MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Estrategia Nacional para la Implementación de Profilaxis Pre-Exposición en Poblaciones de Riesgo de la República Dominicana

PRIMER DOCUMENTO

DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROL DE LAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y SIDA

DIGECITSS

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROL DE LAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y VIH
DIGECITSS

Primer documento

Estrategia Nacional para la Implementación de Profilaxis Pre-Exposición en Poblaciones de Riesgo de la República Dominicana

Abril 2018

® **Ministerio de Salud Pública**

Título original:
Primer Documento
Estrategia Nacional para la Implementación de Profilaxis Pre-Exposición
en Poblaciones de Riesgo de la República Dominicana

Consultor:
Dr. Robert Paulino-Ramírez, MD, HIVS, DTM&H- Universidad Iberoamericana

Coordinación técnica:
Dr. José A. Ledesma, MD
Dra. Marisol A. Jiménez, MD

Coordinacion editorial:
Dr. José A. Ledesma
Dra. Marisol Jiménez
Lic. Rachel Adames

Ministerio de Salud Pública
Santo Domingo, República Dominicana, 2018

ISBN:

Diagramación:
Shema TM Digital

Impresión:

Primera edición:
500 ejemplares

Impreso en República Dominicana

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 Sánchez Cárdenas
Ministro de Salud Pública

Dr. Héctor Quezada
Viceministro de Salud Colectiva

Dr. Francisco Neftalí Vásquez
Viceministro de Garantía de la Calidad

Dr. Chanel Rosa Chupany
Director Servicio Nacional de Salud

Dr. José Manuel Puello
Director de la Gestión de Salud de la Población

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

Dr. Luís Ernesto Feliz Báez
Director Programa de VIH/SIDA (DIGECITSS)

EQUIPO RESPONSABLE

Consultor:
Dr. Robert Paulino-Ramírez

EQUIPO COLABORADOR

Dr. Jose A. Ledesma	Asesor Técnico División ITS/VIH
Dra. Marisol Jiménez	Unidad de Coordinación Técnica ITS/VIH
Lic. Rachel Adames	Coordinación de Proyectos
Dra. Ana Gloria Bidó	Unidad de Coordinación Técnica ITS/VIH
Dr. Osvaldo Lorenzo	Unidad Epidemiología
Dr. Lorenzo Heredia	Unidad de Coordinación Técnica ITS/VIH
Dra. Tessie Caballero Vaillant	Unidad Monitoreo y Evaluación
Dra. Nurys Vargas	Unidad Monitoreo y Evaluación
Dra. Gisela Ventura	Unidad Promoción y Prevención
Lic. Xiomara Aquino	Unidad Consejería
Dra. Santa Fernández	Unidad de Coordinación Técnica ITS/VIH
Licda. Nydia Yacaira Rosario	Unidad de Coordinación Técnica ITS/VIH
Dr. Ricardo Mercedes	Unidad de Coordinación Técnica ITS/VIH
Licda. Maria Sosa	Profamilia - Santiago
Dra. Adriana Tiburcio	Clínica Mir – La Romana
Dr. Sterling Ureña	Instituto Dominicano de Estudios Virológicos

DIRECCIONES PROVINCIALES Y DE AREA DE SALUD

Dra. Maribel Núñez	Dirección de Área I
Dra. Yudania Vásquez	Dirección de Área I
Dra. Aida Vásquez	Dirección de Área II
Dra. Josefina Almonte	Dirección de Área III
Dra. Nancy Quezada	Dirección de Área IV
Dra. Brigida Acosta	Dirección de Área V
Dra. Arelis de León	Dirección de Área VI
Dra. Arelis Cayetano	Dirección de Área VII
Dra. Merici Blanco	Dirección Provincial de Salud de Santiago I
Dra. Yanet Ortiz	Dirección Provincial de Salud de Santiago II
Dra. Wendry Tejada	Dirección Provincial de Salud de Santiago III

ORGANISMOS INTERNACIONALES

Yordana Dolores	Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA)
Rafael Rodríguez	Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS
Leonel Lerebours	Centro para el Control y Prevención de las Enfermedades (CDC)

SOCIEDAD CIVIL

Daniel Benítez	Amigos Siempre Amigos (ASA)
José Martínez	Trans Siempre Amigas

TABLA DE CONTENIDO

Abreviaturas

1. Introducción **1**

1.1. Antecedentes 1

1.2. IPREX (Iniciativa De Profilaxis De Pre-exposición) 2

1.3. Pruebas de Seguridad del TDF/FTC 3

1.4. Ensayo Clínico de PrEP en parejas discordantes 4

1.5. PrEP en la República Dominicana 5

2. Criterios de Elegibilidad para el Uso de PrEP **6**

3. Preguntas Claves para identificar los casos elegibles para PrEP **7**

4. Contraindicaciones para el Uso de PrEP **9**

4.1. Criterios de Selección basados en las estimaciones de niveles de Creatinina y Filtrado glomerular 9

4.2. Algoritmo de Selección de Usuarios para PrEP 10

4.3. Manejo de Elevación de Creatinina durante el uso de PrEP 10

5. Esquema Farmacológico recomendado para PrEP **11**

5.1. Interacciones Droga-Droga 11

6. Recomendaciones para la Promoción Comunitaria **13**

7. Consejería y Adherencia **16**

7.1. Visita Inicial 18

7.2. Visitas de Seguimiento 19

8. Mensajes Clave para discutir con los/las Usuarios/as de PrEP **22**

9. Referencias **25**

ABREVIATURAS

VIH	Virus de Inmunodeficiencia Humano
HSH	Hombre que tiene sexo con hombres
Trans	Definición sombrilla utilizada para las diversidades Trans, Travesti, y Transexuales, entre otros.
SIDA	Síndrome de Inmunodeficiencia Humano
OPS	Organización Panamericana de la Salud
DIGECITSS	Programa Nacional de VIH/SIDA
CDC	Centros para el Control y Prevención de las Enfermedades
UNIBE	Universidad Iberoamericana
COIN	Centro de Orientación e Investigación Integral
IMTSAG	Instituto de Medicina Tropical & Salud Global
CONABIOS	Consejo Nacional de Bioética en Salud
VHB	Virus Hepatitis B
VHC	Virus Hepatitis C
Ig	Inmunoglobulina
Ag	Antígeno
PrEP	Profilaxis Pre-Exposición
PEP	Profilaxis Post-Exposición
MSP	Ministerio de Salud Pública
CONAVIHSIDA	Consejo Nacional para el VIH/SIDA
ONUSIDA	Oficina de las Naciones Unidas para el SIDA
TRANSSA	Trans siempre Amigas
COTRAVETD	Colectivo de Mujeres Trans, Travestis, y Transexuales Trabajadoras Sexuales
ASA	Amigos Siempre Amigos
ITS	Infecciones de Transmisión Sexual
DEXA	Densitometría Ósea
FDA	Administración de Drogas y Alimentos, de sus siglas en inglés, U.S. Food and Drug Administration.
ELISA	Ensayo de Inmunoabsorción ligado a Enzimas, del inglés, Enzyme-linked immunoSorbent essay.
eCrCl	Rango Estimado de Depuración de Creatinina (ml/min)
PCR	Reacción de Cadena de Polimerasa
TB	Tuberculosis

AZT	Azidotimidina, o Zidovudina
TDF	Tenofovir Disoproxil fumarato
FTC	Emtricitabina
3TC	Lamivudina
TGSH	Mujeres Trans que tienen sexo con Hombres
TRH	Terapia de reemplazo Hormonal
PEPFAR	Plan de Emergencia del Presidente de los EE.UU. para el alivio del SIDA, de sus siglas en inglés The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief
OBC	Organizaciones de Base Comunitaria

1. Introducción

1.1. Antecedentes

La profilaxis pre-exposición o PrEP es una estrategia de prevención de la infección con el VIH donde los individuos VIH negativos toman medicamentos anti-VIH antes de entrar en contacto con el VIH para reducir su riesgo de infectarse. Los medicamentos previenen que el VIH establezca una infección dentro del cuerpo. PrEP ha demostrado reducir el riesgo de infección con el VIH a través del contacto sexual en los hombres gay y bisexuales, mujeres transgénero y en hombres y mujeres heterosexuales, así como en personas que se inyectan drogas. Esta estrategia biomédica está basada en el uso de antirretrovirales que en concentraciones adecuadas puede impedir la entrada del virus en el núcleo de la célula del huésped.

Los hallazgos de varios ensayos clínicos han demostrado una seguridad1 y una reducción sustancial en la tasa de adquisición del VIH en hombres que tienen sexo con hombres (HSH)2, en parejas heterosexuales con discordancia de la infección por VIH3; y hombres y mujeres heterosexuales a los cuales se les prescribió una combinación de dosis fija de tenofovir disoproxil fumarato (TDF) y emtricitabina (FTC) en la profilaxis pre-exposición (PrEP). Además, un ensayo clínico entre usuarios de drogas inyectables (IDU)5; y uno entre hombres y mujeres en parejas heterosexuales VIH-discordantes3; han demostrado una eficacia sustancial y seguridad de la PrEP oral diaria con TDF solamente. La eficacia demostrada de la PrEP fue además debida a los efectos de la provisión repetida de condones, el asesoramiento sobre la reducción del riesgo sexual; y el diagnóstico y tratamiento de las infecciones de transmisión sexual (ITS), todos los cuales fueron proporcionados a los participantes en el ensayo, incluidos los del tratamiento farmacológico y en el grupo placebo.

En julio de 2012, después de revisar los resultados de los ensayos disponibles, la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) aprobó una indicación para el uso de Truvada (TDF/FTC) "en combinación con prácticas sexuales más seguras para la profilaxis previa a la exposición (PrEP) Reducir el riesgo de VIH-1 sexualmente adquirido en adultos de alto riesgo "6,7.

Sobre la base de estos resultados de ensayos y la aprobación de la FDA, el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos recomienda que los médicos evalúen a sus pacientes masculinos y femeninos que son sexualmente activos o que están inyectando drogas ilícitas y consideran la posibilidad de ofrecer PrEP como una opción de prevención a aquellos cuyos sexuales o inyección los comportamientos y el contexto epidemiológico los colocan en un riesgo sustancial de contraer la infección por el VIH.

La viabilidad biológica y la seguridad a corto plazo del uso de antirretrovirales para prevenir la adquisición del VIH en otras situaciones de exposición se han demostrado en dos estudios realizados antes de los ensayos de PrEP. En un estudio aleatorizado controlado con placebo, la transmisión perinatal se redujo en un 68% entre las mujeres infectadas por el VIH que recibieron zidovudina durante el embarazo y el parto y cuyos niños recibieron zidovudina durante seis semanas después del nacimiento13. Es decir, estos recién nacidos recibieron tanto profilaxis pre-exposición como profilaxis post-exposición. En 1995, los investigadores utilizaron datos de vigilancia de casos y controles de trabajadores de la salud para demostrar que la zidovudina suministrada dentro de las 72 horas posteriores a la exposición percutánea a sangre infectada con VIH y continuada durante 28 días (PEP o profilaxis post-exposición)8,9,10.

1.2. IPREX (Iniciativa De Profilaxis De Pre-exposición)

El estudio iPrEx2 fue un ensayo de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo realizado en Perú, Ecuador, Brasil, Tailandia, Sudáfrica y Estados Unidos entre hombres y adultos transexuales de sexo masculino a femenino que informaron tener sexo con Durante los 6 meses anteriores a la inscripción. Los participantes fueron asignados aleatoriamente para recibir una dosis oral diaria de la combinación de dosis fija de TDF y FTC o un placebo. Todos los participantes (grupos de fármacos y placebo) fueron vistos cada 4 semanas para una entrevista, pruebas de VIH, consejería sobre reducción de riesgo y adherencia a las dosis de medicación de PrEP, recuento de pastillas y dispensación de pastillas y condones. El análisis de los datos reveló que después de la exclusión de 58 participantes (10 más tarde se determinó que estaban infectados por el VIH en la inscripción y 48 que no tenían una prueba de VIH después de la inscripción), 36 de 1,224 participantes en el TDF/Grupo control y 64 de 1,217 en el grupo placebo habían adquirido la infección por VIH. El enrolamiento en el grupo TDF/FTC se asoció con una reducción del 44% en el riesgo de adquisición del VIH (IC del 95%, 15-63). La reducción fue mayor en el análisis tratado: en las visitas en las que la adherencia fue ≥50% (por autoinforme y recuento/dispensación de píldoras), la reducción en la adquisición del VIH fue del 50% (IC del 95%, 18-70). La reducción del riesgo de adquisición del VIH fue del 73% en las visitas en las que la autoadministración fue ≥90% (IC del 95%, 41-88) durante los 30 días anteriores.

Entre los participantes aleatoriamente asignados al grupo TDF/FTC, se realizaron pruebas de nivel de fármaco en plasma e intracelulares para todos los que adquirieron la infección por VIH durante el ensayo y para un subconjunto que permaneció sin infectarse: una reducción del 92% en el riesgo de VIH (IC del 95%, 40-99) en los participantes con niveles detectables de TDF/FTC frente a aquellos sin fármaco detectado.

Generalmente, el TDF/FTC fue bien tolerado, aunque las náuseas en el primer mes fueron más frecuentes entre los participantes que tomaron medicamentos que entre los que tomaron placebo (9% versus 5%). No se observaron diferencias en los eventos de laboratorio adversos graves (grado 3) o potencialmente mortales (grado 4) entre el grupo activo y el grupo placebo, y no se encontró ningún virus resistente a fármacos en los 100 participantes infectados después de la inscripción. Entre los 10 participantes que fueron seronegativos al inscribirse, pero que más tarde se descubrió que habían sido infectados antes del enrolamiento, el virus resistente a FTC fue detectado en 2 de 2 hombres en el grupo activo y 1 de 8 hombres en el grupo de placebo. En comparación con los informes de los participantes al inicio, durante el transcurso del estudio, los participantes en los grupos TDF/FTC y placebo informaron menor número total de parejas sexuales con quienes los participantes tenían relaciones sexuales receptivas y porcentajes más altos de parejas que usaban condones.

1.3. Pruebas de Seguridad del TDF/FTC

El US MSM Safety Trial1 fue un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad clínica y efectos conductuales del TDF para la prevención del VIH entre 400 MSM en San Francisco, Boston y Atlanta. Los participantes fueron asignados al azar 1:1:1:1 para recibir TDF oralmente oral o placebo inmediatamente o después de un retraso de 9 meses. Los participantes fueron vistos para las visitas de seguimiento 1 mes después de la inscripción y trimestralmente a partir de entonces. Entre los pacientes sin interrupciones dirigidas de fármacos, la adherencia a la medicación fue alta: 92% por el número de pastillas y 77% por las aperturas de las botellas de píldoras registradas por las tapas del Sistema de Monitoreo de Eventos de Medicamentos (MEMS). Las interrupciones temporales de los fármacos y la frecuencia general de los eventos adversos no difirieron significativamente entre los grupos TDF y placebo. En los análisis multivariables, el dolor de espalda fue el único evento adverso asociado con la recepción de TDF. En un subconjunto de hombres de San Francisco, CA (n = 184) para quienes se evaluó la densidad mineral ósea (DMO), la recepción de TDF se asoció con una pequeña disminución de la DMO (disminución del 1% en el cuello femoral, disminución del 0,8% Cadera)16. El TDF no se asoció con fracturas óseas reportadas en ningún sitio anatómico.

Entre las 7 seroconversiones reportadas, no se detectó VIH con mutaciones asociadas con resistencia a TDF. No se produjeron infecciones por VIH mientras los participantes recibían TDF; tres ocurrieron en hombres mientras que tomaron placebo, tres ocurrieron entre hombres en el grupo retardado de TDF que no habían comenzado a recibir droga; uno ocurrió en un hombre que había sido asignado al azar para recibir placebo y que más tarde se determinó que había tenido infección aguda por VIH en la visita de inscripción.

1.4. Ensayo Clínico de PrEP en parejas discordantes

El estudio PrEP para parejas3 fue un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de TDF / FTC o TDF oral diario para la prevención de la adquisición del VIH por la pareja no infectada en 4.758 parejas heterosexuales discordantes con el VIH en Uganda y Kenia. El ensayo se detuvo después de un análisis intermedio a mediados de 2011 que mostró eficacia estadísticamente significativa en los grupos de medicación (TDF/FTC o TDF) en comparación con el grupo placebo.

En el 48% de las parejas, la pareja infectada era varón. Las parejas VIH-positivas tenían un recuento medio de CD4 de 495 células/µl y no se les prescribía terapia antirretroviral porque no eran elegibles según las pautas de tratamiento locales para ese momento. Los participantes tuvieron visitas mensuales de seguimiento y el fármaco del estudio se suspendió entre las mujeres que quedaron embarazadas durante el ensayo. La adherencia a la medicación fue muy alta: 98% por píldoras dispensadas, 92% por píldoras y 82% por pruebas de nivel de fármaco en plasma entre participantes seleccionados aleatoriamente en los grupos de estudio TDF y TDF/FTC. Las tasas de acontecimientos adversos graves y creatinina sérica o anormalidades de fósforo no difirieron por grupo de estudio. Se registraron aumentos moderados en los síntomas gastrointestinales y la fatiga en los grupos de medicamentos antirretrovirales en comparación con el grupo placebo, principalmente en el primer mes de uso. Entre los participantes de ambos sexos combinados, las estimaciones de eficacia para cada uno de los 2 regímenes antirretrovirales en comparación con placebo fueron 67% (IC del 95%, 44-81) para TDF y 75% (IC del 95%, 55-87) para TDF/FTC. Entre las mujeres, la eficacia estimada fue de 71% para TDF y 66% para TDF/FTC. Entre los hombres, la eficacia estimada fue de 63% para TDF y 84% para TDF/FTC. Las estimaciones de eficacia según el régimen de fármacos no fueron estadísticamente diferentes entre hombres, mujeres, hombres y mujeres combinados, o entre hombres y mujeres. En un sub-estudio de PrEP en parejas que midió los niveles plasmáticos de TDF entre los participantes asignados aleatoriamente para recibir TDF/FTC, el fármaco detectable se asoció con una reducción del 90% en el riesgo de adquisición del VIH. Se detectó el virus resistente a TDF o FTC en 3 de 14 personas que se determinó que habían sido infectadas cuando se inscribieron (2 de 5 en el grupo TDF, 1 de 3 en el grupo TDF/FTC)8. No se detectó ningún virus resistente a TDF o FTC entre los infectados después de la inscripción. Entre las mujeres, la tasa de embarazo fue alta (10,3 por cada 100 personas) y las tasas no difirieron significativamente entre los grupos de estudio.

1.5. PrEP en la República Dominicana

De acuerdo a las cifras oficiales de ONUSIDA se estima que la prevalencia del VIH en la República Dominicana es de 0.8%-1.4% en poblaciones de adultos entre 15-49 años, siendo para el 2016 un aproximado de 69,000 personas viviendo con VIH en el país[1] . Según el reporte de la Encuesta Nacional Demográfica y de Salud (ENDESA, 2013) la prevalencia de infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humano (VIH) es de 0.8 %, con unos niveles ligeramente superiores en hombres (0.9 %) (IC: 0.7-1.2), que en las mujeres (0.7%) (IC: 0.5-0.9)[2]. A partir de las encuestas realizadas en años previos y en conjunto con los sistemas de vigilancia centinela en poblaciones de mujeres embarazadas, personas que acuden a consultas por infecciones de transmisión sexual, y trabajadoras sexuales, se concluyó que la epidemia de VIH en la RD es de tipo concentrada en la mayor parte del territorio dominicano[3].

En algunos estudios de dimensionamiento de poblaciones se ha estimado que la población de Gays, Trans y Hombres que tienen sexo con Hombres (GTH) es de unas 124,772 personas (4.46% de la población de hombres sexualmente activos)[4]. De la población general de hombres dominicanos entre 15 y 59 años de edad la población de Gays y HSH se estima en un 4.2% y de Transgénero en un 0.3%17. Basado en el informe del estado de la Epidemia del VIH en la República Dominicana estos grupos representan una tercera parte de todas las nuevas infecciones por VIH en el país, con prevalencias que rondan el 6.1% (IC: 5.1-7.6%) para el 20105. No obstante estos datos, las cifras de VIH en poblaciones Trans no es completamente conocida debido a la no desagregación de esta población de la población HSH, arrojando cifras en algunos casos que rondan hasta el 17%[5].

En el 2016 en un estudio realizado por González -Díaz et al, se entrevistaron 64 HSH y Trans y a 25 proveedores de salud en Santo Domingo y Santiago. En el mismo se evaluó la pertinencia del uso, prescripción, factibilidad, y conocimiento del uso de PrEP. En el mismo los proveedores reportaron en un 40% de los casos que estarían dispuestos a prescribir PrEP si los pacientes demostraban algún factor de riesgo para contraer VIH, así mismo, en los potenciales usuarios/as no se observó ningún estigma negativo hacia el uso de PrEP siendo la probabilidad del uso de PrEP más elevada en poblaciones Trans (42.6%), versus 26 % y 30% para gays, HSH y Bisexuales, respectivamente[6].

A la fecha de esta revisión el equipo técnico no encontró ninguna publicación indexada sobre el uso de PrEP de manera estandarizada en la República Dominicana, ni en los archivos de las conferencias AIDS 2016, o IAS 2017.

[1]Reporte de la Epidemia (2016), ONUSIDA disponible en: http://www.unaids.org/es/regionscountries/countries/dominicanrepublic
[2] Centro de Estudios Sociales y Demográficos (CESDEM) y ICF International, 2014. Encuesta Demográfica y de Salud 2013. Santo Domingo, República Dominicana: CESDEM y ICF International.
[3] Centro de Estudios Sociales y Demográficos (CESDEM) y ICF International, 2007. Encuesta Demográfica y de Salud 2007. Santo Domingo, República Dominicana: CESDEM y ICF International.
[4]Winter S, Diamond M, Green J, Karasic D, Reed T, Whittle S, et al. Transgender people: health at the margins of society. Lancet. sciencedirect; 2016
[5] Estudio PLACE en República Dominicana, 2014.
[6] Gonzalez-Diaz, J; Arboleda, N; Rodriguez-Lauzurique, M; Paulino-Ramirez, R; Horigian, V. Assessing the acceptability of PrEP amongst HIV high-risk patients and healthcare providers in the Dominican Republic. J Intl AIDS Soc 2017, 20:21954 (suppl 2).

2. Criterios de Elegibilidad para el Uso de PrEP

1. Paciente VIH Negativo.
2. No existen sospechas de infección Aguda por VIH (Síndrome Retroviral Agudo).
3. Riesgo significativo de infección por VIH*
4. No existen contraindicaciones a los fármacos de PrEP (TDF/FTC o TDF/3TC)
5. Deseo expreso de utilizar PrEP, y de realizarse pruebas de VIH de manera frecuente.

* **Riesgo significativo de infección por VIH se refiere a personas con un riesgo de adquirir el VIH incluyendo:**

1. Contacto sexual anal o vaginal sin condones con más de una pareja, O
2. Historia reciente (en los últimos seis (6) meses) de alguna infección de transmisión sexual (ITS) por pruebas de laboratorio o por auto-reporte, o si ha recibido manejo sindrómico de la misma, O
3. Ha utilizado profilaxis post-exposición (PEP) por una exposición sexual en los últimos seis (6) meses, O
4. Tiene una pareja sexual serodiscordante para el VIH.

3. Preguntas Claves para identificar los casos elegibles para PrEP

1. **Preguntas generales:**
   En los últimos seis meses,
- ¿Ha tenido sexo con más de una persona?
- ¿Ha tenido sexo sin condón?
- ¿Ha tenido sexo con alguien cuyo estatus de VIH es desconocido?
- ¿Ha utilizado drogas inyectadas y compartido jeringas con otras personas?
- ¿Algunas de sus parejas sexuales tiene riesgo de contraer el VIH por relaciones sexuales, o por utilizar drogas?
- ¿Tienes relaciones sexuales con una persona que tiene VIH?
- ¿Has recibido recientemente un diagnóstico de alguna ITS?

2. **Para personas que tienen sexo con parejas VIH (+)**
- ¿Su pareja está tomando ARV para el VIH?
- ¿Su pareja ha estado en ARV por más de seis meses?
- Al menos una vez al mes, ¿ha discutido con su pareja si se está tomando sus medicamentos para VIH diariamente?
- Si lo sabe, ¿Cuándo fue la última carga viral de su pareja?, ¿Cuál fue el resultado?
- ¿Ustedes usan condones cada vez que tienen sexo?

3. **Elementos adicionales**
- ¿Ha empezado alguna relación sexual con una nueva pareja?
- ¿Ha finalizado alguna relación de mucho tiempo y quiere tener una nueva pareja?
- ¿Ha recibido dinero, pago de la casa, comida, o regalos a cambio de sexo?
- ¿Ha sido forzada/o a tener sexo con alguien en contra de su voluntad?
- ¿Ha sido violado/a, o asaltado/a físicamente por una pareja sexual?
- ¿Usa equipo compartido para usar drogas o inyectarse hormonas?
- ¿Usa alguna droga psicoactiva o recreacional?
- ¿Ha sido forzada/o para abandonar su casa (especialmente debido a su orientación sexual o apariencia)?
- ¿Está en una nueva casa donde tiene mayor riesgo a infectarse con VIH o a exponerse?

Cálculo de Índice de Riesgo

* Esta tabla ha sido desarrollada para población de Hombres que tienen sexo con otros hombres (HSH), gays, bisexuales, y Mujeres trans.

Indicador	Puntuación	Resultado
1.¿Cuántos años tienes hoy?	Si <18 años, puntuación 0 Si 18-28 a, puntuación 8 Si 29-40 a, puntuación 5 Si 41-48 a, puntuación 2 Si +49 a, puntuación 0	
2.En los últimos 6 meses, ¿Con cuantos hombres has tenido sexo?	Si, >10 parejas masculinas, puntuación 7 Si, 6-10 parejas masculinas, puntuación 4 Si, 0-5 parejas masculinas, puntuación 0	
3.En los últimos 6 meses, ¿Cuántas veces has tenido sexo anal receptivo (donde fuiste pasivo) con un hombre sin condón?	Si, 1 o más veces, puntuación 10 Si, 10 veces, puntuación 0	
4.En los últimos 6 meses, ¿Cuantas de tus parejas masculinas fueron VIH positivas?	Si, >1 parejas positivas, puntuación 8 Si, 1 pareja positiva, puntuación 4 Si, <1 pareja positiva, puntuación 0	
5.En los últimos 6 meses, ¿Cuántas veces has hecho sexo anal insertivo (activo) sin condones con un hombre que era VIH positivo?	Si, 5 o más veces, puntuación 6 Si, 0-4 veces, puntuación 0	
6.En los últimos 6 meses, ¿has usado anfetaminas como cristal, o cocaína, o alguna droga que no sea marihuana?	Si es SI, puntuación 6 Si es NO, puntuación 0	
	Puntuación total:	

* Si la puntuación es 10 o más, evaluar para servicios intensivos de prevención de VIH, incluidos PrEP. Si la puntuación es menor a 10, proveer los servicios de prevención de VIH estándares.

Adaptado de: Centro de Control de Enfermedades (CDC), 2014

4. Contraindicaciones para el Uso de PrEP

1- Evidencia de infección por VIH
2- Signos y síntomas de infección aguda por VIH, debida a exposición reciente al mismo
3- Tasa de filtrado glomerular menor de 60 ml/min
4- Alergia o contraindicación conocida al mismo

4.1. Criterios de Selección basados en las estimaciones de niveles de Creatinina y Filtrado glomerular.

Los niveles de creatinina en sangre se medirán antes de iniciar PrEP y luego cada seis (6) meses después de empezar PrEP. Se calculará la tasa de depuración de creatinina con estos resultados utilizando la ecuación de Cockcroft-Gault para calcular los estimados basados en el sexo asignado al nacer, edad y peso en kilogramos. La ecuación se conforma de la siguiente forma:

ECUACIÓN DE COCKCROFT-GAULT

Depuración Estimada de Cr= Sexo ((140-edad) /(Creatinina en suero))* (peso/72)

Notas:
- Para "sexo", utilizar 1 para masculino, y 0.85 para femenino*
- Proporcionar "edad" en años
- Los valores de "Creatinina en suero" deben ser en mg/dL
- Proporcione el "peso" en kilogramos

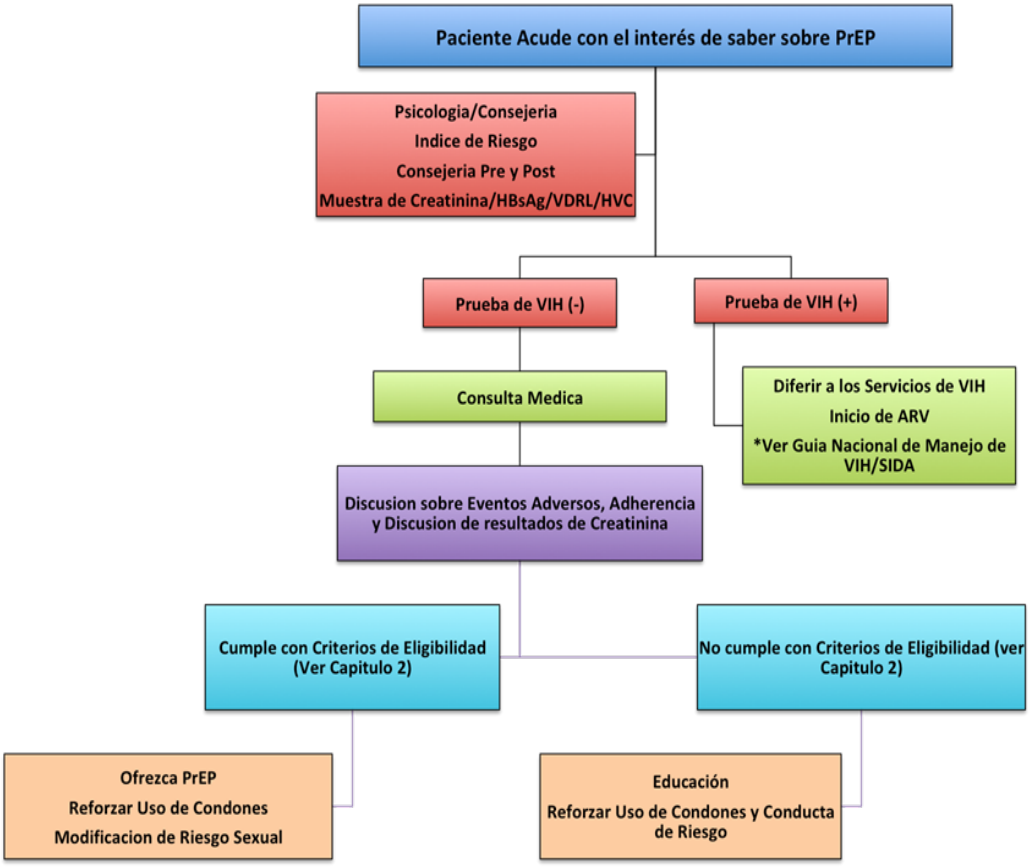
* En mujeres Trans utilizando TRH por más de tres meses (y que se pueda demostrar niveles de estrógenos para considerar el cálculo de manera apropiada)

La ecuación de Cockcroft-Gault nos proporciona estimaciones de la depuración de creatinina en personas mayores de 12 años de edad[7]. Para poblaciones Trans se utilizará el sexo de nacimiento en dicha ecuación si la persona no utiliza terapia de reemplazo hormonal (TRH), en personas Trans que utilicen TRH por más de tres meses, el género de identidad será el utilizado. En personas que tengan resultados de niveles de creatinina mayores al límite más alto de lo establecido por el laboratorio de referencia que reporta el resultado se considerara como un criterio de exclusión para PrEP. Un criterio de exclusión absoluto es que la tasa de depuración de creatinina sea de < 60 ml/min.

En las unidades donde no se encuentre disponible la realización inmediata de creatinina, esta se deberá indicar, y una vez los resultados estén disponibles evaluar la elegibilidad del paciente.

[7] Pierrat A, Gravier E, Saunders C, Caira MV, Ait-Djafer Z, Legras B, et al. Predicting GFR in children and adults: a comparison of the Cockcroft-Gault, Schwartz, and modification of diet in renal disease formulas. Kidney int. 2003; 64(4):1425-36.

4.2. Algoritmo de Selección de Usuarios para PrEP



4.3. Manejo de Elevación de Creatinina durante el uso de PrEP

El uso de PrEP debido a que contiene TDF está asociado en algunas personas a una disminución de la depuración de creatinina, el cual ocurre en los primeros meses después de iniciar PrEP. Basado en la evidencia disponible, esta disminución usualmente no progresa durante el uso de PrEP y generalmente es reversible posterior a la suspensión de la misma. En los casos que se pueda confirmar que el participante tiene Diabetes y/o hipertensión se realizara dichas pruebas de manera más frecuente, particularmente durante el primer año de utilizar PrEP. Si un participante tiene menos de 45 años de edad y tiene una depuración de creatinina estimado de más de 90 ml/min y pesa más de 55 kg (121 lbs), se podría considerar realizar de manera menos frecuente.

En participantes que estén en PrEP y tengan una depuración de creatinina menor a 60 ml/min debe ser repetida. Después de repetir la misma, debe ser considerada la eliminación del uso de PrEP si la depuración continúa por debajo de 60 ml/min. Una vez detenida, los niveles de creatinina deberán ser examinados de nuevo cada uno o tres meses.

5. Esquema Farmacológico recomendado para PrEP

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud la recomendación de uso oral de PrEP deben ser regímenes que incluyan el Tenofovir (TDF). El TDF/FTC han demostrado ser seguro y efectivo para hombres adultos que tienen relaciones sexuales con hombres28, mujeres transgénero29 y Hombres y mujeres heterosexuales30,31. A partir de septiembre de 2016, este régimen ha sido aprobado para su uso como PrEP por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), y autoridades reguladoras en Australia, Canadá, Francia, Kenia, Perú y Sudáfrica.

Un metanálisis de la OMS29 y el ensayo Partners PrEP30 encontraron que TDF solo y TDF / FTC son comparativamente seguros y efectivo para hombres y mujeres heterosexuales. El agente único TDF PrEP también es eficaz para las personas que usan drogas inyectables31. En el metanálisis de la OMS, el riesgo de resistencia a los medicamentos durante la PrEP fue bajo en general29 y aún más baja entre las parejas serodiscordantes asignadas al azar para recibir TDF de un solo agente en comparación con las aleatorizadas para recibir TDF/FTC30. Existen pruebas limitadas sobre el uso de TDF solo para PrEP entre hombres que tienen relaciones sexuales con hombres35, y se han notificado recientemente dos casos de hombres que contrajeron la infección por el VIH mientras tomaban monoterapia con TDF para la hepatitis Infección por el virus B (HBV)36. Si está disponible, el TDF de un solo agente puede considerarse como PrEP para la prevención de Transmisión heterosexual del VIH36.

Tabla 1
Nombres genéricos de los fármacos a utilizar en PrEP

Nombre genérico y Abreviación	Dosificación
Tenfovir disoproxil fumarato (TDF) /Emtricitabina (FTC)	Cada tableta contiene 300 mgs de TDF y 200 mgs de FTC

El TDF/FTC o el TDF/3TC pueden ser tomados con o sin comidas. Esta información será reforzada en cada visita al o la participante.

5.1. Interacciones Droga-Droga

Medicamentos utilizados para PrEP y Post-Exposición (PEP):
Lamivudine (3TC) y FTC no deben usarse juntos porque son compuestos muy similares y no se ha demostrado ningún beneficio adicional si se usan al mismo tiempo.

Anticoncepción hormonal y hormonas sexuales:
TDF, FTC y 3TC no tienen interacciones conocidas con anticonceptivos hormonales, hormonas usadas para la feminización por mujeres transexuales u hormonas usadas para la masculinización por hombres transgénero.

Alcohol y drogas recreativas:
No se conocen interacciones entre las medicinas PrEP y el alcohol o las drogas recreativas. Sin embargo, si un/a participante de PrEP piensa que su consumo de alcohol u otras sustancias interfiere con tomar la PrEP de manera regular, el médico le podría sugerir interconsultas con Psicología y grupos de apoyo

Otras medicinas:
TDF, FTC y 3TC no tienen interacciones con los medicamentos más utilizados y pueden ser seguras mientras se toman al mismo tiempo que antidepresivos, medicamentos para la tuberculosis o medicamentos para la malaria. Sin embargo, TDF está estrechamente relacionado con adefovir, un medicamento utilizado para tratar las infecciones por el virus de la hepatitis B; por lo tanto, TDF y adefovir no deben usarse juntos. Se pueden investigar las interacciones detalladas de medicamentos con el uso de la base de datos mantenida por la Universidad de Liverpool en:
http://www.hiv-druginteractions.org/checker##table-view-wrap
o la base de datos proporcionada por la Universidad de California, San Francisco en
http://hivinsite.ucsf.edu/interactions.

6. Recomendaciones para la Promoción Comunitaria

Cuando un usuario se acerque para saber sobre PrEP se le deberá recordar que PrEP es una estrategia de reducción de la transmisión del VIH, y que no previene otras ITS (ver mensajes claves). Las organizaciones de base comunitaria siguen siendo socios críticos en la respuesta al VIH, y pueden apoyar la difusión más amplia de información precisa sobre la PrEP a una variedad de partes interesadas.

Los educadores comunitarios pueden proporcionar información sobre la PrEP directamente a las comunidades que pueden beneficiarse de tomarla. Ellos pueden ayudar a las personas que corren un riesgo sustancial de infección por VIH en sus comunidades a tomar decisiones informadas sobre si no considerar PrEP. Aunque la configuración será diferente, los educadores de la comunidad a menudo son compañeros que tienen buenas relaciones interpersonales y habilidades de comunicación y pueden proporcionar información sobre cómo reconocer el riesgo, información básica sobre PrEP y otras opciones de prevención, así como estrategias de adherencia.

Las preocupaciones y las necesidades de información varían según el contexto y la persona involucrada. Este módulo destaca específicamente preocupaciones a menudo planteadas por las partes interesadas que participan en las discusiones sobre PrEP, y sugiere posibles respuestas que pueden ser proporcionado por educadores y defensores de la comunidad. Más información general sobre la seguridad, el uso y la entrega de PrEP está disponible en otros módulos en esta herramienta de implementación.

1. Organizaciones basadas en la comunidad (OBCs)

Las organizaciones comunitarias a menudo tienen un gran éxito al promover las necesidades de sus comunidades y encontrar soluciones. Debido a su directa participación y conocimiento de los desafíos y oportunidades específicos de sus propios entornos, pueden ser efectivos en identificar y movilizar a los miembros de la comunidad en mayor riesgo de infección por VIH.

Las OBCs lideradas por poblaciones clave pueden ser particularmente exitosas en la prestación de servicios educativos de PrEP, incluido el diseño de intervenciones y herramientas educativas, refiriendo usuarios potenciales a clínicas que brindan PrEP y apoyando a quienes eligen tomar PrEP. Las OBCs también pueden jugar un rol importante en el entrenamiento de educadores comunitarios adicionales sobre PrEP, incluyendo educadores pares que trabajan con poblaciones clave y otros grupos vulnerables como las adolescentes y las jóvenes.

Las OBCs pueden ser socios clave y líderes en la sensibilización para la PrEP y en la determinación de estrategias para la implantación de PrEP. Para ello se han diseñado una guía de promoción de PrEP donde deberán ser respondidas las siguientes preguntas:

Tabla 1
Preguntas frecuentes para intervenciones comunitarias

Preocupación / Pregunta	Respuesta
¿La PrEP es segura y efectiva?	PrEP previene la adquisición de VIH cuando se toma según lo prescrito. La PrEP es segura pero las personas que toman PrEP deben realizarse una prueba de VIH para asegurarse de que no tengan infección por VIH antes de que comiencen. También será necesario que se revise su función renal antes de comenzar y que se realicen pruebas de control mientras toma PrEP. Algunas personas experimentan efectos secundarios leves como náuseas o malestar gastrointestinal cuando comienzan PrEP, sin embargo, generalmente se resuelve después de las primeras dos semanas.
¿Pueden los programas PrEP tener beneficios más amplios?	Es probable que los servicios de PrEP atraigan a personas con mayor riesgo de contraer el VIH, que también pueden tener otros problemas de salud y necesidades sociales. Las personas que resultan VIH-positivas deberán ser vinculadas con el tratamiento y la atención del VIH. Los servicios de PrEP también puede actuar como una puerta de entrada a servicios sociales y otros servicios de salud adicionales, incluido el acceso a otras opciones de prevención del VIH, reducción de daños y servicios de tratamiento de drogas, detección y tratamiento de otras ITS y acceso a servicios anticonceptivos, asesoramiento, apoyo legal y social.
¿La PrEP interfiere con otros métodos de prevención del VIH como los condones y lubricantes?	Los condones siempre deben estar disponibles como parte de un servicio de PrEP. Sin embargo, muchas personas que eligen tomar PrEP reportan dificultades para usar condones constantemente, en cuyo caso PrEP puede ofrecer una prevención efectiva del VIH. Los servicios integrales de reducción de daños deberían estar disponibles para las personas que inyectan drogas, sino se deberían referir a los programas disponibles en el Servicio Nacional de Salud para tales fines.

Antes de implementar una intervención de PrEP en el país, el ministerio de salud y sus prestadores de salud considerará cómo: a) se identifican las personas que se beneficiarían más del uso de PrEP; b) como se seleccionan los servicios donde PrEP podría integrarse; c) los recursos humanos necesarios para cubrir los servicios asignados; d) los entrenamientos necesarios para los prestadores de salud; y e) los sistemas de monitoreo para la dispensación y entrega de fármacos. La Tabla 8 aborda algunas de las principales preocupaciones y preguntas que el personal de los ministerios de salud plantea con frecuencia sobre la PrEP.

Tabla 2
Preguntas frecuentes preparadas para los prestadores de salud

Preocupación / Pregunta	Respuesta
¿Qué tan fuerte es el evidencia de la efectividad de la PrEP?	En esta guía existe una revisión sistemática sobre la evidencia científica que demuestra la efectividad de la PrEP en la prevención de la transmisión del VIH en una variedad de poblaciones y entornos.
¿Cómo se puede identificar a las personas con un riesgo sustancial de contraer el VIH?	Se recomienda utilizar el cálculo de índice de riesgo en poblaciones HSH y mujeres trans que se encuentra en la sección de Criterios de elegibilidad.
¿Aumentará la PrEP la carga de la resistencia a los medicamentos?	El uso constante de PrEP previene la infección por VIH, y una persona que no adquiere la infección por VIH no desarrollará resistencia a los medicamentos contra el VIH. La prueba del VIH cada tres meses también contribuirá a prevenir el riesgo de resistencia a los medicamentos. La evidencia científica ha demostrado que PrEP contribuye con menos del 5% a la carga total de resistencia a los medicamentos del uso de antirretrovirales. La contribución relativa de ARV en pacientes con VIH a la resistencia a los fármacos es muy superior a la de PrEP; por lo tanto, la prevención de nuevas infecciones por VIH mediante el uso de PrEP podrá disminuir los niveles generales de resistencia a los medicamentos contra el VIH.
¿Cómo se pueden asignar los escasos recursos de salud para cubrir la PrEP?	La PrEP es menos costosa que el tratamiento del VIH porque el tratamiento requiere más medicamentos en un período de tiempo más largo y más pruebas de laboratorio. En algunos entornos, se espera que PrEP sea rentable si se les ofrece a personas que de otra manera tendrían más de tres por 100 persona-años riesgo de contraer la infección del VIH. Este ahorro proviene de proporcionar PrEP a las personas durante períodos de riesgo sustancial y evitar los costos de ART de por vida para el VIH.

7. Consejería y Adherencia

La consejería dependerá del conocimiento básico que tenga el/la participante sobre PrEP. La consejería explorará los planes actuales de protección de salud sexual y uso de drogas y sensibilizar sobre PrEP y otras estrategias de prevención.

Al unificar los conceptos sobre educación sexual con la discusión comprensiva de los aspectos centrales del participante facilitará la comunicación abierta acerca de la salud sexual, metas y planes.

La consejería para los/as participantes de este piloto de PrEP debe centrarse en aumentar la conciencia de la misma como una opción de prevención y ayudar al participante a decidir si PrEP es adecuado para ellos. Para aquellos/as que sean enrolados en PrEP, la consejería entonces, se basará en la preparación de los/as participantes para iniciar PrEP, explicando su uso y hacer un plan específico para su uso.

Además, el consejero/a deberá informar a los usuarios acerca de PrEP elementos como:

- Requisitos de dosificación para mayor protección,
- Qué hacer si se olvida una dosis,
- Estrategias de adherencia,
- Importancia del seguimiento mientras se está en PrEP,
- Efectos secundarios y reportes de efectos secundarios,
- Cómo interrumpir PrEP si así lo desea y como reportar la suspensión de la misma,
- Estrategias de protección de la salud sexual más allá de la PrEP
- Reducción de daños para las personas que usan drogas

Para la consejería de seguimiento, las metas más importantes a ir comprobando son: salud sexual actual y/o el consumo de drogas; intención de permanecer en PrEP; y los /as facilitadores y barreras al utilizar PrEP. La consejería de seguimiento también puede incluir la resolución de problemas, tales como que abordar los problemas de adherencia y los retos de la divulgación a la pareja(s).

Los y las consejeros/as y trabajadores de la salud deben estar cuidadosamente capacitados en el uso de profilaxis pre-exposición antes de dar consejería a los/as participantes sobre PrEP, para tales fines este protocolo contempla la capacitación y certificación en PrEP de todos los proveedores de salud involucrados en la implementación de este piloto. Además, se considerarán las preferencias del/la participante. Algunos participantes podrán preferir hablar con un consejero/a par, que puedan tener algunas experiencias compartidas que sean similares. La integración de la formación en las técnicas de orientación de PrEP en la formación de la prueba del VIH actual y otros programas de estudio pertinentes puede proporcionar una oportunidad para introducir PrEP en una variedad de entornos, como la salud primaria, infecciones de transmisión sexual y de salud reproductiva.

Los temas cubiertos incluirán: "¿Qué es PrEP?", "¿Qué tan bien funciona PrEP?" "¿Quién puede considerar el uso de PrEP?", "¿Quién no puede usar PrEP?", "¿Cómo puedo almacenar los medicamentos?", "¿Cuándo y cómo debo tomar PrEP?", "¿Cómo puedo recordar tomar PrEP?", "¿Qué pasa si dejo de tomar una dosis?", "¿Qué pasa si tengo efectos secundarios?", y "¿Cuándo y cómo puedo dejar de usar PrEP?".

Figura 6
Mensajes claves de PrEP

7.1. Visita Inicial

Apertura: Vamos a hablar acerca de su salud sexual durante unos minutos.

El comportamiento sexual

- ¿Qué ha sucedido, a nivel sexual, durante los últimos meses?
- ¿Qué ha sucedido, a nivel sexual, durante los últimos meses que te haya preocupado?
- ¿Cuántas veces ha usado condones?
- ¿Qué hace que sea más fácil de usar preservativos durante las relaciones sexuales? ¿qué lo ha hecho que sea más difícil?
- ¿Tienes pareja actualmente?
- ¿Qué tipo de pareja?
- ¿Cómo podría impactar el uso de PrEP en su comportamiento sexual?

El consumo de drogas

- ¿Utilizó alguna droga en los últimos 12 meses?
- Si es así, ¿qué drogas (alcohol, así como los opiáceos, estimulantes, marihuana, etc.)?
- ¿De qué forma la utiliza (fuma, por vía oral, inyección)?
- ¿Cuándo fue la última vez consumió drogas (especificar qué sustancias)?
- ¿Con qué frecuencia utiliza drogas (una vez al año, mes, semana, día o más frecuentes)?
- ¿Ser usuario de drogas alguna vez ha sido un problema para usted?
- ¿Cree que se puede poner en riesgo de infectarse o transmitir el VIH?

Plan(es) para mantener sus pruebas de VIH e ITS negativas

- ¿De qué manera usted reduce el riesgo de contraer el VIH y otras infecciones de transmisión sexual ahora?
- ¿Qué pasos ha considerado para el futuro?
- Usted está reduciendo su riesgo de contraer el VIH al decidir tomar PrEP o para complacer a su pareja que no desea utilizar condones o para realizar trabajo sexual sin tener que limitar prácticas sexuales no seguras, Vamos a hablar de cómo PrEP encaja en sus esfuerzos de reducción de riesgos.
- ¿Qué ideas/planes, en su caso, tiene usted para permanecer VIH/ITS-negativo?

Pruebas de VIH y resultados

- ¿Cómo se sintió al obtener su resultado de la prueba del VIH en unos pocos minutos?
- ¿Sobre qué le gusto hablar antes de que le proporcionaran sus resultados? [Después de que se dan resultados negativos]

- ¿Cuáles son sus pensamientos y sentimientos sobre el resultado negativo de la prueba?
- ¿Cómo afecta este resultado negativo sus planes o esfuerzos para permanecer VIH negativo?
- [Después de que se dan resultados positivos, proporcionar post-consejería a la prueba y la vinculación con el tratamiento.]

Preparación para el uso eficaz de PrEP

- ¿Ha tenido alguna experiencia con tomar algún medicamento todos los días?
- ¿Cuál ha sido su experiencia con tomar un medicamento todos los días?
- ¿Está tomando medicamentos diarios indicados durante un largo periodo o para toda la vida?
- ¿Qué le ayudaría a recordar tomar sus pastillas? En caso de tener bajo nivel de comprensión crear juntos estrategias con herramientas para evitar el olvido
- Si en el pasado ha tomado medicamentos, ¿cómo procuraba no olvidarse de tomarlos?
- ¿Cuál es su plan para tomar PrEP diariamente?
- ¿Qué piensa hacer para tomar la píldora si se encuentra lejos de casa durante una o dos noches?
- ¿Qué va a hacer si se olvida una dosis de su pastilla de PrEP?
- ¿Qué conoce sobre los posibles efectos secundarios de PrEP? ¿Cómo va a hacer frente a los efectos secundarios, si los tiene?

7.2. Visitas de Seguimiento

Apertura: Vamos a evaluar su salud sexual y como ha sido tomar PrEP desde su última visita.

La experiencia de la toma de las pastillas

- ¿Cómo ha sido para usted tomar PrEP?
- ¿Qué efectos secundarios tuvo, si los hubo?
- ¿Qué le ayudará a recordar tomar las pastillas?
- ¿Qué retos ha experimentado tomando las pastillas? ¿Cuándo tiene mayor probabilidad de olvidarlas?
- ¿Cuáles son sus preocupaciones sobre la pérdida de las pastillas de PrEP?
- ¿Cuáles han sido sus experiencias cuando olvida una dosis de PrEP?
- ¿Qué le ayuda o podría ayudarle a tomar sus pastillas con regularidad?

Estrategias útiles pueden incluir:

- Usar una caja de pastillas o de otro medicamento/u otro envase
- Tomar pastillas de PrEP con otros medicamentos diarios.
- Usando una alarma del teléfono.
- Marcando dosis tomadas con un calendario.
- Mantener el envase en un lugar visible asociada con una actividad diaria, como lavarse los dientes o viendo un programa de televisión al día.
- Tener más apoyo de su pareja, un familiar o un amigo.
- Utilizar un pastillero
- Ponerla al lado del recipiente donde tomo café
- Llevarla encima (entre los senos, en los bolsillos o en el pantalón)
- ¿Qué lo mantiene motivado/a para tomar las pastillas de PrEP?
- ¿Qué podría ayudar a hacer que tomar PrEP sea aún más fácil?

Discusión sobre PrEP con los demás

- ¿Ha discutido el uso de PrEP con los demás? ¿Por qué o por qué no? ¿Con quiénes has hablado?
- ¿Ha discutido el uso de PrEP con su familia? de no haberlo hablado ¿por qué no?
- ¿Ha discutido el uso de PrEP con alguien de su congregación? de no haberlo hablado ¿por qué no?
- ¿Desde su última visita ha tenido algunas experiencias sociales, positivas o negativas, que se cree que están relacionados con tomar PrEP?

El comportamiento sexual

- ¿Qué le ha estado sucediendo sexualmente desde su última visita?
- ¿Cómo ha cambiado PrEP sus objetivos sociales y sexuales? ¿Ha notado cambios en sus actividades sexuales habituales? ¿Cuáles son sus pensamientos acerca de los condones? Que pasa con las parejas sexuales: ¿Tiene diferentes tipos de conversaciones con parejas sexuales? ¿Ha aumentado o disminuido el número de actos sexuales y/o el número de parejas?
- ¿Ha sido sometido a algún tipo de violencia por parte de su pareja por haber estar utilizando PrEP?
- Al tomar PrEP ¿ha producido un cambio en sus prácticas sexuales para protegerse de contraer el VIH y enfermedades de transmisión sexual (por ejemplo, posición en la cama, arriba o abajo, el uso del condón, discutir el estado y/o pruebas de VIH e ITS con sus parejas)?
- ¿La PrEP ha hecho que se sienta más segura/o en sus relaciones sexuales?
- ¿La PrEP ha hecho que sea más fácil para usted comprometerse y ocuparse de su salud?
- Además de tomar PrEP, ¿Qué medidas utiliza para permanecer VIH negativo?

Pruebas de VIH y resultados

- ¿Cómo se siente al obtener su resultado de la prueba del VIH en unos pocos minutos?
- ¿Qué le gustaría hablar antes de que le proporcione sus resultados?
- [Después de resultado negativo obtenido:]
- ¿Cuáles son sus pensamientos y sentimientos sobre el resultado negativo de la prueba?
- ¿Cómo afecta o favorece este resultado negativo sus planes y esfuerzos para permanecer VIH negativo?
- [Después de resultado positivo obtenido, proporcionar post-consejería a la prueba y la vinculación con el tratamiento de inmediato.]

8. Mensajes Clave para discutir con los/las Usuarios/as de PrEP

MENSAJES CLAVES DE PrEP

¿Quién debe usar PrEP?

- Personas VIH negativas, Y
- Parejas sexuales de personas VIH positivas, O
- Personas sexualmente activas de grupos de alta prevalencia (HSH y Trans), y cualquiera de las siguientes:

a) Sexo anal sin condones con más de una pareja, O
b) Una pareja sexual que tenga factores de riesgo de contraer VIH, O
c) Historia de infecciones de transmisión sexual (ITS) por pruebas de laboratorio, o autoreferidas, o que haya recibido tratamiento para la misma, O
d) Uso de Post-Exposición para VIH, O
e) Que lo desee usar.

¿Quién NO debe usar PrEP?

- Personas VIH Positivas.
- Función renal afectada (Depuración de Creatinina de <60 mL/min).
- Signos y síntomas de infección aguda por VIH, probablemente de reciente adquisición.
- Alergias a algunos de los componentes de PrEP

MENSAJES CLAVES DE PrEP

¿Qué tan eficaz es PrEP contra la infección por VIH?

- PrEP es altamente eficaz para prevenir el VIH cuando se usa como se prescribe.
- PrEP no previene otras ITS

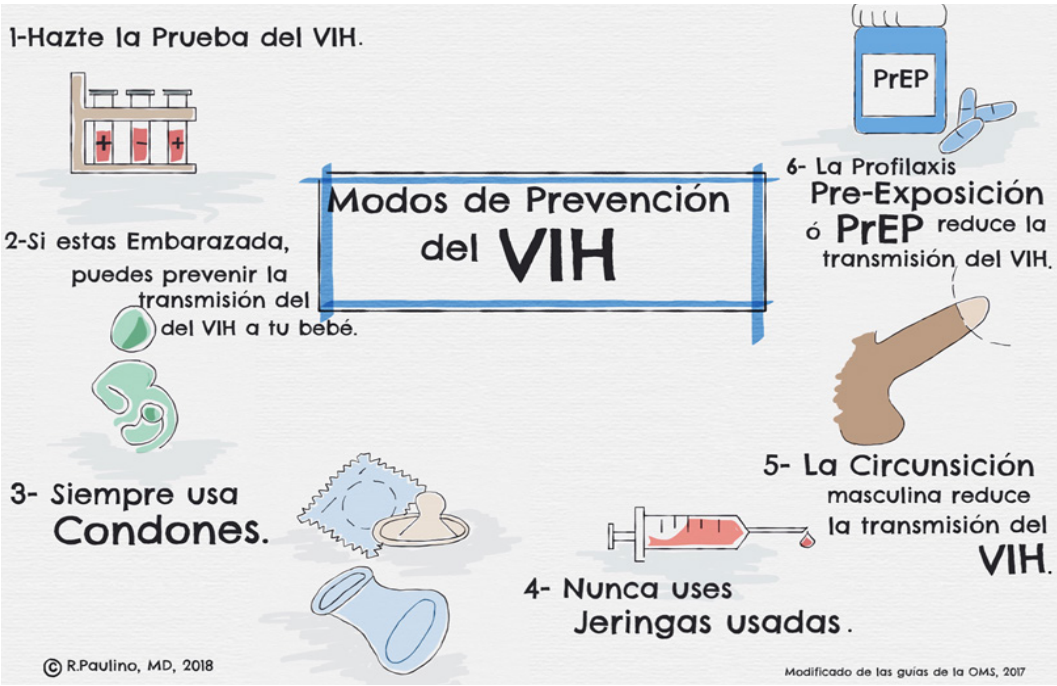
¿Cuáles son los efectos adversos del uso de PrEP?

- 1 de cada 10 personas que usaron PrEP han tenido efectos adversos como nausea, dolor abdominal, dolor de cabeza, los mismos han sido leves y desaparecen durante el primer mes de PrEP.
- 1 de cada 200 han tenido elevaciones de creatinina (función renal) (típicamente reversible si dejan de usar PrEP).
- Perdida de un 1% de la densidad mineral del hueso; que se recupera después de detener PrEP.

¿Qué pruebas se realizarán para saber si puedo tomar PrEP?

- Prueba de VIH
- Pruebas de Hepatitis B y C
- Prueba de sífilis
- Pruebas de función renal y Ósea
- Cada 3 meses: Pruebas de VIH, pruebas de Sífilis, y medicamentos de PrEP.
- Cada 6 meses: Pruebas de función renal.
- Todas las pruebas y los medicamentos son GRATUITOS.

Modos de Prevención del VIH



9. Referencias

1. Amico KR, Stirratt MJ. Adherence to preexposure prophylaxis: current, emerging, and anticipated bases of evidence. Clin Infect Dis. 2014; 59 Suppl 1:S55–60.
2. Amico R, McMahan V, Goicochea P, Vargas L, Marcus JL, Grant RM, et al. Supporting study product use and accuracy in self-report in the iPrEx study: next step counselling and neutral assessment. AIDS Behav. 2012; 16(5):1243–59.
3. Baeten JM, Donnell D, Mugo NR, Ndase P, Thomas KK, Campbell JD, et al. Single-agent tenofovir versus combination emtricitabine plus tenofovir for pre-exposure prophylaxis for HIV-1 acquisition: an update of data from a randomised, double-blind, phase 3 trial. Lancet Infect Dis. 2014; 14(11):1055-64.
4. Baeten JM, Donnell D, Ndase P, et al. Antiretroviral prophylaxis for HIV prevention in heterosexual men and women. N Engl J Med. 2012; 367(5):399-410. Baeten JM, Donnell D, Ndase P, Mugo NR, Campbell JD, Wangisi J, et al. Antiretroviral prophylaxis for HIV prevention in heterosexual men and women. N Engl J Med. 2012; 367(5):399-410.
5. Blashill AJ, Ehlinger PP, Mayer KH, Safren SA. Optimizing adherence to preexposure and postexposure prophylaxis: the need for an integrated biobehavioral approach. Clin Infect Dis. 2015; 60 Suppl 3:S187–90.
6. Cardo DM, Culver DH, Ciesielski CA, et al. A case-control study of HIV seroconversion in health care workers after percutaneous exposure. Centers for Disease Control and Prevention Needlestick Surveillance Group. N Engl J Med. 1997; 337(21):1485-1490.
7. Celum CL, Delany-Moretlwe S, McConnell M, van Rooyen H, Bekker LG, Kurth A, et al. Rethinking HIV prevention to prepare for oral PrEP implementation for young African women. J Int AIDS Soc. 2015; 18(4 Suppl 3):20227.
8. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Public Health Service guidelines for the management of health-care worker exposures to HIV and recommendations for postexposure prophylaxis. MMWR Recomm Rep. 1998; 47(RR-7):1-33.
9. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Update: provisional Public Health Service recommendations for chemoprophylaxis after occupational exposure to HIV. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1996; 45(22):468-480.
10. Centro de Estudios Sociales y Demográficos (CESDEM) y ICF International, 2014. Encuesta Demográfica y de Salud 2013. Santo Domingo, República Dominicana: CESDEM y ICF International.

11. Centro de Estudios Sociales y Demográficos (CESDEM) y ICF International, 2007. Encuesta Demográfica y de Salud 2007. Santo Domingo, República Dominicana: CESDEM y ICF International.
12. Choopanya K, Martin M, Suntharasamai P, et al. Antiretroviral prophylaxis for HIV infection among people who inject drugs in Bangkok, Thailand (the Bangkok Tenofovir Study): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. Lancet. 2013; 381(9883):2083-90. doi: 10.1016/S0140-6736(13)61127-7.
13. Choopanya K, Martin M, Suntharasamai P, Sangkum U, Mock PA, Leethochawalit M, et al. Antiretroviral prophylaxis for HIV infection in injecting drug users in Bangkok, Thailand (the Bangkok Tenofovir Study): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. Lancet. 2013; 381(9883):2083-90.
14. Connor EM, Sperling RS, Gelber R, et al. Reduction of maternal-infant transmission of human immunodeficiency virus type 1 with zidovudine treatment. Pediatric AIDS Clinical Trials Group Protocol 076 Study Group. N Engl J Med. 1994; 331(18):1173-1180.
15. Corneli A, Yacobson I, Agot K, Ahmed K. Guidance for providing informed-choice counselling on sexual health for women interested in pre-exposure prophylaxis in Kenya and South Africa. AIDS Patient Care STDs. 2016; 30(3):106–9.
16. Cremin I, Morales F, Jewell BL, O'Reilly KR, Hallett TB. Seasonal PrEP for partners of migrant miners in southern Mozambique: a highly focused PrEP intervention. J Int AIDS Soc. 2015; 18(4 Suppl 3):19946.
17. Denton PW, Estes JD, Sun Z, et al. Antiretroviral pre-exposure prophylaxis prevents vaginal transmission of HIV-1 in humanized BLT mice. PLoS Med. 2008; 5(1):e16. doi: 10.1371/journal.pmed.0050016.
18. Deutsch MB, Glidden DV, Sevelius J, Keatley J, McMahan V, Guanira J, et al. HIV pre-exposure prophylaxis in transgender women: a subgroup analysis of the iPrEx trial. Lancet HIV. 2015; 2(12):e512-9.
19. El Estado epidémico del VIH en la Republica Dominicana, Dirección General de Control de Infecciones de Transmisión sexual y SIDA, 2014.
20. Estudio PLACE en República Dominicana, 2014.
21. Fonner VA, Dalglish SL, Kennedy CE, Baggaley R, O'Reilly K R, Koechlin FM, et al. Effectiveness and safety of oral HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) for all populations: A systematic review and meta-analysis. AIDS. 2016.
22. Food and Drug Administration. Truvada approved to reduce the risk of sexually transmitted HIV in people who are not infected with the virus. 2012; http://www.fda.gov/ForConsumers/ByAudience/ForPatientAdvocates/HIVandAIDSActivities/ucm312264.htm. Accessed February 18, 2014.

23. Fox J, Brady M, Alexander H, Davies O, Robinson N, Pace M, et al. Tenofovir Disoproxil Fumarate Fails to Prevent HIV Acquisition or the Establishment of a Viral Reservoir: Two Case Reports. Infect Dis Ther. 2016.
24. García-Calleja, J., C del Rio, Y Souteryard. 2009. HIV infection in the Americas: Improving strategic Information to Improve Response. J Acq Immune Def S 51:S1-S3.
25. García-Lerma JG, Otten RA, Qari SH, et al. Prevention of rectal SHIV transmission in macaques by daily or intermittent prophylaxis with emtricitabine and tenofovir. PLoS Medi. 2008;5(2):e28.
26. Gilead Sciences. Truvada Package Insert. 2013; http://www.gilead.com/pdf/truvada_pi.pdf..
27. Gonzalez-Diaz, J; Arboleda, N; Rodriguez-Lauzurique, M; Paulino-Ramirez, R; Horigian, V. Assessing the acceptability of PrEP amongst HIV high-risk patients and healthcare providers in the Dominican Republic. J Intl AIDS Soc 2017, 20:21954 (suppl 2).
28. Grant RM, Anderson PL, McMahan V, Liu A, Amico KR, Mehrotra M, et al. Uptake of pre-exposure prophylaxis, sexual practices, and HIV incidence in men and transgender women who have sex with men: a cohort study. Lancet Infect Dis. 2014; 14(9):820-9.
29. Grant RM, Lama JR, Anderson PL, et al. Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men. N Engl J Med. 2010; 363(27):2587-2599. Grohskopf LA, Chillag KL, Gvetadze R, et al. Randomized trial of clinical safety of daily oral tenofovir disoproxil fumarate among HIV-uninfected men who have sex with men in the United States. J Acquired Immune Defic Syndr. 2013; 64(1):79-86.Grohskopf LA, Chillag KL, Gvetadze R, Liu AY, Thompson M, Mayer KH, et al. Randomized trial of clinical safety of daily oral tenofovir disoproxil fumarate among HIV-uninfected men who have sex with men in the United States. J Acquir Immune Defic Syndr. 2013; 64(1):79-86.
30. Lehman DA, Baeten JM, McCoy CO, Weis JF, Peterson D, Mbara G, et al. Risk of Drug Resistance Among Persons Acquiring HIV Within a Randomized Clinical Trial of Single- or Dual-Agent Preexposure Prophylaxis. J Infect Dis. 2015; 211(8):1211-8.
31. Liu AY, Vittinghoff E, Sellmeyer DE, et al. Bone mineral density in HIV-negative men participating in a tenofovir pre-exposure prophylaxis randomized clinical trial in San Francisco. PloS One. 2011;6(8):e23688. doi:23610.21371/journal.pone.0023688.
32. Murnane PM, Celum C, Mugo M, et al. Efficacy of preexposure prophylaxis for HIV-1 prevention among high-risk heterosexuals: subgroup analyses from a randomized trial. Aids. 2013; 27(13):2155-2160.

33. Mutua G, Sanders E, Mugo P, et al. Safety and adherence to intermittent pre-exposure prophylaxis (PrEP) for HIV-1 in African men who have sex with men and female sex workers. PLoS ONE. 2012; 7(4):e33103. doi: 10.1371/journal.pone.0033103.
34. Pierrat A, Gravier E, Saunders C, Caira MV, Ait-Djafer Z, Legras B, et al. Predicting GFR in children and adults: a comparison of the Cockcroft-Gault, Schwartz, and modification of diet in renal disease formulas. Kidney int. 2003; 64(4):1425-36.
35. Psaros C, Haberer JE, Katabira E, Ronald A, Tumwesigye E, Campbell JD, et al. An intervention to support HIV preexposure prophylaxis adherence in HIV-serodiscordant couples in Uganda. J Acquir Immune Defic Syndr. 2014; 66(5):522–9.
36. Reporte de la Epidemia (2015), ONUSIDA disponible en: http://www.unaids.org/es/regionscountries/countries/dominicanrepublic
37. Sevelius JM, Keatley J, Calma N, Arnold E. "I am not a man": Trans-specific barriers and facilitators to PrEP acceptability among transgender women. Glob Public Health. 2016:1–16.
38. Subbarao S, Otten RA, Ramos A, et al. Chemoprophylaxis with tenofovir disoproxil fumarate provided partial protection against infection with simian human immunodeficiency virus in macaques given multiple virus challenges. J Infect Dis. 2006; 194(7):904-911.
39. Taylor SW, Psaros C, Pantalone DW, Tinsley J, Elsesser SA, Mayer KH, Safren SA. "Life-Steps" for PrEP adherence: demonstration of a CBT-based intervention to increase adherence to preexposure prophylaxis (PrEP) medication among sexual-minority men at high risk for HIV Acquisition. Cogn Behav Pract
40. Thigpen MC, Kebaabetswe PM, Paxton LA, et al. Antiretroviral preexposure prophylaxis for heterosexual HIV transmission in Botswana. N Engl J Med. 2012; 367(5):423-434. Thigpen MC, Kebaabetswe PM, Paxton LA, et al. Antiretroviral preexposure prophylaxis for heterosexual HIV transmission in Botswana. N Engl J Med. 2012; 367(5):423-434.
41. Thigpen MC, Kebaabetswe PM, Paxton LA, Smith DK, Rose CE, Segolodi TM, et al. Antiretroviral preexposure prophylaxis for heterosexual HIV transmission in Botswana. N Engl J Med. 2012; 367(5):423-34.
42. Van Damme L, Corneli A, Ahmed K, et al. Preexposure prophylaxis for HIV infection among African women. N Engl J Med. 2012; 367(5):411-422.
43. Winter S, Diamond M, Green J, Karasic D, Reed T, Whittle S, et al. Transgender people: health at the margins of society. Lancet. sciencedirect; 2016.

MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA

DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROL DE LAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y SIDA
DIGECITSS

INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL & SALUD GLOBAL
UNIBE