

ORIENTACIONES TÉCNICAS 2019

PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN (PrEP) A LA INFECCIÓN POR VIH

Subsecretaría de Salud Pública - División de Prevención y Control de Enfermedades
Departamento del Programa Nacional de Prevención y Control de VIH e ITS
Subsecretaría de Redes Asistenciales – División de Gestión de la Red Asistencial
Departamento de Gestión de Procesos Clínicos Integrados



Departamento Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA e ITS
División de Prevención y Control de Enfermedades
Subsecretaría de Salud Pública,
Ministerio de Salud

Ministerio de Salud. "ORIENTACIONES TÉCNICAS 2019 PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN (PrEP) A LA
INFECCIÓN POR VIH"

Versión 03 de Junio 2019.

Todos los derechos reservados.



CA

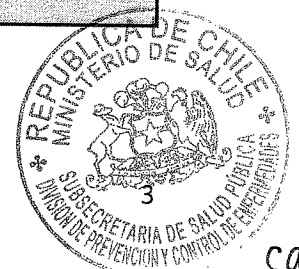
Responsable Técnico Ministerio de Salud

<p>Sylvia Santander Rigollet Jefa División Prevención y Control de Enfermedades. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.</p>
--

Expertos Asesores OPS	
<p>Dr. Carlos Cáceres Asesor OPS para Profilaxis Pre Exposición.</p>	<p>Dr. Marcelo Vila Asesor Subregional para el Cono Sur. OPS/OMS.</p>

Profesionales Expertos externos	
<p>Dra. Annabella Arredondo. Escuela de Salud Pública, UNAB.</p>	<p>Ps. Jaime Barrientos Escuela de Psicología, UAH</p>
<p>Ps. Mauricio Sepúlveda Escuela de Psicología, UDP</p>	<p>Dr. Carlos Pérez Hospital Clínico Universidad Católica de Chile</p>
<p>Dr. Marcelo Wolff Fundación Arriarán, SSMC</p>	<p>Dr. Sergio Loayza Epidemiología, MINSAL</p>

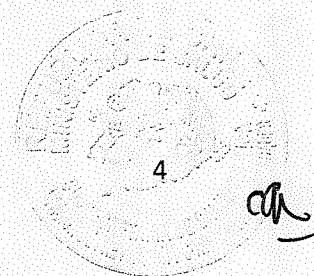
Equipo técnico de expertos	
<p>Dra. Ester Santander Cabello Jefa UNACESS Hospital San José, SSMN</p>	<p>Dr. Rodrigo Blamey Sociedad Chilena de Infectología</p>
<p>Dra. Rebeca Northland Fundación Arriarán, SSMC</p>	<p>Dra. Soledad Bertolo Sociedad Chilena de Dermatología y Venereología</p>
<p>Mat. Solange Burgos Depto. Ges Redes de Alta Complejidad y Programáticos, DIGERA Subsecretaría de Redes asistenciales</p>	<p>Dra. Cecilia González Caro Jefa de Departamento de Inmunizaciones DIPRECE Subsecretaría de Salud Pública</p>



ca

Profesionales de la Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud
División de Prevención y Control de Enfermedades
Departamento Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA e ITS.

Angelo González Lamadrid	
Jefe Departamento Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA e ITS.	
Edith Ortiz Núñez	María Teresa Silva Quilodrán
Profesional Departamento Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA e ITS.	Profesional Departamento Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA e ITS.



ABREVIATURAS

ARV	Antiretroviral
CICr	Clearance de Creatinina
CV	Carga Viral
DFC	Dosis Fija Combinada
DO	Densitometría Ósea
ELISA	Enzyme-Linked Immunosorbent Essay
FTC	Emtricitabina
VHB	Virus Hepatitis B
VHC	Virus Hepatitis C
HSH	Hombres que tienen Sexo con otros Hombres
ITS	Infecciones de Transmisión Sexual
OMS	Organización Mundial de la Salud
PEP	Profilaxis Post-Exposición
RAM	Reacción Adversa a Medicamentos
PrEP	Profilaxis Pre-Exposición
SVS	Secretaría de Vigilancia en Salud
TARV	Terapia Antiretroviral
TDF	Tenofovir
TR	Test Rápido
VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana
SIDA	Fase avanzada de la infección por VIH
VPH	Virus Papiloma Humano
TV	Transmisión vertical



CAR

INDICE

ABREVIATURAS.....	5
INDICE.....	6
INTRODUCCIÓN.....	8
SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DEL VIH.....	9
Situación VIH en población general.....	9
Situación VIH en población extranjera.....	12
Situación VIH en pueblos originarios.....	13
Mortalidad por SIDA en Chile 1990-2016.....	13
PREVENCIÓN COMBINADA.....	15
PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN A VIH.....	16
Descripción.....	16
Evidencia.....	16
DESCRIPCIÓN DE LA ESTRATEGIA DE PrEP A IMPLEMENTAR.....	19
Objetivo General de la Estrategia.....	19
Grupo de población clave.....	20
Localización.....	20
Mecanismo de acción.....	20
Estrategia de Difusión para Ingreso al Programa de PrEP.....	20
ORIENTACIONES TÉCNICAS DE PrEP.....	21
Objetivo General.....	21
Objetivo Específico de la Orientación técnica.....	21
Ámbitos de Aplicación.....	21
Proceso Clínico de Atención.....	22
Evaluación para ingreso a PrEP.....	22
Ingreso a PrEP.....	25
Control y Seguimiento.....	29
Interacciones Medicamentosas.....	32
Posibles interacciones con drogas recreativas y alcohol.....	33
PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.....	33
ANEXOS.....	34
Anexo 1: Flujograma clínico de atención PrEP.....	34
Anexo 2: Consentimiento informado para participantes del programa "PrEP".....	35

Anexo 3: Informativo para participantes del programa "PrEP	36
Anexo 4: Formularios de Registros.....	39
1) Ficha de evaluación para ingreso a PrEP (aplicada por profesional que realiza la atención)39	
2) Ficha ingreso a PrEP	42
3) Ficha Control 30 días	44
Anexo 5: Algoritmos de tamizaje y flujograma de atención patologías no VIH	46
1) Algoritmo de ITS.....	46
2) Algoritmo tamizaje de VHB	47
Anexo 6: Indicadores de Monitoreo de PrEP.....	48
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	<u>53</u> 52



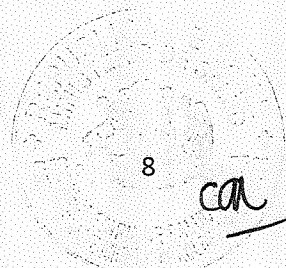
INTRODUCCIÓN

Chile continúa en proceso de implementar la Estrategia de Prevención Combinada de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), de acuerdo a las recomendaciones de OMS, incluyendo progresivamente estrategias que complementan las ya existentes aumentando la cobertura en distintas poblaciones objetivo.

Una de las estrategias incluidas a partir de recomendaciones internacionales, en virtud de revisiones de la evidencia científica por parte de expertos, se denomina Profilaxis Pre-Exposición (ó PrEP, de la sigla en inglés para Pre-Exposure Prophylaxis) que ha demostrado ser eficaz y segura para prevenir la infección en población sana con alto riesgo de adquirirla (1), consistente en el uso de comprimidos que contengan la combinación de Tenofovir y Emtricitabina.

La evolución del VIH en Chile hasta el año 2017 se ha presentado como una epidemia concentrada, lo que significa que su magnitud es mayor en grupos de población determinados. En este contexto, la prevalencia estimada en población general alcanza a 0,5%, mientras que en hombres que tienen sexo con hombres se estima en 15,7% y en población trans femenina en una cifra cercana a 30%. Al menos el 95% de las infecciones son por transmisión sexual. Muchos cambios están ocurriendo en nuestro país (culturales, sociales, demográficos, migratorios, etc), los cuales pueden favorecer un incremento de la ocurrencia de nuevas infecciones en la población, lo que hace necesario potenciar las acciones de prevención.

El Ministerio de Salud a través del Plan Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA e ITS 2018-2019, se planteó como uno de sus objetivos disminuir la transmisión del VIH en población altamente expuesta mediante la implementación de PrEP, por lo que ha desarrollado el presente documento, que permitirá entregar orientaciones técnicas a los equipos clínicos de los establecimientos que otorgarán la prestación, a fin de estandarizar su manejo clínico y farmacológico en hombres que tienen sexo con hombres (HSH), personas trans, trabajadoras y trabadores sexuales y personas con mayor riesgo de exposición al VIH..



SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DEL VIH

Como ya se ha mencionado, de acuerdo a ONUSIDA, Chile tiene una epidemia de VIH *concentrada*, lo que significa que la prevalencia es superior al 5% en las subpoblaciones de mayor vulnerabilidad e inferior al 1% en la población general.

Según información disponible en el Ministerio de Salud, el primer caso de VIH/SIDA en Chile se diagnosticó el año 1984, a partir de lo cual se decidió vigilar y notificar tanto VIH como SIDA. Ya en el año 1985 se notificó la primera mujer con VIH en el país, mientras que el primer caso pediátrico fue en el año 1987. Desde el año 1984 hasta el año 2018, tanto la tasa de casos notificados en etapa SIDA como de VIH, han ido en aumento. En los últimos años, del total de casos de VIH/SIDA notificados en Chile entre 2014 y 2018, el 64% se notificó en etapa VIH y el 36% fue notificado en etapa SIDA.

Los resultados de la aplicación del modelo *Spectrum* que realiza estimaciones y proyecciones de la epidemia en los distintos países, muestra que en Chile viviría un total de 67.000 (58.000-76.000) personas con VIH al año 2017, con una prevalencia en el grupo de 15 a 49 años de 0,6% (0,5% - 0,6%) y una incidencia de 0,33 por mil habitantes (2).

Situación VIH en población general.

La tendencia al aumento de las confirmaciones entre el periodo 2010-2018, establece un aumento sostenido de los nuevos diagnósticos de VIH (confirmaciones del Instituto de Salud Pública -ISP-), donde la tasa del 2018 (37,5 por cien mil hab.) duplicó a la del 2010 (17,5 casos por cien mil hab.). El mayor incremento puntual se produce en el periodo 2017-2018 que presenta un 18,3% de aumento (3).

Esto puede responder a dos razones fundamentales, por un lado el aumento del número de infecciones y por otro el mayor acceso al examen, que se promueve activamente y que posibilita incrementar los diagnósticos, así como el aumento del número de muestras procesadas en el país.

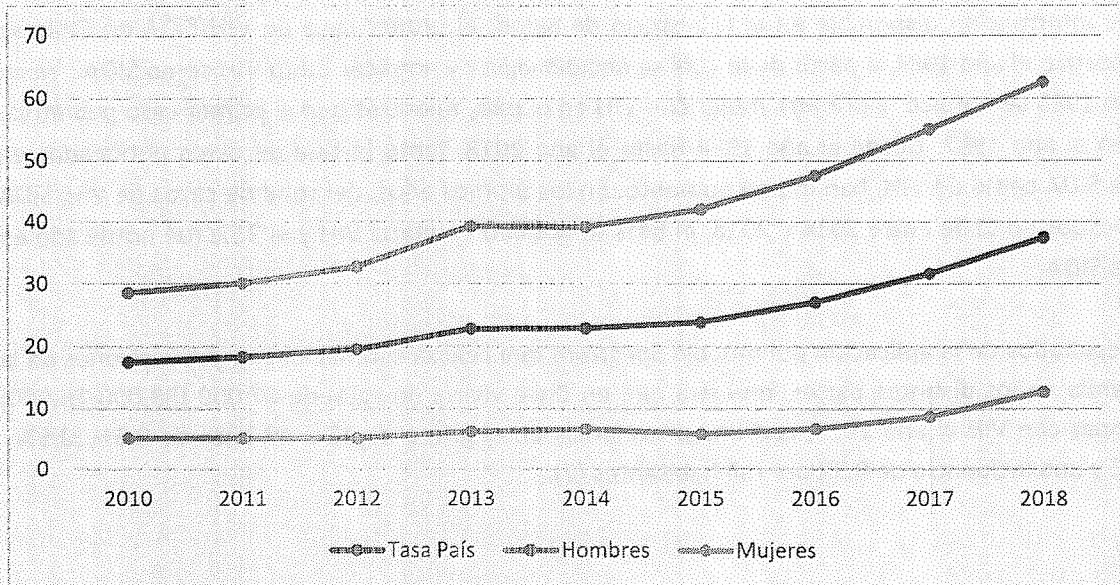
Si se plantea una desagregación según nacionalidad, la mayor proporción de casos sigue correspondiendo a población nacional, sin embargo, en los últimos años se ha observado un aumento progresivo en la proporción de la población extranjera, pasando de representar el 9,2% el año 2015 al 37,1% el año 2018.

La infección por VIH en Chile afecta principalmente a los hombres, superando ampliamente en número de casos a las mujeres, tanto en etapa SIDA como VIH, siendo la vía sexual, el principal modo de transmisión con un 97% de los casos del año 2018, de los cuales un 61% tiene como práctica de riesgo a hombres que tienen sexo con otros hombres.



Con respecto al periodo 2010-2018, sobre el 82% de los nuevos diagnósticos confirmados por el ISP son hombres. En el gráfico 1, se observa una curva ascendente de casos en hombre y mujeres, donde la tasa de hombres supera en 5 veces a la de mujeres el año 2018. Se destaca que el aumento porcentual de casos entre 2017 y 2018 fue superior en mujeres (46,2%) que en hombres (13,8%).

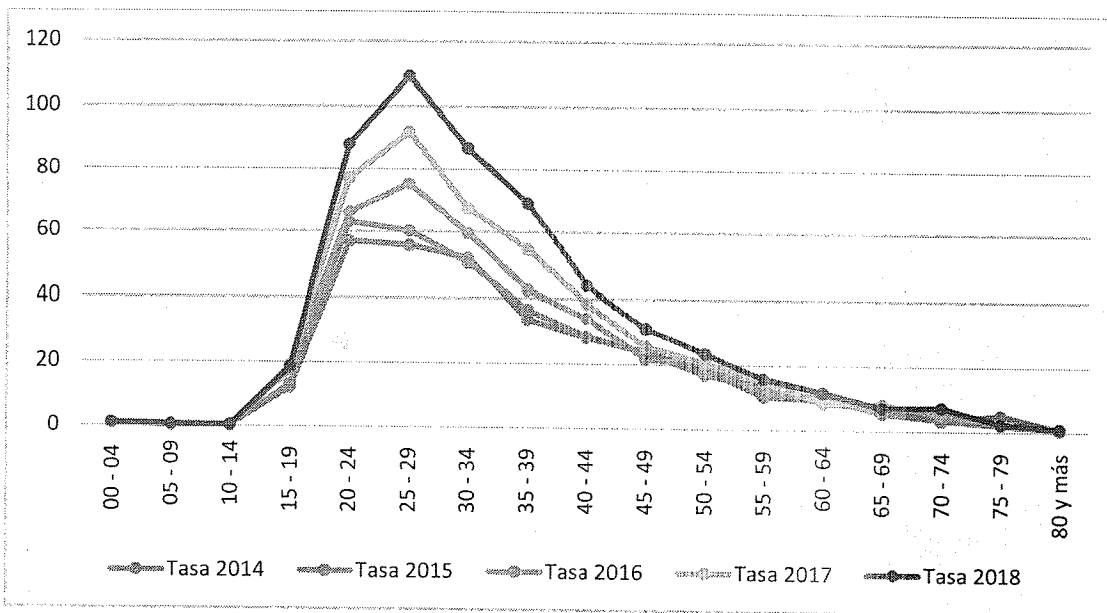
Gráfico 1: Tasas de nuevos diagnósticos según sexo y total. Chile 2010-2018.



*Datos en validación. Tasa por cien mil hab. Información actualizada al 26/03/2019. Fuente: Formulario notificación de VIH/SIDA, Depto. Epidemiología, MINSAL.

En términos etarios, el principal grupo poblacional afectado es el que se encuentra entre los 20 y 39 años, tanto en hombres como mujeres. Específicamente el grupo de 25 a 29 años muestra la tasa más alta de los nuevos diagnósticos en el año 2018 (109,5 por cien mil habitantes). Por su parte, el grupo de adolescentes de 15 a 19 años presentó tasas estables hasta el año 2015 (13,3 por cien mil habitantes), sin embargo, hubo un sostenido aumento desde el año 2016 (17,7 por cien mil habitantes), 2017 (19,0 por cien mil habitantes) y 2018 (18,6 por cien mil habitantes), mostrando un aumento de 5,3 puntos porcentuales en relación al año 2015.

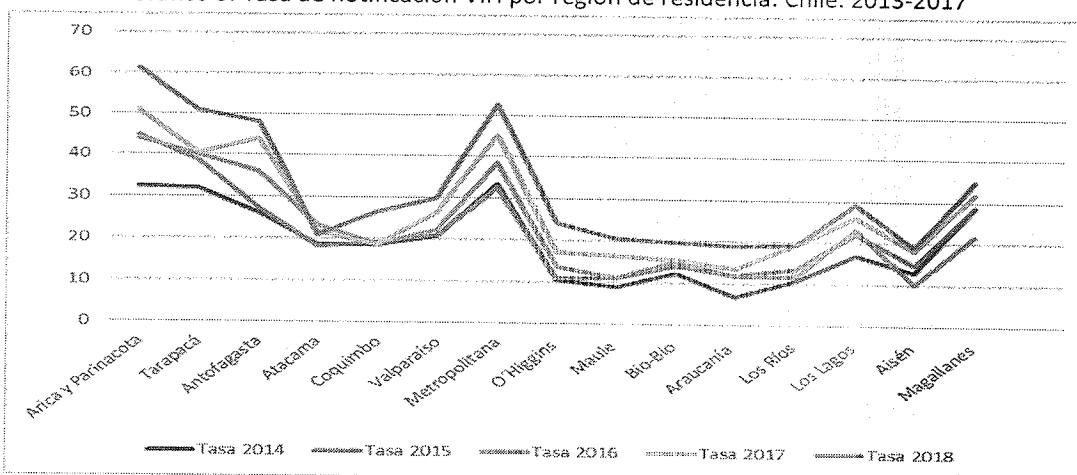
Gráfico 2. Tasa de nuevos diagnósticos según grupo de edad (años). 2014-2018



*Datos en validación. Años 2012 y 2013 2 casos sin edad. Tasa por cien mil hab. Información actualizada al 26/03/2019. Fuente: Base de datos ENO. DEIS, Depto. Epidemiología, MINSAL. Chile.

A nivel territorial, en el quinquenio 2014-2018, las mayores tasas de nuevos diagnósticos, se concentran en el norte del país (de las regiones de Arica y Parinacota hasta Antofagasta) y centro del país (Región Metropolitana). El año 2018, la región de Arica y Parinacota presenta las tasas de nuevos diagnósticos más altas del país (61,3 por cada cien mil habitantes) superando casi por el doble a la tasa nacional de 37,5 por cien mil habitantes. La región de Tarapacá mostró una tasa de 51,0 por cien mil habitantes, ocupando el tercer lugar después de la región Metropolitana (52,6 por cien mil habitantes), mientras que Antofagasta ocupa el cuarto lugar con un 48,2 por cien mil habitantes. El resto de las regiones muestran riesgos similares o por debajo de lo nacional.

Gráfico 3. Tasa de notificación VIH por región de residencia. Chile. 2013-2017



* Datos en validación. Tasa por cien mil hab. Información actualizada al 26/03/2019. Fuente: Formulario notificación de VIH/Sida, Depto. Epidemiología, MINSAL.



Situación VIH en población extranjera.

El análisis epidemiológico de la infección por VIH, muestra en forma incipiente el impacto de las migraciones en el país, a pesar de que aún sigue siendo considerablemente menor a los casos notificados en población nacional. De acuerdo a la Tabla 1, podemos apreciar que en los últimos 4 años (2015-2018), un 23,8% del total de nuevos casos diagnosticados correspondió a personas extranjeras.

Según nacionalidad la mayor proporción de casos corresponde a chilenos infectados, no obstante, se observa, un aumento progresivo de la proporción de la población extranjera, pasando de representar el 9,2% el año 2015 al 37,1% el año 2018 (ver tabla 1).

Tabla 1: Porcentaje y número de nuevos diagnósticos, según nacionalidad. Chile 2015-2018.

Variable			Año			
			2015	2016	2017	2018
Nacionalidad	Chile	N°	3.813	4.055	4.303	4.339
		%	88,5%	82,3%	74,0%	62,4%
	Extranjero	N°	396	797	1.474	2.580
		%	9,2%	16,2%	25,3%	37,1%
	Sin dato	N°	98	75	39	29
		%	2,3%	1,5%	0,7%	0,4%

Fuente: Casos confirmados VIH ISP, 2015 - 2018.

Por otra parte, durante el año 2018 se confirmaron 317 casos de VIH en gestantes, de los cuales el 18,9 % (n=60) son chilenas, mientras que el 81,1% (n=257) son extranjeras (ver tabla 2).

Tabla 2: Casos confirmados por el ISP en gestantes, según país de origen. Chile 2018.

Nacionalidad	2018	
	Casos	%
Extranjeras	257	81,1
Chilenas	60	18,9
Total	317	100,0

Fuente: Casos confirmados VIH ISP, 2018.

Situación VIH en pueblos originarios.

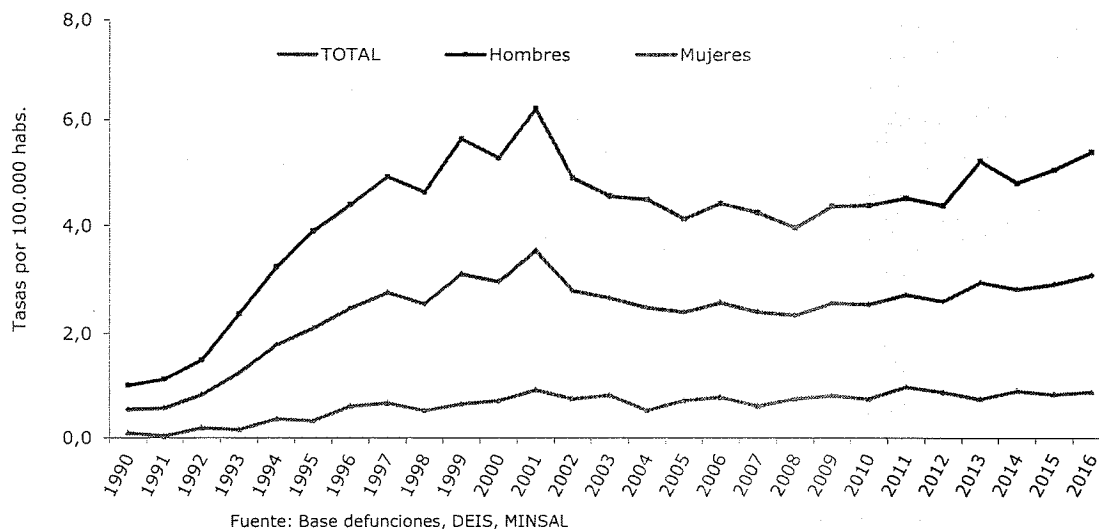
Otro tema relevante, es la evidencia del VIH/SIDA en la población perteneciente a algún pueblo originario, frente a lo cual, en Chile, del total de casos notificados en el quinquenio 2014-2018 el 3,4% declaró pertenecer a alguno de los pueblos originarios reconocidos en el país con un promedio de 106 notificaciones anuales, siendo el mayor porcentaje concentrado en el pueblo Mapuche, seguido del Aymara.

Como referencia, de acuerdo con el Censo 2017, un 12,8% de la población efectivamente censada se consideró perteneciente a algún pueblo indígena u originario, de los cuales un 79,8% se considera perteneciente al pueblo Mapuche (un 9,9% de la población total efectivamente censada en el país), un 7,2% se considera Aymara y 4,1% se considera Diaguita.

Mortalidad por SIDA en Chile 1990-2016.

En Chile, a partir del año 1990, se registran las primeras defunciones a causa del SIDA, y entre los años 1990 y 2016 se produjeron en el país un total de 10.416 defunciones por esta causa, de las cuales un 86% corresponden a hombres. Mientras que en el decenio 2002 y 2012 la tasa de mortalidad se mantuvo estable, llegando el 2012 a 2,6 por cien mil habitantes, el 2013 la tasa se elevó a 3,0 por cien mil habitantes, volviendo a bajar en los años 2014 y 2015 (2,8 y 2,9 por cien mil habitantes respectivamente). El año 2016 la tasa de mortalidad volvió a subir a un 3,1 por cien mil habitantes (ver gráfico 4).

Gráfico 4. Tasa de mortalidad por VIH/SIDA. Chile. 1990-2016.

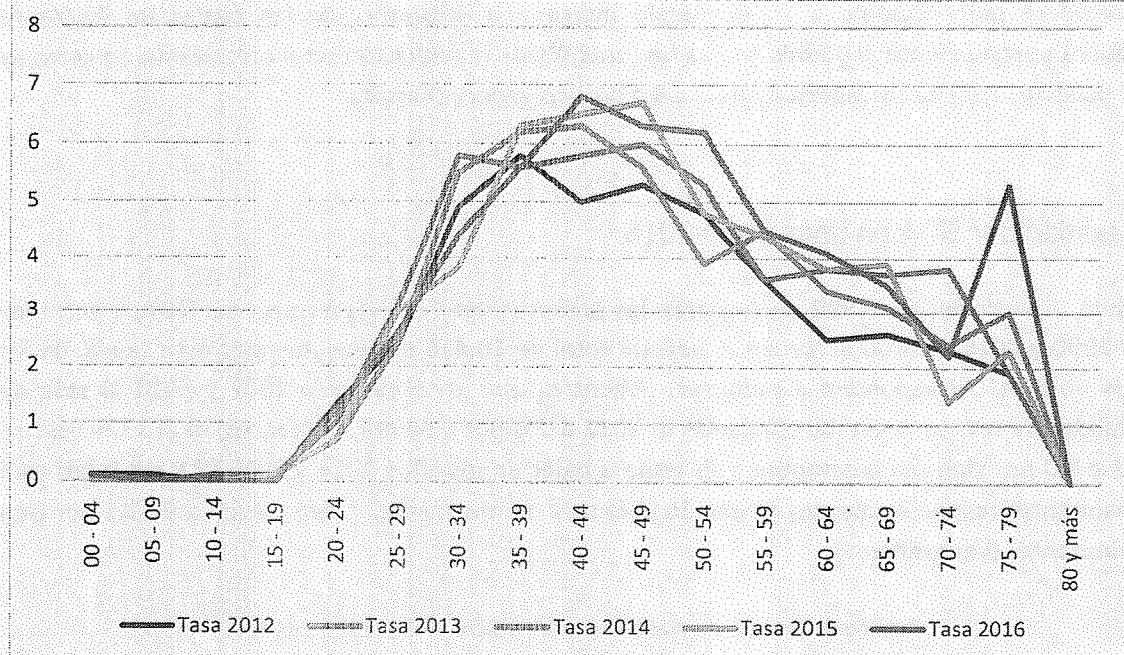


*Tasa por 100.000 habitantes. Fuente: DEIS MINSAL.



Durante el quinquenio 2012-2016, el grupo de 30 a 59 años concentra alrededor del 74% al 77% del total de defunciones por causa del SIDA. Específicamente el grupo de 40 a 49 años presentan los mayores riesgos de mortalidad, mientras que los menores de 35 años a lo largo del tiempo mantienen o disminuyen su tasa. Los menores de 10 años representan el 0,2% del total de defunciones durante el periodo (4 defunciones), entre 10 y 15 años solo hubo 1 fallecido y en el grupo de 15 a 19 años se presentaron 3 fallecidos los años 2013, 2014 y 2015 con una tasa entre 0 y 0,1 (ver gráfico 5).

Gráfico 5. Tasa de mortalidad por VIH/SIDA por tramo de edad (años). Chile. Quinquenio 2012-2016.



*Tasa por 100.000 habitantes. Fuente: DEIS MINSAL.

En este contexto, es posible aseverar que a través del tiempo, con la implementación del Tratamiento Antirretroviral (TAR) la infección por VIH ha pasado a ser una condición con clara tendencia a la cronicidad, evidenciándose una disminución significativa de la mortalidad y una mejora evidente de la calidad de vida. Sin embargo, la persistente ocurrencia de nuevas infecciones sugiere que al menos algunos grupos de personas seronegativas se siguen exponiendo a la transmisión, en el seno de redes sexuales en las que existen personas seropositivas sin tratamiento, o que, estando en tratamiento, no están viralmente suprimidos.

PREVENCIÓN COMBINADA

La PrEP forma parte de las estrategias de prevención combinada de VIH, dentro de un conjunto de herramientas de prevención y control, como son:

- Testeo para VIH
- Profilaxis post-exposición a VIH
- Uso regular de preservativos y lubricantes
- Diagnóstico oportuno y tratamiento adecuado de infecciones de transmisión sexual (ITS)
- Reducción y gestión de riesgo
- Tratamiento como herramienta de prevención a terceros (carga viral indetectable por TAR).

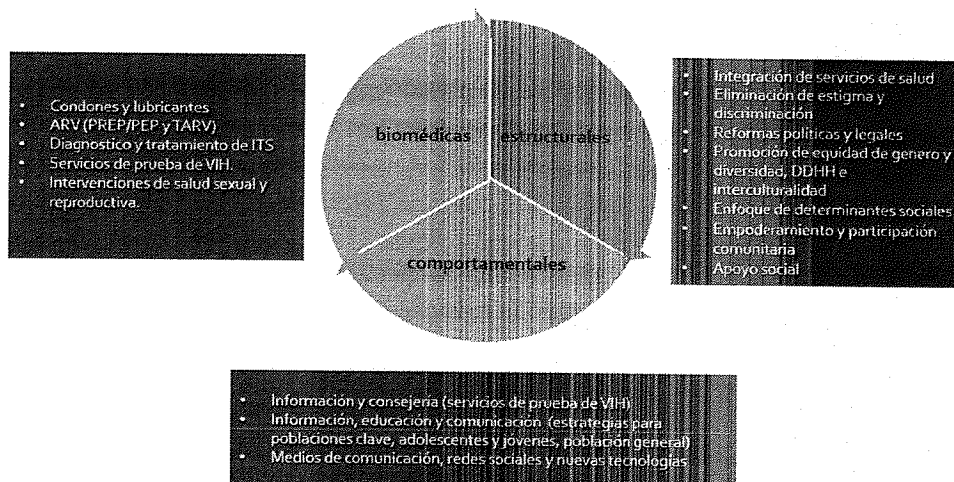
La Estrategia de Prevención de VIH en Chile, reconoce que ninguna intervención de prevención aislada es suficiente para reducir nuevas infecciones y que diferentes factores de riesgo de exposición, transmisión e infección funcionan de forma dinámica en diferentes condiciones sociales, económicas, culturales y políticas(4).

Las personas deben escoger los métodos que mejor se adecuen a las condiciones y circunstancias de vida, teniendo como principios orientadores la garantía de los derechos humanos, el respeto y autonomía del individuo.

La prevención combinada, a nivel programático, indica la organización de una oferta diversa de métodos y servicios de prevención del VIH, facilitando la opción de elegir por parte de los usuarios.

A nivel individual, la prevención combinada implica el uso combinado de métodos y servicios preventivos, de acuerdo con las posibilidades de escoger de cada individuo, sin excluir o sobreponer un método sobre otro(5).

Figura 1: Esquema de Prevención Combinada del VIH



Fuente: Adaptación del documento Plan de Acción acelerada para la prevención combinada, ONUSIDA, 2015.



PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN A VIH

Descripción

La profilaxis Pre-Exposición al VIH (PrEP), consiste en el uso de antiretrovirales (ARV) para reducir el riesgo de adquirir una infección por VIH.

Evidencia

Determinados segmentos poblacionales, debido a vulnerabilidades específicas, tienen un mayor riesgo de adquirir el VIH, en distintos contextos sociales y tipos de epidemia. Estas poblaciones, por estar con un mayor riesgo, deben ser prioritarias para el uso de PrEP.

Personas con parejas serodiscordantes para VIH, también han sido consideradas prioritarias para el uso de PrEP. La evidencia científica señala que existe una baja transmisibilidad de VIH por vía sexual, cuando una persona VIH positiva está con terapia antiretroviral (TARV) por más de seis meses, presenta una carga viral indetectable sostenida y no tiene ninguna otra ITS(6-9).

Adicionalmente el PrEP puede ser utilizado en personas seronegativas como forma complementaria de prevención, en casos de relaciones sexuales frecuentes sin uso del preservativo, múltiples parejas sexuales y/o en planificación reproductiva en casos de parejas serodiscordantes.

Asimismo, pertenecer a uno de los grupos antes señalados, no es suficiente para caracterizar individuos con exposición frecuente al VIH. Para esa caracterización es necesario considerar las prácticas sexuales, las parejas sexuales y los contextos específicos asociados a un mayor riesgo de infección. Por lo tanto, también, deben ser considerados otras condiciones y prácticas sexuales, tales como:

- Prácticas sexuales anales y/o vaginales con penetración sin uso del preservativo en forma consistente.
- Relaciones sexuales frecuentes con parejas ocasionales
- Cantidad y diversidad de parejas sexuales
- Antecedentes de episodios de infección de transmisión sexual (ITS)
- Búsqueda repetida de profilaxis post exposición (PEP)
- Personas que ejercen el comercio sexual

La eficacia y seguridad de PrEP ha sido demostrada en diversos estudios clínicos y subpoblaciones, y su efectividad fue evidenciada en estudios de demostración. Aunque hay varias modalidades en investigación, la más recomendada internacionalmente es la del uso diario de comprimidos que contengan Tenofovir con Emtricitabina (TDF/FTC).

Estudio iPrEx: Estudio randomizado doble ciego contra placebo que incluyó a 2499 HSH y mujeres transgénero que tuvieran relaciones sexuales con hombres. El grupo que recibió PrEP con TDF/FTC diario tuvo una reducción de la incidencia de infección por VIH del 44% (IC 95% 15-63 $p=0.005$), que aumentó hasta un 92% (IC 95% 70-99 $p<0.0001$) para aquellos individuos que tuvieron concentraciones detectables de la droga del estudio en plasma (10).

Estudio Partners PrEP: Estudio randomizado, incluyó 4747 parejas heterosexuales serodiscordantes para VIH en las que el individuo VIH positivos no estuviera en tratamiento antirretroviral. Los individuos VIH negativos fueron randomizados a recibir FTC/TDF, TDF o placebo en forma diaria. En comparación con el grupo asignado a la rama placebo, la reducción relativa de la incidencia de infección por VIH fue de 75% (IC 95% 55-87 $p<0.001$) para los individuos que recibieron TDF/FTC y 67% (IC 95% 44-81 $p<0.001$) para el grupo que recibió TDF. No hubo diferencias significativas entre la protección otorgada por el TDF versus TDF/FTC en este estudio (11).

Estudio VOICE: Un total de 5029 mujeres de Sudáfrica, Uganda y Zimbawe fueron randomizadas a recibir PrEP con regímenes consistentes en Tenofovir en forma de gel vaginal, TDF como comprimidos orales o combinación de TDF/FTC por vía oral en un estudio controlado contra placebo. Ninguna de las tres intervenciones ensayadas en el estudio redujo significativamente el riesgo de infección por VIH en la población estudiada. Notablemente, la adherencia a las intervenciones del estudio (evaluadas como niveles detectables de droga en plasma) fue muy baja: apenas 30%, 29% y 25% de las muestra de participantes seleccionadas para realización de monitoreo terapéutico de drogas tuvo niveles detectables en plasma en las ramas Tenofovir gel vaginal, TDF y TDF/FTC oral respectivamente (12).

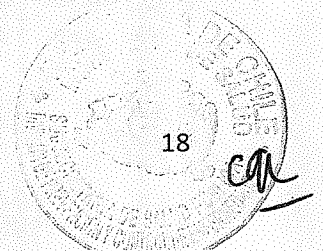
Estudio FEM-PrEP: En un ensayo doble ciego y controlado contra placebo que enroló a 2120 mujeres de Kenia, Sudáfrica y Tanzania, la combinación de TDF/FTC en forma diaria no demostró eficacia significativa en la reducción del riesgo de infección por VIH versus placebo, por lo que el estudio fue suspendido prematuramente. En línea con lo observado en el estudio VOICE, la adherencia a la intervención fue notablemente baja: apenas 26% de las mujeres del grupo TDF/FTC que adquirieron la infección por VIH durante el estudio tuvieron niveles detectables de droga en plasma (13).

Estudio iPERGAY: Estudio controlado doble ciego, 400 HSH y mujeres transgénero con riesgo aumentado de infección por VIH (definido como relaciones sexuales anales sin uso de preservativo con al menos dos parejas durante los últimos 6 meses) randomizados a recibir combinación fija de TDF/FTC o placebo en un régimen "a demanda" (dos comprimidos, 2 a 24 horas antes de las relaciones sexuales, seguido de un comprimido a las 24 y otro a las 48 horas desde la primera dosis, hasta un máximo de 7 comprimidos por semana). En análisis por intención de tratamiento, el grupo que recibió TDF/FTC tuvo una reducción relativa en la incidencia de infección por VIH de 86% (IC 95% 40-98 $p=0.002$), sin diferencias significativas en la tasa de eventos adversos serios entre los grupos (14).



PrEPare (ATN082): Se incluyeron 68 HSH jóvenes (mediana de edad: 19,97 años, en su mayoría afroamericanos y latinos) que reportaran relaciones sexuales anales sin preservativo, de los cuales 58 fueron randomizados a recibir una intervención conductual sistematizada para prevención del VIH (3MV) sola, 3MV + TDF/FTC y 3MV + placebo. La intervención tuvo alta aceptabilidad y una adherencia reportada superior al 60%, que en el grupo que recibió TDF/FTC fue consistente con los niveles de TDF plasmáticos. Se observó además una tendencia a la reducción en la práctica de relaciones sexuales anales sin preservativo en las tres ramas (15).

La PrEP es altamente eficaz cuando se utiliza correctamente. Se puede observar una correlación lineal entre los niveles de adherencia (según medición de fármaco sanguíneo) y la eficacia observada en ensayos clínicos desarrollados en distintos segmentos poblacionales.



DESCRIPCIÓN DE LA ESTRATEGIA DE PrEP A IMPLEMENTAR

El programa consiste en implementar la estrategia de PrEP dirigida a HSH, población trans, trabajadoras y trabajadores sexuales y poblaciones con mayor riesgo de exposición al VIH mayores de 18 años, que cumplan con criterios de inclusión a PrEP, en establecimientos públicos de salud. Las personas podrán acceder de manera voluntaria, informadas en qué consiste PrEP, debiendo firmar previamente un consentimiento informado, que contempla la autorización para realizarse exámenes, evaluación clínica y socio-comportamental, de manera periódica.

La atención clínica será realizada por un médico, enfermera o matrona, y/o los profesionales que cada institución sanitaria determine pertinente, dentro de sus competencias. Los participantes que cumplan los criterios de inclusión, recibirán ARV de administración oral, preservativos y lubricantes, vacunas para prevención de ITS y consejería en autocuidado, todo ello como parte de esta estrategia de salud pública. Asimismo, recibirán apoyo a la gestión de riesgo individual y monitoreo clínico a través de exámenes de laboratorio periódicos. Los controles de salud, permitirán evaluar periódicamente el estado de salud, aceptabilidad y adherencia a la profilaxis.

Objetivo General de la Estrategia

Contribuir a la reducción de nuevas infecciones de VIH en grupos de población clave mediante el acceso a PrEP en establecimientos públicos de salud, como parte de la estrategia de prevención combinada.

Objetivos Específicos de la Estrategia

- Entregar fármacos de PrEP a los grupos de población clave en los establecimientos públicos seleccionados.
- Reforzar el uso del condón como parte de la estrategia combinada de prevención.
- Entregar contenidos educativos que permitan reducir y gestionar el riesgo.
- Prevenir nuevos casos de infecciones de Hepatitis B, Hepatitis A y Virus Papiloma Humano a través de Inmunoprofilaxis.
- Diagnosticar oportunamente y entregar tratamiento adecuado a las Infecciones de Transmisión sexual.
- Generar evidencia del proceso de implementación del programa para evaluar modificaciones a la estrategia.



Grupo de población clave

Siguiendo la evidencia científica disponible, se dirige esta estrategia a población con edad igual o mayor a 18 años, que pertenezca a los siguientes grupos claves: hombres que tienen sexo con otros hombres (HSH), personas Trans, trabajadores y trabajadoras sexuales y personas con mayor riesgo de exposición al VIH, que cumplan los criterios inclusión y que voluntariamente ingresan al programa de PrEP (cuadro 1).

Cuadro 1: Grupo de población clave PrEP

Población Objetivo
Hombres que tienen sexo con hombres (HSH)
Personas trans
Trabajadores y trabajadoras sexuales
Personas con mayor riesgo de exposición al VIH.

Localización

El programa se desarrollará en la Red de Salud Pública, específicamente en establecimientos de atención de Infecciones de Transmisión Sexual (UNACESS) y/o establecimientos de atención para personas que viven con el VIH, localizados en las especialidades ambulatorias del nivel secundario de atención.

La selección de los distintos establecimientos, debe considerar la necesidad de ofrecer el servicio en lugares que dispongan de acceso a exámenes de monitoreo, de procesos de gestión de fármacos y de profesionales que realicen las acciones de apoyo, consejería y evaluación clínica y psicosocial de los y las usuarios/as.

El programa no estará afecto a territorialidad, pudiendo accederse a él, independientemente del lugar de residencia de los y las usuarios/as.

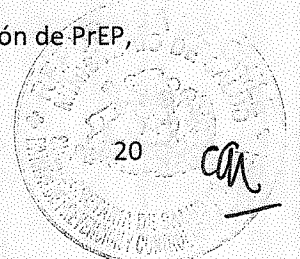
Mecanismo de acción

El medicamento Tenofovir/Emtricitabina, (TDF/FTC), es un inhibidor análogo de nucleósidos de la transcriptasa reversa (TR). Este medicamento bloquea la enzima transcriptasa reversa, la cual cambia el material genético (ARN) del VIH a ADN. Este cambio ocurre antes de que el código genético del VIH se inserte dentro del cromosoma de una célula infectada.

Estrategia de Difusión para Ingreso al Programa de PrEP

La estrategia de difusión está dirigida a la población objetivo y tiene el propósito de informar sobre la disponibilidad de PrEP y la forma de acceder a ella.

A continuación, se identifican los actores claves, que se invitará a participar de la difusión de PrEP, principalmente, a través de medios audiovisuales o estrategias digitales:



Red Asistencial de Salud: Centros de Atención Primaria, Unidades de atención de ITS, Unidades de atención de VIH, Seremi de Salud/Servicio de Salud.

Organizaciones de la Sociedad Civil: Centros médicos universitarios, ONGs de diversidad sexual

Intersector: Centros y lugares decididos con otros servicios públicos que tienen acuerdos y convenios de trabajo con el Ministerio de Salud.

ORIENTACIONES TÉCNICAS DE PrEP

Para la formulación de las Orientaciones técnicas de PrEP, se utilizó como referencia el documento, "Clinical Protocol and Therapeutic Guidelines for Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) for Risk of HIV infection, Brazil". La formulación de los documentos fue realizada por el Departamento Programa Nacional de VIH e ITS, con la asesoría de expertos internacionales en VIH y especialmente con la consultoría realizada al país y financiada por OPS, a través del Dr. Carlos Cáceres, la colaboración de expertos nacionales en el ámbito clínico y epidemiológico. El presente protocolo, es de uso complementario a las normas y orientaciones técnicas del Programa de VIH e ITS, que regulan en distintos aspectos el manejo y control del VIH y las ITS en el país.

Objetivo General de la Orientación técnicas

Entregar orientaciones técnicas a los equipos clínicos de los establecimientos que otorgan PrEP, a fin de estandarizar su manejo clínico y farmacológico.

Objetivo Específico de la Orientación técnica

Entregar criterios clínicos a los equipos de salud que prestan el servicio de PrEP para el ingreso, control y seguimiento de las personas que adscriben a la estrategia y para las indicaciones correspondientes en cada una de estas etapas.

Ámbitos de Aplicación

Este documento está dirigido a profesionales del equipo de salud que realizan la atención clínica y el acompañamiento para la gestión del riesgo de las personas en PrEP, y además, a los referentes de los Servicios de Salud y de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud para que puedan ejercer el rol de acompañamiento, supervisión, monitoreo y evaluación del programa.



Proceso Clínico de Atención

El proceso clínico de atención de usuarios/as en PrEP, considera que los establecimientos de salud que otorgan la profilaxis, se organicen en tres etapas:

- Evaluación para ingreso a PrEP
- Ingreso a PrEP
- Control y seguimiento

El Flujograma clínico de atención está disponible en Anexo N°1.

Evaluación para ingreso a PrEP

El primer procedimiento con potenciales participantes, está dirigido a evaluar los criterios de elegibilidad para PrEP, por lo que es importante establecer una relación de confianza con la persona, a fin de evaluar su situación de vulnerabilidad a la infección de VIH, así como también las condiciones de adherencia al uso de terapia preventiva con ARV.

Atención con profesional no médico (enfermera/matrona):

Se evaluarán los criterios de inclusión a PrEP (ver cuadro 2) y explicará con detalle el contenido del informativo del programa (ver anexo N°2), el cual deberá ser firmado en duplicado, quedando una copia en poder del usuario y otra en la ficha clínica. La firma del informativo deberá realizarse previo a la toma de muestras para exámenes de sangre y pre-requisito para la continuidad de la atención con el médico.

Se completará el formulario de evaluación para ingreso a PrEP, (anexo 3 N°1), que es de uso obligatorio y complementario al uso de la ficha clínica del establecimiento de salud. En este instrumento se consignarán los antecedentes de identificación, socioculturales y demográficos del o la usuario/a. Además, la vulnerabilidad y el riesgo de adquirir la infección por VIH y otras ITS, la motivación de iniciar PrEP, antecedentes de patologías de base y/o factores de riesgo a enfermedades crónicas, exposición reciente a la infección por VIH, entre otros antecedentes contenidos en el formulario de evaluación de ingreso a PrEP.



Cuadro 2: Criterios de inclusión a PrEP

CRITERIOS DE INCLUSIÓN
Beneficiario del sistema FONASA¹ o PRAIS con status VIH negativo que:
<ul style="list-style-type: none">• Tenga 18 años de edad• No tenga sospecha de infección aguda, y sea pareja sexual de personas con VIH sin TAR o en TAR sin supresión virológica (CV detectable) en los últimos 6 mesesó• Sea sexualmente activo y por lo menos presente una de las siguientes condiciones en los últimos 6 meses:<ul style="list-style-type: none">○ Relación anal sin condón con más de una pareja, o○ Historia de ITS (prueba de laboratorio, tratamiento sintromico o clínica compatible), o○ Pareja sexual con uno o más factores de riesgo para VIH○ Uso de drogas recreativas, en el contexto de relaciones sexuales.

El profesional enfermero/a o matrona/ón deberá:

Abordar la gestión de riesgo: A partir del conocimiento de las alternativas de prevención disponibles, se debe conversar con él o la usuario/a, respecto de las posibilidades de una adecuada gestión de riesgo, de acuerdo a sus prácticas sexuales. Este enfoque reconoce que las elecciones se hacen considerando diferentes pertenencias culturales, participación comunitaria e historias de vida. Es importante destacar que la gestión de riesgo considera como principio que las personas tienen autonomía y capacidad para escoger de acuerdo a sus intereses, si tienen toda la información necesaria para reducir su riesgo de infección para el VIH.

La discusión sobre este tema debe tomar en consideración la experiencia del usuario con otros métodos de prevención, sus prácticas sexuales, historia de su salud sexual y reproductiva, y los contextos de vulnerabilidad a la exposición del VIH.

A cada usuario se le debe hacer entrega mensualmente de 16 preservativos y un pomo de lubricante.

Evaluar la comprensión y motivación para Iniciar PrEP: Una persona candidata al uso de PrEP, debe comprender en qué consiste la estrategia y de qué manera se inserta en la gestión de riesgo para la prevención del VIH, de manera de evaluar su motivación a iniciar el uso de PrEP.

Se debe explicar a las personas que PrEP es un método de prevención de VIH que puede presentar eventos adversos y cuando estos ocurren son transitorios y posibles de ser manejados clínicamente. Tiene, además, una probabilidad de fracaso asociado al nivel de adherencia de PrEP.

¹ En fase inicial de implementación



Es conveniente reforzar en cada control, que la efectividad de la estrategia está directamente relacionada con el grado de adherencia a la profilaxis. El uso regular de medicación es fundamental para la prevención contra el VIH.

Por otra parte, se debe enfatizar que el uso de PrEP no previene las demás ITS, como las Hepatitis virales, Sífilis, Gonorrea, entre otras, siendo necesario orientar sobre el uso de los preservativos y vacunaciones correspondientes.

Ofrecer Test para VIH: Para la indicación de uso de PrEP, se debe excluir previamente la infección por VIH porque una vez que se ha iniciado la PrEP, puede ocasionar la generación de cepas resistentes en personas con VIH. El testeo deberá seguir el flujograma establecido para la pesquisa y diagnóstico de VIH en el país y en las Directrices para Detección del VIH a través de test visual/rápido en acciones intra y extramuros 2018, del 8 de Octubre de 2018 (16).

Se realizará el test rápido (TR) de VIH, de lectura visual en sangre. Si al realizar el (TR) el resultado es no reactivo, el diagnóstico está definido como “negativo”, y las personas podrán ser candidatas a PrEP, siguiendo con la evaluación y las acciones definidas en esta primera consulta. En el caso que el test rápido (TR) es reactivo, se toma una muestra sanguínea y se envía al Instituto de Salud Pública (ISP), para iniciar proceso de confirmación, siguiendo las directrices nacionales para este proceso.

El resultado de test rápido (TR) de lectura visual debe ser informado al usuario, al médico y consignado en la ficha clínica y en formulario de ingreso a PrEP.

En caso de no disponer de test rápido, se podrá realizar un examen instrumental (Test de Elisa entre otros), con el fin de establecer la condición serológica de la persona.

Entregar orden de exámenes previo a control médico: Entregará solicitud de exámenes de laboratorio para evaluar la función renal, hepática, ITS, entre otros exámenes definidos en la tabla 3.



Tabla 3: Exámenes de laboratorio iniciales previo al ingreso a PrEP

Exámenes	Método
Tamizaje para VIH	Test rápido/visual
Tamizaje para Sífilis	Test no treponémico (VDRL o RPR)(1,7)
Diagnóstico de Gonococo ²	Tinción de gram, cultivo para gonococo o examen por biología molecular ³
Tamizaje para Hepatitis C	Pesquisa de Ac-Anti-HC
Tamizaje para Hepatitis B ⁴	Pesquisa de HBsAg y Anti-HBs (Anticore total, sólo si está disponible)
Evaluación Función renal	Medición nitrógeno ureico y creatinina sérica ⁵
Función hepática	Medición de GOT/GPT (ALT/AST)

Fuente: Adaptado de DIAIV/SVS/MS.

Ingreso a PrEP

En la segunda consulta, dependiendo de la entrega de resultado de exámenes y disponibilidad de horas de atención, se resolverá su ingreso a PrEP, y la prescripción de profilaxis ARV.

Atención por médico para ingreso a PrEP

El médico dispondrá de la ficha clínica y el formulario de evaluación a PrEP llenado en la fase anterior. Basado en los antecedentes previos, y el resultado del TR, evaluará la presencia de signos y/o síntomas de infección reciente, patologías de base, y otros factores de riesgo (FR), para enfermedades crónicas. De existir patologías de base o FR de patologías crónicas, éstas se resolverán en la red habitual de salud del usuario.

El médico deberá cerciorarse de la presencia del informativo y consentimiento informado firmado por el usuario, para ser considerado como participante del programa.

De requerir atención de especialidades, ingreso a ARV en caso de seroconversión o diagnóstico de VIH al momento del ingreso, necesidad de tratamiento farmacológico en caso de presentar efectos secundarios a ARV, estas prestaciones deberán ser cubiertas de acuerdo a la categoría del beneficiario de FONASA.

En las personas con exposición reciente los últimos 30 días, se deben buscar síntomas y signos de infección aguda, ya que el resultado del examen podría estar dentro del período de ventana o de seroconversión. En caso de confirmarse la infección por VIH, la indicación de PrEP se suspende.

² En caso de sintomatología sugerente o antecedentes epidemiológicos de contacto con caso confirmado

³ Según disponibilidad de la técnica en el establecimiento

⁴ Ver algoritmo, anexo N° 4

⁵ El aumento de creatinina sérica no es motivo de suspensión de tratamiento, siempre que el $CrCl \geq 70$ ml/min.



En caso de anamnesis sugerente y/o sospecha clínica por presencia de signos y síntomas de infección aguda para VIH y el examen es no reactivo, se debe proceder a realizar un test de Elisa para VIH, a fin de establecer el diagnóstico.

En esta consulta, y de acuerdo a los resultados de laboratorio, se deberán evaluar los criterios de inclusión y exclusión a PrEP, indicación de vacunas, derivación a especialista en caso de patología hepática, insuficiencia renal o antecedentes de fracturas u Osteoporosis (en los casos puntuales que se pesquise), patologías que serán causales de exclusión a PrEP y deberán ser resueltas de acuerdo a los criterios de atención establecidos en la red asistencial.

Si el usuario es confirmado con diagnóstico de VIH, se deberá realizar consejería y coordinar referencia a la unidad de VIH del establecimiento respectivo, registrando en la ficha de atención la derivación (ver anexo N°1, flujograma de atención).

Los criterios de exclusión para inicio de profilaxis son los siguientes:

- Sospecha clínica de seroconversión.
- Tener enfermedad hepática o renal.
- Tener antecedentes de fracturas en forma espontánea
- Clearance de Creatinina alterado. Dado el riesgo potencial de toxicidad renal por TDF, PrEP no está indicado para individuos con $\text{CICr} \leq 70 \text{ ml/min}$.

La fórmula de cálculo del Clearance de Creatinina es la siguiente:

Fórmula de Cockcroft:

$140 - (\text{edad (años)} * \text{Peso (kg)} / (72 * \text{creatinina plasmática (mg/dl)})$

" $\text{CICr} \leq 70 \text{ ml/min}$, se considera como **contraindicación absoluta**".

El médico debe realizar:

Pesquisa, diagnóstico y tratamiento de ITS: En general, las personas candidatas a PrEP presentan mayor riesgo de adquirir ITS, dado que éstas comparten con el VIH las mismas vías de transmisión. Estudios demuestran que personas con ITS e infecciones no ulcerativas del tracto reproductivo, tienen un riesgo aumentado de tres a diez veces de adquirir el VIH, con un incremento de 18 veces cuando una enfermedad cursa con úlceras genitales.

Se debe realizar tamizaje de sífilis con examen no treponémico, iniciando tratamiento cuando el resultado sea reactivo, derivando si corresponde para confirmación y completar tratamiento. También se recomienda pesquisa para gonococo en usuarios con sintomatología sugerente, quedando indicado el tratamiento de acuerdo a resultados, para lo cual se utilizará la "Norma de Profilaxis, Diagnóstico y Tratamiento de las Infecciones de Transmisión Sexual, MINSAL, 2016(18).

Pesquisa de Hepatitis virales: En el contexto de ensayos clínicos controlados en población clave, se ha visto que los hombres que tienen sexo con hombres y personas que usan drogas intravenosas presentan mayor riesgo de adquirir hepatitis por virus B (VHB)(19) y hepatitis por virus C (VHC)(20). Se realizará testeo a través de las técnicas disponibles en los establecimientos de salud. El perfil serológico para VHB y VHC, debe ser realizado en todas las personas con indicación de PrEP, antes del inicio de la prescripción de la profilaxis.

Las personas candidatas a PrEP que se diagnostican con hepatitis virales deben ser referidos a su red de atención habitual y serán excluidos de PrEP. Una vez tratadas estas infecciones, pueden acceder a la profilaxis.

Vacunación: Los grupos de población con indicación de PrEP son prioritarios para recibir vacunas que los protejan de la adquisición de distintas infecciones de transmisión sexual, ello se considera una oportunidad preventiva, dada la alta tasa de coinfecciones en estas poblaciones.

En el caso de la hepatitis B, el esquema de vacunación recomendado es el completo, que considera tres dosis de vacuna. En anexo 5 N°2, se muestra algoritmo para el tamizaje de hepatitis B, que de acuerdo a su aplicación permite la toma de decisiones, en este caso si procede o no vacunar.

En relación a la vacunación antihepatitis A, y considerando el incremento observado durante los últimos años de transmisión ligada a prácticas sexuales, especialmente en poblaciones de mayor vulnerabilidad y riesgo, se recomienda vacunar en esquema de una dosis.

Finalmente, la vacunación para la infección por virus papiloma humano, también se recomienda ofrecer a poblaciones con conductas de riesgo. Idealmente implementar esta vacunación, implicaría testear previamente la condición de seronegatividad en cada persona, lo que en la práctica no es posible, por no disponerse de las técnicas de laboratorio necesarias para este tamizaje en el sector público. Sin embargo, considerando que se trata de poblaciones con alta probabilidad de exposición al riesgo de una infección prevenible con la vacuna disponible, se ha incluido en este protocolo, y dada la evidencia demostrada como efectiva en poblaciones menores a 26 años de edad, la vacuna debe ofrecerse a personas que acuden a PrEP y tengan edades entre 18 y 26 años. El esquema recomendado consiste en tres dosis.

No se debe vacunar usuarios con antecedentes de VHB aguda resuelta o VHA resuelta.



Tabla 4: Vacunas recomendadas

Vacuna	N° de Dosis	Esquema	Observaciones
Hepatitis B	3	0, 1 y 6 meses	Sólo en seronegativos, de acuerdo a flujograma.
Hepatitis A	1	0	No se debe indicar a usuarios que ya hayan sido inmunizados previamente, o a aquellos con antecedente de Hepatitis A resuelta.
Papiloma Virus	3	0, 2 y 6 meses	Edad entre 18 y 26 años (hombres y mujeres). Aunque la recomendación del esquema es 0, 2 y 6 meses, eventualmente, puede hacerse coincidir con el esquema propuesta para hepatitis B.

Fuente: Programa Nacional de Inmunizaciones

Evaluación de la función renal y hepática: Previo al inicio de PrEP, se debe evaluar la función renal por medio de la medición de Creatinina sérica y calcular el Clearance de Creatinina estimada (CICr). El uso de TDF puede ocasionar una pérdida progresiva de la función renal, evaluada por la estimación de CICr, pudiendo ocurrir en raros casos, insuficiencia renal aguda y el síndrome de Fanconi. Sin embargo, el compromiso significativo de la función renal no ha sido observado en los ensayos clínicos y estudios demostrativos realizados. No es raro que ocurra una discreta alteración del Clearance, lo que es totalmente reversible con la interrupción del uso de los medicamentos.

Dado el riesgo potencial de toxicidad renal por TDF, PrEP no está indicado para individuos con CICr \leq 70 ml/min.

Una medición de enzimas hepáticas (GOT/GPT), es también recomendada antes de la indicación de PrEP. La identificación de presencia elevada de estas enzimas debe orientar la investigación diagnóstica de otros problemas, como infección por virus de hepatitis, enfermedad hepática alcohólica o enfermedades metabólicas.

Evaluación de historia de fracturas patológicas: En estudios clínicos no hay evidencia de un aumento de incidencia de fracturas patológicas en un intervalo de tres años de observación(21). Por lo tanto, no está indicada la realización rutinaria de densitometría ósea (DO) antes del inicio de PrEP o para el monitoreo de individuos en uso de PrEP.

Por lo anterior, si en la anamnesis las personas relatan historia de fracturas patológicas, deben ser derivadas a traumatólogo a su red de atención habitual.



Prescripción de PrEP: Para los usuarios que ingresan a PrEP, el ARV de uso es TDF/FTC. Puede utilizarse bajo la modalidad de dosis diaria o "a demanda" la cual consta de dos comprimidos dos a 24 horas antes de las relaciones sexuales, seguido de un comprimido a las 24 y otro a las 48 horas post de la primera dosis, hasta un máximo de 7 comprimidos por semana.

La estrategia "a demanda" sólo se recomienda en personas que demuestran buena adherencia farmacológica y que practican exclusivamente sexo anal, dado que la evidencia muestra que la vida media de TDF/FTC es mayor en mucosa rectal en relación a otras mucosas, como la del cuello uterino, por lo que la eficacia es más alta en relaciones sexuales que implican penetración anal (exclusiva).

En este momento se debe volver a explicar a los participantes, la probable ocurrencia de efectos adversos leves y transitorios (náuseas, cefalea, malestar gástrico, vómitos, diarrea, etc), los cuales pueden ser controlados con medicamentos (21).

Control y Seguimiento

En PrEP, se realizará control a los 30 y luego cada 90 días, manteniéndose la última frecuencia de control de no existir complicaciones o falla en la adherencia. Los formularios para los controles de seguimiento están en anexo 3.

Después del ingreso a PrEP, se realizará test rápido para VIH, en todos los controles, y se repetirá la batería de exámenes (tabla N°5) de acuerdo al protocolo que detalla periodicidad de cada uno.

En cada control el profesional de salud, deberá verificar el uso del ARV, a través de estrategias locales definidas, por ejemplo, conteos de comprimidos, corroborar fechas de dispensación, entrevistas dirigidas, aplicación de encuestas de adherencia, etc.

Se deberá realizar acompañamiento especial y eventual aumento de frecuencia de controles, en usuarios de PrEP que sean jóvenes, o con baja escolaridad y/o que presenten adicciones u otro factor de riesgo o vulnerabilidad que reduzca la adherencia a PrEP y, por lo tanto, su eficacia.

El seguimiento deberá ser realizado por el médico, quién será el responsable de todo cambio, suspensión transitoria o definitiva del medicamento, los cuales deberán ser registrados en formulario de seguimiento o control y consignado en la ficha clínica.

El seguimiento de la profilaxis para las personas en PrEP, requiere de evaluaciones por parte del médico tratante, contenidos en las tablas 5, con una frecuencia de entrega de ARV que será de tres meses, la gestión y distribución del fármaco en cada centro de atención, será definida por el Servicio de Salud respectivo. Los exámenes de laboratorio son de frecuencia trimestrales y semestrales, de acuerdo a la tabla 5.



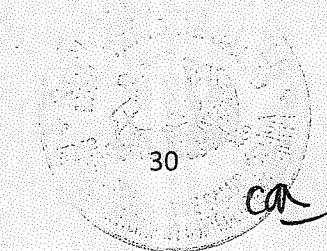
Tabla 5: Criterios de Seguimiento de personas en PrEP

SEGUIMIENTO DE PREP		
Evaluación	Periodicidad	
Evaluación de signos y síntomas de infección aguda	Trimestral (en todas las consultas de PrEP)	
Evaluación de efectos adversos de PrEP	Trimestral o según manifestación de efectos adversos	
Evaluación de adherencia a PrEP	Trimestral	
Evaluación de exposición al riesgo de VIH	Trimestral	
Dispensación de ARV incluidos en PrEP ^a	Mensual	
Evaluación de continuidad de PrEP	Trimestral	
EXAMENES DE SEGUIMIENTO		
Exámenes	Método	Periodicidad
Tamizaje para VIH	Prueba rápida de lectura visual, en sangre	Trimestral (en todas las consultas de PrEP)
Tamizaje para Sífilis	Test treponémico (test rápido o Elisa) o no treponémico (VDRL o RPR)	Trimestral
Diagnóstico de otras ITS: Chlamydia y Gonococo	Pesquisa en secreción uretral (utilización de las técnicas disponibles en la red de salud)	Semestral (o más frecuente en caso de sintomatología sugerente)
Tamizaje para hepatitis B	HBsAg	Semestral
Tamizaje para hepatitis C	Pesquisa de Ac-Anti-HC	Semestral
Monitoreo de la función renal ^{ab}	Clearance de creatinina Medición de urea (nitrógeno ureico) y creatinina sérica Evaluación de proteinuria en casos muy aislados (muestra aislada de orina)	Trimestral
Monitoreo de la función hepática	Medición de GOT/GPT	Trimestral
Fuente Adecuación DIAHV/SVS/MS.		

Notas:

a: En caso que las personas presenten algún factor de riesgo para Enfermedad Renal como Hipertensión y/o Diabetes Mellitus, se deben solicitar otros exámenes para evaluación de la función renal, como proteinuria.

b: El aumento de Creatinina sérica no es motivo de suspensión de tratamiento, siempre que el $ClCr \geq 70 \text{ mL / min}$.



Criterios de continuidad de PrEP

Todas aquellas personas que ingresan a PrEP, recibirán profilaxis combinada de ARV, y se realizarán exámenes de control, evaluación de adherencia y toxicidad, de acuerdo a lo establecido en el presente protocolo.

La adherencia a los ARV es fundamental para que PrEP sea efectiva y eficaz. La adherencia debe ser abordada en todas las consultas, a partir de una comunicación simple y abierta, que debe abordar los siguientes puntos:

- Evaluación de adherencia de las personas en el uso PrEP, tanto como a la toma del medicamento como a las demás medidas de prevención del VIH.
- Identificación de barreras y facilitadores de adherencia, evitando juicios de valor.
- Reforzamiento sobre la relación entre una buena adherencia y la efectividad de PrEP.
- Identificación de las mejores estrategias para garantizar la adherencia, como asociar la toma del medicamento con eventos que son parte de la rutina diaria de las personas.
- Identificación de los posibles mecanismos de alerta para tomar el medicamento como los despertadores, aplicaciones de celulares, entre otros.
- Utilización de los datos de farmacia o de control, para evaluar el histórico de dispensación de medicamentos, contrastando el periodo con el número de comprimidos restantes.
- Evaluación del manejo de reacciones adversas a medicamentos (RAM).

Criterios de interrupción de PrEP

- Usuario con seroconversión a VIH
- Usuario que presenta alteración del clearance de creatinina < 70 ml/min
- Usuario no adherente pese a la intervención del equipo clínico
- Presencia de reacciones adversas que impidan la continuidad de la profilaxis
- Usuarios que decidan voluntariamente finalizar o suspender PrEP

En caso de inasistencia a 1 control, sin justificación previa, se aplicarán los mecanismos de búsqueda y reagendamiento del centro asistencial, si se reitera la inasistencia a la nueva citación, se egresará de PrEP. Ante solicitud de reincorporación, el usuario deberá ser evaluado por el equipo clínico, realizar TR y batería de exámenes de la fase de evaluación a PrEP, para definir reingreso, aunque éste haya manifestado no haber tenido relaciones sexuales penetrativas, o uso del preservativo "siempre".



INTERACCIONES

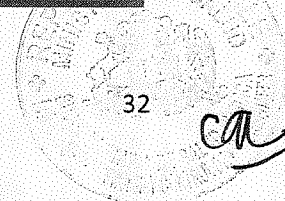
Interacciones Medicamentosas

De acuerdo a informe reportado por el ISP en diciembre del 2017, no se recomienda su uso con adenofovir dipivoxil y debe evitarse el uso concomitante de agentes nefrotóxicos, incluyendo altas dosis o múltiples AINES(23).

Tabla 7. Interacciones medicamentosas de relevancia potencial con PrEP		
Droga	Recomendación	Comentario
Analgésicos		
Aspirina	Evitar	Mayor riesgo de nefrotoxicidad por TDF. Monitorear la función renal y considerar uso de drogas alternativas.
Celecoxib		
Diclofenac		
Ibuprofeno		
Naproxeno		
Piroxicam		
Anticonvulsivantes		
Topiramato	Evitar	Mayor riesgo de nefrotoxicidad.
Antidiabéticos		
Empaglifozina	Evitar	Mayor riesgo de toxicidad ósea.
Antifúngicos		
Anfotericina B	Evitar	Mayor riesgo de nefrotoxicidad.
Itraconazol	Evitar	Aumento de absorción de TDF. Monitorear.
Antineoplásicos		
Metotrexato	Evitar	Mayor riesgo de nefrotoxicidad.
Antivirales		
Adefovir	Contraindicado	Riesgo de necrosis tubular aguda.
Foscarnet	Evitar	Mayor riesgo de nefrotoxicidad.
Ganciclovir	Evitar	Mayor riesgo de nefrotoxicidad.
Sofosbuvir	Precaución	Aumento de absorción de TDF. Monitorear.
Telaprevir	Precaución	Aumento de absorción de TDF. Monitorear.
Anticoagulantes		
Dabigatrán	Evitar	Disminución de la concentración de dabigatrán.
Inmunomoduladores		
Ciclosporina	Precaución	Aumento de absorción de TDF. Monitorear.
Hidroxiurea	Evitar	Riesgo de pancreatitis y hepatitis.
Interferón alfa	Evitar	Riesgo de descompensación de hepatopatía.
Micofenolato mofetil	Precaución	Monitorear función renal.
Tacrolimus		
Sirolimus		
Sistema cardiovascular		
Amiodarona	Precaución	Aumento de absorción de TDF. Monitorear.
Furosemida	Precaución	Monitorear función renal.
Verapamilo	Precaución	Aumento de absorción de TDF. Monitorear.
Otros		
Carbonato de litio.	Evitar	Mayor riesgo de nefrotoxicidad.

Adaptado de <https://www.hiv-druginteractions.org>

Fuente: "Proyecto piloto de implementación de centros de Prevención combinada en la República Argentina. Guía de Directrices Clínicas para Equipos de Salud. Argentina 2019"



Posibles interacciones con drogas recreativas y alcohol

No existen interacciones significativas que contraindiquen o restrinjan el uso de PrEP en individuos que consuman alcohol o drogas recreativas. Dado que prácticas como el uso de drogas recreativas durante las relaciones sexuales o chemsex se asocian a mayor frecuencia de prácticas sexuales de riesgo e ITS, debe reforzarse la importancia de la adherencia a la PrEP en individuos que usen drogas antes o durante las relaciones sexuales.

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

El programa estará dirigido y monitoreado por las SEREMIS de Salud y los Servicios de Salud, en colaboración con los organismos participantes y centros de salud donde se realiza. En anexo 5 están los indicadores de monitoreo.

Los antecedentes clínicos de la atención serán ingresados a la ficha clínica, además de todos los procesos administrativos habituales establecidos en el recinto asistencial o comunitario. No obstante, los registros de formulario de evaluación, ingreso y de seguimiento o control (ver anexo N°3), serán de uso obligatorio y anexados a la ficha clínica.

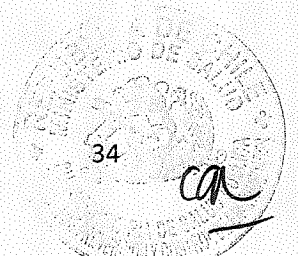
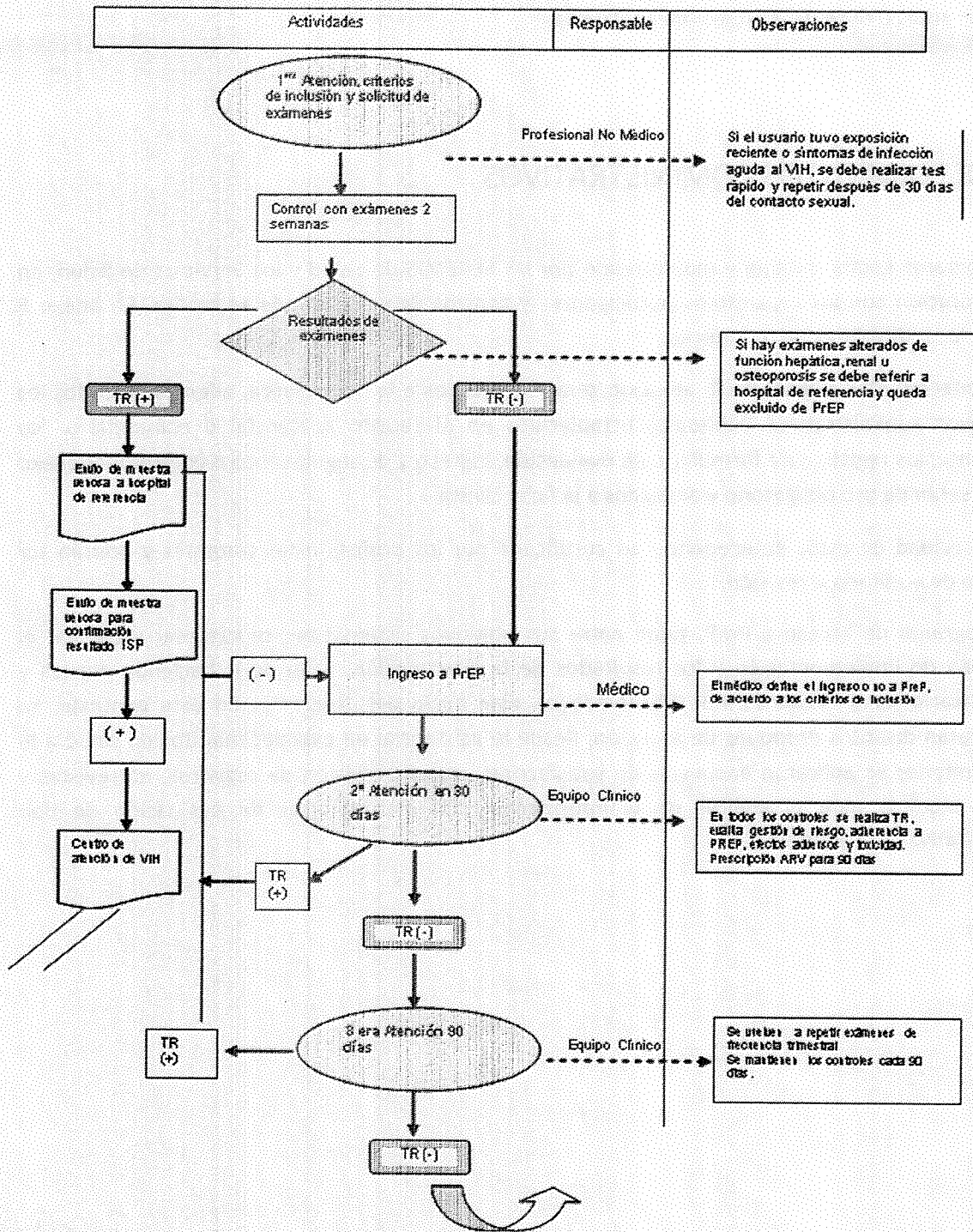
La veracidad de estos antecedentes es certificada por los profesionales tratantes y podrán ser objeto de auditoría o revisión.

El programa de acceso a PrEP, tiene entre sus objetivos sistematizar, monitorear y evaluar el proceso de implementación y los resultados de la intervención, a fin de ir haciendo ajustes y modificaciones de acuerdo a lo observado en este inicio del programa. En este contexto, se analizarán distintos enfoques de atención, desde lo asistencial en establecimientos de salud a lo comunitario; se aplicarán encuestas de satisfacción usuaria, revisión de registros, entrevistas y otras técnicas para el análisis de la información con metodologías de evaluación de tipo cuantitativas y cualitativas.



ANEXOS

Anexo 1: Flujoograma clínico de atención PrEP



Anexo 2: Consentimiento informado para participantes del programa "PrEP".

Yo _____

RUN/DI _____

Fecha de nacimiento _____

Teléfono _____

Domicilio _____

Declaro haber recibido información y orientación previa al inicio de Profilaxis pre exposición (PrEP) y que los datos que he entregado son verídicos.

Con mi firma autorizo o rechazo el ingreso a PrEP en forma libre y voluntaria. La PrEP es una estrategia de prevención, que consiste en la combinación de dos antiretrovirales (ARV), en un solo comprimido, de uso oral el cual reduce el riesgo de adquirir el VIH y se complementa con el uso de preservativos, lubricantes y consejería.

PrEP puede producir efectos secundarios leves, que por lo general desaparecen durante el primer mes, siendo los más frecuentes, malestar estomacal, falta de apetito, diarrea, náuseas y vómitos. En una baja proporción, puede producir daño renal. Esta condición es reversible si se suspende el uso de antiretrovirales, de ahí la importancia de mantener los controles, según la indicación médica.

En caso de no asistir a citación por fuerza mayor, debidamente justificada, seré contactado/a confidencialmente, según los procedimientos que me han informado (llamado telefónico, visita domiciliaria, carta certificada).

_____ Acepto ingresar a PrEP

_____ No acepto ingresar a PrEP

Firma consultante.

Nombre y firma de quien entrega la orientación e información previo al inicio de PrEP



Anexo 3: Informativo para participantes del programa "PrEP

ANTECEDENTES

La epidemia del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) requiere el uso de nuevas formas de prevención, que permitan reducir el riesgo de infectarse por VIH, especialmente en población que presentan condiciones o comportamientos, de mayor riesgo de adquirir la infección, como son: relación anal sin condón, múltiples parejas sexuales sin uso de condón, o historia de infección de transmisión sexual (ITS) o pareja sexual con uno o más factores de riesgo para VIH.

Estudios Internacionales, han demostrado, que usar combinadamente antiretrovirales (ARV) reduce significativamente el riesgo de infección, siempre y cuando el usuario adhiera al uso del ARV.

Las recomendaciones internacionales de la Organización Mundial de la Salud- OMS, promueven el uso de Profilaxis Pre-Exposición (PrEP), en población con mayor riesgo de adquirir el VIH. La PrEP es una estrategia de prevención, que consiste en la combinación de dos antiretrovirales (ARV), en un solo comprimido, de uso oral el cual reduce el riesgo de adquirir el VIH y se complementa con el uso del preservativo y lubricantes.

El Ministerio de Salud, pone a su disposición el programa "Profilaxis Pre-Exposición (PrEP) al Riesgo de Infección por VIH", estrategia que se está iniciando en el país, por lo que es importante conocer la aceptabilidad y adherencia a ella especialmente en poblaciones que tienen mayor riesgo de adquirir el VIH, los aspectos de la organización y atención en salud que deben ser mejorados, para proporcionar una atención de salud de calidad, inclusiva y sin discriminación.

Objetivos: Ofrecer acceso a Profilaxis Pre Exposición en grupos de población clave en Establecimientos públicos de Salud para contribuir a la reducción de nuevas infecciones por VIH.

Criterios de Inclusión a PrEP:

- Beneficiario del sistema FONASA y/o PRAIS
- Con Test de tamizaje de VIH no reactivo, sin sospecha de infección aguda, Y
- Ser pareja sexual de personas con VIH sin TAR o en TAR sin supresión virológica (CV detectable) en los últimos 6 meses, ó
- Ser sexualmente activo y por lo menos presentar una de las siguientes condiciones en los últimos 6 meses:
 - Relación anal sin condón con más de una pareja, o
 - Historia de ITS (prueba de laboratorio, tratamiento sindrómico o clínica compatible), o
 - Pareja sexual con uno o más factores de riesgo para VIH,
 - Uso de drogas recreativas, en el contexto de relaciones sexuales.

Criterios de exclusión a PrEP:

- Sospecha Clínica de seroconversión.
- Tener enfermedad hepática o renal.
- Tener antecedentes de fracturas en forma espontánea

Dónde se otorgará la prestación: Si Ud. desea ingresar al programa, será atendido en un establecimiento de salud público, el equipo clínico que lo atenderá está compuesto por un médico y un profesional matrona o enfermera, quienes le solicitarán respuesta algunas preguntas conductuales y otras sociales y demográficas, para conocer su condiciones de riesgo a la infección por VIH, que serán ingresados a un formulario de atención.

En la primera consulta, se le solicitarán exámenes, para evaluar su condición de salud, y/o factores de riesgo a enfermedades crónicas. El primer examen es el test rápido (TR) de lectura visual para detectar VIH. Si el



resultado del test rápido es negativo, se le tomarán los siguientes exámenes: VDRL o RPR, para detectar sífilis; tamizaje de hepatitis B, (HBsAg) y hepatitis C (Ac-Anti-HC); exámenes para evaluar la función renal (Nitrógeno Ureico y Creatinina sérica) y medición de perfil hepático GOT/GPT (ALT/AST)). Adicionalmente se le podrá realizar otros exámenes, si presenta sintomatología sugerente de infección de gonorrea, como es el cultivo de secreción para determinación de gonococo.

Si el test rápido es reactivo, se le tomará una muestra venosa de sangre, para el proceso diagnóstico del VIH, esto debido a que el test rápido no es diagnóstico definitivo y requiere la confirmación del Instituto de Salud Pública (ISP). Las muestras de sangre serán enviadas al hospital de referencia para su procesamiento y posterior envío al ISP. Dependiendo del resultado de sus exámenes podrá o no ingresar a este programa.

Si el test rápido es no reactivo, el resultado será entregado el mismo día. Mientras, los resultados de los otros exámenes serán entregados en un próximo control, al cual será citado en un lapso de 15 días aproximados.

Resultados: Una vez que se realiza los exámenes en la primera consulta, usted deberá asistir a control con el médico para conocer sus resultados, y será él quien determine si puede o no ingresar a PrEP. Si cumple con los criterios de inclusión deberá firmar un formulario de consentimiento informado. De resultar alterado alguno de los test para detectar enfermedades de transmisión sexual, detallados previamente, será derivado para su tratamiento. Si el examen de hepatitis B, es no reactivo, se le indicará la vacuna anti hepatitis B, que lo protegerá de esta infección. Si las pruebas de función renal y hepática, hepatitis B o C, están alteradas, será derivado a especialista, en la red asistencial que le corresponda.

Controles: Si usted es incluido en el programa PrEP, se realizará control con el equipo clínico a los 30 y luego cada 90 días, esta frecuencia puede variar dependiendo de sus necesidades. En cada control con médico, se le realizará nuevamente test rápido para VIH y de función renal (creatinina sérica). Cada 6 meses se realizará además, examen para detectar sífilis. La duración de los controles en promedio será de 30 minutos.

En caso de inasistencia a 1 controle, sin justificación previa, se aplicarán los mecanismos de búsqueda y reagendamiento del centro asistencial, en caso de reiterar la inasistencia a la nueva citación, se egresará de PrEP. Si usted solicita la reincorporación, será evaluado por el equipo clínico, realizarán test rápido para VIH y batería de exámenes de la fase de evaluación a PrEP para definir su reingreso, aunque usted haya manifestado no haber tenido relaciones sexuales penetrativas, o uso del preservativo "siempre".

Riesgos: si usted no es adherente a PrEP y a las indicaciones del equipo tratante, existe la posibilidad de contraer la infección si se ve expuesta a ella, con un potencial riesgo de resistencia a Tenofovir/Emtricitabina.

Existe una baja proporción de usuarios, que presenten efectos adversos leves y transitorios a PrEP (náuseas, cefalea, flatulencia, etc) los cuales desaparecen durante el primer mes.

En una baja proporción, los usuarios pueden presentar daño renal. Para controlar este efecto adverso, se realizarán exámenes de función renal (creatinina sérica) en cada control. Esta condición es reversible si se suspende el uso de antiretrovirales, de ahí la importancia de mantener los controles, según la indicación médica.

Costos: Todas las prestaciones del programa (antiretrovirales Tenofovir/Emtricitabina, preservativos, lubricantes, material educativo y test rápido), estarán disponibles de manera gratuita para los beneficiarios de FONASA y/o PRAIS, que cumplan con los criterios de inclusión. Sin embargo, respecto de las prestaciones asociadas al control de PrEP, o que deban realizarse por hallazgos realizados con ocasión de éste, el copago respectivo se realizará conforme a la normativa vigente, es decir, las categorías A y B de FONASA están exentas de pago, mientras que las categorías C y D, deberán realizar los copagos según el porcentaje correspondiente.

Confidencialidad: Toda la información derivada de su participación en este programa será conservada en estricta confidencialidad. La información que usted nos provea a través de los formularios de ingreso, ficha



clínica, podrá ser analizada por el Ministerio de Salud, con fines de rediseño, y adecuación de políticas públicas, para incorporar nuevas estrategias de prevención del VIH.

Voluntariedad: Su participación en el programa es totalmente voluntaria, por lo que también se puede retirar en cualquier momento comunicándolo al médico tratante. De igual manera el médico podrá determinar su retiro del programa si considera que esa decisión va en su beneficio, considerando los criterios de exclusión.

NOTA: este informativo debe entregarse en 2 copias, uno quedará para el equipo médico y otro para el participante. Si el participante requiere mayor información antes, durante o después de las consultas, puede realizarlas a su equipo tratante.



Anexo 4: Formularios de Registros

1) Ficha de evaluación para ingreso a PrEP (aplicada por profesional que realiza la atención)

FICHA PRIMERA ATENCIÓN EN PROFILAXIS PrEP
DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS

Fecha consulta:

Nombre Social:

Nombre:

Fecha de nacimiento:

Nacionalidad:

RUT/Pasaporte:

Edad (años):

Sexo: hombre
 mujer
 inter

género: masculino
 femenino
 trans
 otro

Pertenece a pueblo originario: Sí No No sabe cuál?

ANALISIS DE RIESGO PARA INFECCIÓN POR VIH

¿Usted tuvo alguna exposición de riesgo a VIH en las últimas 72 horas? Si dice sí evaluar indicar PEP

Sí, por relaciones sexuales desprotegidas No
 Sí, por compartir jeringa Otro, especificar
 Sí, por violencia sexual

En los últimos 3 meses ¿con cuántas personas usted tuvo relaciones sexuales?

No tuvo relaciones sexuales
 Si tuvo relaciones sexuales, con cuántas personas de acuerdo a la siguiente categoría:
Hombres
Mujeres
Trans femenina

¿Usted usó condón en la última relación sexual? Sí NO



En los últimos 6 meses ¿usted tuvo una de las siguientes prácticas sexuales sin preservativo?

Puede marcar más de una

- Insertivo
- Anal receptivo
- Vaginal

En los últimos 6 meses ¿usted tuvo relaciones sexuales sin preservativo, con pareja VIH (+)

- Sí
- No
- No sabe

En los últimos 12 meses ¿usted obtuvo dinero, objetos de valor, alojamiento o servicios a cambio de sexo?

- Sí
- No

En los últimos 3 meses ¿tuvo algún síntoma de infección de transmisión sexual (ITS)?

(puede marcar más de una opción):

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Ninguna | <input type="checkbox"/> Heridas de ano |
| <input type="checkbox"/> Heridas en vagina/pene | <input type="checkbox"/> Verrugas en ano |
| <input type="checkbox"/> Verrugas en vagina/pene | <input type="checkbox"/> Pequeñas manchas solevantadas en ano |
| <input type="checkbox"/> Pequeñas manchas solevantadas en vagina/pene | <input type="checkbox"/> Lesión bucal |
| <input type="checkbox"/> Líquido a través de la uretra | |

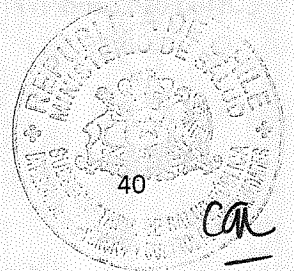
Con qué frecuencia toma 5 o más tragos en un solo día?

- Nunca
- Menos de una vez al mes
- Mensualmente
- Semanalmente
- A diario o casi a diario

¿Usted ha usado alguna de estas sustancias en contexto de relaciones sexuales?

(puede marcar más de una opción)

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> No usa | <input type="checkbox"/> Heroína |
| <input type="checkbox"/> Sedantes o tranquilizantes | <input type="checkbox"/> GHB/GBL |
| <input type="checkbox"/> Cocaína | <input type="checkbox"/> LSD |
| <input type="checkbox"/> Mefedrona | <input type="checkbox"/> Extasis |
| <input type="checkbox"/> Viagra | <input type="checkbox"/> Poppers |
| <input type="checkbox"/> Crack o past | <input type="checkbox"/> Ketanina inhalada o inyectable |
| <input type="checkbox"/> Solventes | <input type="checkbox"/> Metanfetamina |
| <input type="checkbox"/> Anfetaminas | <input type="checkbox"/> Otra, ¿cuál? |



En su vida alguna vez compartió jeringas o agujas para uso de drogas/hormonas/silicona, otros?

Sí No

INDICACIÓN

Indicación exámenes para PrEP

No elegible para PrEP, especifique por qué?:

En espera de confirmación examen de VIH

Marcar exámenes solicitados:

- Test rápido VIH
- Test Screening para Sífilis (VDRL, RPR)
- Identificación de ITS (gonococo)
- HBsAg y Anti-HBs
- Ac-Anti-HC
- Clearance de creatinina

Test rápido REACTIVO: Sí
 No

Usuario continúa en evaluación para PrEP?

- Sí, TRVIH no reactivo
- No, TRVIH reactivo
- No, por otro motivo. Especifique:

Nombre del profesional:

Fecha de control con resultados de exámenes:



2) Ficha ingreso a PrEP

CONTROL MÉDICO CON RESULTADOS DE EXÁMENES SOLICITADOS
PRESCRIPCIÓN PrEP

Fecha consulta:

Nombre Social:

Nombre:

Fecha de nacimiento:

Nacionalidad:

RUT/Pasaporte:

Edad (años):

Sexo: hombre
 mujer
 inter

Género: masculino
 femenino
 trans
 otro

POTENCIALES CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

En el último mes, usted tuvo algún episodio de fiebre, diarrea, inflamación de los ganglios, dolor de garganta, dolor de cuerpo, manchas en la piel

Sí No

Tiene antecedentes de fracturas óseas no relacionadas a traumatismos?

Sí No No sabe

Tiene antecedentes de enfermedad renal?

Sí No No sabe

RESULTADOS DE EXÁMENES BASALES

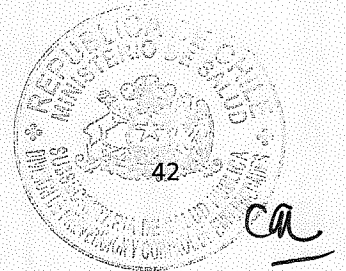
Examen	Resultado
Test Screening para Sífilis (VDRL, RPR)	
Identificación de ITS (gonococo)	
HBsAg y Anti-HBs	
Ac-Anti-HC	
Clearence de creatinina	
Otro	

INDICACIÓN DE INMUNIZACIÓN

VHB
 VHA
 VPH

PRESCRIPCIÓN PARA PrEP

TDF/FTC para 30 días



Fecha próximo control:

Nombre del médico:

Fecha de prescripción:



3) Ficha Control 30 días

FICHA DE PRIMER CONTROL DE SEGUIMIENTO

Ficha de Primer Control con exámenes (30 días de la 1ª dispensación de fármacos)

Fecha consulta:

Nombre Social:

Nombre:

Fecha de nacimiento:

RUT/Pasaporte:

Edad (años):

PREGUNTAS DE MONITOREO CLÍNICO

En el último mes ¿usted tuvo un episodio de fiebre, diarrea, inflamación de ganglios, dolor de garganta, dolor del cuerpo, manchas en la piel?

Sí No

¿Usted ha sentido algún evento adverso al estar usando PrEP?

No
 Sí

Cuál?:

- Diarrea
- Dolor abdominal
- Náuseas/vómitos
- Dolor de cabeza
- Otro

¿Cuántos comprimidos dejó de tomar?

nº de 0 a 30

Resultado TRVIH

Reactivo
 No reactivo

En el último mes ¿tuvo algún síntoma de infección de transmisión sexual (ITS)? (puede marcar mas de 1)

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Ninguna | <input type="checkbox"/> Heridas de ano |
| <input type="checkbox"/> Heridas en vagina/pene | <input type="checkbox"/> Verrugas en ano |
| <input type="checkbox"/> Verrugas en vagina/pene | <input type="checkbox"/> Pequeñas manchas soleventadas en ano |
| <input type="checkbox"/> Pequeñas manchas soleventadas en vagina/pene | <input type="checkbox"/> Lesión bucal |
| <input type="checkbox"/> Líquido a través de la uretra | |

Usted en el último mes ¿tomó 5 o más tragos en un solo día?

- Nunca
- Menos de una vez al mes
- Mensualmente
- Semanalmente
- A diario o casi a diario



En el último mes usted ¿usó alguna de estas sustancias en contexto de relaciones sexuales' (puede marcar más de una opción)

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> No usa | <input type="checkbox"/> Heroína |
| <input type="checkbox"/> Sedantes o tranquilizantes | <input type="checkbox"/> GHB/GBL |
| <input type="checkbox"/> Cocaína | <input type="checkbox"/> LSD |
| <input type="checkbox"/> Mefedrona | <input type="checkbox"/> Extasis |
| <input type="checkbox"/> Viagra | <input type="checkbox"/> Poppers |
| <input type="checkbox"/> Crack o past | <input type="checkbox"/> Ketanina inhalada o inyectable |
| <input type="checkbox"/> Solventes | <input type="checkbox"/> Metanfetamina |
| <input type="checkbox"/> Anfetaminas | <input type="checkbox"/> Otra, ¿cuál? |

RESULTADOS EXÁMENES

Examen	Resultado
Test Screening para Sífilis (VDRL, RPR)	
Identificación de ITS (gonococo)	
HBsAg y Anti-HBs	
Ac-Anti-HC	
Clearence de creatinina	
Otro	

INMUNIZACIONES

Vacuna VHB

- 1 dosis
- 2 dosis
- 3 dosis

Vacuna VHA:

- 1 dosis
- 2 dosis

VPH

- 1 dosis
- 2 dosis
- 3 dosis

¿El usuario continuará usando PrEP?

- Sí
- No, test reactivo para VIH
- No, debido a alteración de exámenes
- No, debido a eventos adversos
- No, debido a decisión del usuario (registrar en ficha)
- No, por falla a la adherencia PrEP
- No, por otro motivo. Especifique

PRESCRIPCIÓN PARA PrEP

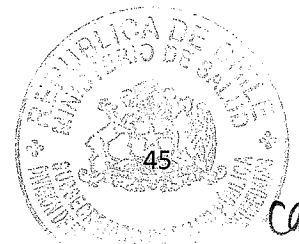
TDF/FTC apto para:

- 30 días
- 60 días
- 90 días

Nombre del médico:

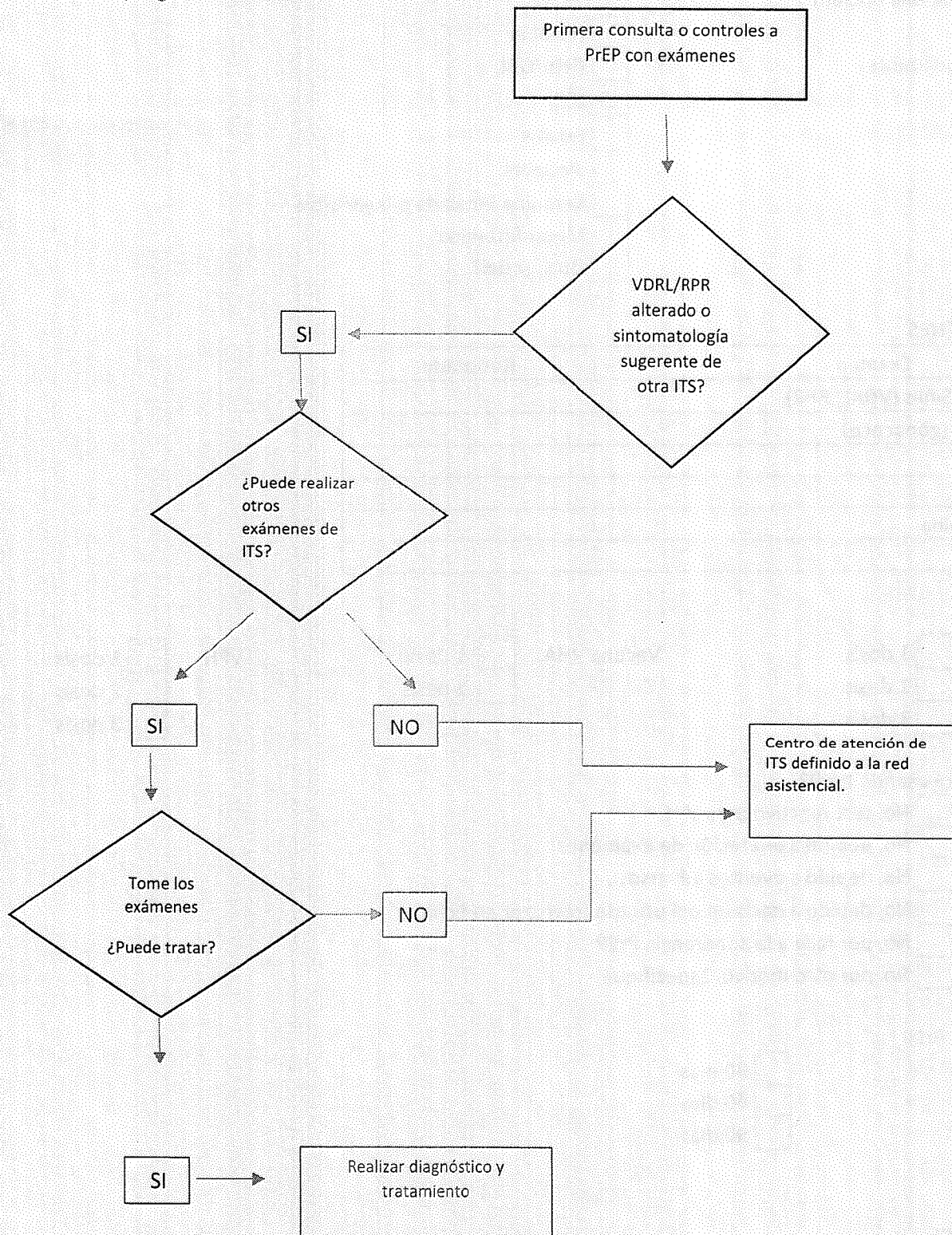
Fecha de prescripción:

Fecha próximo control:

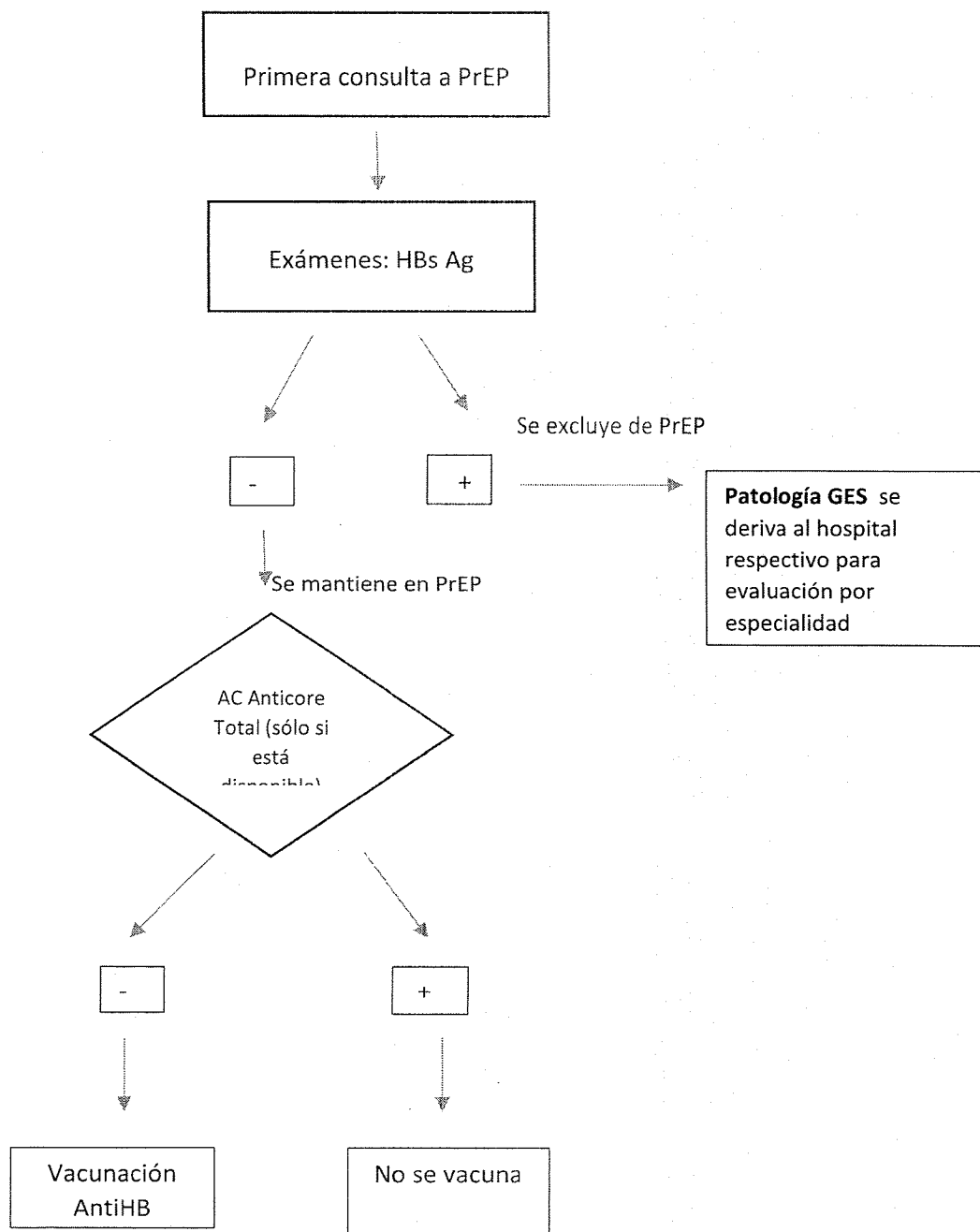


Anexo 5: Algoritmos de tamizaje y flujograma de atención patologías no VIH

1) Algoritmo de ITS

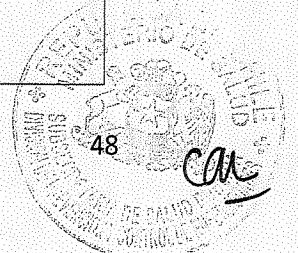


2) Algoritmo tamizaje de VHB

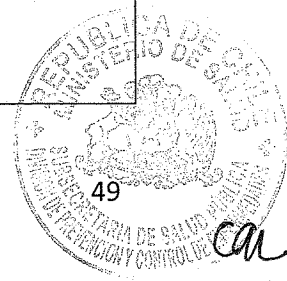


Anexo 6: Indicadores de Monitoreo de PrEP

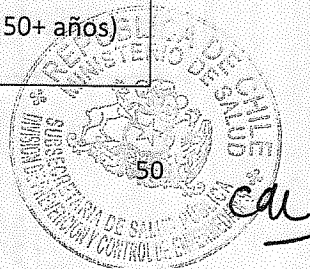
Nombre del Indicador	Captación para PrEP
Definición del indicador	Porcentaje de personas a las que se ofreció PrEP y que la recibieron al menos una vez durante el período que se está evaluando.
Resumen	Este indicador es clave para evaluar la cobertura de PrEP entre los que son elegibles, durante el período que se está evaluando (trimestral). A través de la desagregación por fecha, este indicador también trata de controlar el uso de la PrEP por parte de la población.
Numerador	Número de personas elegidas que recibieron antirretroviral oral de PrEP al menos una vez en el período que se está evaluando (trimestral).
Denominador	Número de personas evaluadas y a las que se les ofreció PrEP después de conocer los criterios de elegibilidad, durante el período que se está evaluando
Cálculo	Numerador/Denominador
Metodología de los Datos estadísticos	<p>La edad es la de inicio PrEP.</p> <p>Si una persona se identifica pertenecer a más de una población clave, todas las que son relevantes deben ser registradas. La suma de los datos desagregados por población clave puede ser mayor que el total.</p>
Frecuencia	Este indicador deberá ser medido de forma continua a nivel de los establecimientos y agregados periódicamente, y se alinea con la frecuencia de los informes de otros indicadores recogidos de manera sistemática (frecuencia mensual o trimestral).
Desagregación	<p>Por establecimiento participante</p> <p>Por grupo de edad: (18-19, 20-24, 25-29, 30-39, 40-49 y 50+ años)</p> <p>Por género: hombre que tiene sexo con hombre, trans</p>



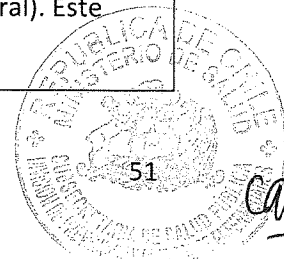
Nombre del Indicador	Adherencia a PrEP
Definición del indicador	Porcentaje de usuarios de PrEP que continúan en PrEP 3 meses después del inicio (se mide después de la segunda visita o control).
Resumen	Este indicador es clave para evaluar la adherencia a la PrEP entre los que son elegibles. A través de la desagregación por fecha, este indicador también trata de controlar el uso de la profilaxis pre-exposición por parte de la población.
Numerador	Número de personas que recibieron PrEP oral al menos una vez en el período que se está evaluando (trimestral) y que han vuelto a seguimiento después de 3 meses.
Denominador	Número de personas que recibieron PrEP oral al menos una vez en el período que se está evaluando (trimestral)
Cálculo	Numerador/Denominador
Metodología de los Datos estadísticos	El numerador se genera mediante el recuento del número de personas que recibieron la PrEP oral y que regresó para una visita de seguimiento a los 3 meses después de la primera recepción de PrEP. Todas las personas que regresan para la visita de 3 meses deben ser contados, ya sea que eligieron proseguir con la PrEP, o no. El denominador considera el número total de personas que recibieron PrEP oral al menos una vez durante el período que se está evaluando, de acuerdo con los criterios establecidos en el programa de inicio.
Frecuencia	Debería ser recogida de forma continua a nivel de los establecimientos y agregados periódicamente, y se alinea con la frecuencia de los informes de otros indicadores recogidos de manera sistemática (frecuencia mensual o trimestral).
Desagregación	Por establecimiento participante Por grupo de edad: (18-19, 20-24, 25-29, 30-39, 40-49 y 50+ años)



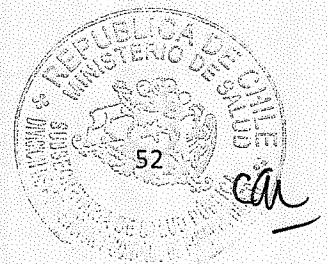
Nombre del Indicador	Prevalencia de toxicidad
Definición del indicador	Porcentaje de personas que ha discontinuado PrEP debido a la toxicidad asociado al medicamento, durante el período que se está evaluando.
Resumen	<p>La prevalencia de toxicidad asociado con PrEP es baja. Sin embargo, la experiencia de programas de PrEP a gran escala y de larga duración ha sido limitada. Por ello es relevante la vigilancia activa de la toxicidad de las personas en PrEP, es importante especialmente en experiencias demostrativas, como forma de preparación para una incorporación de esta estrategia a mayor escala.</p> <p>La principal toxicidad esperada con uso de PrEP, está relacionada a la toxicidad ósea y renal, en personas con factores de riesgos asociados.</p> <p>Las reacciones adversas deben ser registradas en la ficha clínica tan pronto como se diagnostican o evidencian, e informar al químico farmacéutico encargado de farmacovigilancia del establecimiento quien realizará reporte al Instituto de Salud Pública.</p>
Numerador	Número de personas que ha discontinuado PrEP debido a la toxicidad asociada al medicamento, durante el período que se está evaluando
Denominador	Número de personas que recibieron PrEP oral al menos una vez en el período que se está evaluando
Cálculo	Numerador/Denominador
Metodología de los Datos estadísticos	<p>El numerador se genera del recuento de personas que tomando PrEP oral, tienen que discontinuarlo por eventos adversos graves asociados a la droga, en el período que se está evaluando.</p> <p>El denominador es generado por el número de personas que recibieron PrEP oral al menos una vez durante el período que se está evaluando.</p>
Frecuencia	De forma continua a nivel de los establecimientos y agregados periódicamente, y se alinea con la frecuencia de los informes de otros indicadores recogidos de manera sistemática (frecuencia mensual o trimestral).
Desagregación	<p>Por establecimiento participante</p> <p>Por grupo de edad: (18-19, 20-24, 25-29, 30-39, 40-49 y 50+ años)</p> <p>Por género: hombre que tiene sexo con hombre, trans.</p>



Nombre del Indicador	Seroconversión
Definición del indicador	Porcentaje de personas que con prescripción oral de PrEP fueron testeados como VIH positivo en los últimos 12 meses.
Resumen	<p>El indicador mide el porcentaje de personas que son testeadas VIH positivas, después de comenzar la prescripción farmacológica de PrEP.</p> <p>Considerando que el uso de PrEP es altamente efectivo este indicador debería ser consistentemente bajo.</p> <p>En caso que exista seroconversión puede estar relacionado con una baja adherencia.</p> <p>El riesgo de resistencia a la droga es bajo.</p>
Orden de prioridad	Nacional/subnacional
Numerador	Número de personas que recibieron PrEP oral, a lo menos una vez en los últimos 12 meses y que testearon VIH positivos en los últimos 12 meses
Denominador	Número de personas que recibieron PrEP oral al menos una vez en los últimos 12 meses
Cálculo	Numerador/Denominador
Metodología de los Datos estadísticos	<p>Este indicador mide el porcentaje de personas que testean VIH positivo, después de comenzar la prescripción farmacológica de VIH. Considerando que PrEP es altamente efectivo este indicador debería ser consistentemente bajo. En caso que exista seroconversión puede estar relacionada con una baja adherencia.</p> <p>Las pruebas de VIH se requieren antes de comenzar PrEP y después regularmente mientras toma PrEP. El uso de la prueba del VIH con garantía de calidad es importante, y la remisión de las personas que dan positivo a los servicios de tratamiento y prevención del VIH es esencial.</p> <p>El denominador es generado por contar el número de personas que recibieron PrEP oral al menos una vez en los últimos 12 meses, de acuerdo a la guía clínica nacional o estándares de WHO/UNAIDS.</p>
Frecuencia	Debería ser recogida de forma continua a nivel de los establecimientos y agregados periódicamente, y se alinea con la frecuencia de los informes de otros indicadores recogidos de manera sistemática (frecuencia mensual o trimestral). Este dato debería estar contenido en el informe anual.



Desagregación	Personas que recibieron PrEP desagregados por: Edad (15-19, 20-24, 25-49 y 50+ años) Género (hombre, mujer y/o transgénero) Población clave (hombres que tienen sexo con hombres, y personas transgénero) Desagregación geográfica y otras áreas de importancia
---------------	---



REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. World Health Organization, WHO. WHO | Guidance on oral pre-exposure prophylaxis (PrEP) for serodiscordant couples, men and transgender women who have sex with men at high risk of HIV [Internet]. WHO Document Production Services, Geneva, Switzerland.; 2012. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/75188/9789241503884_eng.pdf;jsessionid=EE6F2370C2C6C53267CC7CE3767C01CA?sequence=1
2. Departamento de Epidemiología Ministerio de Salud de Chile. Estimaciones VIH Spectrum 2017 final [Internet]. Disponible en: http://epi.minsal.cl/wp-content/uploads/2018/09/Estimaciones_VIH_Spectrum2017final_publicado.pdf
3. Instituto de Salud Pública. Informe de VIH según número de muestras recibidas y confirmadas por el ISP. Diciembre 2017.
4. Departamento Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA e ITS, Ministerio de Salud de Chile. Estrategia Nacional de Prevención del VIH y las ITS en Chile. 2011.
5. Ministerio da Saude. Protocolo clínico e Diretrizes terapêuticas para Profilaxia Pre-Exposicao (PrEP) de Risco a Infecção pelo HIV, p.12, 2017. [Internet]. 1 edición. Brasília.; 2017. 12 p. Disponible en: www.aids.gov.br
6. The TEMPRANO ANRS 12136 STUDY GROUP. A Trial of Early Antiretrovirals and Isoniazid Preventive Therapy in Africa | NEJM. N Engl J Med [Internet]. 27 de agosto de 2015 [citado 16 de mayo de 2019]; Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1507198>
7. Myron S. Cohen, Ying Q. Chen, Marybeth McCauley, Theresa Gamble, Mina C. Hosseinipour, Nagalingeswaran Kumarasamy. Antiretroviral Therapy for the Prevention of HIV-1 Transmission | NEJM. N Engl J Med [Internet]. 1 de septiembre de 2016 [citado 16 de mayo de 2019]; Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/nejmoa1600693>
8. Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, Gamble T, Hosseinipour MC, Kumarasamy N, et al. Prevention of HIV-1 Infection with Early Antiretroviral Therapy. N Engl J Med. 11 de agosto de 2011;365(6):493-505.
9. Baeten JM, Heffron R, Kidoguchi L, Mugo NR, Katabira E, Bukusi EA, et al. Integrated Delivery of Antiretroviral Treatment and Pre-exposure Prophylaxis to HIV-1-Serodiscordant Couples: A Prospective Implementation Study in Kenya and Uganda. PLOS Med. 23 de agosto de 2016;13(8):e1002099.
10. Grant RM, Lama JR, Anderson PL, McMahan V, Liu AY, Vargas L, et al. Preexposure Chemoprophylaxis for HIV Prevention in Men Who Have Sex with Men. N Engl J Med. 30 de diciembre de 2010;363(27):2587-99.



11. 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.* 2 de agosto de 2012;367(5):399-410.
12. Marrazzo JM, Ramjee G, Richardson BA, Gomez K, Mgodini N, Nair G, et al. Tenofovir-based preexposure prophylaxis for HIV infection among African women. *N Engl J Med.* 5 de febrero de 2015;372(6):509-18.
13. Van Damme L, Corneli A, Ahmed K, Agot K, Lombaard J, Kapiga S, et al. Preexposure prophylaxis for HIV infection among African women. *N Engl J Med.* 2 de agosto de 2012;367(5):411-22.
14. Molina J-M, Capitant C, Spire B, Pialoux G, Cotte L, Charreau I, et al. On-Demand Preexposure Prophylaxis in Men at High Risk for HIV-1 Infection. *N Engl J Med.* 3 de diciembre de 2015;373(23):2237-46.
15. Hosek SG, Siberry G, Bell M, Lally M, Kapogiannis B, Green K, et al. The acceptability and feasibility of an HIV preexposure prophylaxis (PrEP) trial with young men who have sex with men. *J Acquir Immune Defic Syndr* 1999. 1 de abril de 2013;62(4):447-56.
16. Ministerio de Salud. Chile. Directrices para Detección del VIH a través de test visual/rápido en acciones intra y extramuros 2018 [Internet]. 2018. Disponible en: <https://diprece.minsal.cl/wp-content/uploads/2018/10/vih-sida-resolucion-1427-2018.pdf>
17. Ministerio de Salud de Chile. Circular N°13 del MINSAL. Regula el uso de técnicas de laboratorio para el apoyo al diagnóstico y seguimiento de Sífilis en usuarios (no donantes) y establece criterios de organización y registros. 2014.
18. Ministerio de Salud de Chile. Norma de profilaxis, diagnóstico y tratamiento de las Infecciones de transmisión Sexual (ITS) 2016. 2016.
19. Wolitski RJ, Fenton KA. Sexual health, HIV, and sexually transmitted infections among gay, bisexual, and other men who have sex with men in the United States. *AIDS Behav.* abril de 2011;15 Suppl 1:S9-17.
20. Van der Helm JJ, Prins M, del Amo J, Bucher HC, Chêne G, Dorrucchi M, et al. The hepatitis C epidemic among HIV-positive MSM: incidence estimates from 1990 to 2007. *AIDS Lond Engl.* 15 de mayo de 2011;25(8):1083-91.
21. Fonner VA, Dalglish SL, Kennedy CE, Baggaley R, O'Reilly KR, Koechlin FM, et al. Effectiveness and safety of oral HIV preexposure prophylaxis for all populations. *AIDS Lond Engl.* 31 de 2016;30(12):1973-83.
22. OPS/ONUSIDA, Programa Nacional de SIDA. Argentina. Proyecto Piloto de Implementación de Centros e Prevención Combinada en la República Argentina. Guía de Directrices clínicas para equipos de Salud. 2019.
23. Instituto de Salud Pública de Chile. Consulta sobre precauciones e interacciones de Tenofovir/Emtricitabina para uso de PrEP. 2017.

