

INSTRUCCIÓN DE TRABAJO

PROFILAXIS PRE EXPOSICIÓN CON ARV PARA PREVENCIÓN DE DE LA  
INFECCIÓN POR VIH EN POBLACIÓN EXPUESTA A MAYOR RIESGO

Código: MIT.GM.DDSS.AAIP.060223

Versión 02



### **Instrucción de Trabajo:**

Atención integral para la prescripción de profilaxis pre exposición por VIH en la población expuesta a mayor riesgo por la infección del VIH

*Código MIT.GM.DDSS. AAIP.060223*

*Version 02*

*Caja Costarricense de Seguro Social*

*Gerencia Médica*

*Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud*

*Área de Atención Integral a las Personas*

*Dirección de Farmacoepidemiología*

**2023**

<b>GRUPO ELABORADOR:</b>	Programa de Normalización de las Infecciones de Transmisión Sexual y el Virus de la Inmunodeficiencia Humana Área de Medicamentos y Terapéutica clínica Áreas de salud proyecto Prevención Combinada-Fondo Mundial	Área de Atención Integral a las Personas Dirección de Farmacoepidemiología Áreas de Salud MR, HC, Catedral Merced y MR
<b>COORDINADO POR:</b>	Gloria Elena Terwes P. Marjorie Arias J. Gemma Maria Elizondo H.	Coordinadora Programa de Atención de las ITS-VIH-sida  Dirección de Farmacoepidemiología
<b>REVISIÓN TÉCNICA ESPECIALIZADA POR:</b>	Comisión Clínica intrahospitalaria de VIH  Isela Araya P.	Comisión clínica intrahospitalaria VIH  Regulación y sistematización de medicamentos.
<b>REVISADO POR</b>	Jose Miguel Angulo Erick Calvo	Jefe, Área de Atención Integral a las Personas Asistende Dirección de Desarrollo Servicios de Salud
<b>APROBADO POR:</b>	Jose Miguel Angulo	Jefe Área de Atención Integral a las Personas
<b>AVALADO POR:</b>	Dr. Randal Álvarez Juárez	Gerente, Gerencia Médica
<b>FECHA EMISIÓN:</b>	2023	
<b>FECHA PRÓXIMA ACTUALIZACIÓN</b>	2027	
<b>PARTICIPANTES EN LA ETAPA DE FORMULACIÓN Y ACTUALIZACIÓN:</b>	Doctores: Gloria Elena Terwes Posada, Marjorie Arias Jimenez, Erick Calvo Carranza, Ana Lorena Torres Rosales, Carmen Vargas Mejía, Antonio Solano Chinchilla, Sergio Calderón Bejarano, Margarita Delgadillo Corrales, Nidia Morera Murillo, Alejandra Villalobos Esquivel, Jonathan Salas Salas, Abelardo Villalobos Arias, Erick Benavidez, Silvia Vannessa Briceño M. y Licenciada Zuleika Diaz Valverde	
<b>FUNCIONARIOS DESIGNADOS PARA CONDUCIR LA IMPLEMENTACIÓN EN EL NIVEL LOCAL:</b>	Doctores: Tatiana Picado Le-Frank, Nidia Morera Murillo, Erick Benavidez Borbón, Dexter Watson Gutierrez, Alejandra Villalobos Esquivel, Jonathan Salas Salas, Abelardo Villalobos Arias, Zuleika Diaz Valverde, Gemma María Elizondo H, Shirley Agüero B, Yendry Pamela Chavez M, Silvia Vannessa Briceño M. y Gloria Elena Terwes P.	

<b>OBSERVACIONES:</b>	<p>La reproducción gratuita de este material con fines educativos y sin fines de lucro es permitida, siempre y cuando se respete la propiedad intelectual del documento. No se permitirá la reproducción comercial del producto sin la autorización de la CCSS y la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud / o de las Organizaciones Participantes.</p> <p>El equipo constructor de este documento declara que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en su realización, no poseen relación directa con fines comerciales con la industria sanitaria en dicho tema, no han recibido dinero procedente de la investigación o promoción de dicho tema. Además, declaran no haber recibido ninguna directriz de parte del solicitante o pagador (CCSS) para variar técnicamente los resultados presentados en este documento.</p>

## Contenido

<b>Contenido</b>	<b>4</b>
<b>Introducción:</b>	<b>5</b>
<b>Objetivo:</b>	<b>9</b>
<b>Alcance:</b>	<b>9</b>
<b>Definiciones:</b>	<b>9</b>
<b>Documentos de referencia:</b>	<b>9</b>
<b>Responsables de la ejecución:</b>	<b>10</b>
<b>Población beneficiada:</b>	<b>11</b>
<b>Consideraciones generales:</b>	<b>11</b>
<b>Descripción de actividades según competencia profesional:</b>	<b>12</b>
Actividades personal clínico y disciplinas de apoyo:	13
Actividades del personal de laboratorio clínico	16
Consideraciones antes de prescribir PrEP:	17
Actividades de Farmacia	21
Actividades de Trabajo Social- Enfermería	24
<b>Captación y Flujo de personas usuarias entre ONGS-FG y CCSS</b>	<b>24</b>
Organización al interior de la Red de servicios:	26
<b>d- Sistema de Información/Indicadores de relevancia:</b>	<b>28</b>

## Introducción:

En el marco del Proyecto Costa Rica: Transitando hacia la sostenibilidad de la respuesta a la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana ( en adelante VIH) con financiamiento doméstico 2021-2025, conducido a nivel nacional por el Consejo Nacional del VIH (CONASIDA) y el Ministerio de Salud con la colaboración financiera del Fondo Mundial de Lucha Contra el VIH y la ONG- HIVOS como Receptor Principal de administración de dichos fondos, se ha venido fortaleciendo todos los procesos institucionales y comunitarios de la prevención del VIH en el contexto de la Estrategia de **Prevención Combinada**, según figura siguiente, basada en tres ejes estratégicos:

- Biomédico.
- Comportamental.
- Estructural.



Figura 1. Ejes estratégicos de la Estrategia de Prevención Combinada. Onusida.

Esta estrategia es potenciada con el trabajo comunitario, impulsado y ejercido por las organizaciones no gubernamentales nacionales mediante la alianza público-privada.

En este sentido, los organismos internacionales de Lucha contra el VIH recomiendan a los países fortalecer el proceso biomédico mediante la institucionalización de la profilaxis Pre-exposición al VIH a la población que más carga de infección registra en el sistema de notificación obligatoria y en los servicios de salud de atención clínica.

Las estadísticas nacionales e institucionales del VIH siguen mostrando más hombres infectados que mujeres con una razón de 5-6:1 y por grupo etáreo con mayor proporción de casos registrados es la población joven y adulta joven. La estadística nacional e institucional del VIH siguen mostrando una relación en razón de 5-6:1 (hombres: mujeres), siendo la población joven por encima de adulta joven según grupo etario

La profilaxis preexposición a la infección por VIH (en adelante PrEP) es una intervención biomédica complementaria de la prevención primaria que coadyuva a la reducción de riesgo de transmisión de la infección por el VIH.

Según el CDC y la OMS, la PrEP es una intervención cuya adherencia reduce un 99 % el riesgo de infección dirigida a personas con riesgo muy alto de adquirir la infección. Textualmente el CDC refiere (...) *Los estudios han demostrado que la PrEP reduce el riesgo de contraer el VIH en las relaciones sexuales en aproximadamente un 99% cuando se toma diariamente. Entre las personas que se inyectan drogas, la PrEP reduce el riesgo de contraer el VIH en al menos un 74% cuando se toma diariamente...*

El nivel de protección de la PrEP responde generalmente al apego de las instrucciones clínicas y la adherencia al uso del medicamento.

No obstante, la adherencia a la PrEP debe definirse con respecto a la exposición al VIH, exposición que varía según la conducta y el comportamiento sexual y el uso de otras estrategias de prevención, de ahí la importancia de mantener informada a la población beneficiaria y sobre todo, promover el uso correcto y sistemático del condón. La PrEP es mucho menos eficaz si no se utiliza según las indicaciones establecidas.

Por ningún motivo la PrEP debe prescribirse sin antes tener una evaluación serodiagnóstica por VIH con resultado seronegativo. El conocer el estado serológico de la persona es necesario para descartar seropositividad, en ese caso la intervención correcta es iniciar el tratamiento antirretroviral y no la PrEP.

La institución -como instancia de seguridad social- ha emprendido significativas acciones para centrar esfuerzos técnico gerenciales en el diagnóstico oportuno y la prevención del VIH y de otras infecciones de transmisión sexual alineadas a las directrices y recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y de la Organización Panamericana de la Salud (2016-2021); por esta razón, la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud (DDSS) y la Dirección de Farmacoepidemiología (DFE) reconocen la importancia de que esta intervención

**NO** puede darse como una medida única y aislada del paquete de intervención para la Vigilancia y Control de las Infecciones de Transmisión Sexual (en adelante VICITS). La CCSS como única prestadora de servicios públicos establece la PrEP como una medida más a la oferta de ya establecida. Dentro de esa oferta se complementa con:

- Pruebas de detección y tratamiento de las Infecciones de Trasmisión Sexual (en adelante ITS),
- Educación en salud orientada a la reducción de riesgos y uso de métodos de barrera
- Distribución de condones.

Entonces la profilaxis preexposición para la prevención de la transmisión sexual de la infección por VIH debe ofrecerse siempre junto con otras intervenciones para la prevención y la detección y tratamiento de ITS y la provisión de preservativos. Esto porque la PrEP no previene otras Infecciones de Transmisión Sexual (en adelante ITS), eventos de salud que estadísticamente son prevalentes en nuestro país y que limitan el alcance de la Eliminación de Sífilis Congénita y otras infecciones en niños recién nacidos, como también la eliminación de las ITS curables enlistadas en las Recomendaciones de OMS -OPS para el 2027, patologías que han incrementado su registro clínico. Hay que resaltar que las estimaciones por ONUSIDA han observado que en los últimos 10 años las nuevas infecciones no han descendido.

Actualmente las características en Latinoamérica siguen demostrando una prevalencia en hombres y los nuevos casos se presentan en grupos de edad más jóvenes. De acuerdo con ONUSIDA, en 2021 el 75% de los nuevos casos se produjo en hombres y sólo el 25% en mujeres. Uno de cada 4 casos (24%) ocurrió en personas de 15 a 24 años (18% hombres y 6% mujeres) (...) (*Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). Global AIDS Update 2022. In Danger. Disponible en: <https://www.unaids.org/en/resources/documents/2022/in-danger-global-aids-update>. Acceso 12 de diciembre 2022.*)

La solicitud de PrEP supone un criterio de riesgo sustancial por lo que la institución mediante acuerdo del Comité Central de Farmacoterapia se avala la institucionalización de dicha terapia para la población clave por VIH según análisis del contexto epidemiológico del país

El presente documento técnico de Instrucción de Trabajo Atención Integral para la prescripción De Profilaxis Pre Exposición por VIH en la población expuesta a mayor riesgo por la infección del VIH, describe el que hacer de las actividades administrativas y clínicas de los distintos servicios de consulta externa de las áreas de salud donde se estará implementado la VICITS en el marco del Lineamiento Técnico nacional de dispensación de PrEP del Ministerio de Salud y de las recomendaciones de la OMS y de otros organismos con relación a la implementación de la PrEP en poblaciones en alto riesgo de adquirir infección por VIH, de acuerdo a esto nuestra población más afectada es la HSH y la Tran

femenina (*World Health Organization. Guideline on when to start antiretroviral therapy and on pre-exposure prophylaxis for HIV, 2023*)

**Abreviaturas:**

**ARV:** Medicamento antirretroviral

**CAF:** Consulta de Atención Farmacéutica

**CDC:** Centro para el Control de Enfermedades

**CNFV:** Centro Nacional de Farmacovigilancia

**DDSS:** Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud

**DFE:** Dirección de Farmacoepidemiología

**DMO:** Densitometría Ósea

**FG:** Fondo Global para la lucha contra el VIH

**FM:** Fondo Mundial de Lucha contra el VIH, la Tb y la Malaria

**HSH:** Hombres que tienen sexo con otros hombres

**Hivos:** Instituto Humanista para la Cooperación de los Países en Desarrollo

**IEC:** Información, educación y comunicación

**ITS:** Infección de transmisión sexual

**MT:** Mujeres tras género

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**PEMAR:** Población expuesta a mayor riesgo

**PrEP:** Profilaxis pre-exposición

**PRN:** Las veces que sea necesario

**TAR:** Tratamiento antirretroviral

**TDF:** Tenofovir

**VICITS:** Proceso de vigilancia y control de las Infecciones de Transmisión Sexual

**VHB: Virus Hepatitis B**

**VHC: Virus Hepatitis C**

**VIH:** Virus de la Inmunodeficiencia Humana



**Objetivo:**

Proveer procedimientos técnicos estandarizados con base en la evidencia científica y contextual en relación a la prescripción de la profilaxis pre exposición como una intervención complementaria en la prevención del VIH y un proceso en la Vigilancia y control de las Infecciones de Transmisión Sexual específicamente en la población expuesta a mayor riesgo por la infección del VIH.

**Objetivos específicos:**

- 1 Posicionar la intervención de la PrEP como un servicio complementario en el paquete de intervenciones para la Vigilancia y Control de las ITS.
- 2- Identificar y notificar los efectos adversos y otros factores que hacen que las personas usuarias o el proveedor interrumpan la continuidad de la PrEP.

**Alcance:**

Esta instrucción es de aplicabilidad para las áreas de salud seleccionadas para el desarrollo del Proyecto país de prevención combinada de la infección por el VIH en el marco del Fondo Global y la VICITS.

**Definiciones:**

**Prevención combinada de la infección por el VIH:** Según ONUSIDA es un conjunto de programas comunitarios fundamentados en los derechos y la evidencia que promueve una combinación de intervenciones biomédicas, comportamentales y estructurales, diseñadas con el propósito de satisfacer las necesidades de prevención de la infección por el VIH de personas y comunidades específicas.

**Profilaxis Pre-Exposición al VIH (PrEP):** utilización sistemática de medicamentos para el tratamiento del VIH, que reducen en más de 90% el riesgo de contraer la infección por el VIH durante las relaciones sexuales. (*Organización Panamericana de la Salud, 2020*).

**Población clave:** personas que pertenecen a grupos poblacionales cuya probabilidad de contraer o transmitir la infección por el VIH es superior al de la población general. En epidemias concentradas, las poblaciones claves más afectadas incluyen a los hombres que tienen sexo con hombres (HSH) y a las mujeres transgénero (MT)

**Documentos de referencia:**

La presente instrucción de trabajo se encuentra respaldada por el siguiente marco referencial:

- Lineamiento nacional para la prescripción de la PrEP, Ministerio de Salud, 2021
- Manual de procedimientos para la Atención integral en Salud de Hombres que tienen sexo con Hombres (HSH) y las Transfemeninas, CCSS, 2016.
- Manual Guía para la orientación y consejería para la promoción de la prueba del virus de la Inmunodeficiencia humana y la prevención del VIH y las infecciones de transmisión sexual.
- Herramienta de la OMS para la implementación de la profilaxis previa a la exposición al VIH. Módulos 1-11. OPS/CDE/18-054 (obra original en inglés WHO/HIV/2017.17).  
Estándares de Testeo para la Prevención de la Infección por VIH, América Latina y el Caribe, Asociación Panamericana de Infectólogos, 2023
- Acuerdo de El Comité Central de Farmacoterapia en la sesión 2021-18, celebrada el 12 de mayo del 2021, textualmente dice (...) se considera pertinente avalar el manual propuesto y que se espera la evaluación de los resultados de este plan piloto. Acuerdo: El Comité Central de Farmacoterapia como ente asesor de la Gerencia Médica y la delegación que este le confiere, con respecto al manual de instrucción de trabajo: atención integral para la prescripción de profilaxis preexposición por VIH en la población expuesta a mayor riesgo por la infección del VIH acuerda comunicar al Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica que se AVALA el manual de instrucción de trabajo propuesto y se instruye para lo pertinente. Comité Central De Farmacoterapia

#### **Responsables de la ejecución:**

**Conducción y asesoría:** Nivel central por la DDSS y la DFE y la subárea de Regulación de medicamentos

**Supervisión:** Nivel regional por los profesionales enlace VIH y los supervisores de Farmacia de las Direcciones Integradas de Prestación de Servicios de Salud respectivas

**Operacionalización:** Nivel local mediante los Equipos locales de las Áreas de Salud que implementan procesos del FG y VICITS

**Asesoría:** Especialistas de la Comisión clínica intrahospitalaria del VIH y DFE

**Población beneficiada:**

- Parejas serodiscordantes de personas con VIH: parejas seronegativas de personas que viven con VIH (especialmente si su pareja no están tomando TARV/no tiene carga viral indetectable)
- Hombres que tienen sexo con hombres (HSH)
- Mujeres Trans: Personas que están en riesgo sustancial para adquirir VIH en nuestro contexto según datos epidemiológicos y encuesta de seroprevalencia 2017-2018, grupo conocido por sus siglas PEMAR

**Consideraciones generales:**

Para la aplicación de esta instrucción de trabajo deben cumplirse criterio de inclusión y exclusión, los cuales están basados en el marco referencial para las partes administrativas y del proceso clínico de atención de salud como lo muestra el cuadro siguiente:

<b>Administrativos</b>	
Criterios inclusión	Criterios exclusión
Estar afiliado a la Caja Costarricense de Seguro Social. Estar al día con sus obligaciones de asegurado Tener 18 años cumplidos o más Documento de identificación vigente y en buen estado	Persona sin ninguna modalidad de aseguramiento No aplica la DM- 037-S Persona extranjera en condición no regularizada Estar moroso con la CCSS Ser menor de edad Persona sin documento de identificación Antecedente de pérdida de citas sin cancelación previa a REDES
<b>Atención clínica</b>	
Criterios inclusión	Criterios exclusión
<b>Cumplir todos los criterios para iniciar la PrEP:</b> Pertener al grupo de población clave y expuesta a mayor riesgo con edad de 18 o más años. No presentar antecedente de <b>contraindicaciones</b> para PrEP	Persona conocida con infección por VIH Persona con antecedente de resultado de Prueba rápida de VIH reactiva Persona con antecedentes de riesgo o daño renal o pruebas de función renal alteradas

documentada en el historial clínico del paciente No tener alergias ni contraindicaciones a los medicamentos de la PrEP La persona usuaria debe estar dispuesta a usar la PrEP como se le ha prescrito y hacerse las pruebas de control periódicas. Haber dado negativo en la prueba de VIH Tener un aclaramiento de creatinina $\geq 60$ MI/min	Alteraciones en DMO o historia de fracturas patológicas Estar en control clínico y terapéutico por VHB o VHC Persona que consultó por presentar signos y síntomas vinculados a infección aguda por el VIH.
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Todo persona que haya estado en seguimiento y control en las áreas VICITS o Áreas de salud que están implantando el proyecto país de Prevención Combinada del Fondo Mundial de Lucha contra el VIH y solicite cita para recibir la PrEP siendo VIH negativo se le debe informar que requiere además ser evaluada por laboratorio de pruebas funcional renal y hepática y en la visita de entrega de estos resultados el médico puede clasificar si es candidato o no y decidir la prescripción o no de la terapia profiláctica.

#### **Descripción de actividades según competencia profesional:**

##### **Personal de Registros médicos. REDES.**

Este personal es el iniciador del flujo de atención directa por la adscripción y asignación de citas. Debe realizar las siguientes actividades:

1. Verificación si está afiliado al sistema
2. Si la persona usuaria no es asegurada se debe orientar hacia el servicio de Validación y facturación de servicios clínicos para pago de servicios de salud o bien asegurarse según alguna de las modalidades disponibles. Antes de eso no se puede asignar cita.
3. Asignar cita
4. Gestionar expediente clínico o confeccionar expediente según corresponda
5. Garantizar el llenado completo de las variables del SIAC o bien actualizar si es necesario
6. Pasar a consulta médica
7. Dar fecha cita control y de seguimiento
8. Verificar si hubo pérdida de cita y anotar en expediente

### Actividades personal clínico y disciplinas de apoyo:

Antes de de prescribir la PrEP se deben tener presentes las siguientes consideraciones clínicas:

1. Confirmar que el paciente tiene un alto riesgo de contraer la infección por el VIH .
2. Excluir la infección por VIH aguda o crónica antes de comenzar la PrEP usando el tamizaje clínico y el algoritmo diagnóstico para descartar o confirmar seroinfección.
3. Los pacientes con pruebas positivas no son elegibles para PrEP y deben someterse a una prueba de confirmación del VIH. Pacientes con pruebas negativas, pero con signos premonitores del VIH no deben ser elegibles para PrEP.
4. Personas con alteraciones en la función renal basal como aclaramientos de creatinina menor a 60 ml/min no se puede prescribir PrEP
5. La terapia de reemplazo hormonal con estrógenos se asocia a menores concentraciones de Tenofovir en la mucosa del recto. Por lo tanto, en mujeres trans que reciban terapia de reemplazo hormonal con estrógenos, no se recomienda el uso de PrEP a demanda.
6. Antes de prescribir PrEP es necesario la detección de otras ITS incluyendo la VHB y la VHC sobre todo cuando es una persona con evidencia de factores de riesgo
7. Es muy importante informar a la persona objeto de PrEP que requiere visitas control de seguimiento cada 3 meses para evaluar el serostatus al VIH, los riesgos y la adherencia al TAR
8. Proporcionar citas de seguimiento al menos cada 3 meses para reevaluar el estado y el riesgo de VIH, renovar las recetas y evaluar la adherencia a los medicamentos, detectar tempranamente efectos secundarios y la exposición a otras ITS.
9. El apoyo de Trabajo Social es muy necesario, debe considerarse la referencia a esa disciplina cuando se considere pertinente una intervención.

### Evaluación clínica inicial y seguimiento

A continuación, se describen las diferentes actividades a realizar en las citas para el proceso de PrEP en las personas candidatas.

Primera Cita	
Fase evaluación física	Historial completo.

	Evaluación vacunación por VHB Llenar datos en énfasis-VICITS
<b>Fase diagnóstica por laboratorio</b>	<b>Prescripción pruebas de laboratorio basales:</b> VIH: Prueba Rápida o Inmuno Ensayo 4ta generación Pruebas de función renal: depuración de creatinina Serología por VHB y VHC: HBsAg y prueba anti-VHC Prueba No treponémica y treponémica para Sífilis Pruebas moleculares para detección de gonorrea y clamidiasis y de otras ITS- según sintomatología Prescribir otros exámenes según criterio médico.
Fase IEC/ Entrega de preservativos con instructivo de uso respectivo	Entregar receta preservativos Información y consejería para la prevención de ITS Información general sobre PrEP, entregar material educativo **

Cada cita de seguimiento debe considerarse como una oportunidad para evacuar dudas sobre el tratamiento, reafirmar conocimientos, explorar la adherencia y los efectos secundarios, entre otros aspectos.

Segunda Cita Primera Evaluación de la elegibilidad	
<b>Fase Entrega de resultados:</b> Debe ser entre 1 y 2 semanas después de la 1era cita considerando la disponibilidad de cupo para valoración de resultados de laboratorio	Evaluación aplicación de vacuna por VHB según corresponda ( persona con resultados negativos por VHB) Evaluación clínica y evaluación de elegibilidad para la PrEP La persona está dispuesta a aceptar los procedimientos normativos e indicaciones clínicas para acceder a la PrEP Dar cita de seguimiento-control
<b>Fase Interpretación de resultados</b>	Interpretación de resultados laboratorio

Cita Seguimiento-Control

<b>Fase Repetición de la prueba: Debe ser a las cuatro semanas de la prueba de laboratorio basal (Prescripción de prueba)</b>	Dar cita de seguimiento para evaluación de resultados de la prueba Valorar adherencia clínica Revaloración del riesgo y de elegibilidad para la PrEP
<b>Fase Laboratorio: Debe ser a las dos semanas de la toma de la prueba de tamizaje de VIH (Entrega de resultados)</b>	Interpretación de resultados laboratorio Realizar de nuevo Prueba de detección VIH

Evaluación de la Elegibilidad	
<b>Se evalúa la elegibilidad y la adherencia al proceso de PrEP.</b>	Valorar adherencia clínica. Revaloración del riesgo y de elegibilidad para la PrEP Dar cita para evaluación resultado de la prueba de detección de infección por VIH Interpretación de resultados laboratorio Información y consejería para la prevención de ITS Manejo clínico y terapéutico de ITS/PRN
<b>Si no es elegible:</b> No prescribir PrEP Seguir control y procedimientos VICITS IEC para comportamientos de reducción del riesgo	<b>Si es elegible:</b> Prescribir PrEP Aplicación procedimientos VICITS Monitoreo de efectos adversos Monitoreo de la función renal a los 3 meses y después cada 6 meses* IEC para adherencia y comportamientos de reducción del riesgo
Citas para seguimiento	
<b>En las personas usuarias de la PrEP.</b>	Enviar prueba de VIH ** cada 3 meses o según criterio médico Monitoreo de efectos adversos Monitoreo de la función renal a los 3 meses y después cada 6 meses IEC para adherencia y comportamientos de reducción del riesgo

\* Si función renal es <60 ml/min No prescribir PrEP

\*\* Si VIH es reactivo o positivo No prescribir PrEP

\*\*\* Los esfuerzos del profesional de medicina o Trabajo social en el proceso de Información y educación para la prevención del VIH y la adherencia a la PrEP deben centrarse en los riesgos de contraer el VIH, según las conductas y comportamientos de cada una de las personas que demandan la PrEP.

### **Circunstancias especiales para la suspensión de la PrEP.**

Durante las citas de seguimiento debe interrogarse a la persona usuaria para monitorizar la aparición de circunstancias que justifiquen la suspensión de la PrEP, las mismas se indican a continuación:

- Alteraciones en las pruebas de laboratorio, especialmente pruebas renales alteradas
- Presencia de síntomas o signos vinculantes a infección por VIH
- Efectos adversos a los TAR
- No retiro de los ARV en el tiempo indicado de la receta médica (siete días o más cronológicos)
- Desarrollo de morbilidades que contraindican el uso de la PrEP, incluye seroconversión por VIH.
- Por solicitud de la persona usuaria

### **Actividades del personal de laboratorio clínico**

Como parte del proceso de atención, el personal de laboratorio debe:

- Informar detalladamente al usuario el proceso de toma de muestras.
- Extraer las muestras sanguíneas para la prueba de VIH y sífilis, creatinina, HB y
- Procesar las muestras y reportar los resultados al EDUS.
- Ante cualquier VIH positivo, comunicar de forma inmediata a Epidemiología o al médico tratante.

#### **Pruebas de laboratorio a procesar:**

- Detección de Neisseria gonorrhoeae: Cultivo para gonococo (medio Thayer Martin), tinción de frotis por Gram
- PRN según criterio médico y para identificación se refiere para realizar Pruebas moleculares (orina y secreciones) PCR RT en hospitales de tercer nivel HSJD y HCG.
- Detección de Trichomonas vaginalis: Observación directa frotis al fresco
- Detección de Chlamydia trachomatis con presencia de síntomas o por criterio médico se refiere la muestra para realizar Pruebas moleculares PCR a hospitales de tercer nivel HSJD y HCG
- Análisis por Virus de Inmunodeficiencia Adquirida (VIH) Serología por PR y si es reactiva se realiza desempate con IE 4ta generación



- Hepatitis B: por Serología, la presencia de antígenos virales como el HBsAg y el antígeno "e" HBeAg.
- Sífilis Pruebas treponémicas y no treponémicas: RPR, FTA y en hospital de tercer nivel de referencia HCG hay IgG para treponema
- Pruebas de función renal: Creatinina y cálculo de aclaramiento de creatinina
- Hacer el respectivo registro de los resultados al expediente clínico

### **Esquemas Profilaxis Pre-Exposición**

La eficacia de la PrEP depende entre otros factores de tomarla como se prescribe. Para las personas que la toman diariamente se puede convertir en un hábito y eso facilita la adherencia. Los estudios realizados en varios países han evidenciado que el esquema que ha arrojado mayor evidencia y experiencia clínica es la administración de PrEP en forma diaria mediante un comprimido de TDF 300 mg/FTC 200 mg.

No obstante, la administración de PrEP "a demanda" ha demostrado eficacia en HSH y en mujeres trans que no reciban hormonoterapia (*Molina J-M, Capitant C, Spire B, Pialoux G, Cotte L, Charreau I, et al. On-Demand Preexposure Prophylaxis in Men at High Risk for HIV-1 Infection. N Engl J Med.2015; 373: 2237-46*).

### **Consideraciones antes de prescribir PrEP:**

- El profesional de medicina debe confirmar que la persona no tiene ni está en periodo de ventana por el VIH.
- La persona elegible a PrEP debe ser ampliamente informada y comprometerse a aceptar apego a todas las indicaciones clínicas-terapéuticas y al uso sistemático y correcto del condón.
- La persona debe conocer que la atención para PrEP se dará con previa cita y no se priorizará con relación a otros eventos de salud.
- La persona debe estar anuente a recibir además de la terapia con PrEP todo el paquete de intervenciones para la VICITS.
- La persona usuaria debe comprometerse al seguimiento y control en los servicios de salud según normativa vigente y bajo la modalidad de consulta asignada por su médico (a)

Por Recomendaciones del CDC Directrices de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de 2017 para el uso de la profilaxis previa a la exposición para la prevención de la infección por el VIH 1el personal médico debe:

1. Confirmar que el paciente tiene un alto riesgo de contraer la infección por el VIH.
2. Excluir la infección por VIH aguda o crónica antes de comenzar la PrEP usando al menos un ensayo basado en anticuerpos contra el VIH (Recomendación fuerte).
3. Los pacientes con pruebas negativas o indeterminadas y sin signos o síntomas de infección aguda por VIH en las 4 semanas anteriores son elegibles para PrEP.
4. Los pacientes con pruebas positivas no son elegibles para PrEP y deben someterse a una prueba de confirmación del VIH y derivación para atención del VIH si son positivos.
5. Los pacientes con pruebas negativas o indeterminadas y signos o síntomas de VIH agudo en las 4 semanas anteriores requieren pruebas de carga viral o de VIH confirmatorias.
6. Evaluar la función renal basal (Recomendación fuerte), ya que no se recomienda la PrEP para pacientes con un aclaramiento de creatinina < 60 ml/minuto.
7. Evaluar a las mujeres en edad fértil para el embarazo.
8. Detecte otras infecciones en este grupo de alto riesgo, incluidas la hepatitis B, la hepatitis C y otras infecciones de transmisión sexual.
9. Proporcione citas de seguimiento al menos cada 3 meses para reevaluar el estado del VIH y el riesgo continuo de VIH, renovar las recetas y evaluar la adherencia a los medicamentos, los efectos secundarios, el riesgo de otras infecciones de transmisión sexual y el apoyo social continuo (Recomendación fuerte).
10. Los pacientes pueden interrumpir la PrEP si ya no corren un alto riesgo de infección por el VIH y reanudar la PrEP cuando/si el estado de riesgo cambia.

El profesional de medicina que brinda la atención integral debe garantizar que la persona usuaria para la PrEP cumpla con todos los criterios de inclusión, cada persona que se recluta debe adquirir el compromiso de asistir a las citas y apego a toda la instrucción clínica y terapéutica, el médico debe anotar dentro del expediente como medicamento no LOM.

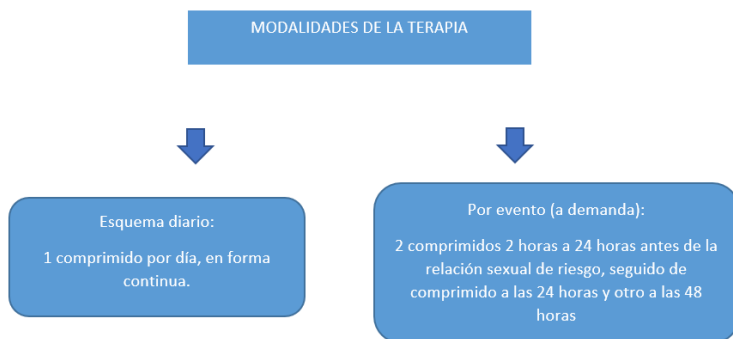


Figura 2. Modalidades de la terapia PrEP.

Como lo muestra la figura anterior la PrEP se puede utilizar en dos modalidades diferentes:

- Diario

El esquema diario se puede utilizar en HSH, en mujeres trans y en parejas serodiscordantes. Al iniciar la toma del esquema diario, corresponde instruir a la persona en que la PrEP se debe tomar durante 7 días antes de la primera exposición. También debe informarse que si decide dejar de tomar la PrEP, el medicamento se deberá suspender 7 días después de la última exposición y se debe informar al médico en la siguiente cita de control que se suspendió la PrEP.

- Por evento-demanda

El esquema por evento se recomienda solo en los HSH y que tiene relaciones sexuales con poca frecuencia (por ejemplo, menos de dos veces por semana en promedio), y que pueden planificar sus relaciones sexuales al menos con 2 horas de antelación (el medicamento demora ese tiempo en alcanzar niveles en sangre efectivos) o que pueden postergar la actividad sexual como mínimo 2 horas. Así mismo la terapia por demanda no se recomienda en personas transfemeninas que están con hormonoterapia ya que se ha demostrado bajas concentraciones de TDF en la mucosa del recto (*Shieh E, Marzinke MA, Fuchs EJ, Hamlin A, Bakshi R, Aung W, et al. Transgender women on oral HIV pre-exposure prophylaxis have significantly lower tenofovir and emtricitabine concentrations when also taking estrogen when compared to cisgender men. J Int AIDS Soc. 2019; 22(11): e25405*)

Una vez que el médico completa la evaluación, se define si la persona es candidata al esquema diario o al esquema por demanda. La primera vez que se prescribe el medicamento, se entregará solamente una receta para 1 mes de tratamiento y en

la cita de control se valorará el cumplimiento de la medicación y si la persona desea continuar con el esquema diario o a demanda. Además, junto con esta primera prescripción de la PrEP se debe referir a la persona a la consulta de Atención Farmacéutica, para el seguimiento respectivo por parte del Programa de Atención Farmacéutica. En los casos en que se emplee el esquema diario, la nueva prescripción se hará en recetas mensuales y se entregarán 3 recetas por visita, para garantizar un seguimiento adecuado. Cuando se continúa la prescripción en la modalidad por evento, cada receta deber ser por 30 tabletas y se debe entregar al paciente máximo 2 recetas. En la siguiente cita de control se valorará el cumplimiento de la medicación y el número de eventos en que utilizó las dosis a demanda, para definir si la persona desea continuar con ese esquema.

Es importante informar a la persona usuaria de la PrEP que este medicamento NO debe ser compartido ya que la PrEP no está exenta de efectos adversos y daños orgánicos, puede ser un medicamento contraindicado para la persona con quien la comparten.

Además, para identificar los efectos adversos debidos al medicamento las personas candidatas son valoradas por medio de exámenes de laboratorio, el compartir el medicamento puede implicar un riesgo potencial para su uso en un tercero.

El uso de PrEP puede incrementar el riesgo de resistencia a TDF/FTC en personas con infección latente por el VIH de ahí la importancia de garantizar que toda persona que consuma la PrEP debe ser previamente evaluada al menos dos visitas control con sus debidos tamizajes por laboratorio, una en el momento 0 y el otro 30 días despues. Por lo tanto, se realizan pruebas de laboratorio para asegurar en la medida de lo posible que por ningún motivo la PrEP va a iniciarse en personas con infección por VIH-1 no diagnosticada.

### ***Efectos Adversos:***

Quienes comienzan la PrEP pueden notificar efectos secundarios en las primeras semanas de uso. Estos efectos secundarios, como las náuseas, dolor abdominal o cefalea, remiten espontáneamente, suelen ser leves y no requieren suspender el medicamento. Las personas que comienzan la PrEP y que se les da información acerca de estos efectos adversos iniciales pueden tener mayor adherencia a la PrEP. Esta información debe ser emitida por el profesional de medicina y reforzada por el personal de farmacia.

El uso de PrEP no incrementa el riesgo de resistencia a TDF/FTC en el total de personas usuarias adherentes con tamizajes controles por VIH negativos.

### ***Notificación de Efectos Adversos:***

Se deben notificar todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos – proceso que se puede realizar en línea mediante la Plataforma digital Noti-FACEDRA , ingresando al siguiente link: [www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net), el cual le permite reportar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos en tiempo real al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud de Costa Rica.

Asimismo, se puede utilizar el método convencional del reporte con la boleta amarilla y activar el proceso interno Institucional para enviar la notificación al CNFV.

En caso de detectarse una reacción adversa grave es importante activar el proceso directamente con el enlace de Fármaco Vigilancia Institucional para que en conjunto con el CNFV se realicen las gestiones correspondientes para investigación y análisis de la posible señal.

Es importante recordar que el link para ingresar en dicha Plataforma se encuentra disponible en los escritorios de las computadoras de la institución con el siguiente ícono:



Lo que facilita que todo profesional pueda realizar el reporte de forma oportuna y contribuir a mantener la seguridad de los medicamentos que utiliza nuestra población. También se encuentra disponible para acceder directamente en el EDUS en Solicitudes de Farmacia.

### ***Actividades de Farmacia***

En el marco de la prestación de servicios farmacéuticos en la provisión y seguimiento de la PrEp, el profesional farmacéutico deberá realizar las siguientes actividades:

**-Gestionar el suministro de medicamentos:** coordinar el suministro de la PrEP requerido para la administración diaria o por evento según prescripción médica en la población beneficiada.

**-Prestar servicios farmacéuticos clínicos generales con actividades de Atención Farmacéutica establecidas en la Política Institucional de Atención Farmacéutica:** Posterior a la cita médica en que se realiza la primera prescripción de los medicamentos PrEP por tres meses, el paciente deberá ser referido al

Programa de Atención Farmacéutica (PAF) por parte del prescriptor. En el Programa de Atención Farmacéutica (PAF) el profesional farmacéutico deberá realizar:

- **Dispensación de los medicamentos:** entrega del medicamento en condiciones óptimas con su respectiva rotulación de indicaciones para su uso, información de la correcta administración de los medicamentos, horario adecuado de administración de la terapia, explicación del correcto almacenamiento de los medicamentos en el hogar, explicación del concepto de adherencia terapéutica y su importancia en el control de la enfermedad.
- **Educación en salud:** consejería farmacéutica, información de los medicamentos, información de los posibles efectos adversos y que hacer en caso que se presenten, explicación del almacenamiento correcto de los medicamentos en el hogar, charlas de información de medicamentos, entrega de material educativo, promover el uso correcto y frecuente del preservativo. Para ello se puede utilizar Módulos Educativos (Método GAET) y complementar con boletines informativos referentes al tema.
- **Consulta de Atención Farmacéutica (CAF):** la primera cita se realizará posterior a recibir la referencia del prescriptor y las citas posteriores deberán coincidir con las citas médicas (cada tres meses). En estas consultas se brindará información al paciente sobre PrEP y adherencia terapéutica, citas de seguimiento en forma trimestral para evaluar la adherencia terapéutica (conteo de medicamentos, revisión de retiro de tratamiento en SIFA, entre otros métodos), asesoramiento sobre posibles efectos secundarios e indagar con la persona beneficiada del PrEP la continuidad en el uso del tratamiento.

\*Si en el servicio de farmacia no se cuenta con la posibilidad de brindar la Consulta de Atención Farmacéutica (CAF) como tal; el mismo día de la consulta médica se debe de proceder con la entrega inmediata del medicamento y posteriormente ya sea de forma presencial o por medios alternativos realizar el proceso de consejería farmacéutica.

\*Se brindará un acompañamiento primordial de Consulta de Atención Farmacéutica en las primeras dos citas médicas tras el retiro del tratamiento, cuando el paciente muestre apego al tratamiento se valorarán la consulta según necesidad del paciente y disponibilidad de la agenda del Programa de Atención Farmacéutica (PAF).\* Dicha intervención puede realizarse vía telefónica.

**-Asesorar sobre PrEP.**

**-Contribuir a que los pacientes tomen la PrEP con regularidad.**

- (...) Los pacientes pueden interrumpir la PrEP si ya no corren un alto riesgo de infección por el VIH y reanudar la PrEP cuando/si el estado de riesgo

cambia...**(Recomendaciones del CDC Directrices de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de 2017 para el uso de la profilaxis previa a la exposición para la prevención de la infección por el VIH 1)**

- **Informar al paciente que debe estar pendiente de las fechas de entrega y retiro de recetas. Es necesario informar a la persona que no se despachan recetas fuera de su fecha de vencimiento.** Se estima considerar hasta 7 días naturales según lo normado institucionalmente sin embargo se considera importante analizar los motivos por los cuales la población no se haya presentado a retirar tratamiento sea por enfermedad o alguna otra situación inesperada que le impidiera cumplir con la entrega.
- Los servicios de Farmacia reportaran a la Dirección de Farmacoepidemiología la cantidad de tratamiento dispensados por mes según Área de salud y categoría de población: HSH/Trans/Serodiscordantes.
- Se debe continuar prescribiendo los preservativos en conjunto con la terapia farmacológica y documentarlo así por anotación en expediente del paciente.

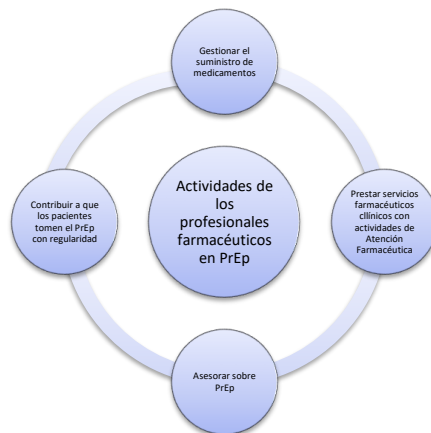


Figura 3. Actividades a desarrollar por Profesional en Farmacia en la PrEP

### **Actividades de Trabajo Social- Enfermería**



Figura 4. Participación de Trabajo Social y Enfermería en PrEP

### **Captación y Flujo de personas usuarias entre ONGS-FG y CCSS**

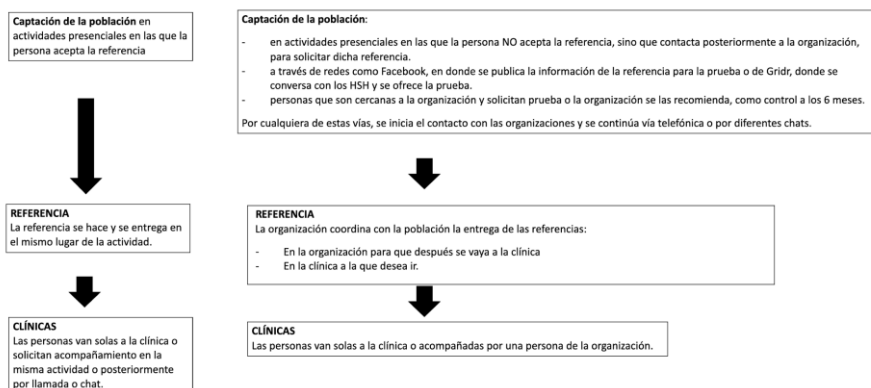
El papel de las ONGs en el entorno comunitario es importante y sinergia las acciones que se realizan en los servicios de salud. Estas organizaciones tienen la capacidad de informar, educar y captar conductas a las personas que por su condición de riesgo se verían beneficiadas con la PrEP.

El diagrama que se muestra a continuación describe el proceso que realiza el Instituto Humanista para la Cooperación de los Países en Desarrollo (HIVOS) para la captación y conducción de las personas hacia los servicios institucionales a nivel comunitario.

### **Nivel comunitario: HIVOS-ONGS**



## Captación de población, realización y entrega de referencia



Fuente: Instituto Humanista para la Cooperación de los Países en Desarrollo HIVOS

## Captación de la población hacia el interior de los servicios de la CCSS

Las personas candidatas a la PrEP pueden venir de diferentes escenarios (figura 5) fuera de la institución (EFES) y a lo interno. Por ejemplo, en EFES pueden venir por el acompañamiento de HIVOS o bien por demanda espontánea individual. A lo interno tanto las Clínicas de VIH como otros establecimientos de salud institucionales pueden referir a las Clínicas VICITS seleccionadas para la implementación de la PrEP dentro de un paquete básico de intervenciones para la atención de la ITS.



Figura 5. Flujo de referencia hacia las clínicas de la CCSS

**Establecimientos de salud implementando la prescripción de la PrEP a Nivel Institucional**

La integración de la atención a lo largo de la red de servicios permite una mejor de los recursos asistenciales.

En ese sentido la coordinación asistencial, es la concertación de las diferentes actividades que se requieren para atender a las personas a lo largo del continuo asistencial, con independencia del nivel de atención donde se desarrollen (*Organización Panamericana de la Salud. 2016. Implantación de mecanismos de coordinación asistencial en Redes integradas de servicios de salud (RISS). Consorci de Salut i Social de Catalunya. Barcelona, España.*)

Al inicio de la implementación de la PrEP (julio 2020) se establecieron cuatro áreas de salud que cuentan con la experiencia de las clínicas VICITS. Estos establecimientos recibían referencias de sus hospitales de la red de la siguiente manera:

Área de Salud receptora	Referencia	Hospital emisor
<b>Heredia -Cubujuquí</b>	←	Hospital San Vicente de Paúl. Heredia
<b>Carmen Montes de Oca</b>	←	Hospital Rafael Angel Calderón Guardia
<b>Mata Redonda Hospital</b>	←	Hospital San Juan de Dios
<b>Alajuela Norte</b>	←	Hospital San Rafael de Alajuela

Estas áreas de salud trabajaron de forma coordinada con su Red Integrada de Servicios de Salud y con la Clínica de Atención de personas con VIH de su territorialidad respectiva.

**Organización al interior de la Red de servicios:**

Para llevar a cabo la atención de las personas se requiere que se cumplan las siguientes características:

- Trabajar en red bidireccional con mecanismos de comunicación y coordinación claros entre los servicios internos y con la clínica del VIH de referencia territorial
- Disponer del flujo interno, incluyendo la clínica del VIH de referencia
- Tener claridad en los criterios de referencia y contrarreferencia
- Establecer horario y días de atención.
- Haber recibido la capacitación específica en PrEP
- Disponer del ARV para la PrEP
- Disponer de material educativo e informativo para ambas modalidades de tratamiento.
- Disponer de condones extrafuertes.

#### **Plan de expansión prescripción PrEP periodo 2023-2024**

La institución plantea extender la prescripción de la profilaxis por VIH en forma gradual y progresiva, tratando de ir incorporando otras Direcciones Regionales fuera de la GAM, actualmente la PrEP se prescribe en 4 áreas de salud de las Direcciones de Redes Integradas de Servicios de Salud de la Central Sur y Central Norte.

Según la planificación se espera que en el periodo 2023-2024 se estará extendiendo a :

- Área de salud Perez Zeledón de la Dirección Integrada de Prestación de Servicios de Salud Brunca,
- Área de salud Desamparados 1 de la Dirección Integrada de Prestación de Servicios Central Sur

Posteriormente si hay disponibilidad de cuota se estará extendiendo a:

- Área de salud de Barranca de la Dirección Integrada de Prestación de Servicios Pacífico Central
- Área de salud Liberia de la Dirección Integrada de Prestación de Servicios Chorotega
- Limón de la Dirección Integrada de Prestación de Servicios Huetar Atlántica.

La expansión a estas áreas de salud obedece a que una proporción de personas tributarias actualmente en esta intervención provienen de dichas regiones geográficas.

#### **a. Necesidades de medicamento ARV para PrEP**

Como antecedente para estimar la cantidad de personas esperadas en el plan piloto 2021-2022 se revisaron las estadísticas de personas atendidas en el marco de VICITS y Proyecto FG de los años 2019-2020 con un total de 1046 HSH y 54 mujeres Trans, de éstas el 87% están en el grupo de 20-24 años de edad. Sin embargo las ONGS que trabajan con el proyecto FG/HIVOS refieren haber atendido 3792 personas HSH en comunidad. Pero solo un 13% de esta población llegaron a los servicios de salud de la CCSS. Estos datos respaldaron la cantidad **de personas esperadas en el Plan piloto 2021-2022 que fueron aproximadamente 1100 personas clave, cifras que se repiten en el periodo 2021-2022.**

Por lo tanto, la cantidad de consumo de medicamento requerida se fundamenta en criterios de consumo histórico específicamente de las Áreas de Salud que tienen actualmente la dispensación de la profilaxis, al total de la población clave que se ha adherido a la consulta externa de Vigilancia y control de ITS en el trienio 2019-2021 además del promedio de casos atendidos por PrEP actualmente en las Áreas donde operaba el plan piloto. El promedio mensual actual de personas que consumen PrEP oscila entre 85-95 personas, es decir entre 1020-1140 personas y con la expansión a otras Áreas de salud y la referencia de parejas serodiscordantes por las clínicas de atención de personas con VIH podríamos esperar entre 1800-2000 personas anualmente.

#### **c- Perfil del Recurso humano:**

Cada establecimiento de salud debe contar al menos con dos profesionales en medicina para la atención de la consulta VICITS y PrEP, de manera que cuando uno de ellos no está disponible por motivos de vacaciones o incapacidad entre otras exista otra persona capacitada en la intervención, ~~entonces~~ garantizando la continuidad de la atención sobre PrEP.

El equipo de trabajo debe incluir además del profesional de medicina, farmacia a enfermería y a Trabajo social para reforzar educación en salud, fomentando motivación y habilidades personales para adopción de buenas prácticas en cambios de comportamiento, consejería sexual y afectiva, consejería para reducir riesgos.

Así mismo garantizar la actuación del farmacéutico (a) para la Consejería respectiva, dentro de las posibilidades de cada establecimiento de salud.

#### **d- Sistema de Información/Indicadores de relevancia:**

La intervención preventiva mediante la prescripción de la PrEP debe quedar registrada en el énfasis VICITS-EDUS. Para facilitar y homogenizar el registro de variables de interés para estadísticas de la PrEP en el marco de la CIE-10, se recomienda usar los siguientes códigos:

**F640: Transexualismo**

**Z299: Medida profiláctica no especificada**

**Z700: Consulta relacionada con la actitud sexual**

**Z701: Consulta relacionada con la orientación y conducta sexual**

La práctica de la correcta codificación de la consulta preventiva permite robustecer el sistema de datos institucional, esto a su vez ofrecerá información robusta para la toma de decisiones en este tema.

#### **e-Evaluación de la PrEP a nivel institucional**

El análisis de los indicadores con relación al proceso de la PrEP debe ser una práctica constante para la detección continua de oportunidades de mejora en VICITS. Para la profilaxis pre exposición se establecen los siguientes indicadores:

##### **a. Indicador de aceptabilidad**

**Nombre del indicador:** Porcentaje de personas que recibieron PrEP en los últimos 12 meses

**Formula:** Numerador: total personas que iniciaron la PrEP oral en los últimos 12 meses / total de personas elegibles según HSH y MT en el mismo período.

##### **b. Indicador de vinculación**

**Nombre del indicador:** Porcentaje de personas vinculadas a PrEP

**Formula:** Número de personas que iniciaron la PrEP oral en los últimos 12 meses / Número de personas que recibieron PrEP por primera vez en los últimos 12 meses

##### **c. Indicador de continuidad temprana**

**Nombre del indicador:** Porcentaje de personas usuarias de la PrEP que continuaron tomando la PrEP oral durante tres meses consecutivos de iniciada la terapia, en los en los últimos 12 meses de estudio.

**Fórmula:** Número de personas que continuaron tomando la PrEP durante tres meses consecutivos, después de haberla iniciado en los últimos 12 meses / Número de personas que iniciaron la PrEP en los últimos 12 meses

##### **d. Indicador de discontinuación de la PrEP por efectos adversos**

**Nombre del indicador:** Porcentaje de personas que recibían la PrEP oral y la discontinuaron o interrumpieron debido a efectos adversos asociada a los ARV en los últimos 12 meses

**Fórmula:** Número de personas que recibieron la PrEP oral y la discontinuaron o la interrumpieron debido a efectos adversos asociados a los ARV en los últimos 12 meses / total de personas que recibieron la PrEP en los últimos 12 meses.

##### **e. Indicador de discontinuidad de PrEP por comorbilidad: riesgo renal o HB**

**Nombre del indicador:** Porcentaje de personas usuarias de PrEP que descontinuaron la PrEP por motivos de comorbilidades

**Formula:** Número de personas usuarias de PrEP que durante el consumo de PrEP sufrió un evento que contraindique continuar con la PrEP/ total de personas usuarias de la PrEP en el periodo de estudio

**f. Indicador de interrupción de la PrEP por ausentismo o causas administrativas**

**Nombre del indicador:** Porcentaje de ausentismo de personas con PrEP

**Formula:** Número de personas con PrEP que perdieron una cita o más sin previo aviso/ total de personas con PrEP

**g. Indicador de seroconversión**

**Nombre del indicador:** Porcentaje de personas con PrEP que presentaron un resultado positivo por VIH durante los 12 meses de iniciada la PrEP

**Fórmula:** Número de personas con PrEP que presentaron un resultado positivo en los últimos 12 meses de iniciada la PrEP/ total de personas que recibieron la PrEP oral por lo menos una vez en los últimos 12 meses

**h. Indicador de consumo de servicios por PrEP**

**Nombre del indicador:** Porcentaje de personas que demandan servicio por PrEP en los primeros tres meses de iniciado el plan piloto

**Formula:** Número de personas que demandan consulta por PrEP/total de personas que se atienden en consulta externa por prevención combinada u otro motivo en el marco del proyecto Fondo Mundial

**i. Indicadores de efecto**

**Nombre del indicador:** Porcentaje de personas beneficiadas con la PrEP en los últimos 12 meses

**Formula:** Número de personas que recibieron la PrEP en los últimos 12 meses/total de personas que solicitaron PrEP en el mismo periodo

**j. Indicador de Impacto**

**Formula:** Porcentaje de personas que estando con PrEP en los 12 meses de iniciado el Plan y seroconvirtieron por VIH/total de personas que recibieron PrEP en el mismo periodo

**Comentado [ECC1]:** Sería de resultado o de efecto pero para medir impacto se requiere de mínimo un quinquenio

## Referencias

- 1-Centros para el Control y la Prevención de las Enfermedades. Directrices de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de 2017 para el uso de la profilaxis previa a la exposición para la prevención de la infección por el VIH 1. Actualizado el 06 de julio 2022. Disponible en: <https://www.cdc.gov/hiv/spanish/basics/prep/prep-effectiveness.html>
- 2-Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). Global AIDS Update 2022. In Danger. Disponible en: <https://www.unaids.org/en/resources/documents/2022/in-danger-global-aids-update>. Acceso 12 de diciembre 2022.
- 3-World Health Organization (WHO). Guideline on when to start antiretroviral therapy and on pre-exposure prophylaxis for HIV. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241509565>. Acceso 12 de enero 2023.
- 4-Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA) (2015). Profilaxis Pre-Exposición Oral Preguntas Y Respuestas
- 5- Organización Panamericana de la Salud. (2020). Profilaxis Previa a la Exposición (PrEP). <https://www.paho.org/es/temas/prevencion-combinada-infeccion-por-vih/profilaxis-previa-exposicion-prep>
- 7-Herramienta de la OMS para la implementación de la profilaxis previa a la exposición al VIH. Módulos 1-11. OPS/CDE/18-054 (obra original en inglés WHO/HIV/2017.17).
- 8- Molina J-M, Capitant C, Spire B, Pialoux G, Cotte L, Charreau I, et al. On-Demand Preexposure Prophylaxis in Men at High Risk for HIV-1 Infection. N Engl J Med.2015; 373: 2237-46.
- 9- Shieh E, Marzinke MA, Fuchs EJ, Hamlin A, Bakshi R, Aung W, et al. Transgender women on oral HIV pre-exposure prophylaxis have significantly lower tenofovir and emtricitabine concentrations when also taking estrogen when compared to cisgender men. J Int AIDS Soc. 2019; 22(11): e25405.
- 10- Organización Panamericana de la Salud. 2016. Implantación de mecanismos de coordinación

asistencial en Redes integradas de servicios de salud (RISS). Consorci de Salut i Social de Catalunya. Barcelona, España.)

11- AIDS Vaccine Advocacy Coalition. (2020). The Global PrEP Tracker 2020. Data.PrEPwatch.org. <https://data.prepwatch.org/>

12- Ravasi G. Sustaining PrEP Programs during the Pandemic. In: 2020 L, editor. Virtual AIDS 2020. San Francisco: Fundación Huesped; 2020.

13- Antoni, G., et al., On-demand pre-exposure prophylaxis with tenofovir disoproxil fumarate plus emtricitabine among men who have sex with men with less frequent sexual intercourse: a post-hoc analysis of the ANRS IPERGAY trial. Lancet HIV, 2020. 7(2): p. e113-e120.

14- Bauer, R., et al., Coverage of Sex Acts by Event-Driven Pre-exposure Prophylaxis: A Sub-Study of the ANRS IPERGAY Trial. AIDS Behav, 2020.

15- Mares, M., Davalos, D. (2020). Profilaxis preexposición y desarrollo de resistencia a los inhibidores nucleósidos de la transcriptasa reversa: revisión sistemática. [Tesis, Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas (UPC)]. <http://hdl.handle.net/10757/654716>

16- Grant, R, Fonner, V, Rodolph, M, Liegler, T, Glidden, D & Baggeley, R. (2016). TUAC0104[LINE SEPARATOR]Benefits of pre-exposure prophylaxis relative to drug resistance risk. Journal of the International AIDS Society, 19 Retrieved from <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=ovftr&NEWS=N&N=01412507-201619065-00021>.

17-Haberer, Jessica. Conceptos actuales para la adherencia a la PrEP en la revolución de la PrEP: de los ensayos clínicos a la práctica habitual. actual opinar VIH SIDA. 2016;11(1):10-17. doi:10.1097/COH.0000000000000220.

18-Parikh, Urvi, Mellors, John. ¿Debemos temer la resistencia de la profilaxis preexposición con tenofovir/emtricitabina?. actual opinar VIH SIDA. 2016;11(1):49-55.