

PROTOCOLO DE IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN AL VIH EN EL PRINCIPADO DE ASTURIAS

Dirección General de Salud Pública. Consejería de Salud.
Dirección de Atención y Evaluación Sanitaria. Servicio de Salud del Principado de Asturias.

04/2021.2¹

¹Versión modificada en base a documento del Plan Nacional sobre el Sida: Manual para la implementación de un programa de profilaxis pre-exposición al VIH en España, actualización diciembre 2021, en el que se amplían los criterios para la selección de la población beneficiaria.

1. INTRODUCCIÓN

A pesar de los enormes avances en el control de la infección por el VIH, el número de personas que se infectan al año no ha dejado de crecer. En el año 2018*, en España, se notificaron 3.861 nuevos diagnósticos de VIH recogidos en el Sistema de Información sobre Nuevos Diagnósticos de VIH (SINVIH), lo que representa una tasa de 8,26 por 100.000 habitantes, tasa muy similar a la de otros países de la región europea. En Asturias durante 2018 se han registrado 70 nuevos diagnósticos de VIH.

Es evidente que el preservativo masculino y otros métodos de barrera, a pesar de su eficacia demostrada, no han tenido el efecto que se precisa para el control de la epidemia por lo que se requieren alternativas para prevenir la transmisión del VIH.

Un diagnóstico precoz y el tratamiento de la infección por el VIH no sólo proporcionan beneficio en la salud individual de la persona que lo recibe, sino que beneficia a la comunidad. Sin embargo, existe una elevada proporción de personas infectadas y no diagnosticadas (en España se estima más de la cuarta parte) que pueden transmitir el virus del VIH de modo inadvertido y ésta es la razón por la que la epidemia se mantiene, a pesar de que la mayoría de las personas diagnosticadas están adecuadamente tratadas.

El tratamiento y diagnóstico precoz como única estrategia se ha demostrado que es insuficiente en este momento. Es necesario, por tanto, adoptar nuevas medidas para evitar la transmisión, especialmente en los colectivos de mayor incidencia.

En este contexto se ha propuesto la profilaxis pre-exposición (PrEP) como una estrategia más de prevención.

La PrEP es una intervención biomédica dirigida a prevenir la transmisión del VIH en personas seronegativas para el VIH con alto riesgo de contraer la infección. Se basa en el uso de fármacos antirretrovirales, de acuerdo con la pauta aprobada por la Agencia Europea del Medicamento, que consiste en el uso diario de Tenofovir Disoproxil Fumarato (TDF) y Emtricitabina (FTC) antes de la exposición al virus y que debe acompañarse de un paquete de medidas preventivas para mejorar la adherencia e incidir en la adopción de comportamientos de menor riesgo.

(*) No se informan los datos del año 2019 por el gran retraso diagnóstico de ese año debido a la Covid19.

Tanto en ensayos clínicos como en estudios observacionales, la PrEP ha demostrado su eficacia, su seguridad y su coste-eficacia en distintos grupos de población con prácticas de riesgo. Los datos provienen de estudios llevados a cabo en hombres que tienen relaciones sexuales con hombres (HSH), en parejas heterosexuales serodiscordantes y en usuarios de drogas parenterales, encontrándose reducciones superiores al 85 % en cuanto a la prevención de la transmisión del VIH.

En la **tabla 1** se puede consultar un resumen de los principales resultados procedente de diferentes ensayos clínicos y estudios observacionales.

Tabla 1. Ensayos clínicos y estudios observacionales.

Estudio	Poblaciones a estudio	Resultados
iPrEx (Iniciativa Profilaxis Pre- exposición)	HSH	Reducción relativa del riesgo de infectarse del 44 %
PROUD	HSH y mujeres transexuales seronegativos para el VIH que habían mantenido al menos una relación sexual anal sin protección en los 90 días previos)	Se asoció a una reducción relativa del riesgo del 86%
IPERGAY	HSH y mujeres transexuales seronegativos para el VIH con elevado riesgo de infección	Reducción relativa del riesgo de infectarse del 86%
Partners-PrEP	Parejas heterosexuales serodiscordantes	El uso de TDF y TDF/FTC disminuyó el riesgo de infección por el VIH en un 67% y 75%, respectivamente
TDF2	Hombres y mujeres heterosexuales	La eficacia protectora global de la combinación TDF/FTC fue del 62,2%.
FEM-PrEP	Mujeres heterosexuales	Tuvo que ser prematuramente suspendido tras comprobarse la ausencia de efecto protector debido a una muy mala adherencia
VOICE (Vaginal and Oral Interventions to Control the Epidemic)	Mujeres heterosexuales	No redujo de manera significativa el riesgo de infección por el VIH. Resultados explicables, al menos parcialmente por baja adherencia
CAPRISA 004	Mujeres heterosexuales seronegativas	El riesgo se redujo en un 39% (utilización de gel vaginal) y en un 54% en mujeres con una tasa de adherencia superior al 80%

Estudios observacionales	Poblaciones a estudio	Resultados
iPrEx-OLE (iPrEx Open Label Expansión)	Cohorte de 1.225 HSH y mujeres transexuales generada a partir del estudio iPrEx	HR 0,51, IC95%, 0,26 a 1,01, ajustado por conductas sexuales
Cohorte de la Kaiser Permanente Medical Center	657 personas con tratamiento PrEP (HSH y 4 mujeres)	No se produjo ninguna infección por VIH en 657 personas (99% HSH) seguidos durante dos años y medio
The Partners Demonstration Project	557 participantes (HSH)	Los sujetos con al menos 2 relaciones anales sin preservativo (últimos 3 meses) tuvieron niveles protectores con mayor frecuencia (88,6%; p=0,01).

Debemos considerar la PrEP como una opción preventiva más dentro de la oferta de la prevención combinada, es decir, como una modalidad de prevención que abarque un enfoque general de salud sexual y de salud pública.

No debe ofrecerse como medida de intervención exclusiva para la prevención de la infección por el VIH, sino prescrita dentro de un plan de prevención global que incluya otras estrategias preventivas como:

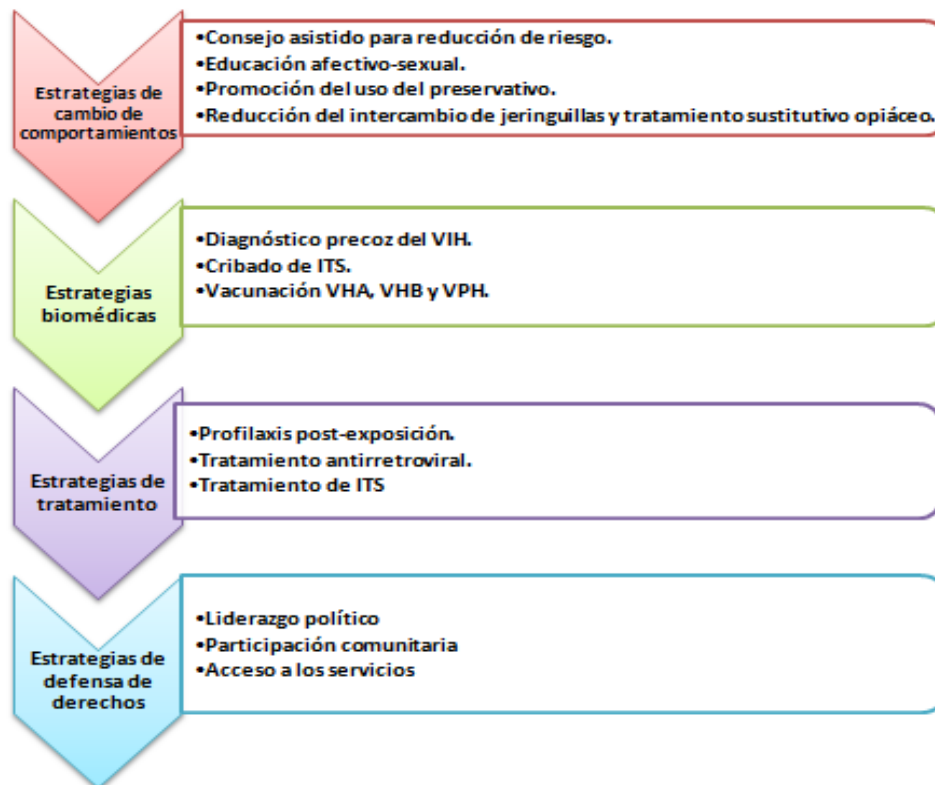
- Diagnóstico precoz del VIH.
- Cribado de otras Infecciones de Transmisión Sexual (ITS).
- Facilidad de acceso al tratamiento retroviral (TAR) a las personas infectadas por VIH.
- Reducción de daños a través de programas de intercambio de jeringuillas y tratamiento sustitutivo con opiáceos en personas que se inyectan drogas.
- Vacunación frente al Virus de la Hepatitis A (VHA), la hepatitis B (VHB) y el Virus del Papiloma Humano (VPH).
- Promoción del uso del preservativo.

Todas estas intervenciones preventivas han de ir unidas a estrategias de cambio del comportamiento como el consejo asistido para la reducción del riesgo, la educación afectivo-sexual, la participación comunitaria y el acceso equitativo a los recursos sanitarios.

La correcta adherencia es un factor decisivo para que la PrEP sea efectiva. La pauta diaria puede ser más fácil de seguir que la intermitente (toma de los comprimidos antes y después de tener relaciones sexuales).

En la figura 1 se muestran diferentes tipos de acciones incluidas dentro de un marco de actuación preventivo.

Figura 1. Estrategias preventivas.



2. OBJETIVO

El objetivo principal de la PrEP es la prevención de la infección por el VIH de un modo coste-efectivo. Para ello, se deben tener en cuenta aspectos claves como la elección de la población adecuada, asegurar una adherencia óptima y promover el uso correcto y frecuente del preservativo. Todo ello junto a un reconocimiento de la importancia de la realización del despistaje y monitorización de otras ITS que pueden controlarse mejor con las medidas de vigilancia que acompañan a la PrEP.

3. ALCANCE DEL DOCUMENTO

Describir el circuito de acceso al tratamiento PrEP en el Principado de Asturias, definiendo los mecanismos de inclusión en el programa, la población beneficiaria y los servicios encargados de la dispensación y del seguimiento necesario para el tratamiento.

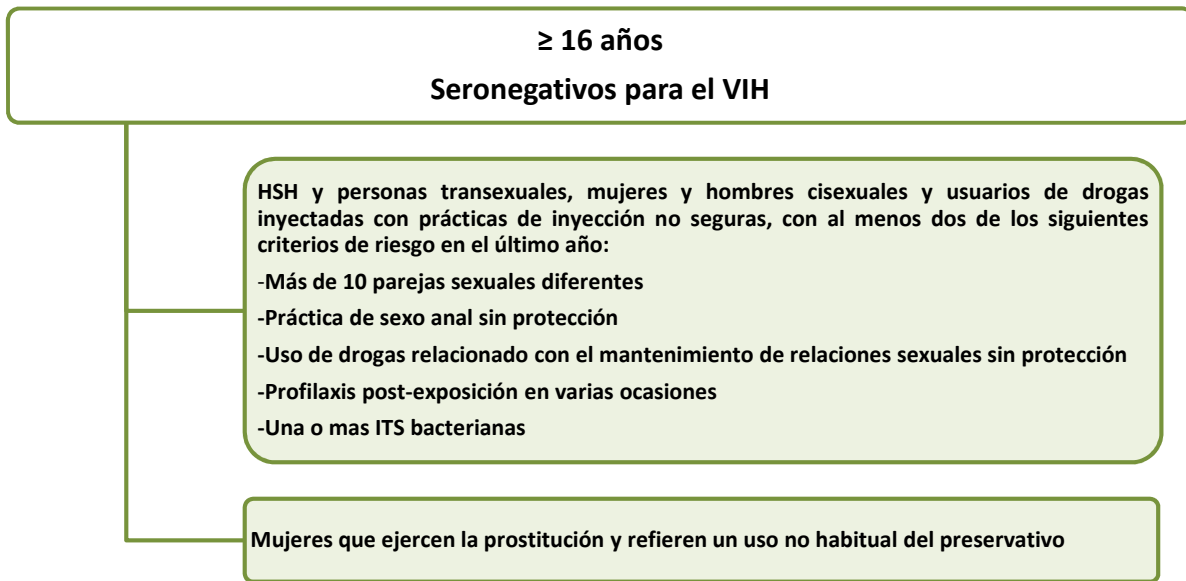
4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Personas en situación de alto riesgo de exposición al VIH, con edad igual o mayor de 16 años, seronegativas para el VIH y que cumplan los siguientes criterios:

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

La “PrEP a demanda”, no está aprobada por la EMA en el momento de elaboración de este Manual. En aquellos casos (HSH) en los que el usuario esté utilizando esta pauta, se remite al profesional a las Guías de la OMS² en las que se recogen las indicaciones y el esquema de dosificación. Sí se debe tener en cuenta que esta pauta está contraindicada en personas con infección por el virus de hepatitis B.

² *What's the 2+1+1? Event-driven oral Pre-exposure prophylaxis to prevent HIV for men who have sex with men: Update to WHO's recommendation on oral PrEP Geneva: World Health Organization. 2019 Disponible en: <https://www.who.int/hiv/pub/prep/211/en/>*



5. PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN

5.1 . Acceso al programa

La distribución territorial de la atención, de cara a optimizar los recursos con los que actualmente cuenta el Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA), se organiza de la siguiente manera:

- Unidad de ITS de Gijón (Casa del Mar): usuarios de las Áreas Sanitarias V, VI y VIII.
- Unidad de ITS de Oviedo (Hospital Monte Naranco): usuarios de las Áreas Sanitarias II, IV y VII.
- Unidad de VIH (Servicio de Medicina Interna, Hospital Universitario San Agustín): usuarios de las Áreas Sanitarias I y III.

Cualquier persona que desee ser incluida en el programa PrEP podrá solicitar una consulta para valoración en la Unidad correspondiente, bien vía telefónica o en persona.

Atención primaria

El personal de Medicina o de Enfermería que reciba una solicitud de una persona para participar en el programa PrEP podrá facilitar información sobre los criterios de inclusión en el programa, así como los beneficios y contraindicaciones. Una vez recibida esta información, si la persona desea recibir el tratamiento, se le podrá dirigir a la Unidad del Área Sanitaria correspondiente.

Red de farmacias comunitarias

El Principado de Asturias cuenta con una red de farmacias comunitarias que realizan la prueba rápida de VIH. En el caso de la realización de una prueba rápida de VIH con resultado negativo, se dará consejo preventivo y se le facilitará información sobre los criterios de inclusión en el programa PrEP, así como los beneficios y contraindicaciones. Una vez recibida esta información, si la persona desea recibir el tratamiento, se le podrá dirigir a la Unidad del Área Sanitaria correspondiente.

Asociaciones Autorizadas

Además de los recursos sanitarios habituales, algunas organizaciones comunitarias cuentan con una gran experiencia en la asistencia a poblaciones objetivo del programa que son de difícil acceso. Cuentan además con un largo recorrido y una estrecha colaboración con instituciones y profesionales sanitarios que tratan a personas con VIH. Desde estas asociaciones, se podrá informar del programa PrEP y, en el caso de deseo de inclusión, se dirigirá al usuario a la Unidad del Área Sanitaria correspondiente.

5.2 . Prestación del servicio

La PrEP debe ser prescrita en unidades funcionales que cumplan unos requisitos mínimos para garantizar el correcto funcionamiento del programa. Estos requisitos incluyen:

- Presencia de profesionales con formación necesaria en la infección por el VIH, el tratamiento antirretroviral y de otras ITS.
- Disponer de los dispositivos necesarios para hacer una evaluación inicial y el seguimiento adecuados: acceso a pruebas de laboratorio para excluir la infección por VIH y otras ITS, para valorar la toxicidad de la medicación y para evaluar las posibles resistencias.

- Capacidad, motivación y formación para llevar a cabo el consejo preventivo asistido y reiterado en adherencia y salud sexual.

Las personas usuarias serán remitidas a su Unidad correspondiente en función de la organización que se propone en el punto 5.1.

6. DESARROLLO DEL PROGRAMA

6.1. INCLUSIÓN

El desarrollo del programa es multidisciplinar, de manera que el conjunto de la organización y desarrollo de las actividades serán realizadas por el equipo de medicina y enfermería. Tanto en la primera visita como en los seguimientos posteriores tiene un especial papel el personal de enfermería con el consejo preventivo para la reducción de riesgos.

A continuación, se describen las actividades a realizar en la primera y segunda visita.

Primera Visita. Actividades a realizar

- a. Recibir a la persona.
- b. Informar sobre el programa.
- c. Valoración de la inclusión en el programa.
- d. Anamnesis: se debe realizar una historia clínica completa que incluya hábitos tóxicos, adicciones, tratamientos concomitantes, conducta sexual y antecedentes de ITS, especialmente en los últimos 3 meses.
- e. Consejo preventivo sobre VIH y otras ITS.
- f. Exploración clínica.
- g. Solicitud de pruebas básicas:

La PrEP incluye fármacos potencialmente nefrotóxicos y que además son activos frente al VHB. Antes de su prescripción se requiere una valoración analítica que descarte la infección pre-existente por VIH, evalúe la función renal y nos dé idea de la situación serológica del VHB.

- **Prueba de VIH:** serología del VIH con un test ELISA de cuarta generación si no se hubiera realizado antes. Si existen síntomas o signos de primoinfección se realizarán las pruebas confirmatorias, además de una carga viral plasmática (CVP) de VIH.

- **Cribado de ITS:** debe incluir Gonococo, Chlamydia, Linfogramuloma Venéreo y Sífilis en todas las personas, aunque estén asintomáticas. Si se detecta una ITS se debe descartar infección aguda por el VIH antes de iniciar la PrEP.
- **Serología de Hepatitis:**
 - i. **VHA:** se realiza cribado para establecer el estado inmunológico en las personas de 40 años o más y susceptibles de ser vacunadas. En caso de existir indicación se ofrecerá la vacunación. En personas menores de 40 años se seguirán las indicaciones del programa de vacunaciones autonómico.
 - ii. **VHB:** se debe ofrecer la vacunación si la serología es negativa o los niveles de anticuerpos están por debajo del límite de protección (menos de 10 mUI/ml). Si se detecta una infección por VHB no diagnosticada, se debe realizar derivación al servicio de medicina interna de referencia, previo al inicio de la PrEP. Las personas en PrEP con infección crónica por el VHB deben recibir asesoramiento sobre la adherencia a PrEP, ya que tanto el TDF como el FTC son activos frente al VHB y la suspensión de estos medicamentos puede causar agudizaciones de la hepatitis.
 - iii. **VHC:** Si se diagnostica hepatitis C crónica activa, no se iniciará la PrEP mientras no se realice un estudio completo de la situación y se valore el inicio del tratamiento para la hepatitis C por parte del servicio de medicina interna de referencia.
 - **Creatinina y fósforo séricos, filtrado glomerular estimado, análisis sistemático de orina con glucosuria, sedimento, cociente proteínas/creatinina en orina:** El TDF usado en la PrEP puede ser nefrotóxico y no debe utilizarse con un filtrado glomerular estimado (FGe) menor de 60 mL/min o presencia de proteinuria clínicamente significativa.
 - **Test de embarazo** en mujeres fértiles.
 - **Otras pruebas diagnósticas:** el personal médico puede considerar la pertinencia de solicitar otras pruebas complementarias si la situación clínica de la persona lo requiere.
- h. Se debe ofrecer la Vacunación frente al Virus del Papiloma Humano (VPH) si está indicada.
- i. Valoración de la necesidad de solicitar interconsulta a otros especialistas médicos, a trabajo social o la derivación al ámbito asociativo.

Después de realizar las actividades incluidas en la primera visita se citará para una segunda consulta donde se informará de los resultados y la decisión de inclusión o no en el programa. Esta segunda consulta no deberá producirse antes de 4 semanas, periodo en el cual se vigilará la posible aparición de signos y/o síntomas de primoinfección (síndrome retroviral agudo).

RESUMEN 1ª VISITA PRE-PRESCRIPCIÓN

Informar sobre el programa PrEP. Solución de dudas

Valoración de la inclusión

Consejo preventivo

Anamnesis

Solicitud de pruebas básicas:

- Prueba de VIH
- Cribado de ITS
- Serología de Hepatitis
- Pruebas de función renal
- Test de embarazo en mujeres fértiles
- Valoración de la necesidad de interconsulta

Segunda Visita. Actividades a realizar

- a. El personal médico informará de los resultados de las pruebas solicitadas, evaluará la inclusión en el programa y se reforzará el consejo preventivo.
- b. Si se cumplen todas las condiciones y la persona es incluida en el programa, se le informará de los pasos a seguir dentro del protocolo. Esta información englobará:
 - Actividades del programa. Una vez que se ha decidido que la persona tiene indicación del tratamiento, antes de iniciarlo, es importante proporcionar información sobre las visitas y analíticas que requiere la PrEP.
 - Características de la PrEP en las que se expondrá con claridad que:
 - La PrEP es una intervención preventiva frente al VIH que se debe poner en contexto de otras intervenciones preventivas, incluyendo el uso del preservativo.

- Dicho tratamiento reduce el riesgo de transmisión del VIH pero no es siempre una garantía.
 - La PrEP no protege de otras ITS.
 - Beneficios esperados.
 - Posibles efectos adversos.
 - Importancia de la adherencia al tratamiento. La PrEP no funciona si la adherencia es incorrecta y puede asociarse con toxicidad sino se vigila adecuadamente.
 - Información sobre el tiempo necesario para alcanzar niveles protectores del fármaco. Con la pauta diaria se estima que son necesarias 7 dosis para conseguir una protección efectiva. Si durante este período se mantienen relaciones sexuales se debe recomendar el uso de preservativo. Así mismo, para finalizar el programa PrEP se debe continuar con un comprimido al día durante 7 días desde la última exposición de riesgo.
- c. El personal médico prescribirá la medicación que será dispensada mensualmente en el Servicio de Farmacia Hospitalaria. La posología consiste en la administración diaria de un comprimido de la combinación Emtricitabina 200 mg Tenofovir Disoproxilo 245 mg (equivalente a 300 mg de Tenofovir Disoproxilo Fumarato).
- d. Al finalizar la consulta la persona recibirá una cita para la siguiente visita que tendrá lugar pasados 30 días.

RESUMEN 2ª VISITA. PRESCRIPCIÓN

- Evaluación e información de los resultados de las pruebas solicitadas
- Consejo preventivo
- Información sobre el programa PrEP. Solución de dudas
- Si la persona es incluida, consentimiento informado
- Prescripción de medicación

6.2. SEGUIMIENTO

Primera consulta de seguimiento al mes de iniciar la PrEP: el objetivo principal de esta consulta es valorar la tolerancia y el grado de adherencia del tratamiento. Se deben valorar la

posible aparición de efectos adversos, las posibles interacciones con el resto de los tratamientos prescritos y con otras sustancias de consumo habitual.

Se realizará:

- a. Una nueva determinación de creatinina y fósforo séricos y FGe.
- b. Sistemático de orina con glucosuria, sedimento y cociente proteína/creatinina en orina.
- c. Una prueba de VIH.

Revisiones clínicas cada 3 meses: posteriormente se citará a la persona cada tres meses para valorar la tolerancia y la adherencia al tratamiento, así como la posible aparición de efectos adversos o interacciones. En esta revisión se realizarán las siguientes pruebas:

- a. Serología del VIH con un ELISA de cuarta generación y una carga viral plasmática (CVP) si existen síntomas o signos de infección aguda o se diagnostica otra ITS.
- b. Creatinina y fósforo séricos, Filtrado glomerular estimado.
- c. Sistemáticos de orina con glucosuria, sedimento y cociente proteínas/creatinina en orina (en personas menores de 40 años y sin patología renal, se podría realizar de forma semestral).
- d. Test de embarazo en mujeres fértiles.

Una vez al año se realizará serología VHC y serología VHA/VHB si no hubieran sido vacunados.

En todas las consultas de seguimiento:

- a. Se realizará el control de las posibles ITS: es recomendable valorar o confirmar su presencia en todas las revisiones previstas, si no se ha consultado por sospecha de ITS en el período entre consultas.
- b. Se reforzará el consejo sobre el uso del preservativo como medio de prevención, se realizará la monitorización de presencia de comportamientos de alto riesgo y se dará consejo para reducirlos.
- c. Puede considerarse el apoyo en materia de adherencia y consejo asistido por parte de aquellas asociaciones comunitarias que colaboran en el Programa de Atención a las Personas VIH/SIDA (PAVSA).

RESUMEN DE ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO

➤ **1ª consulta de seguimiento (al mes de iniciado el tratamiento)**

- Consejo preventivo de VIH y otras ITS
- Valoración de la tolerancia
- Grado de adherencia al tratamiento
- Aparición de posibles efectos adversos
- Valorar posibles interacciones
- Prescribir medicación
- Pruebas de función renal y proteinuria
- Serología VIH

➤ **Revisiones cada 3 meses:**

- Consejo preventivo de VIH y otras ITS
- Valoración de efectos adversos y/o interacciones
- Valoración de la adherencia
- Pruebas analíticas:
 - Serología VIH
 - Cribado de ITS
 - Pruebas de función renal y proteinuria
 - Test de embarazo en mujeres fértiles
- Prescribir medicación

➤ **Revisión una vez al año:**

- Serología VHC
- Serología VHA/VHB: si no está vacunado/a

6.3. SUSPENSIÓN

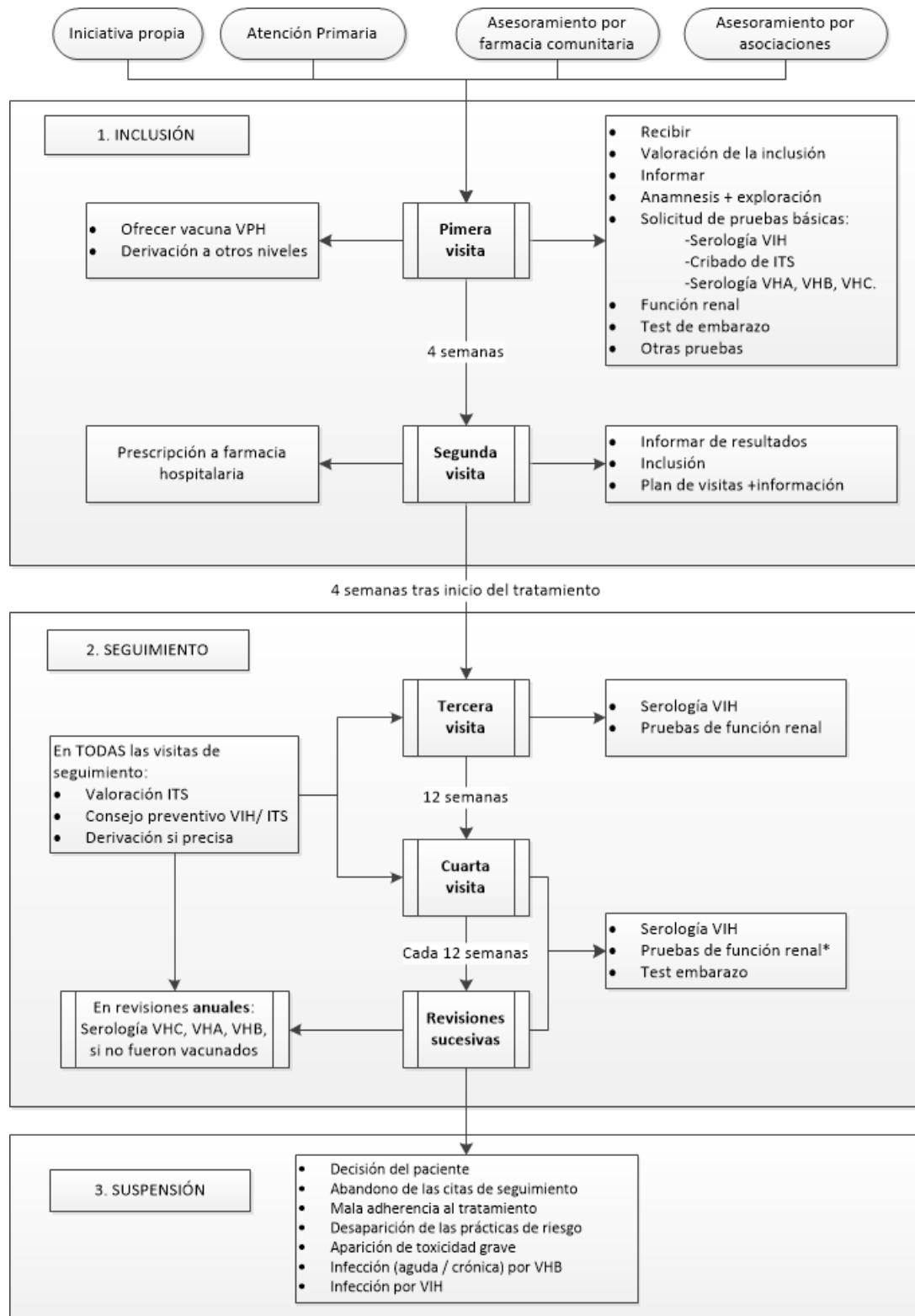
La permanencia en el programa debe ser valorada periódicamente. Se recomienda mantener el seguimiento al menos durante un año y evaluar posteriormente la continuidad de la PrEP.

El tratamiento PrEP deberá ser suspendido ante:

- Decisión del paciente de suspenderlo.
- Por abandono del seguimiento.
- Por desaparición de las prácticas de riesgo.
- Por aparición de toxicidades graves renales, óseas, digestivas o de cualquier otro tipo consideradas importantes. Si se detecta FGe menor de 60ml/min se recomienda realizar una nueva determinación en un plazo de 2-4 semanas. Si se repite el resultado patológico se debe suspender la PrEP y realizar derivación a nefrología.
- Por infección aguda o crónica por VHB.
- Por mala adherencia pese a reiterados intentos para mejorarla.
- Por adquisición de la infección por VIH.

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

7. ALGORITMO DE ACTUACIÓN EN EL PROGRAMA PrEP EN ASTURIAS



(*) Sistemáticos de orina con glucosuria, sedimento y cociente proteínas/creatinina en orina, en personas <40 años y sin patología renal, se podría realizar de forma semestral.

8. SITUACIONES ESPECIALES

Embarazo

No se recomienda PrEP a mujeres con deseo de gestación que sean pareja de un hombre infectado por VIH que recibe TAR y tiene carga viral suprimida durante al menos 6 meses. En caso de que la PrEP estuviera indicada en una mujer embarazada o si la mujer queda embarazada durante la PrEP debe informarse sobre riesgos y beneficios para la mujer y el feto, para que la mujer pueda decidir la actitud a seguir.

Hepatitis B

La detección de una infección por VHB no diagnosticada, requerirá la derivación al servicio de medicina interna de referencia para su evaluación, previa al inicio de la PrEP.

Las personas con PrEP e infección crónica por el VHB deben recibir asesoramiento sobre la adherencia a la PrEP, ya que tanto el TDF como el FTC son activos frente al VHB y la suspensión de estos medicamentos puede causar agudizaciones de la hepatitis. En estos casos, antes de abandonar la PrEP debe realizarse derivación al servicio correspondiente. En pacientes con infección crónica por VHB no se deben usar pautas basadas en la PrEP intermitente.

Hepatitis C

La infección crónica por VHC no contraindica la administración de PrEP, pero se debe tener en cuenta la posibilidad de interacciones entre la PrEP y la medicación utilizada para el tratamiento del VHC. En el momento actual, la única interacción significativa es la elevación de los niveles de TDF en aquellos pacientes que reciben al mismo tiempo tratamiento con Sofosbuvir y Ledipasvir, lo que podría aumentar el riesgo de nefrotoxicidad causado por TDF en estos pacientes.

Infecciones de transmisión sexual

La presencia de una ITS no contraindica la administración de PrEP. Ante el diagnóstico de una ITS se debe descartar la infección aguda por el VIH y la presencia de otras ITS

Insuficiencia renal

No se debe administrar PrEP basado en TDF a personas con FGe menor de 60 ml/min.

9. CONTROL DE LA ADHERENCIA

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

Se han planteado distintas estrategias para reforzar la adherencia a la PrEP, basadas siempre en la formación al usuario, que incluyen:

- Información completa sobre la PrEP: objetivo, cómo tomarla, importancia de la adherencia, potenciales efectos adversos y su manejo, signos y síntomas de la infección aguda por el VIH.
- Mecanismos para establecer rutinas que se acoplen a su trabajo y su vida social.
- Mecanismos y sistemas para evitar olvidos.
- Monitorización de la adherencia en cada visita.
- Educación y consejo asistido multidisciplinar.

Es recomendable utilizar más de un método de evaluación de la adherencia. La intervención farmacéutica en el momento de la dispensación es una importante medida de refuerzo de la adherencia y de monitorización de objetivos en relación a la farmacoterapia e interacciones con las distintas sustancias que consuman los usuarios.

10. MONITORIZACIÓN Y EVALUACIÓN

La implementación sistemática de la PrEP debe ir acompañada de un sistema de monitorización y evaluación con instrumentos de recogida de información común estandarizados y circuitos de información eficientes.

Como indicadores básicos de seguimiento y evaluación se proponen los siguientes:

- Número anual de personas a las que se les dispensa PrEP en el Servicio de Salud del Principado de Asturias.
- Número de personas a los que se les dispensa PrEP por sexo biológico, identidad de género, práctica de riesgo y tramos de edad.
- Número de personas a las que se les dispensa PrEP que se seroconvierten al VIH.
- Número de personas a las que se les dispensa PrEP que abandonan el tratamiento.
- Número de personas a las que se les dispensa PrEP diagnosticadas de alguna ITS durante el seguimiento en el programa.

- Número de personas a las que se les dispensa PrEP y frecuencia de uso de preservativo.
- Número de personas que han usado previamente PrEP.

11. DOCUMENTOS CONSULTADOS PARA LA ELABORACIÓN DE LOS MATERIALES.

- Plan Nacional Sobre el Sida-Grupo de Expertos PrEP. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Profilaxis Pre-exposición al VIH en España. Enero 2018.
- Recomendaciones sobre Profilaxis Pre-Exposición en adultos para la Prevención de la Infección por VIH en España Grupo de Estudio de Sida de la SEIMC (GeSIDA).
- Área de Vigilancia de VIH y Conductas de Riesgo. Vigilancia Epidemiológica del VIH/Sida en España: Sistema de Información sobre Nuevos Diagnósticos de VIH y Registro Nacional de Casos de Sida. Plan Nacional sobre el Sida-S.G. de Promoción de la Salud y Epidemiología-Centro Nacional de Epidemiología-ISCIII, junio, 2015. Disponible en:
http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/vigilancia/Informe_VIH_SIDA_2015.pdf
- Grupo de expertos de la Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida, Grupo de Estudio de Sida, Sociedad Española de Medicina y Seguridad del Trabajo, Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene, Asociación Española de Especialistas en Medicina del Trabajo, et al. Documento de Consenso sobre profilaxis post-exposición ocupacional y no ocupacional en relación con el VIH, VHB y VHC en adultos y niños. Enferm Infecc Microbiol Clin 2016; 34:121 e1- e15.
- Unidad de Vigilancia y Comportamientos de Riesgo. Vigilancia Epidemiológica del VIH y Sida en España 2018: Sistema de Información sobre nuevos diagnósticos de VIH y Registro Nacional de Casos de Sida. Plan Nacional sobre el Sida-D. G. de Salud Pública, Calidad e Innovación/Centro Nacional de Epidemiología-ISCIII. Madrid; Nov 2019.
- Grupo de expertos del grupo de estudio de Sida de la SEIMC, Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida, grupo de estudio de ITS de la SEIMC, grupo español para la investigación de las enfermedades de transmisión sexual de la Academia Española de Dermatología y Venereología y de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica. Documento de

consenso sobre diagnóstico y tratamiento de las infecciones de transmisión sexual en adultos, niños y adolescentes. Marzo 2017.

- Grupo de Trabajo de PrEP. Plan Nacional sobre el Sida. Ministerio de Sanidad. Manual para Implementación de un programa de Profilaxis pre-exposición al VIH en España. Documento de consenso. Febrero 2020.
- Instituto de Salud Carlos III y Ministerio de Sanidad. SiPrEP. Estudio de factibilidad de Implementación de la PrEP. Informe de resultados. Diciembre 2019.
- Plan Nacional sobre el Sida. Ministerio de Sanidad. Manual para Implementación de un programa de Profilaxis pre-exposición al VIH en España. Documento de consenso. Actualización diciembre 2021.