**Directrices modelo para la profilaxis previa a la exposición: PrEP oral, anillo y cabotegravir inyectable**

*Actualizado el 17 de enero de 2024*

|  |
| --- |
| El propósito de este documento es ofrecer una serie de orientaciones adaptables para apoyar el desarrollo y la adopción de directrices nacionales que se alineen con las recomendaciones y orientaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la profilaxis previa a la exposición (PrEP), entre otras, las relativas a la PrEP oral diaria y basada en eventos con tenofovir disoproxil fumarato (TDF), el anillo vaginal de dapivirina mensual ("anillo de PrEP" o "el anillo") y el cabotegravir inyectable (CAB PrEP). El documento incluye indicaciones para su consideración a nivel nacional durante el proceso de adaptación de las directrices. Las áreas que requieren actualizaciones nacionales específicas se indican en rojo; las secciones que requieren consideración adicional por parte de los responsables de formular políticas, que se muestran en las casillas verdes, se basan en los organismos reguladores, la información disponible sobre los productos y los datos a nivel de país. Cuando se decida lo que figura en las casillas verdes, se puede añadir el texto y eliminarlas.  El contenido de este documento, en gran medida, se basa en las fuentes que se mencionan a continuación:   * [*Australian Product Information for Apretude*](https://www.tga.gov.au/sites/default/files/2022-12/auspar-apretude-221123-pi.pdf) (agosto de 2022) * [*Servicios diferenciados y simplificados de profilaxis previa a la exposición para prevenir la infección por el VIH. Actualización de las orientaciones de la OMS sobre su implementación*](https://iris.paho.org/handle/10665.2/58687) (julio de 2022) * [*Directrices sobre el cabotegravir inyectable de acción prolongada para la prevención de la infección por el VIH*](https://iris.paho.org/handle/10665.2/58539) OMS (julio de 2022) * [*Directrices unificadas sobre prevención, diagnóstico, tratamiento y atención de la infección por el VIH, las hepatitis virales y las ITS para los grupos de población clave*](https://iris.paho.org/handle/10665.2/57413) OMS (julio de 2022) * [*United States Food and Drug Administration Apretude Label*](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/215499s000lbl.pdf) (diciembre de 2021) * [*Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach*](https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593) OMS (julio de 2021) * [*Summary of Product Characteristics for PrEP Ring*](https://www.ema.europa.eu/documents/outside-eu-product-information/dapivirine-vaginal-ring-25-mg-product-information_en-0.pdf) Agencia Europea de Medicamentos (abril de 2021) * [*Updated Recommendations on HIV Prevention, Infant Diagnosis, Antiretroviral Initiation and Monitoring Guidelines*](https://www.who.int/publications/i/item/9789240022232) OMS (marzo de 2021)   Este documento fue desarrollado por MOSAIC *(*Maximizing Options to Advance Informed Choice for HIV Prevention*)* en estrecha colaboración con la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) y el Fondo Mundial de lucha contra el sida, la tuberculosis y la malaria. La elaboración de este documento ha sido posible gracias al generoso apoyo del pueblo estadounidenses a través del Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el Alivio del Sida (PEPFAR) y USAID. El contenido es responsabilidad del proyecto MOSAIC y no refleja necesariamente las opiniones del PEPFAR, USAID y el Gobierno de los Estados Unidos. MOSAIC es un acuerdo cooperativo global (Acuerdo cooperativo 7200AA21CA00011) dirigido por FHI 360, con los siguientes asociados principales: Jhpiego, LVCT Health, Pangaea Zimbabwe AIDS Trust, Wits Reproductive Health and HIV Institute y AVAC. |

Índice

[Lista de acrónimos 4](#_Toc164092932)

[Descripción general de la profilaxis previa a la exposición 5](#_Toc164092933)

[Descripción general de la PrEP oral 6](#_Toc164092934)

[Medicamentos aprobados para la PrEP oral 7](#_Toc164092935)

[Eficacia de la PrEP oral 7](#_Toc164092936)

[Posibles efectos secundarios de la PrEP oral 7](#_Toc164092937)

[Interacciones entre la PrEP oral y otros medicamentos 8](#_Toc164092938)

[Contraindicaciones para la utilización de la PrEP oral 8](#_Toc164092939)

[Utilización de la PrEP oral 8](#_Toc164092940)

[Orientaciones adicionales para la utilización de la ED-PrEP 11](#_Toc164092941)

[Descripción general del anillo de PrEP 13](#_Toc164092942)

[Formulación del anillo de PrEP 14](#_Toc164092943)

[Eficacia del anillo de PrEP 14](#_Toc164092944)

[Posibles efectos secundarios del anillo de PrEP 14](#_Toc164092945)

[Interacciones entre el anillo de PrEP oral y otros medicamentos 15](#_Toc164092946)

[Contraindicaciones para la utilización del anillo de PrEP 15](#_Toc164092947)

[Utilización del anillo de PrEP 15](#_Toc164092948)

[Inserción del anillo de PrEP 16](#_Toc164092949)

[Extraer el anillo de PrEP 17](#_Toc164092950)

[Descripción general de la CAB PrEP 17](#_Toc164092951)

[Formulación de la CAB PrEP 17](#_Toc164092952)

[Eficacia de la CAB PrEP 18](#_Toc164092953)

[Posibles efectos secundarios de la CAB PrEP 18](#_Toc164092954)

[Interacciones entre la CAB PrEP y otros medicamentos 18](#_Toc164092955)

[Contraindicaciones para la utilización de la CAB PrEP 19](#_Toc164092956)

[Utilización de la CAB PrEP 19](#_Toc164092957)

[Inicio de la CAB PrEP 19](#_Toc164092958)

[Interrupción de la CAB PrEP 20](#_Toc164092959)

[Omisión de una inyección 21](#_Toc164092960)

[Reanudación de la CAB PrEP 22](#_Toc164092961)

[Alternancia y utilización simultánea de métodos de PrEP 22](#_Toc164092962)

[Visita de inicio de la PrEP 22](#_Toc164092963)

[Componente 1: asesoramiento y pruebas de VIH 23](#_Toc164092964)

[Componente 2: evaluaciones 23](#_Toc164092965)

[Componente 3: asesoramiento sobre la PrEP 26](#_Toc164092966)

[Componente 4: prescripción de la PrEP 27](#_Toc164092967)

[Componentes adicionales de la visita de inicio de la PrEP 27](#_Toc164092968)

[Visitas de seguimiento de la PrEP 33](#_Toc164092969)

[Componente 1: asesoramiento y pruebas de VIH 33](#_Toc164092970)

[Componente 2: evaluaciones 33](#_Toc164092971)

[Componente 3: asesoramiento sobre la PrEP 35](#_Toc164092972)

[Componente 4: renovación de la prescripción de PrEP 35](#_Toc164092973)

[Posibles componentes de las visitas de seguimiento de la PrEP 35](#_Toc164092974)

[Visitas de PrEP no programadas 35](#_Toc164092975)

[Interrumpir la utilización de la PrEP 35](#_Toc164092976)

[Reanudación del uso de la PrEP 36](#_Toc164092977)

[Manejo de pacientes en situaciones específicas 36](#_Toc164092978)

[Manejo de la elevación de creatinina en pacientes que utilizan PrEP oral 36](#_Toc164092979)

[Manejo de la seroconversión del VIH 37](#_Toc164092980)

[Manejo de los efectos secundarios y de las reacciones adversas a los medicamentos 37](#_Toc164092981)

[Embarazo y lactancia materna 37](#_Toc164092982)

[¿Quién puede administrar la CAB PrEP y dónde? 38](#_Toc164092983)

[Anexo 40](#_Toc164092984)

# Lista de acrónimos

|  |  |
| --- | --- |
| **3TC** | Lamivudina |
| **CAB PrEP** | Cabotegravir inyectable |
| **ED-PrEP** | Profilaxis previa a la exposición basada en eventos |
| **FTC** | Emtricitabina |
| **LIVES** | Escuchar, indagar, validar, mejorar la seguridad y el apoyo |
| **MOSAIC** | Maximizing Options to Advance Informed Choice for HIV Prevention |
| **PEP** | Profilaxis posterior a la exposición |
| **PEPFAR** | Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el Alivio del Sida |
| **PrEP** | Profilaxis previa a la exposición |
| **Anillo de PrEP** | Anillo vaginal de dapivirina |
| **ITS** | Infecciones de transmisión sexual |
| **TDF** | Tenofovir disoproxil fumarato |
| **USAID** | Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional |
| **OMS** | Organización Mundial de la Salud |

# 

# Descripción general de la profilaxis previa a la exposición

La profilaxis previa a la exposición (PrEP) es el uso preventivo de medicamentos antirretrovirales en personas que no tienen VIH para reducir la probabilidad de infección. El nivel de eficacia de la PrEP está estrechamente relacionado con su utilización adecuada, lo que implica que es importante para los pacientes emplear métodos de PrEP según se prescriba durante los períodos en los que pueden exponerse a una mayor probabilidad de contraer el VIH. Los métodos de PrEP que recomienda actualmente la Organización Mundial de la Salud (OMS) no evitan el embarazo ni las infecciones de transmisión sexual (ITS), a excepción del VIH. La OMS no hace ninguna declaración sobre la edad mínima para la utilización de la PrEP, que puede administrarse a adolescentes, aunque es posible que se requiera apoyo adicional para que los adolescentes la utilicen de manera eficaz. Por otra parte, existe un requisito mínimo de peso para su utilización segura.

Estas directrices se centran en la PrEP oral diaria y basada en eventos mediante tenofovir disoproxil fumarato (TDF), el anillo vaginal de dapivirina mensual (al que se hará referencia en lo sucesivo como el "anillo de PrEP" o "el anillo") y cabotegravir inyectable (en lo sucesivo, CAB PrEP) como los tres métodos de PrEP actualmente recomendados por la OMS y aprobados para su utilización en [país].

En la medida en que haya otros métodos de PrEP disponibles, la elección informada es un factor importante a la hora de analizar las interacciones entre el paciente y el proveedor, en especial, porque cuando los pacientes pueden elegir un producto de su preferencia es más probable que lo utilicen de manera eficaz. Proporcionar opciones adicionales para la PrEP y ayudar a los pacientes a elegir los métodos que prefieren representa una oportunidad de aumentar la adopción y la utilización eficaz de la PrEP. Más allá de prevenir la infección por el VIH, la PrEP conlleva beneficios adicionales que los usuarios identifican en relación con el bienestar físico, social y emocional. Estas preferencias basadas en los valores también inciden en los métodos seleccionados y pueden incorporarse en el asesoramiento para la decisión compartida que se centra en la experiencia deseada del cliente mientras se beneficia de la PrEP. Estas directrices contienen consideraciones para que los proveedores de atención sanitaria ayuden a los pacientes en la toma de decisiones informadas acerca de los métodos de PrEP que prefieren. Si es posible, se debe disponer de distintos productos de PrEP para posibilitar una elección informada.

Existen otros productos de PrEP en fase de desarrollo, prueba o revisión. Se publicarán orientaciones sobre otros productos de PrEP aprobados, según proceda. La PrEP complementada con otras estrategias de prevención del VIH, como los preservativos y el uso de lubricantes compatibles; la reducción de daños y el tratamiento del consumo de drogas; el tratamiento antirretroviral eficaz para las parejas que viven con el VIH, según sea necesario; y la interacción de los proveedores con el paciente a fin de que comprendan qué tipo de asistencia y derivaciones pueden ser valiosas para contribuir a su utilización eficaz pueden reducir aún más la probabilidad de infección por el VIH.[[1]](#footnote-2), [[2]](#footnote-3)

Para evitar el embarazo no deseado y otras ITS que no sean el VIH, es importante utilizar la PrEP en combinación con preservativos y lubricantes compatibles siempre que sea posible. La anticoncepción eficaz puede evitar el embarazo no planificado, pero los preservativos, si se usan de manera correcta, son el único método que puede evitar tanto el embarazo como las ITS.

## Descripción general de la PrEP oral

Una revisión sistemática y un metaanálisis de los ensayos de PrEP oral diaria basada en TDF demostró que la PrEP oral es eficaz para reducir la probabilidad de contraer la infección por el VIH.[[3]](#footnote-4) El nivel de eficacia no difiere según la edad, el sexo, el régimen (solo TDF o TDF + emtricitabina [FTC]) o el modo de posible exposición sexual (exposición rectal, peneana o vaginal) cuando la PrEP se utilizó según las indicaciones. La evidencia sobre la eficacia de la PrEP oral en la exposición parenteral es limitada, aunque los pacientes con posibles exposiciones parenterales también podrían beneficiarse de la PrEP para las exposiciones sexuales.[[4]](#footnote-5)

La PrEP basada en eventos (ED-PrEP), conocida también como PrEP bajo demanda o 2+1+1, es eficaz en la reducción de la probabilidad de infección por el VIH durante las relaciones sexuales en personas con sexo masculino asignado al nacer que no están utilizando hormonas exógenas basadas en estradiol.[[5]](#footnote-6),[[6]](#footnote-7),[[7]](#footnote-8) A continuación, se proporcionan más detalles sobre cómo se utiliza la ED-PrEP en las *Orientaciones adicionales para la utilización de la PrEP basada en eventos (ED-PrEP)*.

### Medicamentos aprobados para la PrEP oral

En [país], tanto el tenofovir (TDF) de 300 mg/FTC de 200 mg o el TDF de 300 mg/lamivudina (3TC) de 300 mg pueden utilizarse para la PrEP oral. El medicamento actual preferido para la PrEP oral es [TDF/FTC o TDF/3TC].

|  |
| --- |
| **Nota:** La OMS recomienda el uso de PrEP oral que contenga TDF. La mayoría de los programas nacionales han adoptado el TDF/FTC y el TDF/3TC para la PrEP oral.[[8]](#footnote-9) Se debe tener en cuenta que la monoterapia con TDF puede no ser apta para todas las poblaciones. En la actualidad, la OMS no recomienda la emtricitabina/tenofovir alafenamida (FTC/TAF). La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos ha aprobado su utilización como régimen diario para reducir la probabilidad de infección por el VIH a través de la transmisión sexual, con excepción de las personas que puedan estar expuestas al VIH a través de las relaciones sexuales vaginales receptivas. La utilización de FTC/TAF no se ha aprobado para la prevención de la infección por vía parenteral. Este documento se centra únicamente en la utilización de TDF/FTC y TDF/3TC para la PrEP oral. Los países deben considerar la inclusión del TDF/FTC y del TDF/3TC como medicamentos aprobados para la PrEP puesto que el hecho de contar con la opción de utilizar cualquiera de estos conjuntos de medicamentos aprobados puede resultar beneficioso cuando el tratamiento de primera línea para personas que viven con el VIH se encuentra en transición hacia el tenofovir, la lamivudina y el dolutegravir, lo que podría liberar el TDF/3TC, o si los problemas de la cadena de suministro repercuten en la disponibilidad de uno de los medicamentos recomendados. |

### Eficacia de la PrEP oral

Cuando se utiliza según lo indicado, la PrEP oral diaria puede reducir la probabilidad de infección por el VIH a través de transmisión sexual en más del 90%.[[9]](#footnote-10),[[10]](#footnote-11),[[11]](#footnote-12) Entre las personas con sexo masculino asignado al nacer que no están utilizando hormonas exógenas basadas en estradiol, los regímenes de ED-PrEP tienen una eficacia similar en la reducción de la probabilidad de contraer la infección por el VIH a través de transmisión sexual.[[12]](#footnote-13),[[13]](#footnote-14)

### Posibles efectos secundarios de la PrEP oral

Aproximadamente el 10% de las personas pueden experimentar efectos secundarios al utilizar la PrEP, que en su mayoría son leves, entre otros:

* Síntomas gastrointestinales (diarrea y náuseas, disminución del apetito, calambres abdominales y flatulencias)
* Mareos
* Dolores de cabeza

La mayoría de estos efectos secundarios se resuelven al cabo de un mes de uso continuado. Otro posible efecto secundario es la disminución de la función renal, aunque es muy poco frecuente.

Las personas que reciben orientación sobre los posibles efectos secundarios tienen más probabilidades de continuar con la PrEP oral y de utilizarla de manera eficaz. Para obtener más información sobre los efectos secundarios más frecuentes, revise la etiqueta del producto.

### Interacciones entre la PrEP oral y otros medicamentos

Los medicamentos antirretrovirales que se usan para la PrEP oral no tienen interacciones conocidas con las hormonas anticonceptivas y no afectan los niveles de las hormonas para la afirmación del género que utilizan las personas transgénero. Existen algunos indicios de que la utilización de hormonas exógenas basadas en estradiol puede reducir los niveles del medicamento de la PrEP oral en las personas con sexo masculino asignado al nacer, razón por la cual se recomienda la PrEP oral diaria para estas personas, incluidas las mujeres transgénero que utilizan hormonas exógenas basadas en estradiol, pero no así la ED-PrEP. No existen interacciones conocidas entre los medicamentos utilizados para la PrEP oral y el alcohol o las drogas de uso recreativo. Sin embargo, si un paciente o posible paciente considera que su consumo de alcohol u otras sustancias está interfiriendo o puede interferir con la PrEP oral que está tomando según lo indicado, su proveedor de PrEP debe proporcionarle apoyo y derivaciones y, siempre que sea necesario, ofrecerle otras opciones de prevención, entre ellas, el uso de preservativos y lubricantes compatibles, además de la vinculación con servicios de reducción de daños cuando estos se encuentren disponibles.

Para obtener información sobre la utilización simultánea de la PrEP oral con otros productos de PrEP, consulte la sección *Alternancia y utilización simultánea de métodos de PrEP*, que se presenta a continuación.

|  |
| --- |
| **Nota:** Se ha comprobado que la ingesta de distintos agentes nefrotóxicos (como los medicamentos no esteroideos y antiinflamatorios) con TDF produce nefrotoxicidad, por lo que debe evitarse siempre que sea posible. |

### Contraindicaciones para la utilización de la PrEP oral

**Cuadro 1. Signos de infección aguda por el VIH**

* Fiebre
* Inflamación de los ganglios linfáticos
* Erupción cutánea
* Dolor de cabeza
* Dolor de garganta
* Dolores y molestias
* Llagas en la boca

La PrEP oral **NO** se debe proporcionar en los siguientes casos:

* Personas con resultado positivo en la prueba del VIH utilizando el algoritmo nacional de pruebas del VIH.
* Posible exposición al VIH en las últimas 72 horas (a estos pacientes se les debe proporcionar profilaxis posterior a la exposición [PEP]).
* Signos de infección aguda por el VIH (cuadro 1) *Y posible exposición al VIH dentro de los últimos 14 días.*
* Reticencia o incapacidad para comprometerse a utilizar la PrEP oral de manera eficaz.
* Alergia o hipersensibilidad a una sustancia activa o a otras sustancias que figuren en la hoja informativa del producto.
* Insuficiencia renal detectada, indicada por una tasa de filtración glomerular estimada inferior a 60 ml/min por 1,73 m2 o un aclaramiento de creatinina inferior a 60 ml/min.

### Utilización de la PrEP oral

La PrEP oral se puede proporcionar como régimen diario a fin de evitar la infección por el VIH durante todas las exposiciones posibles para todas las poblaciones. En el caso de las personas con sexo masculino asignado al nacer que no estén usando hormonas exógenas basadas en estradiol, la PrEP oral se puede ofrecer como un régimen basado en eventos para evitar la infección por el VIH durante las relaciones sexuales. La ED-PrEP puede ser adecuada para personas con sexo masculino asignado al nacer que no están usando hormonas exógenas basadas en estradiol y que la consideren más conveniente, que tengan relaciones sexuales con poca frecuencia (por ejemplo, menos de dos veces por semana en promedio), que puedan planificar sus relaciones sexuales con dos horas de antelación como mínimo o que puedan retrasarlas al menos durante dos horas. Las personas con sexo masculino asignado al nacer que no están usando hormonas exógenas basadas en estradiol deben tener la opción de decidir qué régimen funciona mejor en su caso y deben recibir el apoyo necesario para pasar de la PrEP diaria a la ED-PrEP a fin de evitar la infección por el VIH de forma eficaz.

A cualquier otra persona, entre otras, quienes están usando PrEP oral para impedir la infección por el VIH como resultado de exposiciones no sexuales, solo se les puede proporcionar un régimen diario. La ED-PrEP no se recomienda en el caso de las personas con sexo masculino asignado al nacer que están utilizando hormonas exógenas basadas en estradiol, las personas con sexo femenino asignado al nacer, las personas con sexo femenino asignado al nacer que estén realizando una terapia hormonal de afirmación de género o las personas que consumen drogas inyectables. Debido a la forma en que el medicamento se concentra en la vagina, en las personas con sexo femenino asignado al nacer o en las personas con sexo femenino asignado al nacer que estén realizando una terapia hormonal de afirmación de género, el medicamento tardará al menos siete días en alcanzar niveles eficaces de prevención. En la tabla 1 se ofrecen detalles sobre el inicio y la interrupción de la PrEP oral para diferentes poblaciones. Los pacientes que inicien la PrEP oral deben recibir orientación sobre el uso de otra estrategia de prevención del VIH durante el tiempo necesario para que el método sea plenamente eficaz. Se debe tener en cuenta que los procedimientos para interrumpir la PrEP oral son los mismos tanto si un paciente la interrumpe durante un período específico como si desea hacerlo de manera indefinida. Lo ideal es que los pacientes que interrumpen la utilización de la PrEP oral de manera indefinida lo notifiquen a sus proveedores y reciban apoyo para utilizar otras estrategias de prevención del VIH si esto sigue siendo necesario.En el caso de estos pacientes en particular, se debe recomendar la realización de la prueba del VIH de manera periódica.

**Tabla 1. Inicio, utilización e interrupción seguras de la PrEP oral**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Poblaciones** | **Suelen incluir los siguientes grupos**[[14]](#footnote-15) | **Inicio de la PrEP oral (diaria o basada en eventos)** | **Utilización de la PrEP oral** | **Interrupción de la PrEP oral** |
| Personas con sexo femenino asignado al nacer que utilizan la PrEP oral para evitar la infección por el VIH durante las relaciones sexuales | Mujeres cisgénero  Hombres transgénero  Personas no binarias con sexo femenino asignado al nacer | **PrEP diaria:** tomar una dosis única por día durante siete días antes de una posible exposición.  *La ED-PrEP no se recomienda para esta población.* | Tomar una dosis por día. | Después de tomar una dosis única por día durante siete días tras la última exposición posible, la PrEP se puede interrumpir. |
| Personas con sexo masculino asignado al nacer que utilizan hormonas exógenas basadas en estradiol y que usan la PrEP oral para evitar la infección por el VIH durante las relaciones sexuales | Mujeres transgénero que usan hormonas exógenas basadas en estradiol  Personas no binarias con sexo masculino asignado al nacer que utilizan hormonas exógenas basadas en estradiol |  |  |  |
| Personas con sexo masculino asignado al nacer que no utilizan hormonas exógenas basadas en estradiol y que usan la PrEP oral para evitar la infección por el VIH durante las relaciones sexuales | Hombres cisgénero  Mujeres transgénero que no usan hormonas exógenas basadas en estradiol  Personas no binarias con sexo masculino asignado al nacer que no utilizan hormonas exógenas basadas en estradiol | **PrEP diaria:** tomar una dosis única por día durante siete días antes de una posible exposición.  **ED-PrEP:** tomar una dosis doble entre 2 y 24 horas antes de una posible exposición sexual. Lo ideal es que esta dosis de carga se tome alrededor de 24 horas antes de la posible exposición. | Tomar una dosis por día. | **PrEP diaria:** se puede interrumpir después de tomar una dosis única por día durante dos días tras la última exposición posible.  **ED-PrEP:** se puede interrumpir después de tomar una dosis única por día durante dos días tras la última exposición posible. |
| Personas que utilizan la PrEP oral para evitar la infección por el VIH durante exposiciones no sexuales | Toda persona que comparte materiales relacionados con la inyección[[15]](#footnote-16) | **PrEP diaria:** tomar una dosis única por día durante siete días antes de una posible exposición.  *La ED-PrEP no se recomienda para esta población.* | Tomar una dosis por día. | Después de tomar una dosis única por día durante siete días tras la última exposición posible, la PrEP se puede interrumpir. |
|  |  |  |  |  |

#### Orientaciones adicionales para la utilización de la ED-PrEP

En el caso de los pacientes con sexo masculino asignado al nacer que utilicen hormonas exógenas basadas en estradiol, puede resultar beneficioso que los proveedores les expliquen cómo resolver algunas situaciones a fin de contribuir a la utilización efectiva de la ED-PrEP. *Consulte las figuras* *1 a* *6 a continuación.*

**Figura 1. Ejemplo de utilización de la ED-PrEP en el caso de relaciones sexuales puntuales o en un mismo día**

Timeline

Description automatically generated

Figura 2. Ejemplo de utilización de la ED-PrEP en el caso de relaciones sexuales durante varios días consecutivos

Timeline

Description automatically generated with medium confidence

Figura 3. Ejemplo de utilización de la ED-PrEP para relaciones sexuales en distintos días no consecutivos

Timeline

Description automatically generated

Figura 4. Ejemplo de utilización de la ED-PrEP cuando no se han mantenido relaciones sexuales

A picture containing timeline

Description automatically generated

Las personas con sexo masculino asignado al nacer que no utilizan hormonas exógenas basadas en estradiol y que utilizan la PrEP oral para evitar la infección por el VIH durante las relaciones sexuales, pueden alternar entre la ED-PrEP y la PrEP oral diaria de acuerdo con la evolución de sus necesidades en materia de prevención del VIH. Los pacientes pueden decidir alternar entre la ED-PrEP y la PrEP oral diaria debido a cambios en el estado de su relación o cambios en su(s) pareja(s) sexual(es), cambios de comportamiento, traslado a un nuevo lugar, cualquier situación que incida en la frecuencia y previsibilidad de las relaciones sexuales, o bien cuando cambia el régimen preferido del paciente.

En el caso de pacientes que utilizan la ED-PrEP, la transición a la PrEP oral diaria puede ser adecuada si las relaciones sexuales se vuelven más frecuentes o menos previsibles. Además, algunos pacientes pueden preferir la PrEP oral diaria por otros motivos. No existe ninguna limitación en el número de veces que un paciente puede alternar entre la ED-PrEP y la PrEP oral diaria. Para realizar la transición de la ED-PrEP a la PrEP oral diaria, un paciente debe seguir tomando la dosis diaria de manera indefinida después de la última exposición. La dosis diaria se seguirá tomando hasta que las relaciones sexuales se vuelvan menos frecuentes y más previsibles otra vez, o durante el tiempo que el paciente prefiera la opción de dosis diaria. Consulte la *figura* 5 a continuación*.*

Figura 5. Ejemplo de transición de la ED-PrEP a la PrEP diaria

Timeline

Description automatically generated

Para las personas con sexo masculino asignado al nacer que no utilizan hormonas exógenas basadas en estradiol, que utilizan la PrEP oral para evitar la infección por el VIH durante las relaciones sexuales y que están tomando la PrEP oral diaria, la transición a la ED-PrEP puede resultar adecuada si las relaciones sexuales se vuelven menos frecuentes y más previsibles. Para realizar la transición de la PrEP oral diaria a la ED-PrEP, el paciente debe interrumpir la dosis diaria dos días después de la última exposición posible, y luego iniciar el régimen de ED-PrEP hasta que las relaciones sexuales se vuelvan más frecuentes o menos previsibles. Consulte la *figura* 6 a continuación.

Figura 6. Ejemplo de transición de la PrEP diaria a la ED-PrEP

A picture containing diagram

Description automatically generated

## Descripción general del anillo de PrEP

El anillo de PrEP es un método de prevención del VIH de acción prolongada que se ha estudiado para la prevención del VIH entre personas con sexo femenino asignado al nacer y cuya utilización por parte de las mujeres cisgénero cuenta con la recomendación de la OMS.[[16]](#footnote-17) En la actualidad, se recomienda la utilización del anillo únicamente para la prevención de la infección por el VIH a través de relaciones sexuales vaginales receptivas. El anillo se inserta en la vagina y debe permanecer allí durante 28 días. Está hecho de material de silicona flexible que contiene 25 mg de dapivirina, un medicamento antirretroviral. La dapivirina forma parte de una clase de antirretrovirales llamados inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa, que reducen la capacidad del VIH de replicarse en el interior de una célula sana. El anillo libera el medicamento de manera directa en el lugar de la posible infección durante el transcurso de un mes, con una baja absorción en cualquier otro lugar del cuerpo, lo que reduce la probabilidad de efectos secundarios sistémicos. Cada mes, las pacientes pueden insertar, quitar y reemplazar el anillo por sí mismas o con la asistencia de un proveedor de atención sanitaria si así lo desean.

El número de embarazos entre las participantes que utilizaron activamente el anillo durante los ensayos clínicos fue bajo. No obstante, los datos recopilados hasta la fecha demuestran que el anillo es seguro durante el embarazo y la lactancia materna, dado que se ha demostrado que los resultados adversos y complicaciones en el embarazo son poco frecuentes y las concentraciones de dapivirina detectadas en las muestras de plasma de los lactantes son extremadamente bajas.[[17]](#footnote-18),[[18]](#footnote-19), [[19]](#footnote-20) En un estudio reducido de la utilización del anillo de PrEP en personas que se encontraban en período de lactancia materna, la utilización del anillo se asoció con bajas concentraciones de dapirivina detectables en la leche materna y en el plasma, por lo que se demostró que su perfil de seguridad es favorable.[[20]](#footnote-21) Los resultados de un ensayo clínico de la utilización del anillo en período de lactancia materna demostraron un perfil de seguridad favorable del anillo de PrEP tanto en las mujeres como en los bebés lactantes.[[21]](#footnote-22) Para obtener más información sobre la utilización del anillo durante el embarazo y la lactancia materna, consulte la sección *Manejo de pacientes en situaciones específicas*, que se presenta a continuación.

### Formulación del anillo de PrEP

El anillo de PrEP es un anillo de silicona blanca flexible para inserción vaginal. El anillo, que está disponible en solo un tamaño, contiene aproximadamente 25 mg de dapivirina con inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa.

### Eficacia del anillo de PrEP

Se ha demostrado clínicamente que el anillo reduce la probabilidad de infección por el VIH-1 a través de relaciones sexuales vaginales en dos ensayos aleatorios controlados: en un 35% en IPM-027/The Ring Study y en un 27% en MTN-020/ASPIRE. El análisis del subgrupo por edad realizado a partir de los datos de The Ring Study y de ASPIRE no demostró eficacia ente las mujeres de 18 a 21 años, quienes además demostraron escasa observancia con respecto al anillo durante los dos ensayos. Considerando el grupo de placebo y el grupo de tratamiento, estos ensayos no presentaron diferencias significativas en los resultados de salud reproductiva, por ejemplo, en cuanto a las ITS y los eventos adversos relacionados con el embarazo y con los resultados fetales y neonatológicos.

Dos estudios de extensión abiertos que se realizaron posteriormente —DREAM y HOPE— revelaron mayor observancia con respecto al anillo, en comparación con la observancia demostrada en los ensayos clínicos. En DREAM, el 95% de los anillos que se devolvieron demostraron hacer sido utilizados, en comparación con el 83% en The Ring Study, mientras que en HOPE, el 90% de los anillos devueltos demostraron haber sido utilizados, en comparación con el 77% en ASPIRE.[[22]](#footnote-23) Los distintos análisis de eficacia entre las participantes que utilizaron este método de manera sistemática indican que el anillo de PrEP puede reducir la probabilidad de infección por el VIH durante la relación sexual vaginal receptiva en un 50% o más si se utiliza de forma sistemática durante un mes.[[23]](#footnote-24),[[24]](#footnote-25) En otros estudios que analizan la seguridad y la aceptabilidad del anillo en adolescentes y personas jóvenes con sexo femenino asignado al nacer de entre 15 y 21 años se ha demostrado que el anillo resulta aceptable para las personas más jóvenes, que tiene un perfil de seguridad favorable entre las más jóvenes y personas de más edad, y que pueden utilizarlo de manera eficaz las personas más jóvenes si reciben el apoyo adecuado para lograr la observancia.[[25]](#footnote-26),[[26]](#footnote-27)

### Posibles efectos secundarios del anillo de PrEP

Por lo general, los posibles efectos secundarios del anillo de PrEP son leves y entre ellos se encuentran los siguientes:

* Infecciones del tracto urinario
* Secreción vaginal
* Picazón en la vulva
* Dolor en la pelvis y la zona baja del abdomen

Las pacientes que utilizan el anillo deben recibir orientación sobre los posibles efectos secundarios y se les debe aconsejar que se comuniquen con su proveedor de atención sanitaria si experimentan cualquier tipo de cambio en el tracto urinario o reproductivo, ya que estos pueden ser signos de una ITS o de una infección del tracto urinario que requiera tratamiento.

Para obtener más información sobre los efectos secundarios más frecuentes, revise la etiqueta del producto.

### Interacciones entre el anillo de PrEP oral y otros medicamentos

En la actualidad no existen datos sobre la utilización simultánea de productos antibióticos administrados por vía vaginal para infecciones vulvovaginales y el anillo de PrEP; en consecuencia, no se recomienda su uso concomitante.

Las evaluaciones de la utilización de miconazol junto con el anillo no se han concluido por completo, por lo que se debe aconsejar a las pacientes que utilicen medidas preventivas adicionales para el VIH cuando se traten junto con miconazol vaginal.

La administración de clotrimazol como crema vaginal de base acuosa junto con el anillo se toleró sin problemas; sin embargo, dados los aspectos metodológicos que limitan la fiabilidad de los resultados farmacocinéticos tanto del clotrimazol como de la dapivirina, su utilización simultánea debe realizarse con precaución.

No existen datos sobre la utilización concomitante del anillo y el metronidazol o la clindamicina, ni tampoco hay datos actuales sobre la utilización simultánea del anillo y los diafragmas o anillos anticonceptivos, por consiguiente, no se recomienda utilizarlos de manera conjunta.

No se han detectado interacciones entre la dapivirina y las hormonas anticonceptivas, las hormonas utilizadas en la terapia hormonal de afirmación del género y el consumo de alcohol o drogas de uso recreativo. Sin embargo, si una paciente o una posible paciente considera que su consumo de alcohol u otras sustancias interfiere o puede interferir con la utilización eficaz del anillo, su proveedor debe interactuar con ella a fin de comprender qué tipo de apoyo y derivaciones pueden ser valiosos para contribuir a su utilización eficaz mientras se analizan opciones alternativas de prevención, por ejemplo, otros métodos de PrEP y el uso de preservativos y lubricantes compatibles.

Para obtener información acerca de la utilización simultánea del anillo con otros productos de PrEP, consulte la sección *Alternancia y utilización simultánea de métodos de PrEP,* que se presentaa continuación*.*

### Contraindicaciones para la utilización del anillo de PrEP

En los siguientes casos no se debe proporcionar el anillo:

* Personas con resultado positivo en la prueba del VIH utilizando el algoritmo nacional de pruebas del VIH.
* Posible exposición al VIH en las últimas 72 horas (a estos pacientes se les debe proporcionar PEP).
* Reticencia o incapacidad para comprometerse a utilizar el anillo de manera eficaz.
* Alergia o hipersensibilidad a una sustancia activa o a otras sustancias que figuren en la hoja informativa del producto.

### Utilización del anillo de PrEP

El anillo se puede ofrecer como una opción a las personas con sexo femenino asignado al nacer que desean evitar la infección por el VIH a través de las relaciones sexuales vaginales receptivas y no pueden o no desean utilizar otro método de PrEP, o bien cuando no existan otros métodos de PrEP disponibles. El anillo se debe insertar correctamente en la vagina y se debe utilizar durante 28 días consecutivos sin retirarlo. Debe estar colocado durante 24 horas como mínimo para lograr su máxima eficacia. Las pacientes que comiencen a utilizar el anillo deben recibir orientación sobre el uso de otra estrategia de prevención del VIH durante el tiempo necesario para que el método sea plenamente eficaz. Si una paciente desea interrumpir la utilización del anillo, puede proceder a retirarlo. El anillo se puede insertar nuevamente después de su extracción hasta que haya expirado el período de 28 días; no obstante, los niveles de dapivirina dentro de la vagina descienden rápidamente una vez que se retira el anillo, por lo que se recomienda no retirarlo durante el período de 28 días. Debido al rápido descenso de los niveles de dapivirina en la vagina una vez que se retira el anillo, se debe reforzar la necesidad de recurrir a otras medidas de prevención del VIH después de retirarlo si continúa la posible exposición al virus. Si el anillo se retira y se vuelve a insertar, debe permanecer colocado durante 24 horas como mínimo para lograr la máxima protección. Se desconoce la cantidad de tiempo exacta que el anillo debe permanecer colocado tras una posible exposición para lograr su máxima eficacia. Lo ideal es que se recomiende a las pacientes que interrumpen la utilización de la PrEP a analizar esta decisión y que reciban apoyo por parte de los proveedores de atención sanitaria para utilizar otras prácticas de prevención del VIH si es necesario.

Dada la liberación localizada de la dapivirina y la baja posibilidad de farmacorresistencia resultante, puede ser beneficioso para las pacientes que se les ofrezca la opción de comenzar a utilizar el anillo o de continuar utilizándolo aun cuando se sospeche que padecen una infección aguda por el VIH.

El anillo no interfiere con el coito y debe utilizarse durante las relaciones sexuales. Se puede utilizar con preservativos (internos o externos) y con lubricantes compatibles. Si bien es poco probable, es posible que la(s) pareja(s) de una paciente perciba(n) la presencia del anillo durante las relaciones sexuales. Si esto sucede, puede ser necesario que la paciente confirme la colocación del anillo, porque esto puede indicar que el anillo se debe introducir más adentro en la vagina. El anillo no causa dolor a ninguna de las personas que integran la pareja, pero no evita la infección por el VIH de la(s) pareja(s) de la usuaria.

El anillo no cubre el cuello uterino y no interrumpe el flujo de fluidos menstruales. No existen problemas de seguridad relacionados con el uso de tampones, compresas menstruales u otros productos de higiene menstrual mientras se utiliza el anillo. Si se utiliza un tampón, se debe tener la precaución de no extraer accidentalmente el anillo al quitar el tampón.

Si bien es poco probable, es posible que el anillo se caiga. Si esto ocurre en un lugar limpio, el anillo se debe

enjuagar en agua limpia y volver a insertar. Si el anillo se cae en un lugar sucio, se debe reemplazar por un nuevo anillo.

#### Inserción del anillo de PrEP

Las pacientes pueden necesitar orientación y apoyo inicial para aprender a utilizar el anillo. Una vez que se sientan seguras para hacerlo, pueden seguir utilizándolo sin ayuda. Algunas pacientes se sienten cómodas utilizando el anillo sin ayuda con un apoyo mínimo a partir de la primera utilización. Sin embargo, en el caso de las pacientes que prefieren contar con apoyo, un proveedor de atención sanitaria puede ayudarlas a insertar el anillo o confirmar su colocación adecuada. El anillo se inserta de forma manual; no es necesario utilizar un espéculo ni ningún otro instrumento para insertarlo. Se deben proporcionar instrucciones visuales claras junto con el anillo. Los pasos que deben segur las pacientes para la inserción del anillo se enumeran en el cuadro 2.

|  |
| --- |
| **Cuadro 2. Pasos que deben seguir las pacientes para la inserción del anillo**   1. Colóquese en una posición que le resulte cómoda para insertar el anillo, por ejemplo, en cuclillas, acostada o con una pierna en alto. Si un proveedor de atención sanitaria la está asistiendo, usted debe encontrarse en posición reclinada. 2. Con las manos limpias, apriete el anillo entre el pulgar y el índice, presionándolo en ambos lados para que forme un 8. 3. Utilice la otra mano para abrir los pliegues de la piel que rodean la vagina. 4. Coloque la punta del anillo en el orificio de la vagina y utilice los dedos para empujar con suavidad el anillo plegado hacia el interior. 5. Empuje el anillo hacia atrás tanto como sea posible. Si el anillo le resulta incómodo, es probable que no se haya introducido lo suficiente en la vagina. Utilice un dedo para empujarlo hacia arriba dentro de la vagina hasta que le resulte cómodo.   \**La inserción del anillo no debe producir dolor. Si tiene algún tipo de sangrado o siente alguna molestia durante la inserción del anillo, comuníquese con su proveedor de atención sanitaria.*  A picture containing clipart  Description automatically generatedShape, venn diagram, circle  Description automatically generatedShape, circle  Description automatically generatedA picture containing text, clipart  Description automatically generated  **1 2 3 4** |

#### Extraer el anillo de PrEP

Las pacientes pueden extraer el anillo de PrEP sin la ayuda de un proveedor de atención sanitaria. Sin embargo, en el caso de las pacientes que prefieren contar con apoyo, un proveedor de atención sanitaria puede ayudar en la remoción del anillo. El anillo se retira de forma manual; no es necesario utilizar un espéculo ni ningún otro instrumento. Si un proveedor de atención sanitaria está asistiendo a una paciente, esta debe encontrarse en posición reclinada durante la extracción. Los pasos que deben seguir las pacientes para para la extracción del anillo se enumeran en el cuadro 3.

|  |
| --- |
| **Cuadro 3. Pasos que deben seguir las pacientes para la extracción del anillo**   1. Colóquese en una posición que le resulte cómoda para retirar al anillo, por ejemplo, en cuclillas, acostada o con una pierna en alto. 2. Con las manos limpias, introduzca un dedo en la vagina y engánchelo alrededor del borde del anillo. 3. Tire con suavidad del anillo para retirarlo de la vagina.   *\*La extracción del anillo no debe causar dolor. Si tiene algún tipo de sangrado o siente alguna molestia durante la extracción del anillo, comuníquese con su proveedor de atención sanitaria.*  Shape, circle  Description automatically generatedShape, venn diagram, circle  Description automatically generatedA picture containing text, clipart  Description automatically generated  **1 2 3** |

## Descripción general de la CAB PrEP

La CAB PrEP es un método de PrEP de acción prolongada que contiene 600 mg de una suspensión inyectable de liberación prolongada de cabotegravir. Se trata de una inyección intramuscular que se coloca en el músculo glúteo. La CAB PrEP se debe inyectar únicamente en el músculo glúteo; no se han estudiado la farmacocinética y la eficacia de la CAB PrEP cuando se la inyecta en otros puntos. Las dos primeras inyecciones se aplican con un intervalo de un mes, y luego se aplican inyecciones cada dos meses. El cabotegravir pertenece a una clase de antirretrovirales denominados inhibidores de la transferencia de cadenas de la integrasa, que reduce la capacidad del VIH para replicarse en el interior de una célula sana. La CAB PrEP administra el cabotegravir por vía sistémica, de modo que el medicamento se absorbe en todo el organismo.

Las pruebas obtenidas en dos ensayos controlados aleatorizados demuestran que la CAB PrEP es muy eficaz para prevenir la infección por el VIH por vía sexual y puede ofrecerse como una opción de prevención adicional que forme parte de los enfoques de prevención combinada. No se ha estudiado todavía para la prevención del VIH por exposición parenteral o para personas que puedan haber estado expuestas durante la transmisión maternoinfantil, el embarazo, el parto y la lactancia materna. La CAB PrEP puede ser adecuada para pacientes que busquen una dosificación menos frecuente o mayor privacidad acerca de la utilización de la PrEP.

### Formulación de la CAB PrEP

La CAB PrEP es una inyección de una suspensión inyectable de cabotegravir de liberación extendida (3 mL) con una dosis de 600 mg.

### Eficacia de la CAB PrEP

En ensayos clínicos, la CAB PrEP ha demostrado una alta eficacia en mujeres cisgénero, mujeres transgénero y hombres cisgénero. En ensayos controlados aleatorizados que se realizaron recientemente, la CAB PrEP demostró ser más eficaz que la PrEP oral, aunque es probable que esta diferencia se deba, en gran medida, a una mejor observancia de la CAB PrEP. Si un paciente utiliza la CAB PrEP para la prevención del VIH, es importante que mantenga citas periódicas en las que se le administren las inyecciones a fin de garantizar que haya suficiente cabotegravir en su organismo para continuar con la prevención del virus. Cuando un paciente no recibe una inyección programada o interrumpe la CAB PrEP, las concentraciones del medicamento en el organismo se reducen poco a poco. Durante esta "cola" farmacocinética, la CAB PrEP pierde gradualmente su efecto de protección frente a la infección por el VIH, y puede producirse la seroconversión si el paciente sigue expuesto al virus. Para obtener más información sobre la cola farmacocinética, consulte la sección *Interrupción de la CAB PrEP,* que se presenta a continuación.

### Posibles efectos secundarios de la CAB PrEP

Los efectos secundarios más frecuentes de la CAB PrEP son los siguientes:

* Dolor de cabeza
* Náuseas
* Diarrea
* Cansancio
* Reacciones en el lugar de inyección

Por lo general, estos efectos secundarios son leves o moderados. Las reacciones leves o moderadas en el lugar de inyección son más frecuentes que otros efectos secundarios posibles y reducen su frecuencia con el tiempo, cuando los pacientes se acostumbran a la inyección. Las reacciones incluyen enrojecimiento, dolor e hinchazón en el lugar donde se aplicó la inyección.

Para obtener más información sobre los efectos secundarios más frecuentes, revise la etiqueta del producto.

### Interacciones entre la CAB PrEP y otros medicamentos

Algunos anticonvulsivantes (carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital y fenitoína) y algunos medicamentos antimicobacterianos (rifampicina y rifapentina) pueden interactuar con la CAB PrEP y reducir su eficacia, ya que disminuyen de manera significativa las concentraciones de cabotegravir en el plasma sanguíneo. Estos medicamentos no deben administrarse junto con la CAB PrEP, y los pacientes que los utilicen tendrán que seleccionar un método de PrEP o una estrategia de prevención del VIH diferente. Una vez que una persona finaliza un tratamiento con rifampicina o rifapentina, se puede considerar la posibilidad de la CAB PrEP al cabo de dos semanas.

No existen interacciones conocidas entre la CAB PrEP y las hormonas anticonceptivas u otras formas de tratamiento anticonceptivo. La evidencia disponible indica que la utilización de hormonas para la afirmación del género por parte de mujeres transgénero no afecta los niveles de cabotegravir.[[27]](#footnote-28)

No se han detectado interacciones entre la CAB PrEP y las drogas recreativas o el alcohol, pero el consumo de drogas y alcohol podría afectar la capacidad de asistir a las citas médicas necesarias, lo que llevaría a que se omitan inyecciones. Si un paciente o posible paciente considera que su consumo de alcohol u otras sustancias interfiere o puede interferir con la utilización eficaz de la CAB PrEP, su proveedor debe interactuar con el paciente a fin de comprender qué tipo de apoyo y derivaciones pueden ser valiosos para contribuir a su utilización eficaz mientras se analizan opciones alternativas de prevención, por ejemplo, otros métodos de PrEP y el uso de preservativos y lubricantes compatibles.

|  |
| --- |
| **Nota:** Los pacientes que utilicen metadona o rifabutina pueden aun así utilizar la CAB PrEP, pero puede requerirse que se adopten precauciones adicionales. Los pacientes que utilizan metadona podrían necesitar ajustes de la dosis del medicamento para mantener su eficacia mientras utilizan también la CAB PrEP. Por su parte, los pacientes que utilizan rifabutina también podrían necesitar ajustes de la dosis de CAB PrEP, específicamente, inyecciones más frecuentes. Los pacientes que hayan tomado dosis elevadas de aspirina durante la última semana, como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos para el dolor o anticoagulantes u otros antiagregantes plaquetarios, pueden tener más probabilidades de sufrir hematomas o hemorragias en el lugar de inyección, por lo que se les debe informar y asesorar acerca de las estrategias de mitigación, si corresponde.  Si un paciente está usando la CAB PrEP y se le diagnostica tuberculosis, deberá interrumpir la CAB PrEP de manera temporal y recibir tratamiento con un régimen estándar basado en rifampicina. Mientras tanto, el paciente puede utilizar otro método de PrEP u otra estrategia de prevención del VIH. Si el paciente finaliza la terapia para la tuberculosis y desea continuar con la CAB PrEP, se debe evaluar la posibilidad de su utilización y reiniciar la CAB PrEP con la primera inyección de inicio. La CAB PrEP se puede iniciar dos semanas después de que el paciente finalice la terapia para la tuberculosis.  Los pacientes que reciban el tratamiento preventivo de la tuberculosis con rifapentina-isoniacida una vez por semana durante 12 semanas (conocido también como 3HP) deben interrumpir la CAB PrEP de manera temporal durante el período en que se utilice la rifapentina. Los pacientes pueden reiniciar la CAB PrEP dos semanas después de finalizar el tratamiento 3HP. |

Para obtener información sobre la utilización simultánea de la CAB PrEP con otros productos de PrEP, consulte la sección *Alternancia y utilización simultánea de métodos de PrEP*, que se presenta a continuación.

### Contraindicaciones para la utilización de la CAB PrEP

La CAB PrEP no se debe proporcionar en los siguientes casos:

* Personas con resultado positivo en la prueba del VIH utilizando el algoritmo nacional de pruebas del VIH.
* Posible exposición al VIH en las últimas 72 horas (a estos pacientes se les debe proporcionar PEP).
* Signos de infección aguda por el VIH (cuadro 1) *Y posible exposición al VIH dentro de los últimos 14 días.*
* Administración concomitante de algunos anticonvulsivantes o antimicobacterianos (consulte la sección anterior *Interacciones entre la CAB PrEP y otros medicamentos*).
* Reticencia o incapacidad para comprometerse a utilizar la CAB PrEP de manera eficaz.
* Reacciones alérgicas o de hipersensibilidad debido al uso previo de CAB o de otras medicaciones con inhibidores de la integrasa.

### Utilización de la CAB PrEP

La CAB PrEP es un método de PrEP que se administra en forma de una inyección de 3 ml con 600 mg que se coloca en el músculo glúteo de las nalgas. Las dos primeras inyecciones se aplican con un intervalo de un mes, y luego se aplican inyecciones cada dos meses. La evidencia actual demuestra que las concentraciones del medicamento tardan aproximadamente una semana en alcanzar los niveles en los que se espera que la CAB PrEP tenga la máxima eficacia después de la primera inyección de inicio. Por esa razón, se debe aconsejar a los pacientes que utilicen otra estrategia de prevención del VIH durante la primera semana. Una vez que el paciente interrumpa la CAB PrEP, la medicación permanecerá en su organismo debido a que posee una vida media prolongada, pero a niveles que no evitan la infección por el VIH.

#### Inicio de la CAB PrEP

Los proveedores que formen parte de los equipos de atención sanitaria aprobados pueden aplicar las inyecciones de la CAB PrEP. La inyección requiere una aguja de inyección de calibre 23 y 1,5 pulgadas (3,8 cm), aunque debe tenerse en cuenta la complexión del cuerpo del paciente para seleccionar la longitud de aguja adecuada. El proveedor puede colocar al paciente de lado, en decúbito prono o en otra posición que le resulte cómoda, y debe limpiar el lugar de inyección en el músculo glúteo, en la parte lateral o posterior de las nalgas. Lo mejor es inyectar el medicamento lo antes posible una vez que se haya limpiado el lugar de inyección, aunque el medicamento puede permanecer hasta dos horas dentro de la jeringa. Si se supera ese límite de tiempo, deseche el medicamento, la jeringa y la aguja; no intente mantener el medicamento fresco refrigerándolo. Después de la inyección, el proveedor puede utilizar una gasa seca para aplicar una presión suave en el lugar de la punción y, si es necesario o lo solicita el paciente, aplicar un vendaje adhesivo.

Una vez que los pacientes reciban la primera inyección de inicio en la primera visita, los proveedores deben programar la segunda visita para aplicación de la segunda inyección de inicio un mes después de la fecha de la primera inyección. Después de la primera y segunda inyecciones de inicio, las visitas para las inyecciones de seguimiento deben programarse cada dos meses.

|  |
| --- |
| **Nota:** La [Etiqueta de Apretude de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/215499s000lbl.pdf) incluye recomendaciones para la programación de las visitas de inyección. Al programar la primera y segunda inyecciones de inicio, los proveedores pueden considerar la fecha de la primera inyección de inicio como el día 0. La segunda inyección de inicio debe programarse cuatro semanas más tarde, aproximadamente el día 28. El plazo para recibir la segunda inyección de inicio es de +/- 7 días. Cuando se hayan aplicado la primera y segunda inyecciones de inicio, deben programarse visitas de seguimiento a partir de los dos meses posteriores a la segunda inyección de inicio y cada dos meses después de cada inyección de seguimiento. El plazo para recibir las inyecciones de seguimiento es de +/- 7 días.  Lo ideal sería que un paciente con exposiciones continuas al VIH que tenga interés en utilizar la CAB PrEP siguiera el siguiente calendario de inyecciones (sin retrasos ni interrupciones):   * Primera inyección de inicio. * Segunda inyección de inicio: un mes después de la primera inyección de inicio +/- 7 días. * Inyecciones de seguimiento: dos meses después de la segunda inyección de inicio +/- 7 días, con inyecciones de seguimiento continuas cada dos meses, durante todo el tiempo que el paciente desee seguir con la CAB PrEP y tenga posibles exposiciones al VIH. |

#### Interrupción de la CAB PrEP

Si un paciente decide interrumpir la CAB PrEP, puede dejar de recibir las inyecciones. La cantidad de cabotegravir en la sangre mantiene sus niveles de eficacia durante al menos ocho semanas después de la última inyección.[[28]](#footnote-29) El período posterior a la última inyección de CAB PrEP durante el que el cabotegravir permanece en el organismo, pero a niveles que pueden no prevenir la infección por el VIH, se conoce como "período de cola" (consulte la *figura* *7*).

**Figura 7. "Período de cola" de la CAB PrEP**

A diagram of a virus

Description automatically generated

El "período de cola" puede durar hasta un año, pero este plazo varía según el sexo asignado al nacer.[[29]](#footnote-30) Los datos sobre la infección por el VIH durante el período de cola son limitados. En el caso de las personas que se infectan por el VIH durante este período, es posible que el diagnóstico se retrase, lo que podría dar lugar a farmacorresistencia a los medicamentos que se utilizan para tratar el virus, que podrían ser menos eficaces o no funcionar en absoluto. Al igual que con todos los métodos de PrEP, si un paciente interrumpe la CAB PrEP, debe utilizar otro método de PrEP u otra estrategia de prevención del VIH durante el período de cola si existen posibles exposiciones al virus.

Si un paciente tiene una posible exposición al VIH durante el período de cola mientras no está utilizando ninguna otra estrategia de prevención del VIH, debe hablar con un proveedor de atención sanitaria lo antes posible porque la PEP puede ser apropiada y lo ideal es iniciarla de inmediato dentro de las 72 horas siguientes a la posible exposición.

#### Omisión de una inyección

La observancia del calendario de inyecciones es importante para la utilización eficaz de la CAB PrEP. Si un paciente no recibe una inyección debe ponerse en contacto de inmediato con su proveedor de atención sanitaria para que le aconseje cómo seguir utilizando la CAB PrEP o para analizar la alternancia con una estrategia diferente de prevención del VIH, que puede incluir la utilización de otro método de PrEP.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nota:** A la fecha de elaboración de este documento, la OMS no dispone de orientaciones sobre las inyecciones omitidas y no formula recomendaciones sobre cuándo debe considerarse que un paciente que utiliza la PrEP la ha interrumpido o qué procedimientos se requieren para que alguien reanude la PrEP una vez que la ha interrumpido. Si el paciente no desea continuar con la CAB PrEP, los proveedores deben apoyarlo y brindarle asesoramiento sobre métodos alternativos de PrEP u otra estrategia de prevención del VIH en caso de que el paciente siga teniendo posibles exposiciones al virus mientras decide interrumpir el uso de la CAB PrEP. A continuación, se presentan posibles situaciones adaptadas de la [Etiqueta de Apretude de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/215499s000lbl.pdf) para los pacientes que no acuden a visitas de aplicación de inyecciones, en función del tiempo transcurrido entre una inyección y otra:  **Recomendaciones sobre la dosificación de la inyección después de inyecciones omitidas** | | |
| *Tipo de inyección omitida* | *Tiempo transcurrido desde la última inyección* | Acción recomendada por el proveedor |
| **Segunda inyección de inicio** | ≤2 meses desde la primera inyección de inicio | Aplicar la segunda inyección de inicio y programar la inyección de seguimiento para 2 meses después como visita de seguimiento. |
|  | >2 meses desde la primera inyección de inicio | Evaluar las contraindicaciones de la CAB PrEP para el paciente utilizando el procedimiento de inicio y, si no hay contraindicaciones, administrar nuevamente la primera inyección de inicio ese mismo día y programar la segunda visita para dentro de un mes.  En lo sucesivo, las visitas de seguimiento se deben programar cada 2 meses. |
| **Inyección de seguimiento** | ≤3 meses desde la última inyección | Aplicar la inyección de seguimiento ese mismo día y programar la inyección de seguimiento siguiente para 2 meses después como visita de seguimiento. |
|  | >3 meses desde la última inyección | Evaluar nuevamente la posible reanudación y, si no hay contraindicaciones, volver a administrar la primera inyección de inicio ese mismo día y programar la segunda inyección de inicio para dentro de 1 mes.  En lo sucesivo, las visitas de seguimiento se deben programar cada 2 meses. |

#### Reanudación de la CAB PrEP

Los pacientes que hayan recibido CAB PrEP en algún momento antes de interrumpirla y deseen volver a recibirla deben ponerse en contacto con su proveedor a fin de analizar las estrategias para reanudar el tratamiento.

|  |
| --- |
| **Nota:** En el caso de los pacientes que hayan interrumpido la CAB PrEP, el manejo clínico para reanudarla puede variar en función del tiempo transcurrido desde la última inyección del paciente. Los proveedores pueden consultar la tabla de recomendaciones sobre la dosificación de la inyección después de inyecciones omitidas que aparecen en el cuadro verde anterior. |

## Alternancia y utilización simultánea de métodos de PrEP

Los pacientes pueden optar por alternar entre distintos métodos de PrEP. Existen muchos patrones posibles de utilización de los diferentes métodos de PrEP. En la actualidad, no se conoce un patrón de utilización ideal durante una transición entre métodos, por lo que serán necesarios un apoyo y una evaluación cuidadosos.

Los datos de seguridad sobre la utilización simultánea de más de un método de PrEP son limitados y, en el caso de algunos métodos de PrEP, no se cuenta con estos datos. Aunque no es probable que la utilización de distintos métodos se tolere en menor medida que la utilización de cada uno de los métodos por separado, se necesitan más datos para confirmar la seguridad y eficacia de su utilización simultánea.

Algunos pacientes pueden decidir utilizar distintos métodos de PrEP al mismo tiempo. Sin embargo, la evidencia indica que su utilización simultánea no implicará ninguna ventaja. Independientemente de la opción del paciente, es importante que el método de PrEP elegido se utilice de manera que se garantice una profilaxis eficaz (con la frecuencia indicada y durante el tiempo necesario para cubrir los períodos de posible exposición) a fin de optimizar sus resultados.

Para obtener instrucciones sobre la alternancia entre la PrEP oral diaria y la ED-PrEP, consulte la sección anterior *Utilización de la PrEP oral*.

|  |
| --- |
| **Nota:** El proceso para la alternancia entre métodos de PrEP dependerá de los métodos que se utilicen. Al aconsejar a los pacientes acerca de la alternancia entre los métodos de PrEP, los proveedores deben utilizar su mejor criterio clínico, teniendo en cuenta el tiempo necesario hasta lograr la eficacia plena o la eficacia decreciente de cada método de PrEP después de su interrupción, la cobertura de posibles exposiciones previas y futuras al VIH y las preferencias del paciente. |

# Visita de inicio de la PrEP

Para muchos pacientes, la PrEP puede iniciarse el mismo día. Sin embargo, en algunas situaciones, según se describe a continuación, se recomienda postergar su inicio. Los pacientes deben cumplir con cuatro criterios para comenzar a utilizar la PrEP. Estos criterios son los siguientes:

* *El estado serológico respecto al VIH es negativo.*
* *No se ha prescrito la PEP.*
* *Se ha realizado la evaluación de infección aguda por el VIH.[[30]](#footnote-31)*
* *Se ha solicitado la PrEP o se ha prescrito su utilización.*
* *No existen contraindicaciones para la utilización del método de PrEP elegido.*

Los cuatro componentes esenciales de las visitas de inicio de la PrEP son: 1) asesoramiento y pruebas de VIH, 2) evaluaciones, 3) asesoramiento sobre la PrEP y 4) prescripción de la PrEP. En el caso de los pacientes que opten por el anillo de PrEP o la PrEP oral, se realizará una sola visita de inicio. En el caso de los pacientes que opten por la CAB PrEP, se programarán dos visitas de inicio con un mes de diferencia entre la primera y la segunda inyección de inicio, respectivamente.

## Componente 1: asesoramiento y pruebas de VIH

El asesoramiento y las pruebas de VIH se deben realizar de acuerdo con las directrices nacionales. Se recomienda encarecidamente realizar las pruebas del VIH el mismo día. Si el resultado es negativo, el paciente puede continuar con la visita de inicio y comenzar con la PrEP. Si el resultado es positivo, el paciente no debe iniciar la PrEP, sino que se deben realizar más pruebas según el algoritmo nacional. En caso de confirmarse el resultado positivo, se debe iniciar de manera inmediata el tratamiento antirretroviral o derivar al paciente al tratamiento. Si el resultado no es concluyente, se debe postergar la PrEP y seguir el algoritmo y las directrices nacionales hasta que la prueba del VIH haya reflejado un resultado definitivo. En la medida en que se disponga de ellas y cumplan con el algoritmo nacional, las pruebas de autodiagnóstico pueden complementar las estrategias de pruebas del VIH existentes para iniciar, reanudar o continuar la utilización de la PrEP oral y del anillo.

Como parte del asesoramiento y las pruebas de VIH, los pacientes deben recibir orientación sobre prevención combinada del VIH y se les deben proporcionar preservativos y lubricantes compatibles.

|  |
| --- |
| **Nota:** En algunos contextos, puede ser difícil ofrecer la PrEP a un paciente el mismo día en que se obtuvo un resultado negativo en la prueba del VIH. Algunos programas aceptan los resultados de las pruebas realizadas dentro de los últimos tres a siete días, en la medida en que el paciente no haya tenido ninguna posible exposición al VIH desde la realización de la prueba. |

## Componente 2: evaluaciones

El objetivo de la evaluación de la PrEP es asegurar que al paciente: 1) se le haya prescripto la PEP, en lugar de la PrEP, si ha tenido una posible exposición al VIH durante las últimas 72 horas; 2) haya sido evaluado para detectar una infección aguda por el VIH y, ante una posible infección, se haya retrasado la utilización de la PrEP a la espera de que se le vuelva a realizar la prueba; 3) se le haya prescrito la utilización de la PrEP o la haya solicitado; y 4) no se le hayan detectado contraindicaciones para la utilización del método de PrEP elegido.[[31]](#footnote-32) El diagrama 1 describe el algoritmo para descartar el VIH mediante la prueba correspondiente y evaluar la PEP y la infección aguda por el VIH. Una vez que se ha descartado la exposición al VIH o la posibilidad de que se haya producido la infección mediante estos tres pasos, los médicos pueden evaluar las contraindicaciones clínicas para asegurarse de que el paciente puede utilizar el método de PrEP elegido.

**Evalúe la prescripción de PEP**

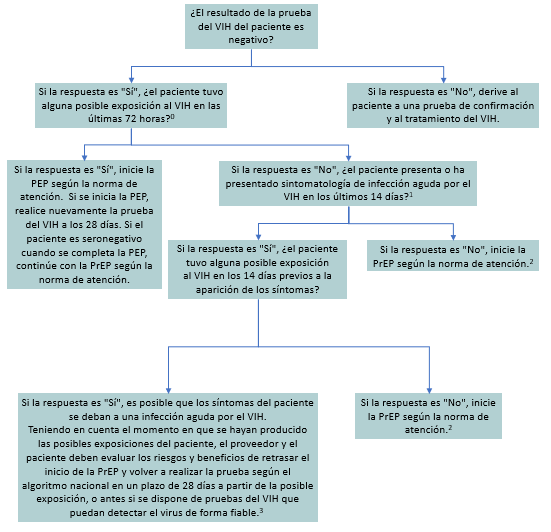
**Pacientes expuestos al VIH en las últimas 72** **horas:** si un paciente informa de que ha estado expuesto al VIH en las últimas 72 horas, realice una prueba para prescribir la PEP en lugar de la PrEP y proporciónela de acuerdo con las directrices nacionales. Explique a los pacientes las diferencias entre la PEP, la PrEP y el tratamiento antirretroviral, y bríndeles asesoramiento sobre la reducción de la exposición al VIH. Después de 28 días de PEP, un paciente puede pasar de la PEP a la PrEP sin interrupción tras recibir un resultado negativo en la prueba del VIH, en la medida en que cumpla con otros criterios para la utilización de la PrEP.

**Evalúe si existe infección aguda por el VIH**

**Pacientes con indicios de infección aguda por el VIH:** si un paciente presenta o ha presentado signos y síntomas de infección aguda por el VIH (ver *cuadro 1* más arriba) Y una posible exposición al VIH en los 14 días anteriores a la aparición de los síntomas, es posible que estos se deban a la infección aguda por el VIH, sobre todo si no se estaba utilizando ningún método de prevención o si este no se estaba utilizando de forma eficaz. Teniendo en cuenta el momento en que se hayan producido las posibles exposiciones del paciente, el proveedor y el paciente deben evaluar los riesgos y beneficios de retrasar el inicio de la PrEP y volver a realizar la prueba en un plazo de 28 días según el algoritmo nacional, o antes si se dispone de pruebas del VIH que puedan detectar el virus de forma fiable.31 Los pacientes deben recibir asesoramiento sobre la reducción de la exposición al VIH, así como sobre la detección, el diagnóstico y el tratamiento de las ITS, si se está disponible. Si al repetir la prueba del VIH el resultado es negativo, el paciente puede iniciar la PrEP, en la medida en que cumpla con los demás criterios para su utilización.

|  |
| --- |
| **Nota:** Los proveedores actualmente cuentan con documentos de apoyo que les ayudan a evaluar la PEP y la infección aguda por el VIH para descartar la infección por el VIH previa en los pacientes interesados en iniciar o continuar la PrEP. Estos documentos de apoyo abordan por separado la PrEP oral, el anillo de PrEP y la CAB PrEP. Estos recursos, que se encuentran disponibles [aquí](https://www.prepwatch.org/resources/global-acute-hiv-infection-algorithm-job-aids-for-providers/), permiten formalizar las evaluaciones clínicas para complementar las pruebas del VIH al identificar a los pacientes a los que se les ha prescrito la PEP y con sospecha de infección aguda por el VIH, y presentan sugerencias de manejo clínico para los pacientes nuevos y recurrentes que observan o no la PrEP, clasificándolos de acuerdo con el método de PrEP que utilizan. |

**Diagrama 1. Inicio de la PrEP - Exposición al VIH y evaluación de la infección aguda por el VIH**



**0** Si la respuesta a esta pregunta es "NO", significa que no ha habido ninguna exposición posible al VIH en el pasado o que ha habido una exposición posible hace más de 73 horas.

1 Dos tercios de las personas tendrán síntomas de infección aguda por el VIH dentro de las 2 a 4 semanas de haber contraído el virus ([Letizia et al. 2022](https://journals.lww.com/md-journal/Fulltext/2022/02040/Clinical_signs_and_symptoms_associated_with_acute.14.aspx)). Los signos y síntomas similares a una infección aguda por el VIH (dolor de garganta, fiebre, sudoración, inflamación de los ganglios, úlceras bucales, dolor de cabeza, erupción cutánea y dolores musculares) suelen deberse a enfermedades distintas del VIH. Los proveedores de atención sanitaria deben usar su discreción para determinar si la sintomatología es compatible con el VIH o si puede explicarse por una causa alternativa.

2 Para tomar una decisión informada antes de iniciar la PrEP, el paciente debe saber que es posible que las pruebas disponibles no hayan podido detectar el VIH si el virus se contrajo hace menos de 28 días, y que existe la posibilidad de que la prueba del VIH no lo haya detectado si se contrajo hace más de 28 días. El paciente también debe saber que, aunque no presente síntomas de infección aguda por el VIH, podría ser presintomático o formar parte del tercio de individuos que no desarrollan síntomas de infección aguda por el VIH dentro de las 2 a 4 semanas siguientes al momento en que se contrajo el virus.

3 La posible infección aguda por el VIH no es una contraindicación para la utilización del anillo de PrEP. Si existen indicios de infección aguda por el VIH, recomiende encarecidamente a la persona que regrese en un plazo de 4 a 6 semanas para repetir la prueba, en lugar de esperar 3 meses.

**Evalúe si el paciente solicita la PrEP o si puede beneficiarse de ella**

* **Solicitud del paciente:** los pacientes que solicitan la PrEP deben recibir asesoramiento y se les debe ofrecer la PrEP si se ha descartado el VIH en la medida de lo posible mediante pruebas del VIH y evaluaciones para la PEP y la infección aguda por el VIH, siempre que no existan contraindicaciones para el uso del método de PrEP elegido. No es necesario que los pacientes cumplan requisitos ni que expliquen su solicitud en detalle. *Se ha demostrado que la solicitud de PrEP es un indicador de que el paciente la necesita.*
* **Pacientes que pueden beneficiarse de la PrEP:** cuando un paciente no solicita la PrEP, es posible que el proveedor deba iniciar una conversación sobre qué comportamientos del paciente sugieren que la PrEP puede resultarle beneficiosa. Cualquier herramienta que se utilice en el asesoramiento sobre el inicio y la continuación de la PrEP debe ayudar a los pacientes a comprender su probabilidad de exposición al VIH, fomentar el análisis de los métodos de PrEP disponibles u otras estrategias de prevención del VIH y respaldar la toma de decisiones. Estas herramientas no son obligatorias y no deben utilizarse para restringir el acceso a la PrEP ni para determinar la elegibilidad de un paciente. Las medidas epidemiológicas, como la incidencia del VIH a nivel poblacional, pueden orientar la selección de objetivos programáticos, pero no deben utilizarse como criterios para el acceso a la PrEP. Los pacientes que presenten alguna de las siguientes características podrían beneficiarse del uso de la PrEP:
  + Relaciones sexuales anales o vaginales sin preservativos con:
* más de una pareja
* una pareja con posibles exposiciones al VIH
  + - * La posible exposición al VIH de algunos pacientes incluye la exposición a través de una pareja que pueda estar expuesta al VIH mediante prácticas sexuales o el uso de inyecciones. Analizar junto con el paciente las posibles exposiciones al VIH de sus parejas sexuales puede ser especialmente importante en el caso de las niñas adolescentes y mujeres jóvenes, las personas que tienen parejas sexuales que forman parte de poblaciones clave y las mujeres embarazadas y lactantes.
      * una pareja que vive con el VIH y que no ha seguido un tratamiento eficaz contra el VIH (lleva menos de seis meses en tratamiento antirretroviral o su observancia del tratamiento no es sistemática o se desconoce)
  + Tener una ITS (basada en pruebas de laboratorio, tratamiento sindrómico de ITS o autoinforme)
  + Uso reciente o actual de PEP
  + Uso compartido de material o equipo para inyecciones

**Determine** **que no existen contraindicaciones para la utilización del método de PrEP elegido**

Se debe determinar que no existen contraindicaciones para que los pacientes utilicen el método de PrEP elegido. Dado que algunos pacientes se decidirán por un método durante el asesoramiento sobre la PrEP, esta parte de la evaluación puede realizarse antes, durante o después del asesoramiento. Las contraindicaciones para cada método se encuentran en las descripciones generales de cada método que figuran más arriba.

## Componente 3: asesoramiento sobre la PrEP

La educación y el asesoramiento de los pacientes que están considerando el uso de la PrEP, o de los que ya la están recibiendo, son importantes para garantizar que los pacientes puedan tomar decisiones informadas y utilizar la PrEP de forma eficaz.

**El asesoramiento sobre la PrEP debe fundamentarse en los siguientes principios basados en el derecho a la salud:**

* Estar orientado al paciente y centrado en la persona, en función de sus necesidades, recursos y preferencias.
* Basarse en el respeto e incluir una relación abierta y honesta entre el proveedor de atención sanitaria y el paciente.
* Reconocer que el cambio de comportamiento puede llevar tiempo.
* Validar y normalizar las preocupaciones del paciente, tratar de reafirmar y alentar sus esfuerzos y no adoptar una actitud prescriptiva ni crítica.
* Centrarse en la identificación de las pequeñas victorias y los próximos pasos alcanzables para reducir la posible exposición y facilitar el uso eficaz.
* Incluir planes de contingencia cuando se encuentren obstáculos comunes.
* Promover la elección entre las opciones disponibles en función de las preferencias y la aceptabilidad del paciente.

**Temas para el asesoramiento inicial sobre la PrEP**

* Conductas sexuales
* Consumo de drogas y alcohol
* Plan para la prevención del VIH y otras ITS
* Salud mental
* Necesidades de prevención e interés y deseo de utilizar la PrEP
* Experiencia de violencia de género, con inclusión de la violencia dentro de la pareja
  + Proporcione una respuesta adecuada a la violencia de género y a la violencia dentro de la pareja, teniendo en cuenta el apoyo de primera línea y la derivación cuando estos sean necesarios, y ayude a los pacientes a identificar las formas de utilizar la PrEP de manera eficaz y de continuar con su uso durante todo el tiempo que deseen utilizarla como parte de su estrategia de prevención del VIH. *(No se les debe prohibir que reciban la PrEP a quienes sufren violencia dentro de la pareja o fuera de esta siempre que puedan utilizarla de manera eficaz)*.
* Necesidades de medidas de anticoncepción
* Mensajes clave sobre la PrEP, la PEP y los métodos específicos de PrEP, entre otros, el inicio, la interrupción y el uso eficaz del método elegido (consulte la *tabla* *4* en el *Anexo*).

## Componente 4: prescripción de la PrEP

A los pacientes que utilicen la PrEP oral (diaria o basada en eventos) o el anillo de PrEP se les podría prescribir un solo envase del medicamento o un solo anillo y programar una visita de seguimiento al cabo de un mes. Según las necesidades y preferencias de los pacientes, se les podría proporcionar más de un envase o anillo y programar una visita de seguimiento en un plazo de uno a tres meses. Se ha demostrado que los pacientes que utilizan la PrEP oral o el anillo y que cuentan con suministros del medicamento en reserva tienden a usarlos de forma más eficaz. A todos los pacientes, en especial, a los que usen la ED-PrEP que pueden tomar un menor número de píldoras durante un período más prolongado, se les debe informar dónde encontrar las fechas de caducidad del producto e indicar la forma correcta de desecharlo. Programe la próxima visita del paciente, como mínimo, una semana antes de que se le termine el suministro de píldoras de acuerdo con su consumo diario o al menos una semana antes de que el paciente deba cambiar el último anillo que se le entregó.

A los pacientes que utilicen la CAB PrEP se les aplicará la primera inyección de inicio en la primera visita. A estos pacientes se les deberá programar su segunda visita un mes después para la aplicación de la segunda inyección de inicio.

Siempre que sea posible, las visitas de seguimiento se deben coordinar con las visitas programadas para otros servicios a fin de reducir el número de veces que el paciente regresa a recibir estos servicios.

## Componentes adicionales de la visita de inicio de la PrEP

Los siguientes componentes se podrían ofrecer junto con los servicios de PrEP como parte de una atención integral centrada en la persona, dependiendo de las necesidades y preferencias del paciente. Esta lista no es exhaustiva, y los servicios que se necesiten variarán según la persona y la población. La PrEP se debe proporcionar aun cuando no se disponga de estos servicios o incluso cuando el paciente no pueda o no quiera acceder a ellos.

**Tabla 2. Componentes adicionales de la visita de inicio de la PrEP**

| **Componente** | **Medida** |
| --- | --- |
| Tamizaje, pruebas y tratamiento de otras ITS | La PrEP se puede utilizar si el paciente tiene alguna ITS que no sea el VIH. Gestione las ITS de acuerdo con las directrices normalizadas de tratamiento correspondientes. Si no es posible realizar las pruebas, gestione los síntomas de acuerdo con las directrices normalizadas de tratamiento de las ITS.  La PrEP se debe proporcionar aun cuando no se disponga de estos servicios o incluso cuando el paciente no pueda o no quiera acceder a ellos.  **Hepatitis B**  Se recomienda encarecidamente realizar pruebas de hepatitis B a los pacientes que utilicen la PrEP al cabo de los tres meses del inicio del tratamiento, siempre que sea posible. La PrEP diaria o basada eventos y el anillo de PrEP se pueden proporcionar de forma segura a personas con hepatitis B aguda; por consiguiente, la espera de los resultados de las pruebas de hepatitis B no debería retrasar el inicio de la PrEP. Si se realiza la prueba de hepatitis B, a los pacientes que tengan resultado negativo se les puede aplicar la vacuna contra esta enfermedad (según las directrices nacionales sobre hepatitis, si están disponibles). Los pacientes con hepatitis B que no estén interesados en la PrEP oral se deben derivar a los servicios de gestión y tratamiento pertinentes. También se debe derivar a estos servicios a los pacientes que dejen de utilizar la PrEP oral, ya que su interrupción tiene consecuencias en el tratamiento de la hepatitis B. Los pacientes con hepatitis B crónica no deben usar la ED-PrEP.  La CAB PrEP no debe iniciarse en personas con hepatitis viral aguda y debe interrumpirse si se confirma hepatotoxicidad. Si un paciente se somete a la prueba de hepatitis B y la prueba del antígeno de superficie (HBsAg) es reactiva (lo que indica infección por hepatitis B), las necesidades de prevención del VIH y de tratamiento de la hepatitis B deben evaluarse caso por caso. Los proveedores de PrEP y de tratamiento de la hepatitis B deben gestionar estos casos de manera conjunta (siempre que sea posible). La CAB PrEP no es activa contra la hepatitis B. En el caso de las personas elegibles para el tratamiento de la hepatitis B según las directrices de la OMS, se debe ofrecer la PrEP oral como la opción de prevención del VIH preferida. Aun cuando no haya indicación de tratamiento para la hepatitis B, se debe considerar seriamente la PrEP oral, ya que suprime la hepatitis B y previene el VIH.  La disponibilidad de la prueba o el acceso a esta no debe impedir la utilización o el inicio de la PrEP. Si se realiza la prueba de la hepatitis B, la PrEP oral se puede iniciar antes de contar con los resultados.  **Hepatitis C**  Se recomienda encarecidamente realizar las pruebas de la hepatitis C cuando se cumplan los primeros tres meses del inicio de la PrEP o dentro de ese período, y posteriormente cada 12 meses cuando se proporcionen servicios de PrEP a poblaciones con mayor probabilidad de contraer la hepatitis C. La PrEP diaria o basada en eventos y el anillo de PrEP pueden proporcionarse de forma segura a las personas con hepatitis C, por lo que la espera de los resultados de la prueba de hepatitis C no debe retrasar el inicio de la PrEP.  La CAB PrEP no debe iniciarse en personas con hepatitis viral aguda y debe interrumpirse si se confirma hepatotoxicidad. Si la prueba serológica de la hepatitis C es reactiva y se ha confirmado la infección crónica, se debe ofrecer tratamiento contra la hepatitis C según las directrices de la OMS, y los proveedores de PrEP y de tratamiento contra la hepatitis C deben gestionar estos casos de manera conjunta siempre que sea posible. La CAB PrEP no es activa frente a la hepatitis C. No se conocen interacciones medicamentosas entre la CAB PrEP y los fármacos de tratamiento de la hepatitis C, pero los datos son escasos. Deben considerarse opciones alternativas de PrEP y de prevención del VIH. |
| Evaluación de la función renal | No se indica la medición de la función renal para la utilización del anillo de PrEP ni la CAB PrEP.  En algunas poblaciones, se sugiere medir la función renal de los posibles pacientes que utilicen la PrEP oral en las visitas de inicio o durante las visitas de seguimiento. La tabla 3 describe en qué casos se indica la medición de la función renal y la frecuencia del monitoreo continuo. Cuando se mide la función renal, no se deben retrasar el inicio ni la continuación de la PrEP oral; los resultados se pueden revisar durante una visita de seguimiento. En el *cuadro 4,* que se presenta a continuación, se muestra cómo calcular la tasa de filtración glomerular estimada.  Cuando se mide la función renal de los pacientes que utilizan la PrEP oral, esta forma de tratamiento se puede prescribir de forma segura a cualquier persona con un aclaramiento de creatinina estimado ≥60 mL/min o con una tasa de filtración glomerular estimada ≥60 mL/min por 1,73 m2.  Si el aclaramiento de creatinina estimado es <60 mL/min o la tasa de filtración glomerular estimada es <60 mL/min por 1,73 m2, consulte la sección *Manejo de la elevación de creatinina,* que se presenta a continuación.  La disponibilidad de la medición de la función renal o el acceso a esta no debe impedir la utilización o el inicio de la PrEP. Si se mide la función renal, la PrEP oral se puede iniciar antes de contar con los resultados. |
| Prueba de la función hepática | En los ensayos clínicos, se ha notificado hepatotoxicidad (indicada por elevación de los niveles de la función hepática) en un pequeño número de pacientes que recibieron la CAB PrEP, aunque a niveles similares a los que recibieron inyecciones de placebo. Se debe considerar la prueba de la función hepática antes de la utilización de la CAB PrEP y también durante su uso. La CAB PrEP no debe iniciarse en personas con enfermedad hepática o hepatitis viral aguda (consulte más arriba) y se debe interrumpir si se confirma hepatotoxicidad.  Las inyecciones de CAB PrEP no deben retrasarse a la espera de los resultados de las pruebas de función hepática, si estas se realizan. |
| Pruebas de embarazo y suministro de anticonceptivos | Evalúe las intenciones de fecundidad y proporcione pruebas de embarazo y asesoramiento sobre la anticoncepción o concepción más segura. Las pruebas de embarazo periódicas se recomiendan para las pacientes que están utilizando la PrEP y que tienen posibilidades de quedar embarazadas.  La PrEP se debe proporcionar aun cuando no se disponga de estos servicios o incluso cuando el paciente no pueda o no quiera acceder a ellos. Estos servicios no deben obstaculizar el acceso a la PrEP.  Si una paciente está embarazada, póngala en contacto con un servicio de atención prenatal y proporcione asesoramiento sobre opciones de embarazo (consulte la sección *Manejo de pacientes en situaciones específicas,* que se presenta a continuación). |
| Prestación de servicios contra la violencia de género, incluidos los servicios contra la violencia dentro de la pareja | Las pacientes que sufren violencia de género, incluida la violencia dentro de la pareja, deben recibir los servicios apropiados que necesiten y que estén disponibles.  La PrEP se debe proporcionar aun cuando no se disponga de estos servicios o incluso cuando el paciente no pueda o no quiera acceder a ellos. |
| Evaluación de trastornos de salud mental y consumo de sustancias y prestación de servicios de apoyo o derivación según sea necesario | Detecte los problemas de salud mental, entre otros, la depresión y los trastornos por consumo de sustancias, que podrían aumentar la posible exposición al VIH o afectar al uso eficaz de la PrEP, y proporcione los servicios de seguimiento a los pacientes o su derivación según sea necesario. No se les debe prohibir a los pacientes con problemas de salud mental o de consumo de sustancias que reciban la PrEP si pueden utilizarla de forma eficaz.  La PrEP se debe proporcionar aun cuando no se disponga de estos servicios o incluso cuando el paciente no pueda o no quiera acceder a ellos. |
| Derivación a los servicios de circuncisión masculina médica voluntaria | A los pacientes que puedan beneficiarse de la circuncisión masculina médica voluntaria se les pueden proporcionar estos servicios o derivar para que los reciban de acuerdo con las directrices nacionales.  La PrEP se debe proporcionar aun cuando no se disponga de estos servicios o incluso cuando el paciente no pueda o no quiera acceder a ellos. |
| Tamizaje y tratamiento de enfermedades no transmisibles | Los pacientes pueden tener otras necesidades sanitarias que pueden surgir durante una visita con un proveedor de atención sanitaria o descubrirse a través de una evaluación posterior. Proporcione a los pacientes los servicios de atención sanitaria pertinentes o derívelos a los servicios apropiados que necesiten y estén disponibles.  La PrEP se debe proporcionar aun cuando no se disponga de estos servicios o incluso cuando el paciente no pueda o no quiera acceder a ellos. |

**Tabla 3. Procedimientos sugeridos para medir la función renal de los pacientes que utilizan la PrEP oral**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Poblaciones** | **Tamizaje de referencia** | **Tamizaje de seguimiento** |
| Personas de 29 años o menos sin comorbilidades renales0 | Opcional | Si no se realiza la prueba o si la prueba de referencia es normal,1 el seguimiento es opcional hasta que el paciente tenga 30 años o en caso de que se desarrollen comorbilidades renales.  Si el resultado de la prueba de referencia indica al menos una pérdida leve de la función renal,2 se sugieren mediciones de seguimiento cada 6 a 12 meses. |
| Personas de 30 a 49 años sin comorbilidades renales0 | Realizar una vez al inicio o durante una visita de seguimiento entre 1 y 3 meses después del inicio. Sin embargo, puede considerarse opcional si los recursos son limitados y no hay antecedentes de comorbilidades renales, en especial en personas de 30 a 39 años. | Si la prueba de referencia es normal,1 el tamizaje posterior es opcional hasta que el paciente tenga 50 años o si se desarrollan comorbilidades renales.  Si el resultado de la prueba de referencia indica al menos una pérdida leve de la función renal,2 se sugieren mediciones de seguimiento cada 6 a 12 meses. |
| Personas mayores de 50 años  Personas de cualquier edad con comorbilidades renales0  Personas con mediciones previas que indican al menos una pérdida leve de la función renal2 | Realizar una vez al inicio o durante una visita de seguimiento entre 1 y 3 meses después del inicio. | Realizar mediciones de seguimiento cada 6 a 12 meses. |

0 Las comorbilidades renales incluyen la enfermedad renal crónica o factores de riesgo como la diabetes o la hipertensión. Las mujeres embarazadas pueden tener un mayor riesgo de sufrir eventos renales adversos, y afecciones como la preeclampsia pueden causar insuficiencia renal, por lo que se puede considerar la posibilidad de un monitoreo más frecuente de la función renal de las mujeres embarazadas.

1 Tasa de filtración glomerular estimada ≥90 mL/min por 1,73 m2 o aclaramiento de creatinina ≥90 mL/min

2 Tasa de filtración glomerular estimada <90 mL/min por 1,73 m2 o aclaramiento de creatinina de <90 mL/min

**Cuadro 4. Medición de la función renal de pacientes que utilizan PrEP oral**

|  |
| --- |
| La tasa de filtración glomerular es una medida de la función renal. Una tasa de filtración glomerular ≥90 mL/min por 1,73 m2 indica una función renal normal. La medición del aclaramiento de inulina es el estándar ideal para medir la tasa de filtración glomerular, pero es difícil realizarla de forma rutinaria. Las medidas alternativas utilizan la creatinina sérica para determinar una tasa de filtración glomerular estimada. Se deben tener en cuenta las directrices nacionales sobre los métodos preferidos, y la tasa de filtración glomerular estimada se debe calcular utilizando una ecuación que se haya validado para la población específica. Las unidades para la tasa de filtración glomerular estimada son mL/min por 1,73 m2. La ecuación de la Colaboración en la epidemiología de la enfermedad renal crónica (CKD-EPI), que se utiliza habitualmente para determinar la tasa de filtración glomerular estimada, se considera una medida más precisa de la tasa de filtración glomerular que el aclaramiento de creatinina estimado de Cockcroft-Gault.  La versión 2021 de esta ecuación es la siguiente:  Para las personas con sexo femenino asignado al nacer0,1 con creatinina sérica ≤0,7 mg/dL: Tasa de filtración glomerular estimada = 142 × (Scr/0,7)-0,241× 0,9938edad× 1,012  Para las personas con sexo femenino asignado al nacer0,1 con creatinina sérica >0,7 mg/dL: Tasa de filtración glomerular estimada = 142 × (Scr/0,7)-1,2× 0,9938edad × 1,012  Para las personas con sexo masculino asignado al nacer0 con creatinina sérica ≤0,7 mg/dL: Tasa de filtración glomerular estimada = 142 × (Scr/0,9)-0,302× 0,9938edad  Para las personas con sexo masculino asignado al nacer0 con creatinina sérica >0,7 mg/dL: Tasa de filtración glomerular estimada = 142 × (Scr/0,9)-1,2× 0,9938edad  Donde Scr significa creatinina sérica en mg/dL y la edad se expresa en años.  0 La exposición a hormonas para la afirmación del género puede influir en las estimaciones de la tasa de filtración glomerular. La identidad de género , en lugar del sexo asignado al nacer, puede ser más adecuada para las personas que han estado utilizando la terapia hormonal para la afirmación del género durante más de seis meses. Sin embargo, dada la limitada investigación sobre la estimación de la tasa de filtración glomerular en poblaciones transgénero y no binarias, la ecuación ideal para estimar este indicador en personas que han estado recibiendo hormonas de afirmación de género se debe considerar caso por caso.  1 Las ecuaciones para estimar la tasa de filtración glomerular pueden ser inexactas durante el embarazo y estimar este indicador en valores más bajos. Se deben tener en cuenta las directrices nacionales sobre los métodos preferidos para estimar la función renal durante el embarazo. |
| **Nota:** El análisis de orina no está incluido en las directrices de la OMS, pero algunos países lo utilizan como sustituto si no se dispone de pruebas de creatinina o cuando los resultados se retrasan. Si el análisis de orina no es normal, el inicio de la PrEP oral se retrasa hasta que se disponga de los resultados de creatinina. Esta sección se puede actualizar en función de las preferencias nacionales. Se debe tener en cuenta que la albuminuria es mejor que la proteinuria para la detección precoz de la insuficiencia o la enfermedad. La proteinuria indica una presencia elevada de proteínas en la orina (la excreción normal debe ser <150 mg/dL), mientras que la albuminuria se define como una "pérdida anormal de albúmina en la orina". La albúmina es un tipo de proteína plasmática que normalmente se encuentra en la orina en pequeñas cantidades. La albuminuria suele encontrarse (aunque no en todos los casos) en personas con enfermedad renal crónica; es el indicador más precoz de enfermedades glomerulares, como la glomeruloesclerosis diabética; y suele estar presente incluso antes de que se produzca una disminución de la tasa de filtración glomerular o un aumento de la creatinina sérica. La albuminuria durante más de tres meses, con una reducción de la tasa de filtración glomerular estimada, o aun cuando esta tasa no se haya reducido, se considera como un indicador de daño renal. |

# Visitas de seguimiento de la PrEP

Se recomienda que, una vez iniciada la PrEP, los pacientes que utilicen la PrEP oral o el anillo de PrEP vuelvan al cabo de un mes para evaluar y confirmar el estado seronegativo en las pruebas del VIH, evaluar los efectos secundarios tempranos y conversar sobre cualquier dificultad que se presente en el uso eficaz de la PrEP y sobre cualquier otra preocupación que pueda tener el paciente. Después de la primera visita de seguimiento, los pacientes que utilicen la PrEP oral o el anillo de PrEP pueden volver a las visitas de seguimiento según sus necesidades y preferencias; por ejemplo, cada tres meses. Para los pacientes que usen la CAB PrEP, las visitas de seguimiento se realizarán cada dos meses después de la segunda inyección de inicio. Es posible que algunas pacientes que utilicen el anillo decidan devolver los anillos usados al proveedor de atención sanitaria o al punto de prestación del servicio. Si las pacientes deciden devolver los anillos usados, estos deben desecharse junto con otros residuos médicos, como los guantes usados, o de acuerdo con los requisitos locales. Los pacientes más jóvenes que utilizan la PrEP y los pacientes con otras necesidades sanitarias, mentales, emocionales y sociales pueden beneficiarse de un contacto más frecuente con los proveedores de la PrEP.

Los cuatro componentes esenciales de las visitas de seguimiento de la PrEP son: 1) asesoramiento y pruebas de VIH, 2) evaluaciones, 3) asesoramiento sobre la PrEP y 4) renovación de la prescripción de PrEP, según se describe a continuación.

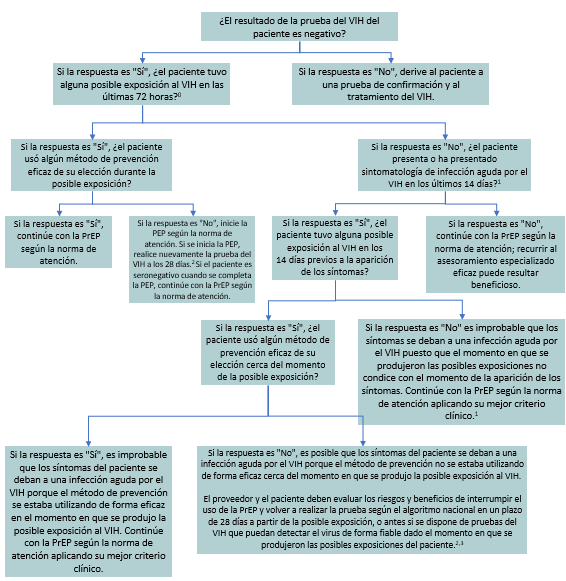
## Componente 1: asesoramiento y pruebas de VIH

El asesoramiento y las pruebas de VIH deben proporcionarse de acuerdo con las directrices nacionales un mes después de iniciar la PrEP (sugerida) y cada tres meses a partir de entonces para los pacientes que utilicen la PrEP oral y el anillo, y antes de cada inyección para los pacientes que utilicen la CAB PrEP, con el fin de fundamentar las decisiones sobre la continuidad o la interrupción de la PrEP. Las pruebas del VIH se limitan a la identificación de la infección aguda por el VIH en la "ventana" de tiempo entre la fecha en que se contrajo la infección y la fecha en que se detectaron los anticuerpos.

## Componente 2: evaluaciones

En cada visita de seguimiento, se debe evaluar el uso eficaz de la PrEP por parte de los pacientes y se les debe brindar apoyo para identificar y abordar los desafíos que plantea su uso eficaz. Es esencial que esto se haga de manera abierta y sin prejuicios. Una evaluación neutral del uso de la PrEP permite una conversación constructiva que puede ayudar al paciente a encontrar soluciones a los retos que implica su utilización eficaz. Si el uso no es eficaz, se debe evaluar al paciente para determinar la prescripción de PEP y los síntomas de la infección aguda por el VIH. En el *diagrama 2* se describe el algoritmo para estas evaluaciones.

**Diagrama 2. Seguimiento de la PrEP: exposición al VIH, infección aguda por el VIH y evaluación del uso eficaz de la prevención**



0 Si la respuesta a la pregunta "¿Se ha producido una posible exposición al VIH en las últimas 72 horas?" es "NO", significa que no ha habido ninguna posible exposición al VIH en el pasado o que ha habido una posible exposición hace más de 73 horas.

1 Dos tercios de las personas tendrán síntomas de infección aguda por el VIH dentro de las 2 a 4 semanas de haber contraído el virus ([Letizia et al. 2022](https://journals.lww.com/md-journal/Fulltext/2022/02040/Clinical_signs_and_symptoms_associated_with_acute.14.aspx)). Los signos y síntomas similares a una infección aguda por el VIH (dolor de garganta, fiebre, sudoración, inflamación de los ganglios, úlceras bucales, dolor de cabeza, erupción cutánea y dolores musculares) suelen deberse a enfermedades distintas del VIH. Los proveedores de atención sanitaria deben usar su discreción para determinar si la sintomatología es compatible con el VIH o si puede explicarse por una causa alternativa.

2 Si se dispone de pruebas del VIH que puedan detectar el virus de manera fiable dadas las posibles exposiciones y los plazos de estos pacientes, la PrEP puede iniciarse antes de los 28 días si los resultados no son reactivos.

3 La sospecha de infección aguda por el VIH no es una contraindicación para la utilización del anillo de PrEP. Si existen indicios de infección aguda por el VIH, recomiende encarecidamente a la persona que regrese en un plazo de 4 a 6 semanas para repetir la prueba, en lugar de esperar 3 meses.

## Componente 3: asesoramiento sobre la PrEP

Además de reforzar cualquiera de los mensajes clave y los temas para el asesoramiento que se trataron en el inicio, según sea necesario, (consulte la *tabla* *4* en el *Anexo*), los proveedores deben analizar:

* cualquier efecto secundario o reacción adversa a un medicamento que el paciente haya experimentado (y manejarlos según sea necesario; *consulte la sección Manejo de efectos secundarios y reacciones adversas a medicamentos,* que se presenta más adelante);
* si existe una exposición continua al VIH y si el paciente considera que es necesario continuar con la utilización de la PrEP.

## Componente 4: renovación de la prescripción de PrEP

A los pacientes que utilicen la PrEP oral o el anillo de PrEP se les podrían prescribir varios envases o anillos, en una cantidad suficiente como para que no tengan que volver a renovarlos hasta su próxima visita de seguimiento. Algunos pacientes, sin embargo, pueden preferir que no se les proporcionen los suministros para varios meses debido a problemas de almacenamiento, por lo que los proveedores deben conversar con sus pacientes y llegar a un acuerdo en función de las necesidades y preferencias de cada uno de ellos. Los pacientes que cuentan con suministros del medicamento en reserva tienden a usarlos de forma más eficaz. En algunas situaciones, y en función de las necesidades y preferencias de los pacientes, puede ser conveniente separar las visitas de seguimiento de la renovación de la PrEP.

En el caso de los pacientes que pueden utilizar la ED-PrEP, es posible que no sea necesario un recambio completo en cada visita de seguimiento. En cada visita, pregúnteles a los pacientes cuántos envases de PrEP oral tienen y entrégueles envases suficientes para que puedan usar la PrEP oral diaria en caso de que lo necesiten. Por lo general, esto implicaría prescribirle al paciente tres envases menos el número de envases llenos que tiene en su poder.

En el caso de los pacientes que utilicen la PrEP oral o el anillo, programe la visita siguiente al menos una semana antes de que se agote el suministro de píldoras de acuerdo con su consumo diario y al menos una semana antes de que la paciente deba cambiar el último anillo que se le haya entregado, como mínimo cada tres meses. En el caso de los pacientes que utilicen la CAB PrEP, programe la visita de seguimiento dos meses después de la segunda inyección de inicio y cada dos meses a partir de ese momento.

Siempre que sea posible, las visitas de seguimiento se deben coordinar con las visitas programadas para otros servicios a fin de reducir el número de veces que el paciente regresa a recibir estos servicios.

## Posibles componentes de las visitas de seguimiento de la PrEP

Los posibles componentes de las visitas de seguimiento de la PrEP son los mismos que los de las visitas de inicio.

Si el aclaramiento de creatinina estimado es <60 mL/min o la tasa de filtración glomerular estimada es <60 mL/min por 1,73 m2, consulte la sección *Manejo de la elevación de creatinina,* que se presenta a continuación.

# Visitas de PrEP no programadas

|  |
| --- |
| **Nota:** Los procedimientos para las visitas no programadas pueden incluir las siguientes acciones:   * Determinar si el motivo de la visita se relaciona con la PrEP o no, por ejemplo, reacciones adversas a un medicamento. * Evaluar y gestionar el motivo de la visita no programada de acuerdo con las directrices nacionales, por ejemplo, enfermedad aguda o crónica, exposición al VIH cuando no se estaba utilizando la PrEP de manera eficaz, empeoramiento de las afecciones existentes. * Proporcionar asesoramiento sobre la utilización efectiva de la PrEP y la reducción de la exposición al VIH. * Acordar un calendario de seguimiento. |

# Interrumpir la utilización de la PrEP

La duración del uso de la PrEP puede variar, y es probable que las personas comiencen a utilizar la PrEP y luego la interrumpan en función de sus evaluaciones individuales de las posibles exposiciones al VIH en diferentes períodos de sus vidas, considerando los cambios en sus relaciones y comportamientos. Lo ideal es que el paciente le informe a su proveedor de servicios cuando desea interrumpir la PrEP. Sin embargo, los pacientes no suelen acudir a sus proveedores en absoluto o el proveedor se entera después de que el paciente ya ha interrumpido la PrEP. Por lo tanto, es importante que se informe a los pacientes durante las visitas de inicio y continuación sobre cómo interrumpir la PrEP de forma segura (o interrumpirla y reanudarla, según corresponda).

Durante el asesoramiento, los proveedores deben conversar con los pacientes sobre cuándo puede ser apropiado interrumpir la PrEP. La utilización de la PrEP se puede interrumpir por cualquiera de las razones siguientes:

* El paciente lo solicita.
* El resultado de la prueba del VIH es positivo (los pacientes que se seroconvierten mientras toman la PrEP deben recibir atención e iniciar el tratamiento antirretroviral de acuerdo con las directrices nacionales).
* Existen problemas de seguridad, como un aclaramiento de creatinina estimado de <60 mL/min o una tasa de filtración glomerular estimada de <60 mL/min por 1,73 m2 (si se conoce) para los pacientes que utilicen la PrEP oral (también se debe asesorar a las pacientes adecuadas sobre el uso del anillo de PrEP, si procede) o hepatotoxicidad confirmada para los pacientes que utilicen la CAB PrEP.
* La exposición al VIH ya no es probable.
* Los efectos secundarios persistentes no se pueden gestionar.
* Se decide alternar con otra estrategia de prevención del VIH.
* Se inicia el uso de medicamentos contraindicados.

Las instrucciones sobre cómo interrumpir la PrEP se presentan en la información sobre el uso de cada método mencionada anteriormente y en los mensajes de asesoramiento.

En el caso de los pacientes con hepatitis B crónica que suspendan la PrEP oral basada en TDF, es importante realizar un monitoreo periódico para detectar recaídas y controlar la hepatitis B. Los pacientes que toman TDF para el tratamiento de la hepatitis B y desean interrumpir la PrEP oral pueden pasar a un régimen basado únicamente en TDF.

# Reanudación del uso de la PrEP

Las personas que reanuden la PrEP deberán realizarse nuevamente la prueba del VIH y no deben presentar contraindicaciones para el método de PrEP elegido.

|  |
| --- |
| **Nota:** En sus directrices nacionales, algunos países han optado por especificar cuándo se debe considerar que un paciente ha interrumpido la PrEP basándose en el número de días transcurridos desde que el paciente interrumpe la PrEP o desde que falta a una cita programada. Por lo general, después de esto se han realizado procedimientos para reanudar la PrEP del paciente. Si un país decide incluir una definición de interrupción, los procedimientos de reanudación que vayan más allá de los componentes esenciales pueden convertirse en obstáculos para el uso de la PrEP al retrasar o impedir que alguien reanude la PrEP y pueden aumentar los costos del programa. |

# Manejo de pacientes en situaciones específicas

Esta sección describe el manejo de pacientes en situaciones específicas.

## Manejo de la elevación de creatinina en pacientes que utilizan PrEP oral

Muy pocos pacientes presentan elevación de la creatinina. La mayoría de las elevaciones de creatinina son autolimitadas, pueden tratarse sin interrumpir la PrEP oral y están causadas por la deshidratación, el ejercicio, la dieta, la *diabetes mellitus*, la hipertensión, la insuficiencia hepática o el virus de la hepatitis C. Algunas de ellas pueden reflejar un resultado falso positivo. Descarte y gestione otras causas de elevación de creatinina.

Si el aclaramiento de creatinina estimado es <60 mL/min o la tasa de filtración glomerular estimada es <60 mL/min por 1,73 m2, se debe repetir la prueba de la función renal en un día diferente antes de interrumpir la PrEP oral. Se debe interrumpir la PrEP oral si los resultados de la repetición de la prueba también muestran que el aclaramiento de creatinina estimado es <60 mL/min o la tasa de filtración glomerular estimada es <60 mL/min por 1,73 m2. Estos pacientes deben recibir asesoramiento sobre otras estrategias de prevención del VIH, considerando también otros métodos de PrEP. La función renal habitualmente presenta los niveles normales tras la interrupción de la PrEP oral. La PrEP oral se puede reanudar si se confirma un aclaramiento de creatinina estimado ≥60 mL/min o una tasa de filtración glomerular estimada ≥60 mL/min por 1,73 m2 entre uno y tres meses después de la interrupción de la PrEP oral. Si la función renal no vuelve a niveles normales después de interrumpir la PrEP, deben evaluarse otras causas de insuficiencia renal.

|  |
| --- |
| **Nota:** Las directrices nacionales pueden considerar la posibilidad de interrumpir el uso de la PrEP oral si el aclaramiento de creatinina de un paciente en la prueba inicial es <50 mL/min, pero esto no forma parte de las orientaciones de la OMS y es un área en la que las directrices nacionales han variado. El texto tomado como ejemplo de otras directrices nacionales es el siguiente:  Si el aclaramiento de creatinina es:   * <50 mL/min: interrumpir la PrEP oral y derivar a [equipo de personal clínico] de inmediato. * 50-60 mL/min: repetir la prueba de creatinina sérica dentro de dos semanas. Si el aclaramiento de creatinina de la repetición de la prueba es <60 mL/min, interrumpir la PrEP oral y consultar con [equipo de personal clínico] para una mayor investigación y manejo del caso. |

## Manejo de la seroconversión del VIH

Si el paciente se seroconvierte mientras está utilizando la PrEP o después de iniciarla (aun cuando no la esté utilizando de manera sistemática):

* Interrumpa la utilización de la PrEP de manera inmediata.
* Confirme la utilización del algoritmo nacional de pruebas.
* Ponga al paciente en contacto con la atención médica de inmediato e inicie el tratamiento antirretroviral (según las directrices nacionales sobre este tipo de tratamiento).
* Documente la seroconversión y su posible motivo (utilización no eficaz, interrupción o fallo de la PrEP, por ejemplo, avance del VIH mientras hay observancia de la PrEP) y derive a la prueba de farmacorresistencia del VIH, siempre que esta se encuentre disponible y se indique para el paciente.

## Manejo de los efectos secundarios y de las reacciones adversas a los medicamentos

Los efectos secundarios se deben gestionar sintomáticamente, y la mayoría se resolverán dentro del primer mes de utilización de la PrEP. Se debe brindar asesoramiento para ayudar a manejar los efectos secundarios. Todo efecto secundario debe asentarse en los registros del paciente y [formularios relevantes], independientemente de su gravedad. Hasta el momento, las toxicidades graves (entre otras, la toxicidad renal y las complicaciones metabólicas) asociadas con el TDF y el FTC son poco frecuentes en la exposición a la PrEP oral. No se han observado toxicidades graves ni reacciones adversas relacionadas con el uso del anillo. Hasta el momento, las reacciones adversas, tanto en el lugar de inyección como en lugares no relacionados con esta, son poco frecuentes en la exposición a la CAB PrEP. Consulte al [equipo de personal clínico] si se producen reacciones adversas. Complete el [formulario de reacciones adversas a un medicamento] nacional e informe el hecho siguiendo los procedimientos operativos normalizados.

En algunos casos, los efectos secundarios pueden hacer que un paciente interrumpa la utilización de la PrEP. Si se interrumpe la PrEP, refleje el resultado en el registro de PrEP. Los efectos secundarios y las posibles reacciones adversas a medicamentos para cada método se encuentran en las descripciones generales de cada método que figuran más arriba.

## Embarazo y lactancia materna

Dada la mayor probabilidad de contraer el VIH durante el embarazo y el período posterior al nacimiento, además de confirmar los datos de seguridad, la utilización de la PrEP es una opción razonable para las personas que están embarazadas o en etapa de lactancia materna. No existe ninguna justificación relacionada con la seguridad para rechazar o interrumpir la utilización de la PrEP durante el embarazo y la lactancia materna.

Existen datos limitados (menos de 300 resultados de embarazo) sobre el uso del anillo por parte de mujeres embrazadas, pero los resultados de un ensayo de seguridad del uso de este método durante el embarazo demuestran que los resultados adversos y las complicaciones relacionadas con el embarazo fueron poco frecuentes entre las pacientes que utilizaban el anillo y, en general, fueron similares a las tasas observadas en la comunidad circundante al estudio.[[32]](#footnote-33) Los estudios realizados en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva que sean relevantes para el uso del anillo. Los proveedores y las pacientes deben evaluar las preferencias y la capacidad de cada persona para utilizar los métodos de prevención del VIH de manera eficaz cuando se analiza si se debe usar el anillo u otro método, como la PrEP oral, durante el embarazo. Además, el uso del anillo no se recomienda para las 6 semanas del posparto.

En un estudio clínico realizado entre 16 madres que recibieron resultados negativos de VIH-1 y que estaban lactando, pero no amamantando, se demostró que la dapivirina se excreta a niveles muy bajos en la leche materna. Dado que las concentraciones en la leche se mantienen bajas (<1.420 pg/ml), se anticipa que la exposición de los lactantes a la dapivirina será baja (inferior a 1 µg/día). Los resultados de un ensayo reciente del uso del anillo durante la lactancia materna demostraron un perfil de seguridad favorable con bajo nivel de transferencia del fármaco a la leche materna.[[33]](#footnote-34) En este momento, se desconoce el posible impacto del uso del anillo durante la lactancia materna. Cuando se toman decisiones sobre los métodos de prevención del VIH, los proveedores y los pacientes deben considerar los beneficios conocidos de la lactancia materna para las madres y los lactantes, además de los riesgos asociados con los sustitutos de la leche materna. Un proceso de toma de decisiones compartidas debe orientar la selección de las opciones de prevención del VIH.

Se está realizando un ensayo clínico para evaluar en más detalle la seguridad del uso del anillo durante el embarazo.

Durante este período, el anillo se debe retirar si una paciente experimenta trabajo de parto activo, hemorragia vaginal, aborto espontáneo o terapéutico, sospecha o confirmación de ruptura de las membranas amnióticas (ruptura de aguas), cerclaje cervical, o sospecha o confirmación de infección intrauterina.

Existen datos limitados sobre el uso de la CAB PrEP durante el embarazo y la lactancia materna. Se demostró que el uso del dolutegravir, un medicamento que pertenece a la misma clase de fármacos que el cabotegravir, es seguro durante el embarazo, y los datos sumamente limitados con que se cuenta, que proceden de un pequeño número de mujeres que se quedaron embarazadas durante ensayos clínicos, indican que la CAB PrEP puede ser segura durante el embarazo y la lactancia materna. No existen datos que indiquen si el cabotegravir está presente en la lecha materna, si influye en su producción o si afecta a los lactantes durante la lactancia materna entre las pacientes que usan la CAB PrEP.

Debido a las posibles reacciones adversas y a las concentraciones residuales del cabotegravir en la circulación sistémica durante 12 meses o más después de la interrupción de las inyecciones de CAB PrEP, las pacientes que están embarazadas, se quedan embarazadas o están en período de lactancia materna, en especial, durante el período de cola, deben recibir orientación sobre los riesgos y los beneficios de usar la CAB PrEP. La investigación continúa.

# ¿Quién puede administrar la CAB PrEP y dónde?

La administración de la PrEP se puede integrar en cualquier establecimiento que cuente con personas debidamente formadas y autorizadas para proporcionar los componentes de las visitas de inicio o seguimiento de la PrEP de acuerdo con las directrices nacionales. Es importante que los lugares donde se brinde la PrEP utilicen también herramientas y sistemas para realizar todos los pasos necesarios del inicio, el seguimiento, el monitoreo de la PrEP y la presentación de informes sobre su utilización.

|  |
| --- |
| **Nota:** Dado que las funciones y las responsabilidades de los diferentes equipos de trabajadores sanitarios pueden cambiar con el tiempo, puede resultar beneficioso no especificar qué equipos participan en los aspectos puntuales de la prestación del servicio de PrEP. Esto permite que se compartan tareas entre los equipos que no son clínicos (o que son menos especializados) y contribuye a un mayor movimiento de la PrEP desde los establecimientos de salud hacia la comunidad. Por otra parte, en algunos casos, podría resultar de utilidad especificar determinados grupos de prestación de servicios, como los proveedores pares, siempre que el tipo de proveedor tenga una importancia crítica para que el paciente acepte la PrEP. De la misma manera, puede ser beneficioso no incluir en las directrices una lista exhaustiva de las posibles ubicaciones de la prestación de servicios de PrEP para no limitar la expansión programática ni la prestación de servicios diferenciados. Algunas ubicaciones de prestación de servicios pueden ser las siguientes: ventanillas únicas; centros de acogida (entre otros, en los establecimientos comunitarios y de salud); clínicas de VIH (para personas sin VIH que tienen una pareja o parejas que no tienen supresión viral o cuando esta se desconoce); clínicas de atención prenatal, salud materna, neonatal e infantil; clínicas de planificación familiar, salud reproductiva e infecciones de transmisión sexual; clínicas de salud móviles; establecimientos comunitarios que cumplan los criterios para la evaluación y valoración inicial del paciente (por ejemplo, centros de prevención integrados y puntos de venta adecuados para la juventud); y establecimientos de atención primaria, al igual que modelos que combinen la atención virtual y presencial. |

# Anexo

**Tabla 4. Mensajes clave para el asesoramiento**

| **Tema** | **Mensajes clave** |
| --- | --- |
| ¿Qué es la PrEP? | La profilaxis previa a la exposición, o PrEP, es el uso de medicamentos antirretrovirales por parte de personas que no tienen VIH antes de una posible exposición para prevenir la infección por el VIH. Es una de las muchas estrategias de prevención del VIH que existen y, siempre que sea posible, se debe usar en combinación con preservativos y lubricantes compatibles, además de otras estrategias de prevención. En la actualidad, existen tres métodos para la PrEP: píldoras que se toman por la boca (PrEP oral), un anillo que se inserta en la vagina (anillo de PrEP) y una inyección que se aplica en el músculo de las nalgas (CAB PrEP). |
| Eficacia de la PrEP | Cuando se la utiliza según se prescribe, la PrEP oral tiene una eficacia superior al 90% en la prevención de la infección por el VIH; en el caso del anillo de PrEP la eficacia es de alrededor del 50% (posiblemente más si se usa de manera sistemática), y la CAB PrEP tiene un nivel alto de eficacia en mujeres cisgénero y transgénero y en hombres transgénero. En ensayos controlados aleatorizados que se realizaron recientemente, la CAB PrEP demostró ser más eficaz que la PrEP oral, aunque es probable que esta diferencia se deba, en gran medida, a una mejor observancia de la CAB PrEP.  Cuando se elige un método de PrEP, es importante considerar qué métodos funcionarán mejor para que usted prevenga la infección por el VIH durante los tipos de exposición al virus que pueda anticipar, entre otros factores.  **Para las personas con sexo femenino asignado al nacer interesadas en utilizar la PrEP oral, el anillo de PrEP o la CAB PrEP:**  La PrEP oral diaria reduce sus posibilidades de contraer el VIH durante todos los tipos de exposiciones al virus; la CAB PrEP funciona para exposiciones sexuales y, como producto sistémico, también puede cubrir exposiciones relacionadas con la inyección. El anillo de PrEP funciona solamente para las exposiciones sexuales durante las relaciones sexuales vaginales receptivas.  **Para las personas con sexo masculino asignado al nacer interesadas en utilizar la PrEP oral (diaria o basada en eventos) o la CAB PrEP:**  La PrEP oral diaria reduce sus posibilidades de contraer el VIH durante todos los tipos de exposiciones al virus; la PrEP basada en eventos, conocida como ED-PrEP, funciona solamente para exposiciones sexuales y usted solo puede tomarla si no está tomando hormonas basadas en estradiol. La CAB PrEP funciona para exposiciones sexuales y, como producto sistémico, también puede cubrir exposiciones relacionadas con la inyección. |
| La PrEP no se  utiliza toda la vida. | Debe utilizar la PrEP o implementar otra estrategia de prevención del VIH mientras considere que puede estar expuesto al VIH. Algunas personas necesitan utilizar la PrEP solo durante determinadas épocas de sus vidas, mientras que otras sienten una necesidad continua de recurrir a la PrEP. Si decide comenzar a utilizar el anillo de PrEP o la PrEP oral, se sugiere que regrese en el plazo de un mes para una visita de seguimiento y que luego regrese cada tres meses a partir de esa fecha. Si opta por la CAB PrEP y decide continuar utilizando este método, deberá regresar a recibir su segunda inyección de inicio un mes después de la aplicación de la primera inyección de inicio y cada dos meses a partir de esa fecha para que se le apliquen las inyecciones de seguimiento. |
| Inicio e interrupción de la PrEP | Para que la PrEP tenga su máxima eficacia, debe utilizarla según se prescribe. Cuando se elige un método de PrEP, es importante considerar qué métodos funcionarán de forma más eficaz para usted. Ahora, le explicaré cuánto tiempo debe utilizar la PrEP antes y después de las posibles exposiciones al VIH, ya que es diferente para los distintos métodos. Si decide iniciar la PrEP, es sumamente importante que intente evitar posibles exposiciones al VIH hasta que los niveles adecuados del fármaco se hayan alcanzado. Para evitar estas posibles exposiciones, utilice preservativos y lubricantes compatibles, y también, materiales relacionados con la inyección que sean estériles y de uso no compartido.  **Para las personas con sexo femenino asignado al nacer interesadas en utilizar la PrEP oral, el anillo de PrEP o la CAB PrEP:**  Su decisión de optar por la PrEP oral, la CAB PrEP o el anillo de PrEP depende de sus posibles exposiciones al VIH, considerando los tipos de relaciones sexuales que mantenga, al igual que sus preferencias.  La **PrEP oral** se debe tomar diariamente y se debe usar durante siete días consecutivos como mínimo para poder considerarse eficaz. La PrEP se debe continuar durante siete días después de la última posible exposición. Si se toma de esta manera, la PrEP oral es eficaz para prevenir el VIH durante todos los tipos de exposición. La PrEP oral puede tomarse junto con los alimentos o sin ellos.  El **anillo de PrEP** es otro método que puede elegir. Puede insertar el anillo en la vagina usted misma o con ayuda de un proveedor de atención sanitaria si así lo desea. El anillo debe permanecer colocado durante un mes sin retirarse y se debe reemplazar por un nuevo anillo cuando finaliza el mes. Debe estar colocado durante 24 horas como mínimo para lograr su máxima eficacia. El anillo previene la infección por el VIH únicamente durante las relaciones sexuales vaginales receptivas. Se puede retirar de forma manual, de manera que usted puede hacerlo sin ayuda. No obstante, si así lo prefiere, puede recibir ayuda para retirarlo sin necesidad de usar un espéculo ni ninguna otra herramienta.  La **CAB PrEP** es otra opción. La CAB PrEP se inyecta en las nalgas. Las dos primeras inyecciones se aplican con un intervalo de un mes, y en lo sucesivo se aplican inyecciones cada dos meses. En cuanto a las exposiciones sexuales, la evidencia actual demuestra que, después de la primera inyección de inicio, las concentraciones del medicamento tardan aproximadamente una semana en alcanzar los niveles anticipados para que la CAB PrEP tenga la máxima eficacia. Por esa razón, debe utilizar otra estrategia de prevención del VIH durante ese período. Este medicamento permanecerá en el organismo a niveles eficaces para prevenir la infección por el VIH durante ocho semanas como mínimo después de que usted reciba su última inyección, pero luego los niveles descienden y pueden no prevenir la infección. Cuando se encuentre con estos niveles reducidos, si contrae la infección por el VIH puede desarrollar farmacorresistencia, lo que significa que los medicamentos que se utilizan para tratar el virus podrían ser menos eficaces o no funcionar en absoluto. Este período en el que es posible la farmacorresistencia se denomina "período de cola". Para evitar la farmacorresistencia a los medicamentos que se usan para tratar el VIH durante el período de cola, es importante que utilice una estrategia de prevención del VIH eficaz si es posible que esté expuesto al virus.  Cuando interrumpe cualquier método de PrEP, es importante que utilice otro método de PrEP u otra estrategia de prevención del VIH si su necesidad de prevención continúa.  **Para las personas con sexo masculino asignado al nacer interesadas en utilizar la PrEP oral (diaria o basada en eventos) o la CAB PrEP:**  Su decisión de optar por la PrEP oral, la ED-PrEP o la CAB PrEP depende de sus posibles exposiciones al VIH, considerando la frecuencia y previsibilidad con la que mantiene relaciones sexuales, al igual que sus preferencias. La ED-PrEP puede ser más adecuada si la considera más eficaz y conveniente, mantiene relaciones sexuales con poca frecuencia (por ejemplo, menos de dos veces por semana en promedio) y puede planificar sus relaciones sexuales con dos horas de antelación como mínimo o retrasarlas al menos durante dos horas. Es posible que desee pasar del uso de la PrEP oral diaria a la ED-PrEP de acuerdo con sus circunstancias. La PrEP oral puede tomarse junto con los alimentos o sin ellos.  **Para iniciar la PrEP oral diaria**, tome una dosis de carga de dos píldoras el día que inicie la PrEP y retrase las relaciones sexuales durante dos horas como mínimo, idealmente cerca de las 24 horas, momento en el que los niveles del fármaco serán máximos para prevenir con eficacia la infección por exposición sexual. Siga tomando una píldora de PrEP oral a la misma hora todos los días. Para exposiciones relacionadas con la inyección, deberá tomar una píldora diaria durante siete días antes de la exposición para que los niveles del fármaco sean realmente efectivos. Para interrumpirla, continúe con una píldora de PrEP oral diaria hasta dos días después de la última posible exposición sexual o siete días después de la última posible exposición relacionada con las inyecciones, el período que sea más largo.  **Para iniciar la ED-PrEP**, tome una dosis de carga de dos píldoras 24 horas antes de tener relaciones sexuales, idealmente cerca de las 24 horas, momento en el que los niveles del fármaco serán máximos para prevenir con eficacia la infección por exposición sexual. Siga tomando una píldora diaria a la misma hora que tomó la dosis de carga hasta dos días después de la última posible exposición sexual. Se debe repetir el proceso para cada período de posible exposición sexual al VIH.  La **CAB PrEP** es otra opción. La CAB PrEP se inyecta en las nalgas. Las dos primeras inyecciones se aplican con un intervalo de un mes, y en lo sucesivo, se aplican inyecciones cada dos meses. En cuanto a las exposiciones sexuales, la evidencia actual demuestra que, después de la primera inyección de inicio, la CAB PrEP tarda aproximadamente una semana en alcanzar su máxima eficacia. Por esa razón, debe utilizar otra estrategia de prevención del VIH durante ese período. Este medicamento permanecerá en el organismo durante ocho semanas como mínimo después de que usted interrumpa el uso de la CAB PrEP, pero luego los niveles descienden y pueden no prevenir la infección por el VIH. Cuando se encuentre con estos niveles reducidos, si contrae la infección por el VIH puede desarrollar farmacorresistencia, lo que significa que los medicamentos que se utilizan para tratar el virus podrían ser menos eficaces o no funcionar en absoluto. Este período en el que es posible la farmacorresistencia se denomina "período de cola". Para evitar la farmacorresistencia a los medicamentos que se usan para tratar el VIH durante el período de cola, es importante que utilice una estrategia de prevención del VIH eficaz si es posible que esté expuesto al virus.  Cuando interrumpe cualquier método de PrEP, es importante que utilice otro método de PrEP u otra estrategia de prevención del VIH si su necesidad de prevención continúa. |
| La PrEP y el consumo de alcohol y otras drogas recreativas | Utilizar la PrEP mientras está consumiendo alcohol y otras drogas recreativas no resultará perjudicial. No obstante, el alcohol u otras drogas recreativas pueden dificultar el uso correcto de la PrEP, por ejemplo, hacer que pierda una cita, que no tome una dosis de PrEP oral, o que olvide cambiar un anillo. Por consiguiente, elabore un plan para continuar usando la PrEP de manera eficaz si consume alcohol u otras sustancias. Podemos conversar acerca de la planificación si eso resulta útil. |
| La PrEP y otros medicamentos | Los fármacos en algunos métodos de PrEP pueden interactuar con otros medicamentos que pueda estar tomando. ¿Está tomando algún medicamento?  **NOTA PARA EL PROVEEDOR:** Dependiendo del método de PrEP que el paciente esté utilizando o en el que tenga interés, consulte la sección anterior "Interacciones entre [Método de PrEP] y otros medicamentos" correspondiente. |
| La PrEP, el embarazo  y la lactancia materna | La PrEP no previene el embarazo. Para evitar un embarazo no planificado, utilice un método anticonceptivo.  La probabilidad de contraer la infección por el VIH es más alta durante el embarazo y el período posterior al nacimiento. Tomar la PrEP oral durante el embarazo o la lactancia materna no le hará daño ni a usted ni a su bebé. Dado que el VIH se puede transmitir durante el embarazo y la lactancia materna, tomar la PrEP oral durante este período protege tanto a usted como a su bebé de la infección por el VIH. Puede utilizar la PrEP oral durante todo el embarazo y la lactancia materna.  No existe mucha información sobre el uso del anillo o la CAB PrEP durante el embarazo o la lactancia materna, pero los datos disponibles indican que ambos son probablemente seguros. Si está embarazada o en período de lactancia materna, o si tiene la intención de quedarse embarazada, debemos discutirlo. Si está embarazada o utilizando el anillo, debe retirarlo si comienza a experimentar trabajo de parto activo, hemorragia vaginal o si rompe aguas.  La CAB PrEP puede permanecer en su sistema durante 12 meses o más después de que interrumpa las inyecciones. Si considera que existe la posibilidad de que esté embarazada o desea quedarse embarazada después de interrumpir la CAB PrEP, debemos analizar los riesgos y beneficios del uso de este método de prevención del VIH.  **NOTA PARA EL PROVEEDOR:** Si una paciente está embarazada, póngala en contacto con un servicio de atención prenatal y proporcione asesoramiento sobre opciones de embarazo (consulte la sección anterior *Manejo de pacientes en situaciones específicas,* para obtener más información sobre la PrEP para pacientes que están embarazadas o en período de lactancia materna y consulte las directrices nacionales). |
| No previene ninguna otra ITS (infección de transmisión sexual) distinta del VIH. | La PrEP reduce la probabilidad de infección por el VIH, pero no previene ninguna otra ITS. Para prevenir otras ITS, utilice preservativos de manera correcta y, si es necesario, lubricantes compatibles siempre que mantenga relaciones sexuales. Es importante que se realice pruebas periódicas de ITS, en especial, si no puede usar preservativos de manera sistemática.[[34]](#footnote-35) Si experimenta secreciones del pene o la vagina que tienen mal olor, causan irritación o son de un color o cantidad diferentes a los habituales; si tiene un sangrado que no corresponde a la menstruación; o protuberancias, verrugas, hinchazón, enrojecimiento, erupción cutánea o picor intenso en los genitales, la boca o el ano o cerca de ellos, podrían ser signos de una posible ITS. Debe acudir a un proveedor de atención sanitaria lo antes posible y abstenerse del contacto sexual si es posible. |
| Efectos secundarios | **PrEP oral:** Muy pocas personas que utilizan la PrEP oral manifiestan efectos secundarios. Cuando estos se presentan, suele tratarse únicamente de efectos secundarios leves, entre otros, síntomas gastrointestinales (diarrea y náuseas, disminución del apetito, calambres abdominales y flatulencias), mareos y dolores de cabeza. La mayoría de estos efectos secundarios desaparecen al cabo de un mes. Sin embargo, puedo ayudarle a gestionarlos.  **CAB PrEP:** Algunas personas que usan la CAB PrEP pueden manifestar efectos secundarios. Los efectos secundarios mientras se utiliza la CAB PrEP suelen ser leves y son, entre otros, dolor de cabeza, náuseas, diarrea y fatiga. También pueden darse reacciones leves a moderadas en el lugar de inyección, pero estas se vuelven menos frecuentes con el tiempo. Estas reacciones pueden ser enrojecimiento, dolor e hinchazón en el lugar de inyección. Si le preocupa tener una reacción visible en el lugar de inyección, por favor, dígamelo y podremos analizar formas de resolverlo en su caso particular. Algunas personas también pueden presentar trastornos depresivos durante el uso de la CAB PrEP, aunque son poco frecuentes. Si manifiesta cambios en su estado emocional, infórmeme al respecto para que podamos analizar cómo proporcionarle el apoyo que necesita.  **Anillo de PrEP:** Algunas personas que usan el anillo de PrEP pueden experimentar efectos secundarios. Por lo general, estos son leves e incluyen infecciones en el tracto urinario, secreciones vaginales, picazón en la vulva o dolor pélvico y en la zona baja del abdomen.  Comuníquese conmigo si experimenta cualquier tipo de cambio en el tracto urinario o reproductivo, ya que estos pueden ser signos de una ITS o de una infección del tracto urinario que requiera tratamiento.  Algunas personas que utilizan la PrEP informan efectos positivos sobre el bienestar físico, emocional o mental. Algunos de ellos son una mayor sensación de control sobre la propia salud y de pertenencia a la comunidad, y una reducción de la ansiedad, ya que el miedo a contraer el VIH ha disminuido con el uso de la PrEP. |
| Alternancia entre distintas opciones de prevención del VIH | Puede comenzar ahora con un método de PrEP y más adelante decidir que desea utilizar otro método u otra estrategia de prevención del VIH. Muchas personas pasan de un método a otro a medida que cambian sus necesidades. Estoy aquí para ayudarle a tomar la mejor decisión para usted.  Otras estrategias para prevenir el VIH son las siguientes:   * Utilizar preservativos y lubricantes compatibles de manera sistemática. * Acceder a la profilaxis posterior a la exposición (PEP) lo antes posible, preferentemente dentro de las 72 horas de la posible exposición al VIH. * Mantener otros tipos de relaciones sexuales que no implican ninguna o casi ninguna probabilidad de infección por el VIH (como la masturbación mutua o el sexo oral). * Recibir pruebas, diagnóstico y tratamiento para otras ITS (si no se tratan, pueden aumentar la probabilidad de infección por el VIH cuando hay exposición al virus). * Recibir la circuncisión masculina médica voluntaria. * Tener menos parejas sexuales. * Acceder a servicios de tratamiento y reducción de daños por consumo de drogas. * Asegurarse de que la pareja que vive con el VIH ha estado en tratamiento antirretroviral durante seis meses como mínimo, tiene una carga viral indetectable y sigue cumpliendo con el tratamiento antirretroviral. |
| Visitas de seguimiento de la PrEP | Lo que se requiere para las visitas de seguimiento varía según el método. Si decide comenzar a utilizar el anillo de PrEP o la PrEP oral, lo habitual es que tenga otra visita de seguimiento al cabo de un mes y, posteriormente, cada tres meses a partir de esa fecha. Si opta por la CAB PrEP, tendrá otra visita al cabo de un mes y, en lo sucesivo, una visita cada dos meses. Es importante que asista a las visitas de seguimiento por las siguientes razones:   * Para obtener apoyo sobre el uso eficaz y la gestión de los efectos secundarios y abordar otras preocupaciones que pueda tener. * Para verificar su estado respecto del VIH y, en caso de ser positivo, recibir la derivación para un tratamiento eficaz. Entre este momento y su próxima visita, si experimenta dolor de garganta, fiebre, sudoración, ganglios inflamados, úlceras en la boca, erupciones o dolores musculares, póngase en contacto conmigo o vuelva aquí para realizar una visita de seguimiento. * Para reducir su probabilidad de farmacorresistencia si ha adquirido el VIH.   ¿Va a viajar próximamente o tiene prevista alguna otra dificultad para realizar futuras visitas periódicas que podamos plantear y que tal vez yo pueda ayudar a planificar?   |  | | --- | | **Nota:** Muchos establecimientos están implementando estrategias para reducir el número de veces que los pacientes que utilizan la PrEP deben regresar para las visitas de seguimiento, y tratan, al mismo tiempo, de asegurar que estos tengan acceso a la atención continua, lo que incluye las pruebas del VIH. Estas estrategias pueden abarcar la asignación de trabajadores de salud comunitarios, consultorios móviles, farmacias modelo, el uso de pruebas de autodiagnóstico del VIH, entre muchas otras. Es posible que esta sección deba modificarse en función de cómo esté estructurada en su país la prestación de servicios diferenciados para los pacientes que utilizan la PrEP. | |
| **NOTA PARA EL PROVEEDOR**: Es probable que el paciente tenga ahora suficiente información para tomar una decisión informada sobre si desea utilizar un método de PrEP o no y, en caso afirmativo, cuál prefiere. Puede preguntarle al paciente qué método prefiere, si es que prefiere alguno, y qué preguntas pendientes puede tener, y luego continuar con los mensajes clave. | |
| Interrupción de la utilización de la PrEP | Como ya se ha aclarado, la utilización de la PrEP rara vez es de por vida. La duración de la utilización de la PrEP puede variar, y se puede iniciar e interrumpir en función de las posibles exposiciones al VIH durante distintos períodos de la vida, entre otros, los cambios en las relaciones o en sus comportamientos. Si desea interrumpir la utilización de la PrEP de manera indefinida, sería útil que me lo indique para que podamos analizar los pasos siguientes que son necesarios y relevantes para el método que ha elegido. Si decide reanudar la PrEP más adelante, siempre podrá volver y entonces podremos analizar los próximos pasos.  **NOTA PARA EL PROVEEDOR:** Asegúrese de informar a los pacientes sobre cualquier utilización de la PrEP que sea necesaria en el caso del método de su preferencia para que puedan interrumpir la utilización de la PrEP de manera eficaz. Recomiende el contacto continuo con las estrategias y los servicios de anticoncepción y prevención del VIH adecuados según sea necesario. Los pacientes con hepatitis B que utilicen la PrEP oral se deben derivar a los servicios de manejo y tratamiento pertinentes, ya que la interrupción de la PrEP oral puede tener consecuencias en el manejo de la hepatitis B. |
| Comunicación a las parejas | Las personas tienen diferentes motivos para comunicarles a sus parejas que están utilizando la PrEP u optar por no hacerlo. Por lo general, las personas que pueden comunicarles a sus parejas que están utilizando la PrEP la usan de forma más eficaz. Si lo desea, podemos analizar sus opiniones para comunicar su utilización de la PrEP o no hacerlo. Si desea no comunicarle esto a su pareja, también podemos analizar su plan en caso de que su pareja se entere de que está utilizando la PrEP.  **NOTA PARA EL PROVEEDOR:** Evalúe la experiencia que tenga el paciente de la violencia de género, considerando también la violencia dentro de la pareja. Si el paciente informa de que ha experimentado violencia de género y violencia dentro de la pareja, o si manifiesta que se encuentra en riesgo de vivir situaciones de violencia, proporcione apoyo de primera línea y haga las derivaciones que sean adecuadas. Converse sobre la forma en que la violencia y el temor a padecerla afectan sus posibles exposiciones al VIH y sus comportamientos de prevención, y analice, además, las maneras en que la persona puede mantenerse a salvo y protegerse en el contexto de sus relaciones. Aunque el anillo o la CAB PrEP pueden ser opciones convenientes para las pacientes a las que les preocupa la violencia dentro de la pareja debido a la naturaleza discreta de estos métodos, quienes deseen no comunicar la utilización del anillo a su(s) pareja(s) sexual(es) deben recibir asesoramiento sobre la posibilidad de que esta(s) pueda(n) percibir la presencia del anillo durante las relaciones sexuales y recibir ayuda con un plan para poner en práctica en caso de que esto ocurra. Del mismo modo, los pacientes que deseen mantener en privado el uso de la CAB PrEP deben recibir asesoramiento sobre la posibilidad de que se produzcan reacciones visibles en el lugar de inyección y recibir ayuda con un plan para poner en práctica en caso de que esto ocurra.  Las herramientas de apoyo LIVES (escuchar, indagar, validar, mejorar la seguridad y el apoyo) para las consultas de rutina se pueden encontrar [aquí](https://www.prepwatch.org/resources/sop-job-aid-ipv-prep-services/). Aunque el documento de apoyo especifica la PrEP oral, se refiere a los pacientes que utilizan cualquier método de PrEP. |
| **PARA PACIENTES QUE ELIGEN LA PrEP ORAL** | |
| Apoyo para la utilización eficaz | Durante instancias o períodos de posible exposición al VIH, a algunas personas les resulta fácil acordarse de tomar sus píldoras de PrEP oral cuando la integran en una rutina diaria y la toman a la misma hora todos los días. Por ejemplo, podría tomar la PrEP oral (o considerar la posibilidad de tomar la PrEP oral si utiliza ED-PrEP) cuando se lava los dientes (por la mañana o por la noche) o mientras ve su programa de televisión o escucha su programa de radio favorito. Resulta de utilidad combinar la toma de la PrEP oral con una rutina que contribuya a su bienestar. Otras posibles estrategias son las siguientes:   * Tomar la PrEP oral con las comidas o a la noche para evitar náuseas. * Utilizar pastilleros para viajar con píldoras adicionales para utilizar, preferentemente, en un plazo de 7 días. * Unirse o iniciar un grupo de apoyo presencial o virtual con amigos o para conectar con otras personas que puedan apoyar la utilización eficaz de la PrEP oral.   *¿Qué dificultades prevé para tomar la PrEP oral según se prescribe a las que quizás podamos encontrarles alguna solución si trabajamos juntos? (Los proveedores deben indagar y enfatizar la utilización efectiva y los recordatorios de la toma de píldoras específicos para cada paciente. Este puede ser un momento adecuado para indagar sobre la violencia de género y la violencia dentro de la pareja).* |
| Almacenamiento de la PrEP oral | Almacene la PrEP oral dentro de su envoltorio original (si es posible) en un lugar fresco y seco, lejos del alcance de los niños y de la exposición directa a la luz solar, protegido de mascotas o animales. No es necesario refrigerar la PrEP oral. Puede verificar la fecha de caducidad en el envoltorio. |
| **PARA PACIENTES QUE ELIGEN LA PrEP ORAL DIARIA** | |
| Omisión de la dosis  de PrEP oral diaria | Si se olvida de tomar una píldora o se salta una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Por ejemplo, si suele tomar la PrEP oral a la mañana, pero advierte a las 10 p. m. o al día siguiente que se olvidó de tomar la dosis, lo correcto es que tome su píldora en ese momento y que reanude su calendario habitual a la mañana siguiente. Si se olvida más de una vez a la semana, regrese aquí o póngase rápidamente en contacto con alguien de aquí y podremos discutir qué hacer. |
| **PARA PACIENTES QUE PUEDEN USAR LA ED-PrEP** | |
| Retraso en la dosis de carga de la ED-PrEP | Si faltan menos de dos horas para el momento en que tiene previsto mantener relaciones sexuales, tome la dosis de carga e intente retrasar las relaciones sexuales hasta dos horas después de haberla tomado. Sin embargo, si NO toma la dosis de carga al menos dos horas antes de tener relaciones sexuales y no puede retrasarlas, podría:   * Utilizar un preservativo y lubricante compatible. * Mantener otros tipos de relaciones sexuales que no implican ninguna o casi ninguna probabilidad de infección por el VIH (como la masturbación mutua o el sexo oral).   Si mantiene relaciones sexuales antes de que hayan transcurrido dos horas y no utiliza un preservativo, puede ser candidato para un ciclo de PEP de 28 días, dependiendo de otros factores (según las directrices nacionales). |
| Omisión de dosis de ED-PrEP | Si omite una dosis de ED-PrEP (de carga o posterior a las relaciones sexuales), puede ser candidato para un ciclo de PEP de 28 días, según las directrices nacionales.  **NOTA PARA EL PROVEEDOR:** Dado que el momento y el tipo de evento sexual variarán en cada paciente en relación con el momento en que se omitieron las dosis, estos casos requerirán una resolución individual y el mejor juicio clínico. |
| Alternancia entre la ED-PrEP y la PrEP diaria | Dado que la frecuencia y la previsibilidad de las relaciones sexuales pueden variar con el tiempo, la mejor opción de dosificación para usted también puede variar con el tiempo.  Para realizar la transición de la ED-PrEP a la PrEP oral diaria: debe seguir tomando la PrEP todos los días después de su última exposición. Debe continuar con esta dosificación diaria hasta que las relaciones sexuales vuelvan a ser menos frecuentes o más previsibles, o durante el tiempo que prefiera la opción de dosificación diaria.  Para realizar la transición de la PrEP oral diaria a la ED-PrEP: debe interrumpir la dosificación diaria dos días después de la última posible exposición, y luego iniciar el régimen siguiente de ED-PrEP hasta que las relaciones sexuales se vuelvan más frecuentes y menos previsibles. |
| Situaciones de dosificación | Es muy importante que intente tomar las dosis de seguimiento alrededor de la misma hora del día en que tomó la dosis de carga. Para que la ED-PrEP sea eficaz, tome la PrEP según el calendario de dosificación. Repasemos juntos algunas situaciones habituales.  **NOTA PARA EL PROVEEDOR:** Repase el régimen básico con el paciente (2+1+1). Proporcione información al paciente, educación y materiales de asesoramiento que le muestren distintas situaciones para la utilización de la ED-PrEP (consulte la sección anterior *Utilización de la PrEP oral).* |
| **PARA PACIENTES QUE ELIGEN EL ANILLO DE PrEP** | |
| Apoyo para la utilización eficaz | El anillo está diseñado para permanecer en el lugar durante un mes completo sin retirarlo. Sin embargo, si decide retirar el anillo, es importante que lo enjuague solo con agua limpia y lo inserte nuevamente tan pronto como sea posible. El anillo se puede insertar otra vez después de su extracción hasta que haya expirado el período de 28 días; no obstante, el nivel de dapivirina dentro de la vagina desciende rápidamente una vez que se retira el anillo, por lo que se recomienda no retirarlo durante el período de utilización. Además, dado que los niveles de dapivirina se reducen al poco tiempo de retirar el anillo, se debe reforzar la necesidad de utilizar otras medidas de prevención del VIH hasta que el anillo se vuelva a insertar. Si un anillo de PrEP se retira durante un período más prolongado que el que implica retirarlo y volver a colocarlo lo antes posible, debe limpiarse antes de su reinserción. Una vez reinsertado, el anillo debe permanecer colocado durante al menos 24 horas para lograr la máxima protección. Puesto que debe cambiarse mensualmente, puede resultar de utilidad programar un recordatorio en su teléfono, si dispone de uno, o registrarlo en algún lugar donde lo mire con frecuencia para recordar cuándo ha llegado el momento de reemplazar el anillo por uno nuevo.  **NOTA PARA EL PROVEEDOR:** Repase las instrucciones de inserción y extracción con la paciente (consulte la sección anterior *Utilización del anillo de PrEP*).  *¿Qué dificultades prevé para utilizar el anillo según se prescribe a las que quizás podamos encontrarles alguna solución si trabajamos juntos? ¿Se siente segura de poder colocarse y quitarse el anillo usted misma, o cree que necesitará mi ayuda o la de otro proveedor? (Los proveedores deben profundizar y hacer hincapié en la utilización efectiva y los recordatorios del reemplazo del anillo específicos para cada paciente. Este puede ser un momento adecuado para indagar sobre la violencia de género y la violencia dentro de la pareja).* |
| Limpieza del anillo | No es necesario retirar ni limpiar el anillo por ninguna razón. Sin embargo, si desea hacerlo, lo correcto es retirar el anillo, enjuagarlo solo con agua limpia y luego reinsertarlo de inmediato. |
| Reinserción del anillo | Si bien es poco probable, es posible que el anillo se caiga. Si esto ocurre en un lugar que se encuentra limpio, el anillo se debe enjuagar con agua y volver a colocar. Si el anillo se cae en un lugar sucio, se debe reemplazar por un nuevo anillo. |
| Utilización del anillo durante las relaciones sexuales | El anillo no interfiere con el coito y debe utilizarse durante las relaciones sexuales. Se puede utilizar con preservativos (internos o externos) y con lubricantes compatibles. Si bien es poco probable, es posible que su pareja perciba la presencia del anillo durante las relaciones sexuales. Si esto sucede, puede ser necesario que confirme la ubicación del anillo, porque esto puede indicar que el anillo se debe introducir más adentro en la vagina. El anillo no le causa dolor a su pareja, pero no evita que esta contraiga la infección por el VIH. |
| El anillo y la menstruación | El anillo debe llevarse durante un mes, incluso durante la menstruación, para que sea más eficaz. El anillo no cubre el cuello uterino y no interrumpe el flujo de fluidos menstruales. No existen problemas de seguridad relacionados con el uso de tampones, compresas u otros productos de higiene menstrual mientras se utiliza el anillo.  Si está utilizando un tampón, tenga la precaución de no retirar accidentalmente el anillo al quitar el tampón. Si bien es poco probable, es posible que el anillo se caiga. Si esto ocurre en un lugar que se encuentra limpio, el anillo se debe enjuagar con agua y volver a colocar. Si el anillo se cae en un lugar que se encuentra sucio, se debe reemplazar por un nuevo anillo.  **NOTA PARA EL PROVEEDOR:** Algunas pacientes pueden optar por insertar el anillo durante un tiempo y retirarlo de acuerdo con su ciclo menstrual. Las pacientes que eligen hacer esto deben recordar que los niveles de dapivirina se reducen rápidamente después de la extracción del anillo y que, si no se inserta otra vez o se reemplaza de inmediato, el anillo de PrEP debe permanecer colocado durante 24 horas como mínimo para lograr su máximo nivel de protección. Si optan por retirar el anillo mientras dure la menstruación y anticipan las exposiciones sexuales durante ese período, deben recibir asesoramiento sobre otras estrategias eficaces de prevención del VIH hasta que puedan reinsertar el anillo y reanudar su utilización. |
| Uso compartido del anillo | El anillo no debe compartirse con otras personas. Si hay otras personas interesadas en usar el anillo, pueden acudir aquí. |
| El anillo y la ducha vaginal | Es posible que al enjuagar la vagina con agua para limpiarla (o utilizar cualquier otra forma de ducha vaginal) se diluya la concentración de dapivirina en la vagina. La ducha vaginal no se recomienda en ningún momento, ni siquiera cuando se utiliza el anillo, porque puede tener un impacto negativo en la salud de la vagina. |
| Almacenamiento del anillo | Almacene el anillo dentro de su envoltorio original en un lugar fresco y seco, lejos del alcance de los niños y de la exposición directa a la luz solar, protegido de mascotas o animales. No es necesario refrigerar el anillo y se puede almacenar de forma segura a 25°C o 77°F durante hasta cinco años a partir de su fecha de fabricación. Puede verificar la fecha de caducidad en el envoltorio. |
| Desecho del anillo | Los anillos usados se pueden colocar dentro del envoltorio original provisto con el anillo o envolver en un pañuelo de papel o en papel sanitario y desechar en un contenedor de basura fuera del alcance de los niños. Si así lo prefiere, puede entregar su anillo usado a su proveedor de atención sanitaria o al punto de prestación del servicio. |
| **PARA PACIENTES QUE OPTAN POR LA CAB PrEP** | |
| Omisión de inyecciones de CAB PrEP | Si no acude a una visita para aplicar una inyección, es importante que se ponga en contacto con su proveedor de atención sanitaria de inmediato y programe una cita para colocarse la inyección omitida lo antes posible. Si respetar el calendario de inyecciones no es posible para usted, podemos analizar la posibilidad de pasar a otro método de PrEP o utilizar otra estrategia de prevención del VIH. |
| Alternancia de la CAB PrEP con otros métodos de PrEP | No hay problema en alternar la CAB PrEP con otro método de PrEP. Dependiendo del método con el que desea alternar, podemos analizar la mejor manera de realizar la transición de manera segura y eficaz.  Si desea quedarse embarazada y existen todavía posibles exposiciones al VIH para usted, podemos analizar la posibilidad del cambio de la CAB PrEP a un método que haya demostrado ser seguro durante el embarazo. |
| La interrupción de la CAB PrEP y el "período de cola" | Cuando interrumpe las inyecciones de CAB PrEP, el cabotegravir puede permanecer en su organismo durante alrededor de un año, pero no a niveles suficientemente altos como para prevenir el VIH. Cuando se encuentre con estos niveles reducidos, si contrae la infección por el VIH, puede desarrollar farmacorresistencia, lo que significa que los medicamentos que se utilizan para tratar el virus podrían ser menos eficaces o no funcionar en absoluto. Este período durante el que es posible la farmacorresistencia a los medicamentos que tratan el VIH se denomina "período de cola". Si usted decide interrumpir sus inyecciones de CAB PrEP, debemos hablar acerca de su transición a otro método de PrEP o a otra estrategia de prevención del VIH durante el período de cola, en la medida en que existan posibles exposiciones al virus.  Todavía no contamos con información suficiente acerca del embarazo y la lactancia materna durante el período de cola; por consiguiente si tiene intenciones de quedarse embarazada o no desea utilizar estrategias de anticoncepción durante el período de cola, debemos conversar acerca de cuáles son las mejores opciones para usted. |

1. El consumo de drogas inyectables se menciona en estas orientaciones; no obstante, las estrategias de prevención de primera línea para las personas que consumen drogas inyectables son el intercambio de agujas o la reducción de daños y el tratamiento del consumo de drogas. La PrEP oral diaria tiene algunos efectos preventivos para esta población y se debe ofrecer como parte de un paquete de prevención mayor. Cabe destacar que las personas que consumen drogas inyectables pueden vivir situaciones de exposición sexual para las que el intercambio de agujas, la reducción de daños y el tratamiento del consumo de drogas no son estrategias de prevención suficientes. [↑](#footnote-ref-2)
2. OMS. *Directrices unificadas sobre prevención, diagnóstico, tratamiento y atención de la infección por el VIH, las hepatitis virales y las ITS para los grupos de población clave* [Internet]. Ginebra: OMS; 2022 [citado el 15 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/57413>. [↑](#footnote-ref-3)
3. Fonner VA, Dalglish SL, Kennedy CE, Baggaley R, O’Reilly KR, Koechlin FM, et al. *Effectiveness and safety of oral HIV preexposure prophylaxis for all populations.* AIDS. 31 de julio de 2016; 30:1973–83. [↑](#footnote-ref-4)
4. La exposición parenteral al VIH hace referencia a la exposición a través del contacto subcutáneo, intramuscular o intravenoso con la sangre u otro líquido corporal de alguien que vive con el VIH. Por ejemplo, esto podría incluir las exposiciones relacionadas con la inyección. [↑](#footnote-ref-5)
5. Las personas con sexo masculino asignado al nacer incluyen a los hombres cisgénero, las mujeres transgénero y algunas personas no binarias. El término "cisgénero" significa una persona cuyo sentido de identidad personal y de género se corresponde con su sexo asignado al nacer. [↑](#footnote-ref-6)
6. El estradiol es una hormona de estrógeno que suele utilizarse como parte de la terapia de afirmación del género en personas transgénero o no binarias. [↑](#footnote-ref-7)
7. Las hormonas exógenas se originan fuera del cuerpo, lo que implica que la persona ingiere o se inyecta la hormona. [↑](#footnote-ref-8)
8. OMS. *Appropriate medicines: options for pre-exposure prophylaxis* [Internet]. Ginebra: OMS; 2018 [citado el 15 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-CDS-HIV-18.22>. [↑](#footnote-ref-9)
9. Baeten JM, Donnell D, Ndase P, Mugo NR, Campbell JD, Wangisi J, et al. *Antiretroviral prophylaxis for HIV prevention in heterosexual men and women.* N Engl J Med. 12 de agosto de 2012;367:399–410. [↑](#footnote-ref-10)
10. Hanscom B, Janes HE, Guarino PD, Huang Y, Brown E, Chen YQ, et al. *Brief report: preventing HIV-1 infection in women using oral preexposure prophylaxis: a meta-analysis of current evidence.* J Acquir Immune Defic Syndr. 15 de diciembre de 2016;73:606–08. [↑](#footnote-ref-11)
11. Grant RM, Lama JR, Anderson PL, McMahan V, Liu AY, Vargas L. et al. *Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men.* N Engl J Med. 30 de diciembre de 2010;363:2587–99. [↑](#footnote-ref-12)
12. Molina JM, Charreau I, Spire B, Cotte L, Chas J, Capitant C, et al. *Efficacy, safety and effect on sexual behaviour of on-demand pre-exposure prophylaxis for HIV in men who have sex with men: an observational cohort study.* Lancet HIV. Septiembre de 2017;4(9):e402–e410. [↑](#footnote-ref-13)
13. Molina JM, Capitant C, Spire B, Pialoux G, Cotte L, Charreau I, et al. *On-demand pre-exposure prophylaxis in men at high risk for HIV-1 infection.* N Engl J Med. 3 de diciembre de 2015;373(23):2237–46. [↑](#footnote-ref-14)
14. *Esta lista se proporciona con el propósito de facilitar la interpretación de estas directrices y no incluye todas las identidades de género ni todos los términos que las personas con diversas identidades de género pueden emplear para referirse a sí mismas o a sus comunidades. El inicio y la interrupción de la PrEP oral debe basarse en los factores que se mencionan en la primera columna.* [↑](#footnote-ref-15)
15. *El consumo de drogas inyectables se menciona en estas orientaciones; no obstante, las estrategias de prevención de primera línea para las personas que consumen drogas inyectables son el intercambio de agujas o la reducción de daños y el tratamiento del consumo de drogas. La PrEP oral diaria tiene algunos efectos preventivos para esta población y se debe ofrecer como parte de un paquete de prevención mayor.* [↑](#footnote-ref-16)
16. Las personas con sexo femenino asignado al nacer incluyen a las mujeres cisgénero, los hombres transgénero y algunas personas no binarias. [↑](#footnote-ref-17)
17. Bunge K, Balkus JE, Fairlie L, Mayo AJ, Nakabiito C, Mgodi N, et al. DELIVER: *A safety study of a dapivirine vaginal ring and oral PrEP for the prevention of HIV during pregnancy.* J Acquir Immune Defic Syndr. Disponible en 2023. doi: 10.1097/QAI.0000000000003312 [↑](#footnote-ref-18)
18. Makanani B, Balkus JE, Jiao Y, Noguchi LM, Palanee-Phillips T, Mbilizi Y, et al. *Pregnancy and infant outcomes among women using the dapivirine vaginal ring in early pregnancy.* J Acquir Immune Defic Syndr. 15 de diciembre de 2018;79(5):566–72. [↑](#footnote-ref-19)
19. Owor M, Noguchi L, Horne E, Matimbira M, Ssemambo PK, Madhlopa-Mandiwa V, et al. *Dapivirine ring safety and drug detection in breastfeeding mother-infant pairs.* [abstract]. 30a Conferencia anual sobre retrovirus e infecciones oportunistas (CROI). 19 al 22 de febrero de 2023; virtual. Disponible en: [DAPIVIRINE RING SAFETY AND DRUG DETECTION IN BREASTFEEDING MOTHER-INFANT PAIRS - CROI Conference](https://www.croiconference.org/abstract/dapivirine-ring-safety-and-drug-detection-in-breastfeeding-mother-infant-pairs/) [↑](#footnote-ref-20)
20. Noguchi LM, Hoesley C, Kelly C, Scheckter R, Bunge K, Nel A, et al. *Pharmacokinetics of dapivirine transfer into blood plasma, breast milk, and cervicovaginal fluid of lactating women using the dapivirine vaginal ring.* Antimicrob Agents Chemother. 26 de febrero de 2019;63(3):e01930–18. [↑](#footnote-ref-21)
21. Noguchi L, Owor M, Mirembe B, Horne E, Mgodi N, Taulo F, et al. *Phase 3B, randomized, open-label, safety study of dapivirine vaginal ring and oral emtricitabine 200mg/tenofovir disoproxil fumarate 300mg tablet in breastfeeding mother-infant pairs.* [poster] 24a Conferencia Internacional sobre el Sida; 29 de julio a 2 de agosto de 2022; Montreal, Canadá. Disponible en: <https://programme.aids2022.org/Abstract/Abstract/?abstractid=12893>. [↑](#footnote-ref-22)
22. Baeten JM, Palanee-Phillips T, Mgodi NM, Mayo AJ, Szydlo DW, Ramjee G, et al. MTN-025/Equipo de estudio HOPE. *Safety, uptake, and use of a dapivirine vaginal ring for HIV-1 prevention in African women (HOPE): an open-label, extension study.* Lancet HIV. Febrero de 2021;8(2): e87–e95. [↑](#footnote-ref-23)
23. Peebles K, Brown ER, Hendrix CW, Palanee-Phillips T, van der Straten A, Harkoo I, et al. *Dapivirine ring HIV-1 prevention effectiveness for women engaged in vaginal and anal intercourse: insights from mathematical modeling.* J Acquir Immune Defic Syndr. 3 de octubre de 2022. doi: 10.1097/QQAI.0000000000003110. [↑](#footnote-ref-24)
24. Brown ER, Hendrix CW, van der Straten A, Kiweewa FM, Mgodi NM, Palanee-Phillips T, et al. *Greater dapivirine release from the dapivirine vaginal ring is correlated with lower risk of HIV-1 acquisition: a secondary analysis from a randomized, placebo-controlled trial.* J Int AIDS Soc. Noviembre de 2020;23(11): e25634. [↑](#footnote-ref-25)
25. Bunge KE, Levy L, Szydlo DW, Zhang J, Gaur AH, Reirden D, et al. *Phase IIa safety study of a vaginal ring containing dapivirine in adolescent young women.* J Acquir Immune Defic Syndr. 1 de febrero de 2020;83(2):135–39. [↑](#footnote-ref-26)
26. Nair G, Celum C, Szydlo D, Brown ER, Akello CA, Nakalega R, et al. *Adherence, safety and choice of the dapivirine vaginal ring and oral emtricitabine-tenofovir disoproxil fumarate for HIV pre-exposure prophylaxis among African adolescent girls and young women: A randomized crossover trial.* Lancet. Disponible en 2023 [↑](#footnote-ref-27)
27. Grinsztejn B, Hanscom B, Wang Z, Donnell D, Richardson P, Sullivan P, et al. *Transgender women (TGW) in HPTN 083: an evaluation of safety, efficacy, and gender affirming hormonal therapy interactions with long-acting cabotegravir (CAB-LA)* [abstract]. 24a Conferencia Internacional sobre el Sida; 29 de julio al 2 de agosto de 2022; Montreal, Canadá. Disponible en: <https://programme.aids2022.org/Abstract/Abstract/?abstractid=12707>. [↑](#footnote-ref-28)
28. Landovitz RJ, Li S, Grinsztejn B, Dawood H, Liu AY, Magnus M, et al. *Safety, tolerability, and pharmacokinetics of long acting injectable cabotegravir in low-risk HIV uninfected individuals: HPTN 077, a phase 2a randomized controlled trial.* PLoS Med. 8 de noviembre de 2018;15(11):e10026900. [↑](#footnote-ref-29)
29. Landovitz RJ, Li S, Grinsztejn B, Dawood H, Liu AY, Magnus M, et al. *Safety, tolerability, and pharmacokinetics of long acting injectable cabotegravir in low-risk HIV uninfected individuals: HPTN 077, a phase 2a randomized controlled trial.* PLoS Med. 8 de noviembre de 2018;15(11):e10026900. [↑](#footnote-ref-30)
30. Si bien la infección aguda por el VIH se debe evaluar en el caso de los posibles pacientes de PrEP, independientemente del método, en los casos en los que existan indicios de infección aguda por el VIH se podrá utilizar el anillo. Si existen indicios de infección aguda por el VIH, recomiende encarecidamente a la persona que regrese en un plazo de 4 a 6 semanas para repetir la prueba, en lugar de esperar 3 meses. [↑](#footnote-ref-31)
31. Las pacientes pueden utilizar el anillo de PrEP mientras esperan que se les vuelva a realizar la prueba del VIH, siempre que este sea un método alternativo de prevención del VIH adecuado, según las necesidades y preferencias de cada paciente. [↑](#footnote-ref-32)
32. Bunge KE, et al. 17. [↑](#footnote-ref-33)
33. Owor M, et al. 20. [↑](#footnote-ref-34)
34. OMS. *Herramienta de la OMS para la implementación de la profilaxis previa a la exposición al VIH –Integración de los servicios de ITS* [Internet] Ginebra: OMS; 2022 [citado el 15 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240057425>. [↑](#footnote-ref-35)