***Poder Ejecutivo***
***Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social***

***Resolución S.G. N°*** 558.-

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROTOCOLO CLÍNICO Y DIRECTRICES TERAPÉUTICAS PARA PROFILAXIS PRE EXPOSICIÓN DEL VIH-PrEP, COMO PARTE DE LA PREVENCIÓN COMBINADA, CON ALCANCE A POBLACIONES PRIORIZADAS.**

Asunción, 04 de noviembre de 2022.-

**VISTO:**

La Nota DGVS Nº 1147/2022, de fecha 29 de septiembre de 2022, por medio de la cual la Dirección General de Vigilancia de la Salud, solicita la aprobación del "Protocolo Clínico y Directrices Terapéuticas para Profilaxis Pre Exposición del VIH - PrEP", como Estrategia de Prevención Combinada, para el alcance a poblaciones priorizadas, supervisados por el Programa Nacional de Control de VIH/Sida-ITS (PRONASIDA), como ente rector de la respuesta nacional al VIH y otras ITS; y

**CONSIDERANDO:**

Que la Constitución de la República del Paraguay, en su Art. 68 encomienda al Estado paraguayo la protección y promoción de la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad, y en su Art. 69 enuncia que se promoverá un sistema nacional de salud que ejecute acciones sanitarias integradas, con políticas que posibiliten la concertación, la coordinación y la complementación de programas y recursos del sector público y privado.

Que la Ley Nº 836/1980, Código Sanitario, establece que: "...Art. 3º El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social. Art. 4° La autoridad de Salud será ejercida por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones previstas en este Código y su reglamentación...".

Que además, en su Artículo 7º, dispone: "Los planes, programas y actividades de salud y de bienestar social, a cargo de las instituciones públicas y privadas, serán aprobados y controlados por el Ministerio que debe orientarlos de acuerdo con la política de salud y bienestar social de la Nación".

Que el mismo cuerpo legal, en su Artículo 25 De las Enfermedades Trasmisibles, determina: "El Ministerio arbitrará las medidas para disminuir o eliminar los riesgos de enfermedades transmisibles, mediante acciones preventivas, curativas y rehabilitadoras, que tiendan a elevar el nivel inmunitario de las personas y combatir las fuentes de infección en coordinación con las demás instituciones del sector".

Asimismo, establece en su Artículo 234 "El Ministerio promoverá, realizará y autorizará la capacitación y adiestramiento de ciertos trabajadores empíricos en el campo de la salud, a los cuales registrará, habilitará y controlará, anualmente, para ejercer su actividad en localidades donde el Ministerio lo considere necesario".

Que la LEY Nº 1032/1996, que crea el Sistema Nacional de Salud, dispone en el Artículo 4º.- El Sistema operará mediante la oferta de servicios de salud de los subsectores públicos, privados o mixtos, de seguros de salud y de las universidades, coordinados por el mismo, de acuerdo con las normas de derecho público y privado vigentes.



Visión: Ser un Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social eficaz, eficiente y transparente que garantiza el acceso de la población, para la asistencia sanitaria integral y equitativa, que interviene sobre determinantes de la salud en coordinación con otros sectores, promoviendo la participación activa de la ciudadanía, en función al ejercicio de sus derechos sistema nacional de salud

mecip 2015

*Poder Ejecutivo*
*Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*

*Resolución S.G. N°* 558.-

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROTOCOLO CLÍNICO Y DIRECTRICES TERAPÉUTICAS PARA PROFILAXIS PRE EXPOSICIÓN DEL VIH-PrEP, COMO PARTE DE LA PREVENCIÓN COMBINADA, CON ALCANCE A POBLACIONES PRIORIZADAS.**

Asunción, 04 de noviembre de 2022.-

Que la Ley Nº 3.940/09, "Que establece derechos, obligaciones y medidas preventivas con relación a los efectos producidos por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) y el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA)", estipula en su Artículo 1º: "La presente Ley tiene como objetivo garantizar el respeto, la protección y la promoción de los Derechos Humanos en el tratamiento de las personas que viven y son afectadas por el VIH y el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y establecer las medidas preventivas para evitar la transmisión".

Que así mismo en su Artículo 3º dispone: "Autoridad Competente: La prevención, tratamiento y asistencia del VIH y SIDA constituye una Política de Estado para cuyo desarrollo y fortalecimiento es responsable el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través del Programa Nacional de Control del VIH/Sida-ITS (PRONASIDA) como ente rector y las otras instituciones gubernamentales, en coordinación y conforme al plan estratégico de la Respuesta Nacional".

Que en la misma Ley, en el Artículo 7º establece: "El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social asegurará el acceso a información e insumos para la prevención, atención y tratamiento del VIH y SIDA, como así también de las ITS por su relación e importancia como facilitadoras de la transmisión del VIH".

Que conforme al mismo cuerpo legal, en su Artículo 9º dispone: "A los efectos de evitar la transmisión del VIH a trabajadores de la salud y usuarios, los establecimientos de atención en salud, laboratorios y bancos de sangre y productos humanos deben contar con equipos de protección personal (EPP), materiales e infraestructura adecuada que cumplan las normativas de bioseguridad vigentes. Deben, además, brindar testeo para VIH con pruebas de reconocida sensibilidad y especificidad en el mismo lugar o permitir incorporarse a un Sistema de Derivación Inmediata a centros de referencia establecidos para tal procedimiento por el PRONASIDA. El sistema de eliminación de desechos debe incorporar las normativas aceptadas por los organismos nacionales e internacionales acerca de la disposición y eliminación de los mismos".

Que además en su Artículo 10 establece: "Los establecimientos de atención en salud pública y privada deben facilitar a sus trabajadores de la salud la capacitación correspondiente para la prevención, diagnóstico, reporte y el manejo de las ITS, VIH y SIDA. Los programas de capacitación incluirán las normativas del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y del organismo nacional rector, el PRONASIDA, quienes brindarán la asesoría técnica para este cumplimiento. Esta capacitación guardará coherencia con los programas de formación continua de los trabajadores de la salud".

Que según la Resolución S.G. Nº 346/20, "Por la cual se aprueba el Plan Estratégico Nacional de la Respuesta al VIH/SIDA y otras ITS 2019/2023; y se dispone su Implementación y Ejecución", se recoge las principales líneas de acción y la estrategia que se propone realizar durante el quinquenio 2019 – 2023, y define los principales objetivos y lineamientos específicos orientados a la concesión de los mismos.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
MINISTRO

*Poder Ejecutivo*
*Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*

*Resolución S.G. N°* 558.-

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROTOCOLO CLÍNICO Y DIRECTRICES TERAPÉUTICAS PARA PROFILAXIS PRE EXPOSICIÓN DEL VIH-PrEP, COMO PARTE DE LA PREVENCIÓN COMBINADA, CON ALCANCE A POBLACIONES PRIORIZADAS.**

Asunción, 04 de noviembre de 2022.-

Que en ese contexto es necesario priorizar y ampliar a nivel nacional las Estrategias de Prevención Combinada al VIH, que se define como: "las diferentes acciones de prevención del VIH, que tienen componentes biomédico, estructural y comportamental"; la PrEP forma parte del componente biomédico, y que consiste en el uso de medicamentos antirretrovirales, que administrados oportunamente pueden reducir el riesgo de adquirir el VIH.

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda ofrecer a los grupos de población clave los servicios de prevención, detección, tratamiento y atención con el fin de poder llegar a la población de mayor prevalencia del VIH (personas Trans, hombres que tienen sexo con hombres y mujeres trabajadoras sexuales) y a través de esta estrategia disminuir la transmisión de VIH, y en consecuencia los nuevos diagnósticos.

Que la necesidad de respuesta desde el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a la Población priorizada; a tal efecto la **PrEP** estará disponible en servicios de atención que serán seleccionados por el ente rector, en base a criterios de elegibilidad (recursos humanos, espacio físico, fácil acceso, y donde concurran el mayor numero de población clave priorizada).

Que en concordancia con lo preceptuado en el Artículo 242 de la Constitución de la República del Paraguay, el Decreto N° 21.376/1998, en su Artículo 19, dispone: "Compete al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social ejercer la administración de la Institución a su cargo"; y en su Artículo 20, establece: "Son funciones específicas del Ministro de Salud Pública y Bienestar Social: ...6. Ejercer la administración general de la Institución como Ordenador de Gastos y responsable de los recursos humanos, físicos y financieros. 7. Dictar resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas y servicios, reglamente su organización y determine sus funciones...".

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. N° 1733, de fecha 21 de octubre de 2022, ha emitido su parecer favorable para la firma de la presente Resolución.

**POR TANTO**, en ejercicio de sus atribuciones legales,

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL**
**R E S U E L V E:**

**Artículo 1°.** Aprobar el "Protocolo Clínico y Directrices Terapéuticas para Profilaxis Pre Exposición del VIH (PrEP)", como parte de la prevención combinada con alcance a poblaciones priorizadas, cuyo ejemplar forma parte de la presente resolución.

**Artículo 2º.** Disponer la implementación y ejecución del documento aprobado en el Artículo 1° de la presente Resolución en todas las Instituciones que forman parte del Sistema Nacional de Salud.



Visión: Ser un Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social eficaz, eficiente y transparente que garantiza el acceso universal de la población, para la asistencia sanitaria integral y equitativa, que interviene sobre determinantes de la salud en coordinación con otros sectores, promoviendo la participación activa de la ciudadanía, en función al ejercicio de sus derechos sistema nacional de Salud.

mecip 2015

*Poder Ejecutivo*
*Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*

*Resolución S.G. N°* 558.-

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROTOCOLO CLÍNICO Y DIRECTRICES TERAPÉUTICAS PARA PROFILAXIS PRE EXPOSICIÓN DEL VIH-PrEP, COMO PARTE DE LA PREVENCIÓN COMBINADA, CON ALCANCE A POBLACIONES PRIORIZADAS.**

Asunción, 04 de noviembre de 2022.-

**Artículo 3º.** Encomendar a la Dirección General de Vigilancia de la Salud, a través del Programa Nacional de Control de VIH/SIDA-ITS dependiente de la Dirección de Vigilancia de Enfermedades Transmisibles, el cumplimiento de lo dispuesto en los Artículos precedentes.

**Artículo 4º.** Comunicar a quienes corresponda y cumplida, archivar.

**DR. JULIO CÉSAR BORBA VARGAS**
**MINISTRO**

/rl
SIMESE Nº 65.370/2022.



Visión: Ser un Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social eficaz, eficiente y transparente que garantiza el acceso efectivo de la población, para la asistencia sanitaria integral y equitativa, que interviene sobre determinantes de la salud en coordinación con otros sectores, promoviendo la participación activa de la ciudadanía, en función al ejercicio de sus derechos sistema nacional de Salud.

mecip 2015

# Autoridades

**Ministro de Salud Pública y Bienestar Social**
Dr. Julio César Borba Vargas

**Viceministra de Rectoría y Vigilancia de la Salud**
Dra. Lida Sosa Argüello

**Director General de Vigilancia de la Salud**
Dr. Víctor Guillermo Sequera Busarquis

**Directora de Vigilancia de Enfermedades Transmisibles**
Dra. Viviana De Egea Garabano

**Directora General del Programa Nacional de Control del Vih/Sida/ITS**
Dra. Tania Samudio Prieto

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

# Ficha Técnica

**Título de la obra**

Protocolo Clínico y Directrices Terapéuticas para Profilaxis Pre Exposición del VIH - PrEP

**Revisión técnica y Actualización**

**PRONASIDA**
Dra. Tania Samudio
Dra. Patricia Ovelar
Dra. Gladys López Lic.
Liliana Giménez

**CONSULTORÍA Y REVISIÓN FINAL**
Dra. Aurelia Taboada

**APORTES, SUGERENCIAS Y COMENTARIOS**
**OPS/OMS**
Dra. Beatriz Cohenca
Punto Focal para VIH/ITS, HB y TB OPS Paraguay

**Dirección de Vigilancia de Enfermedades No transmisibles. DIVET**
Lic. Patricia Galeano

**Dirección General de Promoción de la Salud**
Myrian Caceres

**Sociedad Paraguaya de Medicina Interna**
Dr. Edgar Ortega

**Sociedad Paraguaya de Infectología**
Dr. Edgar Ortega

**PRONASIDA**
Dra. Mirian Godoy
Dra. Gloria Aguilar
Lic. Romina Ferreira
Dra. Lilian Duarte
Dr. Arnaldo Vera
Lic. Carmen Martinetti
Sr. Guillermo Ferreira
Dra. Laura Galeano Dra.
Maria Inés Mora Dra.
Laura Galeano

**Instituto de Medicina Tropical**
Dr. Isidro Insfrán Dra.
Cristina Alarcón Dra.
Alba Armoa
Dra. Carla Fusilo Dra.
Amelia Brítez Dr.
Virgilio Lezcano

**X RS Itapúa**
Dra. Celina Llano
Dra. Macarena Cristaldo

**Hospital General de San Lorenzo**
Dr. Juan Lucio Aguilera

**Hospital Nacional de Itauguá**
Dra. Fátima Ocampos
Dra. Luz Romero de Molinas

**Dirección de Salud Integral de la Niñez y la Adolescencia**
Dra. María Irrazabal

**Dirección de Salud Sexual y Reproductiva**
Dr. Rubén Ortiz
Lic. Julia Raquel Medina

**Red Nacional de Laboratorios**
Dra. Sandra Said

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

**Fundación Vencer**
José Escobar
Juan Sebastián Cabral

**ÑEPYRU**
Domingo Centurión

**SOMOSGAY**
Sergio López

**Red de ONGs que Trabajan en VIH/Sida**
Adriana Irún

**REPADIS**
Yren Rotela

**ISBN: 978-99967-966-6-1**

**Tirada:** 1.500 ejemplares

Asunción, Paraguay, 2020/2021

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

ISDN. 978-99967-966-6-1

# Abreviaturas

| | |
|---|---|
| **ARV:** | Antirretrovirales |
| **Anti- HBs:** | Anticuerpo del antigeno de superficie de la Hepatiits B |
| **ClCr:** | Clarence de creatinina |
| **CV:** | Carga viral |
| **FTC/TDF:** | Emtricitabina/tenofovir |
| **HBsAg:** | Antígeno de superficie de la hepatitis B |
| **HPV:** | Virus del papiloma humano |
| **HSH:** | Hombre que tiene sexo con Hombre |
| **ITS:** | Infección de transmisión sexual |
| **MSPBS:** | Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social |
| **OMS:** | Organización Mundial de la Salud |
| **OPS:** | Organización Panamericana de la Salud |
| **PrEP:** | Profilaxis pre exposición |
| **PEP:** | Profilaxis post exposición |
| **PRONASIDA**: | Programa Nacional de control de VIH/Sida- ITS |
| **RPR:** | Examen de RPR (Reagina Plasmática Rápida) es una prueba de detección para sífilis. |
| **TAR:** | Tratamiento antirretroviral |
| **TDF/3TC:** | Tenofovir/lamivudina |
| **TDF:** | Tenofovir |
| **TR:** | Test rápido |
| **TRANS:** | Transgénero |
| **TTS:** | Transgénero trabajadora sexual |
| **UDI:** | Usuario de drogas intravenosas |
| **VDRL:** | Venereal Disease Research Laboratory, es un análisis de sangre que tiene como objetivo diagnosticar y evaluar la respuesta al tratamiento para la sífilis |
| **VHA:** | Virus de la hepatitis A |
| **VHB:** | Virus de la hepatitis B |
| **VHC:** | Virus de la hepatitis C |
| **VIH:** | Virus de la inmunodeficiencia humana |

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

# Glosario de Términos

- **Prevención combinada**: conjunto de intervenciones biomédicas, comportamentales y estructurales, basadas en la evidencia y los derechos humanos, y enfocadas en satisfacer las necesidades de las personas y las comunidades*.
- **Prevención combinada al VIH**: se recomienda ofrecer la PrEP como una estrategia adicional para la prevención del VIH en personas con riesgo considerable.
- **Poblaciones clave**: son grupos definidos que, por sus comportamientos específicos de gran riesgo, presentan una especial susceptibilidad a contraer el VIH. Con frecuencia se enfrentan a problemas sociales que aumentan su vulnerabilidad al VIH, incluidos los obstáculos para acceder a la prevención y al tratamiento de la infección por el VIH, así como a otros servicios de salud y sociales. Estos criterios se aplican también a las demás infecciones de transmisión sexual (ITS)*.
- **En Paraguay, los grupos de población clave están formados por**: HSH, MTS, TRANS *.
- **Población priorizada o prioritaria**: existe evidencia de que la respuesta a la infección por el VIH es más efectiva cuando prioriza las intervenciones en grupos de población con las tasas de incidencia del VIH más altas y las cifras más elevadas de nuevas infecciones por el VIH, al tiempo que también se adaptan a su contexto sociocultural. *
- **La población priorizada o elegible** para el inicio del PrEP, que puede ser un grupo de la población clave como los son los HSH y Trans, así como personas más vulnerables como las Serodiscordantes.
- **Parejas Serodiscordantes**: aquellas en las que un miembro es seropositivo y el otro seronegativo frente al VIH. Se denomina pareja a dos personas que mantienen relaciones sexuales regularmente; el término "pareja" se aplica también a cada una de estas dos personas. La forma en que las personas definen sus relaciones varía en función del contexto cultural y social. *
- **PrEP**: la Profilaxis Previa a la Exposición (PrEP) con ARV puede ser muy efectiva. La PrEP es el uso de uno o varios medicamentos antirretrovíricos por parte de personas no infectadas que se encuentran en situación de riesgo de contraer el VIH con el fin de prevenir la infección. *

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

# Glosario de Términos

- **PrEP continuo**: es aquella modalidad en la que el usuario toma la medicación antirretroviral en forma diaria y continua.
- **PrEP intermitente**: o a demanda, es en la que el usuario toma 2 pastillas del ARV 24hs antes del contacto sexual, luego 1 pastilla a las 24hs y 24hs después la última pastilla
- **PEP**: la Profilaxis Post Exposición (PEP) se debe ofrecer sin restricción de ningún tipo: a) en caso de accidente laboral u ocupacional con fuente positiva o desconocida, b) en casos de violencia sexual, y en c) caso de riesgo por relación sexual consentida con una pareja sexual de serología desconocida o positiva. *

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

---

***PEN:** Plan Estratégico Nacional de la respuesta al VIH/Sida y otras ITS. 2019-2023.

# Indice


| | Pág. |
|---|---|
| 1. Introducción | 1 |
| 2. Conceptos importantes | 2 |
| 2.1 Prevención combinada | 2 |
| 2.2 Profilaxis pre-exposición al VIH | 3 |
| 3. Poblaciones y contextos con riesgo aumentado para las adquisición del VIH | 5 |
| 3.1. Parejas o relaciones serodiscordantes | 5 |
| 4. Poblaciones y criterios para la indicación de PrEP | 6 |
| 4.1. Criterios para recibir la PrEP | 6 |
| 4.2. PrEP intermitente (a demanda o 2+1+1) | 7 |
| 4.3. Contraindicaciones para recibir la PrEP | 9 |
| 5. Evaluación clínica inicial | 9 |
| 5.1. Consulta inicial de selección | 9 |
| 6. Esquema antiretroviral para PrEP | 16 |
| 7. Seguimiento de las personas en uso de PrEP | 17 |
| 7.1. Control de los 30 días | 17 |
| 7.2. Consultas posteriores | 18 |
| 7.3. Evaluación de eventos adversos | 21 |
| 7.4 Evaluación de las interacciones medicamentosas | 22 |


ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

| | Pág. |
|---|---|
| 7.5. Estrategias de adhesión a la PrEP | 22 |
| 7.6. Al interrumpir la PrEP | 23 |
| 7.7. PrEP durante la concepción, la gestación y la lactancia | 24 |
| 8. Estrategia nacional para la implementación de la Profilaxis pre exposición (PrEP) AL VIH en Paraguay-2019 | 25 |
| 1. Criterios de elegibilidad para el uso de la PrEP | 26 |
| 2. Servicios de PrEP | 26 |
| 3. Servicios preparados para ofrecer la PrEP | 27 |
| 4. Algoritmos de selección de usuario para ofrecer la PrEP | 28 |
| Plantillas del sistema SEPRONASIDA a completar al usuario de la PrEP | 31 |
| 0.1 ficha de primera atención para la profilaxis de pre-exposición (PrEP) | 31 |
| 0.2 Ficha segunda consulta 1° mes - PrEP | 32 |
| 0.3 Ficha de seguimiento clínico - monitoreo (PrEP) | 33 |


ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

# 1. INTRODUCCIÓN

A pesar de los enormes avances en el control de la infección por el VIH, en algunos lugares, el número de personas que se infectan continúa creciendo. Cada año siguen ocurriendo y diagnosticándose nuevas infecciones en todos los países del mundo, incluidos los industrializados donde se tiene acceso a medidas preventivas. Es evidente que el preservativo masculino y otros métodos de barrera, a pesar de su eficacia demostrada, no han tenido el efecto que se precisa para el control de la epidemia por lo que se requieren intervenciones complementarias para prevenir la transmisión del VIH con un abordaje de prevención combinada[1,2].

El tratamiento de la infección por el VIH no solo proporciona beneficio en la salud individual de la persona que lo recibe, sino que beneficia a la comunidad al haberse revelado como la manera más eficaz de evitar la transmisión del VIH. Sin duda, el diagnóstico de las personas infectadas y su tratamiento lo más precoz posible es la estrategia en la que más merece la pena invertir esfuerzos y recursos si se pretende controlar realmente la epidemia. Pero se ha demostrado que como única estrategia resulta insuficiente. Existe una elevada proporción de personas infectadas y no diagnosticadas que pueden transmitir el virus del VIH de modo inadvertido y esta podría ser la razón por la que la epidemia se mantiene a pesar de que la mayoría de las personas diagnosticadas están adecuadamente tratadas.

En este sentido la Profilaxis Pre-Exposición al VIH (PrEP, del inglés Pre-Exposure Prophylaxis), consiste en el uso de drogas antirretrovirales (ARV), que en concentraciones adecuadas puede impedir la entrada del virus al núcleo de la célula del huésped[1], reduciendo el riesgo de adquirir la infección, es una estrategia más de prevención que se demostró eficaz y segura en personas con un riesgo aumentado de adquirir la infección por el VIH[3].

Ya desde 2012 la OMS recomendó considerar el uso de Tenofovir (TDF) y Tenofovir/emtricitabina (FTC/TDF) como una intervención adicional para la prevención del VIH en parejas serodiscordantes, y para hombres y mujeres trans que tienen sexo con hombres[4]. Desde 2015 la OMS recomienda ofrecer la PrEP como una estrategia adicional de prevención para las personas en riesgo considerable de infección por VIH como parte de la prevención combinada del VIH[5,6].

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

La OMS define un riesgo considerable como incidencias de VIH mayores al 3% persona/año. Estas incidencias se han identificado en algunos subgrupos de hombres que tienen sexo con hombres, personas transgéneros y hombres heterosexuales y mujeres que tiene sexo con parejas con VIH no diagnosticadas o sin tratamiento.

La PrEP ha demostrado ser eficaz para reducir el riesgo de adquirir la infección con el VIH a través del contacto sexual en los hombres gay y bisexuales, personas transgéneros y en hombres y mujeres heterosexuales que tienen sexo con personas con VIH, así como en personas que se inyectan drogas. Los ensayos clínicos y los estudios observacionales han mostrado que la PrEP con FTC/TDF presenta grandes beneficios en cuanto a la prevención de la transmisión del VIH, con reducciones del riesgo superiores al 85% en algunos estudios. La eficacia es muy dependiente de la adherencia a la pauta prescrita[7,8,9,10,11,12.]

En Paraguay como en el resto de Latinoamérica, la epidemia de VIH/Sida se concentra en algunas poblaciones clave que representan la mayoría de los casos nuevos de la infección, como gays y otros hombres que tienen sexo con hombres y personas transgénero. Además, se destaca el crecimiento de la infección por VIH en adolescentes y jóvenes[4,13,14]

Además de presentar un mayor riesgo de adquirir el VIH, estas personas a menudo están sujetas a situaciones de discriminación, siendo objeto de estigma y prejuicio, aumentando así su vulnerabilidad al VIH/Sida.

Por lo que la PrEP se inserta como una nueva estrategia adicional de prevención disponible en algunos servicios de Salud del MSPBS con el objetivo de reducir la transmisión del VIH y contribuir al logro de las metas relacionadas con el fin de la epidemia.

**Nuestro país en su plan de implementación de la PrEP iniciará la profilaxis pre exposición a los hombres que tiene sexo con hombres, mujeres transgéneros y parejas serodiscordantes, como población priorizada.**

# 2. CONCEPTOS IMPORTANTES

## 2.1. PREVENCIÓN COMBINADA

La PrEP debe ofrecerse como una opción de prevención adicional dentro de un paquete integral de servicios de prevención.

Por lo tanto, la PrEP forma parte de las estrategias de prevención combinada del VIH, que incluyen, además:

1. Pruebas periódicas para detección del VIH;
2. Diagnóstico oportuno y tratamiento adecuado de otras infecciones de transmisión sexual (ITS);

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

3. Tratamiento antirretroviral y monitoreo del control viral para las personas con VIH;
4. Acceso y uso regular a condones masculinos, femeninos y lubricantes;
5. Consejería para la reducción de riesgos,
6. Intervenciones de reducción del daño, que incluyan el acceso a jeringas estériles;
7. Profilaxis post-exposición al VIH (PEP);
8. Inmunizaciones para el VHB, VHA, HPV.

Es de fundamental importancia reconocer que ninguna intervención de prevención aislada es suficiente para reducir las nuevas infecciones y que diferentes factores de riesgo de exposición, transmisión e infección operan, de forma dinámica, en diferentes condiciones sociales, económicas, culturales y políticas.

Como el propio nombre sugiere, la "prevención combinada" recomienda el uso "combinado" de métodos preventivos, de acuerdo con las posibilidades y elecciones de cada individuo, sin excluir o sobreponer un método a otro[1], considerando el continuo trabajo en el cambio de conductas de riesgos.

## 2.2. PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN AL VIH

La Profilaxis Pre-Exposición al VIH (PrEP) consiste en el uso de antirretrovirales (ARV) para reducir el riesgo de adquirir la infección por el VIH. La eficacia y la seguridad de la PrEP ya se han demostrado en diversos estudios clínicos y subpoblaciones, y su efectividad se ha evidenciado en estudios de demostración[3]. El nivel de protección se correlaciona fuertemente con el nivel de adherencia.

En el estudio iPrEx, que evaluó la PrEP oral diaria en hombres que tienen sexo con hombres (HSH) y mujeres transgénero, se informó reducción del 44% en el riesgo de adquisición de VIH con el uso diario de comprimido único de emtricitabina (FTC) combinado al fumarato de tenofovir desoproxilo (TDF). La eficacia de la profilaxis fue fuertemente asociada a la adhesión: en los participantes con niveles sanguíneos detectables de la medicación, la reducción de la incidencia del VIH fue del 95%.

Entre las personas heterosexuales, la eficacia general de la PrEP fue del 62% en el estudio TDF2, siendo del 49% entre las mujeres y el 80% entre los hombres incluidos en el estudio[7]. En parejas serodiscordantes heterosexuales, la PrEP también se mostró eficaz, con una reducción

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

general del 75% en el riesgo de infección por VIH en el estudio Partners PrEP. De nuevo, la eficacia fue más elevada entre hombres (84%) que entre mujeres (66%)[8].

En el estudio FEM-PrEP, que incluyó solamente a las mujeres con riesgo de adquisición del VIH en tres países africanos, se observó una reducción de riesgo de sólo el 6%, y el estudio se interrumpió precozmente por la poca utilidad. Aunque la adhesión reportada a la medicación fue elevada entre las participantes del estudio, la adhesión a través de pruebas de laboratorio fue muy baja. Se observó un resultado similar en el estudio VOICE, que incluyó a mujeres africanas y observó problemas análogos en la adhesión a la medicación del estudio FEM-PrEP.

Entre las personas usuarias de drogas intravenosas (UDI), el estudio Bangkok, Tenofovir mostró una reducción del 49% en el riesgo de infección por VIH con la PrEP oral[9].

El efecto de la PrEP también fue evaluado en el estudio IPERGAY en esquema bajo demanda, es decir, con uso de la medicación antes y después de la exposición, en lugar del tradicional esquema de uso diario/continuo. En este escenario, se observó reducción del 86% en el riesgo de adquisición del VIH, incluso con el uso de menor número mensual de comprimidos[6].

Incluso en condiciones más lejanas de la realidad de la investigación clínica, la PrEP se ha mostrado eficaz para la prevención del VIH. En el estudio PROUD, que evaluó el uso abierto de PrEP en HSH con riesgo de infección por VIH, se observó un 86% de eficacia de la intervención. Recientemente, diversos estudios han analizado las mejores estrategias para implementación de la PrEP para diferentes poblaciones y contextos.

La PrEP es altamente eficaz cuando se utiliza correctamente. La correlación lineal entre niveles de adhesión y eficacia se demostró en ensayos clínicos que involucra diferentes segmentos de población.

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

# 3. POBLACIONES Y CONTEXTOS CON RIESGO AUMENTADO PARA LA ADQUISICIÓN DEL VIH

Determinados segmentos poblacionales, debido a vulnerabilidades específicas, están en mayor riesgo de infectarse por el VIH en diferentes contextos sociales y tipos de epidemia. Estas poblaciones, por estar en mayor riesgo, deben ser objetivo prioritario para el uso de la PrEP.

El Paraguay, presenta una epidemia concentrada, pues la prevalencia de la infección por el VIH, en la población general, se encuentra en el 0,4% (según estudio realizado por el Programa Nacional de Control de VIH/Sida - PRONASIDA en el 2012), mientras que algunos segmentos poblacionales demuestran prevalencias de VIH más elevadas[10]. Estos subgrupos poblacionales son gays y otros HSH, profesionales del sexo y personas transgénero.

Estudios realizados en Paraguay demostraron tasas de prevalencia de VIH del 1.34% entre mujeres trabajadores sexuales de Asunción, Central, Alto Paraná, Pte. Hayes, Amambay Caaguazú[19]; 20,7% en población HSH en Asunción, Central, Caaguazú y Alto Paraná[20], 23,03% entre personas trans de Asunción, Central Alto Paraná y Caaguazú[21].

Para determinar el mayor riesgo de infección en la exposición al VIH se deben considerar, además:

- Repetición de prácticas sexuales anales y/o vaginales con penetración sin el uso del preservativo.
- Frecuencia de las relaciones sexuales con parejas ocasionales.
- Cantidad y diversidad de parejas sexuales.
- Frecuencia de episodios de ITS.
- Uso repetido de Profilaxis post-exposición (PEP)
- Frecuencia de intercambio de sexo por dinero, u objetos de valor, o vivienda, y/o drogas, etc.
- Relaciones sexuales bajo efecto de drogas, Chensex.

## 3.1 PAREJAS O RELACIONES SERODISCORDANTES

Existe bastante evidencia científica que indica la baja transmisibilidad del VIH por vía sexual cuando una persona VIH positiva está bajo terapia antirretroviral (TAR) por más de seis meses, con carga viral indetectable y no presenta ninguna ITS.[22,23,24,25]

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

La PrEP no está indicada en parejas y relaciones serodiscordantes en donde la pareja seropositiva está en tratamiento ARV por más de 6 meses con control de carga viral indetectable, en los últimos 6 meses.

La PrEP puede ser utilizada por la pareja seronegativa como coadyuvante en la prevención en la transmisión del VIH cuando la pareja seropositiva:

- No está recibiendo tratamiento antirretroviral (TAR) o
- No ha alcanzado todavía la supresión viral, o
- No hay documentación de esta.
- Cuando la pareja seronegativa tiene dudas acerca de la eficacia del tratamiento, o
- Cuando tiene otras parejas además de su pareja seropositiva que está recibiendo tratamiento,
- Cuando la adhesión al tratamiento de la pareja no ha sido adecuada.

# 4. . POBLACIONES Y CRITERIOS PARA LA INDICACIÓN DE LA PrEP

## 4.1. CRITERIOS PARA RECIBIR LA PrEP, SEGÚN RECOMENDACIONES DE LA OMS/OPS

- Resultado VIH negativo.
- Ausencia de sospecha de infección aguda por el VIH.
- Riesgo significativo de contraer la infección por el VIH (poblaciones prioritarias).
- Ausencia de contraindicaciones para recibir los medicamentos de la PrEP.
- Voluntad de usar la PrEP tal como se prescribe, lo que incluye la realización periódica de pruebas de detección de la infección por el VIH.

En todas las situaciones evaluar si la PrEP debe ser diario o puede ser intermitente, según la frecuencia de las relaciones de riesgo, y la capacidad del usuario de planificar dichas relaciones. Esta decisión debe tomarse en conjunto entre el profesional médico y el usuario.

El cuadro 1, a continuación, presenta las definiciones de los segmentos de población prioritarias de la OMS/PS para indicación de la PrEP, previa prueba de VIH negativo.

Se debe plantear las preguntas sobre situaciones de riesgos citadas en el cuadro 1 de la OMS/OPS, consideradas como criterios de indicación de la PrEP. Si las repuesta es "sí" a cualquiera de las preguntas se debe plantear el uso de la PrEP.

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

**Cuadro 1 - Poblaciones prioritarias y criterios de indicación de la PrEP[1, 2, 26©] OMS/OPS**

| POBLACIONES PRIORITARIAS | DEFINICIÓN | CRITERIO DE INDICACIÓN DE PrEP |
|---|---|---|
| Gays y otros hombres que tienen sexo con hombres (HSH) | Hombres que se relacionan sexualmente y/o afectivamente con otros hombres | Que en los 6 meses previos han tenido relaciones sexuales anal (receptiva o insertiva) o vaginal, sin uso de preservativo, Y / O<br>• Mas de dos parejas sexuales,<br>• Episodios recurrentes de Infecciones Sexualmente Transmisibles (ITS),<br>• Uso repetido de Profilaxis Post-Exposición (PEP),<br>• Uso de sustancias psicoactivas durante las relaciones sexuales |
| Personas trans | Personas que expresan un género diferente del sexo definido al nacer. En esta definición se incluyen: hombres y mujeres transexuales, transgéneros, travestis y otras personas con géneros no binario | |
| Profesionales del sexo | Hombres, mujeres y personas trans que reciben dinero o beneficios a cambio de servicios sexuales, regulares o ocasionalmente | |
| Parejas serodiscordantes para el VIH | Asociación heterosexual o homosexual en la que una de las personas es infectada por el VIH y la otra no** | Relación sexual anal o vaginal con una persona infectada por el VIH sin carga viral suprimida o sin documentación reciente de supresión viral, sin preservativo |
| Usuarios de drogas inyecables (UDI) | Personas que utilizan drogas inyectables | UDI que comparten jeringuillas |

** Hasta documentar carga viral suprimida de la pareja seropositiva tras 6 meses de tratamiento antirretroviral[27].

## 4.2 PrEP INTERMITENTE (A DEMANDA O 2+1+1)[28]

La decisión de usar la PrEP continua o intermitente debe tomarse en conjunto entre el profesional médico y el usuario. Así como la decisión de cambiar de un método a otro durante las consultas de seguimiento, que deben evaluarse según los cambios de conducta del usuario.

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

### 4.2.1 Indicación del uso de intermitente (a demanda o 2+1+1)

- Población HSH, que
- Tiene relaciones sexuales poco frecuentes (por ejemplo, relaciones sexuales menos de 2 veces por semana en promedio), que
- Puede planificar relaciones sexuales al menos con 2 horas de anticipación o quién puede retrasar las relaciones sexuales durante al menos 2 horas.

### 4.2.2 Contraindicación del uso de intermitente (a demanda o 2+1+1)

- Mujeres transgéneros.
- Hombres transgéneros que tienen sexo vaginal / sexo frontal.
- Hombres que tienen sexo vaginal o anal con mujeres.
- Personas con infección crónica por virus de la hepatitis B.

### 4.2.3 Qué es PrEP a demanda o 2 + 1 + 1, y cómo deben usarse

La PrEP a demanda consiste en el uso de una dosis doble (dos pastillas, que sirve como dosis de carga) de TDF/FTC (o TDF/3TC) entre dos y 24 horas antes del sexo; luego, una tercera pastilla 24 horas después de las dos primeras pastillas, y una cuarta pastilla 48 horas después de las dos primeras pastillas (Fig. 1)

Esta es una alternativa a la dosificación diaria para hombres que tienen sexo con hombres.

Esta dosificación 2 + 1 + 1 es el único régimen a demanda que ha demostrado ser efectivo.

La dosificación 2 + 1 + 1 es útil cuando se trata de un acto sexual aislado. Si se producen más actos sexuales durante los días siguientes, una sola píldora de PrEP se puede continuar diariamente mientras el sexo continúe, con una sola pastilla diaria durante los dos días posteriores al último acto sexual.

Figura1. Esquema de cómo tomar PrEP a demanda (2+1+1)

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

### 4.2.4 Beneficios de la PrEP a demanda en HSH

La PrEP a demanda es altamente eficaz para reducir el riesgo de contraer el VIH en HSH, y tiene los siguientes beneficios adicionales:

- Proporciona opciones y conveniencia para los HSH que pueden tener un alto riesgo de contraer el VIH durante períodos breves o tienen relaciones sexuales menos de 2 veces por semana en promedio;
- Sirve como una opción para hombres que tienen relaciones sexuales con hombres que pueden anticipar, planificar o retrasar sus eventos sexuales;
- Reduce la carga de pastillas;
- Ahorra costos, ya que es posible que se necesiten menos píldoras.

Los adolescentes necesitarían mayor soporte para el uso y la adherencia a la PrEP a demanda.

### 4.3 CONTRAINDICACIONES PARA RECIBIR LA PrEP

La PrEP está contraindicada en los siguientes casos:

- Infección por el VIH;
- Signos o síntomas de infección aguda por el VIH (fiebre, adenomegalias, cefalea, faringitis, rush cutáneo), probable exposición reciente al VIH;
- Aclaramiento de creatinina calculado <60 ml/min (si se conoce este dato);
- Alergia o contraindicación a cualquier medicamento del esquema de la PrEP.

## 5. EVALUACIÓN CLÍNICA INICIAL

La evaluación de los criterios de elegibilidad para la PrEP debe ser hecha dentro de una relación de vínculo y confianza que permita comprender las situaciones de vulnerabilidades y de riesgos involucrados en las prácticas sexuales, así como las condiciones objetivas de adhesión al uso del medicamento.

### 5.1 CONSULTA INICIAL DE SELECCIÓN

En la consulta inicial de selección, el equipo de salud debe organizarse para realizar los procedimientos y exámenes listados en el Cuadro 2.

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

## Cuadro 2 - Componentes de la consulta inicial de la PrEP

| EVALUACIÓN INICIAL | |
|---|---|
| Enfoque sobre gestión de riesgos y vulnerabilidades | |
| Evaluación del entendimiento y motivación para el inicio a la PrEP | |
| Evaluación de la indicación de uso inmediato de PEP, en caso de exposición reciente (dentro de las últimas 72 hs.) | |
| Exclusión de la posibilidad de infección por el VIH (a través de la prueba y evaluación de signos y síntomas de infección aguda por el VIH) | |
| Identificación y tratamiento de las infecciones de transmisión sexual. | |
| Solicitar serología para las hepatitis virales A, B y C. | |
| Evaluar la necesidad de vacunación contra el virus de la Hepatitis A (para población HSH) y de la hepatitis B si trae serologías o esperar en el siguiente control los resultados para decidir vacunación. | |
| Solicitar estudios de las funciones renal y hepática. | |
| Evaluación del historial de fracturas patológicas. | |
| Evaluar según prácticas sexuales la utilización de la PrEP continua o intermitente. | |
| **EXÁMENES SOLICITADOS EN LA PRIMERA CONSULTA** | |
| **Exámenes** | **Método** |
| Prueba de VIH | Prueba rápida (TR) para el VIH en el mismo día, utilizando muestra de sangre. |
| | Hacer ELISA para VIH. |
| Prueba hepatitis A | Investigación de IgG VHA o anti VHA total en pacientes HSH. |
| Prueba de hepatitis B* | Investigación de HBsAg (por ejemplo prueba rápida) y anti HBs. |
| Prueba hepatitis C | Investigación de anti VHC (ejemplo prueba rápida) |
| Función renal** | Dosificación de urea y creatinina sérica. Orina simple para evaluar presencia de proteínas. |
| Función hepática | Enzimas hépaticas |

* En los pacientes que refieran estar vacunados para VHB, evaluar la seroconversión (Anti- HBs) al mes de la última dosis o posterior. Si se confirma la seroconversión (presencia de anti- HBS positivo), no es necesario repetir los exámenes para la hepatitis B. **Si la persona presenta algún factor de riesgo para enfermedad renal, como hipertensión o diabetes mellitus, solicitar proteinuria de 24 hs., y ecografía renal.

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

Las personas candidatos a la PrEP, que estén dentro de las poblaciones y criterios para la indicación podrán iniciar la profilaxis mediante un test negativo para el VIH y esperar los resultados de los demás exámenes de selección (Cuadro 2) para el momento de su regreso en 30 días, sin retrasar el inicio.

### 5.1.1 Enfoque sobre gestión de riesgos

A partir del conocimiento de las alternativas de prevención, se debe conversar con el individuo sobre la posibilidad de realizar la gestión de riesgo, conforme a sus prácticas sexuales. Este enfoque reconoce que las elecciones se hacen considerando diferentes pertenencias culturales, inserciones comunitarias e historias de vida, que influenciarán en los modos como los métodos de prevención se adoptan a lo largo de la vida. Cabe destacar que la gestión de riesgos considera el principio de que las personas son autónomas y capaces de tomar decisiones en su mejor interés si tienen toda la información necesaria para reducir su riesgo de infección por el VIH.

La discusión sobre la gestión de riesgos debe tener en cuenta la experiencia del usuario con otros métodos de prevención; sus prácticas sexuales; el tipo y la frecuencia de las asociaciones sexuales; histórico de salud sexual y reproductiva; y contextos de vulnerabilidad y de exposiciones al VIH.

### 5.1.2 Evaluación del entendimiento y motivación para el inicio de la PrEP

La persona candidata al uso de la PrEP debe comprender en qué consiste esta estrategia y cómo se inserta en el contexto de la gestión de su propio riesgo de adquirir la infección por el VIH para evaluar su motivación en iniciar el uso de la PrEP. Se debe explicar a las personas que la PrEP es un método seguro y eficaz en la prevención del VIH, con raros eventos adversos, los cuales, cuando ocurren, son transitorios y pasibles de ser manejados clínicamente.

Conversar con el paciente sobre el uso de la PrEP continuo e intermitente para decidir sobre el mejor método que se adapta a la situación del usuario.

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

Conviene reforzar que la efectividad de esta estrategia está directamente relacionada al grado de adhesión a la profilaxis. El uso diario y regular de la medicación es fundamental para la protección contra el VIH[3] en casos de la PrEP continua.

Sin embargo, se debe enfatizar que el uso de la PrEP no previene las demás ITS o las hepatitis virales, ni el embarazo, por lo que es necesario orientar a la persona sobre el uso de preservativos.

Entre aquellos que demuestran claramente su voluntad de iniciar la profilaxis y presentan prácticas de alto riesgo para el VIH, los estudios demostrativos indican que la PrEP es significativamente más protectora cuanto menor es el tiempo de espera del usuario[29,30].

### 5.1.3 Evaluación de la indicación de Profilaxis post-exposición al VIH

La Profilaxis Post-Exposición al VIH (PEP) es una de las estrategias de prevención del VIH. Una vez identificado que la persona potencialmente se expuso al VIH dentro de las últimas 72 horas, se debe recomendar el inicio inmediato de la PEP, de acuerdo al protocolo de PEP[31].

Los individuos con indicación momentánea de PEP pueden ser futuros candidatos a la PrEP. La transición a PrEP se puede realizar al final de los 28 días de uso de PEP y la exclusión de infección por VIH.

### 5.1.4 Prueba del VIH (excluir la infección por el VIH)

Para la indicación del uso de la PrEP, se debe excluir el diagnóstico previo de la infección por el VIH, debido a que la introducción de la PrEP en quien ya está infectado puede ocasionar la selección de cepas resistentes.

Se recomienda la realización de una prueba rápida (TR) de VIH, precalificada por la OMS, utilizando una muestra de sangre total, obtenida por punción digital o por punción venosa, suero o plasma (de acuerdo con la indicación en el prospecto de la prueba utilizada).

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

Se realiza una prueba rápida (TR1) y, si el resultado es no reactivo, el diagnóstico se define como "muestra no reactiva para el VIH" y la persona puede ser candidata a la PrEP.

Si el TR1 es reactivo, se debe realizar el TR2; si este presenta resultado no reactivo, es decir, resultados discordantes entre TR1 y TR2, se deben repetir las pruebas. En caso de persistencia de la discordancia de los resultados, se debe recoger una muestra por punción venosa y enviarla al laboratorio para ser sometida a uno de los flujogramas definidos para laboratorio. Esperar resultados de laboratorio para la indicación de la PrEP o Tratamiento antirretroviral (TAR).

En caso de que las pruebas rápidas no estén disponibles, se podrán utilizar exámenes de laboratorio (Inmunoensayos) para el diagnóstico de la infección por VIH.

Las personas con exposición de riesgo reciente, sobre todo en los últimos 30 días, deben ser orientadas en cuanto a la posibilidad de infección, incluso con resultado no reactivo en las pruebas realizadas[32,33]. Si se confirma la infección por el VIH, la PrEP ya no está indicada.

En caso de sospecha clínica de infección aguda por el VIH (fiebre, adenomegalias, faringitis, cefalea, rush cutáneo, etc.) se debe realizar la prueba de carga viral del VIH, a fin de establecer el diagnóstico. Si se confirma la infección se debe derivar a la consulta para inicio de tratamiento. Si se descarta la infección indicar la PrEP.

Si la persona trae a la consulta de selección un examen previo negativo para el VIH, se recomienda la realización de un nuevo examen de VIH en todas las consultas para PrEP (inicial y seguimiento) es necesario realizar un nuevo TR para el VIH.

### 5.1.5 Prueba y tratamiento de las ITS

Los individuos elegibles para la PrEP presentan mayor riesgo para la adquisición de ITS, ya que éstos comparten con el VIH las mismas vías de transmisión. Los estudios demuestran que las personas con ITS e infecciones no ulcerativas del tracto reproductivo tienen un riesgo aumentado en 3 a 10 veces de infectarse por el VIH, con un incremento de 18 veces cuando la enfermedad cursa con úlceras genitales[34].

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

Se debe realizar prueba para sífilis por test rápido y la VDRL, y estudios para clamidia y gonococo cuando estén disponibles, instituyendo el tratamiento cuando esté indicado, conforme a los protocolos de tratamiento.

### 5.1.6 Prueba de hepatitis virales y vacunación para la hepatitis A y B

**Hepatitis B y C**

Los individuos sexualmente activos (especialmente HSH y Trans) y las personas que usan drogas presentan un mayor riesgo de adquirir la hepatitis por el virus B (VHB)[35] y la hepatitis por el virus C (VHC)[36]. Se recomienda la investigación inicial de las hepatitis virales B y C, cuyo perfil serológico debe documentarse en todas las personas con indicación de la PrEP.

Los estudios realizados hasta el momento indican que los portadores de infección crónica por el VHB pueden utilizar la PrEP con seguridad.

Las personas candidatas a la PrEP con diagnóstico de hepatitis viral B crónica deben ser referenciadas para evaluación del especialista, sin que esto implique retraso en el inicio de la PrEP, con el objetivo de investigar la presencia de actividad de la enfermedad, grado de fibrosis hepática, seguridad del uso concomitante de TDF/FTC y evaluación de tratamiento para esta afección y seguimiento.

Como TDF y FTC son activos contra la replicación del VHB, éste puede volver a replicarse con la suspensión del uso de la PrEP, siendo importante la evaluación del especialista para definir la necesidad o no de tratamiento para el VHB crónica antes de interrumpir la PrEP.

La vacunación para VHB es recomendada para todas las personas en cualquier grupo de edad (tres dosis de la vacuna). La vacuna VHB se indica independientemente de la disponibilidad de la realización del examen anti-HBs.

**Hepatitis A**

Considerando que el principal medio de transmisión del virus de la hepatitis A (VHA) es el fecal-oral y ocurriendo también por transmisión sexual anal oral, se recomienda:

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

- Evaluar al usuario de la PrEP ante un eventual episodio de infección aguda por el virus de la hepatitis A.
- Verificar la susceptibilidad del usuario de la PrEP por medio de la investigación de examen serológico específico (anti-VHA IgG o anti- VHA total)

En el momento de la consulta se debe también instruir a los usuarios de la PrEP en cuanto a las medidas de prevención, durante la práctica sexual, con relación a la infección por el virus de la hepatitis, que son: higienización de las manos, genitales y región anal antes y después de las relaciones sexuales, así como, higienización de vibradores, plugs anales y vaginales.

Si la investigación de anticuerpos (anti-VHA IgG o anti-VHA total) es no reactiva, se debe indicar la vacunación contra el VHA.

### 5.1.7 Evaluación de la función renal, hepática y del historial de fracturas patológicas

Se debe evaluar la función renal por medio de dosificación de creatinina sérica, con cálculo del clearence de creatinina estimado (ClCr)*. El uso de TDF puede llevar a una pérdida progresiva de la función renal, evaluada por la estimación del ClCr, pudiendo ocurrir, en raros casos, insuficiencia renal aguda y síndrome de Fanconi.

Sin embargo, el compromiso significativo de la función renal no se observó en los ensayos clínicos y estudios de demostración realizados. No es raro que ocurra un cambio discreto en la depuración, totalmente reversible con la interrupción del uso de la medicación.

Se debe solicitar examen de función renal el día de la primera dispensación de la PrEP, para ser evaluado en el siguiente control a los 30 días. Y se continua o se suspende la PrEP según resultado del ClCr estimado.

Dada la potencial toxicidad renal de TDF, la PrEP no está indicada para individuos con ClCr ≤ 60 mL / min.

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

* ClCr = [(140 - edad) x peso] ÷ (creatinina sérica x 72)] × 0,85 en mujeres. Edad en años, peso en kg y Cr sérica en mg / 100mL;

Solicitar dosaje de enzimas hepáticas. La presencia de elevación de esas enzimas debe orientar la investigación diagnóstica de otras patologías, como infección por el virus de las hepatitis, enfermedad hepática alcohólica y enfermedades metabólicas.

Las personas con indicación de la PrEP con historia de fractura patológica deben ser evaluadas por el especialista antes de la decisión de iniciar el uso de la PrEP.

### 5.2 Prescripción de la PrEP

Las personas candidatas a la PrEP con alto riesgo de adquirir VIH deben ser evaluadas en la primera consulta y si no existen antecedentes de riesgo para enfermedad hepática o renal, sospecha de infección aguda por VIH, o alteraciones mentales, u otra condición que haga diferir el inicio, se debe iniciar la PrEP en la primera consulta y solicitar los estudios a ser evaluados en el control a los 30 días.

Si existe sospecha de patologías o condiciones que podría contraindicar la PrEP se debe citar al usuario en dos semanas para verificación de resultados de exámenes solicitados en la consulta inicial y prescripción de la PrEP si no existen contraindicaciones.

En cualquier caso, la primera prescripción será para 30 días.

## 6. ESQUEMA ANTIRRETROVIRAL PARA LA PrEP

El esquema recomendado para su uso en la PrEP es la combinación de los antirretrovirales fumarato de tenofovir desoproxilo (TDF) y emtricitabina (FTC), cuya eficacia y seguridad se han demostrado con pocos efectos adversos asociados a su uso.

Se indica para la PrEP la combinación de Tenofovir asociado a Emtricitabina, en dosis fija combinada TDF/FTC 300/200mg, un comprimido al día, por vía oral en uso continuo. En el uso intermitente son 2+1+1 ( ver figura 1).

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

Los estudios demuestran que las farmacocinéticas de TDF y FTC varían de acuerdo con el tejido corporal. Los datos sugieren que altos niveles de concentración celular de los medicamentos ocurren a partir del séptimo día de uso continuo de la medicación para las exposiciones por relación anal y vaginal.[2, 39, 40, 41, 43, 44,45]

Por lo tanto, es necesario orientar al usuario sobre la necesidad de uso del preservativo de barrera y/u otros métodos de prevención durante ese período.

En todos los casos son necesarios unos 7 (siete) días de uso de la PrEP para alcanzar la optima protección.

# 7. SEGUIMIENTO DE LAS PERSONAS EN USO DE LA PrEP

## 7.1 CONTROL A LOS 30 DÍAS

- Hacer nuevo TR para el VIH.
- Evaluación de la presencia de síntomas de infección aguda por VIH.
- Evaluación de los resultados de los exámenes de selección (según cuadro 2)
- Evaluación de la motivación para el uso de la PrEP.
- Prescripción de la PrEP:
    - Orientar sobre estrategias para una mejor adhesión.
    - Informar sobre los efectos colaterales potenciales y el carácter transitorio de estos.
- Evaluación de gestión de riesgos y prevención combinada.
- Evaluación del método de la PrEP utilizado, para su continuidad o cambio del método.

Se debe realizar una anamnesis completa con evaluación de factores socioeconómicos, comorbilidades y medicamentos concomitantes, posibilidad de eventos adversos y evaluación de riesgos adicionales. Conviene reforzar la necesidad de prevención combinada, utilizando el conjunto de estrategias más adecuado a las necesidades y características de cada individuo.

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

Si la persona regresa en más de tres meses, deberá realizarse la evaluación inicial completa prevista para la selección.

Hay que tener en cuenta que la PrEP no se plantea como una intervención de por vida, sino como un método para mejorar la prevención durante periodos en los que las personas tienen un mayor riesgo de infectarse por el VIH.

## 7.2 CONSULTAS POSTERIORES

La 3ra consulta se hará dos meses de la 2da consulta, que sería a los 3 meses de la indicación de PrEP, y posteriormente las consultas serán cada 3 meses. En casos de detectar poca adherencia o alguna otra condición clínica que requiera controles más cercanos se harán los controles al mes y luego según evaluación.

En las consultas de seguimiento, se debe evaluar:

- Acompañamiento clínico y de laboratorio
- Evaluación de eventos adversos
- Evaluación de la adhesión, exposiciones de riesgo y orientaciones sobre prevención
- Acceso a otras intervenciones de prevención (condones y lubricantes)
- Evaluación de continuar o cambiar con el régimen indicado inicialmente (diario o intermitente)
- Orientación de cuando interrumpir la PrEP

Las dispensaciones posteriores de ARV no serán automáticas, dependerá de la evaluación médica y prescripción de la profilaxis.

La realización de la TR para VIH en cada visita es obligatoria.

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

Durante el acompañamiento clínico, se debe estar atentos ante la posibilidad de infección aguda por el VIH, alertando a la persona en cuanto a los principales signos y síntomas, y orientándola a buscar inmediatamente el servicio de salud ante la sospecha de infección. En caso de sospecha de infección aguda, se debe interrumpir inmediatamente la PrEP y realizar la carga viral del VIH. Si se confirma la infección por VIH se debe derivar a la consulta para inicio de tratamiento. Si se descarta la infección indicar la PrEP.

El cuadro 3 presenta la periodicidad de las actividades relacionadas al seguimiento del individuo en uso de la PrEP.

**Cuadro 3 – Seguimiento clínico y laboratorial de personas en uso de la PrEP**

| SEGUIMIENTO DE PERSONAS EN PrEP | |
|---|---|
| **Evaluaciones** | **Periocidad** |
| Evaluación de signos de infección aguda por el VIH | En cada consulta de PrEP |
| Peso del paciente (en kilogramos) | En cada consulta de PrEP |
| Evaluación de efectos adversos de la PrEP | En cada consulta de PrEP |
| Evaluación de la adhesión | En cada consulta de PrEP |
| Evaluación de exposiciones de riesgo | En cada consulta de PrEP |
| Evaluar seguir o cambiar el método de la PrEP | En cada consulta de PrEP |

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

**Cuadro 3 – Seguimiento clínico y laboratorial de personas en uso de PrEP (cont.)**

| | | |
|---|---|---|
| Dispensación de los ARV después de la prescripción (a) | | Trimestral (a) |
| **Exámenes** | **Método** | **Periodicidad** |
| Prueba de VIH | Prueba rápida para el VIH, utilizando muestras de sangre total, suero o plasma, el día de la consulta. | En cada consulta de la PrEP. |
| Prueba de sífilis | VDRL o test rápido si el resultado anterior fue negativo. | Trimestral. |
| Identificación de otras ITS (clamidia y gonococo) | Hisopado anal o uretral (si esta disponible) | Trimestral. |
| Prueba de antígeno para hepatitis B en caso de individuos que no presentan seroconversión posterior a la vacuna. | Búsqueda de HBsAg (por ejemplo TR) (c) | Dependiendo de la seroconversión de la vacuna a VHB. |
| Prueba de hepatitis C | Investigación de anti-HCV (por ejemplo TR) | Semestral o anual. |
| Monitoreo de la función renal (d) (e) | Clearence de creatinina calculado.<br>Dosificación de urea y creatinina sérica.<br>Evaluación de proteinuria (muestra aislada de orina) | Semestral o anual (posiblemente dependiendo de otros factores de riesgo para toxicidad renal) |
| Monitoreo de la función hepática. | Enzimas hepáticas (GOT/GPT) | Semestral o anual (posiblemente dependiendo de otros factores de riesgo para toxicidad hepática). |
| Prueba de embarazo | | Cuando sea necesario. |

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

(a) 1a dispensación para 30 días, la 2a dispensación para 2 meses y luego trimestralmente. (b) en casos de pacientes con sífilis previas se debe hacer pruebas no treponémicas como VDRL o RPR. (c) En los pacientes vacunados para VHB, evaluar la seroconversión (Anti-HBs) al mes de la última dosis o posterior. Después de la seroconversión (post infecciosa o post vacunal), no hay necesidad de repetir los exámenes para la hepatitis B. Si HBsAg es negativo derivar para vacunación. (d) Si la persona presenta algún factor de riesgo para enfermedad renal, como hipertensión arterial o diabetes mellitus, hacer proteinuria de 24 hs y ecografía renal. (e) El aumento de creatinina sérica no es motivo de suspensión de tratamiento, siempre que el ClCr≥60mL / min.

Los adolescentes y jóvenes (de 24 años o menores) pueden beneficiarse de consultas más frecuentes para abordar los hábitos cambiantes y las múltiples necesidades que se observan en este grupo etario. La población joven también se beneficia con el acceso a servicios sociales, un personal clínico sin prejuicios y accesible, y horarios flexibles en los consultorios.

Las pruebas de detección del VIH autoadministradas (autodetección del VIH) pueden considerarse parte de las actividades de fomento de la demanda de la PrEP[46, 47]. Sin embargo, antes de iniciar la PrEP siempre es necesario hacer pruebas cuando la persona acuda al consultorio.

## 7.3 EVALUACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

Las personas en uso de la PrEP deben ser informadas sobre la posibilidad de eventos adversos derivados del uso de los ARV. En los ensayos clínicos disponibles, los eventos adversos fueron inusuales y se resolvieron en el primer mes del uso de la PrEP.[1,2,3]

El profesional de la salud debe informar al usuario que los eventos adversos esperados (náusea, cefalea, flatulencia y edemas) son transitorios y que hay posibilidad de uso de medicación sintomática para la resolución de los síntomas.

Además, los usuarios deben ser orientados sobre signos y síntomas de infección aguda por el VIH que requieran una evaluación médica inmediata.

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

## 7.4 EVALUACIÓN DE LAS INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

FTC/TDF no presenta ninguna restricción con el consumo de alimentos ni de bebidas alcohólicas.

No existen interacciones conocidas entre el FTC/TDF y las hormonas anticonceptivas[48], ni con las hormonas utilizadas con fines de feminización por las mujeres transgénero ni con las hormonas empleadas para masculinización por los hombres transgénero.

FTC/TDF no interactúan con los fármacos que se utilizan con mayor frecuencia y pueden tomarse sin riesgo al mismo tiempo que los antidepresivos o los medicamentos para la tuberculosis o la malaria.

No se conoce ninguna interacción entre los medicamentos de la PrEP y las drogas de uso recreativo, o los medicamentos de uso común.

## 7.5 ESTRATEGIAS DE ADHESIÓN A LA PrEP

Los comprimidos de la PrEP pueden tomarse a cualquier hora del día, con o sin alimentos. Recomendar que si hubo olvido de la toma en el horario habitual que lo tome lo antes posible para asegurar la eficacia de la medicación.

La adhesión a los ARV es fundamental para que la PrEP sea efectiva y eficaz. La eficacia depende de la adherencia a la pauta prescrita, habiéndose establecido un umbral mínimo de no menos de 4 comprimidos por semana en hombres que tienen relaciones sexuales con hombres; y en mujeres transgénero[43] en uso de hormonas para feminización y en mujeres, no menos de 6 comprimidos por semana[44]. La adhesión debe abordarse en todas las consultas, desde una vía de comunicación simple y abierta. Los siguientes puntos deben ser considerados:

- Evaluación de la adhesión de la persona en uso de la PrEP a la toma de la medicación y a las demás medidas de prevención del VIH;
- Identificación de barreras y facilitadores de la adhesión, evitando juicios de valor;
- Refuerzo sobre la relación entre buena adhesión y efectividad de la PrEP;
- Identificación de las mejores estrategias para garantizar la adhesión, como asociar la toma del medicamento a eventos que forman parte de

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

la rutina diaria del individuo;

- Identificación de posibles mecanismos de alerta para la toma de medicación, como despertadores, alarmas, mensajes telefónicos.
- Utilización de datos de la farmacia para evaluar el historial de dispensación del medicamento en el período entre las consultas y el recuento de comprimidos en cada dispensación;
- Evaluación y manejo de eventos adversos.

Se recomienda que el seguimiento de la adhesión junto a usuarios más jóvenes y de menor escolaridad sea realizado en intervalos de tiempo más cortos y de manera más cercana, especialmente en la fase inicial de uso, ya que estudios demostrativos de la PrEP han indicado menores tasas de interés y adhesión en estas subpoblaciones[49].

Los resultados discordantes en la prevención de la transmisión del VIH en mujeres heterosexuales, podrían deberse a una tasa de adherencia muy baja en esta población. Nuevo estudio sobre la adherencia en este grupo podría arrojar resultados actualizados.

## 7.6 AL INTERRUMPIR LA PrEP

La PrEP debe interrumpirse en los siguientes casos:

- Diagnóstico de infección por el VIH;
- Deseo de la persona de no utilizar más la medicación;
- Cambio en el estilo de la vida, con importante disminución de la frecuencia de prácticas sexuales con potencial riesgo de infección;
- Persistencia de acontecimientos adversos relevantes;
- Baja adhesión a la PrEP, incluso después de un enfoque individualizado de adhesión.

Si ha habido relaciones sexuales con riesgo potencial de infección por VIH, se recomienda que el usuario mantenga el uso de la PrEP durante un período de 30 días a partir de la fecha de exposición potencial antes de interrumpir su uso.

A los usuarios que interrumpen el uso de la PrEP, se les orienta:

- Realización de pruebas anti-VIH en el período de 4 semanas después de la interrupción de la profilaxis.

Si durante el uso de la PrEP se hace el diagnóstico de infección por el VIH, interrumpir inmediatamente la PrEP, y realizar un examen de carga viral y genotipado pretratamiento e iniciar lo antes posible la TAR conforme recomendaciones del Protocolo Clínico y Directrices Terapéuticas para el Manejo de la Infección por el VIH en adultos.

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

Ante la sospecha de infección aguda por el VIH, la PrEP debe ser suspendida, solicitar una carga viral y evaluar con dicho resultado inicio de TARV o continuidad de la PrEP.

En los individuos portadores de hepatitis B crónica, con enfermedad hepática en uso de la PrEP no se debe interrumpir el Tenofovir. La suspensión de la PrEP en personas con enfermedad hepática por el VHB puede llevar a un aumento de las enzimas hepáticas y descompensación hepática y muerte en pacientes cirróticos. Si se confirma la infección por VIH el nuevo esquema debería mantener el Tenofovir. En los individuos portadores de hepatitis B crónica sin enfermedad hepática, solicitar la evaluación del especialista antes de interrumpir la PrEP para evaluar necesidad o no de tratamiento para hepatitis B. En estos casos solicitar durante el seguimiento Anti-HBs y Anti-HBeAg ante la posible curación.

En el momento de la decisión de discontinuación de la PrEP, se debe documentar el status serológico de la persona que estaba en uso de la PrEP, la adhesión hasta entonces, las razones de discontinuidad del medicamento y situaciones de riesgo.

Se debe aclarar también la importancia de que el usuario utilice otros métodos preventivos y se realice regularmente pruebas para el VIH y otras ITS, además de la posibilidad de reanudar el uso de la PrEP, si aún ocurren o vuelven a ocurrir situaciones de mayor probabilidad de exposición al VIH o de utilizar la PEP en situaciones de exposición puntual.

Si la persona desea reiniciar la profilaxis después de un período de interrupción, se debe realizar nuevamente el enfoque inicial, verificar criterios de elegibilidad y volver a introducir el medicamento.

## 7.7 PrEP DURANTE LA CONCEPCIÓN, LA GESTACIÓN Y LA LACTANCIA

Los estudios demuestran que las mujeres VIH negativas, con el deseo de quedar embarazadas de parejas seropositivas o con frecuentes situaciones de exposición potencial al VIH, pueden beneficiarse del uso de la PrEP de forma segura, a lo largo del embarazo y la lactancia, para protegerse y proteger al bebé[50,51].

En los estudios clínicos con parejas heterosexuales adultas en las que la PrEP se mostró segura y eficaz en reducir la infección por el VIH[5,8] la profilaxis se

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

interrumpió cuando se detectó el embarazo. Durante estos ensayos, ningún problema de salud se asoció al uso de la PrEP en mujeres al inicio de la gestación o en el recién nacido.

Se sabe que el riesgo de adquisición del VIH aumenta durante la gestación[52], así como también es mayor el riesgo de transmisión vertical del VIH cuando la gestante es infectada durante el embarazo o la lactancia[53,54] por lo que en caso de haber riesgo de infectarse por el VIH de la mujer embarazada se debe indicar la PrEP.

Se puede ofrecer o mantener la PrEP durante el embarazo y/o durante la lactancia a mujeres con un riesgo significativo de contraer la infección por el VIH.

## 8. ESTRATEGIA NACIONAL PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA PROFILAXIS PRE EXPOSICIÓN (PrEP) AL VIH EN PARAGUAY-2019

Tras la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de septiembre del 2015, según la cual la profilaxis oral previa a la exposición o pre-exposición (PrEP) se debe ofrecer como otra opción de prevención a las personas con un riesgo significativo de contraer la infección por el VIH, como parte de las estrategias de prevención combinada, en el Paraguay, el MSPBS, a través del PRONASIDA, teniendo en cuentas las prevalencias de VIH en la población clave ha considerado la introducción de la PrEP y comenzar su implementación en el país. Para lo cual ha seleccionado como poblaciones prioritarias a: HSH y mujeres transgénero de la población clave; y a parejas serodiscordantes.

La PrEP no debe sustituir ni competir con las otras intervenciones para la prevención de la infección por el VIH que son efectivas y están bien establecidas como los programas integrales de provisión de preservativos para los trabajadores sexuales, hombres gays y otros hombres que tienen relaciones sexuales con hombres y personas transgéneros.

**Cuando se ofrezca la PrEP a personas con un riesgo significativo de contraer la infección por el VIH, es importante adoptar un enfoque de salud pública basado en los derechos humanos y centrado en la persona.**

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

**LOS PROCESOS PARA LA IMPLEMENTACION SON LOS SIGUIENTES:**

## 1. Criterios de Elegibilidad para el uso de la PrEP:

1. Persona negativa al VIH.
2. Perteneciente a la población prioritaria: HSH, mujeres transgénero y parejas serodiscordantes.
3. No existen sospechas de infección aguda por VIH (Síndrome Retroviral Agudo)
4. Riesgo significativo de infección por VIH.*
5. No existen contraindicaciones a los fármacos de PrEP (TDF/FTC o TDF/3TC)
6. Deseo expreso de utilizar la PrEP, y de realizarse pruebas de VIH de manera sistemática.

***Riesgo significativo de infección por VIH: se refiere a personas con un riesgo aumentado de adquirir el VIH incluyendo:**

1. Contacto sexual anal o vaginal sin condones con más de una pareja en los últimos 6 meses; o
2. Historia reciente (en los últimos seis [6] meses) de alguna infección de transmisión sexual (ITS) por pruebas de laboratorio o si ha recibido manejo sindrómico de la misma; o
3. Ha utilizado profilaxis post-exposición (PEP) por una exposición sexual en los últimos seis (6) meses; o
4. Ha tenido relaciones sexuales sin utilizar preservativo con una persona con VIH que no se encuentra en tratamiento o presenta CV detectable.

**en caso de iniciar PEP según la exposición reciente de riesgo dentro de las 72 horas previas, y continuar luego de los 28 días de PEP con la PrEP.**

## 2. Servicios de la PrEP

El país considera que el servicio de la PrEP debe integrarse en los servicios de salud existentes como servicios de pruebas del VIH, tratamiento de la infección por el VIH y servicios relacionados para los grupos de población clave por lo que se iniciará el proceso de:

**FASE I DE IMPLEMENTACIÓN:** se plantea que la estrategia de la PrEP pueda ser realizada en un servicio seleccionado dentro de la Red del MSPBS, donde acuden un numero considerable de personas de la población clave y personas en TAR.

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

**FASE II DE IMPLEMENTACIÓN:** > 1 año: después de 1 año de la implementación se pretende que otros servicios dentro de la Red del MSPBS puedan ofrecer la PrEP como estrategia de prevención combinada para el VIH.

**FASE III DE IMPLEMENTACIÓN:** determinar factibilidad de que un servicio comunitario previamente habilitado por el MSPBS pueda iniciar la estrategia, correspondiendo a un servicio relacionado para los grupos de población clave.

## 3. Servicios preparados para ofrecer la PrEP

1. **Validación de protocolos clínicos y procedimientos normatizados de trabajo.**
2. **Capacitación de Recursos Humanos.**

El personal de salud recibirá capacitación sobre los procedimientos normatizados de trabajo pertinentes antes de que se ponga en práctica. Capacitación de recursos humanos antes de la implementación de la estrategia. La capacitación inicial para todos los trabajadores de atención de salud puede contribuir a sensibilizar al personal respecto a la prevención de la infección por el VIH, a presentar los motivos para ofrecer la PrEP y la evidencia de apoyo, así como las necesidades de algunos grupos poblacionales específicos, además abarcar aspectos como la seguridad (incluido el uso de la PrEP en el embarazo), la realización de las pruebas necesarias antes de iniciar la PrEP, el seguimiento de los usuarios de la PrEP, las herramientas y los enfoques de asesoramiento, etc. El programa de capacitación también incluiría tutorías, apoyo, supervisión y cursos de actualización.

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

**3. Recursos Humanos:**

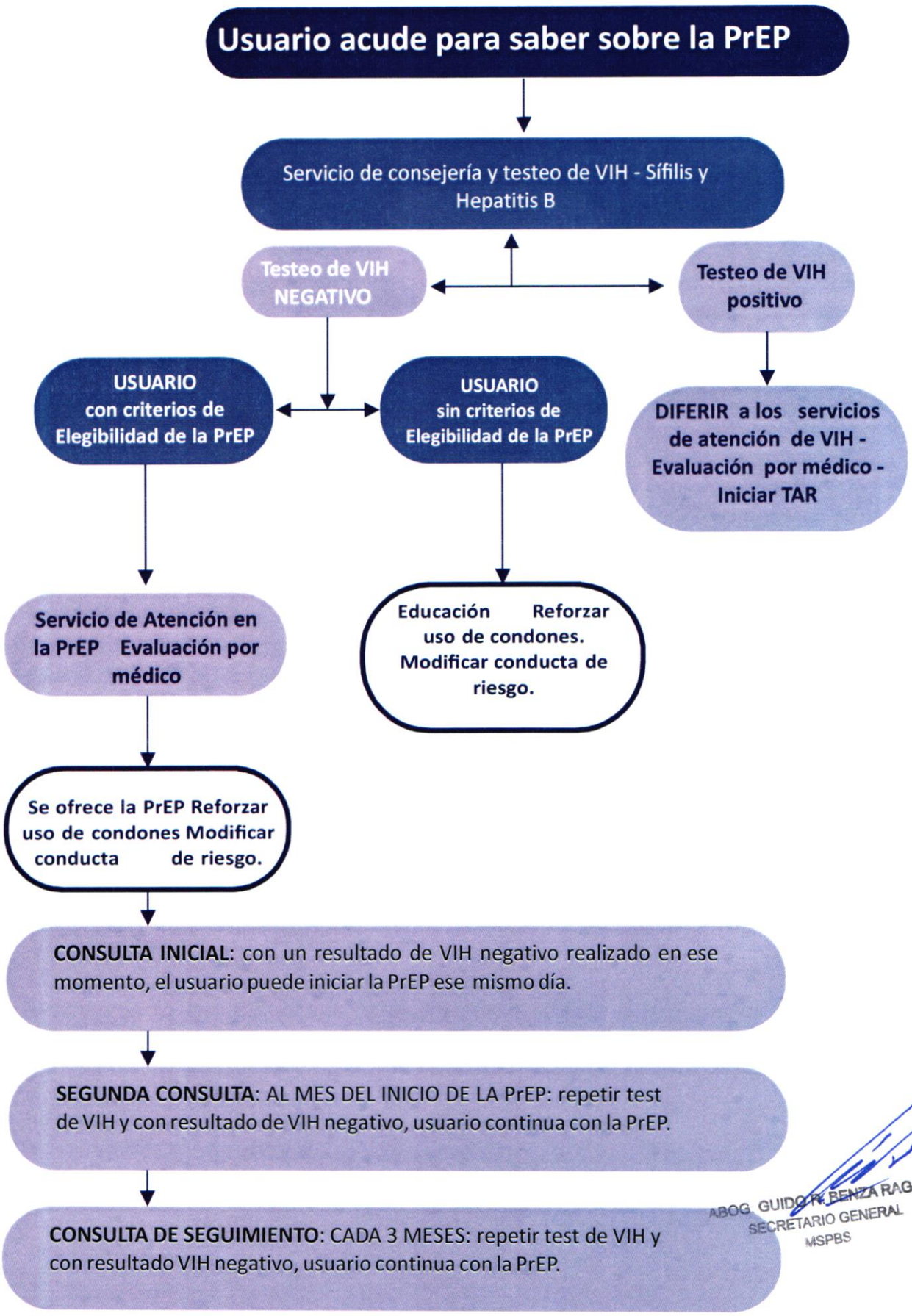
| RECURSOS | TAREA |
|---|---|
| Consejeros | Pueden ofrecer la PrEP a los que presentan un riesgo sustancial de infección VIH de la problación clave que acuden a solicitar testeo de VIH. |
| Promotores pares | Apoyar los programas de educación que proporcionan información básica sobre la PrEP y otras opciones de prevención de la infección por el VIH, y sobre cómo reconocer el riesgo de contraer la infección por el VIH. Apoyar las estrategias en pro de la adhesión. |
| Médico | Los usuarios de población clave y con riesgo sustancial serán evaluados por el médico, determinando el cálculo de riesgo según el tipo de población que tenga los criterios de elegibilidad. Se encargará de realizar una anamnesis estructurada, que incluya los hábitos sexuales, los antecedentes de utilización de drogas y los antecedentes médicos; completar las planillas,<br>solicitar las pruebas laboratoriales específicas en el protocolo clínico, hacer el tamizaje de las infecciones de transmisión sexual (ITS). Asimismo, proporcionar asesoramiento sobre el uso de la PrEP y la adhesión a la misma, la planificación familiar y la anticoncepción, las ITS y la vacunación contra la hepatitis B. Solicitar el consentimiento de uso de la PrEP. |

## 4. Algoritmo de selección de usuario para ofrecer PrEP

Los usuarios de las poblaciones priorizadas para la PrEP (HSH, mujeres transgénero y parejas serodiscordantes), que ingrese al servicio de consejería a solicitar la prueba de VIH o se le ofrezca el testeo de VIH, serán informados sobre esta estrategia de prevención y en caso de ser elegible y tenga interés, se iniciara el proceso para el inicio.

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

**Flujograma de atencion al usuario que acude para PrEP**




ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

Cada consulta debe estar registrada en el sistema de información Experto del PRONASIDA (SEPRONASIDA) a fin de tener datos sobre la estrategia la misma debe ser completada por el médico en cada consulta. Si el médico considera necesario se hará un seguimiento psicológico y por asistencia social a fin de reforzar adherencia.

El esquema de la PrEP oral administrado por el MSPBS a través del PRONASIDA contiene fumarato de disoproxilo de tenofovir (TDF) asociado con Emtricitabina (FTC) como una opción adicional de prevención para las personas con un riesgo significativo de contraer la infección por el VIH, como parte de un enfoque de prevención combinada.

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

# Plantillas del SISTEMA SEPRONASIDA A COMPLETAR AL USUARIO DE LA PrEP

## 1. Ficha de Primera atención para la profilaxis de pre-exposición (PrEP)

| | | |
|---|---|---|
| **8a.** ¿Qué te motivo a buscar atención PrEP?<br>O Fui encaminado por un profesional de salud/otro servicio.<br>O Decisión propia/internet/amigo<br>O Recibí orientación de una ONG | **8b.** ¿Ya has usado medicamentos de la PrEP anteriormente?<br>O NO O SI | **8c.** Si es así, ¿durante cuánto tiempo?<br>_____ meses |
| **Criterios de elegibilidad para uso de la PrEP** | | |
| **9.** ¿Has tenido alguna exposición de riesgo al VIH en las últimas 72 hs? En caso afirmativo, evaluar la PEP<br>☐ No ☐ Sí, en relación sexual sin protección ☐ Sí, por violencia sexual<br>☐ Sí, al compartir jeringa y/o aguja ☐ Sí, por accidente perforante o cortante | | **10.** ¿Cuántas veces usaste la PEP en los últimos 12 meses?<br>Ingresar cantidad, incluso si es 0<br>( ) N° de veces |
| **11.** ¿En los últimos 3 meses has tenido relación sexual con cuántas personas? (Ingresar la cantidad en todos los campos) ( )<br>Hombres ( )Mujeres ( )Mujeres transgéneros ( )Travestis ( )Hombres transgénero | | |
| **12.** En los últimos 6 meses, ¿con qué frecuencia has usado preservativos en tus relaciones sexuales? Ninguna<br>O vez Menos de la mitad de las veces Mitad de las veces Más de la mitad de las veces | | |
| **13.** En los últimos 6 meses, ¿has tenido algún tipo de las siguientes relaciones sexuales?<br>☐ Anal insertivo (penetrar en el ano) ☐ Anal receptivo (ser penetrado en el ano) ☐ Vaginal insertivo | | |
| **14.** En los últimos 6 meses ¿has tenido relación sexual SINpreservativos con personas VIH+<br>O No O Sí O No lo sé O No se aplica (ha usado preservativos en todas las relaciones sexuales o no las ha tenido. | | |
| **15.** En los últimos 6 meses ¿has aceptado dinero, objetos de valor, drogas o servicios a cambio de sexo? No<br>O Sí O | | |
| **16.** En los último 6 meses ¿has tenido o tienes algún síntoma o te han diagnosticado alguna Infección de Transmisión Sexual (ITS) Marcar las opciones aplicables) ☐ No ☐ Heridas en la vagina/en el pene ☐ Heridas en el ano<br>☐ Verrugas en el ano ☐ Verrugas en la vagina/pene ☐ Secreción vaginal o uretral de color diferente, con mal olor, picor<br>☐ Me diagnosticaron sífilis ☐ Me diagnosticaron Gonorrea / Clamidia Rectal | | |
| **17.** ¿Planificación reproductiva? O No O Sí | **18.** ¿Estas embarazada? O No O Sí O No sé | |
| **Potenciales criterios de exclusión para uso de la PrEP** | | |
| **23.** ¿En los últimos 30 días has tenido algún episodio de fiebre, hinchazón en los ganglios, dolor de garganta dolor de cuerpo o manchas rojas? (si es así, considerar suspender la PrEP e investigar infección para VIH aguda) Sí No O O | | |
| **24.** ¿Tiene historial de fractura ósea no relacionada con el trauma? (No) (Sí) O No lo sabes | | |
| Examen de elegibilidad | Fecha de análisis | Resultado del Examen |
| **26.** Prueba rápida de VIH de marcas diferentes realizada hoy. | | O No reactivo O Reactivo |
| **27.** Vacunación para Hepatitis B: (Aplicación completa (3 dosis registradas en la tarjeta de vacunación) Encaminado a vacunación | | |
| **28.** Conducta del servicio de Atención:<br>O Encaminar a exámenes y para la PrEP (ver lista de exámenes en el anverso) O Encaminar a evaluación de la PEP<br>O Investigar posible ventana inmunológica (No es elegible) (Otras condiciones clínicas y/o de salud que son contraindicadas al uso de la PrEP. | | |
| **30.** Prescripción: (TDF/FTC para 30 días<br><br>Fecha de la prescripción<br>_____/_____/_____ | | |

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

## 2. Ficha segunda consulta 1° mes - PrEP

| POTENCIALES CRITERIOS DE EXCLUSIÓN PARA USO DE LA PrEP | | |
|---|---|---|
| **1**. ¿En los últimos 30 días has tenido episodios de fiebre, diarrea, hinchazón en los ganglios, dolor de garganta, dolor de cuerpo, o manchas rojas? (Si es así, considerar suspender la PrEP e investigar infección viral aguda) Sí No ○ ○ | | |
| **2**. ¿Desde la última visita has sentido malestar o incomodidad relacionado con el uso de la PrEP?<br>○No ○Sí, diarrea ○Sí, flatulencia ○Sí, nauseas ○Sí, vómitos ○Sí, dolor abdominal ○Sí, otro _____ | | |
| **AUTOINFORME DE ADHESIÓN** | | |
| **3**. ¿En los últimos 30 días cuántas pastillas de la PrEP has dejado de tomar aproximadamente? ( ) número de pastillas (0 a 30) | | |
| **4**. Esas veces, ¿cuál fue el principal motivo por el que dejaste de tomar las pastillas de la PrEP?<br>○Olvido ○Viaje/fuera de casa ○Se acabo el medicamento ○Efectos adversos ○No las he dejado de tomar ○Otro _____ | | |
| **RESULTADOS DE LOS TAMIZAJES** | | |
| **EXÁMENES** | **Fecha de realización** | **RESULTADO DEL EXAMEN** |
| **5**. Tamizaje para sífilis (Ej.: VDRL, RPR, Trust, TR, EQL, o ELISA) | | |
| **6.** ¿Se confirmó el diagnostico de Sífilis Activo? | | ○No ○Sí |
| **7**. Identificación de Clamidia | | ○No ○Sí ○ No realizado/indisponible |
| **8**. Identificación de Gonococco | | ○No ○Sí ○ No realizado/indisponible |
| **9**. Prueba para Hepatitis B (HBsAg) | | ○No reactivo ○Reactivo ○No realizado |
| **10**. Sorología anti-HBs cuantitativa | | ○Igual o superior a 10 UI/ml ○No realizado<br>○No detectable o inferior a 10 UI/mL |
| **11**. Prueba para Hepatitis C (Anti-HCV) | | ○No reactivo ○Reactivo ○No realizado |
| **12**. Evaluación de proteinuria | | ○Ausencia ○Presencia ○No realizado |
| **13.** Enzimas Hepáticas (GOT/GPT) | | ○Normal ○Alterado ○No realizado |
| **Exámenes de Seguridad** | **Fecha de análisis** | **Resultados del examen** |
| **21.** Prueba rápida de VIH realizada hoy | | ○No reactivo ○Reactivo |
| **22.** Resultado de la Carga Viral del VIH | | ○Detectable ○No realizado ○No detectable |
| **23.1** Creatinina Sérica del Tamizaje | | |
| **23.2** Edad (en años completos) | | _____ años |
| **23.3** Peso (Kg) | | _____ kg |
| **23.4** Resultado | | |
| **23.** * Calculo de Clearence de Creatinina estimada | | ○<60 ml/min<br>○≥60 ml/min |
| *Sugerencia para calcular la creatinina =(140-edad)xpeso (kg)/(Creatinina sérica x72) Si es mujer, multiplicar por <ml/min, NO indicar PrEP | | |
| **24**. Vacunación para Hepatits B: 1° dosis 2° dosis Aplicación completa (3 dosis registrado en tarjeta) | | |
| **CONDUCTA FINAL** | | |
| **25**. ¿El (la) usuario (a) continuará utilizando la PrEP? Sí ○ No ○ No, debido a alteraciones en otros exámenes No ○ por baja adhesión al medicam. No, ○ debido a eventos adversos No ○ por decisión del usuario No, ○ por sospecha de infección viral aguda. | | |
| **26**. Prescripción para la PrEP: TDF/FTC apto para ○ 30 días ○ 60 días ○ 90 días | | |

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

## 3. Ficha de Seguimiento Clínico - Monitoreo (PrEP)

| EVALUACIÓN DE RIESGO ASOCIADO A LA INFECCIÓN VIH |
|---|
| 9. ¿En los últimos 30 días has tenido algún episodio de fiebre, diarrea, hinchazón, dolor de garganta, dolor de cuerpo o manchas rojas? (Si es así, considerar suspender PrEP y hacer investigación adicional de infección viral aguda)<br>○No ○Sí |
| 10. ¿En los últimos 3 meses tuviste o tiene algún síntoma o te diagnosticaron alguna Infección de Transmisión Sexual (ITS)? Marcar opciones aplicables<br>☐No ☐Heridas en la vagina/pene ☐Heridas en el ano ☐Verrugas en la vagina/en el pene ☐Verrugas en el ano<br>☐Secreción vaginal o uretral diferente, con mal olor por picor ☐Me diagnosticaron sífilis<br>☐Me diagnosticaron gonorrea/Clamidia Rectal |
| 11.. ¿En los últimos 3 meses has tenido relación sexual con cuántas personas? (Informar la cantidad, inclusive si es 0) ( ) Hombres ( ) Mujeres ( ) Mujeres transexuales ( ) Trasvestis/ Mujeres trasvestis ( ) Hombres Transexuales |
| 12. En los último 3 meses, ¿con qué frecuencia has usado preservativos en tus relaciones sexuales?<br>○Ninguna vez ○Menos de la mitad de las veces ○Mitad de las veces ○Más de la mitad de las veces ○Todas las veces |
| 13. ¿en los últimos 3 meses, has tenido algún tipo de las siguientes relaciones sexuales SIN preservativo? (Marcar toas las opciones aplicables)<br>☐Anal Insertivo (penetrar por el ano) ☐Anal Receptivo (Ser penetrado/a por el ano)<br>☐Vaginal Insertivo (penetrar la vagina) ☐Vaginal Receptico (Ser penetrada por la vagina) No<br>☐se aplica (uso preservativo o no tuvo relaciones sexuales) |
| 14. ¿Has bebido en los últimos tres meses 5 o más dosis de alcohol durante un periodo de aproximadamente 2 horas? Una dosis es equivalente a una lata de cerveza o chopp. O una copa de vino. O una dosis (30 ml) de algún destilado (vodka, whisky, aguardiente, licor, tequilas, etc)<br>○No ○Sí |
| 15. ¿Cuál de las siguientes sustancias has usado en los últimos tres meses (Puedes marcar más de una opción) Poppers<br>☐Cocaina/Pasta base de coca Crack ☐Club drugs (Ketaminam ecstasy, LCD, GHB, sales de baño, etc.) Inhalantes<br>☐Estimulantes para erección (Sildenafila, Viagra®, Cialis®, Levitra®, Helleva®)<br>☐No use ninguna de esas substancias |
| 16. ¿Alguna vez has usado drogas inyectables en los últimos 3 meses? ○No ○Sí |
| **EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA PrEP** |
| 17. ¿Desde la última visita has sentido algún malestar o incomodidad relacionado con el uso de la PrEP?<br>☐No ☐Sí, diarrea ☐Sí, flatulencia ☐Sí, náuseas ☐Sí, vómitos ☐Sí, dolor abdominal ☐Sí, otro |
| 17a. Si es así, ¿esa(s) señal(es) o síntoma(s) persisten en esta visita? ○No ○Sí ○No se aplica |
| **AUTOINFORME ACERCA LA ADHESIÓN** |
| 18. ¿En los últimos 30 días aproximadamente cuantas pastillas de PrEP has dejado de tomar? ( ) número de pastillas |
| 19. Esas veces, ¿cuál fue el principal motivo por el que dejaste de tomar las pastillas de la PrEP?<br>☐Olvido ☐Viaje / Fuera de casa ☐Acabó el medicamento ☐Efectos adversos ☐ No dejó de tomarla<br>☐Otro. |

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

## 3. Ficha de Seguimiento Clínico - Monitoreo (PrEP) (Cont)

| Exámenes de seguimiento | Fecha de la Colecta | Resultados de los Exámenes trimestrales |
|---|---|---|
| 20. Tamizaje para sífilis (Ej.: VDRL, RPR, Trust, TR o ELISA) | | |
| 21. ¿Se confirmó el diagnóstico de Sífilis Activo? | | ○ No ○ Sí |
| 22. Identificación de Clamidia | | ○ No ○ Sí ○ No realizado/Indisponible |
| 23. Identificación de Gonococo | | ○ No ○ Sí ○ No realizado/Indisponible |
| 24. Prueba para Hepatitis B (HBsAg) | | ○ No Reactivo ○ Reactivo ○ No realizado |
| 25. SorologíaAnti-HBs cuantitativa | | ○ Igual o superior a 10 UI/mL ○ No realizado<br>○ No detectable o inferior a 10 UI/mL |
| 26. Prueba para Hepatitis C (Anti-HCV) | | ○ No Reactivo ○ Reactivo ○ No realizado |
| 27. Evaluación de la proteinuria | | ○ Ausencia ○ Presencia ○ No realizado |
| 28. Enzimas Hepáticas (AST/ALT) | | ○ Normal ○ Alterado ○ No realizado |
| **Exámenes de seguridad** | | **Resultado del Examen** |
| 29. Prueba Rápida de VIH realizada hoy | | |
| 30.1.Creatinina Sérica | | |
| 30.2. *Edad (en años completos) | | |
| 30.3. Peso (kg) | | |
| 30.4. Resultado | | |
| 30. *Cálculo del Clearence de Creatinina estimado: | | |

*Sugerencia para calcular de ClCr = [((140 – Edad) x Peso(kg)) / (Creatinina Sérica x 72)]. Si es mujer, multiplicar por 0,85. Si el clearence de creatinina ≤ 60ml/min, NO es elegivel para PrEP.

31. Vacunación para Hepatitis B: ○ 1ª dosis ○ 2ª dosis ○ Aplicación Completa (3 dosis registradas en la tarjeta)

**CONDUCTA FINAL**

32. ¿El (la) usuario(a) continuará utilizando la PrEP?
○ Sí ○ No, debido a prueba VIH reactiva ○ No, debido a cambio en otros exámenes ○ No, por baja adhesión al medicamento
○ No, debido a eventos adversos ○ No, por decisión del usuario ○ No, por sospecha de infección viral aguda

33. Prescripción para la PrEP: ○ TDF/FTC apto para ○ 30 días ○ 60 días ○ 90 días

34. Médico:Fecha de la Prescripción: /___/ Registro del Médico: _____

_____(Sello y firma)

35. Usuario(a): Fecha /___/___Prescripción para_____días_____(Firma del usuario)

Fecha /___/___Prescripción para_____días_____(Firma del usuario)

Fecha /___/___Prescripción para_____días_____(Firma del usuario)

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

# REFERENCIAS

1. Coates TJ, Richter L, Cáceres C. Behavioural strategies to reduce HIV transmission: how to make them work better. Lancet. 2008; 372: (9639) 669-84.
2. BOLETIN EPIDEMIOLOGICO-MSP Y BS-PRONASIDA 2018
3. FONNER, V. A. et al. Effectiveness and safety of oral HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) for all populations: a systematic review and meta-analysis. AIDS, [S.l.], v. 30, n. 12, p. 1973-1983, July 2016.
4. On-Demand Preexposure Prophylaxis in Men at High Risk for HIV-1 Infection Jean-Michel Molina, et al December 3, 2015 N Engl J Med 2015; 373:2237-2246 DOI: 0.1056/NEJMoa1506273
5. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data Guideline on when to start antiretroviral therapy and on pre-exposure prophylaxis for HIV.
6. Guidance on oral pre-exposure prophylaxis (PrEP) for serodiscordant couples, men and transgender women who have sex with men at high risk of HIV: recommendations for use in the context of demonstration projects. World Health Organization 2012
7. GRANT, R. M. et al. Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men. The New England Journal of Medicine, [S.l.], v. 363, n. 27, p. 2587-2599, 2010. Disponible en: <http://www.nejm.org/ doi/pdf/10.1056/NEJMoa1011205>. Acceso en: 18 jul. 2017. DOI: 10.1056/ NEJMoa1011205
8. McCormack S, Dunn DT, Desai M, Dolling DI, Gafos M, Gilson R, et al. Pre-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD): effectiveness results from the pilot phase of a pragmatic open-label randomised trial. Lancet 2015.
9. MOLINA, J. M. et al. On-Demand Preexposure Prophylaxis in Men at High Risk for HIV-1 Infection. The New England Journal of Medicine, [S.l.], v. 373, n. 23, p. 2237-2246, Dec. 2015. Disponível em: <http://www.nejm.org/ doi/pdf/10.1056/NEJMoa1506273>. Acesso em: 18 jul. 2017. DOI: 10.1056/ NEJMoa1506273. Epub 2015 Dec 1.
.10. THIGPEN, M. C. et al. Antiretroviral pre-exposure prophylaxis for heterosexual HIV transmission in Botswana. The New England Journal of Medicine, [S.l.], v. 367, n. 5, p. 423-434, 2012.
11. BAETEN, J. M. et al. Antiretroviral prophylaxis for HIV prevention in heterosexual men and women. The New England Journal of Medicine, [S.l.], v. 367, n. 5, p. 399-410, 2012..
12. CHOOPANYA, K. et al. Antiretroviral prophylaxis for HIV infection in injecting drug users in Bangkok, Thailand (the Bangkok Tenofovir Study): a randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. Lancet, [S.l.], v. 381, n. 9883, p. 2083-2090, June 2013.
13. Estrategia Nacional para la Implementación de Profilaxis Pre-Exposición en Poblaciones de Riesgo de la República Dominicana. Ministerio de Salud Pública. 2018
14. Guía de manejo antirretroviral de las personas con VIH México: Censida/Secretaría de Salud, 2018. Novena edición, 2018
15. VAN DAMME, L. et al. Preexposure Prophylaxis for HIV Infection among African Women. The New England Journal of Medicine, [S.l.], v. 367, p. 411422, Aug. 2012. Disponível em: <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/ NEJMoa1202614>. Acesso em: 18 jul. 2017. DOI: 10.1056/NEJMoa1202614.
16. MARRAZZO, J. et al. Pre-exposure prophylaxis for HIV in women: daily oral tenofovir, oral tenofovir/emtricitabine, or vaginal tenofovir gel in the VOICE study (MTN 003). In: CONFERENCE ON RETROVIRUSES AND OPPORTUNISTIC INFECTIONS, 20., 2003, Atlanta. Annals... Atlanta: CROI, 2013.
17. MCCORMACK, S. et al. Pre-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD): effectiveness results from the pilot phase of a pragmatic open-label randomized trial. Lancet, [S.l.], v. 387, n. 10013, p. 53-60, Jan. 2016. Disponível em: <http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/ PIIS0140-6736(15)00056-2.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2017. DOI: 10.1016/ S0140-6736(15)00056-2. Epub 2015 Sept. 9
18. MAYER, K. H. et al. Antiretroviral pre-exposure prophylaxis implementation in the United States: a work in progress. Journal of the International AIDS Society, [S.l.]. v. 18,p. 19980, July 2015. Supplement 3. Disponível em: <http:// www.jiasociety.org/index.php/jias/article/view/19980/pdf_1>. Acesso em: 21 jul. 2017.

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

19. Prevalencia del VIH/Sífilis/Hepatitis B Comportamientos, Prácticas y Actitudes de la Población MTS (Mujeres Trabajadoras Sexuales) en el Paraguay 2017
20. Prevalencia de VIH Sífilis Hepatitis B, conocimientos, prácticas de riesgo y actitudes de hombres que tienen sexo con hombres (HSH) en Asunción, Central, Alto Paraná, y Caaguazú. 2017
21. Prevalencia del VIH/SIFILIS/HEPATITIS B y comportamientos, prácticas y actitudes de la población TRANS en el Paraguay - 2017
22. COHEN, M. S. et al. Prevention of HIV-1 Infection with Early Antiretroviral Therapy. The New England Journal of Medicine, [S.l.], v. 365, p. 493-505, Aug. 2011. Disponível em: <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/ NEJMoa1105243>. Acesso em: 18 jul. 2017. DOI: 10.1056/NEJMoa1105243.
23. COHEN, M. S. et al. Antiretroviral therapy for the prevention of HIV-1 transmission. The New England Journal of Medicine, [S.l.], v. 375, p. 830839, 2016. Disponível em: <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/ NEJMoa1600693>. Acesso em: 21 jul. 2017.
24. THE TEMPRANO ANRS 12136 STUDY GROUP. A trial of early antiretrovirals and isoniazid preventive therapy in Africa. The New England Journal of Medicine, [S.l.], v. 373, p. 808-822, 2015. Disponível em: <http://www.nejm. org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1507198>. Acesso em: 21 jul. 2017.
25. BAETEN, J. M. et al. Integrated Delivery of Antiretroviral Treatment and Preexposure Prophylaxis to HIV-1 – Serodiscordant Couples: a Prospective Implementation Study in Kenya and Uganda. PLOS Medicine, [S.l.], v. 13, n. 8, p. e1002099, Aug. 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1371/ journal.pmed.1002099>. Acesso em: 29 maio 2017. DOI: 10.1371/journal. pmed.1002099.
26. Recomendaciones sobre Profilaxis Pre-Exposición en adultos para la Prevención de la Infección por VIH en España. Gesida-guiasclinicas-2016-profilaxis_pre-exposicionVIH
27. Baeten J, Heffron R, Kidoguchi L, Mugo N, Katabira E, Bukusi E, et al. Near elimination of HIV transmission in a demonstration project of PrEP and ART. Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections; February 23-26, 2015; Seattle, Washington. Abstract 24.
28. WHAT'S THE 2+1+1? JULY 2019 TECHNICAL BRIEF EVENT-DRIVEN ORAL PRE-EXPOSURE PROPHYLAXIS TO PREVENT HIV FOR MEN WHO HAVE SEX WITH MEN: UPDATE TO WHO'S RECOMMENDATION ON ORAL PREP World Health Organization 2019
29. CHOOPANYA, K. et al. Antiretroviral prophylaxis for HIV infection in injecting drug users in Bangkok, Thailand (the Bangkok Tenofovir Study): a randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. Lancet, [S.l.], v. 381, n. 9883, p. 2083-2090, June 2013.
30. BAGGALEY, R. F.; RICHARD, G. W.; BOILY, M. HIV transmission risk through anal intercourse: systematic review, meta-analysis and implications for HIV prevention. International Journal of Epidemiology, [S.l.], v. 39, p. 1048-1063, 2010.
31. Profilaxis post exposición ocupacional y no ocupacional al VIH, Virus de la hepatitis B y C, y normas de bioseguridad. PRONASIDA-MSP y BS, 2019
32. DORAN, T. I.; PARRA, E. False-positive and indeterminate human immunodeficiency virus test results in pregnant women. Archives of Family Medicine, [S.l.], v. 9, p. 924-929, 2000. Disponível em: <http://www.omsj.org/ wp-content/uploads/Pregant-Women-Test- Positive.pdf>. Acesso em: 21 jul. 2017.
33. GARCÍA, T. et al. Performance of an automated human immunodeficiency virus (HIV) antigen/antibody combined assay for prenatal screening for HIV infection in pregnant women. Journal of Medical Microbiology, [S.l.], v. 58, p. 1529-1530, Nov. 2009.
34. ANDERSON, P. L. Pharmacology considerations for HIV prevention. In: INTERNATIONAL WORKSHOP ON CLINICAL PHARMACOLOGY OF HIV, 13., 2012, Barcelona. Annals... Barcelona: 2012.
35. WOLITSKI, R. J.; FENTON, K. A. Sexual health, HIV, and sexually transmitted infections among gay, bisexual, and other men who have sex with men in the United States. AIDS Behavior, [S.l.], v. 15, p. S9-17, 2011. Supplement 1.
36. VAN DER HELM, J. J. et al. The hepatitis C epidemic among HIV-positive MSM: incidence estimates from 1990 to 2007. AIDS, [S.l.], v. 25, n. 8, p. 1083-1091, 2011.

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

37. SOLOMON, M. M. et al. The Safety of Tenofovir-Emtricitabine for HIV PreExposure Prophylaxis (PrEP) in Individuals with Active Hepatitis B. Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes, [S.l.], v. 71, n. 3, p. 281-286, Mar. 2016.
38. PATTERSON, K. B. et al. Penetration of tenofovir and emtricitabine in mucosal tissues: implications for prevention of HIV-1 transmission. Science Translational Medicine, [S.l.], v. 3, n. 112, p. 112-114, 2011.
39. ANDERSON, P. L. et al. Pharmacological considerations for tenofovir and emtricitabine to prevent HIV infection. Journal of Antimicrobial Chemotherapy, [S.l.], v. 66, n. 2, p. 240-250, 2011.
40. ANDERSON, P. L. Pharmacology considerations for HIV prevention. In: INTERNATIONAL WORKSHOP ON CLINICAL PHARMACOLOGY OF HIV, 13., 2012, Barcelona. Annals... Barcelona: 2012.
41. Smith DK, Herbst JH, Zhang X, Rose CE. Condom effectiveness for HIV prevention by consistency of use among men who have sex with men in the United States. J Acquir Immune Defic Syndr. 2015;68(3):337-44.
42. Grant RM, Anderson PL, McMahan V, Liu A, Amico KR, Mehrotra M, et al. Uptake of pre- exposure prophylaxis, sexual practices, and HIV incidence in men and transgender women who have sex with men: a cohort study. The Lancet Infectious Diseases. 2014;14(9):820-9.
43. Grant RM, Liegler T, Defechereux P, Kashuba AD, Taylor D, Abdel-Mohsen M, et al. Drug resistance and plasma viral RNA level after ineffective use of oral pre-exposure prophylaxis in women. AIDS. 2015;29(3):331-7.
44. Seifert SM, Glidden DV, Meditz AL, Castillo-Mancilla JR, Gardner EM, Predhomme JA, et al. Dose response for starting and stopping HIV preexposure prophylaxis for men who have sex with men. Clin Infect Dis. 2015;60(5):804-10.
45. Cottrell M, Yang K, Prince H, Sykes C, White N, Malone S, et al. A Translational Pharmacology Approach to Predicting HIV Pre-Exposure Prophylaxis Outcomes in Men and Women Using Tenofovir Disoproxil Fumarate ± Emtricitabine. J Infect Dis. 2016.
46. Johnson C, Baggaley R, Forsythe S, van Rooyen H, Ford N, Napierala Mavedzenge S, et al. Realizing the potential for HIV self-testing. AIDS Behav. 2014;18 Suppl 4:S391-5.
47. Wong V, Johnson C, Cowan E, Rosenthal M, Peeling R, Miralles M, et al. HIV self-testing in resource-limited settings: regulatory and policy considerations. AIDS Behav. 2014;18 Suppl 4:S415-21.
48. Nanda K, Stuart GS, Robinson J, Gray AL, Tepper NK, Gaffield ME. Drug interactions between hormonal contraceptives and
49. THE NETWORK FOR MULTIDISCIPLINARY STUDIES ON ARV-BASEAD HIV PREVENTION. O estudio demonstrativo PrEP-Brasil: dados do recrutamento e início do seguimento. 2016. Trabalho apresentado por Beatriz Grinsztejn no 6º Webinar Nemus em 28 de setembro de 2016. Disponível em: <https://www. youtube.com/watch?v=KByVynrFtpg>. Acesso em: 1 ago. 2017.
50. MOFENSON, L. M.; BAGGALEY, R. C.; MAMELETZIS, I. Tenofovir Disoproxil Fumarate Safety for Women and Their Infants During Pregnancy and Breastfeeding. AIDS, [S.l.], v. 31, n. 2, p. 213-232, 2017.
51. Vernazza PL, Graf I, Sonnenberg-Schwan U, Geit M, Meurer A. Preexposure prophylaxis and timed intercourse for HIV-discordant couples willing to conceive a child. AIDS. 2011;25(16):2005-8.
52. MUGO, N. R. et al. Pregnancy incidence and outcomes among women receiving pre-exposure prophylaxis for HIV prevention: a randomized clinical trial. JAMA, [S.l.], v. 312, n. 4, p. 362-371, July 2014.
53. JOHNSON, L. F. et al. The contribution of maternal HIV seroconversion during late pregnancy and breastfeeding to mother-tochild transmission of HIV. Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes, [S.l.], v. 59, n. 4, p. 417, 2012.
54. Singh, editor HIV seroconversion during pregnancy and mother-to-child HIV transmission: data from the enhanced perinatal surveillance projects, Estados Unidos, 2005-2010. Presentado en la Conferencia sobre Retrovirus e Infecciones Oportunistas (CROI), 2013; Atlanta (Georgia, Estados Unidos).

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

# PROTOCOLO CLÍNICO Y DIRECTRICES TERAPÉUTICAS PARA PROFILAXIS PRE EXPOSICIÓN DEL VIH - PrEP

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

IRD

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente