los efectos que le causan? (Seguimiento del 3<sup>er</sup>, 6<sup>o</sup>, 9<sup>o</sup> y 12<sup>o</sup> mes).

a. Siempre

b. Casi siempre

c. En ocasiones

d. Casi nunca

e. Nunca

15. ¿Hubo algún período de tiempo en el que decidió deliberadamente tomar un descanso de la PREP?

a. ¿Por qué?

- b. ¿Cuántas pausas deliberadas hubo desde la última visita a la que asistió?
- c. ¿Cuánto duró su descanso más largo?
- d. Durante la pausa más larga, ¿por qué dejó de tomar la PrEP?
- e. ¿Qué otros métodos de prevención utilizó durante el uso de la PrEP y durante los descansos de la PrEP?
- f. ¿Comenzó a tomar la PrEP nuevamente después de esta pausa?

## **OPCIÓN 2**

El seguimiento de las personas que utilizan PrEP es aconsejable. Sin embargo, solicitar a los usuarios que informen sobre las dosis omitidas no suele ser productivo, y puede tener consecuencias negativas, evite reprender a quienes no toman las dosis según las indicaciones. Una opción que tenemos es llevar a cabo una evaluación imparcial de la adherencia, facilitando una conversación fluida y constructiva que puede ayudar a la persona beneficiaria a encontrar soluciones a sus dificultades con la adhesión.

## **FRASES PARA LA EVALUACIÓN IMPARCIAL DE ADHERENCIA EN CONSULTAS DE SEGUIMIENTO DE LA PrEP**

Para comenzar la conversación hable con la persona para saber más sobre su salud sexual y cómo ha sido tomar la PrEP desde su última consulta. A continuación, hable sobre la experiencia de la persona al tomar las pastillas, algunos ejemplos de preguntas complementarias son:

- ¿Cómo le ha parecido a usted tomar la PrEP?
- ¿Qué efectos secundarios ha tenido, si ha tenido alguno?
- ¿Qué le ayuda a recordar tomar su pastilla?
- ¿Qué dificultades tiene usted para tomar las pastillas? ¿Cuándo es más fácil que usted lo olvide?

- ¿Cuáles son sus preocupaciones sobre el olvido de tomar las pastillas de la PREP?
- ¿Cuáles han sido sus experiencias con el olvido de las dosis de la PREP?
- ¿Qué le ayuda o podría ayudarle a tomar sus pastillas con regularidad? Las estrategias útiles pueden ser:
  - El uso de un pastillero.
  - La toma de pastillas PREP con otros medicamentos diarios.
  - El uso de una alarma en el teléfono.
  - Marcar en un calendario las dosis tomadas.
  - Mantener el frasco en un sitio visible, asociado con una actividad diaria como cepillarse los dientes o mirar un programa diario de televisión o tener más apoyo por parte de su pareja, familiares o amigos.
- ¿Qué mantiene su motivación para tomar las pastillas de PREP?
- ¿Qué podría facilitar aún más la toma de la PREP?

El objetivo de la evaluación imparcial es que la persona usuaria de la PREP obtenga herramientas aplicables a la vida diaria, que le ayuden a mantenerse adherida al tratamiento y que el personal de la asociación pueda evaluar la adherencia de una manera amigable.

## REFERENCIAS

1. Sobre la PEP: entre avances y desafíos [Internet]. [Citado el 11 de abril de 2021]. Disponible en: <http://onusidalac.org/1/index.php/listado-completo-de-noticias/item/2192-sobre-la-prep-entre-avances-y-desafios>
2. South African National Department of Health. Guidelines for the Provision of Pre-Exposure Prophylaxis (PEP) to Persons at Substantial Risk of HIV Infection. [Internet]. 2020 [Citado el 8 de abril de 2021]. Disponible en: <https://www.prepwatch.org/resource/south-african-guidelines-prep-2020/>
3. OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud. VIH/SIDA [Internet]. [Citado el 11 de abril de 2021]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/vihsida>
4. 10 Things to Know About HIV Suppression | NIH: National Institute of Allergy and Infectious Diseases [Internet]. [Citado el 11 de abril de 2021]. Disponible en: <https://www.niaid.nih.gov/diseases-conditions/10-things-know-about-hiv-suppression>
5. PEP. Manual de Servicios Sociales e Igualdad Plan Nacional Sobre el Sida-Grupo de Expertos. Profilaxis Preexposición al VIH en España. 2018.
6. Profilaxis Posterior a la Exposición (PEP) - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [Citado el 9 de abril de 2021]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/prevencion-combinada-infeccion-por-vih/profilaxis-posterior-exposicion-pep>
7. Organización Panamericana de la Salud. Herramienta de la OMS para la implementación de la profilaxis previa a la exposición al VIH. Módulo II: Usuarios de la PEP. 2019.
8. Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA). Profilaxis Pre-Exposición Oral: Preguntas Y Respuestas [Internet]. 2016. Disponible en: [https://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/unaid\\_s\\_jc2765\\_es.pdf](https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/unaid_s_jc2765_es.pdf)
9. Grant RM, Anderson PL, McMahan V, Liu A, Amico KR, Mehrotra M, et al. Uptake of pre-exposure prophylaxis, sexual practices, and HIV incidence in men and transgender women who have sex with men: a cohort study.

Lancet Infect Dis. Septiembre de 2014; 14(9): 820–9.

10. PrEP to Prevent Hiv and Promote Sexual Health [Internet]. AIDS Institute Clinical Guidelines. [Citado el 12 de abril de 2021]. Disponible en: <https://www.hivguidelines.org/prep-for-prevention/>

11. Bekker L-G, Rebe K, Venter F, Maartens G, Moorhouse M, Conradie F, et al. Southern African guidelines on the safe use of pre-exposure prophylaxis in persons at risk of acquiring HIV-1 infection. South Afr J HIV Med [Internet]. 15 de marzo de 2016 [Citado el 11 de abril de 2021];17(1). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmc5843155/>

12. Organización Panamericana de la Salud. Herramienta de la oms para implementación de la profilaxis previa A la exposición al VIH. Módulo 5: Seguimiento y evaluación [Internet]. 2019 [Citado el 15 de abril de 2021]. Disponible en: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51788/opscde19012\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y&ua=1](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51788/opscde19012_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y&ua=1)

13. Organización Panamericana de la Salud. Herramienta de la oms para la implementación de la profilaxis previa a la exposición. Módulo 1: Profesionales Clínicos. [Internet]. 2019 [Citado el 12 de abril de 2021]. Disponible en: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49775/opscde18054\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49775/opscde18054_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

14. National Minority AIDS Council. PrEPárate para la vida: Manual y guía de implementación I [Internet]. 2014 [Citado el 12 de abril de 2021]. Disponible en: <https://www.nmac.org/wp-content/uploads/2014/06/prep-Manual-Spanish-Final.pdf>

15. WHO consultation on PrEP adherence. [Internet]. 8 de junio de 2014 [Citado el 12 de abril de 2021] Disponible en: <https://www.who.int/hiv/pub/prep/Prep-June2014.pdf>

16. Peter Vickerman, Natasha K. Martin, Matthew Hickman. Drug Alcohol Depend. 2012 Understanding the trends in HIV and VHC prevalence amongst injecting drug users in different settings-implications for intervention impact [Internet]. 1º de junio de 2014 [Citado el 12 de abril de 2021] Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22138540/>