

Guía de la Profilaxis Pre-Exposición al VIH (PrEP) en la República Dominicana

Santo Domingo, República Dominicana
2020



Guía de la Profilaxis Pre-Exposición al VIH (PrEP) en la República Dominicana

Santo Domingo, República Dominicana
2020

®Ministerio de Salud Pública de la República Dominicana

Título original:

Guía de la Profilaxis Pre-Exposición al VIH (PrEP) en la República Dominicana

Consultoría para la elaboración:

Dr. Carlos Julio Rodríguez Taveras, Médico Infectólogo

Coordinación técnica:

Dr. José A. Ledesma, Médico Infectólogo - Especialista en VIH; MSP/DIGECITSS

Dr. Luis G. Caminero Rodríguez, Médico Infectólogo - Especialista en VIH; MSP/DIGECITSS

Coordinación editorial:

Dr. José A. Ledesma, Médico Infectólogo - Especialista en VIH; MSP / DIGECITSS

Dr. Luis G. Caminero Rodríguez, Médico Infectólogo - Especialista en VIH; MSP/DIGECITSS

Dra. Marisol Jiménez, Médica Pediatra-Perinatóloga; MSP/DIGECITSS

Dra. Tessie Caballero Vaillant, Médica Salubrista; MSP/DIGECITSS

Dr. Lorenzo Heredia, Médico; MSP/DIGECITSS

Dra. Merary Encarnación, Médica; SNS

Dra. Merelin Muñoz, Médica especialista en VIH; COIN

Dr. Robert Paulino, MD, HIVS; DTM&H-Universidad Iberoamericana (UNIBE)

Dra. Claudia Valdez, Médica; GIS Grupo Consultor

Corrección de estilo:

Lic. Olga Agustín, M.A.

Diagramación:

Noelia Cruz

Impresión:

Impresos Vargas

ISBN:

978-9945-621-30-3

Primera edición:

100 ejemplares

Impreso en la República Dominicana

Santo Domingo, Julio 2020

Este documento ha sido elaborado y publicado con el apoyo financiero de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC), República Dominicana.



Ministerio de Salud Pública

Autoridades

Dr. Rafael Augusto Sánchez Cárdenas
Ministro de Salud Pública

Dr. Adrián Puello Guerrero
Viceministro de Salud Colectiva

Dr. Bienvenido Peña
Viceministro de Salud Pública

Dr. Francisco Neftalí Vásquez Bautista
Viceministro de Garantía de Calidad

Dr. Héctor Quezada
Viceministro de Planificación y Desarrollo

Dr. Oscar Suriel
Director de la Gestión de Salud de la Población

Dr. José A. Mordán
Departamento de Salud de la Familia

Dr. Luis Ernesto Feliz Báez
Programa Nacional de las ITS-VIH-SIDA

EQUIPO TÉCNICO RESPONSABLE

Dr. José A. Ledesma Báez
Dr. Luis G. Caminero Rodríguez
Dr. Robert Paulino-Ramírez
Dra. Marisol Jiménez
Dra. Tessie Caballero Vaillant
Dr. Lorenzo Heredia
Dr. Osvaldo Lorenzo
Dr. Ricardo Mercedes
Dra. Nurys Vargas
Dra. Merary Encarnación
Lic. Rachel Adames
Licdo. Enmanuel Moquete
Licda. Gisela Ventura
Licda. Xiomara Aquino
Licda. Nydia Yacaira Rosario
Licda. Tomasa Lara
Dra. Merelin Muñoz
Dr. Carlos Julio Rodríguez Taveras
Licda. Mayra Rodríguez Lauzurique
Dr. Rafael Rodríguez
Licda. Yordana Dolores
Dr. Leonel Lerebours
Dra. Claudia Valdez
Licda. Gisela Quiterio

UNIDAD DE GUÍAS Y PROTOCOLOS

Dra. Andelys de La Rosa
Dra. Elizabeth Tapia

Copyright © Ministerio de Salud Pública.

Se autoriza la utilización y reproducción de este documento para actividades académicas y sin fines de lucro. Su contenido es el resultado de las consultas realizadas con los expertos de las áreas y las sociedades especializadas involucradas, tras el análisis de las necesidades existentes en torno al tema en el Sistema Nacional de Salud.

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	1
OBJETIVO	2
ALCANCE.....	2
USUARIOS DE LA GUÍA	2
POBLACIÓN DIANA	2
METODOLOGÍA.....	2
IMPORTANCIA Y JUSTIFICACIÓN DE LA PrEP	3
1. ANTECEDENTES.....	5
2. ANTECEDENTES EN LA REPÚBLICA DOMINICANA.....	6
3. SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA ACTUAL DE LAS ITS-VIH EN EL PAÍS..	7
4. PROPÓSITO DEL USO DE LA PrEP	9
5. ELEGIBILIDAD PARA USO DE LA PrEP	10
5.1 Candidatos a recibir la PrEP.....	10
5.2 Personas que no califican para el uso de la PrEP.....	10
6. PrEP EN CONDICIONES ESPECIALES	10
6.1 Mujeres que se embarazan o lactan mientras toman la PrEP	10
6.2 Pacientes con infección crónica por virus de hepatitis B.....	11
6.3 Pacientes con insuficiencia renal crónica.....	12
7. PROCEDIMIENTO CLÍNICO PARA EL INICIO DE LA PrEP	12
7.1 Consulta inicial.....	12
8. SEGUIMIENTO CLÍNICO DEL PACIENTE RECIBIENDO PrEP	14
8.1 Todas las personas que reciben la PrEP deben consultarse al menos cada tres meses para lo siguiente:	14
8.2 A todas las personas que reciben la PrEP, esto es lo que se les debe realizar cada seis meses:	15
8.3 Con todas las personas que reciben la PrEP cada 12 meses, se debe tomar en cuenta:.....	15
9. CUÁNDO DESCONTINUAR EL USO DE LA PrEP	16
9.1 No califican para continuar con el uso de PrEP:	16
9.2 Los pacientes pueden discontinuar la medicación de la PrEP por varias razones:	16
10. MEDICAMENTOS INDICADOS PARA LA PrEP.....	17
11. SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS.....	18
12. INTERACCIONES DE MEDICAMENTOS CON EL ESQUEMA PrEP	18

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Prevalencia de VIH y otras ITS en HSH, clasificada por provincia	8
Tabla 2. Prevalencia de VIH y otras ITS en TRSX*, por provincia	8
Tabla 3. Prevalencia de VIH y otras ITS en mujeres trans, perteneciente a Santo Domingo	9
Tabla 4. Medicación a ser suministrada a los usuarios que califiquen para la PrEP	13
Tabla 5. Interacciones de medicamentos con el esquema PrEP	18

GLOSARIO

SIGLAS	DESCRIPCIÓN
ARV	Antirretrovirales
CDC	Centro para la Prevención y el Control de Enfermedades
COIN	Centro de Orientación e Investigación Integral
CONAVIHSIDA	Consejo Nacional para el VIH y el SIDA
DIGECITSS	División de Programas de Infecciones de Transmisión Sexual y VIH (actual Programa Nacional de las ITS-VIH-SIDA)
DIGEPI	Dirección General de Epidemiología
ENDESA	Encuesta Demográfica y de Salud
EVCVS	Encuesta de Vigilancia de Comportamiento con Vinculación Serológica
FDA	Food and Drug Administration
FTC	Emtricitabina
GESIDA	Grupo de Estudios del SIDA
HPTN	HIV Prevention Trials Network (Red de Ensayos de Prevención del VIH)
HSH	Hombres que Tienen Sexo con Hombres
ITS	Infecciones de Transmisión Sexual
MSP	Ministerio de Salud Pública
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONUSIDA	Oficina de las Naciones para el VIH/SIDA
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PEPFAR	Plan de Emergencia del Presidente de los EE.UU. para el Alivio del SIDA
PPE	Profilaxis Post-exposición
PrEP	Profilaxis Pre-exposición
PVVIH	Personas Viviendo con VIH
SAI	Servicio de Atención Integral
SIDA	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
SNS	Servicio Nacional de Salud
SRS	Servicio Regional de Salud
SUGEMI	Sistema Único de Gestión de Medicamentos e Insumos

TARV	Tratamiento con Antirretrovirales
TAF	Tenofovir Alafenamida
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



MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA

“Año de la Consolidación de la Seguridad Alimentaria”

01-7-2020

000019

RESOLUCION NO. _____

QUE PONE EN VIGENCIA LOS PROTOCOLOS DE ATENCIÓN PARA DIVERSOS EVENTOS CLÍNICOS.

CONSIDERANDO: Que los Ministros podrán dictar disposiciones y reglamentaciones de carácter interno sobre los servicios a su cargo, siempre que no colidan con la Constitución, las leyes, los reglamentos o las instrucciones del Poder Ejecutivo.

CONSIDERANDO: Que la Ley General de Salud No. 42-01, así como la Ley del Sistema Dominicano de Seguridad Social No. 87-01 y sus reglamentos, establecen con claridad que la Garantía de la Calidad es un componente básico de la función de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, las cuales son asignadas al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

CONSIDERANDO: Que desde el ejercicio de la función rectora, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, debe establecer las directrices que orienten el desarrollo de intervenciones que garanticen la calidad en salud en el Sistema Nacional de Salud de la República Dominicana a través de la mejora continua y la satisfacción de las necesidades y requerimientos de la población, impactando positivamente en el perfil salud-enfermedad.

CONSIDERANDO: Que una de las funciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como ente rector del sector salud, establecidas por la Ley General de Salud No. 42-01, es la de formular todas las políticas, medidas, normas y procedimientos que conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones competen al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de los habitantes.

CONSIDERANDO: Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como responsable de la conducción de las políticas públicas en materia de salud, ha contemplado desde hace varios años en su agenda de prioridades la incorporación de toda una serie de disposiciones y lineamientos orientados a insertar el tema de la calidad en la atención como eje fundamental del quehacer diario de los servicios de salud, y que dichas políticas son parte de los instrumentos mediante los cuales el órgano rector promueve y garantiza la conducción estratégica del Sistema Nacional de Salud, asegurando los mejores resultados y el impacto adecuado en la salud de la población.

CONSIDERANDO: Que es imprescindible que las distintas iniciativas de calidad en salud realizadas a nivel institucional y sectorial, promovidas por las instituciones públicas centrales y locales, desarrolladas con la participación y en consulta con la sociedad civil, guarden la necesaria coherencia con los instrumentos del Sistema Nacional de Salud, funcionando de manera articulada con la finalidad de elevar la eficacia de las intervenciones colectivas e individuales.

000019

01-7-2020

CONSIDERANDO: Que la regulación es un proceso permanente de formulación y actualización de normas, así como de su aplicación por la vía del control y la evaluación de la estructura, de los procesos y de los resultados, en áreas de importancia estratégica, como políticas, planes, programas, servicios, calidad de la atención, economía, financiamiento e inversiones en salud, así como desarrollo de la investigación científica y de los recursos humanos y tecnológicos.

CONSIDERANDO: Que el Ministerio de Salud Pública ha establecido como una prioridad del Sistema Nacional de Salud fomentar la calidad en los productos y servicios que impactan en la salud de la población.

CONSIDERANDO: Que la implantación y apego a guías y protocolos de atención influye de manera directa en la calidad de la atención de los servicios.

VISTA: La Constitución dominicana.

VISTA: La Ley Orgánica de la Administración Pública, No.247-12 de fecha 14 de agosto del 2012.

VISTA: La Ley General de Salud, No.42-01 del 8 de marzo de 2001 y sus reglamentos de aplicación.

VISTA: La Ley que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social, N0. 87-01 de fecha 8 de mayo del 2001 y sus reglamentos de aplicación.

VISTA: La Ley de la Estrategia Nacional de Desarrollo, No. 1-12 de fecha 25 de enero del 2012.

VISTA: La Ley del Sistema Dominicano para la Calidad, No. 166-12 del 19 de junio de 2012.

VISTA: La Ley que crea el Sistema Nacional de Salud, No. 123-15 de fecha 16 de julio de 2015.

VISTO: El Decreto No. 434-07, que establece el Reglamento General de Centros Especializados de Atención en Salud de las Redes Públicas, de fecha 18 de agosto del 2007.

En virtud de las atribuciones que me confiere la Ley General de Salud No. 42-01, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: Se instruye con carácter de obligatoriedad a todos los servicios y establecimientos de salud públicos, privados, patronatos y ONG a acatar el uso de protocolos de atención para los principales eventos en el proceso asistencial, como herramientas operativas fundamentales para mejoría continua de la calidad de los servicios prestados.

SEGUNDO: Se ordena la puesta en vigencia de las siguientes guías y protocolos de atención en salud:

1. Protocolo de Atención para el Diagnóstico y Manejo del Hipotiroidismo Congénito. Actualización.
2. Protocolo de Atención para Diagnóstico y Manejo de las Hiperfenilalaninemias.
3. Protocolo de Atención para Diagnóstico y Manejo de las Galactosemias.
4. Protocolo de Atención para el Diagnóstico y Manejo de las Talasemias en Pediatría.
5. Protocolo Diagnóstico y Manejo de la Anemia Falciforme en Paciente Pediátrico.
6. Protocolo de Atención para Diagnóstico y Manejo del Déficit de Glucosa 6 Fosfato Deshidrogenasa.
7. Protocolo de Manejo de Colitis Ulcerativa.
8. Protocolo de Manejo de la Enfermedad de Crohn en el Paciente Ambulatorio.
9. Protocolo de Atención Preconcepcional.
10. Protocolo de Atención en Embarazo de Bajo Riesgo.
11. Protocolo de Actuación para Reducción de Cesáreas Innecearias.
12. Protocolo de Atención al Puerperio de Bajo Riesgo.
13. Protocolo de Atención del Recién Nacido Prematuro.
14. Protocolo de Estabilización y Traslado Neonatal.
15. Protocolo para el Cuidado del Recién Nacido Prematuro y el de Peso Bajo al Nacer Mediante el Método Madre Canguro, con Énfasis en la Alimentación.
16. Protocolo de Evaluación y Atención Inmediata el Recién Nacido.
17. Protocolo de Atención del Síndrome de Dificultad Respiratoria (SDR).
18. Protocolo para la Prevención Diagnóstico y Tratamiento de la Sepsis Materna.
19. Guía de Prevención y Manejo Integral del Sobrepeso y la Obesidad en la Niñez y la Adolescencia.
20. Guía de Atención de las Embarazadas con VIH en la República Dominicana.
21. Guía Nacional para la Atención de la Coinfección TB y VIH.
22. Guía de la Profilaxis Preexposición (PrEP) al VIH en la República Dominicana.

TERCERO: El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social promoverá el uso de protocolos de atención dentro del Sistema Nacional de Salud, correspondiendo a las Direcciones Regionales de Salud la incorporación de los mismos a los sistemas de aseguramiento de la calidad de la atención de los centros de salud ubicados en sus respectivas jurisdicciones y a las Direcciones Provinciales y de Áreas de Salud, en tanto representantes locales de la rectoría, las funciones de supervisión y monitoreo del proceso de implementación y cumplimiento.

CUARTO: Se instruye al Viceministerio de Garantía de la Calidad, a crear los mecanismos para dar seguimiento a la aplicación y cumplimiento de la presente resolución.

QUINTO: Se instruye a la Oficina de Acceso a la Información publicar en el portal web institucional el contenido de la presente disposición.



000019

01-7-2020

DADA, FIRMADA Y SELLADA, en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los 01 (01) días del mes de Julio, del año dos mil veinte (2020).



DR. RAFAEL AUGUSTO SÁNCHEZ CÁRDENAS
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social



INTRODUCCIÓN

Desde el 2010, en América Latina y el Caribe los nuevos casos de VIH se estiman en 120,000 por año; el 64 % incluye a gays y hombres que sostienen relaciones sexuales con hombres (HSH), a trabajadoras sexuales, a mujeres trans, a otros grupos de población clave y a sus parejas sexuales.¹

En este sentido, la profilaxis pre-exposición o PrEP (por sus siglas en inglés) es uno de los recursos de alta efectividad que existe para prevenir la infección por el VIH. Es una estrategia dirigida a prevenir la transmisión del VIH en personas seronegativas con alto riesgo de contraer la infección.

Estas intervenciones están influenciadas por factores relacionados con el comportamiento humano y, por tanto, deben asociarse a otras medidas preventivas que se recogen con un nuevo enfoque en la prevención combinada, término que incluye la sinergia entre medidas conductuales, medidas biomédicas, tratamiento, justicia social y protección de los derechos.^{2,3}

No hay medidas únicas en la prevención y se ha constatado que intervenciones con modestos niveles de eficacia pueden incrementarla si se combinan con otras.^{4,5} Cabe destacar que la mayoría de los estudios ha mostrado una gran variabilidad en cuanto a su eficacia cercana, de hecho, en un 86 %, estos resultados van íntimamente ligados al nivel de adherencia al tratamiento.

En nuestro contexto, donde se presenta una epidemia concentrada⁶, la PrEP representa un mayor índice de costo-efectividad y no debería de ser una intervención aislada, sino usada en combinación con otras intervenciones.

Es así como el uso de la PrEP conlleva un seguimiento clínico y analítico, y consejería para un buen control de la adherencia; por lo que, la mayoría de los estudios recomiendan realizar un seguimiento durante un año para valorar la discontinuidad de la PrEP⁷, planificar una reevaluación analítica y establecer derivaciones a programas comunitarios o de apoyo.

6 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social: Informe de Estimaciones y Proyecciones de Prevalencia de VIH y Carga de Enfermedad, República Dominicana 2018.

7 Grant RM et al; iPrEx Study Team. Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men. N Engl J Med 2010;363(27):2587-99. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3079639/pdf/nihms264954.pdf>

OBJETIVO

Proporcionar al personal de salud con responsabilidad de brindar prevención, cuidados y tratamiento de salud a la población en riesgo de infección por VIH, los lineamientos para el manejo de la PrEP en la República Dominicana de acorde a las últimas evidencias disponibles.

ALCANCE

Esta guía será aplicada de forma gradual en los centros de salud vinculados al manejo de las infecciones de transmisión sexual y VIH, que cumplan con los criterios para brindar el servicio de la PrEP, establecidos por el Ministerio de Salud Pública a través del Programa Nacional de ITS, VIH y SIDA.

USUARIOS DE LA GUÍA

Este documento está dirigido a médicos generales, especialistas, enfermeras, consejeros y profesionales de la psicología clínica, que tienen la responsabilidad de brindar prevención de enfermedades y atenciones de salud en la República Dominicana.

POBLACIÓN DIANA

Actualmente, la población a la que está dirigida la PrEP en la República Dominicana abarca a todas las personas adultas en mayor riesgo de infectarse por VIH, tales como:

- Hombres que tienen sexo con hombres
- Mujeres trans
- Trabajadores sexuales masculinos y femeninas
- Migrantes
- Parejas serodiscordantes
- Usuarios de drogas endovenosas

METODOLOGÍA

Para la elaboración de esta guía se llevaron a cabo dos fases:

Fase 1. Revisión documental. Para la elaboración de esta guía se revisó una amplia variedad de documentos sobre la PrEP, basados en la evidencia científica disponible, incluyendo: Guías Internacionales, recomendaciones de agencias y organismos internacionales, entre otros.^{8,9,10}

8 Grant RM et al; iPrEx Study Team. Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men. N Engl J Med 2010;363(27):2587-99. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3079639/pdf/nihms264954.pdf>

9 McCormack S. et al. (2016) Pre-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD)... The Lancet 387(10013),53-60. Disponible en: <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2815%2900056-2>

10 Molina, JM et al. On-Demand Preexposure Prophylaxis in Men at High Risk for HIV-1 Infection. N Engl J Med 2015;373:2237-46. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1506273>

Fase 2. Consulta y revisión de expertos. El borrador se sometió a un amplio proceso de revisión en el que participaron profesionales expertos del Ministerio de Salud Pública (MSP) y del Servicio Nacional de Salud (SNS), representantes de la Sociedad Dominicana de Infectología, técnicos del Consejo Nacional para el VIH y el Sida (CONAVIHSIDA), encargados del Programa de VIH de las oficinas desconcentradas de la Rectoría y Servicios Regionales de Salud; así como expertos en el tema pertenecientes a organizaciones de la sociedad civil y de organismos internacionales.

Cabe resaltar que esta guía fue sometida al proceso metodológico que contempla la Unidad de Guías y Protocolos del MSP.

IMPORTANCIA Y JUSTIFICACIÓN DE LA PrEP

- Desde el 2010, los resultados de varias investigaciones comprueban que el uso diario de un comprimido que combina dos antirretrovirales, el tenofovir disoproxil fumarato (TDF) y la emtricitabina (FTC), es eficaz para la prevención de la infección por VIH a través de la vía sexual.¹¹
- Entre los HSH y trans, la eficacia de la PrEP puede llegar al 99 % si el individuo hace uso regular del medicamento, es decir, si ingiere un comprimido todos los días de la semana, ya que los efectos colaterales más comunes fueron leves, temporales y sin efectos secundarios graves.¹²
- En 2012, la utilización del TDF y la FTC para la prevención del VIH fue aprobada en los Estados Unidos¹³. Además, los Centros para el Control de Enfermedades (CDC) y la agencia del Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos (DHHS) recomendaron recientemente el uso de esta medicación en personas con mayor riesgo de adquirir la infección por VIH.¹³
- La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda desde el 2015 que se ofrezca como una opción de prevención adicional para las personas con riesgo sustancial de infectarse. De hecho, el uso diario de este medicamento reduce el riesgo hasta un 90 %, considerando las características de la

11 Grant RM et al; iPrEx Study Team. Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men. *N Engl J Med* 2010;363(27):2587-99. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3079639/pdf/nihms264954.pdf>

12 Centers for Disease Control and Prevention: US Public Health Service. Preexposure Prophylaxis for the Prevention of HIV Infection in the United States-2017. Update: A Clinical Practice Guideline. March 2018. Disponible en: <https://www.cdc.gov/hiv/pdf/risk/prep/cdc-hiv-prep-guidelines-2017.pdf>

13 Centers for Disease Control and Prevention: US Public Health Service. Preexposure Prophylaxis for the Prevention of HIV Infection in the United States-2017. Update: A Clinical Practice Guideline. March 2018. Disponible en: <https://www.cdc.gov/hiv/pdf/risk/prep/cdc-hiv-prep-guidelines-2017.pdf>

epidemia, la cultura y los sistemas de salud, que varían ampliamente entre los países.¹⁴

- Las intervenciones dirigidas a grupos con prácticas de alto riesgo, como las asociadas a la mejora de la continuidad de cuidados y a reducir el riesgo de transmisión del VIH eran, generalmente, más rentables.¹⁵
- En la mayor parte de los estudios se ha utilizado la combinación TDF/FTC, tanto en dosis diarias como a demanda, pero en algunos estudios se ha implementado exclusivamente el TDF¹⁶, y desde finales de 2019 se aprobó la combinación de TAE/FTC.¹⁷
- Los resultados acerca de la eficacia van íntimamente ligados al nivel de adherencia al tratamiento, lo que conlleva la necesidad de un acompañamiento continuo y de un consejo preventivo y reiterado, que potencie y facilite la adherencia.
- El uso de fármacos antirretrovirales puede favorecer la aparición de efectos adversos. Los resultados presentados hasta ahora demuestran la necesidad de dar un estrecho seguimiento a las personas que toman la PrEP debido al potencial descenso tanto del aclaramiento de creatinina, como de la densidad mineral ósea (DMO), con diferencias estadísticamente significativas en el brazo control.¹⁸
- Todavía no se conoce la repercusión a largo plazo del uso de PrEP en personas sin infección por el VIH, y los resultados de los diferentes estudios en marcha irán dando una aproximación que permitirá establecer las medidas necesarias para minimizar la presencia de estos efectos.

14 World Health Organization Guideline on when to start antiretroviral therapy and on pre-exposure prophylaxis for HIV, September 2015. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/186275/9789241509565_eng.pdf;jsessionid=366188B37447EC3C9E4B1B88DD4D0950?sequence=1

15 Coates T. J., Richter L., Cáceres C. Behavioural Strategies To Reduce HIV Transmission: How To Make Them Work Better. *Lancet*. 2008; 372: (9639) 669-84. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(08\)60886-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(08)60886-7/fulltext)

16 J.M. Baeten et al. Antiretroviral Prophylaxis for HIV Prevention in Heterosexual Men and Women, *N Engl J Med* 2012;367:399-410. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1108524>

17 Food and Drug Administration. October 2019. FDA Approves Second Drug To Prevent HIV Infection As Part Of Ongoing Efforts To End The HIV Epidemic. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-second-drug-prevent-hiv-infection-part-ongoing-efforts-end-hiv-epidemic>

18 Solomon M.M., Lama J.R., Glidden D.V., Mulligan K., McMahan V., Liu A.Y., et al. Changes In Renal Function Associated With Oral Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Use For HIV Pre-exposure Prophylaxis. *AIDS* 2014; 28:851-859. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3966916/pdf/aids-28-851.pdf>

1. ANTECEDENTES

La PrEP es una estrategia de prevención consistente en la administración de ARV a los individuos no infectados, pero con alta exposición y susceptibilidad al VIH.¹⁹

Entre 2010 y 2011 se informaron los primeros datos de los ensayos de eficacia de la PrEP que demostraron que la combinación de TDF/FTC podría proteger contra la adquisición del VIH. Los resultados de estos estudios muestran su eficacia, confirman la utilidad de este enfoque como una herramienta adicional de prevención del VIH y demuestran que el uso de la PrEP por las personas en riesgo sustancial de contraer el VIH puede tener beneficios particulares, junto a otros métodos de prevención, como los preservativos y lubricantes. El uso de la PrEP durante períodos de mayor riesgo de VIH responde a la realidad de la vida de los pacientes y refuerza un servicio integral de prevención y tratamiento del VIH.

- En el estudio iPrEx, que evaluó la PrEP oral diaria en hombres que tienen sexo con hombres (HSH) y en mujeres trans, se redujo en un 44 % el riesgo de adquirir VIH con el uso diario de un comprimido único de FTC combinado con el TDF. La eficacia de la profilaxis estuvo fuertemente asociada a la adherencia en participantes con niveles sanguíneos detectables de la medicación. En estos casos, la reducción de la incidencia del VIH fue del 95 %.²⁰
- Entre los individuos heterosexuales la eficacia general de la PrEP fue del 62 % en el estudio TDF-2, con un 49 % entre las mujeres y un 80 % entre los hombres incluidos en el estudio.²¹
- En el estudio Partners, realizado en parejas serodiscordantes heterosexuales, la PrEP también se mostró eficaz al presentar una reducción general del 75 % en el riesgo de infección por VIH. Cabe destacar que la eficacia fue más elevada en hombres (84 %) que en mujeres (66 %).²²
- En el estudio FEM-PrEP, que solo incluyó a mujeres en bajo riesgo de adquirir

19 ONUSIDA. Profilaxis Pre-Exposición Oral: Preguntas y Respuestas. 2015. Disponible en: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_JC2765_es.pdf

20 Grant RM et al; iPrEx Study Team. Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men. *N Engl J Med* 2010;363(27):2587-99. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3079639/pdf/nihms264954.pdf>

21 Thigpen et al. Antiretroviral Preexposure Prophylaxis for Heterosexual HIV Transmission in Botswana. *N Engl J Med* 2012;367:423-34. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1110711>

22 J.M. Baeten et al. Antiretroviral Prophylaxis for HIV Prevention in Heterosexual Men and Women, *N Engl J Med* 2012;367:399-410. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1108524>

del VIH en tres países africanos, se observó una reducción de riesgo de solo el 6 %; sin embargo, el estudio fue interrumpido precozmente. Aunque la adherencia reportada a la medicación fue elevada entre las participantes del estudio, en pruebas de laboratorio fue muy baja.²³ Se observó un resultado similar en el estudio VOICE, que incluyó a mujeres africanas y reportó problemas análogos en la adherencia a la medicación del estudio.²⁴

- Entre las personas usuarias de drogas intravenosas (UDI), el estudio Bangkok indicó que el TDF mostró una reducción del 49 % en el riesgo de infección por VIH con la PrEP oral.²⁵

2. ANTECEDENTES EN LA REPÚBLICA DOMINICANA²⁶

En la República Dominicana se realizó un estudio piloto con el uso de TDF/FTC, donde se enroló en la PrEP a 163 usuarios (82 % de nacionalidad dominicana), de los cuales 153 eran HSH y 10 eran mujeres trans. Todos habían concluido la educación primaria y 55 % eran estudiantes universitarios o graduados; y 10 %, parejas discordantes.

Este estudio demostró la seguridad, tolerabilidad y eficacia del uso de la PrEP en poblaciones de HSH y de mujeres trans, brindando así la oportunidad no solo de prevenir una nueva infección, sino de tratar de manera inmediata la evasión de la transmisión a otros.

Los reportes de efectos adversos relacionados con TDF/FTC no fueron significativos respecto a la tasa de persistencia por grupos de edad, ni se presentaron efectos adversos serios en ninguno de los usuarios de la PrEP; asimismo, no hubo seroconversiones al VIH mientras se utilizaba la PrEP.

De igual modo, la tasa de aceptabilidad fue mayor en poblaciones HSH comparada con la de las mujeres trans, asumiéndose que esto podría estar relacionado con un

23 Van Damme et al. Preexposure Prophylaxis for HIV Infection among African Women. *N Engl J Med* 2012;367:411-22. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1202614>

24 Marrazzo et al. Tenofovir-Based Preexposure Prophylaxis for HIV Infection among African Women. *N Engl J Med* 2015;372:509-18. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1402269>

25 Choopanya, K. et al. Antiretroviral Prophylaxis For HIV Infection In Injecting Drug Users In Bangkok, Thailand (The Bangkok Tenofovir Study): A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Trial. *Lancet*, [S.l.], v. 381, n. 9883, pp. 2083-2090, June 2013. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(13\)61127-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)61127-7/fulltext)

26 Paulino-Ramírez R., Rodríguez-Lauzurique M. Proyecto Piloto de Implementación de la Profilaxis Pre-exposición al Virus de Inmunodeficiencia Humano (VIH) en Poblaciones Clave. In press.

mayor acceso a la información de la terapia PrEP en los grupos sociales y en los diversos contactos sexuales, que en mujeres trans donde se había observado un menor acceso a la educación en salud y a los centros asistenciales.

También se demostró que el uso de PrEP no está relacionado con un aumento de la conducta de riesgo, al constatar las frecuencias de eventos que muestran otras ITS. En comparación con los resultados basales, la sífilis fue más baja, lo que sugiere que las recomendaciones de cambio de conducta implementadas por el Equipo de Psicología y el reforzamiento del uso de condones son elementos a potencializar en programas de este tipo.

3. SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA ACTUAL DE LAS ITS-VIH EN EL PAÍS

En la Tercera Encuesta de Vigilancia de Comportamiento con Vinculación Serológica en Poblaciones Vulnerables²⁷, implementada en el grupo de población HSH, la prevalencia de VIH oscila entre 2.5 % y 6.4 %, siendo las provincias Santo Domingo y Santiago las que registran un menor y mayor porcentaje, respectivamente.

En lo que respecta a la prevalencia de sífilis se observan mayores valores porcentuales en Santiago (12.1 %) y en Puerto Plata (11.8 %), seguidos por La Altagracia (8.2 %), Barahona (6.7 %) y Santo Domingo (4.7 %).

En cuanto al virus de hepatitis B se registran menores valores porcentuales de prevalencia, siendo las provincias de Puerto Plata y Barahona las que muestran el porcentaje más bajo (0.7 %), mientras que la provincia de Santiago tiene el valor más alto (1.2 %). Lo mismo sucede para el virus de hepatitis C (con un 6.0 %), lo cual sugiere un posible cambio en la dinámica de la epidemia del VIH y de las otras ITS en la encuesta a este grupo.

27 Marija Miric M., Pérez Then E. 3era Encuesta de Vigilancia de Comportamiento con Vinculación Serológica en Poblaciones Vulnerables: Hombres que tienen Sexo con Hombres (HSH), Trabajadoras Sexuales (TRSX), Mujeres Transexuales, Transgénero y Travesti (TRANS), Migrantes Haitianos (MH), Personas que Viven con el VIH (PVVIH). Disponible en: <https://dominicanrepublic.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/CONAVIHSIDASegundaEncuestaVigilancia.pdf>

Tabla 1. Prevalencia de VIH y otras ITS en HSH, clasificada por provincia

Variables	Santo Domingo			Santiago			Puerto Plata			Barahona			La Altagracia		
Prevalencia de VIH y otras ITS en HSH	n=532			n=535			n=410			n=306			n=405		
	%	IC 95%		%	IC 95%		%	IC 95%		%	IC 95%		%	IC 95%	
		Li	Ls		Li	Ls		Li	Ls		Li	Ls		Li	Ls
VIH	2.5	1.1	3.9	6.4	3.9	9.0	4.0	1.2	6.8	3.5	0.6	6.4	5.7	3.3	8.1
Sífilis	4.7	2.6	6.7	12.1	8.6	15.6	11.8	6.7	16.7	6.7	2.9	10.6	8.2	5.4	11.0
Hepatitis B	0.7	0.0	1.3	1.2	0.3	2.1	0.1	0.0	0.2	0.1	0.0	0.3	1.1	0.2	2.1
Hepatitis C	0.3	-0.1	0.6	6.0	2.1	9.9	0.3	-0.2	0.7	0.4	0.0	0.9	0.2	-0.1	0.5

En relación a las trabajadoras sexuales, la prevalencia de VIH por provincia oscila entre 1.1 % y 5.9 %, donde las provincias de Puerto Plata y La Altagracia registran un menor y mayor valor, respectivamente.

Acerca de la sífilis se puede decir que se registran mayores valores porcentuales en La Altagracia (13.2 %) y Santiago (11.6 %), seguidos por Puerto Plata (6.4 %), Barahona (6.1 %) y Santo Domingo (4.3 %).

Para el virus de hepatitis B se presentan menores valores porcentuales de prevalencia que para la sífilis y el VIH, siendo las provincias de Puerto Plata (0.3 %) y Santo Domingo (0.4 %) las que muestran el porcentaje más bajo; mientras que, la provincia de La Altagracia es en la que se registra el valor más alto (1.6 %). Para el virus de hepatitis C los valores oscilan entre 0.2 % y 1.4 %, siendo las provincias de La Altagracia y Barahona las que reportan el valor más bajo y alto, respectivamente.

Tabla 2. Prevalencia de VIH y otras ITS en TRSX*, por provincia

Variables	Santo Domingo			Santiago			Puerto Plata			Barahona			La Altagracia		
Prevalencia de VIH y otras ITS en HSH	n=535			n=530			n=532			n=330			n=405		
	%	IC 95%		%	IC 95%		%	IC 95%		%	IC 95%		%	IC 95%	
		Li	Ls		Li	Ls		Li	Ls		Li	Ls		Li	Ls
VIH	1.8	0.6	2.9	4.2	2.2	6.2	1.1	0.0	2.2	4.6	2.1	7.1	5.9	1.8	10.2
Sífilis	4.3	2.1	6.6	11.6	7.6	15.6	6.4	3.6	9.3	6.1	4.1	8.0	13.2	8.5	18.0
Hepatitis B	0.4	-0.1	0.9	0.5	0.0	1.0	0.3	-0.1	0.7	0.8	0.1	1.4	1.6	-0.3	3.5
Hepatitis C	1.0	-0.05	2.6	1.0	0.2	1.8	1.4	-0.01	2.9	0.2	0.2	0.4	-	-	-
Clamidia	13.3	9.3	17.4	NA	-	-	NA	-	-	NA	-	-	NA	-	-
Gonorrea	1.4	0.6	2.3	NA	-	-	NA	-	-	NA	-	-	NA	-	-

*Gonorrea y clamidia fueron evaluadas únicamente en la provincia Santo Domingo

Dentro del grupo poblacional de las mujeres trans se perciben valores porcentuales extremadamente altos, tanto para VIH como para sífilis, perfilándose como el de mayor vulnerabilidad para contraer ambas infecciones. En los virus de hepatitis B y C dentro de este grupo de población, la prevalencia porcentual que se registra es de 2.2 % y 0.9 %, respectivamente.

Tabla 3. Prevalencia de VIH y otras ITS en mujeres trans, perteneciente a Santo Domingo

Variables	Santo Domingo		
	n=439		
Prevalencia de VIH y otras ITS en HSH	%	IC 95%	
		Li	Ls
VIH	27.7	22.1	33.2
Sífilis	36.8	31.1	42.4
Hepatitis B	2.2	0.9	3.5
Hepatitis C	0.6	-.06	1.8

4. PROPÓSITO DEL USO DE LA PrEP

El uso de la PrEP tiene como meta primordial reducir las probabilidades de adquirir la infección por VIH debido a la alta morbilidad, mortalidad y el costo resultante para los individuos infectados y la sociedad, por lo que debe ofrecerse un paquete de servicios que incluya:

- Prescribir los medicamentos establecidos en esta guía a personas VIH negativas que cumplen con los criterios recomendados en el documento, a fin de reducir el riesgo de contraer el VIH.
- Educar a los pacientes acerca de los medicamentos del régimen prescrito y sus posibles efectos adversos para maximizar su uso seguro.
- Brindar apoyo para la adherencia a los medicamentos, con el objetivo de que los usuarios puedan mantener adecuados niveles de protección en su cuerpo.
- Analizar y proporcionar herramientas educativas, así como de prevención y apoyo para la reducción del riesgo del VIH y de otras ITS.
- Proporcionar un método anticonceptivo eficaz a las mujeres que toman la PrEP y que no desean quedar embarazadas (según las poblaciones establecidas en este documento).

- Monitorear a los pacientes para detectar la infección por VIH y las toxicidades de los medicamentos; así como, para realizar cambios en caso de que se requiera y para apoyar la salud a largo plazo de los usuarios.

5. ELEGIBILIDAD PARA USO DE LA PrEP

5.1 Candidatos a recibir la PrEP

- Mayor de edad (incluye adolescentes en unión libre con un adulto).
- Ser VIH negativo.
- Tener compañero sexual VIH positivo.
- Haber tenido una ITS bacteriana reciente (últimos 6 meses).
- Alto número de parejas sexuales (≥ 2 parejas sexuales diferentes en los últimos 6 meses).
- Historial de uso inconsistente/sin uso de condones (sexo insertivo-receptivo vaginal o anal).
- Participar en el trabajo sexual comercial
- Consumir drogas psicotrópicas
- Compartir equipos de inyección de drogas

5.2 Personas que no califican para el uso de la PrEP

- Diagnóstico positivo de infección por el VIH.
- Signos o síntomas de infección aguda por el VIH, a causa de una probable exposición reciente al VIH.
- Pacientes que tengan alguna contraindicación para tomar cualquiera de los medicamentos en el esquema de la PrEP.
- Que la persona no pertenezca a ninguna de las poblaciones priorizadas para uso de PrEP, según lo establecido en esta guía.

6. PrEP EN CONDICIONES ESPECIALES

6.1 Mujeres que se embarazan o lactan mientras toman la PrEP²⁸

Las mujeres sin infección por VIH, que tienen parejas sexuales infectadas con VIH documentadas, pueden correr el riesgo de contraer el virus durante los intentos de concebir al tener sexo sin protección.

28 Centers for Disease Control and Prevention: US Public Health Service. Preexposure Prophylaxis for the Prevention of HIV Infection in the United States-2017. Update: A Clinical Practice Guideline. March 2018. Disponible en: <https://www.cdc.gov/hiv/pdf/risk/prep/cdc-hiv-prep-guidelines-2017.pdf>

Generalmente, el embarazo se asocia con un mayor riesgo de adquirir VIH, el cual es mayor para las mujeres cuyas parejas no toman ARV o reciben tratamiento, pero su carga viral no es indetectable.

Las mujeres cuyas parejas han documentado una supresión sostenida de la carga viral corren menor riesgo de contraer la infección por VIH a través de la vía sexual (<1%), pero se desconoce hasta qué punto el uso de PrEP disminuye aún más el riesgo de adquirir el VIH cuando el compañero masculino porta una carga viral no detectable recientemente documentada.

Debido a que los médicos que brindan atención preconcepcional y prenatal a mujeres que informan que sus parejas tienen una infección por el VIH, pero no brindan atención a la pareja masculina, por lo que estos no tienen acceso a los registros médicos que documentan el estado de la carga viral del VIH, el médico debe ofrecer la PrEP a la mujer seronegativa dentro del grupo de riesgo correspondiente (pareja serodiscordante o TRSX).

Cuando se informa que la pareja masculina tiene una infección por VIH, pero su estado reciente de carga viral se desconoce o es detectable, el uso de PrEP durante el período previo a la concepción y el embarazo por parte de la mujer no infectada ofrece una herramienta adicional para reducir el riesgo de adquirir VIH por vía sexual.

Tanto la información de etiquetado de la Agencia de administración de medicamentos y drogas (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos, como las pautas de tratamiento antirretroviral perinatal, permiten el uso no autorizado en el embarazo; sin embargo, los datos relacionados directamente con la seguridad del uso de PrEP para un feto en desarrollo son limitados. Los proveedores deben analizar la información disponible sobre los riesgos y beneficios potenciales de comenzar o continuar con la PrEP durante el embarazo para que se pueda tomar una decisión informada. Debe tenerse en cuenta que se contraindica el uso de esquemas basados en TAE/FTC en las embarazadas.

6.2 Pacientes con infección crónica por virus de hepatitis B²⁹

Tanto el TDF como la FTC, son fármacos activos contra la infección por VIH y la infección por VHB, por lo que pueden prevenir el desarrollo de una enfermedad hepática significativa al suprimir la replicación del VHB. No obstante, solo el TDF

29 Centers for Disease Control and Prevention: US Public Health Service. Preexposure Prophylaxis for the Prevention of HIV Infection in the United States-2017. Update: A Clinical Practice Guideline. March 2018. Disponible en: <https://www.cdc.gov/hiv/pdf/risk/prep/cdc-hiv-prep-guidelines-2017.pdf>

está actualmente aprobado por la FDA para este uso, por lo que personas con alto riesgo de adquirir VIH, así como con infección activa por VHB, pueden aplicar especialmente para dosis diarias de TDF/FTC.

Las personas que son HBsAg positivas deben ser evaluadas por un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por VHB, para determinar el uso de PrEP; de no ser así, se ha de considerar el manejo conjunto por un infectólogo y/o un hepatólogo. Cada 6 a 12 meses los pacientes deben realizarse pruebas de ADN del VHB para determinar el nivel de replicación antes de la prescripción de la PrEP, mientras usan estos medicamentos. En caso de resultar con una carga viral para VHB detectable, deben ser referidos a una Unidad de Hígado para su evaluación y seguimiento.

6.3 Pacientes con insuficiencia renal crónica³⁰

Los pacientes con insuficiencia renal crónica y no infectados por el VIH, con un aclaramiento estimado de creatinina <60 ml/min, no deben tomar la PrEP porque la seguridad de TDF/FTC para tales personas no se evaluó en los ensayos clínicos.

En caso de pacientes candidatos a PrEP con aclaramiento de creatinina <60 ml/min, se recomienda el uso de TAF/FTC, manteniendo vigilancia de los marcadores renales.

7. PROCEDIMIENTO CLÍNICO PARA EL INICIO DE LA PrEP

7.1 Consulta inicial

Antes de iniciar la terapia PrEP se debe comprobar que los resultados en la prueba de anticuerpos contra el VIH sean negativos.

Para el inicio de la PrEP se deben realizar las pruebas de laboratorio sugeridas, tales como: prueba de VIH, determinación de creatinina, HBsAg, anti-HBs, anti-VHC, VDRL y realizar el tamizaje de otras ITS (gonorrea, clamidia, herpes, VPH, entre otras, según disponibilidad).

Las pruebas complementarias y las intervenciones a realizar en la primera consulta a un servicio que proporcione la PrEP se muestran en la Tabla 4. De hecho, todo

30 Centers for Disease Control and Prevention: US Public Health Service. Preexposure Prophylaxis for the Prevention of HIV Infection in the United States-2017. Update: A Clinical Practice Guideline. March 2018. Disponible en: <https://www.cdc.gov/hiv/pdf/risk/prep/cdc-hiv-prep-guidelines-2017.pdf>

usuario que califique para este tipo de terapia debe de asistir a un servicio donde se proporcionen los medicamentos; allí se le aplicará el siguiente procedimiento:

Tabla 4. Medicación a ser suministrada a los usuarios que califiquen para la PrEP

Prueba complementaria/ intervención	Justificación
En la primera consulta: Prueba de detección del VIH (según las directrices nacionales sobre las pruebas de diagnóstico de VIH)	Para evaluar el estado respecto a la infección por VIH: <ul style="list-style-type: none"> • En caso de exposición reciente (en las últimas 72 horas), considerar uso de la PPE y repetir prueba en 28 días. • Completar lista de verificación de síntomas de una posible infección aguda por VIH.
Prueba de función renal	Para detectar enfermedades renales preexistentes (aclaramiento de creatinina <60 ml/min).
Serología para VHB	<ul style="list-style-type: none"> • Resultados negativos, considerar vacunación. • Resultados positivos, realizar pruebas complementarias (carga viral para hepatitis B, HBeAg, AntiHBe, TGO y TGP). • Evaluar el estadio de la infección. • Implementar tratamiento y, en caso necesario, referir a Unidad de Hígado.
Serología para VHC	Resultados positivos, realizar pruebas complementarias; y evaluar el estadio de la infección para implementar tratamiento.
RPR o VDRL	Para diagnosticar sífilis.
Otras pruebas de detección de ITS	Para diagnosticar y tratar otras ITS, o realizar un diagnóstico sindrómico dependiendo de las directrices y disponibilidades locales.
Prueba de embarazo	<ul style="list-style-type: none"> • Para guiar la atención prenatal, el asesoramiento sobre la anticoncepción y los métodos más seguros. • Para evaluar riesgo de transmisión materno-infantil. • Para determinar si el embarazo no es contraindicación para usar la PrEP.
Revisión de esquema de vacunación	Depender de las guías locales, considerar la actualización del esquema de vacunación del adulto, con especial atención al VPH, HVA y HVB, entre otros, según las características epidemiológicas, los grupos poblacionales y la disponibilidad en el país.

Prueba complementaria/ intervención	Justificación
Consejería	<ul style="list-style-type: none"> • Abordar la temática relativa al deseo de recibir la PrEP y la voluntad de tomarla. • Evaluar el riesgo significativo de adquirir VIH. • Tratar las necesidades en materia de prevención y proporcionar preservativos y lubricantes. • Trazar un plan para el uso efectivo de la PrEP y la salud sexual y reproductiva. • Orientar acerca de la anticoncepción o la concepción más segura. • Evaluar violencia de pareja intrafamiliar o basada en género. • Considerar adicciones, consumo de sustancias psicoactivas y otros problemas de salud mental.
<p><i>Fuente: Adaptado de herramienta de la OMS/OPS para la implementación de la profilaxis previa a la exposición al VIH (julio de 2017).</i></p>	

8. SEGUIMIENTO CLÍNICO DEL PACIENTE RECIBIENDO PrEP

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 los efectos secundarios 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 para su seguimiento.

8.1 Todas las personas que reciben la PrEP deben consultarse al menos cada tres meses para lo siguiente:

- Repetir las pruebas de VIH y evaluar los signos o síntomas de infección aguda, para documentar que los pacientes aún son VIH negativos.
- Realizar nuevamente las pruebas de embarazo a mujeres en edad fértil.
- Proporcionar una autorización de receta o de reabastecimiento de su esquema de tratamiento por no más de 90 días.
- Evaluar los efectos secundarios que conlleven a la no adherencia al tratamiento.
- Ponderar las conductas de riesgo de adquirir la infección por VIH u otras ITS, especialmente en aquellas personas con múltiples parejas sexuales.

- Suplir apoyo para el cumplimiento de la medicación y las conductas de reducción de riesgo.
- Responder inquietudes y proporcionar cualquier información nueva sobre el uso de PrEP.
- Hacer pruebas de ITS para personas sexualmente activas con signos o síntomas de infección.

8.2 A todas las personas que reciben la PrEP, esto es lo que se les debe realizar cada seis meses:

- Monitorear aclaramiento estimado de creatinina e investigar si existen otras amenazas a la seguridad renal, tales como: hipertensión, diabetes, entre otras, que requieran un monitoreo más frecuente de la función renal o que precisen incluir pruebas adicionales (electrolitos y proteinuria, etcétera).
 - De existir un aumento en la creatinina sérica, no suspender el tratamiento si el aclaramiento estimado de creatinina permanece en ≥ 60 ml/min.
 - Si el aclaramiento estimado de creatinina está disminuyendo constantemente (pero aún es ≥ 60 ml/min), interconsultar con un nefrólogo o investigar posibles amenazas para la salud renal.
 - Si el aclaramiento de creatinina < 60 ml/min en pacientes con esquema TDE/FTC, se recomienda cambiar a esquema de TAE/FTC. En caso de que el paciente esté usando un esquema TAE/FTC, se recomienda suspender la PrEP.
- Hacer pruebas de detección de ITS en adolescentes y en adultos sexualmente activos, incluso si es asintomático, según la disponibilidad local.

8.3 Con todas las personas que reciben la PrEP cada 12 meses, se debe tomar en cuenta:

- Evaluar la necesidad de continuar con la PrEP como un componente en la prevención del VIH.

9. CUÁNDO DESCONTINUAR EL USO DE LA PrEP

La manera segura de interrumpir y reiniciar el uso de PrEP debe discutirse con los pacientes al iniciar el tratamiento y al momento en que se determina suspenderlo por cualquiera de las causas mencionadas, pues la protección contra la infección por el VIH disminuirá entre 7 y 10 días después de cesar el uso diario. Cuando se interrumpe, se debe documentar lo siguiente en el registro de salud:

- Estado de VIH en el momento de la interrupción.
- Motivo de la interrupción de la PrEP.
- Adherencia reciente a medicamentos y conductas sexuales de riesgo informadas.

9.1 No califican para continuar con el uso de PrEP:

- Pacientes que seroconvirtan para VIH.
- Pacientes que desarrollen reacciones adversas a cualquier componente o medicamento en el esquema de PrEP.
- Pacientes que durante el uso de la terapia presenten un aclaramiento de creatinina <60 ml/min con esquema de TAE/FTC.

9.2 Los pacientes pueden discontinuar la medicación de la PrEP por varias razones:

- Elección personal.
- Cambio en las conductas de riesgo que resultan en un menor riesgo de adquirir VIH.
- Toxicidades intolerables.
- Falta de adherencia al régimen de dosificación prescrito a pesar de los esfuerzos para mejorar la toma diaria de pastillas.
- Adquisición de la infección por VIH.

10. MEDICAMENTOS INDICADOS PARA LA PrEP

La medicación demostrada como segura y efectiva, y actualmente aprobada por la FDA para la PrEP en adultos sanos con riesgo de contraer una infección por el VIH, es una dosis fija de 300 mg de TDF y de 200 mg de FTC en una sola dosis diaria combinada (TDF/FTC). Por lo tanto, TDF/FTC es el medicamento recomendado que se debe prescribir para la PrEP en todas las personas que cumplan con los criterios recomendados.³¹

Otra opción para la PrEP la constituyen la FTC en dosis de 200 mg y el TAF en dosis de 25 mg, en una sola dosis diaria combinada (TAF/FTC). Esta medida fue aprobada en los Estados Unidos para adultos y adolescentes en riesgo (≥ 35 kg), a fin de reducir el riesgo de infección por VIH-1 adquirida sexualmente, aunque no debe de ser usado con personas en riesgo de tener sexo vaginal receptivo (mujeres cisgénero y hombres transgénero); esta limitación de uso se debe a que no se ha evaluado la efectividad en individuos con riesgo de VIH-1 por sexo vaginal receptivo. Actualmente, se esperan nuevos estudios para abordar esta exclusión.³²

Los pacientes que toman la PrEP deben de ser informados de los posibles efectos secundarios, los cuales son poco frecuentes y generalmente se resuelven durante el primer mes de tomar la PrEP, lo que también se conoce como «síndrome de inicio».

Los médicos han de analizar el uso de medicamentos de venta libre para cefaleas, náuseas y flatulencias, en caso de que ocurran, e informar a los pacientes 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.

Se han reportado exacerbaciones agudas graves en pacientes infectados con el virus de la hepatitis B (VHB) que discontinuaron los productos que contienen TDF/FTC y pueden ocurrir con la interrupción de TAF/FTC; por tanto, se recomienda el estricto monitoreo de la función hepática con seguimiento clínico y de laboratorio durante al menos varios meses en pacientes con VHB que suspendan cualquiera de estos medicamentos (TDF/FTC o TAF/FTC).

31 Food and Drug Administration. Approves First Drug To Prevent HIV. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/83586/download>

32 Food and Drug Administration. October 2019. FDA Approves Second Drug To Prevent HIV Infection As Part Of Ongoing Efforts To End The HIV Epidemic. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-second-drug-prevent-hiv-infection-part-ongoing-efforts-end-hiv-epidemic>

11. SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

En general, las tasas de suspensión de la PrEP son mayores en las primeras cuatro semanas. Por tanto, se puede optar por dispensar PrEP por un mes en la primera consulta; y, después, de tres meses en consultas posteriores.

La adhesión al tratamiento puede ser mayor si los usuarios tienen medicación en reserva. Asimismo, un suministro de reserva puede ayudar a que los usuarios eviten racionar los comprimidos a medida que se aproxima la siguiente consulta.

Al paciente se le debe informar sobre los beneficios del uso de la PrEP, así como los efectos secundarios que puede presentar. La toma continua de los medicamentos es lo que garantiza la respuesta terapéutica y se debe informar sobre el seguimiento, el reforzamiento de la adherencia al tratamiento y el uso de las diferentes herramientas de prevención (como es el caso del uso del preservativo).

El Suministro continuo de los medicamentos para PrEP deberán estar garantizados por los canales de almacenamiento y distribución establecidos tanto en el sector público a través del Sistema Único de Gestión de Medicamentos e Insumos – SUGEMI– como en el sector privado.

12. INTERACCIONES DE MEDICAMENTOS CON EL ESQUEMA PrEP

Tabla 5. Interacciones de medicamentos con el esquema PrEP

MEDICAMENTOS		ACCIÓN
Analgésicos		
Ácido acetil salicílico	■	Evitar el uso con función renal reducida, y realizar un monitoreo frecuente de función renal.
Naproxeno	■	
Ibuprofeno	■	
Antiarrítmicos		
Clorhidrato de amiodarona	■	Cuidar su uso, realizar un monitoreo frecuente de la función renal y suspender en caso de reducción de función renal.
Anticonvulsivantes		
Topiramato	■	Evitar su aplicación en caso de pacientes con función renal reducida, así como monitorear frecuentemente la función renal.

MEDICAMENTOS		ACCIÓN
Antidepresivos		
Carbonato de litio	■	Eludir su uso en caso de pacientes con función renal reducida, y monitorear frecuentemente la función renal.
Antifúngicos		
Anfotericina B	■	Evitar su aplicación en caso de pacientes con función renal reducida; y, asimismo, monitorear frecuentemente la función renal.
Ketoconazol	■	Cuidar su uso, realizar monitoreo frecuente de función renal y suspender en caso de reducción de función renal.
Itraconazol	■	Chequear su aplicación, efectuar un monitoreo frecuente de la función renal y suspender en caso de reducción de la función renal.
Antiprotozoarios		
Isetionato de pentamidina	■	Evitar su utilización en caso de pacientes con función renal reducida y monitorear frecuentemente la función renal.
Pirimetamina	■	Eludir en caso de pacientes con función renal reducida, y monitorear frecuentemente la función renal.
Antivirales		
Aciclovir	■	Evitar su uso en pacientes con función renal reducida, y monitorear frecuentemente la función renal.
Adefovir	■	Contraindicado (no administrar junto a tenofovir).
Valaciclovir	■	Eludir en caso de pacientes con función renal reducida, y monitorear frecuentemente su función renal.
Cidofovir	■	Evadir su utilización en pacientes con función renal reducida, y monitorear con frecuencia la función renal.
Ganciclovir	■	Eludir en caso de pacientes con función renal reducida, y monitorear frecuentemente la función renal.
Valganciclovir	■	Evitar su uso en pacientes con función renal reducida, y monitorear frecuentemente la función renal.
Sofosbuvir/ ledipasvir	■	Cuidar su uso, realizar monitoreo frecuente de la función renal, y suspender en caso de reducción de la función renal.
Bloqueadores de canal de calcio		
Clorhidrato de verapamil	■	Monitorear su uso, realizar chequeo frecuente de la función renal y suspender en caso de reducción de la función renal.
Citotóxicos		
Metotrexato	■	Evitar el uso en caso de pacientes con función renal reducida, y monitorear con frecuencia de la función renal.
Antihipertensivos y agentes cardiovasculares		
Furosemida	■	Cuidar su uso, realizar un monitoreo frecuente de la función renal, y suspender en caso de reducción de la función renal.

MEDICAMENTOS		ACCIÓN
Clorhidrato de hidralazina	■	Evitar en caso de pacientes con una función renal reducida, y dar un seguimiento frecuente de la función renal.
Inmunomoduladores		
Hidroxiureia	■	Evadir en caso de pacientes con una función renal reducida, y monitorear frecuentemente esa función.
Interferón alfa	■	Evitar su uso en caso de pacientes con una función renal reducida; asimismo, monitorear con frecuencia esta función.
Interferón pegilado alfa 2	■	Eludir en pacientes con función renal reducida, y monitorear frecuentemente esa función.
Inmunosupresores		
Ciclosporina	■	Cuidar su uso, realizar un monitoreo frecuente de la función renal y suspender en caso de la reducción de esta función.
Micofenolato de mofetila	■	Velar por su uso, realizar monitoreo frecuente de la función renal y suspender en caso de reducción de esta función.
Sirolimus	■	Cuidar su uso, realizar un monitoreo frecuente de la función renal y suspender en caso de una reducción en esta función.
Tacrolimus	■	Vigilar su uso, realizar un monitoreo frecuente de la función renal y suspender en caso de una reducción de la función renal.
Otros		
Acetazolamida	■	Cuidar su uso, realizar un monitoreo frecuente de la función renal y suspender en caso de una reducción en esta función.
Piridostigmina	■	Vigilar su uso, realizar un monitoreo frecuente de la función renal y suspender en caso de una reducción de la función renal.
Leyenda: ■ = Cuidado ■ = Evitar ■ = Contraindicado		

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Auerbach, J. y Coates, T. *HIV Prevention Research: Accomplishment and Challenges For The Third Decade Of AIDS*. *Am J Public Health*. 2000; 90(7):1029-32. Disponible en: <https://ajph.aphapublications.org/doi/pdf/10.2105/AJPH.90.7.1029>

Baeten, J. M. et al. *Antiretroviral Prophylaxis For HIV Prevention In Heterosexual Men And Women*. *The New England Journal of Medicine*. [S.l.], v. 367, n. 5, pp. 399-410, 2012. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1108524>

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) de Risco à Infecção pelo HIV/Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais*. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. Disponible en: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2017/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-profilaxia-pre-exposicao-prep-de-risco>

Centers for Disease Control and Prevention: US Public Health Service. *Preexposure Prophylaxis For The Prevention Of HIV Infection In The United States-2017. Update: A Clinical Practice Guideline*. March 2018. Disponible en: <https://www.cdc.gov/hiv/pdf/risk/prep/cdc-hiv-prep-guidelines-2017.pdf>

Choopanya, K. et al. *Antiretroviral Prophylaxis For HIV Infection In Injecting Drug Users In Bangkok, Thailand (The Bangkok Tenofovir Study): A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Trial*. *Lancet*, [S.l.], v. 381, n. 9883, pp. 2083-2090, June 2013. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(13\)61127-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)61127-7/fulltext)

Coates T. J., Richter L. & Cáceres C. *Behavioural Strategies To Reduce HIV Transmission: How To Make Them Work Better*. *Lancet*. 2008; 372: (9639) 669-84. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(08\)60886-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(08)60886-7/fulltext)

Food and Drug Administration. *FDA Approves First Drug To Prevent HIV*. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/8586/download>

Food and Drug Administration. October 2019. *FDA Approves Second Drug To Prevent HIV Infection As Part Of Ongoing Efforts To End The HIV Epidemic*. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-second-drug-prevent-hiv-infection-part-ongoing-efforts-end-hiv-epidemic>

Grant RM et al; iPrEx Study Team. *Preexposure Chemoprophylaxis For HIV Prevention In Men Who Have Sex With Men*. *N Engl J Med* 2010;363(27):2587-99. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3079639/pdf/nihms264954.pdf>

J.M. Baeten et al. *Antiretroviral Prophylaxis for HIV Prevention in Heterosexual Men and Women*, *N Engl J Med* 2012;367:399-410. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1108524>

Marija Miric, M. y Pérez Then, E. Tercera Encuesta de Vigilancia de Comportamiento con Vinculación Serológica en Poblaciones Vulnerables: Hombres que tienen Sexo con Hombres (HSH), Trabajadoras Sexuales (TRSX), Mujeres Transexuales, Transgénero y Travesti (TRANS), Migrantes Haitianos (MH), Personas que Viven con el VIH (PVVIH). Disponible en: <https://dominicanrepublic.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/CONAVIHSIDASegundaEncuestaVigilancia.pdf>

Marrazzo et al. Tenofovir-Based Preexposure Prophylaxis for HIV Infection among African Women. *N Engl J Med* 2015;372:509-18. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1402269>

McCormack S. et al. (2016) Pre-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD). *The Lancet* 387(10013),53-60. Disponible en: <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2815%2900056-2>

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Informe de Estimaciones y Proyecciones de Prevalencia de VIH y Carga de Enfermedad. República Dominicana, 2018.

Molina, JM et al. On-Demand Preexposure Prophylaxis in Men at High Risk for HIV-1 Infection. *N Engl J Med* 2015;373:2237-46. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1506273>

ONUSIDA. Profilaxis Pre-Exposición Oral: Preguntas y Respuestas. 2015. Disponible en: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_JC2765_es.pdf

OPS. Situación de la epidemia de la infección por el VIH y respuesta: América Latina y el Caribe, 2019. Disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=datos-estadisticos-5691&alias=51070-situacion-de-la-epidemia-de-la-infeccion-por-el-vih-y-respuesta-america-latina-y-el-caribe-2019&Itemid=270&lang=es

Paulino-Ramírez R. y Rodríguez-Lauzurique, M. Proyecto Piloto de Implementación de la Profilaxis Pre-exposición al Virus de Inmunodeficiencia Humano (VIH) en Poblaciones Clave. In press.

Solomon, M.M., Lama, J.R., Glidden D.V., Mulligan, K., McMahan, V., Liu, A.Y., et al. Changes In Renal Function Associated With Oral Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Use For HIV Pre-exposure Prophylaxis. *AIDS* 2014; 28:851-859. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3966916/pdf/aids-28-851.pdf>

Thigpen et al. Antiretroviral Preexposure Prophylaxis for Heterosexual HIV Transmission in Botswana. *N Engl J Med* 2012;367:423-34. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1110711>

Van Damme et al. Preexposure Prophylaxis for HIV Infection among African Women. *N Engl J Med* 2012;367:411-22. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1202614>

World Health Organization. Guideline On When To Start Antiretroviral Therapy And On Pre-exposure Prophylaxis For HIV, September 2015. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/186275/9789241509565_eng.pdf;jsessionid=366188B37447EC3C9E4B1B88DD4D0950?sequence=1

*Esta Guía contó con el apoyo técnico del
Centro de Orientación e Investigación Integral (COIN)*



