

MANUAL PARA IMPLEMENTACIÓN DE UN 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

Dirección General de Salud Pública
División de Control de VIH, ITS, Hepatitis virales y Tuberculosis.
Ministerio de Sanidad

Cita sugerida: Grupo de Trabajo de PrEP. División de Control de VIH, ITS, Hepatitis virales y Tuberculosis. Ministerio de Sanidad. Manual de implementación de un Programa de Profilaxis Preexposición al VIH en España. Actualización diciembre de 2021

| Grupo de Trabajo de PrEP (por orden alfabético) | | |
|---|---|------------------------------|
| | Representantes | Nombre |
| CCAA. Estudio de Factibilidad de Implementación de la PrEP en el SNS | Andalucía | Javier de la Torre |
| | | Julián Olalla |
| | Cataluña | M ^a Jesús Barberá |
| | | Pep Coll |
| | | Joan Colom |
| | | Rosa Mansilla |
| | Comunidad Valenciana | Inmaculada Clemente |
| | | Miguel García del Toro |
| | | Enrique Ortega |
| | | Carmen Ricart |
| | Galicia | Jose Antonio Taboada |
| | Madrid | Mónica Morán |
| | | José Verdejo |
| | País Vasco | Antonio Arraiza |
| | | Arantxa Arrizaga |
| | | Xabier Camino |
| Jose Antonio Iribarren | | |
| COAC | CESIDA | Ramón Espacio |
| | gTtVIH | Juanse Hernández |
| Sociedades Científicas | AEDV | Alicia Comunión |
| | AEP | Maria Luisa Navarro |
| | GeITS | Judith Serra |
| | GESIDA | Junta Directiva de GeSIDA |
| | SEFH | Carmen Rodríguez |
| | SESIDA | Juan Carlos López |
| | RIS | Santiago Moreno |
| Centros de ITS/CIPS | CIPS ALICANTE | Josefina Belda |
| | CITS CATALUÑA-Unidad de ITS de Vall d'Hebron-Drassanes | Jorge García |
| | Ayuntamiento de Madrid- Programa Municipal de Prevención del Sida e ITS (Montesa) | Francisco Bru |
| | CITS MADRID- Centro Sanitario Sandoval | Oskar Ayerdi |
| ISCIH | C. Nacional de Epidemiología | Asunción Díaz |
| | | Inmaculada Jarrín |
| MINISTERIO DE SANIDAD | Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia | Isabel Pineros |
| | Agencia Española del medicamento y productos Sanitarios | M ^a Jesús Lamas |
| | SPNS | Julia del Amo |
| | | Rosa Polo |
| | | Marta Cobos |
| | | Nestor Nuño |

ÍNDICE

| | |
|--|-----------|
| 1. FUNDAMENTO Y OBJETIVOS | 4 |
| 2. CIRCUITOS DE DISPENSACIÓN DE LA PREP | 5 |
| 3. CRITERIOS PARA SELECCIÓN DE LA POBLACIÓN BENEFICIARIA..... | 6 |
| 4. MANEJO CLÍNICO DE LA PREP | 7 |
| I) EVALUACIÓN INICIAL | 7 |
| II) SEGUIMIENTO CLÍNICO | 9 |
| a. Pruebas analíticas | 9 |
| b. Efectos adversos | 9 |
| c. Control de la adherencia | 10 |
| III) CONSEJO ASISTIDO | 10 |
| IV) CRITERIOS DE RETIRADA DE LA MEDICACIÓN..... | 11 |
| 5. MONITORIZACIÓN Y EVALUACIÓN..... | 12 |
| BIBLIOGRAFÍA..... | 13 |
| ANEXO 1..... | 14 |

1. FUNDAMENTO Y OBJETIVOS

En 2016, la Agencia Europea del Medicamento (EMA)^a y la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)^b autorizaron la indicación de Tenofovir disoproxilo fumarato 300 mg + Emtricitabina 200 mg, como tratamiento preventivo de la infección por el virus de la inmunodeficiencia adquirida (VIH), a dosis diaria de 1 comprimido, acompañado de otras medidas de prevención, siendo aprobada la indicación por la Comisión Europea por procedimiento centralizado. La profilaxis pre-exposición (PrEP) al VIH es la utilización de fármacos antirretrovirales para prevenir la infección por el VIH. Está indicada en aquellas subpoblaciones con mayor riesgo de adquirir la infección por el VIH y previene eficazmente la infección cuando se sigue correctamente la prescripción médica^(1,2).

La transmisión sexual del VIH es en la actualidad la vía más frecuente en España, y supuso el 83,1% de los nuevos diagnósticos de VIH en 2018, representando los hombres gays, bisexuales y otros hombres que tienen sexo con hombres, el 56,4% de los nuevos diagnósticos⁽³⁾.

La PrEP es una intervención recomendada por ONUSIDA (Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida) para contribuir al fin de la epidemia del VIH. Es una estrategia complementaria a otras ya en marcha y enmarcadas en los objetivos 90-90-90 para 2020⁽⁴⁾.

La PrEP es una herramienta preventiva que ha demostrado una disminución significativa de las nuevas infecciones por VIH entre la población beneficiaria. Además, apoya la estrategia anteriormente citada de promover el diagnóstico precoz del VIH y de otras infecciones de transmisión sexual (ITS) en poblaciones con mayor riesgo de contraerlas, así como el tratamiento precoz en aquellos casos positivos detectados⁽⁵⁾.

La inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de esta nueva indicación el 30 de septiembre de 2019 en combinación a dosis fija se considera una herramienta preventiva más, dentro de un paquete de medidas preventivas destinadas a prevenir la infección por el VIH y otras ITS [Tabla 1]. Debe acompañarse, por tanto, de recomendaciones e intervenciones adicionales enfocadas en la educación para la reducción de comportamientos de riesgo, adopción de conductas saludables y detección precoz de la infección por el VIH y de otras ITS. Entre ellas:

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

^ahttp://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/07/news_detail_002578.jsp&mid=WC-0b01ac058004d5c1

^b <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletinMensual/2016/junio/boletin-junio/>

Tabla 1. Estrategias preventivas combinadas con la PrEP

| Estrategias de cambio de comportamientos | Estrategias Biomédicas | Estrategias de tratamiento | Estrategias de defensa de derechos |
|---|------------------------------|----------------------------|------------------------------------|
| Consejo asistido para reducción de riesgo | Diagnóstico precoz del VIH | PPE | Liderazgo político |
| Educación afectivo-sexual | Cribado de ITS | TAR al diagnóstico | Participación comunitaria |
| Promoción del uso del preservativo | Vacunación de VHA, VHB y VPH | Tratamiento de ITS | Acceso a los servicios |
| Reducción daños: intercambio de jeringuillas y tratamiento sustitutivo opiáceos | | | |

Fuente: (5)

Es fundamental el control y seguimiento de la población usuaria de PrEP, ya que su uso incorrecto, puede conducir no solo a infección por el VIH, sino también a desarrollar resistencia a los antivirales o complicaciones clínicas no deseadas.

Por lo tanto, es indispensable definir pautas sobre la dispensación, control y seguimiento en las personas usuarias de PrEP para asegurar la eficacia de esta intervención.

El objetivo de este manual es establecer los criterios mínimos que se deberían incluir en cualquier programa de implementación de PrEP, para el inicio y control de las personas subsidiarias, así como para el seguimiento posterior.

2. CIRCUITOS DE DISPENSACIÓN DE LA PREP (CDP)

Los medicamentos antiretrovirales indicados para la PrEP están clasificados por la AEMPS como de uso hospitalario y, por lo tanto, solo pueden dispensarse en servicios de farmacia hospitalaria o en centros asistenciales autorizados por las Comunidades Autónomas (CCAA). Todo ello sin aportación del usuario y sin cupón precinto. Tal y como establece en el RD 1345/2007, los medicamentos de Uso Hospitalario (UH) son aquellos que: *“a) A causa de sus características farmacológicas o por su novedad, o por motivos de salud pública, se reserven para tratamientos que sólo puedan utilizarse o seguirse en medio hospitalario o centros asistenciales autorizados”*.

Por tanto, se recomienda que la dispensación de la PrEP en el ámbito del SNS se realice a través de centros asistenciales cualificados con profesionales con experiencia en VIH e ITS, siempre bajo la supervisión de un/una farmacéutico/a especialista en farmacia hospitalaria y vinculado, por tanto, a un servicio de farmacia hospitalaria.

La organización de los centros en el ámbito autonómico se deberá realizar coordinadamente entre los órganos competentes en asistencia sanitaria, prestación farmacéutica y salud pública.

La prescripción de la PrEP deberá ser realizada por un médico especialista, con experiencia en VIH e ITS.

Basados en los resultados del “*Estudio de implementación de un programa de PrEP en el Sistema Nacional de Salud*”, sería factible la dispensación de la PrEP en las siguientes Unidades siempre que hayan sido adecuadamente autorizadas y tal como se ha mencionado anteriormente, se encuentren bajo la supervisión de un/una farmacéutico/a especialista en farmacia hospitalaria y vinculadas, por tanto, a servicio de farmacia hospitalaria:

- Unidades de VIH hospitalarias
- Centros de ITS intrahospitalarios
- Centros de ITS extrahospitalarios
- Centro comunitario^c

3. CRITERIOS PARA SELECCIÓN DE LA POBLACIÓN BENEFICIARIA

La PrEP no es una medida dirigida a la población general y se enmarca dentro de las estrategias dirigidas a grupos específicos que están en situaciones de riesgo elevado de adquirir el VIH establecidos en el documento “*Profilaxis Pre-exposición al VIH en España. Enero 2018. Plan Nacional Sobre el Sida-Grupo de Expertos PrEP. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad*”⁽⁵⁾. La aplicación de los criterios de selección debe asegurar la correcta identificación de las personas en situación de alto riesgo de infección por el VIH.

La Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos en su sesión 194 del 30 de septiembre de 2019^d ha acordado la financiación de la PrEP en combinación con otras medidas preventivas, para reducir el riesgo de infección por el VIH adquirida sexualmente en personas adultas con alto riesgo para contraer esta infección que cumplan los siguientes criterios:

- 1) Hombres que tienen sexo con otros hombres (HSH) y personas transexuales VIH-negativas mayores de 18 años con al menos dos de los siguientes criterios:
 - ▶ Más de 10 parejas sexuales diferentes en el último año.
 - ▶ Practica de sexo anal sin preservativo en el último año.
 - ▶ Uso de drogas relacionado con el mantenimiento de relaciones sexuales sin preservativo en el último año.
 - ▶ Administración de profilaxis post-exposición en varias ocasiones en el último año.
 - ▶ Al menos una ITS bacteriana en el último año.
- 2) Mujeres en situación de prostitución con el VIH negativo que refieran un uso no habitual de preservativo.

^cCentros Sociales Comunitarios son aquellos centros en los que se ofrecen respuestas a las problemáticas sociales del entorno, ya sea con acciones de tipo asistencial o promocional en diferentes áreas (p.e empleo, vivienda, educación y salud) o de dinamización comunitaria.

^d https://www.msbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/ACUERDOS_DE_LA_CIPM_1943_web.pdf

Con fecha 1 de diciembre de 2021, en la sesión 217 de 28 de octubre de 2021 de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos, se ha procedido a la ampliación del colectivo de personas subsidiarias de PrEP quedando de la siguiente manera:

Usuarios con el VIH negativo, con edad igual o mayor de 16 años y que cumplan los siguientes criterios:

- Hombres que tienen Sexo con Hombres (HSH) y personas transexuales y que presenten al menos dos de los siguientes criterios:

- o Más de 10 parejas sexuales diferentes en el último año.
- o Practica de sexo anal sin protección en el último año.
- o Uso de drogas relacionado con el mantenimiento de relaciones sexuales sin protección en el último año.
- o Administración de profilaxis post-exposición en varias ocasiones en el último año.
- o 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:

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

Este acuerdo expresa una nueva indicación para un medicamento ya aprobado, ajustándose los motivos de financiación a los establecidos en el artículo 92 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios por el que se financian los medicamentos

La “PrEP a demanda”, no está aprobada por la EMA en el momento de elaboración de este Manual. En aquellos casos (HSH) en los que el usuario esté utilizando esta pauta, se remite al profesional a las Guías de la OMS^e en las que se recogen las indicaciones y el esquema de dosificación. Sí se debe tener en cuenta que esta pauta está contraindicada en personas con infección por el virus de hepatitis B.

^e *What's the 2+1+1? Event-driven oral Pre-exposure prophylaxis to prevent HIV for men who have sex with men: Update to WHO's recommendation on oral PrEP.* Geneva: World Health Organization. 2019 Disponible en:

<https://www.who.int/hiv/pub/prep/211/en/>

4. MANEJO CLÍNICO DE LA PREP

Una vez identificadas las personas candidatas a la PrEP, que acepten iniciar el tratamiento y no tengan contraindicaciones clínicas para su administración, éstas serán informadas de los controles médicos necesarios y de los efectos adversos. Por otra parte, deberá fomentarse siempre la utilización de métodos barrera, ya que la PrEP no previene otras ITS⁽⁵⁾.

I) EVALUACIÓN INICIAL

Antes de iniciar la PrEP se deben realizar las siguientes pruebas:

a. Test del VIH

Se realizará serología del VIH con un test ELISA de cuarta generación y si existen síntomas o signos de primoinfección se realizarán las pruebas confirmatorias, además de una carga viral plasmática (CVP) de VIH. La PrEP no se debe iniciar hasta tres semanas después de descartar infección por el VIH.

b. Cribado de ITS:

Incluyendo sífilis, gonococia, linfogranuloma venéreo y *Chlamydia trachomatis*, en todas las personas, aunque estén asintomáticas. Si se detecta una ITS se debe descartar infección aguda por el VIH antes de iniciar la PrEP.

c. Serología de Hepatitis:

- **VHA:** se recomienda determinación del estado serológico y vacunación en caso de no tener anticuerpos protectores.
- **VHB:** si no hay evidencia de infección o inmunidad, se recomienda vacunación frente al VHB de acuerdo a las pautas recomendadas⁽⁶⁾.

Si se detecta una infección por VHB no diagnosticada, se debe realizar derivación al especialista para evaluación, previa al inicio de la PrEP.

Las personas en PrEP con infección crónica por el VHB deben recibir asesoramiento sobre la adherencia a PrEP, ya que tanto el TDF como el FTC son activos frente al VHB y la suspensión de estos medicamentos puede causar agudizaciones de la hepatitis^f.

Por esta misma razón, en estos casos, antes de discontinuar la PrEP debe realizarse derivación a consulta con especialista^(7,8).

- **VHC:** la detección de la hepatitis C debe realizarse al inicio del programa. Las personas con VHC no diagnosticadas previamente deben ser derivadas a servicios especializados para evaluación del tratamiento con antivirales de acción directa (AAD).

d. Creatinina y fósforo séricos, filtrado glomerular estimado

^fhttps://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2006/docs/tenofovir-truvada_FT.pdf

(FGe), análisis sistemático de orina con glucosuria, sedimento y cociente proteínas/creatinina en orina. El TDF usado en la PrEP puede ser nefrotóxico y no se debe utilizar con FGe < 60 mL/min o presencia de proteinuria clínicamente significativa.

e. Test de embarazo en mujeres fértiles

f. Vacunación frente al virus del papiloma humano (VPH). Si indicada⁸

g. Preguntar sobre uso de drogas y práctica de Chemsex

Se recomienda informar a las personas que inician el programa de los tiempos necesarios para alcanzar niveles protectores del fármaco (*lead in*) en los diferentes sitios anatómicos.

En general, el tiempo para alcanzar niveles protectores de TDF en tejidos del tracto gastrointestinal inferior es el más corto, seguido del nivel en plasma y después en tejidos del tracto genital femenino⁽⁸⁾.

En hombres y mujeres con pauta diaria se estima que son necesarias 7 dosis/semana para conseguir una protección efectiva según la evidencia científica⁽⁸⁻¹⁰⁾. Si durante ese periodo se mantienen relaciones sexuales se debe recomendar el uso del preservativo. En mujeres trans no existe una evidencia clara, por lo que, desde un punto de vista conservador, en aquellas con neovagina y en tratamiento hormonal, se podría estimar el mismo periodo de protección efectiva que para hombres y mujeres CIS. Para finalizar el programa de PrEP se debe continuar con un comprimido/día durante 7 días desde la última exposición de riesgo.

II) SEGUIMIENTO CLÍNICO

En aquellas personas que inicien PrEP es fundamental realizar un correcto seguimiento clínico para detectar de forma rápida las posibles complicaciones/eventos que pudieran sugerir la toma de medidas adicionales.

a. Pruebas analíticas

Después de iniciar la PrEP se debe realizar un seguimiento clínico y analítico:

A las 4 semanas:

- Descartar probable infección aguda por el VIH al inicio del programa de PrEP
- Valoración de 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 la adherencia (8).

Trimestralmente:

⁸https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/CalendarioVacunacion_Todalavida.pdf
https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/VacGruposRiesgo/docs/VacGruposRiesgo_todas_las_edades.pdf

- Serología de VIH con ELISA de cuarta generación, y si existen síntomas o signos de infección aguda, carga viral plasmática (CVP).
- Cribado de ITS incluyendo, sífilis, gonococia, linfogranuloma venéreo y clamidia.
- Creatinina y fósforo séricos, FGe.
- Sistemático de orina con glucosuria, sedimento y cociente proteínas/creatinina en orina. En personas <40 años y sin patología renal, se podría realizar de forma semestral.
- Test de embarazo en mujeres fértiles.

Anualmente

- Cribado de infección por el VHC, aunque puede considerarse aumentar la frecuencia en aquellas personas con prácticas de riesgo ⁽¹¹⁾.
- Cribado de infección por el VHB en personas no vacunadas.

b. Efectos adversos

Tanto TDF solo, como en combinación con FTC son fármacos bien tolerados y poco asociados al desarrollo de efectos adversos a corto y medio plazo.

Durante las 4 primeras semanas se pueden producir molestias gastrointestinales, con peor tolerabilidad digestiva respecto al placebo, sobre todo náuseas, que desaparecen con posterioridad. Esto puede impactar en la adherencia e incluso puede motivar su abandono.

En cuanto a otras toxicidades, en algunos estudios se han observado descensos del filtrado glomerular (FGe) ya en la semana 4, y de la densidad mineral ósea (DMO) en la semana 24, en general de poca intensidad, que no tuvieron relevancia clínica durante el periodo de observación y fueron reversibles tras suspender el tratamiento ⁽⁵⁾. Otros estudios encontraron que un periodo de PrEP con TDF / FTC de seis meses se asoció con disminuciones en FGe y afectación tubular ⁽¹²⁾. Es por ello que durante el programa se recomienda control periódico de la función renal.

El uso de TDF / FTC como PrEP, ha demostrado tener un perfil de seguridad favorable ⁽¹³⁾, aunque hay que considerar que la mayoría de participantes en los estudios sobre PrEP han sido hombres jóvenes, con pocas comorbilidades y que ya habían utilizado PrEP en cortos periodos de tiempo. Se debe tener en cuenta que la toxicidad del TDF se produce a largo plazo (3-5 años) en personas con comorbilidades añadidas como hipertensión o diabetes y en las mujeres durante la menopausia por la pérdida de la densidad mineral ósea ⁽¹⁴⁾. Los datos de seguridad de esta estrategia deben ser medidos a largo plazo y con un seguimiento en estudios de cohortes más prolongado en el tiempo para valorar su magnitud real.

c. Control de la adherencia

Una correcta adherencia es el factor fundamental para la eficacia de la PrEP, tanto para prevenir nuevas infecciones como para evitar la aparición de resistencia a antirretrovirales, en caso de infección por el VIH.

Se han planteado distintas estrategias para reforzar la adherencia a la PrEP basadas siempre en la formación del usuario que incluyen: información completa sobre la PrEP (objetivo, cómo tomarla, importancia de la adherencia, potenciales efectos adversos y su manejo, signos y síntomas de la infección aguda por el VIH); mecanismos para establecer rutinas que se acoplen a su trabajo y su vida social; mecanismos y sistemas para evitar olvidos; monitorización de la adherencia en cada visita; educación y consejo asistido multidisciplinar.

Es recomendable utilizar más de un método de evaluación de la adherencia. La intervención farmacéutica en el momento de la dispensación es una importante medida de refuerzo de la adherencia y de monitorización de objetivos en relación a la farmacoterapia e interacciones con las distintas sustancias que consuman los usuarios ⁽⁵⁾. Desde las Organizaciones no gubernamentales (ONGs) se puede favorecer y reforzar la adherencia de ahí que su intervención sea básica en el control de la adherencia al Programa de PrEP.

En la tabla 2 se resumen las recomendaciones en la evaluación inicial y de control y seguimiento de las personas en un programa de PrEP.

III) CONSEJO ASISTIDO

El consejo asistido es una herramienta esencial tanto para mejorar la adherencia como para la disminución de las prácticas de riesgo. El papel de las ONG es fundamental para informar y poder derivar a las personas subsidiarias del uso de la PrEP y para el mantenimiento de la adherencia tanto a la medicación como a las revisiones de las personas usuarias del programa.

Un análisis y descripción de las características del consejo asistido se detallan en el Anexo 1.

Tabla 2. Recomendaciones. Evaluación inicial y seguimiento en un programa de PrEP

Fuente: elaboración propia a partir de (5,8)

| Evaluación inicial y seguimiento. Pruebas analíticas y actividades recomendadas | | | | |
|---|---------------------------|----------------|-------------------|--------------|
| Tipo de evaluación | Evaluación inicial | 30 días | Trimestral | Anual |
| Pruebas de laboratorio | | | | |
| Test de VIH | X | X | X | |
| Serología VHA | X | | | |
| Serología VHB* | X | | | X |
| Serología VHC** | X | | | X |
| Cribado de ITS (<i>Sífilis, Gonococia, Clamidiasis, Linfogranuloma venéreo</i>) | X | | X | |
| Análítica sanguínea (<i>Creatinina y fosforo sérico, Filtrado glomerular</i>) | X | X | X | |
| Análisis sistemático de orina (<i>glucosuria, sedimento y cociente proteínas/creatinina en orina</i>) | X | X | X*** | |
| Test de embarazo (<i>si procede</i>) | X | | X | |
| Evaluación clínica | | | | |
| Control de adherencia y efectos adversos | | X | X | |
| Síntomas de infección aguda por el VIH | X | X | X | |

| | | | | |
|------------------------------------|----------|----------|----------|--|
| Continuidad en el programa de PrEP | | X | X | |
| Consejo asistido | X | X | X | |

* En no vacunados/as

** Si exposición de riesgo puede considerarse aumentar la frecuencia de cribado.

*** Semestralmente si la persona es menor de 40 años y no tiene patología renal

IV) CRITERIOS DE RETIRADA DE LA MEDICACIÓN

La limitación principal para definir el tiempo de duración de la PrEP radica en que existe poca experiencia sobre la PrEP a largo plazo: la mayoría de los estudios publicados comunican seguimientos en torno a un año.

Se recomienda evaluar la continuidad de prescripción de PrEP en cada visita de seguimiento y suspenderlo en las siguientes circunstancias:

- Por adquisición de la infección por el VIH
- Por interrupción de las prácticas de riesgo
- Por aparición de toxicidades graves renales, óseas, digestivas, o de cualquier otro tipo considerada importante. [Si se detecta FGe<60ml/min se recomienda realizar una nueva determinación en un plazo de 2-4 semanas. Si se repite el resultado patológico se debe suspender la PrEP y realizar derivación a nefrólogo ⁽⁹⁾]
- Por mala adherencia crónica pese a reiterados intentos para mejorarla
- Por decisión del usuario
- Por abandono del seguimiento

Una vez suspendida la PrEP, es importante recoger en la historia clínica el estatus frente al VIH en ese momento, los motivos de abandono, la adherencia y las prácticas de riesgo ⁽⁵⁾.

5. MONITORIZACIÓN Y EVALUACIÓN

La monitorización y evaluación de los usuarios incluidos en la 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). Para ello se ha creado una base de datos donde se registrará la información a través de un aplicativo online a medida en que se sucedan las visitas. Las variables que deberán recogerse en cada visita serán las incluidas en el documento sobre “Sistema de Información de Programas de Profilaxis Preexposición (PrEP) al VIH en España (SIPrEP)” que servirán para poder realizar un completo seguimiento de los usuarios.

La plataforma utilizada permitirá el acceso a estadísticas descriptivas con indicadores prefijados, así como la base de datos. Los permisos de acceso a los datos serán restringidos y progresivos. Los centros participantes en programas de PrEP tendrán acceso a sus propios datos, las comunidades autónomas a los datos de todos los centros de su comunidad, y el Plan Nacional sobre el sida al conjunto de los datos.

BIBLIOGRAFÍA:

1. World Health Organization. Guideline on When to Start Antiretroviral Therapy and on Pre-Exposure Prophylaxis for HIV. Geneva: World Health Organization, 2015.
2. European Centre for Disease Prevention and Control. Evidence brief: Pre-exposure prophylaxis for HIV prevention in Europe. Stockholm: ECDC; 2016. Disponible en
3. Unidad de Vigilancia de VIH y Comportamientos de Riesgo. Vigilancia Epidemiológica del VIH y sida en España 2018: Sistema de Información sobre Nuevos Diagnósticos de VIH y Registro Nacional de Casos de Sida. Plan Nacional sobre el Sida - D.G. de Salud Pública, Calidad e Innovación / Centro Nacional de Epidemiología - ISCIII. Madrid; Nov 2019. Disponible en : http://www.msbs.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/vigilancia/doc/Informe_VIH_SIDA_2019_21112019.pdf
4. UNAIDS. 90-90-90 An ambitious treatment target to help end the AIDS epidemic. October 2014. Disponible en: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/90-90-90_en.pdf
5. Plan Nacional Sobre el Sida-Grupo de Expertos PrEP. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Profilaxis Preexposición al VIH en España. Enero 2018. Disponible en: https://www.msbs.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/docs/PROFILAXIS_PREEXPOSICION_VIH.pdf
6. Grupo de trabajo vacunación en población adulta y grupos de riesgo de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Vacunación en población adulta. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, septiembre 2018. Disponible en: https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Vacunacion_poblacion_adulta.pdf.
7. Brook G, Bhagani S, Kulasegaram R et al. UK national guideline on the management of the viral hepatitis A, B and C 2015. *Int J STD AIDS* 2016; 27: 501–525
8. BHIVA/BASHH. BHIVA/BASHH guidelines on the use of HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) 2018. *HIV Med.* 2019;20(Suppl 2):s2-80
9. Cottrell ML, Yang KH, Prince HM et al. A translational pharmacology approach to predicting outcomes of preexposure prophylaxis against HIV in men and women using tenofovir disoproxil fumarate with or without emtricitabine. *J Infect Dis* 2016; 214: 55–64.
10. Glidden DV, Anderson PL, Grant RM. Pharmacology supports on-demand PrEP. *Lancet HIV.* 2016;3(9):e405–e6.
11. Herramienta de la OMS para la implementación de la profilaxis previa a la exposición al VIH. Módulo 1: Profesionales clínicos. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2018 (OPS/CDE/18-054). Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IG
12. Ascher SB, Scherzer R, Estrella MM et al. HIV pre-exposure prophylaxis with tenofovir disoproxil fumarate/emtricitabine and changes in kidney function and tubular health. *AIDS:* December 02, 2019 - Volume Publish Ahead of Print - Issue - doi: 10.1097/QAD.
13. Pilkington V, Hill A, Hughes S, Nwokolo N, Pozniak A. How safe is TDF/FTC as PrEP? A systematic review and meta-analysis of the risk of adverse events in 13 randomised trials of PrEP. *J Virus Erad.* 2018 Oct 1;4(4):215-224.
14. Sánchez-Conde Matilde, Vivancos María-Jesús, Moreno-Guillén Santiago. Profilaxis preexposición (PrEP) frente al VIH: eficacia, seguridad e incertidumbres. *Farm Hosp.* [Internet]. 2017 Oct [citado 2019 Dic 03]; 41(5): 630-637.

ANEXO 1. CONSEJO ASISTIDO

El consejo asistido es una herramienta y una intervención fundamental de los programas de PrEP tanto para mejorar la adherencia como para promover la salud sexual y reducir riesgos. Idealmente, el consejo asistido debería ser realizado por enfermeros/as, psicólogos/as o educadores de pares convenientemente formados, en estrecha coordinación con el equipo de especialistas médicos y farmacéuticos.

Los elementos clave del consejo para la reducción de riesgos incluyen:

- 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:

- Asegurar 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, realizar un seguimiento cada 3 meses para:

- 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 *slamming* (inyección de drogas en el contexto del *chemsex*) 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.