

PROTOCOLO DE PROFILAXIS PREEXPOSICIÓN AL VIH EN EXTREMADURA



INTEGRANTES DEL GRUPO DE TRABAJO

Oficina de Coordinación del VIH de Extremadura. Dirección General de Salud Pública. SES
Subdirección de Farmacia. Dirección General de Asistencia Sanitaria. SES
Coordinadores de área de VIH. Gerencias de Área. SES.

REDACTORES

Eva M^a González Domínguez
Gustavo González Ramírez

OFICINA DE COORDINACIÓN DEL VIH DE EXTREMADURA
Dirección General de Salud Pública
Servicio Extremeño de Salud
Avenida de las Américas, 2
06800 Mérida (Badajoz)

Protocolo basado en el documento de consenso “Manual para la implementación de un programa de profilaxis preexposición al VIH en España”. Grupo de trabajo de PrEP. División de Control de VIH, ITS, Hepatitis virales y tuberculosis. Ministerio de Sanidad. Actualización diciembre 2021.

Este protocolo ha sido aprobado por el Director Gerente del Servicio Extremeño de Salud en el Consejo de Dirección celebrado el día 15 de diciembre de 2022.

SIGLAS

- AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- ELISA: Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay (ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas)
- FGe: Filtrado Glomerular estimado
- FTC: Emtricitabina
- HSH: Hombres que tienen Sexo Hombres
- ITS: Infección de Transmisión Sexual
- ONG: Organización No Gubernamental
- ONUSIDA: Organización de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- PID: Personas que se Inyectan Drogas
- PrEP: Profilaxis Pre-Exposición
- RIS: Red de Investigación en Sida
- SIPrEP: Sistema de Información de Programas de Profilaxis Preexposición
- TAR: Tratamiento Antirretroviral
- TDF: Tenofovir
- VHA: Virus Hepatitis A
- VHB: Virus Hepatitis B
- VHC: Virus Hepatitis C
- VIH: Virus de la Inmunodeficiencia Humana

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	4
1. POBLACIÓN BENEFICIARIA	5
2. CIRCUITO ESTABLECIDO PARA PRESCRIPCIÓN Y SEGUIMIENTO DE USUARIOS DE LA PrEP	7
3. TRATAMIENTO INDICADO EN LA PrEP	7
4. MANEJO CLÍNICO DE LA PROFILAXIS PREEXPOSICIÓN AL VIH	7
4.1. EVALUACIÓN INICIAL. Antes de iniciar PrEP.	8
4.2. SEGUIMIENTO CLÍNICO. Después de iniciar PrEP.	8
4.2.1. PRUEBAS ANALÍTICAS.....	8
4.2.2. EFECTOS ADVERSOS	9
4.2.3. CONTROL DE LA ADHERENCIA.....	9
4.2.4. TABLA RESUMEN EVALUACIÓN INICIAL Y SEGUIMIENTO DE PERSONAS USUARIAS DE PrEP	10
4.3. CONSEJO ASISTIDO	11
4.3.1. ANÁLISIS Y DESCRIPCIÓN DE SUS CARACTERÍSTICAS	11
4.4. CRITERIOS DE RETIRADA DE LA MEDICACIÓN	12
5. MONITORIZACIÓN Y EVALUACIÓN	12
6. CIRCUITOS DE DISPENSACIÓN DE LA PrEP	12
BIBLIOGRAFÍA	13
ANEXO I. FLUJOGRAMA DE ACTUACIÓN EN PROFILAXIS PREEXPOSICIÓN FRENTE AL VIH	15

INTRODUCCIÓN

La infección por VIH se considera un problema de salud pública a nivel mundial, por lo que todos los países se han unido para tratar de acabar con la epidemia y se han propuesto como objetivo poner fin a la misma en el año 2030.

Para conseguir este objetivo tan ambicioso que trata de poner fin a la pandemia, las administraciones públicas mundiales se marcan entre el año 2025 y el 2030 para el año 2020 el objetivo de ONUSIDA conocido como 95-95-95, con el que pretenden alcanzar las siguientes cifras:

- que el 95% de las personas que viven con el VIH conozcan su estado serológico
- que el 95% de las personas diagnosticadas de VIH reciban tratamiento antirretroviral
- que el 95% de las personas en tratamiento con antirretrovirales alcancen la supresión viral

Pero este objetivo 95-95-95 apuesta por una prevención combinada, es decir, garantizar el tratamiento a todas las personas seropositivas al VIH, pero en combinación con otra/s estrategia/s establecida/s, y no menos importantes, para tratar de disminuir la incidencia de la infección por VIH, tales como:

- Campañas sobre el uso del preservativo y lubricante en todas las relaciones sexuales y desde el principio
- Prevención de la transmisión materno infantil
- Circuncisión masculina voluntaria y con seguimiento médico en los países prioritarios (Botswana, Etiopía, Kenya, Lesotho, Malawi, Mozambique, Namibia, Rwanda, Sudáfrica, Swazilandia, la República Unida de Tanzania, Uganda, Zambia y Zimbabwe)
- Servicios y programas de reducción de daños en personas que se inyectan drogas
- Programas preventivos dirigidos a poblaciones con mayor susceptibilidad a la infección por VIH (personas que ejercen la prostitución, mujeres, migrantes, hombres que tienen sexo con hombres)
- Eliminar el estigma, la discriminación y exclusión social asociados a la infección por VIH
- Toma de antirretrovirales antes de la exposición al virus, o lo que es lo mismo, profilaxis preexposición al VIH (PrEP)

Esta última medida, la PrEP, está tomando relevancia como opción a consecuencia de los resultados de los estudios llevados a cabo en este sentido (Estudios iPrEX, Partners PrEP, TDF2) y que concluyen, una disminución significativa de las nuevas infecciones por VIH entre la población beneficiaria.

Así, la profilaxis preexposición se define como la intervención biomédica dirigida a prevenir la transmisión del VIH en personas seronegativas para el VIH con alto riesgo de contraer la infección. Pero debe acompañarse siempre de otras medidas preventivas, como puede ser el cribado de otras infecciones de transmisión sexual (ITS), el fomento del uso del preservativo y el consejo sobre reducción del riesgo.

Por tanto, ONUSIDA recomienda para frenar la epidemia del VIH en el mundo, que aumenten las personas que se hacen la prueba y que se combinen dos o más estrategias preventivas, siendo una de ellas la toma de antirretrovirales.

En España, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) autorizó en el año 2016 la indicación de una dosis diaria de tenofovir disoproxilo fumarato 300 mg + emtricitabina 200 mg como tratamiento preventivo de la infección por VIH.

Hay que decir que la eficacia de esta estrategia está directamente relacionada con el nivel de adherencia al tratamiento, por lo que se informará de la pauta a seguir y de la importancia de su cumplimiento para evitar la infección por VIH, complicaciones clínicas y/o resistencia al fármaco.

Es ya en el año 2019 cuando esta nueva indicación se incluye como prestación en el Sistema Nacional de Salud junto a otras medidas preventivas dirigidas a prevenir la infección por VIH y otras ITS, como son:

- Uso del preservativo
- Actualización del estado vacunal frente a hepatitis A y B
- Diagnóstico precoz y tratamiento de la infección por VIH
- Detección precoz y tratamiento de otras ITS
- Educación sexual y consejo asistido
- Evaluación del consumo de drogas

Un consejo preventivo y el seguimiento continuo de las personas usuarias de PrEP favorece la reducción del riesgo, la adopción de conductas saludables, la detección de posibles efectos adversos y complicaciones, así como el diagnóstico precoz de nuevas infecciones por VIH u otras ITS.

1. POBLACIÓN BENEFICIARIA

La profilaxis preexposición es una medida preventiva dirigida a determinados grupos de población en situación de susceptibilidad elevada de contraer la infección por VIH. Por tanto, no está dirigida a población general.

Así, en septiembre de 2019, se acordó la financiación de la PrEP en combinación con otras medidas preventivas a hombres que tienen sexo con hombres (HSH) y personas transexuales, mayores de 18 años, VIH negativos y que cumplieran unos determinados criterios y, además, a mujeres en situación de prostitución seronegativas al VIH que refieran un uso no habitual del preservativo.

Fuente: [Acuerdos de la sesión 194 de 30 de septiembre de 2019 de la Comisión Interministerial de precios de los medicamentos](#)

En ese momento no se descartaba que en un futuro se ampliara el colectivo de personas subsidiarias de PrEP; así, en la [sesión 217 de 28 de octubre de 2021 de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos](#), se acuerda la ampliación del colectivo con entrada en vigor a partir del 1 de diciembre de 2021, y quedando de la siguiente manera:

Personas que no tengan la infección por VIH, con 16 años o más, y que cumplan los siguientes criterios:

- Hombres que tienen sexo con hombres (HSH) y personas transexuales que presenten al menos dos de los siguientes criterios:
 - Más de 10 parejas sexuales diferentes en el último año
 - Práctica de sexo anal sin protección en el último año
 - Uso de drogas relacionado con el mantenimiento de relaciones sexuales sin protección en el último año
 - Administración de profilaxis postexposición en varias ocasiones en el último año
 - Al menos una ITS bacteriana en el último año
- Mujeres en situación de prostitución que refieran un uso no habitual del preservativo.
- Mujeres y hombres cissexuales, y usuarios de drogas inyectadas con prácticas de inyección no seguras, que refieran un uso no habitual del preservativo y que presenten al menos dos de los siguientes criterios:
 - Más de 10 parejas sexuales diferentes en el último año
 - Práctica de sexo anal sin protección en el último año
 - Uso de drogas relacionado con el mantenimiento de relaciones sexuales sin protección en el último año
 - Administración de profilaxis postexposición en varias ocasiones en el último año
 - Al menos una ITS bacteriana en el último año

Debe tenerse en cuenta que la PrEP “a demanda” no está aprobada por la Agencia Europea del Medicamento en el momento de la redacción del presente documento.

FLUJOGRAMA DE ACTUACIÓN EN PROFILAXIS PREEXPOSICIÓN

FRENTE AL VIH

PERSONA QUE DESEA REALIZAR PrEP

DEBE SOLICITAR CITA, EN SU CENTRO DE SALUD O CONSULTORIO, CON SU MÉDICO DE FAMILIA.

ATENCIÓN PRIMARIA

A) COMPROBAR SI TIENE INDICACIÓN DE PrEP:

Personas que no tengan infección por VIH, de 16 años o más, y que pertenezca a alguno de los colectivos de personas subsidiarias:

- 1.- Hombres que tienen sexo con hombres (HSH) y personas transexuales.
- 2.- Mujeres y hombres cissexuales, y usuarios de drogas inyectadas con prácticas de inyección no seguras, que refieran un uso no habitual del preservativo.

Los grupos 1 y 2, además, deben cumplir al menos dos de los siguientes criterios:

- Más de 10 parejas sexuales diferentes en el último año
- Práctica de sexo anal sin protección en el último año
- Uso de drogas relacionado con el mantenimiento de relaciones sexuales sin protección en el último año
- Administración de profilaxis postexposición en varias ocasiones en el último año
- Al menos una ITS bacteriana en el último año

- 3.- Mujeres en situación de prostitución que refieran un uso no habitual del preservativo.

B) REALIZAR ACTIVIDADES DE EDUCACIÓN SEXUAL Y PROMOCIÓN DEL USO DEL PRESERVATIVO.

C) DERIVACIÓN, VIA NORMAL, A ATENCIÓN ESPECIALIZADA SI LA PERSONA CUMPLE LOS REQUISITOS PARA SER INCLUIDA EN UN PROGRAMA DE PrEP.

PROFILAXIS PREEXPOSICIÓN AL VIH

Se define como la intervención biomédica dirigida a prevenir la transmisión del VIH a personas seronegativas para el VIH con alto riesgo de contraer la infección.

Es una prestación financiada solo en los casos previstos. No está dirigida a población general.

ATENCIÓN ESPECIALIZADA

Servicio de Medicina Interna o Unidad de Patologías Infecciosas según área de salud.

- Evaluación inicial clínica y analítica de la persona.
- Prescripción, si procede, del fármaco en receta hospitalaria.
- Realización de actividades de educación sexual y promoción del uso del preservativo.
- Seguimiento clínico y analítico.
- Seguimiento de la adherencia al fármaco.

Basado en el “Manual para la implementación de un programa de profilaxis preexposición al VIH en España.” Diciembre 2021.

https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/enfInfecciones/enfTransmisibles/sida/PrEP/Manual_PrEP_FINAL.pdf

2. CIRCUITO ESTABLECIDO PARA PRESCRIPCIÓN Y SEGUIMIENTO DE USUARIOS DE LA PrEP

La persona que desee tomar profilaxis preexposición al VIH debe solicitar cita con su médico/a de familia asignado/a en su centro de salud o consultorio, quien tras comprobar que cumple los criterios necesarios para indicación de la PrEP le derivará a atención especializada por vía normal. Debe aprovecharse el momento de la consulta para también realizar actividades de educación sexual y uso correcto del preservativo.

Una vez en las consultas de atención especializada (servicio de medicina interna o unidad de patologías infecciosas según el área de salud) se hará una evaluación clínica y analítica previa a la prescripción de la PrEP. Si se inicia tratamiento, la persona usuaria debe acudir a consultas de seguimiento y someterse a control de adherencia al tratamiento. Además, en cada consulta se realizarán actividades de educación sexual y promoción del uso del preservativo, ya que la PrEP no previene otras infecciones de transmisión sexual.

Este circuito, junto a los grupos de personas subsidiarias de PrEP, queda recogido en el flujograma que aparece como Anexo I.

3. TRATAMIENTO INDICADO EN LA PrEP

Los fármacos indicados en la profilaxis preexposición son los antirretrovirales **tenofovir disoproxilo fumarato (TDF) 245 mg + emtricitabina (FTC) 200 mg en dosis diaria**.

Al tratarse de medicamentos de uso hospitalario, en Extremadura solo se podrán dispensar en las farmacias de los hospitales, con la receta hospitalaria establecida, y con la periodicidad acordada en cada área de salud.

Se debe informar antes de iniciar la PrEP que, según la evidencia científica, es necesario tomar una dosis diaria durante al menos una semana para conseguir una protección efectiva, por lo que es recomendable el uso de preservativo en las relaciones sexuales durante ese tiempo para evitar la infección por VIH.

De igual manera, cuando el/la usuario/a de PrEP decida suspenderla, debe tomar una dosis diaria durante al menos una semana desde la última exposición de riesgo para evitar infectarse.

4. MANEJO CLÍNICO DE LA PROFILAXIS PREEXPOSICIÓN AL VIH

Una vez que se acuerda entre médico y paciente el inicio de la PrEP, se le debe informar de los controles médicos a los que debe someterse, de los efectos adversos y de la necesidad de un control de la adherencia. Además, se le recomendará el uso del preservativo para prevenir otras ITS.

4.1. EVALUACIÓN INICIAL. Antes de iniciar PrEP.

- Test del VIH

Se realizará test de cuarta generación, salvo cuando existan signos y síntomas de primoinfección, que se realizarán pruebas confirmatorias además de carga viral plasmática del VIH. No debe iniciarse PrEP hasta tres semanas después de descartar infección por VIH.

- Cribado de otras ITS

Se realizará a todas las personas que soliciten PrEP, aunque no presenten ni signos ni síntomas, las pruebas de sífilis, gonococia, linfogranuloma venéreo y chlamydia trachomatis.

Al detectarse una ITS, se debe descartar la infección aguda por VIH antes de iniciar PrEP.

- Serología de hepatitis

- VHA: determinación de estado serológico y vacunación si no cuenta con anticuerpos protectores frente al virus de la hepatitis A.

- VHB: vacunación frente al virus de la hepatitis B, según recomendaciones, si no hay evidencia de infección o inmunidad.

En caso de diagnosticarse hepatitis B en estos controles, se iniciará seguimiento de esta y se valorará el inicio de la PrEP. Si la persona padece ya una hepatitis B crónica, se le debe insistir en la importancia del cumplimiento de la adherencia, ya que tanto TDF como FTC son activos frente al VHB y su suspensión pueden empeorar la evolución de su patología crónica.

- VHC: las personas a las que se detecte infección por virus de hepatitis C en la evaluación inicial, deben ser valoradas y tratadas con antivirales de acción directa antes de iniciar PrEP.

- Creatinina sérica, fósforo sérico y filtrado glomerular estimado (FGe).

Análisis sistemático de orina con glucosuria, sedimento, cociente proteínas/creatinina, y filtrado glomerular estimado. Por la nefrotoxicidad del TDF, no debe utilizarse con FGe<60 ml/min o cuando exista una proteinuria clínicamente significativa.

- Test de embarazo en mujeres fértiles.

- Vacunación frente al virus del papiloma humano según indicaciones vigentes.

- Recabar información sobre uso de drogas y práctica de chemsex.

4.2. SEGUIMIENTO CLÍNICO. Después de iniciar PrEP.

Va a permitir llevar un control de salud de la persona usuaria y detectar de manera precoz la aparición de complicaciones o efectos adversos.

4.2.1. PRUEBAS ANALÍTICAS

A las 4 semanas

- Descartar infección aguda por el VIH al inicio de la toma de PrEP.
- Valorar posibles efectos adversos (determinación de creatinina y fósforo séricos, FGe, sistemático de orina con glucosuria, sedimento y cociente proteínas/creatinina en orina) y control de adherencia.

Trimestralmente

- Serología de VIH con ELISA de cuarta generación y, si existen síntomas o signos de infección aguda, carga viral plasmática.
- Cribado de ITS que incluya sífilis, gonococia, linfogranuloma venéreo y clamidia.
- Creatinina y fósforo séricos, FGe.
- Sistemático de orina con glucosuria, sedimento y cociente proteínas/creatinina en orina. Esto podría hacerse de manera semestral en personas menores de 40 años y sin patología renal.
- Test de embarazo en mujeres fértiles.

Anualmente

- Cribado de infección por virus de hepatitis C, aunque se puede hacer con mayor frecuencia si el usuario de la PrEP tiene prácticas de riesgo.
- Cribado de infección por virus de hepatitis B en personas no vacunadas.

4.2.2. EFECTOS ADVERSOS

Tanto TDF como FTC son fármacos bien tolerados y producen pocos efectos adversos a corto y medio plazo. Han demostrado un perfil de seguridad favorable en su uso como PrEP.

Aun así, pueden existir molestias gastrointestinales durante las primeras cuatro semanas, sobre todo náuseas, que desaparecen con el tiempo.

Respecto a las toxicidades, hay que decir que se han detectado descensos del filtrado glomerular a las 4 semanas y de la densidad mineral ósea a las 24 semanas, de poca intensidad y reversibles tras cesar el tratamiento. De ahí la importancia del control de la función renal.

La toxicidad se produce a largo plazo (3-5 años) en personas con comorbilidades como hipertensión o diabetes, y en las mujeres durante la menopausia con pérdida de la densidad mineral ósea.

4.2.3. CONTROL DE LA ADHERENCIA

Es necesaria una buena adherencia para evitar infectarse con el VIH y para evitar resistencia al tratamiento farmacológico. Para reforzar la adherencia al tratamiento se debe informar al usuario de PrEP de lo siguiente:

- Cómo tomar la medicación, el objetivo de la PrEP, la importancia de la adherencia, posibles efectos adversos y cómo manejarlos, signos y síntomas de la infección aguda por VIH.
- Mecanismos para incorporar la rutina de la toma de la medicación de manera que no interfiera en su vida social y laboral.
- Sistemas para evitar olvidos de la toma de los fármacos (relacionar la toma con una actividad, usar calendario o alarma, utilizar sistema personalizado de dosificación...)
- Monitorización de la adherencia en cada revisión: a través de cuestionarios, contando la medicación sobrante, revisar registros de dispensación e, incluso, medir la concentración del fármaco en una muestra biológica.
- Educación y consejo asistido multidisciplinar.

Es muy interesante y necesaria también la actuación de los/as profesionales de la farmacia hospitalaria en el refuerzo de la adherencia en el momento de la dispensación del tratamiento, así como en la valoración de las interacciones con otras sustancias que el usuario tome.

4.2.4. TABLA RESUMEN EVALUACIÓN INICIAL Y SEGUIMIENTO DE PERSONAS USUARIAS DE PrEP

EVALUACIÓN INICIAL Y SEGUIMIENTO PRUEBAS ANALÍTICAS Y ACTIVIDADES RECOMENDADAS						
PRUEBAS DE LABORATORIO						
Determinación	Inicio	4 semanas	3 meses	6 meses	9 meses	12 meses
VIH	X	X	X	X	X	X
VHA	X					
VHB*	X					X
VHC**	X					X
Sífilis	X		X	X	X	X
Gonococo	X		X	X	X	X
Linfogranuloma	X		X	X	X	X
Clamidia	X		X	X	X	X
Creatinina sérica	X	X	X	X	X	X
Fósforo sérico	X	X	X	X	X	X
FGe	X	X	X	X	X	X
Sistemático orina***	X	X	X	X	X	X
Glucosuria***	X	X	X	X	X	X
Sedimento orina***	X	X	X	X	X	X
Cociente proteínas/ creatinina orina***	X	X	X	X	X	X
Test embarazo	X		X	X	X	X
EVALUACIÓN CLÍNICA						
	Inicio	4 semanas	3 meses	6 meses	9 meses	12 meses
Control de adherencia y efectos adversos		X	X	X	X	X
Síntomas de infección aguda por el VIH	X	X	X	X	X	X
Continuidad en el programa de PrEP		X	X	X	X	X
CONSEJO ASISTIDO						
	Inicio	4 semanas	3 meses	6 meses	9 meses	12 meses
	X	X	X	X	X	X

*En no vacunados/as

**Se puede valorar aumentar la frecuencia según exposición de riesgo

***Se realizará semestralmente en personas menores de 40 años y sin patología renal

Tabla de elaboración propia a partir del Manual para la implementación de un programa de PrEP al VIH en España. Grupo de Trabajo PrEP.
Actualización diciembre 2021.

4.3. CONSEJO ASISTIDO

Herramienta fundamental en los programas de PrEP para mejorar la adherencia al tratamiento, fomentar la asistencia a las revisiones médicas, promover la salud sexual y disminuir las prácticas de riesgo.

Las organizaciones no gubernamentales son fundamentales a la hora de informar sobre la PrEP y sobre cómo acceder a ella, pero también tienen un papel importante en la tarea de mejorar la adherencia y la asistencia a las revisiones médicas pues, en ocasiones, los usuarios entran en contacto más frecuentemente con las ONGs que con el sistema sanitario por diferentes motivos (servicios de alojamiento, asistencia a grupos de iguales, participación en programas de inserción sociolaboral...). A continuación, se recogen en una tabla el análisis y la descripción de las características del consejo asistido.

4.3.1. ANÁLISIS Y DESCRIPCIÓN DE SUS CARACTERÍSTICAS

ELEMENTOS CLAVE DEL CONSEJO ASISTIDO
○ Crear y mantener un clima de confianza y confidencialidad para construir un diálogo permanente que permita discutir sobre conductas sexuales y uso de sustancias. ○ Respetar la autonomía y las decisiones del usuario teniendo en cuenta sus experiencias en el contexto de su realidad social. ○ Facilitar la toma de decisiones y la resolución de problemas. ○ Utilizar un lenguaje asertivo, empático, que huya del paternalismo y evite tecnicismos. ○ Reforzar que la PrEP ofrece un nivel muy alto de protección si se toma tal como ha sido prescrita. El uso de otras medidas de prevención podría proporcionar un nivel todavía mayor de protección.
ANTES DE INICIAR LA PrEP
○ Hay que asegurarse de que el usuario comprende su funcionamiento, riesgos, beneficios y necesidad de adherencia. ○ Determinar su idoneidad a través de una valoración de riesgo por medio de entrevistas o herramientas estandarizadas y tratar de identificar potenciales problemas psicosociales. ○ Proporcionar estrategias habituales que favorecen la adherencia. ○ Informar de estrategias complementarias de reducción de daños y de otras herramientas preventivas (como el preservativo) para reducir el riesgo de adquisición de ITS.
DESPUÉS DE INICIAR LA PrEP (seguimiento trimestral)
○ Monitorizar la presencia de comportamientos de alto riesgo y proporcionar estrategias para reducirlos. ○ Discutir el uso de otros métodos anticonceptivos. ○ Evaluar consumo de sustancias y salud mental y, si fuera necesario, derivar a otros recursos especializados. ○ En usuarios de PrEP con parejas con el VIH, sin TAR, se debería recomendar el inicio del TAR en la pareja en cada visita. ○ En usuarios que mantienen un riesgo elevado o que necesitan servicios adicionales de prevención, derivar a programas con intervenciones más intensivas. ○ En hombres que practican <i>slamming</i> (inyección de drogas en el contexto del <i>chemsex</i>) y otras PID, proveer material estéril o referir a un Centro de Atención a Drogodependientes y/o a puntos de dispensación de jeringuillas. ○ Proporcionar apoyo e información en el caso del diagnóstico de una ITS (medidas preventivas para evitar la transmisión o consejos sobre cómo revelar el diagnóstico a las parejas sexuales).
EN CADA CONSULTA
○ Discutir la discontinuidad de PrEP y/o los factores que pueden obstaculizar su utilización. En caso de discontinuidad, planificar una reevaluación y establecer derivaciones a programas comunitarios o de apoyo.

Fuente: Documento de consenso. Manual para la implementación de un programa de Profilaxis Preexposición al VIH en España. Plan Nacional del Sida. Ministerio de Sanidad. Febrero 2020.

4.4. CRITERIOS DE RETIRADA DE LA MEDICACIÓN

Es recomendable evaluar la continuidad de la prescripción de PrEP en cada visita de seguimiento y suspenderla en los siguientes casos:

- Adquisición de la infección por VIH
- Interrupción de las prácticas de riesgo
- Aparición de toxicidades graves renales, óseas, digestivas, o de cualquier otro tipo. En el caso de $FGe < 60 \text{ ml/min}$ se recomienda realizar una nueva determinación en un plazo de 2-4 semanas. Ante repetición de resultado, suspender PrEP y derivar a nefrólogo.
- Mala adherencia crónica
- Por abandono del seguimiento
- A petición del usuario

En la historia clínica debe recogerse en el momento de la suspensión de la PrEP: el estado serológico frente al VIH, los motivos de abandono, la adherencia y la existencia o no de prácticas de riesgo.

5. MONITORIZACIÓN Y EVALUACIÓN

A nivel nacional se ha creado una base de datos donde ir registrando de manera online la información de cada visita para así poder llevar un seguimiento completo de los usuarios.

Se facilitará a los profesionales el acceso a esta base de datos, de manera que, podrán introducir información, pero también obtener estadísticas descriptivas de los datos de su comunidad autónoma y a nivel nacional. Todas las variables a incluir están recogidas en el documento “Sistema de Información de Programas de Profilaxis Preexposición (PrEP) al VIH en España (SIPrEP)” que se puede consultar en el enlace recogido en la bibliografía.

La evaluación y monitorización de esta base de datos será realizada por el Centro Nacional de Epidemiología a través de la Unidad de Vigilancia en VIH y Conductas de Riesgo junto con la Unidad de Coordinación de la Red de Investigación en Sida (RIS).

6. CIRCUITOS DE DISPENSACIÓN DE LA PrEP

Los antirretrovirales indicados en la profilaxis preexposición (tenofovir disoproxilo fumarato 245 mg + emtricitabina 200 mg) son de uso hospitalario, por lo que en Extremadura solo se podrán dispensar en las farmacias de los hospitales, con la receta hospitalaria establecida y con la periodicidad acordada en cada área de salud. Su dispensación es gratuita para aquellas personas que tengan derecho a la asistencia sanitaria y a la prestación farmacéutica según el Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud.

Por tanto, en nuestra comunidad autónoma, la prescripción de la PrEP será realizada en atención especializada por los médicos internistas y/o de unidades de patologías infecciosas con experiencia en VIH/sida y se entregará al beneficiario en la farmacia hospitalaria.

BIBLIOGRAFÍA

- [Estudio iPrEx. Preexposure Chemoprophylaxis for HIV Prevention in Men Who Have Sex with Men.](#) Robert M. Grant, M.D., M.P.H., Javier R. Lama, M.D., M.P.H., Peter L. Anderson, Pharm.D., Vanessa McMahan, B.S., Albert Y. Liu, M.D., M.P.H., Lorena Vargas, Pedro Goicochea, M.Sc., Martín Casapía, M.D., M.P.H., Juan Vicente Guanira-Carranza, M.D., M.P.H., Maria E. Ramirez-Cardich, M.D., Orlando Montoya-Herrera, M.Sc., Telmo Fernández, M.D., et al., for the iPrEx Study Team*. Año 2010.
- [Estudio TDF2. Profilaxis antiretroviral de preexposición para la transmisión heterosexual del VIH en Botswana.](#) Michael C. Thigpen, MD, Poloko M. Kebaabetswe, Ph.D., MPH, Lynn A. Paxton, MD, MPH, Dawn K. Smith, MD, MPH, Charles E. Rose, Ph.D. Tebogo M. Segolodi, M.Sc., Faith L. Henderson, MPH, Sonal R. Pathak, MPH, Fatma A. Soud, Ph.D., Kata L. Chillag, Ph.D., Rodreck Mutanhaurwa, MB, Ch.B., Lovemore Ian Chirwa, MB, Ch.B., M.Phil., et al. para el grupo de estudio TDF2. Año 2011.
- [Estudio Partners PrEP. Antiretroviral Prophylaxis for HIV Prevention in Heterosexual Men and Women.](#) Jared M. Baeten, M.D., Ph.D., Deborah Donnell, Ph.D., Patrick Ndase, M.B., Ch.B., M.P.H., Nelly R. Mugo, M.B., Ch.B., M.P.H., James D. Campbell, M.D., Jonathan Wangisi, M.B., Ch.B., Jordan W. Tappero, M.D., M.P.H., Elizabeth A. Bukusi, M.B., Ch.B., Ph.D., Craig R. Cohen, M.D., M.P.H., Elly Katabira, M.B., Ch.B., Allan Ronald, M.D., Elioda Tumwesigye, M.B., Ch.B., et al., for the Partners PrEP Study Team*. Año 2012.
- [Estudio FEM-PrEP. Preexposure Prophylaxis for HIV Infection among African Women.](#) Lut Van Damme, M.D., Amy Corneli, Ph.D., Khatija Ahmed, M.Med., Kawango Agot, Ph.D., Johan Lombaard, M.B., Ch.B., Saidi Kapiga, M.D., Mookho Malahleha, M.B., Ch.B., Fredrick Owino, M.B., Ch.B., Rachel Manongi, M.D., Jacob Onyango, M.A., Lucky Temu, M.D., Modie Constance Monedi, Adv.Dip.Mid., et al., for the FEM-PrEP Study Group. Año 2012.
- [Estudio Bangkok Tenofovir. Antiretroviral prophylaxis for HIV infection in injecting drug users in Bangkok, Thailand: a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial.](#) Kachit Choopanya MD, Dr Michael Martin MD, Pravan Suntharasamai MD, Udomsak Sangkum MD, Philip A Mock, MAppStats, Manoj Leethochawalit, MD et al. Junio 2013.
- [Estudio Ipergay.](#) AVAC (Global Advocacy for HIV Prevention). Año 2014.
- [Claves para entender el enfoque de acción acelerada. Poner fin a la epidemia de sida para 2030.](#) Referencia ONUSIDA. Junio 2015.
- [Estrategia Mundial del Sector de la Salud contra las Infecciones de Transmisión Sexual 2016-2021. Hacia el fin de las ITS.](#) OMS. Junio 2016.
- [Profilaxis preexposición al VIH en España.](#) Documento de consenso. Plan Nacional sobre el sida. Grupo de expertos PrEP. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Enero 2018.

- [Protocolo de Investigación del Sistema de Información de Programas de Profilaxis Pre-exposición al VIH en España.](#) Documento de consenso. Noviembre 2020.
- [Nuevas indicaciones PrEP.](#) Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos. Octubre 2021.
- [Manual para la implementación del programa de profilaxis preexposición al VIH en España.](#) Documento de consenso. Grupo de trabajo de PrEP. División de control de VIH, ITS, Hepatitis virales y Tuberculosis. Ministerio de Sanidad. Actualización diciembre 2021.

ANEXO I. FLUJOGRAMA DE ACTUACIÓN EN PROFILAXIS PREEXPOSICIÓN FRENTE AL VIH



