GOBIERNO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD

14 de agosto de 2018

A TODOS NUESTROS COLABORADORES
Y PROFESIONALES DE LA SALUD

Reciban un saludo cordial del Departamento de Salud y la División de Prevención ETS/VIH perteneciente a la Oficina Central de Asuntos del SIDA y Enfermedades Transmisibles (OCASET) adscrita a la Secretaría Auxiliar de Salud Familiar, Servicios Integrados y Promoción de la Salud (SASFSIPS). Agradecemos el compromiso y los esfuerzos que realizan para la prevención del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y de las enfermedades de transmisión sexual (ETS) en Puerto Rico.

La División de Prevención ETS/VIH, en colaboración con el Comité Asesor de la PrEP, ha desarrollado la **Guía de Implementación de la Profilaxis Pre-exposición (PrEP) para la Prevención del VIH en Puerto Rico**. Esta Guía ofrece información para la implementación de la estrategia, según las recomendaciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés) y el Comité Asesor de la PrEP. La misma, alinea las prácticas comunes de la estrategia PrEP y apoya a los proveedores de salud en la implementación.

La PrEP es una herramienta eficaz. Cuando ésta se sigue correctamente se reduce la probabilidad de una infección hasta un 92% en personas en alto riesgo de contraer el VIH (*Grant RM, et al. 2010/National HIV/AIDS Strategy: Updated To 2020 - 5 Major Changes Since 2010*). Dado a este éxito, la *Estrategia Nacional del VIH/SIDA: actualizado hasta el 2020 (NHAS 2020)* prioriza la PrEP en la reducción de nuevas infecciones por VIH. Además, la PrEP ha sido añadida al *Plan Integrado de Vigilancia, Prevención y Tratamiento del VIH en Puerto Rico 2017-2021*. La guía y el plan se pueden acceder a través de la página web del Departamento de Salud, www.salud.pr.gov.

El Departamento de Salud, como organismo rector de la política pública en salud, continúa exhortando a todos los colaboradores a promover la PrEP como parte del sistema de prevención del VIH según la Orden Administrativa 343. No obstante, no recomendamos que PrEP se administre a los menores de edad sin consentimiento de los padres o tutores legales.

Para información adicional, puede comunicarse a través de la Línea de Información (787) 765-1010 o con el Sr. Expedito Aponte Lugo, Coordinador de Implementación de PrEP/nPEP a través de correo electrónico a expedito@salud.pr.gov o al (787) 765-2929 extensión 3663/3611.

Cordialmente,

Rafael Rodríguez Mercado, MD, FAANS, FACS
Secretario de Salud

GOBIERNO DE PUERTO RICO

Departamento de Salud

GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN PARA LA ESTRATEGIA DE PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN (PREP) PARA LA PREVENCIÓN DEL VIH EN PUERTO RICO

Esta guía fue redactada por la División de Prevención de ETS-VIH del Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico para facilitar el desarrollo de un programa sobre la estrategia de Profilaxis Pre-Exposición (PrEP, por sus siglas en ingles) para la prevención del VIH en Puerto Rico.

La redacción de la guía es de conformidad con las guías y parámetros establecidas por el Center for Disease Control and Prevention (CDC) para la implementación de PrEP como prevención del VIH e incluye los componentes y mejores prácticas que han sido identificadas para una exitosa implementación de esta estrategia.

Aprobado por:

Hon. Rafael Rodríguez Mercado, MD, FAANS, FACS

SECRETARIO DE SALUD

Rev. 2018

SECRETARIA AUXILIAR DE SALUD FAMILIAR Y SERVICIOS INTEGRADOS
OFICINA CENTRAL DE ASUNTOS DEL SIDA Y ENFERMEDADES TRANSMISIBLES | DIVISIÓN DE PREVENCIÓN DE ETS/VIH
PO Box70184, San Juan, PR 00936-8184 | T: 787-765-2929 ext. 3611 | www.salud.gov.pr

DEPARTAMENTO DE SALUD GOBIERNO DE PUERTO RICO

TABLA DE CONTENIDO

I. **Introducción** ..... Página 09

II. **Trasfondo y la Política Publica** ..... Página 10

1. Trasfondo ..... Página 10
2. Perfil Epidemiológico del VIH en Puerto Rico, 2015 ..... Página 12
3. Política Pública de la PrEP en Puerto Rico ..... Página 13
4. Política Pública del Gobierno Federal: Estrategia Nacional contra el VIH/SIDA (NHAS) 2020 ..... Página 13
5. Recomendaciones de los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) para la implementación de la PrEP ..... Página 14
6. Programa de VIH/SIDA de Ryan White y la PrEP ..... Página 14

III. **Elementos fundamentales de la PrEP** ..... Página 15

IV. **Metas de la PrEP** ..... Página 16

V. **Resumen de la guía para el uso de la PrEP** ..... Página 17

VI. **Seguridad y la Efectividad de la PrEP** ..... Página 18

VII. **Compensación del riesgo durante la prescripción de la PrEP** ..... Página 22

1. Compensación de riesgos en otros ámbitos ..... Página 22
2. Compensación del riesgo en torno a la PrEP ..... Página 22
3. Investigación adicional sobre la compensación del riesgo ..... Página 23

VIII. **Candidatos elegibles para el uso de la PrEP** ..... Página 24

IX. **Poblaciones prioritarias** ..... Página 25

1. Recomendaciones del Comité Asesor de la PrEP ..... Página 25
2. Recomendaciones de los CDC ..... Página 25
3. Parejas VIH serodiscordantes durante la concepción ..... Página 26
4. Adolescentes menores de 18 años de edad (13 a 18 años) ..... Página 26
5. Personas que residen o socializan en áreas de alta incidencia de VIH ..... Página 27

X. **Consideraciones Relacionadas a la Prescripción de la PrEP** ..... Página 27

XI. Administración de la estrategia de la PrEP en Puerto Rico ..... Página 29

1. Triage/Evaluación ..... Página 29
2. Atención Médica ..... Página 30
3. Orientación de prevención del VIH ..... Página 31
4. Pruebas de Laboratorio ..... Página 32
5. Distribución de Condones ..... Página 32
6. Farmacia (Dispensación de medicamentos) ..... Página 33

XII. Algoritmo para la identificación de candidatos para la PrEP ..... Página 34

XIII. Algoritmo para la prescripción de la PrEP ..... Página 35

XIV. Algoritmo del manejo de la PrEP y visitas médicas ..... Página 36

XV. Pre-Prescripción ..... Página 37

1. Evaluaciones ..... Página 37
2. Educación ..... Página 38
3. Criterio de exclusión ..... Página 39
4. Pruebas de laboratorio durante la evaluación ..... Página 40

XVI. Prescripción ..... Página 41

XVII. Tiempo para alcanzar el efecto de protección ..... Página 41

XVIII. Seguimiento y monitoreo ..... Página 42

1. Evaluación para reducir las conductas de riesgos ..... Página 43
2. Prueba del VIH ..... Página 44
3. Infección aguda del VIH ..... Página 45
4. Efectos secundarios ..... Página 46
5. Evaluación y manejo de posible embarazo ..... Página 47
6. Evaluación y manejo de la serología de la hepatitis ..... Página 47
7. Evaluación y manejo de la función renal ..... Página 48

XIX. Adherencia al Medicamento ..... Página 48

1. Mejoramiento de la adherencia ..... Página 49

XX. Diagnóstico de VIH durante la prescripción de la PrEP ..... Página 51

XXI. **Descontinuación de la prescripción de la PrEP** ..... Página 52

XXII. **Resumen de la Profilaxis Post Exposición No-Ocupacional (NPEP)** ..... Página 53

1. nPEP y PrEP ..... Página 54
2. Consideraciones para el uso de nPEP ..... Página 54

XXIII. **Recursos para proveedores y participantes de la PrEP** ..... Página 55

1. Enlaces de información y recursos para la PrEP ..... Página 55
2. Rol de los proveedores no clínicos ..... Página 56
3. Reducción de las conductas de riesgo ..... Página 56
4. Apoyo financiero para la prescripción de la PrEP ..... Página 61
5. Uso de códigos para la facturación relacionados a la prescripción de la PrEP ..... Página 62
6. Recursos para la facturación de la PrEP y operaciones ..... Página 62

LISTA DE TABLAS

I. **TABLA 1.** Elementos fundamentales de la prescripción de la PrEP ..... Página 15

II. **TABLA 2.** Resumen de la guía para el uso de la PrEP ..... Página 18

III. **TABLA 3.** Resultado de los ensayos clínicos sobre la eficacia del uso PrEP para prevenir el VIH ..... Página 20

IV. **TABLA 4.** La evidencia de la seguridad y la eficacia de la PrEP ..... Página 21

V. **TABLA 5.** Los candidatos elegibles para la PrEP en Puerto Rico ..... Página 25

VI. **TABLA 6.** Poblaciones prioritarias para la PrEP en Puerto Rico ..... Página 25

VII. **TABLA 7.** Las contraindicaciones para la PrEP ..... Página 27

VIII. **TABLA 8.** Consideraciones importantes de la PrEP ..... Página 28

IX. **TABLA 9.** Lista de verificación antes de la prescripción de la PrEP ..... Página 37

X. **TABLA 10.** Elementos de la educación sobre PrEP para los participantes ..... Página 39

XI. **TABLA 11.** Pruebas de laboratorio a realizar durante la evaluación ..... Página 40

XII. **TABLA 12.** Prescripción recomendada de la PrEP ..... Página 41

XIII. **TABLA 13.** Seguimiento y monitoreo ..... Página 43

XIV. **TABLA 14.** Componentes fundamentales de la orientación de adherencia al medicamento ..... Página 51

XV. **TABLA 15.** Síntomas o Sospechas de la infección aguda y/o Diagnostico de VIH con Participantes Usando la PrEP ..... Página 51

XVI. **TABLA 16.** Descontinuación de la prescripción de la PrEP ..... Página 53

XVII. **TABLA 17.** Consideraciones de nPEP según el tipo de exposición al riesgo ..... Página 54

XVIII. **TABLA 18.** Enlaces de información y recursos de la PrEP ..... Página 55

XIX. **TABLA 19.** Componentes fundamentales de la orientación de la reducción de las conductas de riegos ..... Página 57

XX. **TABLA 20.** Componentes fundamentales en la evaluación de la conducta de riesgos entre hombres que tienen sexo con hombre (HSH) ..... Página 59

XXI. **TABLA 21.** Componentes fundamentales en la evaluación de la conducta de riesgos entre hombres y mujeres heterosexuales activos (HET) ..... Página 60

XXII. **TABLA 22.** Componentes fundamentales en la evaluación de la conducta de riesgos entre personas que se inyectan drogas (PID) ..... Página 61

XXIII. **TABLA 23.** Cobertura de salud y programas de asistencia al participante ..... Página 61

XXIV. **TABLA 24.** Códigos de fracturación ICD 10-CM ..... Página 62

LISTA DE ILUSTRACIONES

I. **ILUSTRACIÓN 1.** Sistema de intervenciones de prevención en la prescripción de la PrEP. ..... Página 11

II. **ILUSTRACIÓN 2.** Tendencias recientes en el modo de transmisión del VIH en adultos y adolescentes ≥13 años, Puerto Rico, 2006 – 2015 ..... Página 12

III. **ILUSTRACIÓN 3:** El aumento del uso de la PrEP en los Estados Unidos ..... Página 17

IV. **ILUSTRACIÓN 4.** Componentes de la prescripción de la PrEP ..... Página 29

V. **ILUSTRACIÓN 5.** Criterios durante el triage/evaluación de participantes para la prescripción de la PrEP ..... Página 30

VI. **ILUSTRACIÓN 6.** Actividades durante el componente de atención médica para la prescripción de la PrEP ..... Página 30

VII. **ILUSTRACIÓN 7.** Actividades durante el componente de la orientación de prevención para la prescripción de la PrEP ..... Página 31

VIII. **ILUSTRACIÓN 8.** Actividades durante el componente de laboratorio para la prescripción de la PrEP ..... Página 32

IX. **ILUSTRACIÓN 9.** Actividades durante el componente de distribución de condones para la prescripción de la PrEP ..... Página 33

X. **ILUSTRACIÓN 10.** Actividades durante el componente de farmacia para la prescripción de la PrEP ..... Página 33

XI. **ILUSTRACIÓN 11.** Algoritmo de identificación de candidatos para la prescripción de la PrEP ..... Página 34

XII. **ILUSTRACIÓN 12.** Algoritmo de la prescripción de la PrEP ..... Página 35

XIII. **ILUSTRACIÓN 13** Algoritmo del manejo de la PrEP y visitas médicas. ..... Página 36

XIV. **ILUSTRACIÓN 14:** Tiempo de niveles máximo en el tejido para protección del VIH ..... Página 42

XV. **ILUSTRACIÓN 15.** Algoritmo de Pruebas del VIH ..... Página 45

XVI. **ILUSTRACIÓN 16**. La PrEP es efectiva: La Adherencia es Crucial ..... Página 49

ABREVIACIONES Y TÉRMINOS

Adherencia	La adherencia hace referencia a la actitud de la persona y refleja el compromiso con respecto a la medicación prescrita por el médico con una participación activa. Por ello la adherencia tiene un componente psicológico importante, anímico y de motivación, en el que es importante el refuerzo y la constancia. Para ello es bueno contar con el apoyo de otras personas, trabajar en equipo con tu médico, tu pareja, amigos o las personas que con las que convivas y conozcan tu situación.
ARV	Medicamentos Antiretrovirales (ARV) son medicamentos que tratan el VIH. Los medicamentos no matan ni curan el virus. Sin embargo, cuando se toman en combinación, pueden prevenir el crecimiento del virus. Cuando el virus se atrasa, también se atrasa las enfermedades por el VIH.
CDC	Centro de Prevención y Control de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention)
Conductas de riesgo	Sexo sin protección (anal y/o vaginal), uso de sustancias, inyección de drogas (compartiendo equipo/jeringuillas)
FDA	Administración de Medicamentos y Alimentos *(US Federal Drug Administration)*
Emtricitabina (FTC)	Medicamento antiretroviral para tratar el VIH, (FTC), y aprobado por la FDA para el uso en combinación contra la prevención del VIH (PrEP y PEP).
HET	Hombres y Mujeres Heterosexuales
HHS	Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos *(Department of Health and Human Services)*
HRSA	Administración de Recursos y Servicios de Salud de los Estados Unidos *(Health Resources and Services Administration)*
HSH	Hombres que tienen sexo con Hombres
NHAS 2020	NHAS 2020 es un plan estratégico de los Estados Unidos con vigencia de cinco años, que detalla los principios, prioridades y acciones para guiar una respuesta nacional y colectiva a la epidemia del VIH (ver: www.AIDS.gov)
nPEP	La Profilaxis Post-exposición No Ocupacional consiste en tomar medicamentos antirretrovirales (ARV) muy poco después de una posible exposición al VIH para prevenir la infección después de un episodio exposición sin condón con una pareja VIH o estatus del VIH desconocido e intercambio de aguja
PEP	La Profilaxis Post-exposición significa tomar medicamentos antirretrovirales (ARV) después de una posible exposición al VIH para prevenir infectarse
PrEP	La Profilaxis Pre-exposición es una forma para las personas que no tienen el VIH, pero que corren un riesgo sustancial de prevenir la infección por el VIH tomando una píldora todos los días
PID	Personas que se inyectan drogas

Proveedores de salud	Profesionales que trabajan en un centro de salud y/o clínica privada que incluye médicos, enfermeras, técnicos de epidemiologia.
Proveedores de salud no clínicos	Profesionales que trabajan en un centro de salud y/o clínica privada que incluye manejadores de casos, trabadores de alcance a la comunidad, técnicos, orientadores, trabajadores de enlace al cuidado, educadores de salud.
RWHAP	Programa de VIH/SIDA Ryan White *(Ryan White HIV/AIDS Program)*
Tenofivir (TDF)	Medicamento antiretroviral para tratar el VIH, Tenofovir (TDF) y aprobado por la FDA para el uso en combinación contra la prevención del VIH (PrEP y PEP).
Transgénero	Una persona cuya identidad de género (su comprensión de sí mismos como hombres o mujeres) no se corresponde con su sexo de nacimiento. Una mujer transgénero es una mujer cuyo nacimiento fue el sexo masculino, pero que lo entiende a ser mujer. Un hombre transgénero es un hombre cuyo nacimiento fue el sexo femenino, pero que le entiende a ser hombre
Truvada©[1]*	El nombre comercial de la combinación de antiretroviral (TDF/FCT) para tratar el VIH, y el único medicamento aprobado por la FDA para el uso contra la prevención del VIH (PrEP y PEP)

[1]El uso de nombres comerciales y fuentes comerciales es sólo para identificación y no implica aprobación por parte del Departamento de Salud. del Gobierno de Puerto Rico.

I. INTRODUCCIÓN

Esta guía tiene como objetivo adiestrar a los proveedores de salud, proveedores no-clínicos, administradores de clínicas, y profesionales de la salud sobre la implementación de la estrategia biomédica conocida como Profilaxis Pre-exposición (PrEP). Además, tiene el propósito de brindar el conocimiento y herramientas necesarias para la implementación de esta estrategia con aquellos participantes que reporten riesgo sustancial de infección por el VIH. Para desarrollar la guía de implementación de la PrEP para la prevención del VIH en Puerto Rico, se consultaron como base guías existentes, previamente publicadas por varias jurisdicciones a nivel federal e internacional. Algunas guías consultadas fueron:

1. Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico, San Juan, PR (2016). Recomendaciones del Comité Asesor de PrEP de la División de Prevención de ETS/VIH para la implementación efectiva de la estrategia profilaxis pre exposición (PrEP) para la prevención del VIH en Puerto Rico[2].
2. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), Atlanta, GA (2014). Guía de Práctica Clínica: La profilaxis pre-exposición para la prevención del VIH en los Estados Unidos[3].
3. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), Atlanta, GA (2014). Profilaxis pre-exposición para la prevención del VIH en los Estados Unidos –Suplemento para proveedores clínicos[4].
4. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), Atlanta, GA (2013). Actualización de la Guía Interina para el uso de la Profilaxis Pre-exposición (PrEP) para la Prevención de VIH: PrEP para Personas que se Inyectan Drogas[5]
5. Departamento de Salud del estado de Nueva York – Instituto de SIDA (NYSDOH/AI), New York, NY (2014). Guía para el Uso de la Profilaxis Pre-Exposición para Prevenir la Transmisión del VIH[6].
6. Departamento de Salud del estado de Nueva York – Instituto de SIDA (NYSDOH/AI), New York, NY (2014). Profilaxis de Exposición del VIH Después de una Exposición no-Ocupacional[7].
7. Organización Mundial de la Salud (WHO), Geneva, Switzerland (2012). Guía sobre el uso de la Profilaxis oral Pre-exposición (PrEP) para parejas serodiscordante, hombres y mujeres transexuales que tienen relaciones sexuales con hombres con alto riesgo de VIH[8].
8. Organización Mundial de la Salud (WHO), Departamento de VIH/SIDA, Geneva, Switzerland (2012). Guía sobre Cuando Comenzar los Antiretrovirales y el tratamiento de Profilaxis Pre-Exposición (PrEP) para prevenir el VIH[9].

---

[2]Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico (2017). Recomendaciones del Comité Asesor de PrEP de la División de Prevención de ETS /VIH para la implementación efectiva de la estrategia profilaxis pre exposición (PrEP) para la prevención del VIH en Puerto Rico. Recuperado de http://www.salud.gov.pr/Profesionales-y-Proveedores/Protocolos/Forms/AllItems.aspx.

[3]Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2014). Preexposure Prophylaxis for the Prevention of HIV Infection in the United States – 2014 Clinical Practice Guideline. Recuperado de http://www.cdc.gov/hiv/pdf/guidelines/PrEPguidelines2014.pdf.

[4]Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2014). Preexposure Prophylaxis for the Prevention of HIV Infection in the United States – 2014 Clinical Providers' Supplement. Recuperado de http://www.cdc.gov/hiv/pdf/PrEPProviderSupplement2014.pdf.

[5]Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2013). Update to Interim Guidance for Preexposure Prophylaxis (PrEP) for the Prevention of HIV Infection: PrEP for Injecting Drug Users. Morb Mortal Wkly Rep. 62: 463-465. Recuperado de http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6223a2.htm.

[6]Departamento de Salud del estado de Nueva York – Instituto de SIDA (NYSDOH/AI) (2014). Guía para el Uso de la Profilaxis Pre-Exposición para Prevenir la Transmisión del VIH. Recuperado de https://www.health.ny.gov/diseases/aids/general/prep/.

[7]Departamento de Salud del estado de Nueva York – Instituto de SIDA (NYSDOH/AI), New York, NY (2014). Profilaxis de Exposición del VIH Después de una Exposición no-Ocupacional. Recuperado de https://www.health.ny.gov/diseases/aids/general/prep/.

[8]Organización Mundial de la Salud (2012). Guía sobre el uso de la Profilaxis oral Pre-exposición (PrEP) para parejas serodiscordantes, hombres y mujeres transexuales que tienen relaciones sexuales con hombres con alto riesgo de VIH. Recuperado de http://www.who.int/hiv/pub/prep/en/.

[9]Organización Mundial de la Salud, Departamento de VIH/SIDA (2013). Guía sobre Cuando Comenzar los Antiretrovirals y el tratamiento de Profilaxis Pre-Exposición (PrEP) para prevenir el VIH. Recuperado de http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/186275/1/9789241509565_eng.pdf?ua=1.

9. Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, Administración de Recursos y Servicios de Salud (HRSA), Rockville, MD (2014). Guía para el Cuidado Clínico del VIH/SIDA - Edición 2014[10].

Se espera que esta guía sea de gran utilidad para aquellos con práctica médica ó algún profesional de la salud que desee implementar el programa y/o los servicios de la PrEP en algún escenario clínico. Se sugiere que este documento sea utilizado como una guía de práctica general.

II. TRASFONDO Y LA POLÍTICA PUBLICA

1. Trasfondo

A medida que muchas jurisdicciones trabajan en la búsqueda para el fin de la epidemia del VIH, toda oportunidad perdida para prevenir una nueva infección o tratar a alguien con una infección de VIH desconocida, debe ser considerada como una emergencia de salud pública. Hay que dar prioridad a los esfuerzos para atender rápidamente las deficiencias en la provisión de servicios para todas las personas que viven o que están vulnerables a la adquisición del VIH. Las investigaciones demuestran la eficacia de los medicamentos antirretrovirales (ARV, por sus siglas en inglés) para participantes infectados con el VIH, tanto en mejoría de los resultados de salud esperados como en la reducción de las conductas de riesgos en la transmisión del virus. Las metas nacionales de prevención del VIH exigen la reducción de nuevas infecciones, el aumento significativo del número de personas con VIH que están bajo atención médica, y reciben el tratamiento de ARV para mantener la supresión viral y reducir las disparidades de salud relacionadas a los servicios que reciben los participantes con el VIH.

El uso de la profilaxis pre-exposición (PrEP, por sus siglas en inglés) ayuda a prevenir que las personas se contagien con el VIH. Es una nueva e importante herramienta de prevención para las poblaciones que están en alto riesgo. La prevención del VIH a través de la PrEP, se refiere a una nueva estrategia biomédica, que incluye: atención médica, toma diariamente de una combinación de dos medicamentos ARV, Tenofivir (TDF) y Emtricitabina (FTC) o por su nombre comercial, *Truvada*®*[11], orientación de prevención del VIH y adherencia al tratamiento y seguimiento, uso de condones de forma correcta y consecutiva, pruebas rutinarias del VIH y otras ITS bacterianas.

Resultados de varios ensayos clínicos sobre la PrEP, han demostrado que es seguro su uso[12] logrando una reducción sustancial en la tasa de adquisición del VIH en hombres que tienen sexo con hombres (HSH)[13], hombres y mujeres heterosexuales con parejas VIH serodiscordantes[14], y los hombres y mujeres heterosexuales sexualmente activos (HET)[15]. Otros ensayos clínicos realizados entre personas que se inyectan drogas (PID)[16] y entre hombres y mujeres heterosexuales con parejas VIH serodiscordantes, han demostrado eficacia y seguridad sustancial con el uso del medicamento TDF solamente[13].

---

[10]Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, Administración de Recursos y Servicios de Salud (HRSA), Rockville, MD (2014). Guía para el Cuidado Clínico del VIH/SIDA - Edición 2014. Recuperado de https://hab.hrsa.gov/clinical-quality-management/clinical-care-guidelines-and-resources.

[11]Gilead Sciences, Inc. (2016). Truvada® Medication Guide. Recuperado de http://www.gilead.com/~/media/files/pdfs/medicines/hiv/truvada/truvada_medication_guide_old.pdf

[12]Grohskopf LA, Chillag KL, Gvetadze R, et al (2013). Randomized trial of clinical safety of daily oral Tenofovir disoproxil fumarate among HIV-uninfected men who have sex with men in the United States. *J Acquired Immune Defic Syndr*. 64(1).

[13]Grant RM, Lama JR, Anderson PL, et al (2010). Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men. *N Engl J Med*. 363(27): 2587-2599.

[14]Baeten JM, Donnell D, Ndase P, et al (2012). Antiretroviral prophylaxis for HIV prevention in heterosexual men and women. *N Engl J Med*. 367(5):399-410.

[15]Thigpen MC, Kebaabetswe PM, Paxton LA, et al (2012). Antiretroviral preexposure prophylaxis for heterosexual HIV transmission in Botswana. N Engl J Med. 367(5): 423-434.

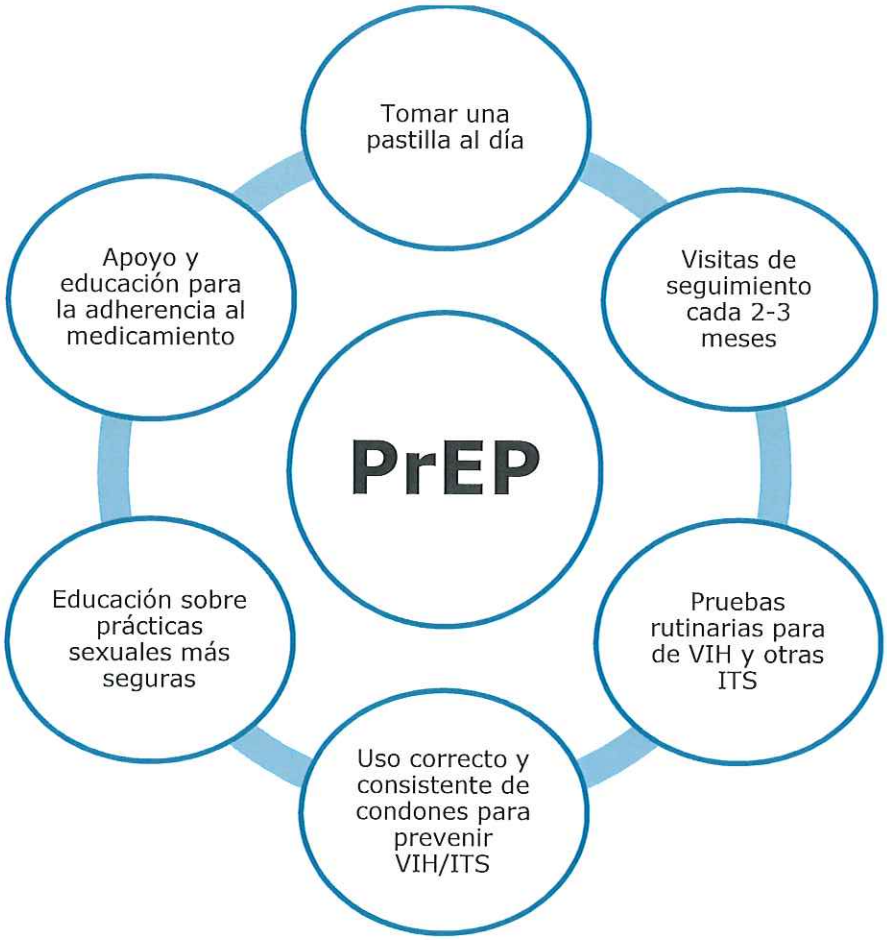
[16]Choopanya K, Martin M, Suntharasamai P, et al (2013). Antiretroviral prophylaxis for HIV infection among people who inject drugs in Bangkok, Thailand (the Bangkok Tenofovir Study): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet*. 381(9883): 2083-90.

El uso de Tenofovir solo y Tenofovir + Emtricitabina como PrEP también ha sido estudiado en ensayos clínicos en mujeres transgénero que tienen sexo con hombres, con resultados similares[12]. Se están realizando ensayos clínicos de otros medicamentos ARV para el uso de la PrEP, como Maraviroc, Rilpivirina y Dapivirina.

Cuando se combina esta estrategia con otros métodos de prevención, la PrEP proporciona una protección aún mayor que cuando se utiliza sola. Sin embargo, las personas que usan la PrEP deben comprometerse a tomar el medicamento todos los días y a visitar a su proveedor de atención médica para seguimiento cada tres (3) meses.

a. PrEP es un sistema de intervenciones: El medicamento de la PrEP (TDF/FTC) no debe ser ofrecido como una única intervención para la prevención del VIH. La PrEP sólo debe ser recetada como parte de un plan de prevención integral que incluye un análisis para la reducción de las conductas de riesgos (sexuales y/o uso de drogas), la atención médica, la toma consecutiva de un medicamento, visitas y pruebas rutinarias del VIH y otras ITS bacterianas, uso de condones de forma correcta y consistente, y la educación y orientación continua sobre el VIH.

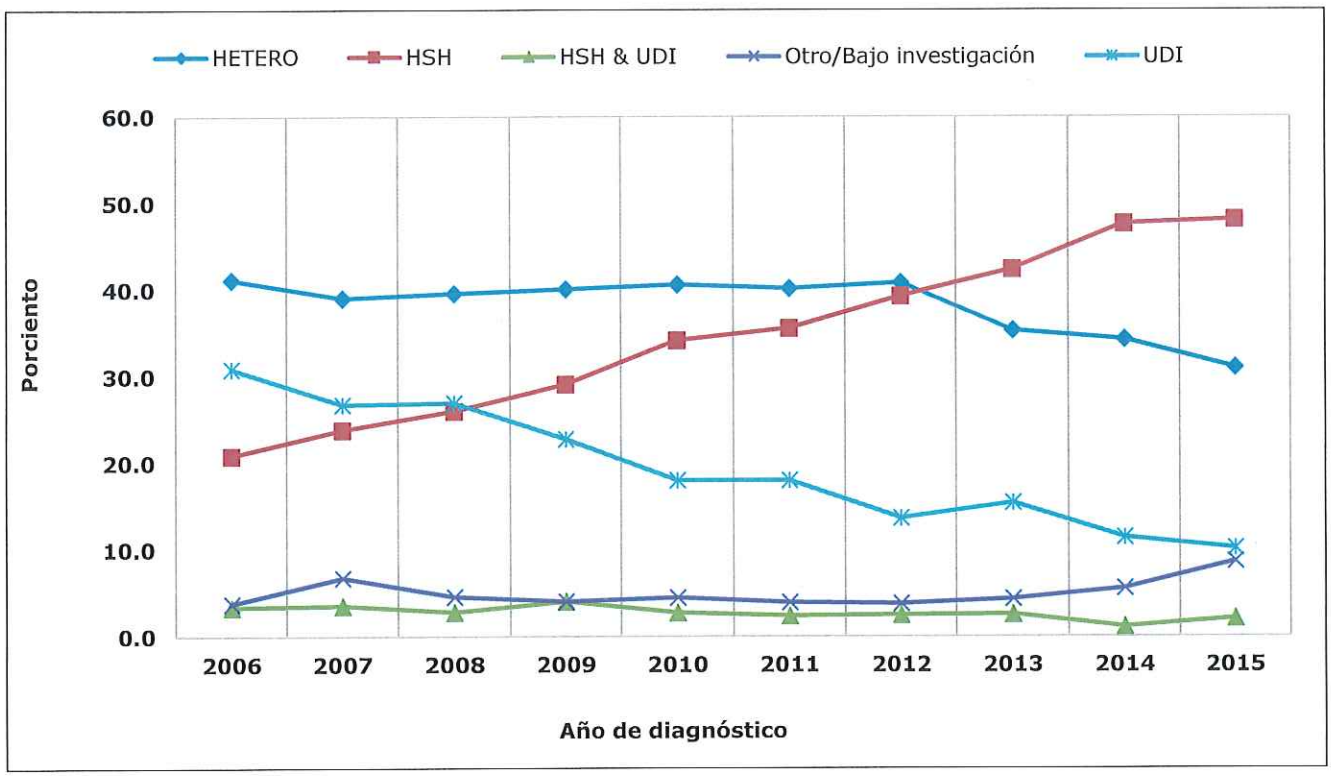
ILUSTRACIÓN 1: Sistema de intervenciones de prevención en la prescripción de la PrEP.



2. Perfil Epidemiológico del VIH en Puerto Rico, 2015

En Puerto Rico más de 47,000 personas han sido reportadas con un diagnóstico del VIH[17]. A nivel nacional, P. R. tiene una de las tasas más altas de incidencia y prevalencia de SIDA. En adición, ocupa la décima posición como uno de los estados/territorios con el mayor número de casos reportados de SIDA. Puerto Rico se ha caracterizado por tener una epidemia del VIH distinta a los Estados Unidos. Desde el inicio de la epidemia, se han experimentado varios cambios en el modo de transmisión principal del virus. El uso de drogas inyectables fue el modo de transmisión principal durante el periodo 1984 – 2002, seguido por el contacto heterosexual (HET) sin protección durante el periodo 2003 – 2012. En el año 2013, el sexo sin protección entre hombres se posiciona como el modo de transmisión principal en Puerto Rico.

ILUSTRACIÓN 2. Tendencias recientes en el modo de transmisión del VIH en adultos y adolescentes ≥13 años, Puerto Rico, 2006 – 2015.



Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico (2015). Perfil Epidemiológico Integrado para la Prevención del VIH en Puerto Rico, 2005-2011.

Aproximadamente 600 casos de VIH son diagnosticados cada año. El sexo sin protección se ha convertido en el modo de transmisión principal, representando el 79% del total de casos reportados. Cerca del 50%, se atribuye al sexo sin protección entre hombres y el 29% adicional se atribuye a las relaciones sexuales sin protección entre HET. De acuerdo con el *Estudio de las necesidades de prevención y tratamiento del VIH y las ITS en Puerto Rico*[18], la razón de mayor peso para no utilizar el condón o barrera de protección de la población entrevistada, fue la confianza que se tiene en su pareja.

[17]Departamento de Salud de Puerto Rico (2016). Informe Semestral de la Vigilancia del VIH en Puerto Rico Programa Vigilancia de VIH/SIDA, junio 2016. Recuperado de http://www.salud.gov.pr/Estadisticas-Registros-y-Publicaciones/Estadisticas%20VIH/Boletín%20Semestral%20de%20la%20Vigilancia%20del%20VIH/Informe%20Semestral%20-%20Diciembre%202015.pdf

[18]Departamento de Salud de Puerto Rico – División de Prevención de ETS/VIH. Estudio de las necesidades de prevención y tratamiento del VIH y las ITS en Puerto Rico. Recuperado de http://www.salud.gov.pr/Dept-de-Salud/Documents/Division%20de%20Prevencion%20VIH-SIDA%20y%20ETS/Estudio%20de%20Necesidades%20de%20Prevencion%20y%20Tratamiento%20de%20VIH%20%202014.pdf.

3. Política Pública de la PrEP en Puerto Rico:

Reconociendo la importancia y el valor de la Estrategia Nacional del VIH/SIDA 2020 (NHAS 2020, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos, actualizada en el 2015, el Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico estableció la Orden Administrativa #343[19] del 28 de octubre de 2015. La orden establece como política pública, la revisión, actualización y el desarrollo de estrategias de prevención y tratamiento. En el Plan Integrado de Vigilancia, Prevención y Tratamiento del VIH de Puerto Rico[20]. Incluye, pero no está limitada a, establecer un comité asesor para la implementación de la estrategia de la PrEP. En sus objetivos, la orden, establece que:

a. la Oficina Central de Asuntos de SIDA y Enfermedades Transmisibles (OCASET) revise sus planes de trabajo de Prevención y Tratamiento de VIH/SIDA siguiendo los objetivos de la NHAS 2020;

b. la OCASET, en conjunto con el programa de Vigilancia VIH/SIDA, debe monitorear anualmente el progreso de los 10 indicadores establecidos en la Estrategia Nacional y reportará el progreso de los mismos al/la Secretario/a de Salud;

c. la OCASET debe establecer acuerdos colaborativos con organizaciones de base comunitaria, la academia, departamentos de salud municipales, así como los departamentos de salud de otras jurisdicciones con el propósito de colaborar con las disposiciones establecidas en esta orden administrativa;

d. la OCASET debe establecer un comité asesor para la implementación de PrEP, compuesto de representantes de proveedores de salud y otros profesionales de servicios de salud en el área de prevención y cuidado de VIH/SIDA.

4. Política Pública del Gobierno Federal: Estrategia Nacional contra el VIH/SIDA (NHAS 2020)[21]

NHAS 2020 es un plan estratégico de los Estados Unidos con vigencia de cinco años, que detalla los principios, prioridades y acciones para guiar una respuesta nacional y colectiva a la epidemia del VIH. Lanzada por primera vez por el Presidente Barack Obama el 13 de julio de 2010, y actualizada para el 2020 en el 2015, la estrategia identifica un conjunto de prioridades y medidas de acciones estratégicas enlazadas a los resultados mesurables para avanzar los esfuerzos en la disminución de la epidemia del VIH a nivel nacional.

a. <u>Las metas de la NHAS 2020 son:</u>

- la reducción de nuevas infecciones del VIH,
- el aumento en el acceso a la atención médica y mejorar la salud de las personas que viven con el VIH,
- la reducción de las disparidades y desigualdades de salud relacionadas a los servicios que reciben los participantes de VIH y
- alcanzar una respuesta nacional más coordinada frente a la epidemia del VIH.

b. Desde que la estrategia nacional de VIH/SIDA fue lanzada en el 2010, han ocurrido avances que han transformado la forma de responder a la epidemia, proporcionando

---

[19]Departamento de Salud de Puerto Rico (2015). Orden Administrativa de PrEP #343. Recuperado de http://www.salud.gov.pr/Profesionales-y-Proveedores/Protocolos/ORDEN ADMINISTRATIVA 343 PrEP.pdf

[20]Departamento de Salud de Puerto Rico (2016). Plan Integrado de Vigilancia, Prevención y Tratamiento del VIH en Puerto Rico: 2017-2021. Recuperado de http://www.salud.gov.pr/Dept-de-Salud/Documents.

[21]U.S. Department of Health & Human Services, AIDS.gov (2015). Overview of the US National HIV/AIDS Strategy: Updated to 2020. Recuperado de: https://www.aids.gov/federal-resources/national-hiv-aids-strategy/overview/.

nuevas herramientas para prevenir nuevas infecciones y mejorar el acceso a la atención médica. En julio de 2015, la Casa Blanca publicó la Estrategia Nacional de VIH/SIDA para los Estados Unidos: actualizada al 2020. Esta actualización refleja el trabajo realizado desde el 2010, incluyendo los nuevos avances científicos. Con una visión hacia el futuro, la estrategia se actualizó para aprovechar los siguientes logros que incluyen:

- La expansión de herramientas de prevención disponibles para incluir intervenciones biomédicas como la profilaxis pre-exposición (PrEP) y el Tratamiento como Prevención (TasP)[22,23].
- La transformación creada por el "Affordable Care Act (ACA)" el acceso a la atención médica incluye el aumento de personas que están cubiertas con planes médicos y con cobertura a los servicios preventivos, cobertura sin negación por condiciones preexistentes como el VIH y protección contra la discriminación del sexo o discapacidad en el cuidado médico.
- Nuevas recomendaciones para las pruebas rutinarias y el tratamiento de VIH incluyendo las recomendaciones para el comienzo de la terapia ARV para todas las personas que viven con el VIH y pruebas rutinarias del VIH para todas las personas entre 15 a 65 años.
- El mejoramiento de los resultados de la atención médica continúa como prioridad con las personas VIH positivas, incluyendo alcanzar el mayor número de personas con un diagnóstico de VIH, el aumento de personas VIH positivas enlazadas en el cuidado médico, aumentar el número de personas retenidas en el cuidado médico, y lograr tazas de la carga viral suprimida (niveles muy bajos de VIH en el cuerpo) en personas VIH positivas.

5. Recomendaciones de los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (CDC)

Para considerar y ofrecer la PrEP como una opción de prevención, los CDC de los Estados Unidos recomiendan que los proveedores de salud evalúen a sus participantes hombres y mujeres con riesgo sustancial de infectarse con el VIH, ya sea por conducta sexual de alto riesgo o por uso de drogas inyectables. En el 2014, se publicó La profilaxis pre-exposición para la prevención del VIH en los Estados Unidos – 2014 Guía de Práctica Clínica[3] y el suplemento para los proveedores de salud del VIH, Profilaxis pre-exposición para la prevención del VIH en los Estados Unidos – 2014 Suplemento de proveedores clínicos[4].

6. Programa de VIH/SIDA de Ryan White y la PrEP

En el 2016, la Administración de Recursos y Servicios de Salud, Oficina del VIH y el SIDA (HRSA HAB por sus siglas en inglés) publico una carta en apoyo de la PrEP como una herramienta de prevención contra la transmisión del VIH[24]. La carta .exhorta a los receptores y proveedores de salud del Programa de Ryan White de VIH/SIDA (RWHAP por sus siglas en inglés) a aprovechar la infraestructura de RWHAP para apoyar los servicios de PrEP dentro de los parámetros de la legislación RWHAP.

---

[22]Centers for Disease Control and Prevention (CDC). (n.d.) Biomedical Prevention Interventions: Treatment as Prevention (TasP). Recuperado de http://www.cdc.gov/hiv/research/biomedicalresearch/tap/.

[23]Grant R. Dissemination of PrEP innovations. TasP PrEP Evidence Summit. October 1, 2015

[24]U.S. Health Resource and Service Administration (HRSA), (2016). Ryan White HIV/AIDS Program and PrEP. Recurepardo de https://careacttarget.org/library/hrsahab-policy-notices-program-letters-and-guidance-webinars.

- La legislación RWHAP proporciona fondos de asistencia para ser utilizados para el cuidado y tratamiento de las personas diagnosticadas con VIH, lo que prohíbe el uso de fondos de RWHAP para medicamentos de la PrEP como prevención del VIH.
    - Los fondos de RWHAP no se pueden usar para pagar servicios médicos relacionados a la PrEP para participantes VIH-negativos. Estos costos no-admisibles también se aplican a los ingresos y descuentos del programa de Ryan White.
- Sin embargo, la legislación de RWHAP permite a los proveedores de RWHAP proporcionar servicios a las parejas de sus participantes, que son VIH negativos, tales como consejería de reducción de las conductas de riesgos y servicios de pruebas de VIH dirigidas, que deben ser parte de un programa integral de PrEP.
- RWHAP permite el uso de componentes de pocas categorías de servicios de RWHA que incluyen:
    - Orientación, Prueba y referido de VIH
    - Apoyo psicosocial para los familiares y parejas afectados
    - Reducción de la conductas de riesgo educativo para las parejas de las personas que viven con el VIH

III. Elementos Fundamentales de la PrEP

Tabla 1. Elementos Fundamentales de la prescripción de PrEP
• La **PrEP** debe ser recomendada como parte de **un sistema de prevención integral** que incluya atención médica, toma diariamente de una combinación de medicamentos ARV (TDF/FTC), orientación de prevención del VIH y adherencia (al tratamiento y seguimiento), uso de condones, y pruebas rutinarias de VIH y otras ITS bacterianas.
• La **PrEP** puede ayudar a proteger a la pareja VIH negativa en una relación serodiscordante durante los intentos de embarazo.
• La **PrEP** está indicado para personas que tienen un resultado **VIH negativo** documentado y se encuentran en riesgo **sustancial** de adquirir el VIH. Un resultado negativo en la prueba del VIH debe ser confirmado lo más cercano posible al inicio de la PrEP, idealmente el mismo día en que se le entrega la prescripción del medicamento a los participantes.
• La eficacia de la **PrEP** depende de la adherencia al medicamento. PrEP debe ser prescrito sólo a aquellos que son capaces de adherirse al régimen y expresar su disposición a hacerlo.
• Aunque el uso consistente y correcto del condón es **parte crítica de un plan de prevención**, la falta de uso de una barrera de protección **no es una contraindicación para la prescripción de la PrEP**.
• La **PrEP** está **contraindicado** para individuos con **resultado positivo del VIH documentado** o **aclaramiento de creatinina <60 ml/min**, y aquellos que **no están dispuestos a cumplir** con el régimen establecido para la toma de los medicamentos diariamente.

- La **primera prescripción de la PrEP** (TDF/FTC) es de una (1) pastilla al día, es por **sólo 30 días** para permitir una visita de seguimiento donde se evaluará **la adherencia, la tolerancia y el compromiso** al medicamento.
  - En caso de ser favorable, el día de la visita de seguimiento, se procede a una receta por 60 días.
  - El **participante debe volver cada tres (3) meses de iniciado su tratamiento para el seguimiento. En estas visitas se le harán las pruebas del VIH y otras evaluaciones de su estado de VIH, adherencia y posibles efectos secundarios**.
  - Después de la primera visita de seguimiento de tres (3) meses, las recetas se pueden entregar durante 90 días, siempre y cuando el **participante esté adherido al medicamento y cumpla los requisitos de seguimiento.**
  - El seguimiento y la supervisión de los participantes que recibieron la **PrEP** también incluye los servicios de prevención que son parte de un plan integral, como la orientación en la reducción de las conductas de riesgos (sexuales y/o uso de drogas/alcohol, el acceso a los condones, detección de ITS y la detección del uso de sustancias y salud mental, cuando está indicado).

- Para los participantes que **reciben un resultado positivo de la prueba de VIH o para los que se sospecha que tienen una infección aguda**, se recomienda iniciar terapia ARV inmediatamente. Favor de revisar la *Sección XX: Diagnóstico del VIH durante la prescripción de la PrEP.*

New York State Department of Health AIDS Institute (2015).

IV. METAS DE LA PREP

Los beneficios de elegir la PrEP como una estrategia de prevención pueden ser tanto psicológicos como físicos. El uso de la PrEP puede compensar la ansiedad y el aislamiento que algunas personas sienten al no poseer la capacidad de controlar o reducir su riesgo de exposición al VIH con las estrategias dispuestas al momento. La PrEP puede dar a las personas más autonomía sobre sus decisiones sexuales, lo que también puede incluir la reducción en las conductas de riesgo. La PrEP puede promover una mejor comunicación e intimidad con una pareja, reducir el miedo a la violencia de pareja, aumentar la autoestima y un mayor compromiso con todos los aspectos de la salud sexual.

La meta de la PrEP es reducir la adquisición del VIH, con su morbilidad, mortalidad y costos resultantes para los individuos y la sociedad. Por lo tanto, los proveedores de salud que inician la provisión de la PrEP deben:

a. Educar a los participantes sobre la estrategia, los medicamentos y el régimen para maximizar su uso correcto y seguro.

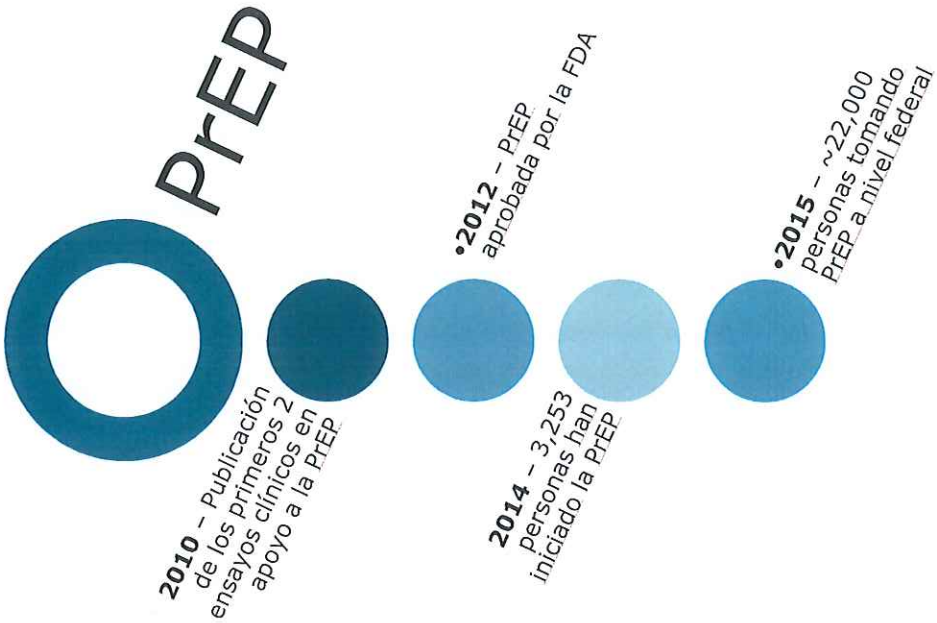
b. Proporcionar apoyo en la adherencia para ayudar a los participantes a alcanzar y mantener los niveles de protección de la medicación en sus cuerpos.

c. Proporcionar servicios de apoyo y prevención en la reducción de las conductas de riesgos del VIH y hacer los referidos a servicios para ayudar a los participantes a minimizar su exposición al VIH.

d. Proporcionar un método anticonceptivo y eficaz para las mujeres que toman PrEP y que no desean quedar embarazadas.

e. Monitorear a los participantes para detectar la infección del VIH, la toxicidad de la medicación, y los niveles de comportamiento de riesgo con el fin de realizar los cambios que se indican en las estrategias de apoyo a la salud a largo plazo de los participantes.

ILUSTRACIÓN 3: El aumento del uso de la PrEP en los Estados Unidos25.



FLASH C, ET AL. (2014); GRANT R. (2015).

V. RESUMEN DE LA GUÍA FEDERAL PARA EL USO DE LA PREP

La estrategia biomédica de la PrEP consiste en tomar un medicamento oral diariamente, con la combinación de dosis fija de Tenofovir (TDF) 300mg y Emtricitabina (FTC) 200mg, la cual ha demostrado ser segura y eficaz en la reducción de las conductas de riesgo con la adquisición del VIH en adultos. Por lo tanto, la PrEP se recomienda como una opción de prevención para los siguientes:

a. entre adultos mayores de 18 años, **VIH negativo,** con un riesgo sustancial para la adquisición del VIH que incluyen:

b. parejas VIH serodiscordante (HSH y HET), como una de varias opciones para proteger a la pareja que no está infectada

c. personas que se inyectan drogas (PID) y en riesgo sustancial de la adquisición del VIH.

d. parejas VIH serodiscordante que desean concebir; los participantes deben tomar una decisión informada, conscientes de los beneficios y riesgos de la prescripción de la PrEP para la madre y el feto.

[25]Flash C, et al. Two years of Truvada for pre-exposure prophylaxis utilization in the US. J Int Aids Soc. 2014; 17 (4Suppl3): 19730.

Tabla 2. Resumen de la guía para el uso de la PrEP			
	Hombres que tienen sexo con hombres (HSH)	**Hombres y mujeres heterosexuales activas (HET)**	**Personas que se inyectan drogas (PID)**
Identificar riesgo sustancial para adquirir el VIH	• Pareja sexual de una persona VIH positivo o sero-estatus desconocido • Historia del uso inconsistente del condón o sexo sin el uso del condón en los últimos seis (6) meses • Recientes y frecuentes diagnósticos de ITS bacterianas en los últimos seis (6) meses • Alto número de parejas sexuales • Haber usado nPEP[26] más de una vez en el último año. • Historia de sexo transaccional • Residen o socializan en áreas de alta incidencia de VIH • Pareja de un usuario de drogas intravenosa		• Compañero(a) de inyección de una persona VIH positivo • Compartir material de inyección • Historia de sexo transaccional • Recientemente en un programa de tratamiento de drogas (pero actualmente se siguen inyectando drogas) • Residen o socializan en áreas de alta incidencia de VIH • Pareja de un usuario de drogas intravenosa
Clínicamente elegibles	• Prueba del VIH negativa documentada antes de prescribir PrEP • No hay signos/síntomas de infección aguda del VIH • Función renal normal sin medicamentos contraindicados • Estado del virus de la hepatitis B y/o vacunación documentado		
Prescripción	Dosis orales de TDF/FTC, ≤90 días suministro diario		
Citas adicionales	Las citas de atención médica para el seguimiento al menos cada tres (3) meses para verificar lo siguiente: • Estatus del VIH, educación sobre el medicamento, adherencia y apoyo conductual de reducción del riesgo; incluyendo el acceso a condones. • Evaluación de los efectos secundarios y la evaluación de síntomas de otras ITS. • A los tres (3) meses evaluar la función renal. Esta evaluación se repetirá cada seis (6) mes. • Cada seis (6) meses, prueba de ITS bacterianas.		
	• Hacer pruebas de ITS orales/rectal	• Evaluar la intención de embarazo • Prueba de embarazo cada 3 meses • Hacer pruebas de ITS orales/rectal	• Acceso a jeringuillas y servicios de tratamiento de drogas

U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), (2014).

VI. Seguridad y Efectividad de la PrEP

La confiabilidad biológica y la seguridad a corto plazo del uso de ARV para prevenir la transmisión del VIH en situaciones de exposición se ha demostrado en dos ensayos clínicos realizados anterior a los de la PrEP. En un ensayo clínico aleatorio y controlado con un placebo, la transmisión perinatal se redujo en un 68% entre las mujeres infectadas con el VIH que recibieron Zidovudina durante el embarazo y el parto y cuyos recién nacidos recibieron Zidovudina durante 6 semanas después de nacer[27]. Es decir, estos niños recibieron la profilaxis de pre-exposición (PrEP) durante el embarazo y de la profilaxis post-exposición (PEP)[28] por 6 semanas después de nacer.

[26]Ver más información sobre Profilaxis post-exposición no ocupacional (nPEP) en la Sección XXII Resumen de la Profilaxis Post-exposición no-ocupacional (nPEP).
[27]Connor EM, Sperling RS, Gelber R, et al (1994). Reduction of maternal-infant transmission of human immunodeficiency virus type 1 with zidovudine treatment. Pediatric AIDS Clinical Trials Group Protocol 076 Study Group. *N Engl J Med*. 331(18): 1173-1180.
[28]Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Biomedical Prevention Interventions. Post Exposure Prophylaxis (PEP). Recuperado de https://www.cdc.gov/hiv/basics/pep.html.

En 1995, los investigadores utilizaron los datos de vigilancia de casos y controles de trabajadores de la salud para demostrar que la Zidovudina, proporcionada dentro de las 72 horas después de la exposición a sangre infectada con el VIH y continuada durante 28 días, profilaxis post-exposición (PEP), se asoció con una reducción del 81% en el riesgo de adquirir infección del VIH[29,30,31].

Los ensayos clínicos en humanos sobre la transmisión por la sangre y perinatal, así como los de exposición vaginal y rectal entre animales[32,33,34] sugirieron que la PrEP podría reducir el riesgo de contraer el VIH en exposiciones sexuales y de consumo de drogas inyectables.

Se realizaron ensayos clínicos para evaluar la seguridad y eficacia de la PrEP en poblaciones con alto riesgo de infección del VIH a través de varias vías de exposición. Los resultados de los ensayos clínicos publicados a partir de agosto de 2013 se establecen en las **Tablas 3 y 4** de este documento. La mayoría de ellos han demostrado que la PrEP es altamente efectiva en prevenir la infección del VIH en participantes que mantuvieron una adherencia al medicamento constante y se demostraron niveles apropiados del medicamento en su cuerpo. Se encontró que la PrEP, cuando es tomada constantemente redujo la transmisión del virus en más de un 90% en relaciones sexuales entre HSH, HET, parejas VIH-discordantes, y mujeres transgénero[11-13,35,36] y más de un 70% en el riesgo de contraer el VIH a través del uso de drogas inyectables[15].

---

[29]Centers for Disease Control and Prevention (CDC). (1996). Update: Provisional Public Health Service recommendations for chemoprophylaxis after occupational exposure to HIV. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 45(22): 468-480.

[30]Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (1998). Public Health Service guidelines for the management of health-care worker exposures to HIV and recommendations for postexposure prophylaxis. *MMWR Recomm Rep.* 47(RR-7): 1-33.

[31]Cardo DM, Culver DH, Ciesielski CA, et al (1997). A case-control study of HIV seroconversion in health care workers after percutaneous exposure. Centers for Disease Control and Prevention Needlestick Surveillance Group. *N Engl J Med.* 337(21): 1485-1490.

[32]Subbarao S, Otten RA, Ramos A, et al (2006). Chemoprophylaxis with Tenofovir disoproxil fumarate provided partial protection against infection with simian human immunodeficiency virus in macaques given multiple virus challenges. *J Infect Dis.* 194(7): 904-911.

[33]Denton PW, Estes JD, Sun Z, et al (2008). Antiretroviral pre-exposure prophylaxis prevents vaginal transmission of HIV-1 in humanized BLT mice. *PLoS Med.* 5(1): e16.

[34]García-Lerma JG, Otten RA, Qari SH, et al (2008). Prevention of rectal SHIV transmission in macaques by daily or intermittent prophylaxis with Emtricitabine and Tenofovir. *PLoS Med.* 5(2): e28.

[35]Murnane PM, Celum C, Mugo M, et al (2013). Efficacy of preexposure prophylaxis for HIV-1 prevention among high-risk heterosexuals: subgroup analyses from a randomized trial. *AIDS.* 27(13): 2155-2160.

[36]Marrazzo JM, del Rio C, Holtgrave DR, et al (2014). HIV prevention in clinical care settings: 2014 recommendations of the International Antiviral Society-USA Panel. *JAMA.* 312: 390-409.

TABLA 3. RESULTADOS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS SOBRE LA EFICACIA DE LA PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN (PREP) PARA PREVENIR LA INFECCIÓN DEL VIH

Ensayo clínico	Participantes	Tipo de medicación	Eficacia mITT*		La eficacia de adherencia ajustada en base a la detección de TDF en la sangre	
			%	(95% CI)	%	(95% CI)
Bangkok Tenofovir Study	Personas que se inyectan drogas (PID)	TDF	49	(10-72)	70	(2-91)
Partners PrEP	Parejas serodiscordantes	TDF	67	(44-81)	86	(67-94)
		TDF/FTC	75	(55-87)	90	(58-98)
TDF2	Hombres y mujeres heterosexuales (HET)	TDF/FTC	62	(22-83)	84	Ns
iPrEx	Hombres que tienen sexo con hombres (HSH)	TDF/FTC	42	(18-60)	92	(40-99)
Fem-PrEP	Mujeres heterosexuales (HET)	TDF/FTC	NS	-	NA	-
VOICE	Mujeres heterosexuales (HET)	TDF	NS	-	NA	-
		TDF/FTC	NS	-	NA	-

Abreviaturas: **IC**, intervalo de confianza; **FTC**, Emtricitabina; **mITT** intención de tratar el análisis modificado, con exclusión de las personas que se conoce ha tenido el VIH en la matrícula del ensayo; **NA**, los datos no disponibles; **NS**: no significativo estadísticamente; **TDF**, Tenofovir disoproxil fumarato.

*% de reducción en la adquisición del VIH

Reimpresión de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Actualizar a la guía provisional para la profilaxis pre-exposición (PrEP) para la prevención del VIH: la PrEP para las personas que se inyectan drogas[37].

U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), (2014).

[37]Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2013). Update to Interim Guidance for Preexposure Prophylaxis (PrEP) for the Prevention of HIV Infection: PrEP for Injecting Drug Users. *Morb Mortal Wkly Rep*. 62: 463-465. Recuperado de http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6223a2.htm.

Tabla 4. La evidencia de la seguridad y la eficacia de PrEP					
Ensayo Clínico	**Diseño**	**Participantes**		**Limitaciones**	**Calidad de la evidencia**
		Agente	**Control**		
Entre hombres que tienen sexo con hombres (HSH)					
iPrEX Trial	Fase 3	TDF/FTC (n=1251)	Placebo (n=1248)	Adherencia	Alto
US MSM Safety Trial	Fase 2	TDF (n=201)	Placebo (n=199)	Mínimo	Alto
Entre hombres y mujeres heterosexuales activos (HET)					
Partners PrEP	Fase 3	TDF (n=1589) TDF/FTC (n=1583)	Placebo (n=1586)	Mínimo	Alto
TDF2	Fase 2	TDF/FTC (n=611)	Placebo (n=608)	Altas pérdidas de seguimiento; tamaño de la muestra fue modesta	Moderada
Entre mujeres heterosexuales activas (HET)					
Fem-PrEP	Fase 3	TDF/FTC (n=1062)	Placebo (n=1058)	Se detuvo en análisis intermedio, tiempo de seguimiento limitado; muy baja adherencia al régimen de medicamentos	Bajo
West African Trial	Fase 2	TDF (n=469)	Placebo (n=467)	Se detuvo temprano por problemas operacionales; pequeño tamaño de muestra; tiempo de seguimiento limitado con el medicamento asignado	Bajo
VOICE	Fase 2B	TDF (n=1007) TDF/FTC (n=1003)	Placebo (n=1009)	El brazo de TDF se detuvo en análisis intermedio (futilidad); muy baja adherencia al régimen de medicamentos, tanto en los brazos TDF y TDF/FTC	Bajo
Entre Personas que se inyectan drogas (PID)					
BTS	Fase 3	TDF (n=	Placebo (n=1009)	Mínimo	Alto

Las calificaciones de calidad GRADO:

Alta = investigación adicional es muy poco probable que cambien nuestra confianza en la estimación del efecto;

Moderada = investigación adicional es probable que tenga un impacto importante en nuestra confianza en la estimación del efecto y que puedan cambiar la estimación;

Bajo = investigación adicional es muy probable que tenga un impacto importante en nuestra confianza en la estimación del efecto y es probable que cambien la estimación;

Muy baja = cualquier estimación del efecto es muy incierto.

U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), (2014).

VII. Compensación del riesgo durante la Prescripción de la PrEP[38]

A medida que aumenta la evidencia del éxito de intervenciones biomédicas de prevención del VIH, se ha manifestado preocupación sobre cómo los usuarios de estas intervenciones, en particular la PrEP, pueden cambiar sus conductas sexuales de riesgo sustancial al VIH. Esta preocupación se explica por la teoría predominante sobre cómo los individuos manejan sus riesgos personales. La "homeostasis" del riesgo se define como *"un sistema en el que los individuos aceptan cierto nivel de riesgo subjetivo estimado (o "percibido") para su salud a cambio de los beneficios que esperan recibir de una actividad"*[39]. Al aceptar un nivel particular de riesgo de un evento adverso, los individuos mantienen un punto de referencia de riesgo.

Aun así, al introducir una intervención que reduce el riego percibido, puede causar que la persona aumente la conducta de riesgo, lo que se conoce como "*compensación de riesgo*"[37] o sea, hay un aumento en la diferencia en el nivel de riesgo que la persona toma y en la forma en que lo percibe. Mientras los individuos están tomando ARV, piensan que están protegidos de adquirir o transmitir el VIH. La compensación de riesgo puede ocurrir cuando se utilizan tecnologías preventivas contra la adquisición del VIH. Si aún así ocurre, la compensación de riesgo, tiene la capacidad de disminuir los posibles beneficios potenciales de las estrategias de prevención del VIH basadas en ARV.

1. Compensación de riesgos en otros ámbitos:

Históricamente, se han planteado argumentos similares en relación con la compensación del riesgo después de la introducción de otras intervenciones que implican conductas de alto riesgo. La amplia disponibilidad de anticonceptivos femeninos ha sido criticada por promover el comportamiento sexual de riesgo, pero los ensayos clínicos no han apoyado la afirmación de que la provisión de anticonceptivos conduce a un aumento de las conductas de riesgo. Apenas en el 2014, Secura et al., encontraron que dar a las mujeres pastillas anticonceptivas gratis no resultó en un aumento de la promiscuidad[40]. Más recientemente, existió la preocupación de que los pre-adolescentes se inicien sexualmente antes de lo esperado, debido a la vacunación contra el virus del papiloma humano; el aumento de la actividad sexual en esta población no se ha observado[41,42,43].

2. Compensación del riesgo en torno a la PrEP:

Dada la evidencia de la compensación del riesgo observada con el ARV, fácilmente accesible en los Estados Unidos y otros países desarrollados, es razonable postular que el ARV utilizado para prevenir el VIH en individuos no infectados podría tener un efecto similar en el comportamiento sexual. Antes de la PrEP ser aprobada por la FDA, los usuarios potenciales fueron encuestados y reportaron que tomar la PrEP podría disminuir su uso de condones[44,45,46].

---

[38]Extractos de Blumenthal, J, Haubrich, R (2014). Compensación del riesgo en PrEP: un viejo debate surge otra vez. El Mentor Virtual: VM, 16 (11), 909-915. Recuperado de http://doi.org/10.1001/virtualmentor.2014.16.11.stas1-1411.

[39]Wilde G (1994). Target Risk: Dealing with the danger of death, disease, and damage in everyday decisions. Publications P, editor. Ontario, Canada

[40]Secura GM, Adams T, Buckel CM, et al (2014). Change in sexual behavior with provision of no-cost contraception. *Obstet Gynecol*. 123(4): 771-6.

[41]Hansen BT, Kjaer SK, Arnheim-Dahlstrom L, et al (2014). Human papillomavirus (HPV) vaccination and subsequent sexual behaviour: Evidence from a large survey of Nordic women. *Vaccine*. 32(39): 4945–4953.

[42]Bednarczyk RA, Davis R, Ault K, et al (2012). Sexual activity-related outcomes after human papillomavirus vaccination of 11- to 12-year-olds. *Pediatrics*. 130 (5): 798–805.

[43]Liddon NC, Leichliter JS, Markowitz LE (2012). Human papillomavirus vaccine and sexual behavior among adolescent and young women. *American Journal of Preventive Medicine*. 42(1): 44–52.

[44]Golub SA, Kowalczyk W, Weinberger CL, et al (1999 rev. 2010). Preexposure prophylaxis and predicted condom use among high-risk men who have sex with men. *J Acquir Immune Defic Syndr* 54 (5): 548–555.

[45]Brooks RA, Landovitz RJ, Kaplan RL, et al (2012). Sexual risk behaviors and acceptability of HIV pre-exposure prophylaxis among HIV-negative gay and bisexual men in serodiscordant relationships: a mixed methods study. *AIDS Patient Care and STDs*. 26 (2): 87–94.

Sin embargo, la compensación de riesgo después de la prescripción de la PrEP ha sido examinada en varios ensayos clínicos y hasta la fecha, no se ha asociado con el aumento de la conducta de riesgo sexual o de infecciones de transmisión sexual en la mayoría de los individuos que participaron en estos ensayos clínicos[11-15,47,48,49,50,51]. En el ensayo iPrEx, en el que los sujetos recibieron medicación placebo, no hubo cambios en las prácticas sexuales notificadas desde el inicio hasta el seguimiento y no hubo diferencias en la incidencia general de sífilis en el grupo de tratamiento percibido[49]. Resultados cualitativos de la extensión de la etiqueta abierta del ensayo clínico de iPrEx, confirman resultados similares con los participantes, que no informan cambios significativos en sus prácticas sexuales[52].

Sin embargo, las evaluaciones de la compensación del riesgo dentro de los ensayos clínicos, incluidos los programas de extensión abiertos, deben considerarse con cautela. En particular, todos los ensayos aleatorios y abiertos de la PrEP han proporcionado y enfatizado el uso de condones, así como pruebas de VIH. Este modelo puede no ser completamente implementado en la práctica clínica. Como anteriormente señalado, se ha demostrado que las conductas sexuales de riesgo aumentan tras importantes avances biomédicos del VIH, particularmente en el mundo industrializado. Además, se han recopilado pocos datos rigurosos para responder de manera definitiva a las preocupaciones de compensación de riesgo en la prevención biomédica del VIH.

Basados en ensayos clínicos que analizan las conductas de riesgo después del individuo exponerse al ARV y la nueva estrategia de la PrEP, es ciertamente posible que la compensación de riesgo pudiera ocurrir con la implementación de la PrEP. Será necesario examinar el grado en que los individuos cambian sus conductas de riesgo a medida que los avances de la PrEP pasan de los ensayos aleatorios a la implementación en la comunidad, particularmente a medida que surgen más pruebas de la eficacia de la PrEP. Debe enfatizarse que la desinhibición conductual sólo incrementará la transmisión del VIH si la estrategia de prevención tiene baja eficacia, lo que no se ha observado en la mayoría de los ensayos clínicos de la PrEP[12-15,45]. Se ha demostrado que la eficacia de la PrEP es más alta del 90% si se toma diariamente según lo prescrito, incluso con dosis perdidas ocasionalmente[45]. En otras palabras, incluso si ocurre un comportamiento sexual de mayor riesgo, la protección adicional de la PrEP, correctamente utilizada, debería reducir aún más la incidencia del VIH.

3. Investigación adicional sobre la compensación del riesgo:

Aunque la compensación de riesgo puede ser estudiada, los diseños metodológicos más rigurosos son éticamente defectuosos y sería difícil de implementar[53]. El diseño ideal del estudio para evaluar la compensación del riesgo sería un ensayo controlado aleatorio en el cual un grupo de participantes fue hecho creer que la intervención reduciría su riesgo y el otro fue hecho creer que no cambiaría su riesgo. Bajo este diseño, cualquier diferencia de comportamiento observada entre

---

[46]Whiteside YO, Harris T, Scanlon C, et al (2011). Self-perceived risk of HIV infection and attitudes about preexposure prophylaxis among sexually transmitted disease clinic attendees in South Carolina. *AIDS Patient Care and STDs*. 25(6):365–370.

[47]Grant RM, Anderson PL, McMahan V, et al (2014). Uptake of pre-exposure prophylaxis, sexual practices, and HIV incidence in men and transgender women who have sex with men: a cohort study. *The Lancet Infectious Diseases*. 14 (9): 820 – 829.

[48]Guest G, Shattuck D, Johnson L, et al (2008). Changes in sexual risk behavior among participants in a PrEP HIV prevention trial. *Sexually transmitted diseases*. 35(12): 1002–1008.

[49]Mugwanya KK, Donnell D, Celum C, et al (2013). Sexual behaviour of heterosexual men and women receiving antiretroviral pre-exposure prophylaxis for HIV prevention: a longitudinal analysis. *The Lancet Infectious Diseases*. 13(12): 1021–1028.

[50]Liu AY, Vittinghoff E, Chillag K, et al (1999 rev.2013). Sexual risk behavior among HIV-uninfected men who have sex with men participating in a Tenofovir preexposure prophylaxis randomized trial in the United States. *J Acquir Immune Defic Syndr* 64(1): 87–94.

[51]Marcus JL, Glidden DV, Mayer KH, et al (2013). No evidence of sexual risk compensation in the iPrEx trial of daily oral HIV preexposure prophylaxis. *PloS one*. 8(12): e81997.

[52]Koester KA, Amico R, Liu A, et al (2014), editors. Sex on PrEP: qualitative findings from the iPrEx open label extension (OLE) in the US; 20th International AIDS Conference Melbourne, Australia.

[53]Underhill K (1982 rev. 2013). Study designs for identifying risk compensation behavior among users of biomedical HIV prevention technologies: balancing methodological rigor and research ethics. *Social Science & Medicine*. 94: 115–123.

los grupos sería atribuible a los mensajes que reciben los participantes, no a la propia intervención[51]. Sin embargo, este diseño requeriría engañar a algunos o todos los participantes y fingir incertidumbre sobre los méritos de dos condiciones en un ensayo aleatorio. Los problemas de engaño y equilibrio clínico limitan las pruebas metodológicas precisas para la compensación del riesgo[54]. Además, puede ser difícil evaluar si la posible compensación de riesgo relacionada con la PrEP tiene la capacidad de revertir los avances obtenidos en la prevención del VIH a nivel de población, lo cual es, en última instancia, de mayor importancia.

A medida que la PrEP se extiende hacia la "*práctica real*", debe haber un canal abierto de comunicación entre los formuladores de las políticas públicas, los profesionales de la salud, los defensores y los usuarios de la PrEP. La discusión sobre la prevención del VIH con la PrEP necesita pasar, de ser punitiva y despectiva, a ser juiciosa y comprensiva. Será esencial monitorear las tasas de ITS bacterianas, las seroconversiones del VIH en la PrEP y las mutaciones de resistencia a los medicamentos de la PrEP para determinar las posibles consecuencias de la compensación del riesgo.

Los numerosos "*proyectos de demostración*" en la implementación de PrEP en los Estados Unidos, evaluarán la compensación de riesgos en varias poblaciones divergentes e incluirán estrategias metodológicas diseñadas para evaluar los cambios en las conductas de riesgo. Es evidente que una estrategia general requerirá que los proveedores de salud utilicen una variedad de estrategias de prevención para promover el uso del condón y otras estrategias para reducir las conductas de riesgo, realicen pruebas periódicas de VIH e ITS bacterianas y monitoreen la adherencia al medicamento y seguimiento de la atención médica. La singularidad de cada "proyecto de demostración" nos permitirá comprender mejor los factores asociados con la compensación de riesgos relacionados con la PrEP y las estrategias de reducir las conductas de riesgo adaptadas a las necesidades de las diferentes poblaciones[55].

VIII. Candidatos Elegibles para el uso de la PrEP en Puerto Rico

La PrEP no está determinado para ser utilizado como una intervención para toda la vida, si no, como un método para aumentar la prevención durante los períodos cuando las personas están en mayor riesgo de contraer el VIH. La duración del uso dependerá de las conductas de los individuos, que pueden cambiar con el tiempo. Los proveedores de salud necesitan obtener una evaluación detallada de la historia sexual y el consumo de drogas y otras sustancias en cada visita.

Al igual, proveedores de salud deben discutir las conductas de riesgo con sus participantes para evaluar si siguen elegibles para la prescripción de la PrEP, fomentar las prácticas de sexo seguro y técnicas seguras de inyección (si procede), y ayudar en la decisión de cuándo usar la PrEP y cuándo dejar de usarla. Los criterios de elegibilidad para el uso de la PrEP están destacados en la **Tabla 5:**

[54]Miller FG, Joffe S (2011). Equipoise and the dilemma of randomized clinical trials. *The New England journal of medicine*. 364(5): 476–480
[55]Blumenthal, Jill, and Richard Haubrich (2014). "Risk Compensation in PrEP: An Old Debate Emerges Yet Again." *The Virtual Mentor* : 16(11): 909–915.

TABLA 5. LOS CANDIDATOS ELEGIBLES PARA PREP EN PUERTO RICO	
Los proveedores de salud deben discutir PrEP con personas no-infectados con el VIH que presentan un riesgo sustancial de adquirir el VIH y cumplen con las siguientes condiciones:	
• Son mayores de 18 años *(con el permiso de padres o encargado para adolescentes menores de 18 años de edad)**	• Tienen función renal preservada (creatinina >60 ml)
• Que tengan al menos uno de las siguientes condiciones:	
o Una pareja sexual VIH positivo(a)	o Recientes y frecuentes diagnósticos de ITS bacterianas en los últimos seis (6) meses
o Haber tenido sexo anal o vaginal sin condón consistente en los último seis (6) meses.	o Haber usado nPEP más de una vez en el último año.
o Intercambian sexo por drogas, vivienda y/o dinero	o Múltiple parejas sexuales
o Residen o socializan en áreas de alta incidencia de VIH	o Pareja de un usuario de drogas intravenosa

*Ver información sobre PrEP y adolescentes menores de 18 años de edad en la próxima *Sección IX. Poblaciones Prioritarias.*

IX. POBLACIONES PRIORITARIAS

1. Recomendaciones del Comité Asesor de PrEP:

Las siguientes poblaciones fueron identificadas en el Plan Integrado de Vigilancia, Prevención y Tratamiento del VIH en Puerto Rico: 2017-2021[19] y otras recomendadas por el Comité Asesor de PrEP del Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico[1], como poblaciones en mayor riesgo de contraer el VIH, basado en el Perfil Epidemiológico del VIH en Puerto Rico.

TABLA 6. POBLACIONES PRIORITARIAS PARA LA PRESCRIPCIÓN DE LA PREP EN PUERTO RICO	
1. Individuos en relaciones VIH serodiscordante	**2.** Hombres gays/bi y otros hombres que tienen sexo con hombres (HSH)
3. Hombres y Mujeres Heterosexuales (HET)	**4.** Mujeres transgénero que tienen sexo con hombre
5. Personas que se inyectan drogas (PID)	**6.** Personas con múltiples parejas sexuales
7. Personas con una ITS documentada en los últimos 6 meses	**8.** Individuos que tienen sexo transaccional

2. **Las recomendaciones del CDC** (identificadas en la Guía de la práctica clínica del USPHS/CDC, 2014) incluyen las siguientes poblaciones prioritarias:
   a. Los hombres que tienen sexo con hombres (HSH) que participan en sexo anal sin protección[56,57].

[56]Grov C, Rendina HJ, Ventuneac A, et al (2013). HIV risk in group sexual encounters: An event-level analysis from a national online survey of MSM in the U.S. *J Sex Med.* 10: 2285-2294.
[57]Buchacz K, McFarland W, Kellogg TA, et al (2005). Amphetamine use is associated with increased HIV incidence among men who have sex with men in San Francisco. *AIDS* 19: 1423-1424.

b. Individuos que están en una relación sexual con una pareja infectados por el VIH

c. Individuos transgénero (hombre a mujer y de mujer a hombre) que tienen conductas sexuales de alto riesgo.

d. Individuos que tienen sexo transaccional, como el sexo por dinero, drogas, o la vivienda

e. Las personas que se inyectan drogas (PID) que reportan una de las siguientes conductas de alto riesgo[15]:

- Compartir jeringuillas (incluyendo inyectar hormonas entre los individuos transgénero).
- La inyección una o más veces al día.
- La inyección de cocaína o metanfetaminas.
- La participación de comportamientos de alto riesgo sexual.

f. Individuos que usan drogas estimulantes asociados con conductas de alto riesgo, tales como metanfetamina[55,56,58,59].

g. Individuos diagnosticados con al menos una infección de transmisión sexual en el último año[60,61].

h. Individuos al que se le han prescrito profilaxis post-exposición no-ocupacional (nPEP), y que demuestran conductas continuas de alto riesgo o que han utilizado múltiples cursos de nPEP[62]

Otros individuos pueden cualificar para la PrEP aunque no estén dentro de las categorías de riesgo previamente mencionados. Las decisiones de iniciar la PrEP deben individualizarse teniendo en consideración el riesgo personal de los participantes de adquirir el VIH, frente a los beneficios y los riesgos del medicamento. En adición, los proveedores y profesionales de salud deben discutir la prescripción de la PrEP con las siguientes personas:

3. **<u>Parejas VIH serodiscordante durante la concepción:</u>** la PrEP puede ser una opción para ayudar a proteger al compañero VIH negativo en una relación VIH serodiscordante durante los intentos de concebir. El riesgo de transmisión del VIH puede reducirse aún más en las relaciones sexuales serodiscordante cuando la pareja infectada con el VIH está recibiendo tratamiento de ARV. Los datos que apoyan la intervención del Tratamiento Como Prevención (TasP, por sus siglas en inglés), son significativamente más fuertes para las parejas HET en base a los resultados del ensayo clínico de HPTN 052[61]. Estos datos han sido extrapolados a los HSH aunque los datos primarios de apoyo "tratamiento como prevención" en esta población son insuficientes.

4. **<u>Adolescentes menores de 18 años de edad (13 a 18 años):</u>** Hasta la fecha no se han publicado ensayos clínicos sobre el uso de la PrEP en individuos menores de 18 años de edad, pero los ensayos clínicos en esta población se están realizando. Además del uso de TDF/FTC en el tratamiento del VIH, y PEP para los adolescentes de 13 a 18 años de edad, el CDC y la Sociedad Internacional Antiviral de los Estados Unidos ahora han extendido el

---

[58]Zule WA, Costenbader EC, Meyer WJ Jr, et al (2007). Methamphetamine use and risky sexual behaviors during heterosexual encounters. . 34: 689-694.

[59]Zetola NM, Bernstein KT, Wong E, et al (2009). Exploring the relationship between sexually transmitted diseases and HIV acquisition by using different study designs. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 50: 546-551.

[60]LaLota M, Beck DW, Metsch LR, et al (2011). HIV seropositivity and correlates of infection among heterosexually active adults in high-risk areas in South Florida. *AIDS Behav.* 15: 1259-1263.

[61]Heuker J, Sonder GJ, Stolte I, et al (2012). High HIV incidence among MSM prescribed postexposure prophylaxis, 2000-2009: Indications for ongoing sexual risk behaviour. *AIDS.* 26: 505-512.

[62]Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al (2011). HPTN 052 Study Team. Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. *N Engl J Med.* 365: 493-505.

uso de TDF/FTC para incluir la prescripción de la PrEP para adolescentes en alto riesgo sustancial[63,64].

a. Considerar la PrEP para los adolescentes con alto riesgo de adquirir el VIH.

b. Medir cuidadosamente los beneficios y riesgos potenciales, incluyendo la adquisición del VIH, antes de prescribir la PrEP a unos adolescentes menores del rango de edad. Además de las preocupaciones conocidas acerca de las complicaciones renales asociadas al uso de Tenofovir, existen preocupaciones teóricas de la osteopenia, sobre todo en los grupos de edad más jóvenes.

c. Dejar claro que la efectividad de la PrEP depende de la estricta adherencia al medicamento.

d. Consultar la política pública y leyes de la jurisdicción o institución sobre el consentimiento para el cuidado de salud de adolescentes menores de 18 años de edad.

5. **Personas que residen o socializan en áreas de alta incidencia de VIH:** Los proveedores de salud deben considerar el contexto epidemiológico de las conductas sexuales reportadas por el participante. El riesgo de adquisición del VIH está determinado tanto por la frecuencia de conductas sexuales específicas (p. Ej., relaciones sexuales anales no protegidas) como por la probabilidad de que tenga una pareja sexual VIH positiva. Las mismas conductas cuando se informan que ocurren en comunidades y poblaciones demográficas con alta prevalencia de VIH o que ocurren con parejas VIH positivas son más probables de resultar en la exposición al VIH y así indicarán una mayor necesidad de métodos intensivos para reducir la conductas de alto riesgo (PrEP, consejería conductual multi-sesional) que cuando ocurren en una comunidad o población con baja prevalencia del VIH[65,66]. (Para más información sobre zonas de alta prevalencia de VIH al nivel federal ver los siguientes recursos: http://www.AIDSvu.org o http://www.cdc.gov/nchhstp/atlas/).

X. Contradicciones Relacionadas a la Prescripción de la PrEP

Aunque el uso consistente del condón es una parte crítica de un plan de prevención para todos los participantes usando la PrEP, la falta del uso del condón no es una contraindicación para recetar la PrEP a los participantes elegidos como buenos candidatos para la estrategia. Los criterios de las contraindicaciones para el uso de la PrEP están destacados en la **Tabla 7**:

Tabla 7. Las contraindicaciones para la PrEP
Las contraindicaciones médicas:
• Infección de VIH documentada o Resistencia a los medicamentos del VIH: se ha identificado en participantes VIH positivos, sin detectar que posteriormente recibieron TDF/FTC para la PrEP.
• Un nivel de creatinina <60 ml/min

[63]Marrazzo JM, del Rio C, Holtgrave DR, et al (2014; 312: 390-409.

[64]Anderson PL, Glidden DV, Liu A, et al (2012). Emtricitabine-Tenofovir concentrations and pre-exposure prophylaxis efficacy in men who have sex with men. *Sci Transl Med.* 4: 151ra125.

[65]Cuadros et al (2013). Mapping HIV clustering: a strategy for identifying populations at high risk of HIV infection in sub-Saharan Africa. *International Journal of Health Geographics* 12: 28.

[66]Schwarcz S, Scheer S, McFarland W, et al (2007). Prevalence of HIV Infection and Predictors of High-Transmission Sexual Risk Behaviors Among Men Who Have Sex With Men. *American Journal of Public Health*. 97(6): 1067-1075.

- La falta de la disposición a adherirse a un régimen diario PrEP es una contraindicación.
    - La eficacia de la PrEP depende de la adherencia para asegurar que los niveles del medicamento alcancen un nivel de protección.

New York State Department of Health AIDS Institute (2015).

Las consideraciones expuestas en la **Tabla 8** no son contraindicaciones absolutas para la prescripción de la PrEP, pero los proveedores de salud deben considerar estos factores y proceder con precaución.

TABLA 8. CONSIDERACIONES IMPORTANTES DE LA PREP
¿El participante tiene infección por el virus de la hepatitis crónica activa B (VHB)? TDF/FTC es activa contra la infección de hepatitis B (VHB). • Aunque no está aprobado por la FDA para el tratamiento del VHB, TDF/FTC puede ser utilizado simultáneamente como tratamiento para la infección de VHB y PrEP. • La descontinuación de TDF/FTC requiere una vigilancia estricta en participantes con infección crónica de VHB, debido a la preocupación de rebote de la viremia plasmática. • Si ya no se necesita la PrEP, se debe hacer una determinación independiente sobre si continuar con TDF/FTC como un medio para proporcionar el medicamento TDF para tratar la infección de hepatitis B. Se han observado brotes agudos resultantes de la reactivación de la infección por el VHB en personas infectadas con el VIH tras el cese de TDF y otros medicamentos utilizados para tratar la infección del VHB.
¿Está la participante embarazada o tratando de concebir? PrEP puede ser una de varias opciones para ayudar a proteger el compañero VIH negativo de contraer VIH, en parejas serodiscordante durante los intentos de concebir. • Si una mujer está embarazada cuando se inicia la PrEP o queda embarazada mientras está usando la PrEP, proveedores de salud deben discutir los riesgos y beneficios de tomar TDF/FTC durante el embarazo. • Después de discutir los riesgos potenciales de TDF/FTC, recomendar la continuación de PrEP durante el embarazo o la lactancia materna para las personas con riesgo permanente para el VIH. • Los proveedores de salud deben reportar información sobre el uso de la PrEP durante el embarazo para el Registro Antirretroviral del Embarazo
¿Está el participante en riesgo de enfermedad renal crónica (> 65 años de edad, la raza negro, hipertensión o diabetes)? • Proveedores de salud deben discutir la posibilidad de enfermedad renal con personas que tienen factores de riesgo preexistentes.
¿El participante toma medicamentos nefrotóxicos concomitantes o medicamentos que tienen interacciones con TDF/FTC? • Obtener un historial de medicamentos a fondo
¿El participante tiene osteopenia/osteomalacia/osteoporosis? Puede haber un riesgo de pérdida ósea asociada con Tenofovir. • Proveedores de salud deben discutir el riesgo de pérdida ósea con individuos con factores de riesgo preexistentes o demostrado la osteoporosis/osteomalacia/osteopenia

New York State Department of Health AIDS Institute (2015).

XI. ADMINISTRACION DE LA ESTRATEGIA DE PREP EN PUERTO RICO

Los siguientes componentes han sido identificados como las mejores prácticas en una implementación exitosa de la estrategia biomédica de la PrEP:

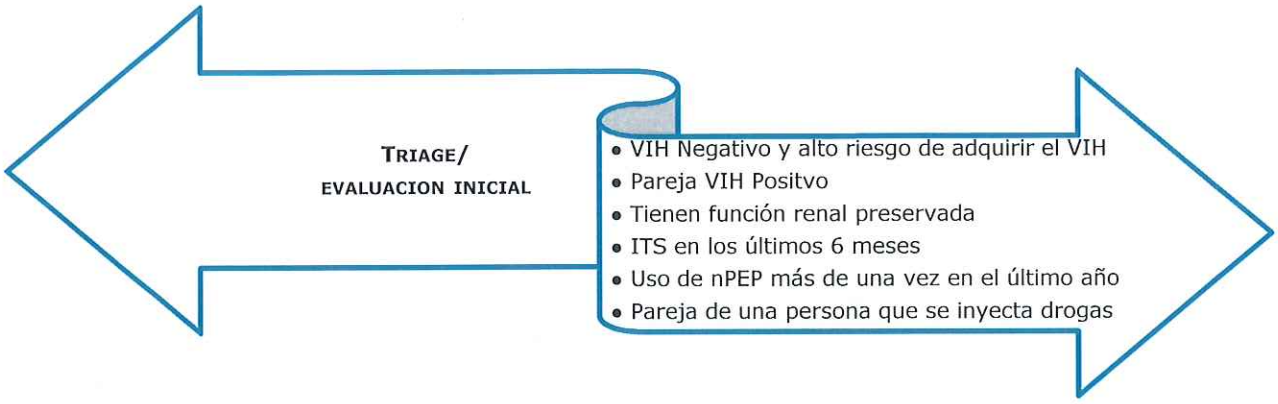
ILUSTRACIÓN 4. Componentes de la prescripción de la PrEP

Estos son los componentes fundamentales que "definen" la PrEP como estrategia de prevención de VIH en Puerto Rico. Todo servicio o programa de la PrEP deben tener estos componentes. La institución/organización que implementa un programa de la PrEP puede tener variaciones de los servicios que proveerán, pero deben de incluir cada uno de estos componentes. Los siguientes ejemplos ilustran la variabilidad de implementación:

1. **<u>Triage/evaluación inicial</u>**:

El propósito de este componente es asegurarse de que solo las personas adecuadas (elegibles) entren en el programa/servicio de la PrEP. Esto quiere decir que las personas cumplen con los criterios de inclusión. Y las personas que no cumplen con el criterio de inclusión o tienen algún criterio de exclusión son referidas a otros programas de prevención.

ILUSTRACIÓN 5. Criterios durante el triage/evaluación de participantes para la prescripción de la PrEP



Los siguientes son los ejemplos de los servicios o profesionales que estarán a cargo del triage/evaluación:

a. Consejeros/orientadores

b. Técnicos de epidemiología que administran pruebas diagnósticas (VIH e ITS)

c. Personal de triage de la clínica

d. Proveedores de salud

e. Manejador de casos

Estos ejemplos ilustran las diferentes posibilidades de implementar este componente. El profesional encargado/a del triage debe evaluar los criterios de elegibilidad (en algunos también de exclusión), dar educación al participante sobre la PrEP, comenzar las investigaciones con las aseguradoras o farmacéuticas para el financiamiento del medicamento y dar referidos a otros servicios cuando sea apropiado.

2. Atención Médica:

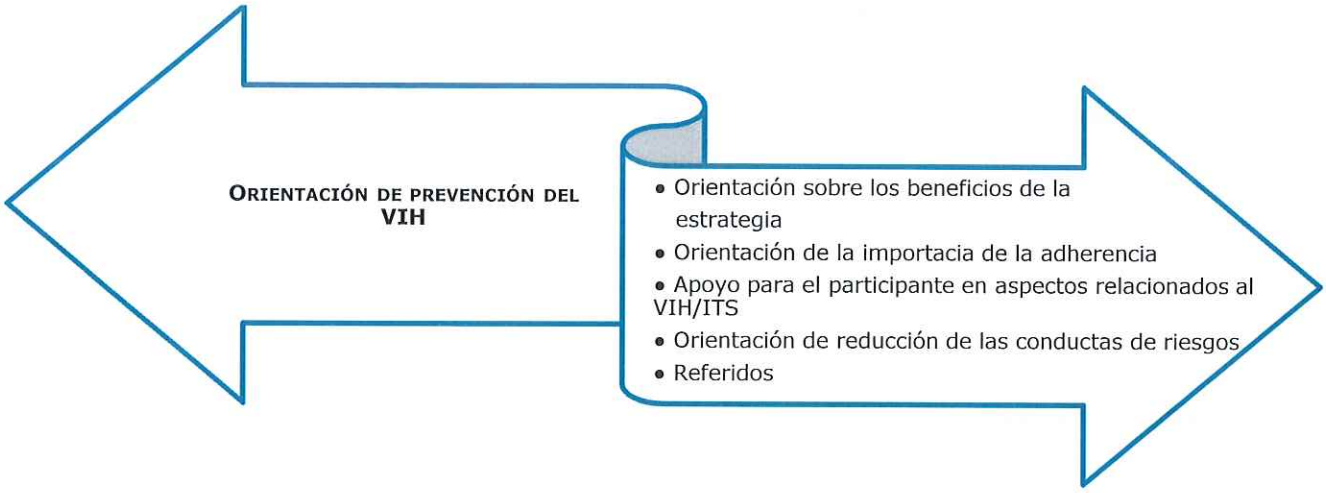
Este componente es indispensable para hacer la evaluación médica del participante y determinar elegibilidad médica a través del examen clínico y de laboratorio. El médico realizará las siguientes tareas en este componente:

ILUSTRACIÓN 6. Actividades durante el componente de atención médica para la prescripción de la PrEP

3. Orientación de prevención del VIH:

Este componente es fundamental en los aspectos de educar al participante en los conceptos de prevención del VIH. La PrEP es una estrategia de diferentes componentes y todos los participantes deben entender que hay diferentes capas de protección contra el VIH y que ponen al participante/cliente en óptima protección. La orientación de prevención es un proceso interactivo en donde el orientador ayuda al participante a identificar las conductas y contextos específicos que lo ponen a riesgo de adquirir o transmitir el VIH[67]. El proceso de orientación también ayuda al cliente a elaborar y comprometerse con un plan que reduzca el riesgo de adquirir o transmitir el VIH y provee refuerzo de las estrategias de adherencia al medicamento y seguimiento de la atención médica, así como al uso de condón y referidos a otros servicios cuando sea apropiado.

ILUSTRACIÓN 7. Actividades durante el componente de Consejería y/e Orientación de prevención del VIH para la prescripción de la PrEP



Los siguientes son ejemplos de los diferentes profesionales quienes podrían otorgar el componente de consejería de prevención.

a. Orientador de pruebas de VIH

b. Técnico de Epidemiología

c. Orientador de PrEP

d. Navegador de PrEP/VIH

e. Manejador de Casos

f. Enlace a cuidados

g. Médico de PrEP

h. Educador en Salud

Este componente es importante porque contribuye a que el participante entienda los beneficios, el manejo de la prescripción de la PrEP, ayude a mantener el 100% de adherencia a los medicamentos y seguimiento, y sirva de apoyo para el participante en otros aspectos

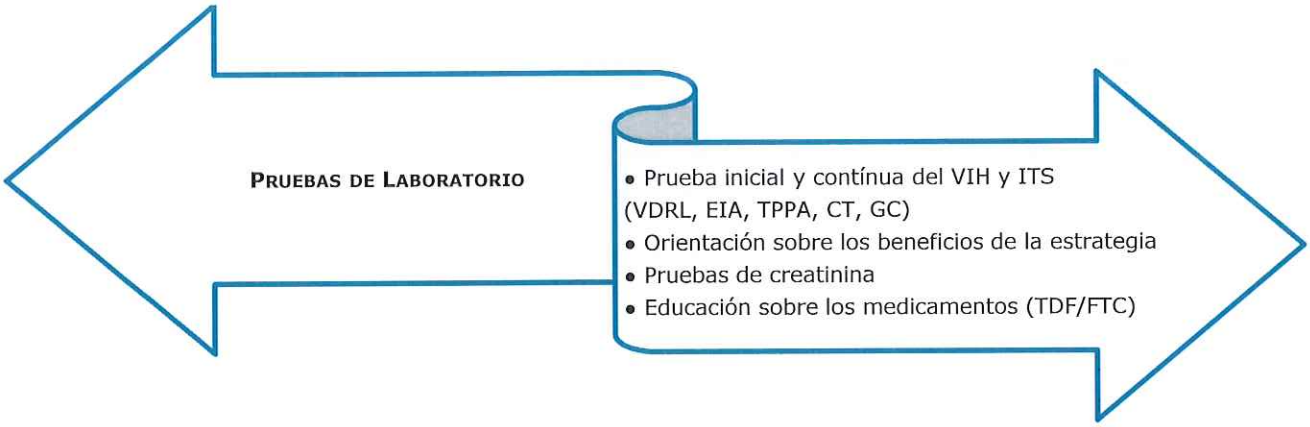
[67]Departamento de Salud de Puerto Rico (2014). Protocolo de Orientación, Prueba, Y Referido de VIH (OPR) en el Departamento de Salud de Puerto Rico. Recuperado de http://www.salud.gov.pr/Profesionales-y-Proveedores/Protocolos/Forms/AllItems.aspx.

relacionados directa o indirectamente a la infección del VIH. Cada proveedor podrá evaluar que profesional podría implementar este componente.

4. Pruebas de Laboratorio:

Este componente determina si el participante es elegible o no para recibir el medicamento de la PrEP, como también determinará si el participante tiene que dejar de tomar los medicamentos de la PrEP (ej. en el caso que resulte VIH positivo). Este componente implica: toma de muestras, procesamiento de muestras, interpretación de reporte y seguimiento. El componente de Laboratorio puede ser interno o externo. Como mínimo debe de incluir las pruebas de VIH, ITS bacterianas, y creatinina.

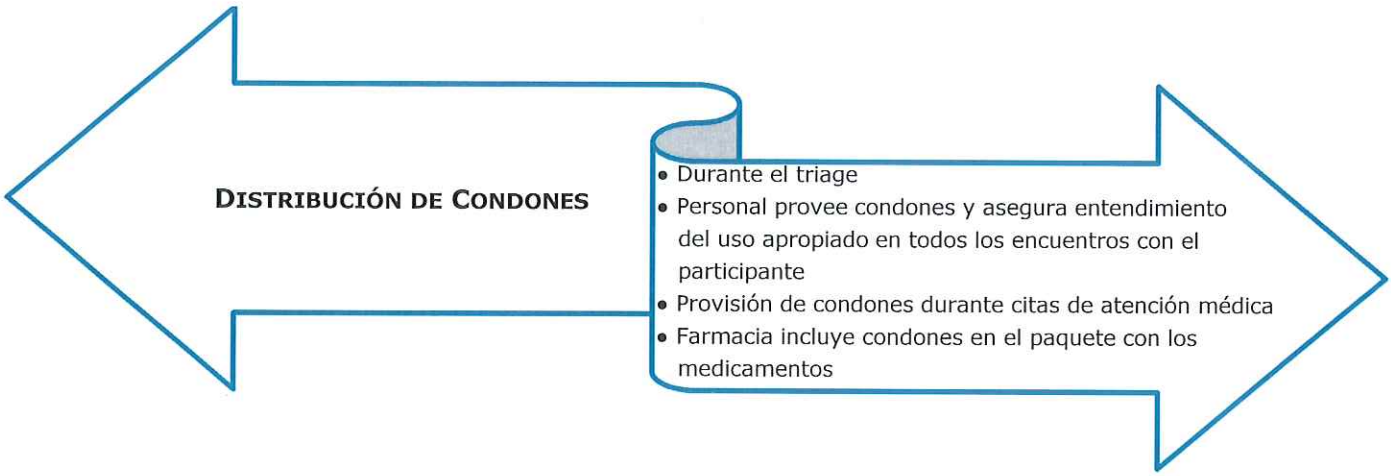
ILUSTRACIÓN 8. Actividades durante el componente de laboratorio para la prescripción de la PrEP



5. Distribución de condones:

La estrategia de la PrEP en la investigación y publicaciones científicas incluye este componente como parte de la prescripción de la PrEP. En un análisis retrospectivo de la data, se demuestra que la combinación de los medicamentos TDF/FTC y uso de condones ayuda alcanzar el alto porcentaje de efectividad. Este componente podría ser implementado a todo nivel del servicio o programa de PrEP. Para conseguir condones libres de costo, llamar la línea informativa del Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico al (787) 765-1010. Los siguientes son ejemplos para la implementación de este componente:

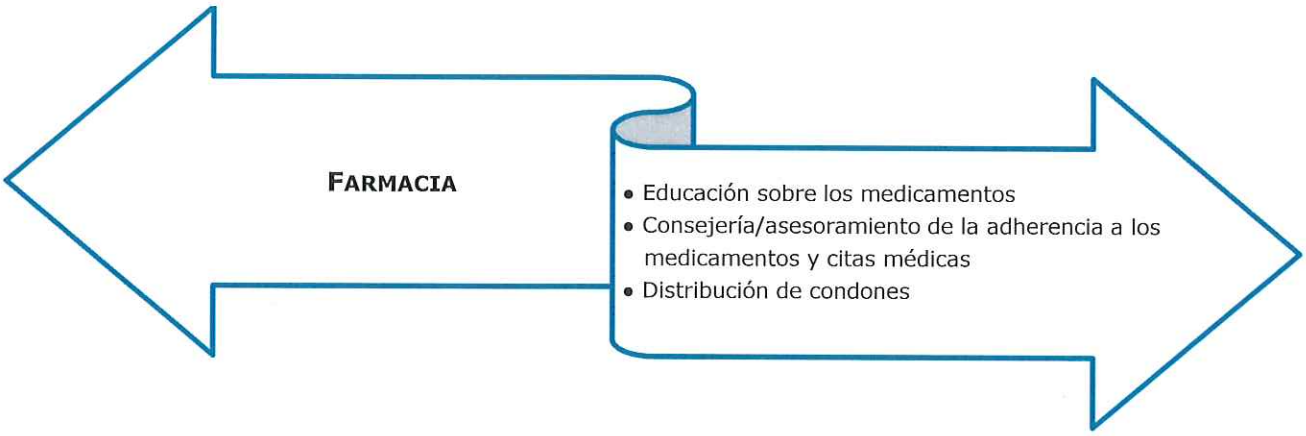
ILUSTRACIÓN 9. Actividades durante el componente de distribución de condones para la prescripción de la PrEP



6. Farmacia (dispensación de medicamentos):

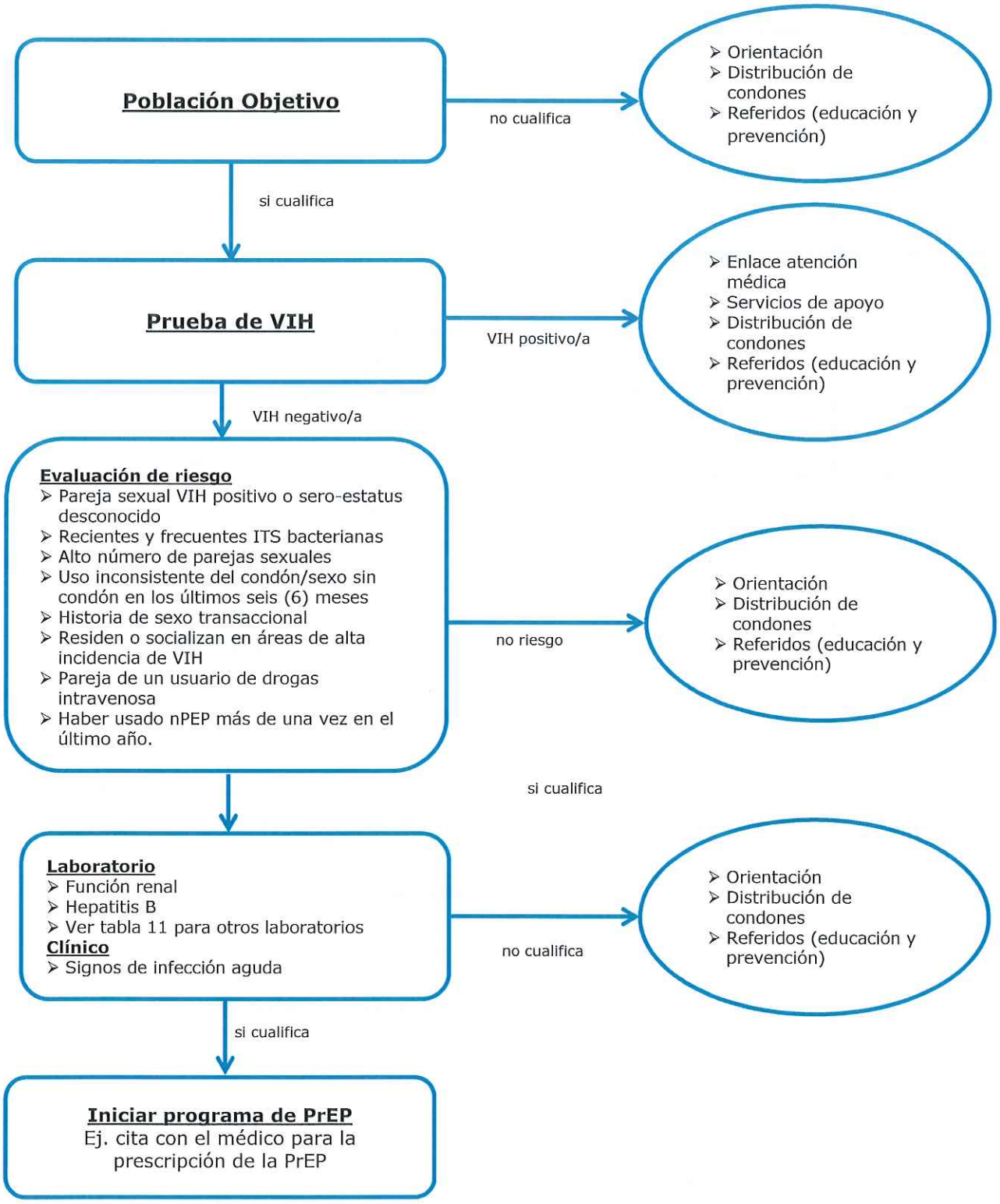
Este componente provee los medicamentos recetados por el médico y podría ser externo o interno. Las variaciones de la implementación de este componente depende de la fuente de financiamiento de los medicamentos de PrEP, la capacidad de la institución para implementar el programa de la PrEP y la capacidad de facturar el reembolso. Los siguientes son ejemplos de elementos adicionales en la implementación de este componente:

ILUSTRACIÓN 10. Actividades durante el componente de farmacia para la prescripción de la PrEP



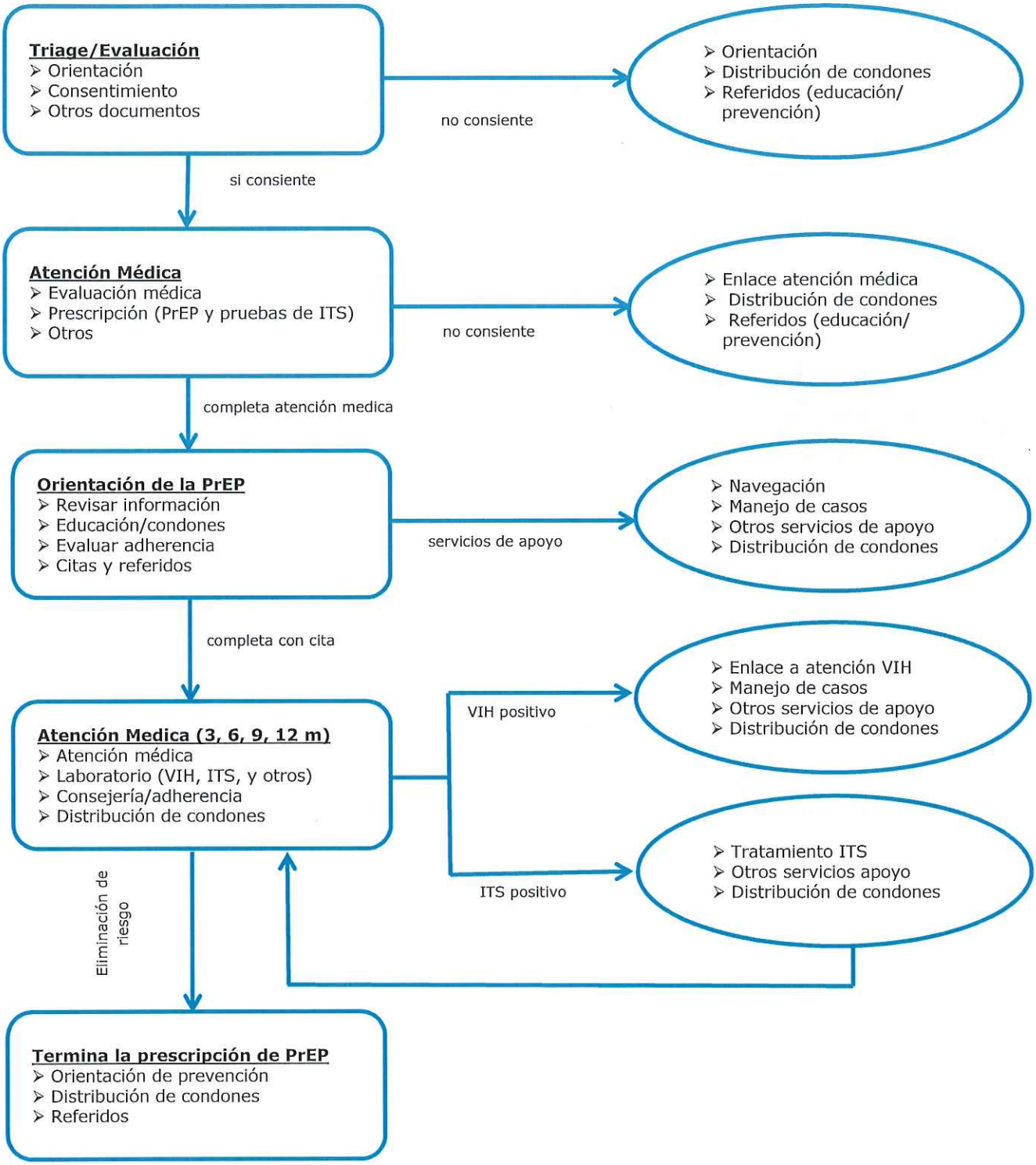
XII. Algoritmo para la Identificación de Candidatos para la PrEP

Ilustración 11. Algoritmo de identificación de candidatos para la prescripción de la PrEP



XIII. ALGORITMO DE LA PRESCRIPCIÓN DE LA PREP

ILUSTRACIÓN 12. Algoritmo de la prescripción de la PrEP



XIV. Algoritmo del Manejo las Visitas Médicas

La **ilustración 13** proporciona una guía general para el manejo de las visitas y evaluaciones de seguimiento durante el primer año de recibir PrEP

Ilustración 13. Algoritmo del manejo de la PrEP y visitas médicas.

Visita de Pre-prescripción:
- Discutir el uso de PrEP y aclarar los conceptos erróneos
- Realizar las siguientes pruebas de laboratorio:
  - Prueba de VIH (ver Tabla 6 para orientación sobre qué tipo de prueba usar).
  - Panel metabólico
  - Análisis de orina
  - Serología de hepatitis A, B y C
  - Detección de ITS
  - Prueba de embarazo

Después de la confirmación de la prueba negativa del VIH:
- Prescripción de 30 días de PrEP sin repetición
- Seguimiento en 2 semanas para evaluar los efectos secundarios (En persona o por teléfono).

La adherencia y el compromiso al medicamento deben evaluarse en cada visita. Programe visitas **cada 30 días** para los participantes que reportan mala adherencia o uso intermitente del medicamento.

Visita de 30 días, Evaluar:
- Efectos secundarios.
- Creatinina sérica y depuración de creatinina calculada para participantes con función renal limítrofe o con mayor riesgo de enfermedad renal (> 65 años de edad, raza negra, hipertensión o diabetes).
- Discutir la reducción de conductas de riesgo y proporcionar preservativos.
- Prescripción de 30 días: El participante debe llegar a la visita de 3 meses para la prueba del VIH y las evaluaciones de seguimiento.

Visita 3 meses:
- Prueba del VIH.
- Creatinina sérica y depuración de creatinina calculada.
- Preguntar sobre los signos/síntomas de las ITS.
- Prueba de embarazo.
- Discutir la reducción de conductas de riesgo, adherencia y distribuir condones.

Visita 6 meses:
- Prueba de VIH.
- Prueba de embarazo.
- Obtener pruebas de detección de ITS bacterianas (ver Tabla 11).
- Discutir la reducción de conductas de riesgo, adherencia y distribuir condones.

Visita 9 meses:
- Prueba del VIH.
- Creatinina sérica y depuración de creatinina calculada.
- Preguntar sobre los signos/síntomas de las ITS bacterianas.
- Prueba de embarazo.
- Discutir la reducción de conductas de riesgo, adherencia y distribuir condones.

Visita 12 meses:
- Prueba de VIH.
- Prueba de embarazo.
- Obtener pruebas de detección de ITS bacterianas (ver Tabla 11).
- Análisis de orina.
- Serología de HCV para HSH, PID y personas con múltiples parejas sexuales.
- Discutir la reducción de conductas de riesgo, adherencia y distribuir condones.

New York State Department of Health AIDS Institute (2015).

XV. PRE-PRESCRIPCIÓN

1. Pre-Prescripción: Las evaluaciones

Una vez se determina que el participante es elegible para la PrEP, de acuerdo a los criterios de inclusión (ver la tabla 5), se necesitan evaluaciones adicionales (enumeradas en la **tabla 9**) para identificar las necesidades de prevención del VIH de cada participante y si la iniciación de la PrEP es una opción apropiada. La educación sobre la estrategia es fundamental para la toma de decisiones cuando se incluye la PrEP como parte de un plan de prevención integrado con todos los participantes.

TABLA 9. LISTA DE VERIFICACIÓN ANTES DE LA PRESCRIPCIÓN DE LA PREP	
Evaluar lo siguiente:	
Los síntomas de la infección aguda de VIH • Fiebre, "gripe" -, o "mono" enfermedades del mismo tipo en las últimas 6 semanas	**Información sobre la(s) pareja(s) del participante** • Determinar si la(s) pareja(s) están infectada por el VIH **Para los participantes con pareja(s) infectada con el VIH, pregunte:** • ¿Sabe si recibe medicamentos ARV la(s) pareja(s)? • ¿Sabe si está disponible un perfil una prueba de resistencia a los ARV?
• Evaluar las potenciales interacciones de fármaco-a-fármaco. Puede utilizar buscadores de interacciones como Medscape (http://reference.medscape.com/drug-interactionchecker) o WebMD (http://www.webmd.com/interaction-checker/default.htm para facilitar el proceso.	
Evaluación del uso de sustancias y la salud mental ***Nota**: El uso de sustancias y los trastornos de salud mental no son criterios de exclusión. La identificación de estos trastornos permite al médico referir apropiadamente y ofrecer un plan de prevención adaptado a las necesidades de los participantes. El uso de sustancias y los trastornos de salud mental pueden ser barreras para la adherencia por lo que se deben monitorear continuamente.*	**Evaluación de violencia doméstica** (ver protocolos de intervención con sobrevivientes de violencia doméstica y/o de agresión sexual)[68],[69]
Conocimiento de la PrEP • La comprensión del participante sobre la PrEP, importancia de la adherencia y tiempo para comenzar a ser efectiva • Los mitos sobre el uso de la PrEP	**Estatus de vivienda** • El estado de la vivienda y la información de contacto deben ser monitoreadas rutinariamente para los participantes con situaciones de viviendas inestables
Para evaluar el conocimiento y compromiso de tomar la PrEP, pregunte: • ¿Cuál es la razón por la cual quiere usar PrEP? • ¿Qué usted entiende que hará la PrEP? ¿Qué beneficios usted obtendrá con PrEP?	**Cubierta médica para la PrEP** • ¿El participante tiene seguro? Si no es así, evaluar la elegibilidad para Medicaid y se refiere al manejador de casos para obtener ayuda para obtener un seguro médico o plan de asistencia al participante.
Disposición y voluntad de adherencia a la PrEP • Las barreras potenciales a la adherencia al medicamento.	**Asistencia para el pago** • Planes de seguro (varían) • Programa de Asistencia al Paciente de Gilead Fundación de Asistencia al Paciente (PAF).
Atención médica primaria • ¿El participante tiene un médico primario?	**Para Mujeres:** Plan de salud reproductiva Proveer orientación de preconcepción cuando esté

[68]Departamento de Salud de Puerto Rico (2014). Protocolo de Intervención con Sobrevivientes de Violencia Domestica. Recuperado de http://www.salud.gov.pr/Profesionales-y-Proveedores/Protocolos/Forms/AllItems.aspx.

[69]Departamento de Salud de Puerto Rico (2006). Protocolo de Intervención con Víctimas/Sobrevivientes de Agresión Sexual en Facilidades de Salud, Edición 4ta. Recuperado de http://www.salud.gov.pr/Profesionales-y-Proveedores/Protocolos/Forms/AllItems.aspx.

• Si no lo tiene, gestionar un referido.	indicado • ¿La participante está usando un método anticonceptivo? Si no es así, ¿Está interesada en el uso de anticonceptivos hormonales u otro método anticonceptivo, además de los condones? • ¿La participante está tratando de concebir? • ¿La participante está actualmente en período de lactancia?

New York State Department of Health AIDS Institute (2015).

2. **Pre-Prescripción:** Educación

Los participantes necesitan entender cómo funciona la PrEP, incluyendo los riesgos y beneficios. Además, entender la necesidad de una adherencia estricta para mantener los niveles de protección del medicamento en su cuerpo y lo que la PrEP hará por ellos. Las explicaciones deben ser fáciles de entender, por ejemplo:

a. "La píldora TDF/FTC (o Truvada©) tiene dos medicamentos que se utilizan comúnmente para tratar el VIH en personas que son positivas al VIH."

b. "Cuando se toma diariamente entre las personas que son VIH negativas, la píldora de TDF/FTC (o Truvada©) puede bloquear el VIH en el cuerpo."

c. "La píldora debe ser tomada todos los días para que el cuerpo pueda acumular y mantener suficiente nivele del medicamento para bloquear el VIH."

d. "No se puede esperar que los medicamentos trabajen si sólo se toma la pastilla justo antes o justo después del sexo."

e. "PrEP reduce pero no elimina el riesgo de transmisión del VIH. Todavía es necesario el uso de condones, incluso si usted está tomando la PrEP, porque este medicamento no protege contra otras enfermedades de transmisión sexual."

3. **Pre-Prescripción:** Criterio de Exclusión

Actualmente se sabe que el uso de TDF/FTC podría tener ciertas contraindicaciones aunque en una porción muy pequeña de la población. Por ello, las siguientes condiciones se consideran criterios de exclusión para la prescripción de PrEP:

a. Signos de infección VIH aguda (ver Tabla 9 o *Sección XVIII*) y/o evidencia de infección del VIH basado en pruebas de laboratorio
b. Enfermedad o función renal anómala (Creatinina >60ml)
c. Signos de infección de VIH aguda
d. Incapacidad de adherirse al régimen del tratamiento y/o incapacidad de comprender la importancia de la adherencia al tratamiento para que funcione apropiadamente.

En la **Tabla 10** se enumeran las áreas de educación para los participantes sobre la prescripción de la PrEP.

Tabla 10. Elementos de la educación sobre PrEP para los participantes	
Educar en lo siguiente:	
Cómo funciona la PrEP • Explicar cómo funciona la PrEP en un lenguaje fácil de entender	**Los criterios para descontinuar la PrEP** • Resultado positivo de la prueba del VIH • Desarrollo de enfermedad renal • El uso de medicamentos para fines no recetados • La falta de adherencia al medicamento o citas de seguimiento con el proveedor de salud. • Cambio en las conductas de riesgo (es decir, ya la PrEP no es necesario)
Limitaciones de la PrEP • La eficacia depende de la adherencia al medicamento • PrEP reduce, pero no elimina el riesgo de transmisión del VIH • PrEP no protege contra otras ITS bacterianas	**Los posibles síntomas de seroconversión** • Discutir con los participantes que se mantengan en contacto con su proveedor de salud si experimentan cualquiera de los siguientes síntomas: fiebre, erupción cutánea, dolor en las articulaciones, úlceras orales (llagas en la boca), fatiga, sudores nocturnos, dolor de garganta, malestar general, dolor en los músculos, pérdida de apetito
El uso de la PrEP • La dosificación y la necesidad de una adherencia diariamente • Número de dosis secuenciales para lograr el efecto protector[a] • ¿Qué hacer cuando se pierden las dosis, y el refuerzo del uso del preservativo en el periodo siguiente de una dosis olvidada?	**Para Mujeres** • Posibles beneficios/riesgos si la **participante** queda embarazada durante el uso de la PrEP: • **Beneficios:** Disminución del riesgo de adquisición de infección aguda del VIH durante el embarazo; que es un factor de riesgo significativo para la transmisión del VIH de madre a hijo • **Riesgos:** Los datos disponibles sugieren que el TDF/FTC no aumenta el riesgo de defectos de nacimiento; sin embargo, no hay suficientes datos para excluir la posibilidad de daño **Nota**: Para las mujeres que quedan embarazadas durante el uso de la PrEP, la continuación de la PrEP durante el embarazo es una decisión individual en función de si hay riesgos en curso para el VIH durante el embarazo.
Los efectos secundarios comunes • Dolor de cabeza, dolor abdominal, pérdida de peso; efectos secundarios generalmente se resuelven o mejoran después del primer mes.	
La seguridad a largo plazo de la PrEP[b] • Datos de seguimiento a los 24 meses sugieren seguridad clínica de TDF en individuos no infectados por el VIH.	
Las pruebas iniciales y el seguimiento continuo • Los laboratorios que se deben tomar antes de prescribir la PrEP (ver la Tabla 11)	
[a]Los datos disponibles sugieren que se necesita menos tiempo para acumular concentraciones protectoras del medicamento en la vía rectal que en el tracto genital femenino[70,71,11]. Basado en la data, se necesitan **7 días de dosificación diariamente** para alcanzar concentraciones de protección para el sexo anal receptivo y se necesitan **21 días de dosificación diariamente** para el sexo vaginal receptivo. No existen datos para la inyección de drogas o activo en el sexo vaginal o anal. [b]A pesar de que no se ha establecido la seguridad a largo plazo en personas no infectadas por el VIH, TDF/FTC se ha utilizado de forma segura en personas infectadas con VIH desde 2004. Los datos de seguimiento de 24 meses muestran seguridad clínica de TDF oral en HSH no infectados[72].	

New York State Department of Health AIDS Institute (2015).

[70]Hendrix CW, Chen BA, Guddera V, et al (2013). MTN-001: Randomized pharmacokinetic cross-over study comparing Tenofovir vaginal gel and oral tablets in vaginal tissue and other compartments. *PLoS One*. 8: e55013.

[71]Patterson KB, Prince HA, Kraft E, et al (2011). Penetration of Tenofovir and Emtricitabine in mucosal tissues: Implications for prevention of HIV-1 transmission. *Sci Transl Med*. 3: 112re4.

[72]Anderson PL, Kiser JJ, Gardner EM, (2011). Pharmacological considerations for Tenofovir and Emtricitabine to prevent HIV infection. *Journal of Antimicrob Chemother*. 66(2): 240-250.

4. **Pre-Prescripción:** Pruebas de laboratorio durante la evaluación

Las pruebas de laboratorio que se incluyen en la **Tabla 11** deben obtenerse en la visita previa al comienzo de la prescripción con la PrEP y como parte del seguimiento médico cada 3 meses. Es imperativo que un resultado negativo en la prueba del VIH se confirme lo más cerca previo al inicio de la PrEP, idealmente el mismo día que se le da la prescripción al participante. Se ha encontrado participantes con resistencia a los medicamentos de VIH que no fueron diagnosticados con VIH mientras estaban utilizando TDF/FTC como PrEP. Los proveedores también deben asegurarse de realizar el cernimiento de infecciones de transmisión sexual y aprovechar la oportunidad de administrar las vacunas para las hepatitis A, B, HPV y el meningococo según como se indica[73].

TABLA 11. PRUEBAS DE LABORATORIO A REALIZAR DURANTE LA EVALUACIÓN
Realizar las siguientes pruebas antes de prescribir la PrEP:

Prueba de VIH
• Obtener prueba rápida del VIH. Utilizar 4ª generación (recomendado) o 3ª generación (alternativa).
  o De ser posible repetir la prueba rápida de VIH al momento de recoger la primera prescripción y luego de los primeros 30 días de uso de TDF/FTC
• Realizar la prueba de amplificación de ácido nucleico (NAAT, carga viral) para el VIH en:
  o Los participantes con síntomas de infección aguda.
  o Los participantes cuyos anticuerpos de la prueba son negativos, pero que han informado de relaciones sexuales sin protección con una pareja infectada por el VIH en el último mes[12].

Panel metabólicas básicas • No se debe iniciar la PrEP con participantes que tienen un aclaramiento de creatinina <60 ml/min.
La serología para hepatitis viral A, B, y C • La serología más importante es el antígeno de superficie de hepatitis B (Hep Bs Ag) Si esta prueba esta positiva, se debe de referir el cliente para manejo de Hepatitis B y no comenzar la PrEP. • Inmunizar contra la hepatitis A y B en participantes no inmunes. No es requisito la inmunización antes de comenzar la PrEP.
El análisis de orina • El análisis de orina basal es necesario para identificar existencia de proteinuria, que es una señal temprana de daño al riñon • La proteinuria es también un signo de alerta temprana de la toxicidad de Tenofovir.
La detección de infecciones transmitidas sexualmente • Prueba de amplificación de ácido nucleico (NAAT) para la infección gonocócica y por clamidia – administrar la prueba en sitios de exposición (genital, rectal, faríngea). • Reagina plasmática rápida (RPR) para la sífilis o Venereal Disease Research Laboratory (VDRL) de salir positiva confirmar con un Enzyme Immunoassay(EIA) o alguna otra prueba confirmatoria conocida. • Cualquier prueba positiva a infecciones transmitidas sexualmente, debe de ser reportada a la agencia gubernamental pertinente y referir para tratamiento.
Prueba de embarazo • Si una mujer está embarazada cuando se inicia la PrEP o queda embarazada mientras está en la PrEP, discutir los riesgos y beneficios conocidos.

New York State Department of Health AIDS Institute (2015).

[73]Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2011). Vaccine Recommendations of the ACIP MMWR 60(RR02);1-60. Recuperado de http://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/.

XVI. PRESCRIPCIÓN

La **Tabla 12** establece el régimen recomendado para TDF/FTC cuando se utiliza como una indicación de la PrEP. La primera receta debe ser sólo por 30 días (sin repetición) para dar paso a una visita de seguimiento en la cual se evaluará la adherencia, tolerancia y el compromiso para continuar con el medicamento. En la visita después de los primeros 30 días se puede ofrecer una receta de 30 días con una (1) repetición adicional.

El participante debe volver cada 3 meses luego de iniciado su tratamiento para realizarse las pruebas del VIH/ITS, otros laboratorios (ver tabla 11) y demás evaluaciones. Después de la primera visita de 90 días (3 meses), las recetas se pueden ofrecer, sujeto a que el participante cumpla con la adherencia y el seguimiento de la atención médica.

TABLA 12. PRESCRIPCIÓN RECOMENDADA DE LA PREP
No debe prescribir los medicamentos de la PrEP hasta que el participante esté confirmado VIH negativo. • Si un resultado negativo no está disponible inmediatamente, debe darse una visita de seguimiento para analizar los resultados de las pruebas.
Primera prescripción: no se ofrece repetición hasta el seguimiento de los primeros 30 días. **Segunda prescripción en la visita médica de 30 días**: receta de 30 días adicional con una (1) repetición. • Se necesita resultado de la prueba del VIH a los 3 meses, antes de dar la siguiente repetición de 30 días. **Las prescripciones subsiguientes**: se ofrece una receta no mayor de 30 días con una (1) repetición; es requerido obtener el resultado de los laboratorios enumerados en la tabla 11, cada 3 meses y verificar un estatus negativo del VIH para ofrecer repetición de 90 días.
Régimen recomendado • Tenofovir 300mg/Emtricitabina 200 mg (TDF/FTC o Truvada®): una píldora al día por via oral.
Efectos secundarios comunes: • Dolor de cabeza, dolor abdominal, pérdida de peso. • Los efectos secundarios por lo general se resuelven o mejoran después del primer mes.

New York State Department of Health AIDS Institute (2015).

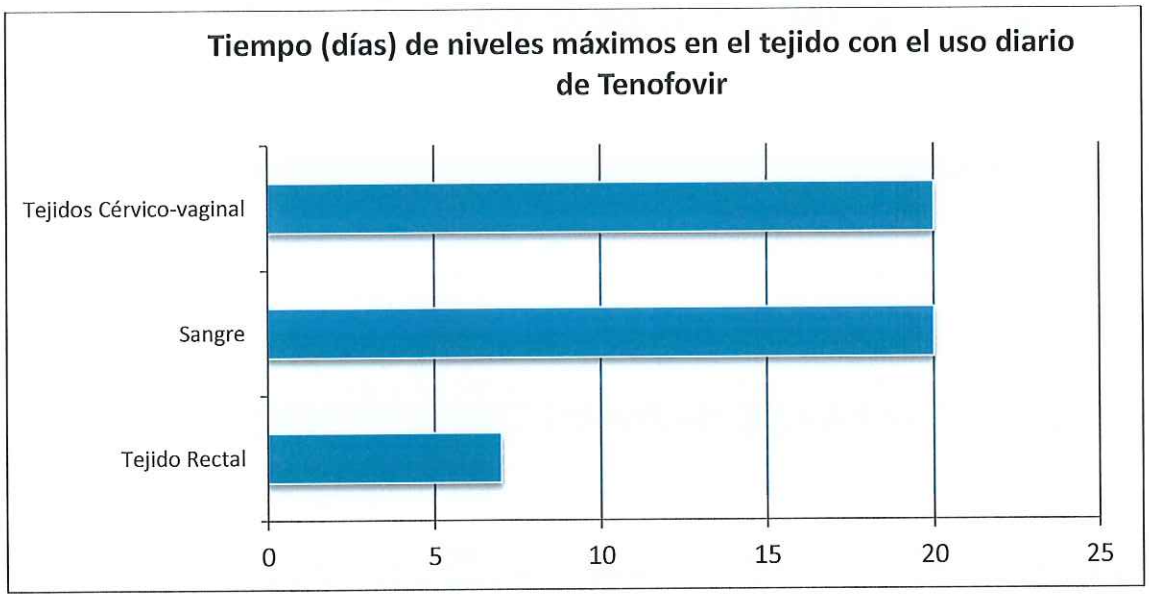
XVII. TIEMPO PARA ALCANZAR EL EFECTO DE LA PROTECCIÓN

Se desconoce el tiempo que toma desde el inicio de los medicamentos con TDF/FTC hasta el punto de la máxima protección contra el VIH. Al momento no existe consenso científico sobre qué concentraciones intracelulares son protectoras para el medicamento o la contribución protectora de cada medicamento en tejidos corporales. Los ensayos clínicos sobre la farmacocinética del TDF/FTC han demostrado que ésta varía según el tejido[74].

[74]Anderson PL (2012). Pharmacology considerations for HIV prevention. 13th Interantional Workshop on Clinical Pharmacology of HIV 2012; Barcelona, Spain.

Los datos de los ensayos clínicos exploratorios sobre farmacocinética llevados a cabo con hombres y mujeres no infectados con el VIH, proporcionan datos preliminares sobre el tiempo necesario para alcanzar niveles estables de Tenofovir en la sangre, y en los tejidos rectales y vaginales[72,75]. Estos sugieren que las concentraciones intracelulares máximas se alcanzan en la sangre después de aproximadamente **20 días** de dosificación oral diariamente, en el tejido rectal aproximadamente a los **7 días** y en los tejidos vaginales en aproximadamente **20 días**.

ILUSTRACIÓN 14: Tiempo de niveles máximo en el tejido para protección del VIH



Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2014).

Todavía no se disponen datos sobre las concentraciones intracelulares del medicamento en los tejidos del pene que es susceptible a la infección del VIH, para poder informar sobre las consideraciones de protección para las parejas masculinas de ejecución activa.

XVIII. SEGUIMIENTO Y MONITOREO

Los participantes que reciben PrEP requieren visitas regulares con los proveedores de salud, por lo menos cada 3 meses, para evaluar el estado del VIH, la adherencia al medicamento y los efectos secundarios. El seguimiento y el monitoreo también incluye los servicios de prevención que son parte de un plan integral, como la orientación y manejo para reducir las conductas de riesgos, el acceso a los condones, detección de ITS bacterianas, detección del uso de sustancias y la evaluación de la salud mental, cuando esté indicado. La **Tabla 13** incluye los elementos de una visita de seguimiento para los participantes bajo tratamiento de PrEP:

[75]Abbas UL, Glaubius R, Mubayi A, et al (2013). Antiretroviral therapy and pre-exposure prophylaxis: combined impact on HIV transmission and drug resistance in South Africa. *J Infect Dis*. 208(2): 224-234.

TABLA 13. SEGUIMIENTO Y MONITOREO	
En cada visita: • Evaluar la adherencia al medicamento • Ofrecer orientación de prevención del VIH y sobre la reducción de las conductas de riesgo • Ofrezca condones • Manejo de efectos secundarios	
Laboratorios, seguimiento y monitoreo	
Pruebas de laboratorio	*Frecuencia*
Prueba del VIH	
• 4ª generación (recomendado) o 3ª generación (alternativa) prueba de detección del VIH	• Cada 3 meses, y • Cuando hay síntomas de infección aguda (prueba de detección serológica más la prueba de ADN del VIH)
Detección de ITS	
• Preguntas sobre los síntomas *(efectos secundarios)*	• Cada visita
• NAAT para cernimiento de gonorrea y clamidia, basado en los sitios de exposición o reagina plasmática rápida (RPR), VDRL, EIA, TPPA, etc para la sífilis o Inspección de las lesiones ano-genital	• Por lo menos cada 6 meses, aunque asintomática (Nota: las parejas monógamas discordantes pueden no necesitar la detección de ITS con tanta frecuencia), y • Siempre que se reportan síntomas
La detección de la hepatitis C	
• Hepatitis C IgG	• Por lo menos anualmente para las personas que se inyectan drogas (PID), los HSH, y los que tienen múltiples parejas sexuales
Función renal	
• La creatinina sérica y el aclaramiento de creatinina calculado	• 3 meses después del inicio, y después cada 6 meses
• El análisis de orina	• Anualmente
Pruebas de embarazo	
• Cada 3 meses	

New York State Department of Health AIDS Institute, (2015).

1. Evaluación para reducir las conductas de riesgos:

El análisis y el mantenimiento de conductas (sexuales, inyectables y otros usos de sustancias) más seguras, son fundamentales para la prevención del VIH durante toda la vida y son importantes para el manejo clínico de las personas que reciben PrEP. Como parte de la prescripción de la PrEP, se recomienda explorar el historial sexual de todos los participantes adultos y adolescentes, pero esta evaluación a menudo se retrasa debido a la necesidad de atención médica urgente, la incomodidad del proveedor empezar una discusión sobre las relaciones sexuales y conductas del uso de drogas con sus participantes y/o la incomodidad de los participantes durante sus visitas médicas. Este retraso es común entre los proveedores de salud primaria[76], en el cuidado de las ITS bacterianas[77], y el cuidado del VIH[78,79,80].

[76]Wimberly YH, Hogben M, Moore-Ruffin J (2006). Sexual history-taking among primary care physicians. *J Natl Med Assoc.* 98(12): 1924-1929.
[77]Kurth AE HK, Hawkins R, Golden MR (2005). National survey of clinic sexual histories for sexually transmitted infection and HIV screening. *Sex Transm Dis.* 32(6): 370-376.
[78]Laws MB, Bradshaw YS, Safren SA, et al (2011). Discussion of sexual risk behavior in HIV care is infrequent and appears ineffectual: a mixed methods study. *AIDS and Behav.* 15(4): 812-822.
[79]Metsch LR, Pereyra M, del Rio C, et al (2004). Delivery of HIV prevention counseling by physicians at HIV medical care settings in 4 US cities. *Am J Public Health.* 94(7): 1186-1192.

Las discusiones sobre la reducción de las conductas de riesgos deben ser adaptadas a las necesidades individuales de cada participante. Los proveedores de salud deben proporcionar condones en cada visita, y cuando sea necesario, deben discutir la intención y el uso de un método anticonceptivo. Para los participantes en relaciones VIH serodiscordante con parejas que no están recibiendo tratamiento ARV, los proveedores de salud deben recomendar tratamiento para la pareja infectada con el VIH y deberían reforzar este mensaje en cada visita. Para PID, los proveedores de salud deben hacer referidos para el tratamiento de abuso de sustancias y recetar y/o proveer jeringuillas estériles o hacer los referidos necesarios para el acceso de los programas de intercambio de jeringuillas.

2. Prueba del VIH:

La prueba rutinaria del VIH es un componente integral para el uso seguro de la PrEP. La prueba está dirigida para prevenir el desarrollo de resistencia en los participantes que usan la PrEP dado que pueden infectarse con el VIH durante el curso del tratamiento con la PrEP. Para la seguridad de los participantes, la prueba del VIH debe repetirse al menos cada 3 meses (antes de prescribir nuevamente el medicamento). Este requisito se les debe explicar a los participantes durante la discusión para explorar si la PrEP es apropiada para ellos así como también durante las visitas de seguimiento. Como mínimo, los médicos deben documentar un resultado negativo de la prueba de anticuerpos dentro de la semana antes de iniciar (o reiniciar) los medicamentos de la PrEP. Las pruebas rápidas orales no deben utilizarse para detectar la infección por el VIH cuando se considera el uso de PrEP porque pueden ser menos sensibles que los análisis de sangre[7,11,33].

Recomendaciones de la Prueba del VIH:

a. Los laboratorios deben realizar las pruebas iniciales del VIH con un inmunoensayo combinado antígeno/anticuerpo aprobado por la FDA que detecte los anticuerpos del VIH-1 e VIH-2 y el antígeno p24 del VIH-1 para detectar la infección VIH-1 o VIH-2 y para la infección aguda por VIH-1. No se requieren más pruebas para los especímenes que no son reactivos en el inmunoensayo inicial.
b. Los especímenes con un resultado reactivo de un inmunoensayo de combinación de antígeno/anticuerpo (o repetidamente reactivo, si las pruebas repetidas son recomendadas por el fabricante o requeridas por las autoridades reguladoras) debe ser probado con un inmunoensayo de anticuerpo aprobado por la FDA que diferencie los anticuerpos del VIH-1 a los del VIH-2. Los resultados reactivos del inmunoensayo de combinación de antígeno/anticuerpo inicial y el inmunoensayo de diferenciación de anticuerpos de VIH-1/VIH-2 deben interpretarse como positivos para anticuerpos de HIV-1, anticuerpos de HIV-2 o anticuerpos de HIV, indiferenciados.
c. Los especímenes con un resultado reactivos en el inmunoensayo de combinación antígeno/anticuerpo inicial y no reactivos o indeterminados en el inmunoensayo de diferenciación de anticuerpos VIH-1/VIH-2 deben ser probados con una prueba de ácido nucleico aprobada por la FDA (NAT).
    - Un resultado reactivo de NAT del VIH-1 reactivo y un resultado de inmunoensayo de diferenciación de anticuerpo de VIH-1/VIH-2 no reactivo indican evidencia clínica de una infección aguda de VIH-1.

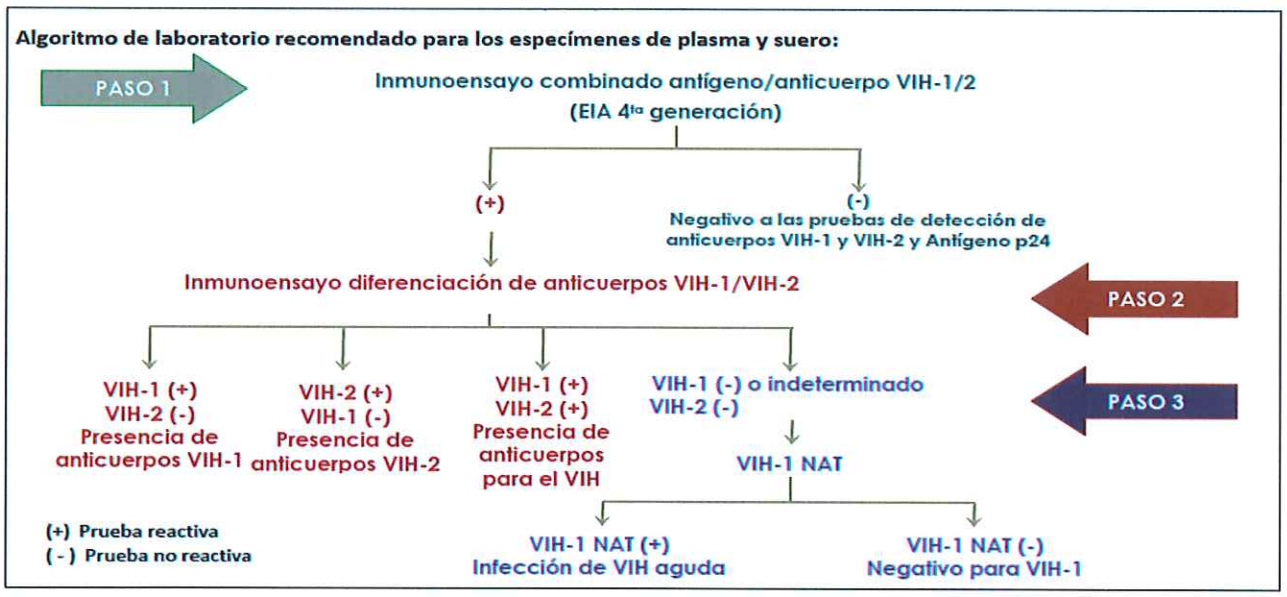
[80]Duffus WA, Barragan M, Metsch L, et al (2003). Effect of physician specialty on counseling practices and medical referral patterns among physicians caring for disadvantaged human immunodeficiency virus-infected populations. *Clin Infect Dis*. 36(12): 1577-1584.

- Un resultado reactivo de NAT del VIH-1 y un resultado indeterminado de inmunoensayo de diferenciación de anticuerpo de VIH-1/VIH-2 indica la presencia de infección del VIH-1 confirmada por NAT de VIH-1.
- Un resultado negativo de NAT del VIH-1 y un resultado no reactivo o indeterminado de inmunoensayo de diferenciación de anticuerpo de VIH-1/VIH-2 indica un resultado falso positivo en el inmunoensayo inicial.

d. Los laboratorios deben utilizar este mismo algoritmo de prueba, comenzando con un inmunoensayo combinado antígeno/anticuerpo, con muestras de suero o plasma sometidas a pruebas después de un resultado reactivo (preliminar positivo) de cualquier prueba rápida de VIH.

La **ilustración 15** de este documento detalla el algoritmo de la prueba de VIH recomendada por el CDC[81]

Ilustración 15: Algoritmo de Pruebas de VIH



Centers for Disease Control and Prevention (2014)

3. Infección aguda de VIH:

En el ensayo clínico de iPrEx, el virus resistente a los medicamentos de PrEP se desarrolló en 2 personas con infección aguda de VIH que no se detectó al principio de la prescripción de TDF/FTC. Estos participantes recibieron resultados negativos de la prueba de anticuerpos del VIH antes de comenzar a tomar los medicamentos de la PrEP, y resultaron positivos en una visita de estudio posterior cuando se le realizó una prueba de PCR (reacción en cadena de la polimerasa) en la muestra almacenada de la visita inicial. Cuando se le preguntó, la mayoría de los 10

[81]Centers for Disease Control and Prevention (2014). Quick reference guide - Laboratory testing for the diagnosis of HIV infection : updated recommendations. Recuperado de https://stacks.cdc.gov/view/cdc/23446.

participantes agudamente infectados (8 de los cuales habían sido asignados aleatoriamente al grupo placebo) informaron signos y síntomas consistentes con un síndrome viral.

La infección aguda por VIH es un nombre para la etapa más temprana de la infección por el VIH, cuando primero se infecta con el virus del VIH. A veces también se le llama infección primaria por VIH. Muchas personas con infección aguda por VIH experimentan los siguientes síntomas:

- Fiebre
- Sensación de cansancio
- Nódulos linfáticos inflamados (también llamados glándulas linfáticas)
- Amígdalas inflamadas (también llamadas amigdalitis)
- Dolor de garganta
- Dolores articulares y musculares
- Diarrea
- Erupción

Estos signos y síntomas de infección aguda por VIH pueden comenzar unos días después de haber estado expuestos al VIH y por lo general duran unos 14 días. Podrían durar sólo unos días, o podrían durar varios meses[82]. Los proveedores de salud deben solicitar el historial de signos o síntomas de infección viral durante la evaluación y durante las visitas de seguimiento. Como la PrEP está indicada para HSH, HET, mujeres transgénero y PID que reportan conductas de inyección o sexuales que los colocan en un riesgo sustancial de la adquisición del VIH, los proveedores de salud deben sospechar infección aguda por VIH en personas que se sabe que han estado expuestas recientemente. Por ejemplo, un condón se rompió durante el sexo con una pareja infectada por el VIH, recaída en el uso de drogas inyectadas con equipo de inyección.

Para los participantes que presenten síntomas compatibles con la infección aguda del VIH, los proveedores de salud deben realizar una prueba de VIH. Si se sospecha una infección aguda del VIH, la prueba de detección serológica del VIH se debe utilizar en combinación con una de ARN del VIH en plasma. Una combinación de pruebas de antígeno y anticuerpo de cuarta generación es la prueba de detección serológica recomendada si está disponible antes de iniciar la receta de los medicamentos de PrEP y/o durante las visitas de seguimiento. La detección de ARN del VIH en ausencia de evidencia serológica de infección por el VIH debe ser considerada como un resultado preliminar positivo. Recomendaciones más detalladas para las pruebas de infección aguda por VIH están disponibles en la página de web del CDC[83].

4. Efectos secundarios de la PrEP:

Los efectos secundarios más comunes del TDF/FTC son dolor de cabeza, dolor abdominal y pérdida de peso. Sin embargo, estos efectos secundarios generalmente se resuelven o mejoran después del primer mes de tratamiento. Los proveedores de salud deben dar seguimiento al cabo de dos semanas luego del inicio de la PrEP, ya sea en persona o por teléfono para evaluar los efectos secundarios. Los estándares del cuidado clínico se deben utilizar, tales como agentes antidiarreicos, medicamentos anti-gas, y antieméticos, deben ser utilizados para aliviar los efectos secundarios gastrointestinales, según sea necesario. Se ha demostrado que aquellos participantes infectados con el VIH en tratamiento con TDF/FTC pueden experimentar efectos secundarios, tales como la insuficiencia renal o la pérdida de la densidad ósea[84,85], pueden ocurrir. Aunque es poco frecuente, es necesario un monitoreo del laboratorio continuamente para

[82] Daar ES, Pilcher CD, Hecht FM (2008). Clinical presentation and diagnosis of primary HIV-1 infection. *Curr Opin HIV AIDS*. 3(1):10-15.
[83] Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2015). Revised Recommendations for HIV Testing of Adults, Adolescents, and Pregnant Women In Health-Care Settings. Recuperado de https://www.cdc.gov/hiv/guidelines/testing.html.
[84] McComsey GA, Tebas P, Shane E, et al (2010). Bone disease in HIV infection: a practical review and recommendations for HIV care providers. *Clin Infect Dis*. 51(8):937-946.
[85] Yin MT, Overton ET (2011). Increasing clarity on bone loss associated with antiretroviral initiation. *J Infect Dis*. 203(12):1705-1707.

estos parámetros. Si se observa una disminución de la creatinina sérica y un aclaramiento de creatinina calculado, se deben evaluar las causas.

5. Evaluación y manejo de posible embarazo:

Las mujeres VIH negativas que tienen parejas sexuales VIH positivas corren un riesgo considerablemente alto de contraer el VIH durante los intentos de concebir (ie. tener sexo sin condón). Además, el embarazo se asocia con un riesgo mayor de adquirir el VIH[86]. El uso de la PrEP durante el tiempo de pre-concepción y durante el embarazo puede ofrecer una herramienta adicional para la pareja VIH negativa para reducir el riesgo de adquisición sexual del VIH. Tanto la información de la etiqueta del tratamiento por la FDA[10] como las recomendaciones del uso de medicamentos ARV[87] perinatales, permiten el uso de PrEP con mujeres embarazadas.

Los proveedores de salud deben educar a las parejas serodiscordante que desean concebir acerca de los riesgos y beneficios potenciales y de todas las alternativas disponibles para una concepción más segura[88] y si está indicado, hacer referidos para terapias de reproducción asistida. Si se elige el uso de PrEP o no, los proveedores de salud deben asegurar que el participante VIH positivo este usando medicamentos ARV antes de los intentos de concepción[89]; si la pareja infectada es varón, para reducir el riesgo de transmisión viral relacionada con el semen; y para ambos sexos, asegurar como beneficio de su propia salud[90].

La eficacia y seguridad del medicamento de la PrEP para los infantes durante la lactancia no ha sido estudiada adecuadamente. Sin embargo, los datos de ensayos clínicos realizados con niños nacidos de madres infectadas con el VIH y expuestos al medicamento TDF o FTC, a través de la leche materna, sugieren una exposición reducida a los medicamentos[91,92]. Además, la Organización Mundial de la Salud (WHO por sus siglas en inglés) recomienda el uso de TDF/FTC o 3TC/Efavirenz para todas las mujeres embarazadas y lactantes para prevenir la transmisión de VIH entre madre a hijo y la prevención de mortalidad perinatal[93]. Por lo tanto, los proveedores de salud deben discutir la evidencia actual sobre los riesgos y beneficios potenciales de comenzar o continuar la PrEP durante la lactancia materna para poder tomar una decisión informada.

6. Evaluación y manejo de la serología de la hepatitis:

Los adultos sexualmente activos (especialmente los HSH) y las PID corren el riesgo de contraer la infección de hepatitis B (VHB)[94] y la infección del virus de la hepatitis C (VHC)[95]. La vacuna contra

---

[86]Mugo NR, Heffron R, Donnell D, et al (2011). Increased risk of HIV-1 transmission in pregnancy: a prospective study among African HIV-1-serodiscordant couples. *AIDS*. 25 (15): 1887-1895.

[87]Panel on Treatment of HIV-Infected Pregnant Women and Prevention of Perinatal Transmission (2014). Recommendations for use of antiretroviral drugs in pregnant HIV-1-infected women for maternal health and interventions to reduce perinatal HIV transmission in the United States. Recuperado de http://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/lvguidelines/perinatalgl.pdf.

[88]Lampe MA, Smith DK, Anderson GJE et al (2011). Achieving safe conception in HIV-discordant couples: the potential role of oral preexposure prophylaxis (PrEP) in the United States. *Am J Obstet Gynecol*. 204 (6): 488.e1-8.

[89]Attia S, Egger M, Muller M, et al (2009). Sexual transmission of HIV according to viral load and antiretroviral therapy: systematic review and meta-analysis. *AIDS*. 23(11): 1397-1404.

[90]Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al (2011). Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. *N Engl J Med*. 365(6):493-505.

[91]Mirochnick M, Best BM, Clarke DF (2010). Antiretroviral pharmacology: special issues regarding pregnant women and neonates. *Clin Perinatol*. 37(4): 907-927.

[92]Benaboud S, Pruvost A, Coffie PA, et al (2011). Concentrations of Tenofovir and Emtricitabine in breast milk of HIV-1-infected women in Abidjan, Cote d'Ivoire, in the ANRS 12109 TEmAA Study, Step 2. *Antimicrob Agents Chemother*. 55 (3): 1315-1317.

[93]World Health Organization (2012). Programmatic update: use of antiretroviral drugs for treating pregnant women and preventing HIV infection in infants: Executive Summary. Recuperado de http://aidsdatahub.org/dmdocuments/Use_of_Antiretroviral_Drugs_for_Treating_Pregnant_Women.pdf.

[94]Wolitski RJ, Fenton KA (2011). Sexual health, HIV, and sexually transmitted infections among gay, bisexual, and other men who have sex with men in the United States. *AIDS Behav*. 15 Suppl. 1: S9-17.

el VHB se recomienda para todos los adolescentes y adultos, especialmente para la población HSH[96]. Por lo tanto, el estado de infección de VHB y VHC debe ser documentado por serología antes de que se prescriba la PrEP. Aquellos participantes que se determine puedan ser susceptibles a la infección de VHB deben ser vacunados (Ver las guías del CDC sobre la prevención y control del VHB. Una Estrategia Integral de Inmunización para Eliminar la Transmisión de la Infección por el Virus de la Hepatitis B en los Estados Unidos[97].

Además, los medicamentos TDF y FTC son activos contra el VHB. Esto tiene dos (2) implicaciones para el uso de PrEP. En primer lugar, si los participantes con la infección activa de VHB dejan de tomar estos medicamentos, la función hepática debe vigilarse de cerca porque la reactivación de la infección de VHB puede resultar en daño hepático[98]. En ensayos clínicos se ha demostrado una tasa más baja de infecciones de VHB entre HSH infectados con el VIH cuyos regímenes de tratamiento incluyeron TDF o Lamivudina (relacionado con el medicamento FTC) que entre hombres cuyos regímenes no contenían estos medicamentos[99].

7. Evaluación y manejo de la función renal:

Además de confirmar un estatus negativo de VIH antes de iniciar la PrEP, los proveedores de salud deben evaluar la función renal y detectar si el participante tiene la infección del VHB. Esto es debido a que tanto la disminución de la función renal como la infección activa de VHB son posibles problemas para la eficacia y seguridad para el uso de los medicamentos TDF/FTC como PrEP. El TDF es ampliamente utilizado en las combinaciones existentes de los regímenes ARV para el tratamiento del VIH[100]. Entre las personas infectadas con el VIH cuyo régimen de tratamiento contiene TDF, se ha documentado la disminución de la función renal (medida por el aclaramiento estimado de creatinina) y ocasionales de insuficiencia renal aguda[101,102,103].

XIX. ADHERENCIA AL MEDICAMENTO

En todos los ensayos clínicos de la PrEP, la eficacia del medicamento de la PrEP depende altamente de la adherencia. Los datos de los ensayos clínicos publicados indican que la adherencia a la medicación es fundamental para lograr el máximo beneficio preventivo y reduce el riesgo de desarrollar un virus resistente.

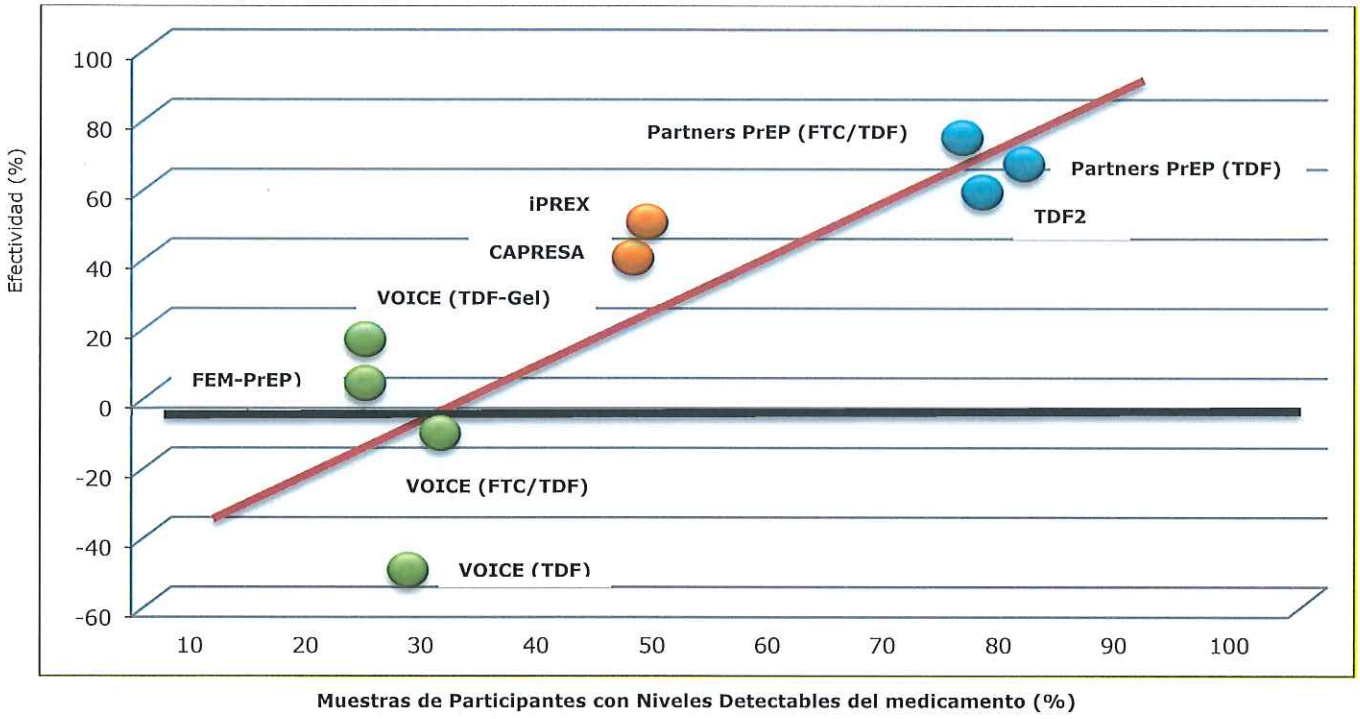
En un ensayo clínico de la farmacocinética de la dosis de TDF observada directamente en HSH, STRAND[62], se encontró que los niveles intracelulares de la forma activa de TDF (Tenofovir difosfato), cuando se aplicaron al modelo estadístico de detección-eficacia de medicamentos con participantes del ensayo clínico de iPrEx, correspondió a una efectividad en la reducción de las

---

[95]van der Helm JJ, Prins M, del Amo J, et al (2011). The hepatitis C epidemic among HIV-positive MSM: incidence estimates from 1990 to 2007. *AIDS*. 25 (8): 1083-1091.
[96]Siberry GK, Williams PL, Mendez H, et al (2012). Safety of Tenofovir use during pregnancy: early growth outcomes in HIV-exposed uninfected infants. *AIDS*. 26 (9): 1151-1159.
[97]Centers for Diseases Prevention and Control (CDC) Division of Viral Hepatitis and National Center for HIV/AIDS, Viral Hepatitis, STD, and TB Prevention. Vaccination Guides and Recommendations. Recuperado de https://www.cdc.gov/hepatitis/hbv/vaccadults.htm.
[98]Gibb DM, Kizito H, Russell EC, et al (2012). Pregnancy and infant outcomes among HIV-infected women taking long-term ART with and without Tenofovir in the DART trial. *PLoS Med*. 9(5): e1001217.
[99]Gatanaga H, Hayashida T, Tanuma J et al (2013). Prophylactic effect of antiretroviral therapy on hepatitis B virus infection. *Clin Infect Dis*. 56(12): 1812-1819.
[100]DHHS Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults and Adolescents (2013). Guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-1-infected adults and adolescents. Recuperado de http://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/AdultandAdolescentGL.pdf.
[101]Cooper RD, Wiebe N, Smith N, et al (2010). Systematic review and meta-analysis: renal safety of Tenofovir disoproxil fumarate in HIV-infected patients. *Clin Infect Dis*. 51(5): 496-505.
[102]Hall AM, Hendry BM, Nitsch D et al (2011). Tenofovir-associated kidney toxicity in HIV-infected patients: a review of the evidence. *Am J Kidney Dis*. 57(5): 773-780.
[103]Phair J, Palella F (2011). Renal disease in HIV-infected individuals. *Curr Opin HIV AIDS*. 6(4): 285-289.

conductas de riesgo de VIH de 99% para 7 dosis por semana, 96% para 4 dosis por semana, y 76% para 2 dosis por semana[104]. Estos resultados añaden a la evidencia que a pesar de un cierto "perdón" a las dosis perdidas ocasionalmente, un alto nivel de la eficacia de la prevención requiere un alto nivel de la adherencia al medicamento diariamente. Tres ensayos clínicos adicionales refuerzan la necesidad de prescribir y apoyar la adherencia a las dosis diarias ininterrumpidas del TDF/FTC como PrEP[105,106,107].

ILUSTRACIÓN 16. La PrEP es efectiva: La Adherencia es crucial



AIDS Vaccine Advocacy Coalition (AVAC) (2013)108

1. Mejoramiento de la adherencia

Una revisión reciente de los ensayos clínicos de la adherencia al medicamento ARV de VIH en los últimos 15 años y los datos de adherencia en los de la PrEP, sugieren varios enfoques para apoyar eficazmente la adherencia a los medicamentos[105]. Estos enfoques incluyen educar a los participantes acerca de sus medicamentos; ayudándoles a anticipar y manejar los efectos secundarios, establecer rutinas de dosificación que se ajusten a sus horarios de trabajo y actividades sociales, proporcionando sistemas de recordatorios y herramientas (cajitas de pastillas, alarmas, etc.), abordándole apoyo con las necesidades financieras, abuso de sustancias o de salud mental que puedan impedir la adherencia, y facilitando el apoyo social. Algunos

[104]Koblin B, Chesney M, Coates T (2004). Effects of a behavioral intervention to reduce acquisition of HIV infection among men who have sex with men: the EXPLORE randomised controlled study. *Lancet*. 2004;364(9428):41-50.
[105]Hosek S, Siberry G, Bell M, et al (2012). The acceptability and feasibility of an HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) trial with young men who have sex with men (YMSM). *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2012;62(4):447-456.
[106]Mutua G, Sanders E, Mugo P, et al (2013). Safety and adherence to intermittent pre-exposure prophylaxis (PrEP) for HIV-1 in African men who have sex with men and female sex workers. *PLoS ONE*. 2012;7(4):e33103.
[107]Koenig LJ, Lyles C, Smith (2013), DK. Adherence to antiretroviral medications for HIV pre-exposure prophylaxis: lessons learned from trials and treatment studies. *Am J Prev Med*. 2013;44(1):S91.
[108]AVAC Report 2013. http://www.avac.org/sites/default/files/resource-files/AVAC%20Report%202013_0.pdf.

proveedores de salud utilizan contratos/acuerdos formalizados con participantes para reforzar la adherencia al medicamento y asistencia a la citas de seguimiento. Otra estrategia que utilizan algunos proveedores para monitorear la adherencia al medicamento es comunicarse con la farmacia para confirmar que la medicación está siendo servida en intervalos de tiempo consistentes con el régimen de los medicamentos. Para los participantes que reportan el uso del medicamento esporádicamente, visitas más frecuentes pueden ser necesarias para reforzar la adherencia.

Las motivaciones de los participantes que están en tratamiento para la infección del VIH pueden ser diferentes de aquellos que la usaran como prevención. Debido a que la PrEP se usará con adultos en buena salud. Las mejores intervenciones que han demostrado ser costo-efectivas para aumentar la adherencia son las de medicamentos anti-hipertensivos y para bajar los niveles de colesterol. Estas intervenciones fueron desarrolladas de manera personalizada e incluían sesiones educativas y orientaciones sobre el manejo de los efectos secundarios y sistemas de evaluación a la adherencia (y que los participantes entendían que la adherencia será evaluada como parte del tratamiento)[109]. Los participantes con enfermedades crónicas informaron que los factores más importantes en la adherencia a los medicamentos eran cuando incorporaban los medicamentos en sus rutinas diarias, cuando reconocían que los medicamentos funcionan, entendían que los beneficios superan los riesgos, cuando reconocían como manejar los efectos secundarios de los medicamentos y cuando el costo de los medicamentos eran manejable[110,111].

Los efectos secundarios pueden afectar la adherencia, por tal motivo los proveedores de salud necesitan un plan para abordarlos. Estos deben informar a los participantes sobre los efectos secundarios más comunes y trabajar con los participantes un plan específico para poder manejarlos, incluyendo el uso de medicamentos que puedan mitigar los síntomas[112,113]. Si los participantes continúan con la incapacidad de adherirse al régimen, se debe descontinuar la PrEP, y los mensajes sobre la reducción de las conductas de alto riesgo deben ser intervenidos con otras estrategias de prevención. Los proveedores de salud deben asociarse con proveedores dentro o fuera de su organización/clínica para proporcionar referidos a los servicios de apoyo, incluidos los servicios de sub-especialistas, salud mental y tratamiento de abuso de sustancias, manejo de casos, servicios de navegación y de enlace al cuidado médico y asistencia para la vivienda.

Utilizando un equipo diverso de profesionales de la salud (por ej., médicos, enfermeras, manejadores de casos, asistentes médicos, educadores y/u orientadores de salud, licenciados de farmacias en la clínicas y centros comunitarios) que trabajan juntos para influir y reforzar los mensajes y manejo de la adherencia al medicamento[114], mejora significativamente la adherencia y puede aliviar las limitaciones y el tiempo de los proveedores individuales[115,116]. Este enfoque de un equipo diverso de profesionales de salud también puede proporcionar un mayor número de proveedores para aconsejar a los participantes acerca del manejo y evaluación de los riesgos conductuales.

---

[109]Chapman RH, Ferrufino CP, Kowal SL, Classi P, Roberts CS. The cost and effectiveness of adherence-improving interventions for antihypertensive and lipid-lowering drugs*. *Int J Clin Pract*. 2010;64(2):169-181

[110]Morello CM, Chynoweth M, Kim H, et al (2011). Strategies to improve medication adherence reported by diabetes patients and caregivers: results of a Taking Control of Your Diabetes Survey (February). *Ann Pharmacother*. 45(2): 145-153.

[111]McHorney CA (2009). The Adherence Estimator: a brief, proximal screener for patient propensity to adhere to prescription medications for chronic disease. Curr *Med Res Opin*. 25(1): 215-238.

[112]Golub SA, Operario D, Gorbach PM (2010). Pre-exposure prophylaxis state of the science: empirical analogies for research and implementation. *Curr HIV/AIDS Rep*. 7(4): 201-209.

[113]Smith DK GL, Black RJ, Auerbach JD, et al (2005). Antiretroviral postexposure prophylaxis after sexual, injection-drug use, or other non-occupational exposure to HIV in the United States: recommendations from the U.S. Department of Health and Human Services. *MMWR Recomm Rep*. 54(RR-2): 1-19.

[114]Bodenheimer T, Laing BY (2007). The teamlet model of primary care. *Ann Fam Med*. 5(5):457-461.

[115]Fiscella K, Epstein RM (2008). So much to do, so little time: care for the socially disadvantaged and the 15-minute visit. Arch Intern Med.; 168(17):1843-1852.

[116]Yarnall KSH, Pollak KI, Ostbye T, et al (2003). Primary care: is there enough time for prevention? Am J Public Health. 2003;93(4):635-641.

La siguiente tabla **(tabla 14)** enumera las áreas de enfoque durante la orientación y planificación de la adherencia a los medicamentos con los participantes.

TABLA 14. COMPONENTES FUNDAMENTALES DE LA ORIENTACIÓN DE ADHERENCIA AL MEDICAMENTO	
Establecer la confianza y la comunicación bidireccional Proporcionar explicaciones simples y educativas	• La dosis del medicamento y el horario • Manejo de los efectos secundarios comunes • Relación de la adherencia a los medicamentos y la efectividad de la PrEP • Los signos y síntomas de infección aguda de VIH y las acciones recomendadas
Apoya la adherencia	• Adaptar la dosis a la rutina diaria del participante • Identificar herramientas de recordatorios para reducir al mínimo el olvido de tomar las dosis • Identificar y manejar barreras para la adherencia de los medicamentos.
Ofrecer apoyo seguimiento con el cumplimiento de la adherencia en una manera no juzgadora.	• Normalizar la pérdida de dosis ocasionales, garantizando al mismo tiempo que el participante entienda la importancia de tomar el medicamento como se indica para una protección óptima. • Reforzar el éxito • Identificar los factores que interfieren con la adherencia y discutirlos con el participante • Evaluar los efectos secundarios y planificar cómo manejarlos

U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), (2014).

XX. DIAGNÓSTICO DEL VIH DURANTE LA PRESCRIPCIÓN DE LA PREP

Los proveedores de salud deben estar atentos a los signos y síntomas de seroconversión del VIH en participantes que reciben la PrEP. Consulte el *Directorio de Proveedores de VIH/SIDA del Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico*[117] para obtener información sobre proveedores de salud para personas infectadas con el VIH/SIDA. En la siguiente tabla se detalla las recomendaciones para los participantes que están recibiendo la PrEP y reciben un resultado reactivo de VIH:

TABLA 15: SÍNTOMAS O SOSPECHO DE INFECCIÓN AGUDA Y/O DIAGNÓSTICO DE VIH CON PARTICIPANTES USANDO LA PREP	
Síntomas o sospecho de una infección de VIH aguda	**a.** Un análisis de RNA plasmático del VIH siempre debe realizarse junto con una prueba de detección de VIH (ver las guías clínicas vigente del manejo y diagnóstico de la infección del VIH aguda)[118].
	b. Para los participantes que reciben un resultado reactivo del VIH, sigue las recomendaciones identificadas en las guía clínicas del manejo y diagnóstico de la infección del VIH aguda como mencionado anteriormente.
	c. Para los participantes que reciben un resultado de cernimiento no reactivo con ARN del VIH ≥5.000 copias/mL: • Iniciar tratamiento ARV y realizar pruebas de resistencia genotípica al VIH; se pueden hacer ajustes al régimen actual de ARV en función de los resultados de resistencia

[117]Departamento de Salud de Puerto Rico. Directorio de Proveedores de Servicios de VIH/ETS en Puerto Rico. Recuperado de https://directoriovih.salud.gov.pr/.
[118]New York State Department of Health – AIDS Institute. HIV Clinical Resources: Clinical Guidelines Program in the John Hopkins University School of Medicine, Division of Infectious Diseases, on behalf of the NYSDOH AIDS Institute. Recuperado de http://www.hivguidelines.org/adult-hiv/testing-diagnosis/.

	genotípica o de los efectos secundarios (ver las guías del ARV vigente de tratamiento para el VIH[119]).
	d. Se puede hacer un diagnóstico preliminar de VIH* para los participantes que reciben un resultado de cernimiento del VIH no reactivo pero un ARN del VIH de bajo nivel detectable (<5.000 copias/mL); repetir el ARN del VIH para excluir un resultado falso positivo;
	e. Si las pruebas de laboratorio no confirman la infección de VIH, PrEP se podrá comenzar de nuevo.
Resultado reactivo del VIH	**a.** Iniciar tratamiento de ARV o consultar con un proveedor experimentado en el tratamiento del VIH para discutir el tratamiento.
	b. Realizar la prueba de diagnóstico complementario de acuerdo con el algoritmo de pruebas de VIH del CDC; y el tratamiento ARV debe iniciarse a la espera de resultados de confirmación. (ver: http://www.cdc.gov/hiv/testing/laboratorytests.html).
	c. Evaluar la descontinuación de los medicamentos de PrEP y la duración de su descontinuación, y discutir las barreras de acceso o adherencia al medicamento.
	d. Si las pruebas de laboratorio suplementario confirman la infección de VIH: • Realizar las pruebas del VIH ARN (si no se ha obtenido como parte del algoritmo diagnóstico de sospecha de infección aguda de VIH) para medir la carga viral. • Realizar las pruebas de resistencia genotípica del VIH; se pueden hacer ajustes al régimen actual ARV una vez que los resultados de resistencia genotípica estén disponibles o cuando se consideren los efectos secundarios (ver las guías del ARV vigente de tratamiento para el VIH).
	e. Si las pruebas de laboratorio suplementario no confirma la infección de VIH, PrEP se podrá restaurar.

*Si se realiza un diagnóstico VIH positivo basándose únicamente en la prueba de ARN del VIH, se debe recoger una nueva muestra tres (3) semanas más tarde y repetir las pruebas de diagnóstico del VIH de acuerdo con el algoritmo de prueba del VIH de los CDC.

XXI. DESCONTINUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DE LA PREP

Los participantes podrían descontinuar los medicamentos de la PrEP por varias razones, incluyendo elección personal, cambios de situaciones en sus vidas, cuando reducen sus conductas de riesgo, la toxicidad intolerable a los medicamentos, una pobre adherencia al régimen pese a los esfuerzos para mejorar la toma del medicamento diariamente o la infección con VIH.

Al descontinuar la PrEP por cualquier razón, los proveedores de salud deben documentar en el expediente médico:

- Estatus de VIH en el momento de descontinuar el medicamento
- Motivo de la descontinuación de la PrEP
- Adhesión reciente a los medicamentos y comportamiento sexual declarado de riesgo

[119] US Department of Health and Human Services (DHHS) (rev. 2016). Clinical Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents. Recuperado de https://aidsinfo.nih.gov/guidelines/html/1/adult-and-adolescent-arv-guidelines/10/initiation-of-antiretroviral-therapy.

Al descontinuar la PrEP en los participantes que tienen el virus de la hepatitis B crónica, se recomienda una vigilancia estricta para el rebote viral de la hepatitis B (ver. la tabla 8 para consideraciones importantes sobre la PrEP y la infección de hepatitis B).

Las indicaciones para la descontinuación de la PrEP se enumeran en la **tabla 16**.

TABLA 16. DESCONTINUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DE LA PREP
Descontinuar la prescripción de la PrEP si el participante recibe un resultado positivo en la prueba del VIH y: • Recomendar tratamiento de ARV en consulta con un proveedor con amplia experiencia en el tratamiento del VIH • Obtener pruebas genotípicas; podrán realizarse modificaciones al régimen de ARV si se encuentra resistencia.
Nota Importante: La descontinuación de TDF/FTC en participantes con el virus de la hepatitis crónica activa B puede causar exacerbaciones de la hepatitis B.
Discontinuar en participantes que: • Han desarrollado enfermedad renal. • No son adherentes al medicamento o a sus citas de atención médica después de los intentos para mejorar la adherencia al medicamento. • Están utilizando los medicamentos para fines distintos a los prescritos. • Han reducido o eliminado la conductas de riesgo • Desean descontinuar el medicamento por razones personales; al descontinuar el medicamento se deben hacer referidos a otros programas de prevención para el manejo y/o apoyo sobre la reducción de las conductas de riesgo.
Nota: Para las mujeres que quedan embarazadas durante el uso de la PrEP, la continuación de la PrEP es una decisión individual y dependen en los riesgos para la infección del VIH durante el embarazo.

New York State Department of Health AIDS Institute, (2015).

Cualquier persona que desee reanudar el tratamiento con PrEP después de haberlo descontinuado debe someterse al mismo proceso de evaluación del de una persona que recién se le prescribió la PrEP. Además, se debe tener una discusión franca para aclarar las circunstancias que llevaron a la persona a interrumpir su tratamiento, la necesidad de reanudar la medicación, y consecuentemente sobre el compromiso para tomar su medicamento y adherirse al mismo.

XXII. RESUMEN DE LA PROFILAXIS POST EXPOSICIÓN NO OCUPACIONAL (NPEP)

La profilaxis post-exposición, o PEP, es un método para prevenir la infección por el VIH. Se trata de usar un curso corto de los medicamentos utilizados para tratar el VIH, que se toman muy pronto después de que una persona pueda haber estado expuesta al virus. La estrategia profilaxis post-exposición no ocupacional, o nPEP[120], fue adaptado para responder a los desafíos únicos de proporcionar acceso inmediato a esta importante intervención de tratamiento después de haber estado expuesto al virus. Las personas que se beneficiarían de nPEP incluyen personas VIH-negativas que ocasionalmente pierden el sexo seguro o conductas de uso de drogas, o experimentan roturas o deslizamientos de condones con un compañero que es positivo y aquellos que están expuestos a través de asalto sexual o accidentes. La nPEP debe iniciarse tan pronto

[120] Departamento de Salud de Puerto Rico (2008). Orden Administrativa de nPEP #246. Recuperado de http://www.salud.gov.pr/Profesionales-y-Proveedores/Protocolos/ORDEN%20ADMINISTRATIVA%20246%20nPEP.pdf#search=nPEP

como sea posible para ser efectiva y siempre dentro de primeras las 72 horas (3 días) después de una posible exposición al VIH. La nPEP exige tomar 3 o más medicamentos antirretrovirales diariamente por 28 días[121]. Los médicos deben tener en cuenta las circunstancias específicas de la posible exposición y el riesgo probable de infección. Si es posible, se debe pedir a la persona de origen que realice una prueba rápida de VIH para determinar si nPEP es apropiado.

1. nPEP y PrEP

Las personas con estatus negativo de VIH que no están usando la PrEP y buscan atención médica dentro de las primeras 72 horas después de haber estado expuesto al VIH a través de una relación sexual, de compartir las agujas o el equipo para preparar drogas, o de haber sido víctima de una agresión sexual, deben ser evaluadas para la posible necesidad de nPEP. Si las exposiciones al VIH son frecuentes, y la persona quiere prevenir la trasmisión del VIH, los proveedores de salud deben considerar el comenzar la prescripción de PrEP de inmediato debido que la prescripción de la PrEP durante los primeros 28 días es consistente con uno de los regímenes recomendados de nPEP. Si la exposición no es frecuente y está aislada, nPEP debe ser usado solo en situaciones de emergencia (por ejemplo, agresión sexual o la rotura del condón con una pareja con el estatus de VIH desconocido), pero no se indica la continuación de los medicamentos ARV después de completar el régimen de nPEP de 28 días.

Las personas que buscan el nPEP con frecuencia deben ser evaluadas para el posible uso de la PrEP después de que se confirme que no adquirieron el VIH[111]. Debido a que se ha encontrado adquisición del VIH en personas luego de completar un régimen de la nPEP (28 días), el uso diario del medicamento antiretroviral como PrEP, puede brindar mayor protección que el uso de nPEP repetidamente.

2. Consideraciones sobre el uso de nPEP

El uso de nPEP puede involucrar costos significativos y un riesgo potencial debido a la toxicidad de los medicamentos. Como resultado, sólo se debe utilizar cuando los beneficios potenciales de tomar nPEP son mayores a sus riesgos. PEP de manera no-ocupacional no está indicado para exposiciones percibidas de bajo riesgo (ver tabla 16). El grado de riesgo de transmisión del VIH es un factor importante a determinar durante la orientación del participante y ayuda al médico en la toma de una decisión relativa a nPEP. La **tabla 17** enumera los tipos de exposiciones que se deben llevar a la consideración de nPEP y aquellos que no justifican nPEP. Puede haber factores que complican la evaluación de la exposición.

TABLA 17. CONSIDERACIONES DE NPEP SEGÚN EL TIPO DE EXPOSICIÓN AL RIESGO[A]	
Tipos de exposiciones para las cuales se debe recomendar nPEP (exposiciones de alto riesgo)	• Coito vaginal o anal receptivo e insertiva[b] • Compartir jeringuillas • Lesiones con exposición a sangre u otros fluidos potencialmente infectados de una fuente conocida de infección del VIH o la condición de VIH es desconocida (incluidos los pinchazos con una jeringuilla, mordeduras humanas, los accidentes)

[121]Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2016). Non-occupational Post-Exposure Prophylaxis (nPEP) Guidelines. Recuperado de http://www.cdc.gov/hiv/guidelines/.

Las exposiciones de menor riesgo que requieren caso por caso Evaluación para nPEP (Exposiciones de menor riesgo: evaluar los factores que aumentan el riesgo antes de recomendar el inicio de nPEP)	• El contacto oral-vaginal (receptivo y con penetración) • Oral-anal contacto (receptivo y con penetración) • Receptivo contacto pene-oral con o sin eyaculación • Insertiva contacto pene-oral con o sin eyaculación **Los factores que aumentan el riesgo:** • Las personas que se conoce ser infectados con el VIH con una carga viral alta • Una mucosa oral que no está intacta (por ejemplo, lesiones orales, gingivitis, heridas) • Exposición de sangre - es importante tener en cuenta que la exposición de la sangre puede ser mínimo y por lo tanto no reconocido por la persona expuesta. Si la persona expuesta informa exposición a la sangre fresca, PEP estaría indicada • La presencia de úlceras genitales u otras ITS bacterianas
Tipos de exposiciones que no justifican nPEP (sin riesgo)	• **Besar**[c] • Contacto oral-a-oral sin daño al tejido mucoso (resucitación de boca-a- boca) • Las mordeduras humanas que no producen sangre • La exposición a jeringuillas o punzantes que no estuvieron en contacto con la sangre[d] • La masturbación mutua y sin ruptura de la piel o la exposición de sangre

[A]Proporciona cálculos de riesgo sobre las conductas de riesgo específicos.
[b]Con una fuente sabe que están infectadas con el VIH o el estado de VIH es desconocido.
[c]No hay ningún riesgo asociado a los besos con la boca cerrada. Existe un riesgo remoto asociado con besos con la boca abierta si hay úlceras o sangrado de las encías y la sangre es intercambiada.
[d]Ejemplos de jeringuillas que incluyen jeringuillas de tatuaje y lancetas usadas por los diabéticos para medir los niveles de azúcar en la sangre.

U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), (2014).

XXIII. Recursos para Proveedores y Participantes de la PrEP

1. Enlaces de información y recursos de la PrEP

Tabla 18. Enlaces de información y recursos de la PrEP

Organización	Recursos	Enlace
CDC	Hoja Informativa	http://www.cdc.gov/hiv/prep/pdf/PREPfactsheet.pdf
CDC	Preexposure prophylaxis for the prevention of HIV infection in the United States – 2014: A clinical practice guideline. Atlanta: Department of Health and Human Services, 2014.	www.cdc.gov/hiv/pdf/guidelines/PrEPguidelines2014.pdf
AETC	Guidelines for PrEP and PEP	http://www.floridahealth.gov/diseases-and-conditions/aids/prevention/ documents/PEP
AETC:	PrEP for HIV Prevention: Real World Clinical Case Studies	https://aidsetc.org/resource/prep-hiv-prevention-real-world-clinical-case-studies
AIDS Vaccine Advocacy Coalition (AVAC)	Pre-Exposure Prophylaxis Basics	http://www.avac.org/prevention-option/prep
AIDSinfoNet	Up-To-Date Treatment Information	http://www.aidsinfonet.org/fact_sheets/view/160
AIDS.gov	PrEP Resources	https://www.aids.gov/hiv-aids-basics/prevention/reduce-your-risk/pre-exposure-prophylaxis/

AVAC	Global Advocacy for HIV Prevention	http://www.avac.org/ht/d/sp/i/262/pid/262
Gilead	Truvada® Risk Evaluation and Mitigation Strategy (REMS) Materials	http://www.truvadapreprems.com/truvadaprep-resources
Gilead	Truvada® Package Insert	www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2013/021752s042lbl.pd
PrEP Watch	PrEP Basics	http://www.prepwatch.org/
Project Inform	PrEP Resources for Clinicians and Consumers	http://www.projectinform.org/prep/

2. Rol de los proveedores de salud no clínicos[122]

Las funciones de los proveedores de salud no clínicos (por ej. manejadores de casos, trabajadores de alcance a la comunidad, educadores en salud) son muy importantes en la promoción y el alcance de aquellos candidatos elegibles para la PrEP. Estos proveedores desempeñan un rol importante en la promoción del uso apropiado de la PrEP como:

a. Evaluando con el candidato, en alto riesgo, este método de prevención, facilitando su integración al proveedor de salud; proveer los referidos de los participantes a un proveedor de salud que prescribe la PrEP;

b. Educando sobre la importancia de la adherencia al medicamento a los participantes que toman la PrEP;

c. Participando como parte de un de trabajo multidisciplinario para proporcionar condones, orientación de prevención del VIH y consejería sobre la reducción de las conductas de alto riesgo, detección de ITS bacterianas y pruebas del VIH a los participantes que toman la PrEP;

d. Reforzar los mensajes importantes de la estrategia, como la importancia del uso del condón para reducir el riesgo de contraer otras ITS bacterianas; adherencia al medicamento, adherencia a las visitas médicas, y

e. Orientar a los participantes que reciben una prueba del VIH positivo que deben descontinuar la PrEP de inmediato y referirlos a atención médica para su condición del VIH.

3. Reducción de las conductas de riesgo

La adopción y el mantenimiento de la reducción de las conductas de riesgo (sexual, uso de sustancias, drogas inyectables) son esenciales en la prevención del VIH a lo largo de toda la vida y son importantes para el manejo clínico de las personas que están usando la PrEP. El proceso educativo sobre la reducción de las conductas de riesgo se deben enfocar en las necesidades individuales de los participantes durante la evaluación inicial para la PrEP. La **tabla 19** contiene los componentes fundamentales de la orientación para reducir conductas de riesgo a ser discutidas con el candidato al momento de ser evaluado para participar de la PrEP.

[122]New York State Department of Health AIDS Institute (2014). What Support Services Providers Should Know About HIV Clinical Guidelines. Recuperado de http://www.health.ny.gov/diseases/aids/general/prep/docs/guidelines.pdf.

TABLA 19. COMPONENTES FUNDAMENTALES DE LA ORIENTACIÓN PARA REDUCIR CONDUCTAS DE RIESGO	
Establecer la confianza y la comunicación; proporcionar información sobre los factores de riesgo durante el uso de sustancias y sexualmente identificadas en el historial clínico	• Discutir las barreras y facilitadores del uso de condones consistente. • Discutir los obstáculos barreras y facilitadores de reducir el abuso de sustancias.
Los esfuerzos de apoyo y la reducción de conductas de riesgos	• Ayudar a los participantes para identificar 1 ó 2 medidas prácticas, aceptables y continuas hacia la reducción de las conductas de riesgo. • Detectar y corregir las barreras para llevar a cabo las acciones previstas para reducir el riesgo.
Vigilar el cumplimiento del comportamiento de una manera no crítica	• Reconocer el esfuerzo que se requiere para el cambio de conducta. • Reforzar el éxito. • Si el éxito es parcial, evaluar los factores que interfieren con el cumplimiento de las acciones planificadas y ayudar a los participantes a identificar los siguientes pasos.

U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), (2014).

Las intervenciones breves e intensivas sobre la reducción de conductas de riesgo sexual pueden ser apropiadas para algunos participantes que forman parte de la estrategia de la PrEP. En general, las intervenciones de reducción del riesgo del VIH han demostrado a través de numerosas revisiones sistemáticas, ser efectivas en la reducción de las conductas sexuales de riesgo, han promovido las conductas sexuales responsables y la reducción de la incidencia de nuevas infecciones de transmisión sexual entre las poblaciones de alto riesgo de diversos factores demográficos[123,124,125,126].

Las guías clínicas nacionales han enfatizado la importancia de la orientación sobre la reducción de conductas de riesgo para las personas que se determinan corren un riesgo sustancial de contraer el VIH por contacto sexual[127]. Se recomienda que seleccione una intervención breve más adecuada que pueda abordar las necesidades de prevención inmediatas de los participantes VIH negativos con riesgo sustancial de contraer el VIH. Un enfoque de asesoramiento diseñado para proveedores de clínicas de ETS, es la intervención RESPECT[128]. Los módulos de la intervención consisten en dos sesiones de 20-minutos de consejería interactiva y enfocada en las conductas individuales de los participantes que se llevan a cabo durante las pruebas de VIH. RESPECT ha reducido significativamente las conductas de riesgo sexual, ayudando prevenir nuevas ITS bacterianas entre los participantes VIH negativos (aunque no existen suficientes datos para determinar la reducción de la transmisión del VIH). Además de RESPECT, hay varios otras estrategias e intervenciones breves de prevención para la reducción de conductas de riesgo sexual que deben ser consideradas. Aunque no hay intervenciones breves que hayan demostrado ser efectivas para los participantes que toman PrEP, hay varias intervenciones y estrategias que se han desarrollado para las personas VIH positivas que incluyen *Video Doctor*[129], *Partnership for*

[123]Roland ME, Neilands TB, Krone MR, et al (2011). A randomized noninferiority trial of standard versus enhanced risk reduction and adherence counseling for individuals receiving post-exposure prophylaxis following sexual exposures to HIV. Clin Infect Dis. 53(1).
[124]Malotte KC (2012). Brief risk-reduction counseling in clinical settings for HIV pre-exposure prophylaxis. *American Journal of Preventive Medicine*. 44(1S2): S112.
[125]Lin JS, Whitlock E, O'Connor E et al (2008) Behavioral counseling to prevent sexually transmitted infections: Systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med*. 149(7): 497-508, W96-9.
[126]U.S. Preventive Services Task Force (2008). Behavioral counseling to prevent sexually transmitted infections: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Ann Intern Med*. 149(7): 491-496, W495.
[127]Branson BM, Handsfield HH, et al (2006). Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Revised recommendations for HIV testing of adults, adolescents, and pregnant women in health-care settings. *Morbidity and Mortality Reports and Recommendations*.
[128]Kamb ML, Fishbein M, Douglas JM, Jr., et al (1998). Efficacy of risk-reduction counseling to prevent human immunodeficiency virus and sexually transmitted diseases: a randomized controlled trial. Project RESPECT Study Group. *JAMA*. 280 (13):1161-1167.
[129]Family Health International. FEM-PrEP (Update, June 2011). Recuperado de http://www.fhi.org/NR/rdonlyres/e7eqslera65wohq74f5qmeurr4ohgbrofzuxlu3ulos6my24emn6qseom7eysom3cxrvmbesounwfd/FEMPrEPUpdateJune2011PPT.pdf.

Health[130], y *Motivational Interviewing*[131,132] que pueden ser apropiados para la adaptación con los participantes que están tomando PrEP.

a. Evaluación de las conductas de riesgo en el momento del contagio con el VIH entre hombres que tienen sexo con hombres (HSH)

Debido a que la PrEP está indicada para el uso entre HSH con un el alto riesgo de contraer el VIH, es importante considerar que aunque un 76% de los HSH encuestados durante el 2008 en 21 ciudades de los EE. UU. reportaron haber realizado una visita de atención médica durante el último año[133], otros ensayos clínicos informaron que los proveedores de salud no preguntan sobre las conductas sexuales entre personas del mismo sexo y a la misma vez, los participantes a menudo no los revelan[134].

Los proveedores de salud deben evaluar el uso y/o abuso de alcohol[135] (especialmente entre los participantes que reportan su uso antes de la actividad sexual) y el uso y/o abuso de drogas (por ejemplo, nitrito de amilo y los estimulantes)[136,137] El uso de estas sustancias puede afectar la conducta de riesgo sexual[138], la salud renal o la adherencia. Además, si se informa del abuso de sustancias entre los participantes, los proveedores de salud deben proporcionar referidos para el tratamiento adecuado o servicios de reducción de daños para los participantes.

Como se ha señalado anteriormente, los proveedores de salud también deben considerar el contexto epidemiológico de las prácticas sexuales reportadas entre los participantes HSH. El riesgo de adquisición del VIH está determinado tanto por la frecuencia de prácticas sexuales específicas (p. Ej., Relaciones sexuales anales no protegidas) y la probabilidad de que una de sus parejas sexual tenga la infección del VIH. La **tabla 20** contiene una serie de preguntas breves diseñadas para identificar el riesgo entre HSH y para evaluar las prácticas sexuales que están asociadas con la adquisición del VIH. En varios ensayos clínicos que desarrollan un índice de riesgo calificados para la puntuación predictivo de la incidencia de infección del VIH entre HSH[139,140], se identificaron varios factores críticos que se resumen en tabla.

---

[130]Gray RH, Li X, Kigozi G, et al (2005). Increased risk of incident HIV during pregnancy in Rakai, Uganda: a prospective study. *Lancet*. 366(9492):1182-1188.
[131]Foster C, Lyall H, Olmscheid B, et al (2009). Tenofovir disoproxil fumarate in pregnancy and prevention of mother-to-child transmission of HIV-1: is it time to move on from zidovudine? *HIV Medicine*. 10 (7):397-406.
[132]Golin CE, Patel S, Tiller K, et al (2007). Start talking about risks: development of a motivational interviewing-based safer sex program for people living with HIV. *AIDS Behav*. 11(Suppl 5):S72-83.
[133]Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2008). Prevalence and awareness of HIV infection among men who have sex with men—21 Cities, United States, 2008. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2010*; 59(37): 1201-1207.
[134]Bernstein KT, Liu KL, Begier EM et al (2008). Same-sex attraction disclosure to health care providers among New York City men who have sex with men: implications for HIV testing approaches. *Arch Intern Med*. 168(13): 1458-1464
[135]Chan AWK, Pristach EA, Welte JW (1994). Detection by the CAGE of alcoholism or heavy drinking in primary care outpatients and the general population. *J Subst Abuse*. 6(2): 123-135.
[136]Bastiaens L, Riccardi K, Sakhrani D (2002). The RAFFT as a screening tool for adult substance use disorders. *Am J Drug Alcohol Abuse*. 28(4):681-691.
[137]Knight JR, Sherritt L, Shrier LA, et al (2002). Validity of the CRAFFT substance abuse screening test among adolescent clinic patients. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 156(6): 607-614.
[138]Halkitis PN, Pollock JA, Pappas MK, et al (2011). Substance use in the MSM population of New York City during the era of HIV/AIDS. *Subst Use Misuse*. 46(2-3): 264-273.
[139]Menza TW, Hughes JP, Celum CL et al (2009). Prediction of HIV acquisition among men who have sex with men. *Sexually Transm Dis*. 36(9): 547-555.
[140]Pinkerton SD, Abramson PR (1997). Effectiveness of condoms in preventing HIV transmission. *Soc Sci Med*. 44(9): 1303-1312.

Tabla. 20 COMPONENTES FUNDAMENTALES EN LA EVALUACIÓN DE LAS CONDUCTAS DE RIESGOS ENTRE HOMBRES QUE TIENEN SEXO CON HOMBRES (HSH)[137]	
En los últimos 6 meses:	• ¿Ha tenido relaciones sexuales con hombres, mujeres o ambos? o *(Si hombres o ambos sexos)* ¿Con cuántos hombres ha tenido relaciones sexuales? • ¿Cuántas veces tuviste sexo anal receptivo ("pasivo") con un hombre sin un condón? • ¿Cuántas de sus parejas sexuales eran VIH positivas? o *(con parejas VIH positivo)* Con estas parejas sexuales VIH-positivas ¿cuántas veces tuvo sexo anal insertivo ("activo") sin un condón? • ¿Ha utilizado metanfetaminas?

U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), (2014).

b. Evaluación de las conductas de riesgos en la adquisición de VIH entre hombres y mujeres heterosexuales activos (HET)

Los proveedores de salud deben considerar los diagnósticos de ITS bacterianas (clamidia, sífilis, gonorrea, herpes) durante los últimos 6 meses con todos los participantes evaluados para la PrEP. Los diagnósticos de ITS son informes de evidencia de que la actividad sexual podría resultar en la exposición al VIH. Para los HET, el sexo sin condón (o su uso incorrecto) también puede indicar un embarazo reciente. Al apoyar el uso del condón de manera correcta y consistente, más aún cuando el participante está motivado para lograrlo, se ofrecen altos niveles de protección contra el VIH y varias ITS[141,142] sin embargo, el uso inconsistente del condón se ha demostrado ser menos efectivo en los ensayos clínicos[143]. Sin embargo, el uso inconsistente del condón es menos efectivo[138,144] y a la misma vez se han reportado tasas bajas en el uso reciente del condón de manera consistente entre HSH[102] y otros adultos sexualmente activos[145]. Se han reportado tasas considerablemente bajas cuando al medir el uso del condón durante varios meses que durante la última relación sexual o en los últimos 30 días[146]. Por lo tanto, a menos que el participante demuestre que puede lograr el uso consistente del condón, se deben proporcionar otros métodos de prevención del VIH, incluyendo el considerar la PrEP, en combinación con el uso del condón.

De igual manera se debe realizar la evaluación del uso de alcohol y sustancias entre HSH, los proveedores de salud también deben realizar la misma evaluación con los HET que informan tener relaciones sexuales sin condones. Los proveedores de salud también deben considerar el contexto epidemiológico de las prácticas sexuales que informan los HET. La **tabla 21** contiene una serie de preguntas breves diseñadas para identificar el riesgo entre mujeres y hombres que actualmente tienen relaciones sexuales con parejas del sexo opuesto (personas heterosexuales) y evaluar las prácticas sexuales que están asociadas con la adquisición del VIH según se identificó en los ensayos clínicos de la PrEP con mujeres y hombres así como en otros ensayos clínicos epidemiológicos[58,147,148].

---

[141]Edelman EJ, Fiellin DA (2013). Moving HIV pre-exposure prophylaxis into clinical settings: lessons from buprenorphine. *Am J Prev Med.* 44(1 Suppl 2):S86-90.
[142]Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2012). Interim guidance for clinicians considering the use of preexposure prophylaxis for the prevention of HIV infection in heterosexually active adults. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2012.* 61(31): 586-589.
[143]Weller S, Davis K (1997). Condom effectiveness in reducing heterosexual HIV transmission. *Cochrane Database Syst Rev.* (1):CD003255.
[144]Ahmed S, Lutalo T, Wawer M, et al (2001). HIV incidence and sexually transmitted disease prevalence associated with condom use: a population study in Rakai, Uganda. *AIDS.* 15(16): 2171-2179
[145]Reece M, Herbenick D, Schick V et al (2010). Condom use rates in a national probability sample of males and females ages 14 to 94 in the United States. *J Sex Med.* 7(Suppl 5): 266-276.
[146]Peterman TA, Tian LH, Warner L, et al (2009). Condom use in the year following a sexually transmitted disease clinic visit. *Int J STD AIDS.* 20(1) :9-13.
[147]Jenness SM, Neaigus Alan, Murrill CS, et al (2011). Estimated HIV incidence among high-risk heterosexuals in New York City, 2007. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 56(2): 193-197.

Tabla 21. Componentes fundamentales en la evaluación de las conductas de riesgos entre hombres y mujeres heterosexuales activos (HET)	
En los últimos 6 meses	• ¿Ha tenido relaciones sexuales con hombres, mujeres o ambos? o (si el sexo opuesto o ambos sexos) ¿Con cuántos hombres / mujeres ha tenido relaciones sexuales? • ¿Cuántas veces tuvo sexo vaginal o anal cuando ni usted ni su pareja llevaban un condón? • ¿Cuántas de sus parejas sexuales eran VIH positivas? o (si es positivo) Con estas parejas VIH positivas, ¿cuántas veces tuvo sexo vaginal o anal sin condón?

U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), (2014).

c. Evaluación del riesgo conductual en la adquisición de VIH a través de las personas que se inyectan drogas (PID)

Aunque el número anual de nuevas infecciones de VIH entre las PID ha disminuido, aún se reporta un número considerable cada año. En el 2010, los PID representaron el 8% de los nuevos casos de infección en los Estado Unidos[149] y un 10.5% entre el 2006 al 2011 en Puerto Rico[150]. Según el Sistema Nacional de Vigilancia del Comportamiento del VIH de los Estados Unidos, (NHBS, por sus siglas en inglés)[151] una proporción sustancial de PID reportó compartir jeringuillas (34%) y compartir equipo de inyección (58%). Además, la mayoría de las PID reportan conductas sexuales que también confieren riesgos para la adquisición del VIH[152] según el NHBS y otros ensayos clínicos epidemiológicos realizados con PID. Debido a la eficacia y seguridad en ensayos clínicos demostrado en el uso de PrEP entre las PID, prescribir la PrEP en aquellos que reportan conductas de inyección de drogas con riesgo sustancial de adquirir el VIH, podría contribuir a la prevención del VIH para PID, tanto a nivel individual como a nivel jurisdiccional.

Los proveedores de salud deben determinar si las personas que se inyectan drogas están o quieren entrar a tratamiento conductual. Para las personas con que se inyectan drogas y que actualmente No están en tratamiento conductual, los proveedores de salud deben evaluar el riesgo de recaída junto con el uso de servicios de prevención de recaídas. La **tabla 22** contiene una serie de preguntas breves que pueden ayudar a identificar los riesgos entre las PID y para evaluar las prácticas que están asociadas con la adquisición del VIH según se identificó en un ensayo clínico de la PrEP con PID[15] y en ensayos clínicos epidemiológicos [149,153].

[148]Neaigus A, Miller M, Gyarmathy VA et al (2011). HIV heterosexual sexual risk from injecting drug users among HIV-seronegative noninjecting heroin users. *Subst Use Misuse*. 46(2-3): 208-217.

[149]Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2012). Estimated HIV incidence in the United States, 2007-2010. HIV Surveillance Supplemental Report.. Recuperado de http://www.cdc.gov/hiv/surveillance/resources/reports/2010supp_vol17no4/index.htm.

[150]Departamento de Salud de Puerto Rico (2015). Perfil Epidemiológico Integrado para la Prevención del VIH en Puerto Rico, 2005 - 2011. Recuperado de http://www.salud.gov.pr/Estadisticas-Registros-y-Publicaciones/Pages/VIH.aspx.

[151]Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2009). HIV infection and HIV-associated behaviors among injecting drug users - 20 cities, United States, 2009. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2012*. 61(8): 133-138.

[152]Strathdee SA, Stockman JK (2010). Epidemiology of HIV among injecting and non-injecting drug users: current trends and implications for interventions. *Curr HIV/AIDS Rep. 2010*. 7(2): 99-106.

[153]Boileau C, Bruneau J, Al-Nachawati H et al (2005). A prognostic model for HIV seroconversion among injection drug users as a tool for stratification in clinical trials. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 39(4): 489-495.

Tabla 22. Componentes fundamentales en la evaluación de las conductas de riesgos entre las personas que se inyectan drogas (PID)	
En los últimos 6 meses	• ¿Alguna vez se ha inyectado medicamentos que no fueron recetados por un médico? (ej. Hormonas) o (en caso afirmativo), ¿Cuándo fue la última inyección de medicamentos sin receta? • ¿Se ha inyectado drogas utilizando agujas, jeringuillas u otro equipo que ya había sido utilizado por otra persona previamente? • ¿Ha estado en un programa de tratamiento de drogas con metadona u otro medicamento?

U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), (2014).

4. Apoyo financiero para la prescripción de la PrEP

Un componente crítico en la prescripción de la PrEP son sus servicios clínicos y seguimiento relacionado a la identificación de los seguros y otras fuentes de reembolso. Aunque algunos programas de beneficios de seguro y de los empleados comerciales han definido políticas para la cobertura de la profilaxis pre-exposición, otros aún no lo han hecho. Del mismo modo, los seguros médicos públicos varían en su política de cobertura. La **tabla 23** contiene información sobre el apoyo financiero para cubrir el acceso de los medicamentos de la PrEP y el seguimiento clínico.

Tabla 23. Cobertura de salud y programas de asistencia al participante	
Seguros médicos	
Seguro médico privado	Varían
Seguro médico público	Varían
Programas de asistencia al participante	
Gilead: Co-pago de tarjeta de descuento	1. Tarjeta de descuento Gilead Co-Pago, www.gileadcopay.com o Cubre hasta $ 300/mes en copagos de recetas. o El participante debe tener un seguro médico. o Participante no debe estar inscrito en Medicare o Medicaid. o No hay requisito de elegibilidad de ingreso.
Gilead: Programa de Asistencia de Medicamentos	2. Programa de Asistencia de Medicamentos Gilead, (855) 330-5479, http://www.gilead.com/responsibility/us-patient-access/truvada%20for%20prep%20medication%20assistance%20program o Cubre los costos de venta con receta. o El participante debe estar sin seguro médico o su seguro médico no cubre los costos de prescripción. o El participante debe tener un ingreso anual de menos de 500% del FPL.
Patient Access Network	3. Patient Access Network (866) 316-7263 o Ofrece ayuda a las personas con enfermedad crónica para quienes el costó limita el acceso a un tratamiento médico crítico debido al aumento de los deducibles y co-pagos. o Donación de hasta $ 4,000 una sola vez para cubrir los costos de medicamentos recetados por un año. o El participante debe tener un seguro médico privado, Medicare o Medicaid. o El participante debe tener un ingreso anual de menos de 500% del FPL. Si el ingreso está por encima de esta cantidad, el participante aún puede calificar si los costos de recetas superan el 10% de los ingresos.

New York State Department of Health AIDS Institute, (2015).

5. Uso de códigos para la facturación relacionados a la prescripción de la PrEP:

No existen códigos de facturación específicos para el tratamiento de PrEP. La siguiente tabla **(24)** contienen los códigos ICD-10-CM que pueden ser utilizados para el manejo y seguimiento de la prescripción de la PrEP.

Tabla 24: Códigos de Fracturación ICD-10-CM		
PrEP Related Codes – Initial Visit		
Coding for:	**ICD-10 Code**	**Description**
Initial Visit	**Z20.6**	Contact with and (suspected) exposure to HIV
	Z20.2	Contact with and (suspected) exposure to infections with a predominantly sexual mode of transmission
Initial Tests	**Z01.812**	Encounter for pre-procedural laboratory examination (Applicable to blood and urine tests prior to treatment or procedure)
	Z11.3	Encounter for screening for infections with a predominantly sexual mode of transmission
	Z11.4	Encounter for screening for human immunodeficiency virus
	Z11.59	Encounter for screening for other viral diseases (when also ordering HCV screening)
PrEP Related Codes - 2ND and Subsequent Visits		
Coding for:	**ICD-10 Code**	**Description**
Visits and Tests	**Z20.6**	Contact with and (suspected) exposure to HIV
	Z20.2	Contact with and (suspected) exposure to infections with a predominantly sexual mode of transmission
	Z79.899	Other long term therapy
	Z20.5	Contact with and (suspected) exposure to viral hepatitis (when ordering for HCV patients)
PEP-related Codes – Initial and Subsequent Visits		
Coding for:	**ICD-10 Code**	**Description**
Visits and Tests	**Z20.6**	Contact with and (suspected) exposure to HIV
	Z20.2	Contact with and (suspected) exposure to infections with a predominantly sexual mode of transmission
	Z77.21	Contact with and (suspected) exposure to potentially hazardous body fluids
	Z20.5	Contact with and (suspected) exposure to viral hepatitis (when ordering for HCV patients)

New York State Department of Health AIDS Institute, (2016).

6. Recursos para la Facturación de la PrEP y Operaciones:

- **a.** NASTAD: https://www.nastad.org.
- **b.** UMMC AIDS Education and Training Center: https://www.umc.edu/msaetc/.
- **c.** PrEP Facts: www.prepfacts.org.
- **d.** Project Inform: http://www.projectinform.org/pdf/PrEP_Flow_Chart.pdf.
- **e.** Association of Nurses in AIDS Care: http://www.nursesinaidscare.org.
- **f.** Cicatelli Associates, Inc.: http://caiglobal.co/j_cba/index.php/available-cba-services.

Revisado por:

Miembros del Comité Asesor de PrEP del Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico (DSPR):

1. **Miguel Delgado Ramos**, Co-Presidente de la Comunidad, DSPR Grupo de Planificación para la Prevención del VIH en Puerto Rico
2. **Dr. Hermes García,** Director Médico, CLETS, Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico (DSPR)
3. **Sandra Miranda de León, MPH,** Directora, Programa de Vigilancia SIDA/ETS, DSPR
4. **Dr. Iván Meléndez Rivera**, Director Médico, HOPE Clinic and Wellness Center
5. **Amanda Rodríguez,** Case Manager, Migrant Health Center
6. **Wanda Rivera, MA,** Program Supervisor, Ryan White Part B/ADAP Program, DSPR
7. **Johany Velázquez Ramos, MS,** Asesora Programático, Sección VIH, División de Prevención ETS/VIH, DSPR

Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico (DSPR)

1. **Lcda. Maritza Espada Méndez, BSHE, MPH,** Secretaria Auxiliar de Salud Familiar y Servicios Integrados y Promoción a la Salud
2. **Dr. Greduvel Duran Guzmán,** Director Ejecutivo de la Oficina Central para Asuntos del SIDA y Enfermedades Transmisibles (OCAST)
3. **Dr. Pablo Monserrate Canino, Sub-Director,** Oficina Central para Asuntos del SIDA y Enfermedades Transmisibles (OCAST)
4. **Javier Vázquez Meléndez, MBA,** Director Interino, División de Prevención de ETS/VIH
5. **Michelle Serra Rivera**, Sección de Evaluación y Monitoreo de Calidad, División de Prevención ETS/VIH
6. **Lcda. Jonaira Ramos Hernández, MSHE,** Educadora en Salud, División de Prevención ETS/VIH

Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC):

1. **Lcdo. Ángel Ortiz Ricard**, **JD**, Asesor de Salud Pública, CDC

Otros Revisores:

1. **Edda I. Santiago Rodríguez, MPH, MA**, Asesora de VIH/Salud Publica
2. **Raymond Pérez Rivera,** Asesor Programático

Preparado por:

1. **Expedito Aponte Lugo,** Coordinador de la Implementación de PrEP