

***GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE
LA PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN (PREP)
PARA LA PREVENCIÓN DE LA
INFECCIÓN POR VIH EN VENEZUELA***



Venezuela 2024

*Guía para la implementación de la profilaxis
pre-exposición (PrEP) para la prevención de la
infección por VIH en Venezuela*



Venezuela 2024

Ministerio del Poder Popular para la Salud

Dra. Magaly Gutiérrez Viña

Ministra del Poder Popular para la Salud

Dr. Jesús Osteicochea

Viceministro de Salud Colectiva.

Dra. Luz Rodríguez

Jefe de Programas de Salud.

Dra. Yolimar Gil,

Jefe de Programa de VIH/ITS/Hepatitis.

Equipo técnico.

Dra Yolimar Gil- MPPS.

Dra. Patricia Valenzuela, Sociedad Venezolana de Infectología.

Dr. Miguel Morales, Hospital Militar “Dr. Carlos Arvelo”.

Dr. Freddy Salazar, Instituto de Medicina Tropical-UCV.

Dra. Marbelys Hernández, Hospital “Dr. Felipe Guevara Rojas”, Anzoátegui

Sr. Alberto Nieves, Acción Ciudadana contra el Sida (ACCSI)

Dra. Regina López, ONUSIDA-Venezuela.

Dr. Franklin Hernández, OPS/OMS -Venezuela.

Dra. María Bavaresco, UNICEF -Venezuela.

Equipo Consultivo.

Dra. Hortencia Peralta, OPS Washington, USA

Dr. Omar Sued,,OPS Washington, USA.

Sra.Adriana Ponte, ONUSIDA-Venezuela

Índice de contenidos

0. Carátula.
1. Autoridades, equipo técnico y consultivo.
2. Índice de contenidos.
3. Abreviaturas.
4. Glosario.
5. Introducción, objetivos y usuarios (as) de la guía.
6. Generalidades de la PrEP.
7. Medicamentos aprobados.
8. Pautas de uso y poblaciones en los que se sugieren.
PrEP a diario y PrEP a demanda.
9. Criterios para seleccionar a la población beneficiaria.
10. Factores o conductas de riesgo significativo de infectarse del VIH.
11. Inicio y uso de PrEP.
12. Prescripción y seguimiento de la PrEP.
13. Requisitos necesarios en los centros de dispensación de PrEP.
14. Consulta inicial para la evaluación e ingreso.
 - 14.1. Exámenes de laboratorios.
 - 14.2. Serología de VHB.
 - 14.3. Serología de VHC.
 - 14.4. Funcionalismo renal.
15. Consejería.
16. Consultas de seguimiento.
17. Interrupción o retiro de la medicación.
18. Consulta de alta.
19. Reinicio de PrEP.
20. Efectos secundarios de la PrEP.
21. Anexos.
 - Anexo 1. Ruta de atención de la PrEP.
 - Anexo 2. Cuestionario Simplificado de Adherencia a la Medicación.
22. Referencias bibliográficas.

Abreviaturas

3TC Lamivudina.
ARVs Antirretrovirales.
CDC Centro para la Prevención y el Control de Enfermedades.
EACS Sociedad Clínica Europea del sida
FDA Food and Drug Administration.
FTC Emtricitabina.
GESIDA Grupo Español de Estudios del Sida.
HPTN HIV Prevention Trials Network (Red de Ensayos de Prevención del VIH).
HSH Hombres que tienen Sexo con Hombres.
IAS International AIDS Society.
INHRR Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”.
ITS Infecciones de Transmisión Sexual.
MPPS Ministerio del Poder Popular para la Salud.
MT Mujeres Transgénero.
MTS Mujeres Trabajadoras Sexuales.
OD Diario.
ODS Objetivos de Desarrollo Sostenible
OMS Organización Mundial de la Salud.
ONUSIDA Programa Conjunto de Naciones Unidas sobre el VIH/Sida.
OPS Organización Panamericana de la Salud.
PID Personas que se inyectan drogas.
PNS/ITS/HEPATITIS Programa Nacional de VIH/ITS/Hepatitis del MPPS.
PPE Profilaxis Post-Exposición al VIH.
PrEP Profilaxis previa a la exposición o Pre-exposición.
PrEP-AD Profilaxis previa a la exposición al VIH a demanda.
PVVIH Personas con VIH.
Sida Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida.
TAF Tenofovir Alafenamida.
TARV Tratamiento con Antirretrovirales.
TDF Tenofovir Disoproxil Fumarato.
TG Transgénero.
TRSX Trabajadoras Sexuales.
VHB Virus de la Hepatitis B.
VHC Virus de la Hepatitis C.
VIH Virus de Inmunodeficiencia Humana.

Glosario

- **Cisgénero:** es aquella cuya identidad de género coincide con la configuración biológica de su cuerpo, es decir, aquella cuya identidad y cuerpo coinciden. Esto se refiere a la identidad psicológica y social del individuo, y no a su preferencia u orientación sexual, de modo que las personas cis pueden ser tanto heterosexuales como homosexuales.
- **Hombres cis:** Aquellos que nacieron con un cuerpo masculino y se identifican a sí mismos como hombres, es decir, se expresan social y psicológicamente como individuos del sexo masculino.
- **Hombres que tienen sexo con otros hombres (HSH):** incluye a los hombres homosexuales y bisexuales, así como otros hombres que tengan relaciones sexuales con hombres.
- **Lenguaje inclusivo en cuanto al género:** Se entiende la manera de expresarse oralmente y por escrito sin discriminar a un sexo, género social o identidad de género en particular y sin perpetuar estereotipos de género. Dado que el lenguaje es uno de los factores clave que determinan las actitudes culturales y sociales, emplear un lenguaje inclusivo en cuanto al género es una forma sumamente importante de promover la igualdad de género y combatir los prejuicios de género.
- **Mujeres cis:** Aquellas que nacieron con un cuerpo femenino y se identifican a sí mismas como mujeres, es decir, se expresan social y psicológicamente como individuos del sexo femenino.
- **Transgénero:** Es una persona con un sexo al nacer de hombre o mujer, pero cuya identidad de género corresponde al sexo opuesto. Pueden expresar su identidad a través de las vestimentas, los modales y otras adecuaciones, para establecer una congruencia física y emocional con la identidad de género que viven como propia.
- **Transexual:** Es una persona que ha nacido con un sexo biológico de hombre o mujer, pero cuya identidad de género corresponde al sexo opuesto; estas personas se someten a procesos de modificaciones corporales parciales o totales hasta llegar a la reasignación de sexo, para adecuar su cuerpo a la identidad de género que viven como propia.
- **Personas trabajadoras (es) sexuales:** Persona en pleno ejercicio de sus facultades que sin coacción alguna de terceras personas para ejercer esta actividad gana dinero u otra forma de retribución mediante el ofrecimiento de un servicio sexual.
- **Pareja serodiscordante:** Pareja sexual (heterosexual, homosexual o bisexual), en la cual uno de los miembros no tiene VIH.
- **Profilaxis Pre-Exposición:** Medicamentos que toman las personas que están en riesgo de infección por el VIH para prevenir contraerlo a través de las relaciones sexuales o el consumo de drogas inyectables.
- **Roles de género:** Es como se espera que actuemos, hablemos, nos vistamos, nos arreglemos y nos comportemos según nuestro sexo asignado al nacer.
- **Sexo transaccional:** Es cuando las personas tienen prácticas sexuales a cambio de algún objeto, dinero o privilegio. Sin embargo, por la frecuencia con que lo hacen no se considera trabajo sexual. La práctica habitual de este tipo de sexo es lo que encajaría como trabajo sexual, estas personas lo hacen ocasionalmente, en situaciones muy puntuales.
- **Síndrome retroviral agudo:** Es el conjunto de síntomas y signos que pueden aparecer durante la primoinfección por VIH, incluyen: fiebre, náuseas, vómitos, fatiga, diarrea, adenomegalias, odinofagia, erupción cutánea, mialgias, artralgias, sudoración nocturna, mareos, entre otros.

INTRODUCCIÓN.

Las innovaciones terapéuticas y avances diagnósticos realizados en los últimos años en materia del VIH con la consiguiente disminución, en varios países, de nuevos casos, constituyen un importante y significativo avance y ofrecen esperanza a la visión mundial de acabar con la epidemia del sida como amenaza a la salud pública para el 2030.

A pesar de los enormes logros en el control de la infección por el VIH, el número de personas que se infecta no ha dejado de crecer. Cada año siguen ocurriendo y diagnosticándose nuevas infecciones en todos los países del mundo. Existe una elevada proporción de personas con diagnóstico tardío que pueden transmitir el virus del VIH de modo inadvertido, siendo una de las razones por la que la epidemia se mantiene, a pesar de que la mayoría de las personas diagnosticadas están adecuadamente tratadas. Esta realidad conlleva a combinar diferentes prácticas preventivas con el fin de generar un impacto sostenido de mayor magnitud.

La *prevención combinada de la infección por el VIH* es un abordaje que se viene planteando desde 2017 para América Latina y que es definida como el conjunto de programas comunitarios fundamentados en los derechos de las personas y la evidencia que promueve, una combinación de intervenciones biomédicas, comportamentales y estructurales diseñadas con el propósito de satisfacer las necesidades de prevención de la infección por el VIH de personas y comunidades específicas.¹

La profilaxis con antirretrovirales **previa** a la exposición al VIH (PrEP) no es una intervención aislada y ha sido recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para reducir los nuevos casos a nivel mundial.

La Estrategia Mundial de Sida 2021-2026 presentada por el Programa Conjunto de Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA) ha propuesto la PrEP como parte de un programa integral dentro de la prevención combinada, con el fin de lograr los objetivos 95-95-95 y las metas de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) para el 2030. También promueven el rol activo las comunidades con trabajo en VIH en la prevención combinada de la infección por el VIH.

La PrEP se basa en la administración de medicamentos antirretrovirales a personas que se encuentran en mayor riesgo de adquirir el VIH o que pertenecen a las poblaciones clave, pudiendo utilizarse de manera indefinida, ya sea meses y/o años, con el objetivo de prevenir la infección por el VIH. Forma parte de un paquete de servicios que se inicia con el testeo del VIH en la persona.

1. Prevención de la infección por VIH bajo la lupa. <https://www3.paho.org/prevencion-vih-la-lupa-2017/>

Según las estimaciones de ONUSIDA para 2023 en **Venezuela** podrían existir aproximadamente 102.387 personas (91.435-111.598) viviendo con el VIH con una prevalencia en la población general de 0,53% (0,3% a 0,6%), manteniéndose la epidemia concentrada en los grupos de población clave epidemiológicamente más expuestos; estudios de prevalencia y comportamiento realizados durante el año 2019 en esos grupos, mostraron una prevalencia de 35,85% en mujeres trans, 22,33% en hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres (HSH) y 3,74% en trabajadores (as) sexuales, de allí la importancia de implementar PrEP abordando de forma organizada dichas poblaciones con algún factor de riesgo de adquirir el VIH.

Sobre estas evidencias, el Ministerio del Poder Popular para la Salud adopta la Estrategia de Prevención Combinada bajo un enfoque de salud pública con perspectiva de los derechos humanos y centrado en la persona. Se inician esfuerzos para la inclusión de la PrEP como una primera acción, ya que su implementación sería altamente efectiva, aceptable, segura y costo-efectiva.

La presente guía establece pautas basadas en evidencia científica que favorezcan la toma de decisiones para la implementación de la PrEP como parte de los servicios de Prevención Combinada del VIH en Venezuela, con pertinencia a los lineamientos del Programa Nacional de VIH/ITS/Hepatitis del Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS), y está compuesta de las recomendaciones de la OMS, ONUSIDA, OPS, Sociedad civil organizada, médicos tratantes de personas con VIH, experiencias internacionales de la implementación de la PrEP, así como las normas y guías vigentes en la materia, para dar una perspectiva amplia que permita integrar a la prevención combinada a los servicios de salud pública en Venezuela.

Es de hacer notar que se sigue investigando en relación con la PrEP, siendo dinámico y cambiante el conocimiento con relación al tema, por lo que debemos estar atentos a los avances y nuevas recomendaciones que los avances mundiales señalen.

OBJETIVO.

Proporcionar lineamientos para la reducción de nuevas infecciones por VIH en Venezuela a través del manejo de la Profilaxis Pre-Exposición (PrEP) por profesionales de la salud entrenados en el mismo y que laboren en servicios sanitarios públicos y privados.

USUARIOS (AS) DE LA GUÍA.

Este documento está dirigido a profesionales de la salud que tienen la responsabilidad de ofrecer atención a poblaciones clave (Mujeres Trans, Hombres que tienen Sexo con Hombres, Mujeres Trabajadoras Sexuales) y a personas sin VIH sexualmente activas que se encuentren en riesgo de adquirir el VIH e ITS en Venezuela.

GENERALIDADES DE LA PREP.

La profilaxis preexposición o «PrEP» se basa en la administración de tratamiento antirretroviral a personas **que no viven con el VIH** pero que tienen alto riesgo de adquirir el VIH

La PrEP es una estrategia que va más allá de la administración de medicamentos, que busca reducir las probabilidades de que las personas adquieran el VIH a través de relaciones sexuales sin protección, contacto con sangre y/o fluidos con sangre y/o el consumo de drogas inyectables en personas sin la infección.

Los ensayos clínicos y los estudios observacionales de PrEP han mostrado que se trata de una estrategia segura, bien tolerada y con escasos efectos negativos.

Desde septiembre de 2015, la OMS recomienda que a las personas con un riesgo sustancial de infección por VIH se les ofrezca Tenofovir disoproxil fumarato (TDF) combinado con Emtricitabina (FTC) o Lamivudina (3TC) como parte de la prevención integral.

En 2021, la OMS amplió la oferta y recomendó que se ofreciera el anillo de dapivirina como una opción preventiva adicional para las mujeres con un riesgo considerable de contraer el VIH y, en 2022, que el cabotegravir inyectable de acción prolongada (CAB-LA) pueda ofrecerse como opción de prevención adicional para las personas con un riesgo considerable de contraer el VIH. Otros productos se están estudiando actualmente como opciones adicionales de PrEP.

La profilaxis preexposición oral es muy eficaz para prevenir el VIH cuando se utiliza según las indicaciones.

Tabla 1. Medicamentos aprobados a nivel mundial para la PrEP.

Formulación Oral	Otras formulaciones
<ul style="list-style-type: none">• Tenofovir disoproxil fumarato 300 mg/Emtricitabina 200 mg (TDF/FTC)* coformulado.• Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg/Lamivudina 300 mg (TDF/3TC)* coformulado.• Tenofovir alafenamida 25 mg/ Emtricitabina 200 mg (TAF/FTC) que ha demostrado desde 2019, no inferioridad al TDF/FTC. Hasta la fecha su aprobación está restringida a HSH y mujeres trans. Tiene mejor perfil de seguridad a nivel óseo y mejoría de los marcadores de disfunción renal.	<ul style="list-style-type: none">• Cabotegravir (inyección bimestral).• Dapivirina (anillo vaginal)

*Estos medicamentos están aprobados para su uso en adultos y adolescentes que **pesen igual o más de 35 kg.**

En Venezuela solo están disponibles los antirretrovirales de formulación oral

PAUTAS PARA EL USO DE PREP EN VENEZUELA

¿A quién se le recomienda PrEP?

- Adultos y adolescentes con peso mayor de 35 kg en riesgo significativo de adquirir VIH.
- Quienes soliciten de manera voluntaria acceder a la PrEP.

Criterios para elegir uso del PrEP

Se identifican dos vías para que un usuario o usuaria pueda acceder a PrEP:

- **La primera, es la solicitud espontánea por parte de la persona**, en la que una vez que ha evaluado sus necesidades preventivas, ha detectado que la PrEP puede ser una estrategia viable para sí.
- **La segunda se genera cuando, en el marco de las actividades de consejería en la consulta médica, el profesional de salud identifica que la persona podría verse beneficiada de la PrEP** como herramienta para la prevención.

La identificación de personas candidatas a la PrEP se realiza con base en una evaluación del riesgo, en cuyo caso se ofertará la PrEP como una opción preventiva.

El usuario o usuaria será siempre quien decida si esta opción se adapta a sus necesidades preventivas.

Factores de Riesgo al VIH que deben evaluarse

- Cualquiera de los siguientes factores (**Tabla 2**), **incluso uno solo**, en una persona VIH negativa, preferiblemente con edad de ≥ 16 años, se considera como un criterio a tener en cuenta para **recomendar** sea incluida en el programa de PrEP

- **Tabla 2. Factores de riesgo significativo de infección por el VIH**

Factores o criterios para considerar
<p>Adultos y adolescentes con actividad sexual vía anal o vaginal en los últimos 6 meses y además tenga al menos uno de los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Personas (incluidas embarazadas) con pareja(s) infectadas por VIH sin control clínico o con carga viral desconocida o no suprimida y sin utilizar preservativo. ○ Antecedentes recientes de ITS (diagnosticados en los últimos 6 meses a través de diagnóstico etiológico o sindrómico), ejemplo: Sífilis, gonorrea o clamidiasis. ○ Uso irregular o no uso de condón con una o múltiples parejas con estatus para VIH desconocido o que la pareja pertenezca a un grupo de alta prevalencia de VIH (HSH, mujeres transgénero). ○ Personas que consumen alcohol y/o usan drogas psicoactivas en su práctica sexual (chemsex). <p>Personas que se inyectan drogas y comparten agujas y jeringuillas o tiene pareja que usa drogas endovenosas.</p>

Además, deben considerarse:
<ul style="list-style-type: none"> • Personas que practican sexo transaccional, como sexo a cambio de dinero, drogas o alojamiento, incluidos los profesionales del sexo o las personas víctimas de la trata. • Sobrevivientes de violencia sexual continua o de género o personas en situación de vulnerabilidad social expuestas a contactos sexuales no protegidas con alto riesgo de infección por VIH • Uso de la profilaxis post exposición al VIH por una exposición sexual de riesgo en los últimos 6 meses. • Mujeres Transgénero por el alto riesgo a VIH • Tener Hepatitis C

Al investigar las prácticas de riesgo entre las personas que pudieran beneficiarse del uso de PrEP, se sugiere que la/el profesional de la salud capacitado tenga en cuenta la **confidencialidad de los datos, el trato respetuoso, evitar juzgar o generar situaciones que puedan considerarse de estigma y discriminación** para los usuarios y las usuarias.

Una vez considerados los factores de elegibilidad y de riesgo, antes mencionados, es importante cumplir con los siguientes **criterios**:

- a) **La prueba del VIH debe estar negativa** el día que inicia la PrEP.
- b) No haber tenido exposición al VIH en las últimas 72 horas.
- c) Ausencia de sospecha clínica de infección aguda por el VIH.
- d) Estar dispuesto a usar la PrEP de modo regular según las indicaciones.
- e) No tener alergias ni contraindicaciones a los medicamentos de la PrEP.

Las personas que no sean elegibles a la PrEP o que a pesar del riesgo al VIH no desean usarla como herramienta preventiva, se les deben ofrecer otras estrategias integrales y en paquete de acuerdo a sus necesidades, tales como: condones y lubricantes, información sobre profilaxis post-exposición (PEP), detección y tratamiento de ITS, síntomas de la infección aguda por VIH y necesidad de acudir a evaluación médica en caso de presentarlos, consejería sobre reducción de riesgos y estrategias de reducción del daño por consumo de drogas. Además, programación de una prueba de VIH en seis meses si la persona tiene condiciones que la vulneran al VIH con el objetivo de conocer su estatus y reevaluar su riesgo individual y elegibilidad a la PrEP.

Prescripción y seguimiento de la PrEP.

Tabla 3. Pautas de uso de la PrEP y poblaciones en las que se sugieren.

Pautas	Características	Población en la que se recomienda *
A demanda (PrEP-AD)	Consiste en tomar 2 comprimidos juntos entre 24 y 2 horas previas a la relación sexual, seguidos de una dosis por día hasta dos días después de la última exposición sexual.	Personas asignadas al sexo masculino al nacer, hombres cisgénero, mujeres trans que no están tomando hormonas de afirmación de género.
Diaria	También llamada de continuación, implica tomar una dosis diaria durante 7 días antes de la posible exposición al VIH y dejar de tomarlo 7 días después de la última exposición sexual.	Personas asignadas al sexo femenino al nacer, mujeres cisgénero, hombres trans que no están tomando hormonas de afirmación de género.

*La OMS recomienda que se proporcione un paquete de servicios para todos los usuarios y las usuarias de drogas inyectables, por lo que no deben ser excluidas de los servicios de PrEP si corren un riesgo considerable de contraer el VIH.

Venezuela recomienda la implementación de ambas pautas: a demanda y diaria, basado en la valoración del riesgo de la persona y sus preferencias, de acuerdo a lo sugerido por la OMS en 2022. **Ver tabla 3 y 4.**

Tabla 4. Inicio, uso y suspensión de forma segura de la PrEP oral basada en TDF.

Población	Inicio de PrEP	Uso de PrEP	Suspensión de PrEP
Personas asignadas al sexo masculino al nacer, hombres cisgénero, mujeres trans que no están tomando hormonas de afirmación de género.	Tomar 2 tabletas, entre 2 y 24 horas antes de la exposición.	Tomar una tableta diaria a la misma hora.	Tomar una dosis por día hasta dos días después del día de la última exposición potencialmente de riesgo.
Personas asignadas al sexo femenino al nacer, mujeres cisgénero, hombres trans que no están tomando hormonas de afirmación de género. Personas asignadas al sexo masculino al nacer, hombres cisgénero, mujeres trans que no están tomando hormonas de afirmación de género. Personas que usan PrEP oral para prevenir el VIH adquirido a través de prácticas de inyección inseguras.	Tomar una tableta diaria durante siete días antes de la posible exposición.	Tomar una dosis diaria a la misma hora.	Tomar una dosis diaria durante siete días después de la última exposición potencialmente de riesgo.

Prescripción y seguimiento de la PrEP.

La OMS ha incluido un cambio de paradigma en la prevención del VIH con la participación no solo del personal de salud capacitado, sino de la sociedad civil organizada con trabajo demostrado en VIH y/o comunidad LGBTIQ+ creando además la posibilidad de servicios de pruebas de VIH prestados por proveedores no médicos capacitados o mediante el autodiagnóstico (autopruebas). Los países que desde hace años ofrecen PrEP a su población, en base a sus aciertos y desaciertos han ajustado y mejorado sus recomendaciones con actualizaciones de sus guías. Ver **Anexo 1**.

En Venezuela, la PrEP se inicia como un proyecto demostrativo que permitirá iniciarse en esta importante estrategia preventiva. Deben hacerse capacitaciones al personal médico que prescribirá PrEP en el país, así como educar a los usuarios y las usuarias acerca de los medicamentos prescritos y sus posibles efectos adversos para maximizar su uso seguro.

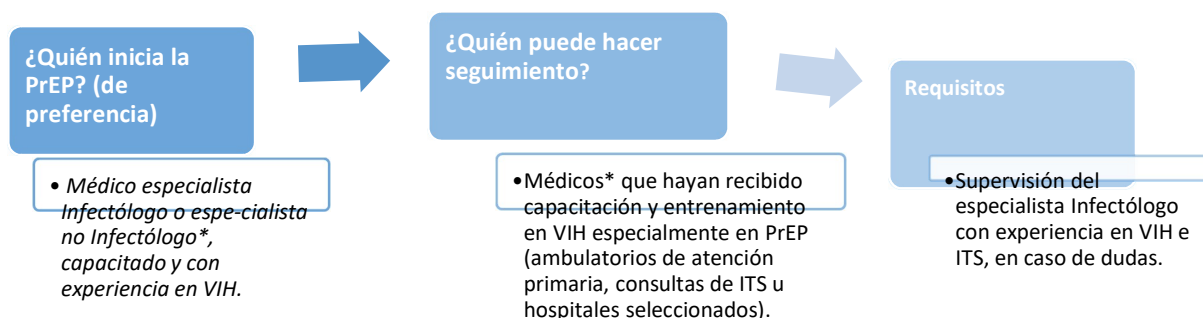
Se desarrollará una política pública que lo haga sostenible en el tiempo, que permita un abordaje entre distintos sectores y que conlleve a un aumento progresivo de conocimientos en el tema, con acceso a los medicamentos, adherencia y aceptabilidad de los usuarios y las usuarias.

La prescripción de la PrEP en Venezuela estará a cargo de:

- a) **Un(a) médico(a) especialista Infectólogo, con experiencia en VIH e ITS, en consultas distintas a las de las personas con VIH** (incluidos aquellos que trabajan en asesoría o consulta de manera conjunta con la sociedad civil organizada).
- b) **Un(a) médico(a) especialista no Infectólogo capacitado y con experiencia en VIH e ITS y/o médicos no especialistas que tengan a su cargo consultas de VIH/ITS, en las ciudades/estados donde no existan especialistas en Infectología.**

En ambos casos el profesional médico que prescriba y haga seguimiento a las personas deberá tener entrenamiento en PrEP y en los principios mínimos de prevención combinada para VIH

Gráfico 1. Personal de salud a prescribir y hacer seguimiento en la PrEP.



*En estados/ciudades donde no haya ni apoyen infectólogos.

Se tendrá en cuenta una planilla de registro y seguimiento, con el uso de récipes médicos avalando la indicación en las farmacias de ARVs de los centros públicos y privados seleccionados.

Se exhorta al personal de salud que se deben evitar las acciones que aumenten el estigma y la discriminación, así como emitir juicios de valor al momento de la consulta, manteniendo un lenguaje inclusivo y teniendo en cuenta los Principios Bioéticos contenidos en el Código de Deontología Médica

Se recomienda considerar la participación de la sociedad civil organizada con trabajo demostrado en VIH y/o comunidad LGBTIQA+ a lo largo del proceso de planificación, prestación de servicios, la generación de la demanda, la captación, referencia, registro, documentación, sistematización, uso de redes de contactos, vinculación, y apoyo a la adherencia en este programa de PrEP.

Tabla 5. Requisitos necesarios en los centros de dispensación de PrEP.

Personal de salud del sector público y privado	Farmacia y/o depósito del sector público y privado de ARVs *	Acceso al laboratorio del sector público y privado*
<ul style="list-style-type: none"> • Con capacitación en el manejo de la infección por VIH, ARVs y medicamentos contra las ITS y con entrenamiento específico en PrEP • Deben hacer consejería preventiva individualizada, salud sexual y en PrEP. • Consultorio equipado y privado que garantice la confidencialidad en todos los grupos etarios, y que permita la atención de las personas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal de enfermería o farmacia capacitado y con entrenamiento específico en PrEP y consejería en PrEP, entrenado para conservar, custodiar y dispensar la medicación e informar para el seguimiento correcto de la pauta prescrita. • Vinculación con el servicio principal donde realice la consulta el infectólogo y/o profesionales no infectólogos con experiencia en VIH/ITS. • Mecanismo instalado para monitoreo, evaluación, reporte de prescripción, dispensación y seguimiento 	<ul style="list-style-type: none"> • Para llevar a cabo el diagnóstico de la infección por el VIH y otras ITS, así como evaluación bioquímica requerida en los controles. • Debe estar capacitado y con entrenamiento en consejería en PrEP

*Incluyendo farmacias privadas.

El PNVIH/ITS/Hepatitis colocará en sitio web una lista que enumere las farmacias públicas y privadas que han sido verificadas, según ciudad y estados y, a las que se les realizaron controles para garantizar que los antirretrovirales para la PrEP que están dispensando o

vendiendo estén aprobados por el ente regulador (INHRR), además señalando la necesidad de dispensación bajo receta médica firmada por especialista autorizado por el Programa Nacional o Médicos que hayan recibido capacitación y entrenamiento en VIH especialmente en PrEP, en los estados donde no hayan especialistas de acuerdo con los lineamientos de esta guía.

Consulta inicial para la evaluación e ingreso a PrEP.

Esta consulta debe estar orientada a brindar información para las personas e involucrarlas en la toma de decisiones para su salud.

Se busca excluir una infección preexistente por el VIH, la cual debe ser descartada de acuerdo con los algoritmos diagnósticos publicados por el MPPS y ONUSIDA en 2021 en conjunto con OPS, OMS, UNFPA y UNICEF.

Es necesario realizar una historia clínica completa, que explore la posibilidad de una exposición reciente al VIH buscando datos clínicos y epidemiológicos sugestivos de un síndrome retroviral agudo (SRA), además de sus hábitos psicobiológicos (uso de sustancias ilícitas y/o adicciones), y considerar los antecedentes personales, específicamente de ITS y medicaciones concomitantes.

Es importante, ***descartar causas que contraindiquen o limiten el uso de los medicamentos recomendado y ofrecer una evaluación de otros aspectos relacionados con la salud sexual.***

Para el inicio de PrEP es indispensable la prueba de VIH.

La indicación y el resultado de otras pruebas como: ***funcionalismo renal, serología VHB/VHC, VDRL, prueba de embarazo, no son estrictamente necesarias para el inicio de la PrEP, tal como lo recomienda la OMS desde el año 2022.***

Debe procurarse que en este primer contacto con el usuario o usuaria inicie la medicación.

Serologías para hepatitis VHB y del VHC.

Las serologías del VHB o del VHC no son un requisito indispensable para iniciar la PrEP,

Las personas con un riesgo significativo de infección por el VIH también pueden tener mayor riesgo de contraer la infección por el VHB y por el VHC, por lo tanto, los servicios de PrEP brindan una oportunidad excelente para detectar la infección por VHB y VHC, y ofrecen la vinculación con la atención correspondiente.

Serología del VHB.

Las Pruebas de detección del antígeno de superficie del VHB (HBsAg) en los usuarios de PrEP deben realizarse en el momento de iniciar la PrEP o en el plazo de uno a tres meses desde su inicio.

- ✓ **Negativo:** Se recomienda la vacunación contra el VHB.
- ✓ **Positivo:** Deben ser evaluadas por un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por VHB, se ha de considerar el manejo conjunto por un Infectólogo y/o un Hepatólogo.

La coinfección con Hepatitis B no es una contraindicación para la PrEP. Debe procurarse que la dispensación de la PrEP y el tratamiento del VHB sea suministrado conjuntamente en el mismo centro de salud (cuando sea posible).

Cada caso debe individualizarse, y tener en cuenta riesgos y beneficios y en este caso, no es necesario repetir las pruebas de Hepatitis B en el monitoreo.

En pacientes con infección crónica por VHB no se deben usar pautas de PrEP a demanda.

Serología del VHC.

La prueba del VHC no es un requisito para el uso de PrEP, pero cuando se presten servicios a grupos de población con riesgo alto de infección por el VHC se recomienda solicitarla al momento de iniciar la PrEP.

En general, puede hacerse este examen en un plazo de uno a tres meses después del inicio de la PrEP y repetirla cada 12 meses a partir de entonces.

Una persona con una prueba positiva para Hepatitis C (anticuerpos contra Hepatitis C) debe ser referida al Infectólogo o Gastroenterólogo para su evaluación y manejo oportuno. ***La infección crónica por VHC no contraindica la administración de PrEP.***

En pacientes con infección por VHC se pueden ofrecer pautas de PrEP diaria o a demanda.

Funcionalismo renal.

Es importante tener en cuenta que:

- ✓ Esperar el resultado de una prueba de funcionalismo renal (*creatinina sérica, FGe*) y análisis de orina **no debe retrasar el inicio o la continuación de la PrEP oral.**
- ✓ La función renal deteriorada (Tasa de filtración glomerular estimada [eGFR] <60 ml/min por 1,73 m²) min por 1,73 m² es una contraindicación para la PrEP oral basada en TDF.

Tabla 6. Seguimiento sugerido para medir la función renal para la PrEP oral que contiene TDF, según recomendaciones de la OMS.

Población	Medición de la función renal al inicio	Seguimiento de la función renal
Personas menores de 30 años y sin comorbilidades relacionadas con el riñón.	Opcional	Si no se realiza al inicio o si la prueba de inicio es normal, el seguimiento es opcional. Si el resultado de la prueba de inicio sugiere al menos una pérdida leve de la función renal, se hace seguimiento con mediciones cada 6-12 meses.
Personas de 30 a 49 años y sin comorbilidades relacionadas con el riñón.	Opcional/realizar una vez, en o dentro de 1 a 3 meses después del inicio.	Si la prueba de inicio es normal, el seguimiento es opcional. Si el resultado de la prueba de inicio sugiere al menos una pérdida leve de función renal, se sugiere seguimiento cada 6-12 meses.
Personas mayores de 50 años y sin comorbilidades relacionadas con el riñón. Personas de cualquier edad con comorbilidades relacionadas con el riñón. Personas con medición previa de la función renal que sugiere una pérdida leve de la función renal.	Realizar una vez, en o dentro de 1 a 3 meses de inicio de PrEP.	Mediciones de seguimiento cada 6 a 12 meses.

Una TFG ≥ 90 ml/min por 1,73 m² sugiere una función renal normal.

En caso de usuarios y usuarias candidatos a PrEP con TFG <60 ml/min, se recomienda el uso de TAF/FTC, manteniendo vigilancia de los marcadores renales (Ver tabla 1).

La función renal alterada generalmente regresa a niveles normales después suspender la PrEP oral y en caso de mantenerse el deterioro deben buscarse otras causas de insuficiencia renal.

capacitados en VIH e ITS, personal de enfermería que trabaja en servicios/consultas de VIH e ITS, psiquiatras o psicólogos involucrados en la atención de la salud mental de personas con VIH, así como miembros capacitados de la sociedad civil organizada con trabajo demostrado en VIH y/o comunidades LGBTQ+, incluso con miembros que pertenezcan a las poblaciones clave (consejeras y consejeros entre pares).

Todas estas intervenciones buscan **reducir el estigma y la discriminación** al VIH, y además pueden tener un efecto positivo ante el temor de adquirirlo.

Las personas que van a usar la PrEP deben:

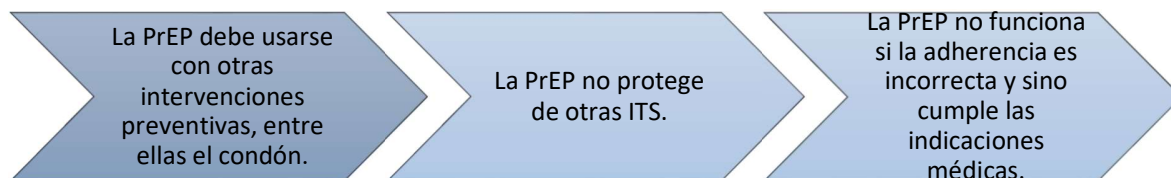
- Conocer que la PrEP es una opción efectiva para prevenir la adquisición del VIH, que **reduce el riesgo de adquisición hasta en un 99% solo cuando la persona cumple correctamente la toma de la terapia antirretroviral y acompañada con el uso correcto del condón, los autocuidados y el monitoreo permanente del/la médico tratante.**
- Tener en cuenta que no protege de otras ITS. Hay datos que evidencian que la PrEP no tiene consecuencias negativas sobre las ITS.
- Recibir todas las informaciones y orientaciones sobre cómo iniciar PrEP, tipos de exámenes a realizarse y los intervalos de tiempo a realizarlos, entre otras.
- Orientar sobre las consecuencias de adquirir la infección por VIH y su impacto en la salud y proyecto de vida.
- Contemplar que es una intervención de prevención que se ajusta de acuerdo con las necesidades y situaciones o escenarios de riesgo de adquisición al VIH del usuario o usuaria.
- Recibir apoyo para la adherencia a los medicamentos, con el objetivo de que los usuarios y las usuarias puedan mantener adecuados niveles de apego a éstos.
- Conocer herramientas educativas, así como de prevención y apoyo para la reducción del riesgo del VIH y de otras ITS.

- Incluso proporcionarles un método anticonceptivo eficaz a las mujeres que toman la PrEP y que no desean quedar embarazadas (según las poblaciones establecidas en este documento).

Otros aspectos a considerar:

- ✓ **Limitar** el uso de medicamentos nefrotóxicos como antiinflamatorios no esteroideos (AINES) o antibióticos como amikacina o vancomicina.
- ✓ La PrEP en forma de TDF/FTC actúa contra la hepatitis B.
- ✓ **No existen** restricciones alimentarias asociadas al uso de la PrEP.
- ✓ No existen contraindicaciones con el consumo de **alcohol y/o drogas recreativas**. Sin embargo, el consumo excesivo de estas sustancias puede tener importantes efectos en la salud.
- ✓ La PrEP no es un tratamiento para calmar la ansiedad o el miedo al VIH. **La educación en salud sexual es la alternativa para este tipo de situaciones.**
- ✓ Es necesario realizar **enlaces con los servicios de salud mental (Psiquiatría)**, pues cabe la posibilidad de necesitar apoyo para los usuarios y las usuarias con factores asociados a los determinantes sociales de la salud, o por temas de educación y salud sexual.

Gráfico 2. Información importante para las personas que reciben PrEP.



Es necesario **resaltar de forma sencilla los mensajes que se suministran al usuario y usuaria**. Toda la información es preciso dirigirla a indicar riesgo/beneficio de apoyar la implementación de PrEP.

En caso de que la persona que consulta es un adolescente menor de 18 años, el personal médico capacitado tiene que considerar el inicio del PrEP (según los aspectos legales vigentes) y antes de indicarlo, evaluar los siguientes criterios:

- a) si tiene entre 14 y 19 años,

b) peso igual o mayor de 35 kg, y

c) que en la entrevista inicial refiera que:

- ✓ Ejerce prácticas sexuales de riesgo o está en unión libre.
- ✓ Pertenece a las poblaciones claves (HSH, trabajadoras y trabajadores sexuales, personas trans).
- ✓ Tiene un riesgo significativo de adquirir el VIH, ejemplo: es sexualmente activo, es pareja serodiscordante o vive en situación de violencia de género o sexual (por ejemplo, adolescentes relacionadas con pandillas o víctimas de violencia doméstica o abuso sexual).
- ✓ Evaluar compromiso para la adherencia al prEP

Es necesario que el personal médico capacitado brinde información veraz, oportuna y completa sobre los términos y condiciones de la PrEP, riesgos, contraindicaciones y advertencias del uso de ARVs. Es prudente registrar en el expediente clínico que se ha expuesto dicha información.

Siempre es relevante reforzar la adherencia y brindar el apoyo necesario en caso de no estar cumpliendo las recomendaciones médicas.

Consultas de seguimiento.

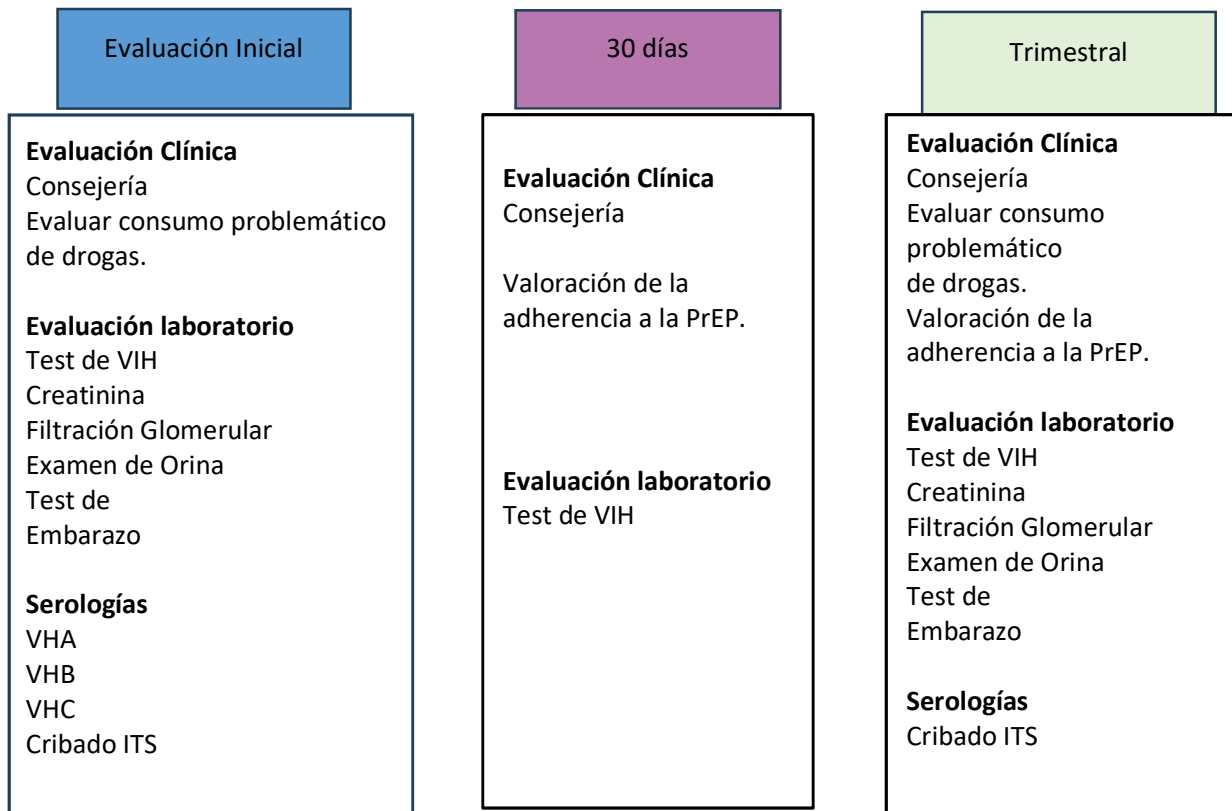
Las personas que inician la PrEP deben ser evaluadas al cumplir el primer mes para confirmar el estado de la prueba VIH negativa e identificar de manera temprana al síndrome retroviral agudo en caso de presentarse o los efectos secundarios, e incluso posibles complicaciones que pudieran surgir o las posibles reacciones adversas; así como, para discutir cualquier dificultad con la adherencia o inquietud sobre el tratamiento. Posteriormente, los pacientes acudirán a consulta médica cada tres meses después de la primera cita, para su seguimiento.

En la consulta se proporciona un récipe de autorización para reabastecimiento de su esquema de tratamiento por 90 días.

En estas consultas se sugiere realizar una exploración para la detección de signos y síntomas asociados a otras ITS, para la oportuna vinculación del usuario o usuaria a la atención médica y tratamiento correspondiente.

En todas las consultas es necesario evaluar la tolerancia a los ARVs y brindar consejería sobre la adherencia, pudiendo verificarla de ser necesario con el formulario de Evaluación de Adherencia (**Anexo 2**).

Gráfico 3. Guía para el seguimiento clínico y paraclínico.



Criterios de interrupción o retiro de la medicación.

La PrEP es segura. El porcentaje de usuarios y usuarias que experimentan efectos secundarios se estima en menos del 5% y estos desaparecen a los días de suspender el tratamiento.

a) Se recomienda evaluar la continuidad de la prescripción de PrEP en cada visita de seguimiento y suspenderlo ante la presencia de alguno de los siguientes criterios:

- ✓ Seroconversión al VIH, debiendo referir y garantizar vinculación con la consulta de personas con VIH.
- ✓ Presentar alteración del filtrado glomerular a < 60 ml/min.
- ✓ Presencia de reacciones adversas y/o intolerancia al medicamento que impidan la continuación de la PrEP.
- ✓ Usuario o usuaria que decida voluntariamente finalizar o suspender PrEP.

b) Si la interrupción de la PrEP es solicitada por el usuario o la usuaria, se debe verificar y registrar cualquiera de las siguientes condiciones:

- ✓ Que haya sido una decisión voluntaria e informada.
- ✓ Si decidió realizar cambios a prácticas sexuales de menor riesgo, en vista de considerar que en ese momento no se encuentra en riesgo significativo de adquirir el VIH (por una relación monógama con una persona que no vive con VIH o en el caso de persona serodiscordante con pareja que presenta una CV indetectable).
- ✓ Deja de ser una estrategia preventiva adecuada para su estilo de vida.

En ambos casos de la interrupción de la PrEP, **el médico debe realizar una consulta de alta** con su respectiva consejería en estrategias de prevención del VIH una vez hayan interrumpido la PrEP.

Consulta de alta.

Al interrumpir la PrEP debe documentarse en la historia, los siguientes aspectos:

- ✓ Estatus serológico del VIH (prueba de VIH).
- ✓ Funcionalismo renal.
- ✓ Motivo de interrupción de la PrEP.

Reinicio de PrEP.

Es importante que se verifique:

- ✓ Si el motivo de la interrupción ha sido resuelto o corregido.
- ✓ El deseo expreso del usuario o usuaria de reiniciar la PrEP.
- ✓ Que cumpla los criterios de elegibilidad (ver tabla 3).

Una vez que se decida el reinicio, se realiza todo el proceso clínico de atención y dispensación de la medicación. Se prefiere diferir al menos 1 mes desde el último contacto sexual de riesgo reportado por el usuario o la usuaria.

Tanto el TDF solo, como en combinación con FTC son medicamentos bien tolerados y poco asociados al desarrollo de efectos secundarios a corto y mediano plazo, ocasionando sólo en un 2% de los casos, reacciones adversas graves que llevan a su abandono o necesidad de suspensión.

Los posibles efectos secundarios más frecuentes del TDF son leves y ocurren en el primer mes de la administración e incluyen:

- ✓ Gastrointestinales (náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia, diarrea).
- ✓ Cefalea.
- ✓ Mareos.
- ✓ Pérdida de peso involuntaria.
- ✓ Exacerbación de hepatitis en personas con Hepatitis B crónica que suspenden la PrEP.

El TDF se ha asociado a descensos de la tasa de filtración glomerular (TFG) en la semana 4, e incluso tubulopatía renal proximal, tras 6 meses de uso, que puede causar insuficiencia renal tipo IV o el síndrome de Fanconi en raras ocasiones, sobre todo en mayores de 40 años con afectación renal previa.

Se ha asociado también, a la disminución de la **densidad mineral ósea (DMO)**, en un 0,5 a 1,5%, en los primeros meses de su consumo, con estabilización o normalización al interrumpirlo. El control radiológico de la DMO de rutina, no está indicado para las personas que inician PrEP, a no ser que presenten otros factores de riesgo de fractura, como, la osteoporosis.

Se debe tener en cuenta que la **toxicidad del TDF** se produce a largo plazo (3-5 años) en personas con otras comorbilidades como: Hipertensión arterial (HTA) o Diabetes mellitus (DM) y en las mujeres durante la menopausia.

Por su parte la FTC se ha asociado a efectos secundarios como: Neutropenia, hipertrigliceridemia, hiperglicemia e insomnio, incluso se registra un aumento de las transaminasas y aparición de lesiones en la piel, tales como urticaria.

Los médicos han de analizar el uso de medicamentos de venta libre para cefalea, náuseas y flatulencias, en caso de que ocurran, e ***informar a los usuarios y usuarias acerca de los signos o síntomas que indiquen la necesidad de una evaluación urgente***, como los que sugieran una posible lesión renal aguda o un cuadro de infección aguda por VIH.

ANEXOS.

Anexo 1. Ruta de Elegibilidad al PrEP

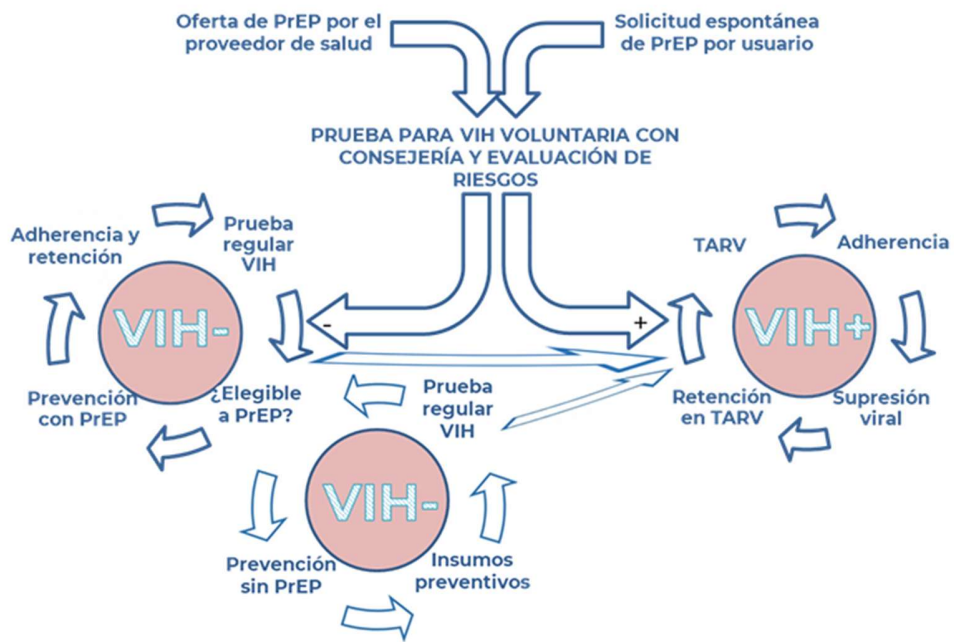
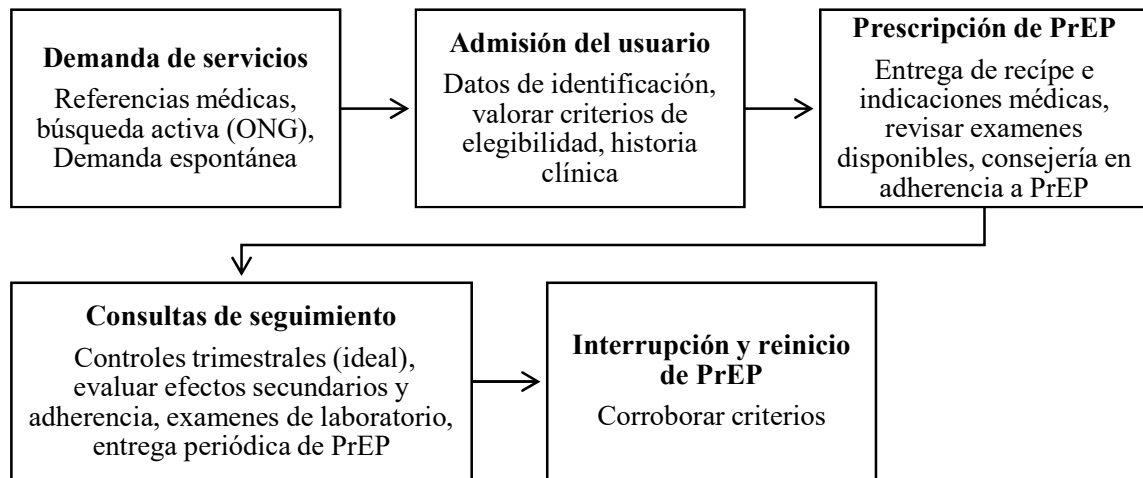


Figura 1. Modelo general para la provisión de la PrEP

Anexo 2. Ruta de atención.



Anexo 3. Cuestionario Simplificado de Adherencia a la Medicación.

Cuestionario Simplificado de Adherencia a la Medicación. Conocido como SMAQ, por sus siglas en ingles

Este consiste en solicitar al usuario, que conteste unas preguntas previamente definidas para que en función de sus respuestas se valore el grado de adherencia.

En la siguiente tabla presentamos el cuestionario que se utilizará para evaluar dicha adherencia a la PrEP.

Parte I.	Si	No
1. Alguna vez, ¿Olvida tomar los medicamentos antirretrovirales?		
2. ¿Toma siempre los antirretrovirales a la hora indicada?		
3. Alguna vez, ¿Deja de tomar los antirretrovirales si se siente mal?		
4. ¿Olvidó tomar los antirretrovirales durante el fin de semana?		
Parte II.	*	
5. En la última semana, ¿Cuántas veces no tomó alguna dosis de antirretrovirales?		

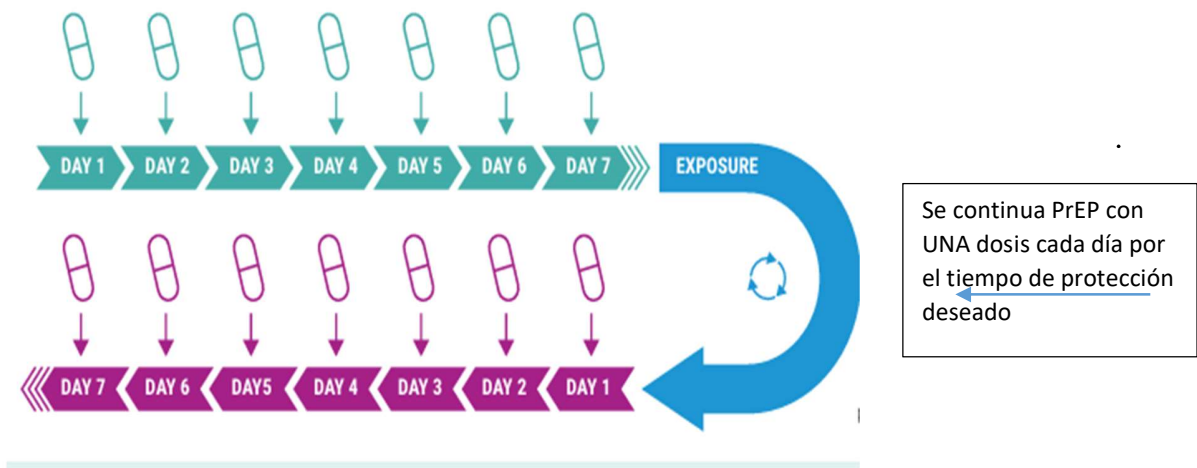
Fuente: Ministerio de Sanidad de España, 2020.

Interpretación: **se considera no adherente** la siguiente configuración de respuestas: 1: si, 2: no, 3: si, 4: si. Cualquier respuesta en el sentido de no adherencia se considera no adherente.

*La pregunta 5 será semicuantitativa con los siguientes valores: A (ninguna): 95 -100 %, B (1-2 veces): 85-94%, C (3-5 veces): 65-84%, D (6-10): 30-64% y E (más de 10): < 30%.

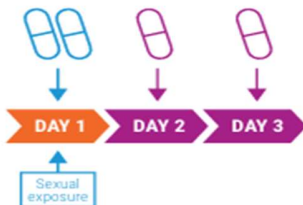
Anexo 4. Regímenes dosificación PrEP

Ejemplo A. Régimen PrEP para todos los grupos, incluyendo mujeres cisgénero, mujeres trans (tomando hormonas de afirmación de género) o personas usan drogas endovenosa

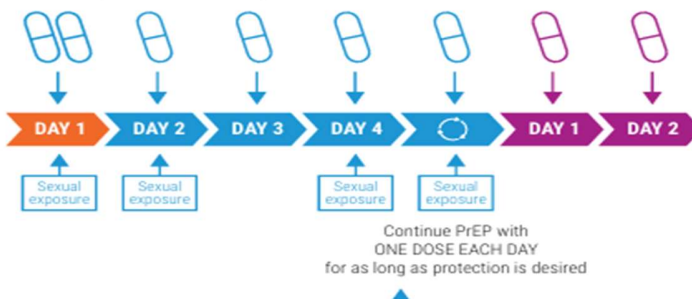


Ejemplo B. de Regimen PrEP para hombres cisgénero y mujeres trans (sin uso de hormonas de afirmación de género)

PrEP for a single event e.g. sex on 1 day



PrEP for multiple events or daily



Tiempo iniciar PrEP antes exposición sexual



Tiempo cubierto por PrEP



Tiempo detener PrEP luego de última exposición sexual

Referencias de apoyo.

1. Preexposure prophylaxis for the prevention of HIV infection in the United States - 2021. A clinical practice guideline. <https://www.cdc.gov/hiv/pdf/risk/prep/cdc-hiv-prep-guidelines-2021.pdf> Consultado: 22/11/2023.
2. Mayer KH, Allan-Blitz LT. Enhancing HIV Prevention With New Modalities and Routine Sexual History Discussions. *JAMA*. 2022;327(15):1447-1448.
3. Coelho LE, Torres TS, Veloso VG, et al. Pre-exposure prophylaxis 2.0: new drugs and technologies in the pipeline. *Lancet HIV*. 2019 Nov;6(11):e788-e799. doi: 10.1016/S2352-3018(19)30238-3. Epub 2019 Sep 23. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31558423/> <https://aidsetc.org/blog/updated-cdc-prep-guidelines>
4. Roger Chou, MD; Hunter Spencer, DO; Cristina Bougatsos; et allan Blazina; Azrah Ahmed; Shelley Selph, MD, MPH. Profilaxis previa a la exposición para la prevención del VIH. Informe de evidencia actualizado y revisión sistemática para el Grupo de Trabajo de Servicios Preventivos de EE. UU. *JAMA*. 2023;330(8):777-778. doi:10.1001/jama.2023.15320. Consultado: 22/11/2023.
5. WHO implementation tool for pre-exposure prophylaxis (prep) of hiv infection. Differentiated and simplified Pre-exposure prophylaxis for HIV prevention, OMS 2022. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240053694>. Consultado: 28/10/2023.
6. Recomendaciones sobre la profilaxis pre-exposición para la prevención de la infección por VIH en España, 2023. https://www.sanidad.gob.es/en/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/PrEP/Manual_PrEP_FINAL.pdf. Consultado el 28/10/2023.
7. Luke Murphy, Andrea Bowra, Ellithia Adams, Robinson Cabello, Jesse L. Clark, Kelika Konda and Amaya Perez-Brumer PrEP policy implementation gaps and opportunities in Latin America and the Caribbean: a scoping review. *Ther Adv Infect Dis* 2023, Vol. 10: 1–19. DOI: 10.1177/20499361231164030. Consultado: 28/10/2023.
8. Centers for Disease Control and Prevention: US Public Health Service. Preexposure Prophylaxis for the Prevention of HIV Infection in the United States-Update: A Clinical Practice Guideline. March 2018. <https://www.cdc.gov/hiv/pdf/risk/prep/cdc-hiv-prep-guidelines-2021.pdf>. Consultado: 28/10/2023.
9. Susa Coffey, MD, AETC National Coordinating Resource Center, UCSF Center for HIV Information. Updated CDC PrEP Guideline. *February 9, 2022*. <https://aidsetc.org/blog/updated-cdc-prep-guidelines>. Consultado: 28/10/2023.
10. Manual para la implementación del programa de Profilaxis Pre-exposición al VIH en España. Documento de consenso. Febrero 2020. <https://gesida-seimc.org/wp-content/uploads/2023/03/Guia-profilaxis.pdf> Consultado: 28/10/2023.
11. Lineamientos técnicos para la Profilaxis Preexposición al VIH (PrEP) El Salvador, San Salvador, 2021. <https://docs.bvsalud.org/biblioref/> 2022/01/1352917/lineamientostecnicosparalapofilaxispreexposicionalvihprep-acu_FjWSfbc.pdf. Consultado: 28/10/2023.

12. Guía de atención para otorgar profilaxis Pre-exposición en México: Censida /secretaría de salud y Consejo Nacional para la Prevención y Control del Sida (CONASIDA). 2022. <https://www.gob.mx/censida/documentos/guia-de-atencion-para-otorgar-profilaxis-preexposicion>. Consultado: 28/10/2023.
13. Guía de la Profilaxis Pre-Exposición al VIH (PrEP) en la República Dominicana, 2020. <https://repositorio.msp.gob.do/handle/123456789/2030>. Consultado: 28/10/2023.
14. Plan Maestro para el fortalecimiento de la respuesta al VIH, la tuberculosis y la malaria en la República Bolivariana de Venezuela desde una perspectiva de salud pública. Informe actividades y resultados periodo 2019-2021 y propuesta de continuidad 2022-2024. https://archive.theglobalfund.org/media/7838/Archive_bm39-edp11_annex_es.pdf. Consultado: 15/02/2024.

***Recomendaciones para la implementación de la profilaxis
pre-exposición (PrEP) para la prevención de la
infección por VIH en Venezuela***



Venezuela 2024