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

*Actualizado en noviembre de* *2024*

|  |
| --- |
| El propósito de este documento es ofrecer directrices adaptables para apoyar el desarrollo y la adopción de directrices nacionales que se alineen con las recomendaciones y orientaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la profilaxis previa a la exposición (PrEP), entre otras, las relativas a la PrEP oral basada en tenofovir disoproxil fumarato (TDF), el anillo vaginal de dapivirina mensual ("anillo de PrEP" o "el anillo") y el cabotegravir inyectable (CAB PrEP). Esta herramienta, diseñada como una plantilla, presenta terminología y puntos que los responsables de formular políticas nacionales deben tener en cuenta durante la creación o adaptación de orientaciones a nivel de país (directrices, normas de práctica, anexos de las políticas, etc.) para los nuevos métodos de PrEP. El documento incluye indicaciones para su consideración a nivel nacional durante el proceso de adaptación de las directrices. Las áreas que requieren actualizaciones nacionales específicas se indican en rojo; las secciones que requieren consideración adicional por parte de los responsables de formular políticas, que se muestran en las casillas verdes, se basan en los organismos reguladores, la información disponible sobre los productos y los datos a nivel de los países. Una vez que se tome una decisión sobre las consideraciones que figuran en las casillas verdes, se puede añadir el texto y eliminar estas casillas.  El contenido de este documento, en gran medida, se basa en las fuentes que se mencionan a continuación:   * [*Provider Module for Oral and Long-acting PrEP*](https://www.who.int/tools/prep-implementation-tool#modules) de la OMS (julio de 2024) * [*Australian Product Information for Apretude*](https://www.tga.gov.au/sites/default/files/2022-12/auspar-apretude-221123-pi.pdf) (agosto de 2022) * [*Servicios diferenciados y simplificados de profilaxis previa a la exposición para prevenir la infección por el VIH. Actualización de las orientaciones de la OMS sobre su implementación*](https://iris.paho.org/handle/10665.2/58687) (julio de 2022) * [*Directrices sobre el cabotegravir inyectable de acción prolongada para la prevención de la infección por el VIH*](https://iris.paho.org/handle/10665.2/58539) OMS (julio de 2022) * [*Directrices unificadas sobre prevención, diagnóstico, tratamiento y atención de la infección por el VIH, las hepatitis virales y las ITS para los grupos de población clave*](https://iris.paho.org/handle/10665.2/57413) OMS (julio de 2022) * [*United States Food and Drug Administration Apretude Label*](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/215499s000lbl.pdf) (diciembre de 2021) * [*Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach*](https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593) OMS (julio de 2021) * [*Summary of Product Characteristics for PrEP Ring*](https://www.ema.europa.eu/documents/outside-eu-product-information/dapivirine-vaginal-ring-25-mg-product-information_en-0.pdf) Agencia Europea de Medicamentos (abril de 2021) * [*Updated Recommendations on HIV Prevention, Infant Diagnosis, Antiretroviral Initiation and Monitoring Guidelines*](https://www.who.int/publications/i/item/9789240022232) OMS (marzo de 2021)   Este documento fue desarrollado por MOSAIC (Maximizing Options to Advance Informed Choice for HIV Prevention)en estrecha colaboración con la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) y el Fondo Mundial de lucha contra el sida, la tuberculosis y la malaria. La elaboración de este documento ha sido posible gracias al generoso apoyo del pueblo estadounidense a través del Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el Alivio del Sida (PEPFAR) y USAID. El contenido es responsabilidad del proyecto MOSAIC y no refleja necesariamente las opiniones del PEPFAR, USAID y el Gobierno de los Estados Unidos. MOSAIC es un acuerdo cooperativo global (Acuerdo cooperativo 7200AA21CA00011) dirigido por FHI 360, con los siguientes asociados principales: Wits RHI, Pangaea Zimbabwe, LVCT Health, Jhpiego y AVAC. |

Índice

[Lista de acrónimos 4](#_Toc183441832)

[Descripción general de la profilaxis previa a la exposición 5](#_Toc183441833)

[Descripción general de la PrEP oral 6](#_Toc183441834)

[Medicamentos aprobados para la PrEP oral 6](#_Toc183441835)

[Efectividad de la PrEP oral 6](#_Toc183441836)

[Posibles efectos secundarios de la PrEP oral 7](#_Toc183441837)

[Interacciones entre la PrEP oral y otros medicamentos 7](#_Toc183441838)

[Contraindicaciones para la utilización de la PrEP oral 8](#_Toc183441839)

[Utilización de la PrEP oral 8](#_Toc183441840)

[Formulación del anillo de PrEP 10](#_Toc183441841)

[Efectividad del anillo de PrEP 10](#_Toc183441842)

[Posibles efectos secundarios del anillo de PrEP 11](#_Toc183441843)

[Interacciones entre el anillo de PrEP oral y otros medicamentos 11](#_Toc183441844)

[Contraindicaciones para la utilización del anillo de PrEP 12](#_Toc183441845)

[Utilización del anillo de PrEP 12](#_Toc183441846)

[Inserción del anillo de PrEP 13](#_Toc183441847)

[Extracción del anillo de PrEP 13](#_Toc183441848)

[Descripción general de la CAB PrEP 14](#_Toc183441849)

[Formulación de la CAB PrEP 14](#_Toc183441850)

[Efectividad de la CAB PrEP 14](#_Toc183441851)

[Posibles efectos secundarios de la CAB PrEP 15](#_Toc183441852)

[Interacciones entre la CAB PrEP y otros medicamentos 15](#_Toc183441853)

[Contraindicaciones para la utilización de la CAB PrEP 16](#_Toc183441854)

[Utilización de la CAB PrEP 16](#_Toc183441855)

[Inicio de la CAB PrEP 16](#_Toc183441856)

[Interrupción de la CAB PrEP 17](#_Toc183441857)

[Omisión de una inyección 17](#_Toc183441858)

[Reanudación de la CAB PrEP 18](#_Toc183441859)

[Cambio y utilización simultánea de métodos de PrEP 18](#_Toc183441860)

[Visita de inicio de la PrEP 21](#_Toc183441861)

[Componente 1: Asesoramiento y pruebas del VIH 22](#_Toc183441862)

[Componente 2: Evaluaciones 22](#_Toc183441863)

[Componente 3: Asesoramiento sobre la PrEP 25](#_Toc183441864)

[Componente 4: Prescripción de la PrEP 26](#_Toc183441865)

[Componentes adicionales de la visita de inicio de la PrEP 26](#_Toc183441866)

[Visitas de seguimiento de la PrEP 32](#_Toc183441867)

[Componente 1: Asesoramiento y pruebas del VIH 32](#_Toc183441868)

[Componente 2: Evaluaciones 32](#_Toc183441869)

[Componente 3: Asesoramiento sobre la PrEP 34](#_Toc183441870)

[Componente 4: Renovación de la prescripción de PrEP 34](#_Toc183441871)

[Posibles componentes de las visitas de seguimiento de la PrEP 34](#_Toc183441872)

[Visitas de PrEP no programadas 34](#_Toc183441873)

[Interrumpir la utilización de la PrEP 34](#_Toc183441874)

[Reanudación del uso de la PrEP 35](#_Toc183441875)

[Manejo de pacientes en situaciones específicas 35](#_Toc183441876)

[Manejo de la elevación de creatinina en pacientes que utilizan PrEP oral 35](#_Toc183441877)

[Manejo de la seroconversión del VIH 36](#_Toc183441878)

[Manejo de los efectos secundarios y de las reacciones adversas a los medicamentos 36](#_Toc183441879)

[Embarazo y lactancia materna 36](#_Toc183441880)

[¿Quién puede administrar la CAB PrEP y dónde? 38](#_Toc183441881)

[Anexo 39](#_Toc183441882)

# Lista de acrónimos

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

# 

# Descripción general de la profilaxis previa a la exposición

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

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

En la medida en que haya otros métodos de PrEP disponibles, la elección informada es un factor importante a la hora de analizar las interacciones entre el paciente y el proveedor, en especial, porque cuando los pacientes pueden elegir el producto que prefieren es más probable que lo utilicen de manera eficaz.[[1]](#footnote-2) Proporcionar opciones adicionales para la PrEP y ayudar a los pacientes a elegir los métodos que prefieren representa una oportunidad de aumentar su adopción y utilización eficaz. Más allá de prevenir la infección por el VIH, la PrEP conlleva beneficios adicionales que los usuarios identifican en relación con el bienestar físico, social y emocional. Estas preferencias basadas en los valores también inciden en los métodos seleccionados y pueden incorporarse en el asesoramiento para la toma compartida de decisiones en función de la experiencia deseada del paciente mientras se beneficia de la PrEP. Estas directrices contienen consideraciones para que los proveedores de atención sanitaria ayuden a los pacientes a tomar decisiones informadas acerca de los métodos de PrEP que prefieren. Si es posible, se debe disponer de distintos productos de PrEP para posibilitar una elección informada.

Existen otros productos de PrEP en fase de desarrollo, prueba o revisión. Se publicarán orientaciones sobre otros productos de PrEP aprobados cuando corresponda. La PrEP, complementada con otras estrategias de prevención del VIH, como los preservativos y el uso de lubricantes compatibles; la reducción de daños y el tratamiento del consumo de drogas; el tratamiento antirretroviral eficaz para las parejas que viven con el VIH, según sea necesario; y la interacción de los proveedores con el paciente a fin de que comprenda qué tipo de asistencia y derivaciones pueden ser valiosas para su utilización eficaz pueden reducir aún más la probabilidad de infección por el VIH.[[2]](#footnote-3),[[3]](#footnote-4)

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

## Descripción general de la PrEP oral

Una revisión sistemática y un metaanálisis de los ensayos de PrEP oral basada en TDF demostró que la PrEP oral es eficaz para reducir la probabilidad de contraer la infección por el VIH.[[4]](#footnote-5) El nivel de efectividad no difiere según la edad, el sexo, el régimen (solo TDF o TDF + emtricitabina [FTC]) o el modo de posible exposición sexual (rectal, peneana o vaginal) cuando la PrEP oral se utilizó según las indicaciones. La evidencia sobre la efectividad de la PrEP oral en la exposición parenteral es limitada, aunque la elaboración de modelos farmacocinéticos indica que los pacientes que puedan estar expuestos al virus por vía parenteral también podrían beneficiarse de la PrEP oral como una opción más para complementar los servicios integrales para las personas que consumen drogas inyectables, como los de reducción de daños basados en la evidencia.[[5]](#footnote-6),[[6]](#footnote-7) La PrEP oral se puede ofrecer como régimen diario a fin de evitar la infección por el VIH durante todas las exposiciones posibles para todas las poblaciones. En el caso de las personas con sexo masculino asignado al nacer que no están utilizando hormonas exógenas basadas en estradiol, la PrEP oral se puede ofrecer para un uso puntual u ocasional en todas las exposiciones sexuales posibles.[[7]](#footnote-8)

### Medicamentos aprobados para la PrEP oral

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

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

### Efectividad de la PrEP oral

Cuando se utiliza según lo indicado, la PrEP oral tiene una efectividad de al menos el 90% (posiblemente, de entre el 94 y el 99%).[[9]](#footnote-10),[[10]](#footnote-11),[[11]](#footnote-12) La PrEP oral tarda aproximadamente siete días en alcanzar su máxima efectividad para las personas con sexo femenino asignado al nacer, para las personas con sexo masculino asignado al nacer que utilizan hormonas exógenas basadas en estradiol y para cualquier persona que la utilice en caso de exposiciones parenterales. Entre las personas con sexo masculino asignado al nacer que no están utilizando hormonas exógenas basadas en estradiol, un régimen con una segunda dosis para un uso puntual u ocasional tiene una eficacia similar a la hora de reducir las probabilidades de infectarse por el VIH mediante transmisión sexual.[[12]](#footnote-13),[[13]](#footnote-14) Con este régimen, que comienza cuando se toma una dosis de "carga" de dos píldoras , la PrEP oral tiene su máxima efectividad tras 24 horas.[[14]](#footnote-15)

### Posibles efectos secundarios de la PrEP oral

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

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

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

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

### Interacciones entre la PrEP oral y otros medicamentos

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

Para obtener información sobre la utilización simultánea de la PrEP oral con otros productos de PrEP, consulte más adelante la sección *Cambio y utilización simultánea de métodos de PrEP*.

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

### Contraindicaciones para la utilización de la PrEP oral

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

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

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

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

### Utilización de la PrEP oral

Existen dos regímenes de dosificación para la PrEP oral basada en TDF que varían de acuerdo con las características, las circunstancias y el tipo de exposición de cada persona.

El primer régimen de dosificación se emplea en el caso de exposiciones relacionadas con la inyección y sexuales para, entre otras :

* Mujeres cisgénero
* Personas transgénero y personas de género diverso con sexo femenino asignado al nacer, con inclusión de los hombres transgénero
* Personas transgénero y personas de género diverso con sexo masculino asignado al nacer, con inclusión de las mujeres transgénero, que utilicen hormonas para la afirmación del género

El régimen consiste en una píldora de PrEP oral diaria durante siete días consecutivos antes de la exposición al VIH, seguida de una píldora diaria durante el período de exposición o, como mínimo, durante siete días después de la última posible exposición.

El segundo régimen de dosificación está dirigido a personas con sexo masculino asignado al nacer que estén expuestas al VIH por vía sexual y que no estén utilizando hormonas basadas en estradiol, entre otras:

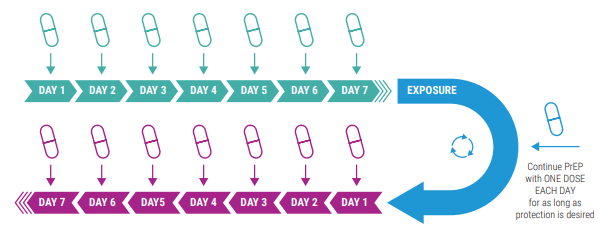
* Hombres cisgénero
* Personas transgénero y personas de género diverso con sexo masculino asignado al nacer, con inclusión de las mujeres transgénero, que no utilicen hormonas para la afirmación del género.

Este régimen consiste en dos píldoras que se toman entre 2 y 24 horas antes de tener relaciones sexuales, seguidas de una píldora diaria durante el período de exposición y durante al menos dos días después de la última posible exposición al VIH. Lo ideal es que la dosis de carga se tome alrededor de 24 horas antes de tener relaciones sexuales para que haya más tiempo de absorber la medicación. Algunas personas con sexo masculino asignado al nacer que no estén utilizando hormonas para la afirmación del género pueden optar por utilizar la PrEP de esta manera para una exposición puntual u ocasional, mientras que otras pueden preferir utilizar la dosis diaria que no depende de eventos específicos. Estas personas pueden decidir cómo utilizarán la PrEP de manera más eficaz dentro de estos parámetros y recibir apoyo para hacerlo con el fin de prevenir la infección por el VIH.

Los pacientes que inicien la PrEP oral deben recibir orientación sobre el uso de otra estrategia de prevención del VIH durante el tiempo necesario para que el método sea plenamente eficaz. Se debe tener en cuenta que los procedimientos para interrumpir la PrEP oral son los mismos tanto si un paciente la interrumpe durante un período específico como si desea hacerlo de manera indefinida. Lo ideal es que los pacientes que dejan de utilizar la PrEP oral de manera indefinida lo notifiquen a sus proveedores y reciban apoyo para utilizar otras estrategias de prevención del VIH si esto sigue siendo necesario.En el caso de estos pacientes en particular, se debe recomendar la realización de la prueba del VIH de manera periódica.

En las *figuras 1* y*2* se ofrecen detalles sobre el inicio y la interrupción de la PrEP oral para diferentes poblaciones.

Figura 1. Régimen de dosificación de PrEP oral para personas con sexo femenino asignado al nacer que la utilizan para prevenir la infección por el VIH por vía sexual, incluidas las mujeres cisgénero, las personas transgénero y las personas de género diverso con sexo femenino asignado al nacer, como los hombres transgénero, las personas de género diverso con sexo masculino asignado al nacer, con inclusión de las mujeres transgénero, que utilizan hormonas basadas en estradiol, y personas que comparten material de inyección.



*Tomado de la Herramienta de implementación 2024 de la OMS* (*Implementation Tool* *2024, WHO*)

Figura 2. Régimen de dosificación de PrEP oral para personas con sexo masculino asignado al nacer que no utilizan hormonas exógenas basadas en estradiol y que utilizan la PrEP oral para prevenir la infección por el VIH por vía sexual, incluidas las personas transgénero y las personas de género diverso con sexo masculino asignado al nacer, como las mujeres transgénero, que no toman hormonas exógenas basadas en estradiol.

A diagram of a diagram

Description automatically generated with medium confidence

*Tomado de la Herramienta de implementación 2024 de la OMS* (*Implementation Tool* *2024, WHO*)

Descripción general del anillo de PrEP

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

Los estudios de seguridad del uso del anillo de PrEP durante el embarazo y la lactancia materna han mostrado un perfil de seguridad favorable, dado que se ha demostrado que los resultados adversos y complicaciones en el embarazo son poco frecuentes y las concentraciones de dapivirina detectadas en las muestras de plasma de los lactantes son extremadamente bajas.[[15]](#footnote-16),[[16]](#footnote-17),[[17]](#footnote-18),[[18]](#footnote-19) En un pequeño estudio de la utilización del anillo de PrEP en personas que se encontraban en período de lactancia materna, la utilización del anillo se asoció con bajas concentraciones de dapivirina detectables en la leche materna y en el plasma, por lo que se demostró que su perfil de seguridad es favorable.[[19]](#footnote-20) Los resultados de un ensayo clínico sobre la utilización del anillo de PrEP en período de lactancia materna demostraron un perfil de seguridad favorable del anillo tanto en las mujeres como en los lactantes.[[20]](#footnote-21) Para obtener más información sobre la utilización del anillo durante el embarazo y la lactancia materna, consulte más adelante la sección *Manejo de pacientes en situaciones específicas*.

### Formulación del anillo de PrEP

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

### Efectividad del anillo de PrEP

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

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

### Posibles efectos secundarios del anillo de PrEP

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

* Infecciones del tracto urinario
* Secreción vaginal
* Inflamación de la vagina, la vulva o el cuello uterino
* Picazón en la vulva o la vagina
* Dolor en la pelvis y la zona baja del abdomen

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

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

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

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

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

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

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

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

Para obtener información acerca de la utilización simultánea del anillo con otros productos de PrEP, consulte más adelante la sección *Cambio y utilización simultánea de métodos de PrEP.*

### Contraindicaciones para la utilización del anillo de PrEP

En los siguientes casos no se debe administrar el anillo:

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

### Utilización del anillo de PrEP

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

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

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

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

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

enjuagar con agua y volver a colocar. Si el anillo cae en un lugar donde hay suciedad, se debe reemplazar por uno nuevo.

#### Inserción del anillo de PrEP

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

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

#### Extracción del anillo de PrEP

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

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

## Descripción general de la CAB PrEP

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

Las pruebas obtenidas en dos ensayos controlados aleatorizados demuestran que la CAB PrEP es muy eficaz para prevenir la infección por el VIH por vía sexual y puede ofrecerse como una opción de prevención adicional dentro de los enfoques de prevención combinada. La CAB PrEP no se ha estudiado todavía para la prevención del VIH por exposición parenteral. Se están recabando datos de personas que pueden estar expuestas al virus durante el embarazo, el parto y la lactancia materna. La CAB PrEP puede ser adecuada para pacientes que busquen una dosificación menos frecuente o mayor privacidad a la hora de utilizar la PrEP.

### Formulación de la CAB PrEP

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

### Efectividad de la CAB PrEP

En ensayos clínicos, la CAB PrEP ha demostrado una alta efectividad en mujeres cisgénero, mujeres transgénero y hombres cisgénero. En ensayos controlados aleatorizados que se realizaron recientemente, la CAB PrEP demostró ser más efectiva que la PrEP oral, aunque es probable que esta diferencia se deba, en gran medida, a una mejor observancia de la primera.[[26]](#footnote-27) Cuando se utiliza según lo indicado, la CAB PrEP es al menos un 90% (posiblemente, entre el 92 y el 96%) más efectiva que la PrEP oral. Si un paciente utiliza la CAB PrEP para la prevención del VIH, es importante que mantenga citas periódicas en las que se le administren las inyecciones a fin de garantizar que haya suficiente cabotegravir en su organismo para continuar previniendo el virus. Cuando un paciente no recibe una inyección programada o interrumpe la CAB PrEP, las concentraciones del medicamento en el organismo se reducen poco a poco. Durante esta "cola" farmacocinética, la CAB PrEP pierde gradualmente su efecto de protección frente a la infección por el VIH, y puede producirse la seroconversión si el paciente sigue expuesto al virus. Para obtener más información sobre la cola farmacocinética, consulte la sección *Interrupción de la CAB PrEP*.

### Posibles efectos secundarios de la CAB PrEP

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

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

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

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

### Interacciones entre la CAB PrEP y otros medicamentos

Algunos anticonvulsivantes (carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital y fenitoína) y algunos medicamentos antimicobacterianos (rifampicina y rifapentina) pueden interactuar con la CAB PrEP y reducir su eficacia, ya que disminuyen de manera significativa las concentraciones de cabotegravir en el plasma sanguíneo. Estos medicamentos no deben administrarse junto con la CAB PrEP, y los pacientes que los utilicen tendrán que seleccionar un método de PrEP o una estrategia de prevención del VIH diferente. Una vez que una persona finaliza un tratamiento con rifampicina o rifapentina, se puede considerar la posibilidad de iniciar la CAB PrEP al cabo de dos semanas.[[27]](#footnote-28)

No existen interacciones conocidas entre la CAB PrEP y las hormonas anticonceptivas u otras formas de tratamiento anticonceptivo. La evidencia disponible indica que la utilización de hormonas exógenas basadas en estradiol por parte de mujeres transgénero no afecta a los niveles de cabotegravir.[[28]](#footnote-29)

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

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

Para obtener información sobre la utilización simultánea de la CAB PrEP con otros productos de PrEP, consulte más adelante la sección *Cambio y utilización simultánea de métodos de PrEP*.

### Contraindicaciones para la utilización de la CAB PrEP

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

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

### Utilización de la CAB PrEP

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

#### Inicio de la CAB PrEP

Los proveedores que formen parte de equipos de atención sanitaria aprobados pueden administrar las inyecciones de CAB PrEP. La inyección requiere una aguja de tamaño apropiado para la altura y el peso del paciente de acuerdo con un criterio clínico. En [país] el lugar de inyección recomendado es [dorsoglúteo O ventroglúteo]. El proveedor puede colocar al paciente de lado, en decúbito prono o en otra posición que le resulte cómoda, y debe limpiar el lugar de inyección en el músculo glúteo, en la parte lateral o posterior de las nalgas. Lo mejor es inyectar el medicamento lo antes posible una vez que se haya limpiado el lugar de inyección, aunque puede permanecer hasta dos horas dentro de la jeringa. Si se supera ese límite de tiempo, deseche el medicamento, la jeringa y la aguja; no intente mantener el medicamento fresco refrigerándolo. El proveedor debe usar el método de inyección en Z para aplicar el medicamento. Después de la inyección, el proveedor puede utilizar una gasa seca para aplicar una presión suave en el lugar de la punción y, si es necesario o lo solicita el paciente, aplicar un vendaje adhesivo.

Lo ideal sería que un paciente que esté expuesto de forma continua al VIH y decida utilizar la CAB PrEP siga el siguiente calendario de inyecciones:

* Primera inyección de inicio: mes 0.
* Segunda inyección de inicio: un mes después de la primera inyección de inicio (+/- 7 días).
* Tercera inyección e inyecciones siguientes: dos meses después de la inyección previa (+/- 7 días).

#### Interrupción de la CAB PrEP

Si un paciente decide interrumpir la CAB PrEP, puede dejar de recibir las inyecciones. La cantidad de cabotegravir en la sangre mantiene sus niveles de efectividad durante al menos ocho semanas después de la última inyección.[[29]](#footnote-30) El período posterior a la última inyección de CAB PrEP durante el que el cabotegravir permanece en el organismo, pero a niveles que pueden no prevenir la infección por el VIH, se conoce como "período de cola" (consulte la *figura* *5*).

**Figura 5. "Período de cola" de la CAB PrEP**

A diagram of a virus

Description automatically generated

El "período de cola" puede durar hasta un año, pero este plazo varía según el sexo asignado al nacer.[[30]](#footnote-31) Los datos sobre la infección por el VIH durante el período de cola son limitados. En el caso de las personas que se infectan por el VIH durante este período, es posible que el diagnóstico se retrase, lo que podría dar lugar a farmacorresistencia a los medicamentos que se utilizan para tratar el virus, que podrían ser menos efectivos o no funcionar en absoluto. Al igual que con todos los métodos de PrEP, si un paciente interrumpe la CAB PrEP, debe utilizar otro método de PrEP u otra estrategia de prevención del VIH durante el período de cola si sigue estando expuesto al virus.

Si un paciente está expuesto al VIH durante el período de cola mientras no está utilizando ninguna otra estrategia de prevención del VIH, debe hablar con un proveedor de atención sanitaria lo antes posible porque la PEP puede ser apropiada y lo ideal es iniciarla de inmediato dentro de las 24 horas siguientes a la posible exposición y siempre antes de 72 horas.

#### Omisión de una inyección

La observancia del calendario de inyecciones es importante para la utilización eficaz de la CAB PrEP. Si un paciente no recibe una inyección debe ponerse en contacto de inmediato con su proveedor de atención sanitaria para que le aconseje cómo seguir utilizando la CAB PrEP o valorar el cambio a una estrategia diferente de prevención del VIH, que puede incluir la utilización de otro método de PrEP. A continuación, se detallan los procedimientos recomendados para los pacientes que no reciben una inyección de CAB PrEP programada:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Tipo de inyección omitida* | *Tiempo transcurrido desde la última inyección* | Acción recomendada por el proveedor |
| **Segunda inyección de inicio** | ≤2 meses desde la primera inyección de inicio | Administrar la inyección de CAB PrEP tan pronto como sea posible y continuar con las inyecciones de seguimiento cada dos meses. |
|  | >2 meses desde la primera inyección de inicio | Evaluar las contraindicaciones de la CAB PrEP para el paciente utilizando el procedimiento de inicio y, si no hay contraindicaciones, reanudar la CAB PrEP administrando la primera inyección de inicio ese mismo día y programar la segunda inyección de inicio para un mes después.  En lo sucesivo, las visitas de seguimiento se deben programar cada dos meses. |
| **Inyección de seguimiento** | ≤3 meses desde la última inyección | Administrar la inyección de CAB PrEP tan pronto como sea posible y continuar con las inyecciones de seguimiento cada dos meses. |
|  | >3 meses desde la última inyección | Evaluar si se puede reanudar la CAB PrEP y, si no hay contraindicaciones, retomarla administrando la primera inyección de inicio ese mismo día y programar la segunda inyección de inicio para un mes después.  En lo sucesivo, las visitas de seguimiento se deben programar cada dos meses. |

Un mes es un período aproximado de 28 días. Los pacientes que no han recibido una inyección de CAB PrEP y no desean reanudar o continuar el tratamiento deben recibir asesoramiento sobre otras opciones de PrEP y prevención del VIH.

#### Reanudación de la CAB PrEP

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

## Cambio y utilización simultánea de métodos de PrEP

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

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nota:** El proceso para cambiar de método de PrEP dependerá de los métodos que se utilicen. Al aconsejar a los pacientes acerca del cambio del método de PrEP, los proveedores deben utilizar su mejor criterio clínico, teniendo en cuenta el tiempo necesario hasta lograr la efectividad plena o su disminución después de interrumpir cada método, la protección frente a posibles exposiciones previas y futuras al VIH y las preferencias del paciente. La tabla siguiente presenta las instrucciones recomendadas para cambiar de método de PrEP.  **Antes de cambiar de método o de iniciar la PrEP por primera vez, debe hacer lo siguiente:**   * Realice la prueba del VIH y revise la exposición al virus, considerando la protección frente a posibles exposiciones anteriores y futuras. Recuerde evaluar la situación del paciente con relación a la infección aguda por el VIH y la profilaxis posterior a la exposición. * Proporcione asesoramiento sobre las opciones disponibles y revise la opción elegida por el paciente. * Analice la prescripción, el tamizaje y las contraindicaciones de la opción que prefiere el paciente. * Analice el tiempo necesario hasta lograr la efectividad y el período de inicio del nuevo método elegido y del método anterior, según corresponda. * Analice las directrices para interrumpir cada método, teniendo en cuenta la efectividad decreciente de cada método de PrEP tras interrumpirlo.   **Nota:** En la mayoría de las instrucciones que se presentan a continuación para un paciente que cambia de método, se presupone que el paciente ha estado usando con eficacia el producto que desea interrumpir y que ha respetado el calendario de dosis. Sin embargo, en caso de uso ineficaz u omisión de dosis, los proveedores deben evaluar a cada paciente de manera individual para determinar el enfoque más adecuado, teniendo en cuenta la duración de la superposición de los períodos de uso ineficaz u omisión de dosis y la posible exposición.   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **De** | **A** | **Instrucciones** | | PrEP oral | Anillo de PrEP | *El anillo de PrEP tarda aproximadamente 24* *horas en alcanzar su máxima efectividad.*  Inserte un anillo de PrEP y continúe tomando PrEP oral durante siete días después de la última exposición o al menos 24 horas después de la inserción del anillo, el período que sea más largo. | | CAB PrEP | *La CAB PrEP tarda aproximadamente siete días en alcanzar su máxima efectividad.*  **En el caso de los pacientes que utilizan un régimen diario:** administre la primera inyección de inicio de CAB PrEP y continúe con la PrEP oral durante siete días.  **En el caso de los pacientes que utilizan regímenes de un uso puntual u ocasional:** administre la primera inyección de inicio de CAB PrEP y continúe con un comprimido diario durante dos días después de la última exposición. Los pacientes pueden usar métodos de prevención del VIH adicionales (por ejemplo, preservativos) o reanudar un régimen puntual u ocasional si tienen una exposición sexual adicional dentro de un plazo de siete días tras recibir la primera inyección de inicio. | | Anillo de PrEP | PrEP oral | *La PrEP oral tarda aproximadamente siete días en alcanzar su máxima efectividad para las personas con sexo femenino asignado al nacer y para las personas con sexo masculino asignado al nacer que utilizan hormonas exógenas basadas en estradiol para la afirmación del género.*  **Opción 1:** iniciar la PrEP oral con un anillo de PrEP ya colocado si han transcurrido ≤21 días desde la inserción. Retirar el anillo siete días después de iniciar la PrEP oral.  **Opción 2:** retirar el anillo de PrEP y empezar a tomar la PrEP oral a partir de ese mismo día. Se debe asesorar a los pacientes para que utilicen métodos adicionales de prevención del VIH (por ejemplo, preservativos) durante los siete días posteriores. | | CAB PrEP | *La CAB PrEP tarda aproximadamente siete días en alcanzar su máxima efectividad.*  **Opción 1:** administrar la primera inyección de inicio de la CAB PrEP con el anillo de PrEP ya colocado si han transcurrido ≤21 días desde la inserción. Retirar el anillo siete días después de la inyección de CAB PrEP.  **Opción 2:** retirar el anillo de PrEP y administrar la primera inyección de inicio de CAB PrEP. Se debe asesorar a los pacientes para que utilicen métodos adicionales de prevención del VIH (por ejemplo, preservativos) durante los siete días posteriores. | | CAB PrEP | PrEP oral | *La PrEP oral tarda aproximadamente siete días en alcanzar su máxima efectividad para las personas con sexo femenino asignado al nacer y para las personas con sexo masculino asignado al nacer que utilizan hormonas exógenas basadas en estradiol para la afirmación del género. La PrEP oral tarda aproximadamente 24 horas en alcanzar su máxima efectividad para las personas con sexo masculino asignado al nacer que no utilizan hormonas exógenas basadas en estradiol para la afirmación del género.*  **Paciente que ha recibido la primera inyección de inicio de CAB PrEP:** dado que la primera inyección de inicio de CAB PrEP proporciona protección durante un mes, inicie la PrEP oral un mes después de la última inyección de CAB PrEP. Si la primera inyección de inicio se administró más de cinco semanas antes:   * + **En el caso de los pacientes con sexo femenino asignado al nacer o con sexo masculino asignado al nacer que utilizan hormonas exógenas basadas en estradiol:** asesore a los pacientes para que utilicen métodos de prevención del VIH adicionales (por ejemplo, preservativos) durante los primeros siete días hasta que la PrEP oral alcance su máxima efectividad.   + **En el caso de los pacientes con sexo masculino asignado al nacer que no utilizan hormonas exógenas basadas en estradiol:** considere comenzar con dos comprimidos de PrEP oral entre 2 y 24 horas antes de la exposición sexual y continuar con comprimidos diarios según sea necesario hasta dos días después de la última exposición sexual. Nota: El paciente puede utilizar el régimen diario o un régimen ocasional según sea necesario a partir de ese momento.   **Paciente que ha recibido dos o más inyecciones:** dado que la segunda inyección de inicio y las inyecciones de seguimiento de CAB PrEP proporcionan protección durante dos meses, inicie la PrEP oral dos meses después de la última inyección. Si la última inyección de seguimiento o la segunda inyección de inicio se administró más de nueve semanas antes:   * + **En el caso de los pacientes con sexo femenino asignado al nacer o con sexo masculino asignado al nacer que utilizan hormonas exógenas basadas en estradiol:** asesore a los pacientes para que utilicen métodos de prevención del VIH adicionales (por ejemplo, preservativos) durante siete días hasta que la PrEP oral alcance su máxima efectividad.   + **En el caso de los pacientes con sexo masculino asignado al nacer que no utilizan hormonas exógenas basadas en estradiol:** considere comenzar con dos comprimidos de PrEP oral entre 2 y 24 horas antes de la exposición sexual y continuar con comprimidos diarios según sea necesario hasta dos días después de la última exposición sexual. Nota: El paciente puede utilizar el régimen diario o un régimen ocasional según sea necesario a partir de ese momento. | |  | Anillo de PrEP | *El anillo de PrEP tarda aproximadamente 24* *horas en alcanzar su máxima efectividad.*  **Paciente que ha recibido la primera inyección de inicio de CAB PrEP:** dado que la primera inyección de inicio de CAB PrEP proporciona protección durante un mes, el anillo de PrEP se debe insertar un mes después de la última inyección. Si la primera inyección de inicio se administró más de cinco semanas antes, asesore a las pacientes para que utilicen métodos de prevención del VIH adicionales (por ejemplo, preservativos) durante 24 horas hasta que el anillo alcance su máxima efectividad.  **Paciente que ha recibido dos o más inyecciones de CAB PrEP:** dado que la segunda inyección de inicio y las inyecciones de seguimiento de CAB PrEP proporcionan protección durante dos meses, el anillo de PrEP se debe insertar dos meses después de la última inyección. Si la última inyección se administró más de nueve semanas antes, asesore a las pacientes para que utilicen métodos de prevención del VIH adicionales (por ejemplo, preservativos) durante 24 horas hasta que el anillo alcance su máxima efectividad. | | Ningún método de PrEP | PrEP oral | *La PrEP oral tarda aproximadamente siete días en alcanzar su máxima efectividad para las personas con sexo femenino asignado al nacer y para las personas con sexo masculino asignado al nacer que utilizan hormonas exógenas basadas en estradiol. La PrEP oral tarda aproximadamente 24 horas en alcanzar su máxima efectividad para las personas con sexo masculino asignado al nacer que no utilizan hormonas exógenas basadas en estradiol.*  **Paciente con sexo femenino asignado al nacer o con sexo masculino asignado al nacer que utiliza hormonas exógenas basadas en estradiol:** comience con un comprimido de PrEP oral y continúe hasta siete días después de la última exposición. Asesore a los pacientes para que utilicen métodos de prevención del VIH adicionales (por ejemplo, preservativos) durante siete días hasta que la PrEP oral alcance su máxima efectividad.  **Paciente con sexo masculino asignado al nacer que no utiliza hormonas exógenas basadas en estradiol:** comience con dos comprimidos de PrEP oral entre 2 y 24 horas antes de la posible exposición sexual y continúe con comprimidos diarios a partir de ese momento. Continúe con un comprimido de PrEP oral diario hasta dos días después de la última exposición. Nota: El paciente puede utilizar el régimen diario o un régimen puntual u ocasional según sea necesario. | | Anillo de PrEP | *El anillo de PrEP tarda aproximadamente 24 horas en alcanzar su máxima efectividad.*  Inserte el anillo de PrEP y asesore a la paciente para que utilice métodos de prevención del VIH adicionales (por ejemplo, preservativos) durante 24 horas hasta que el anillo de PrEP alcance su máxima efectividad. | | CAB PrEP | *La CAB PrEP tarda aproximadamente siete días en alcanzar su máxima efectividad.*  Administre la primera inyección de inicio de CAB PrEP. Asesore a los pacientes para que utilicen métodos de prevención del VIH adicionales (por ejemplo, preservativos) durante los siete días posteriores hasta que la CAB PrEP alcance su máxima efectividad. | |

# Visita de inicio de la PrEP

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

* *El estado serológico respecto al VIH es negativo.*
* *No se ha prescrito la PEP.*
* *Se han sometido a un examen de infección aguda por el VIH.[[31]](#footnote-32)*
* *Se ha solicitado la PrEP o se ha prescrito su utilización.*
* *No existen contraindicaciones para la utilización del método de PrEP elegido.*
* *El paciente tiene la voluntad y la capacidad de utilizar la PrEP según las indicaciones.*

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

## Componente 1: Asesoramiento y pruebas del VIH

El asesoramiento y las pruebas del VIH se deben realizar de acuerdo con las directrices nacionales. Se recomienda encarecidamente realizar las pruebas del VIH el mismo día. Si el resultado es negativo, el paciente puede continuar con la visita de inicio y comenzar la PrEP. Si el resultado es positivo, el paciente no debe iniciar la PrEP, sino que se deben realizar más pruebas según el algoritmo nacional. En caso de confirmarse el resultado positivo, se debe iniciar de manera inmediata el tratamiento antirretroviral o derivar al paciente para que lo reciba. Si el resultado no es concluyente, se debe retrasar la PrEP y seguir el algoritmo y las directrices nacionales hasta que la prueba del VIH haya reflejado un resultado definitivo. En la medida en que se disponga de ellas y cumplan con el algoritmo nacional, las pruebas de autodiagnóstico pueden complementar las estrategias de pruebas del VIH existentes para iniciar, reanudar o seguir utilizando la PrEP oral y el anillo.[[32]](#footnote-33)

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

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

## Componente 2: Evaluaciones

El objetivo de la evaluación de la PrEP es asegurar que al paciente: 1) se le haya prescrito la PEP, en lugar de la PrEP, si ha tenido una posible exposición al VIH durante las últimas 72 horas; 2) haya sido evaluado para detectar una infección aguda por el VIH y, ante una posible infección, se haya retrasado la utilización de la PrEP a la espera de que se le vuelva a realizar la prueba; 3) se le haya prescrito la utilización de la PrEP o la haya solicitado; y 4) no se le hayan detectado contraindicaciones para la utilización del método de PrEP elegido.[[33]](#footnote-34) El *diagrama 1* describe el algoritmo para descartar el VIH mediante la prueba correspondiente y evaluar la PEP y la infección aguda por el VIH. Una vez que se ha descartado la exposición al VIH o la posibilidad de que se haya producido la infección mediante estos tres pasos, los médicos pueden evaluar las contraindicaciones clínicas para asegurarse de que el paciente puede utilizar el método de PrEP elegido.

**Evalúe la prescripción de PEP**

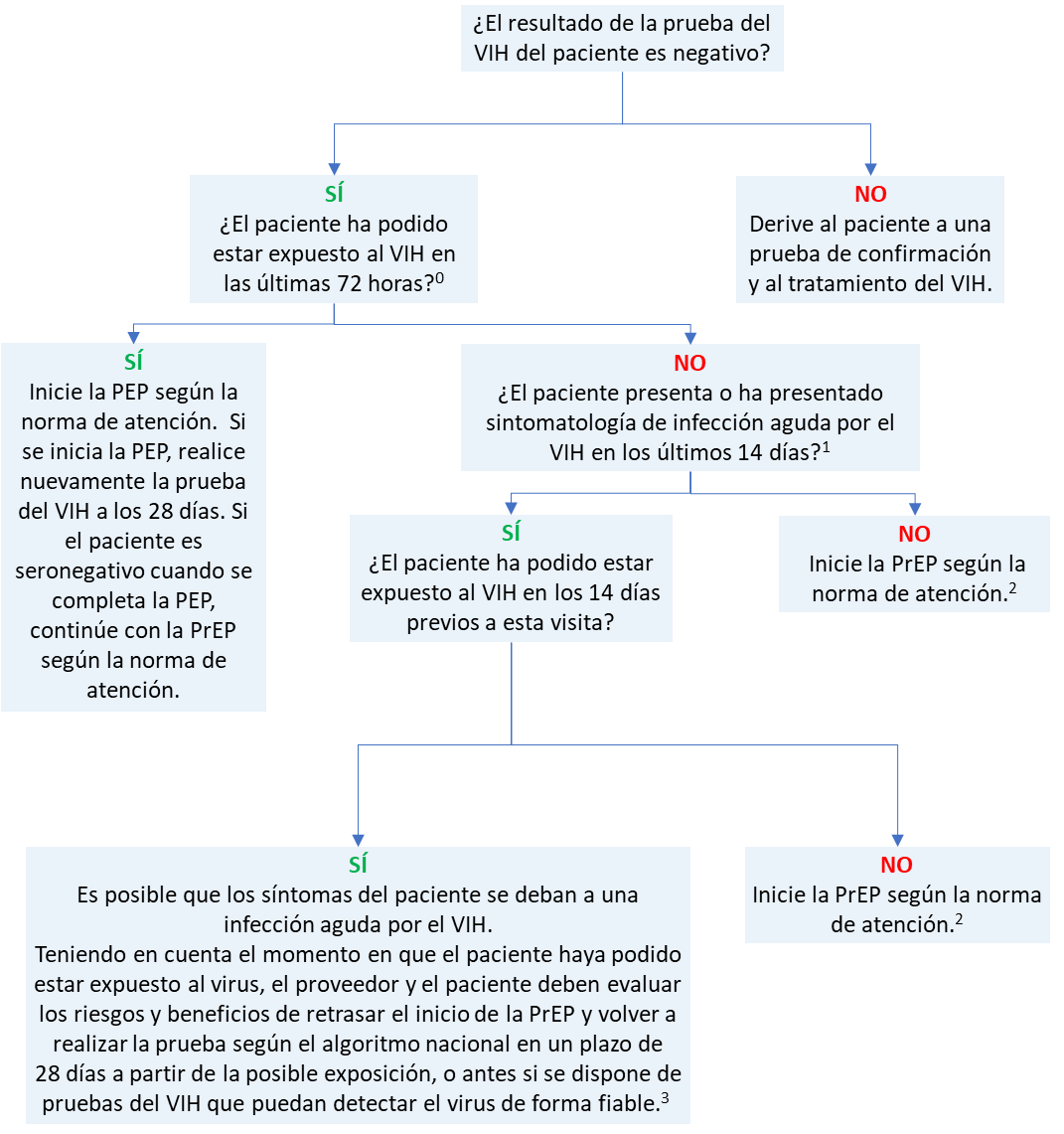
**Pacientes expuestos al VIH en las últimas 72** **horas:** si un paciente informa de que ha estado expuesto al VIH en las últimas 72 horas, realice una prueba para prescribir la PEP en lugar de la PrEP y proporciónela de acuerdo con las directrices nacionales. La PEP debe ofrecerse lo más pronto posible, idealmente, dentro de un plazo de entre 24 y 72 horas después de la exposición.[[34]](#footnote-35) Explique a los pacientes las diferencias entre la PEP, la PrEP y el tratamiento antirretroviral, y bríndeles asesoramiento sobre la reducción de la exposición al VIH. Después de 28 días de PEP, un paciente puede pasar de la PEP a la PrEP sin interrupción tras recibir un resultado negativo en la prueba del VIH, en la medida en que cumpla con otros criterios para la utilización de la PrEP.

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

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

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

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

****

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

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

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

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

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

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

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

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

## Componente 3: Asesoramiento sobre la PrEP

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

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

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

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

* Conductas sexuales
* Consumo de drogas y alcohol
* Plan para la prevención del VIH y otras ITS
* Salud mental
* Necesidades de prevención e interés y deseo de utilizar la PrEP
* Experiencia de violencia de género, incluida la violencia dentro de la pareja
  + Proporcione una respuesta adecuada a la violencia de género y a la violencia dentro de la pareja, teniendo en cuenta el apoyo de primera línea y la derivación cuando estos sean necesarios, y ayude a los pacientes a identificar las formas de utilizar la PrEP de manera eficaz y de continuar haciéndolo durante todo el tiempo que deseen como parte de su estrategia de prevención del VIH. *(No se les debe prohibir que reciban la PrEP a quienes sufren violencia dentro de la pareja o fuera de esta siempre que puedan utilizarla de manera eficaz)*.
* Necesidades de medidas de anticoncepción
* Mensajes clave sobre la PrEP, la PEP y los métodos específicos de PrEP, entre otros, el inicio, la interrupción y el uso eficaz del método elegido (consulte la *tabla* *3* en el *anexo*)

## Componente 4: Prescripción de la PrEP

A los pacientes que utilicen la PrEP oral o el anillo de PrEP se les podría prescribir un solo envase del medicamento o un solo anillo y programar una visita de seguimiento al cabo de un mes (ya sea presencial o virtual). Según las necesidades y preferencias de los pacientes, se les podría proporcionar más de un envase o anillo y programar una visita de seguimiento en un plazo de uno a tres meses (ya sea presencial o virtual). Se ha demostrado que los pacientes que utilizan la PrEP oral o el anillo y que cuentan con reservas del medicamento tienden a usarlos de forma más eficaz. A todos los pacientes, en especial a los que usen regímenes de PrEP oral puntuales u ocasionales y que pueden tomar un menor número de píldoras durante un período más prolongado, se les debe informar dónde encontrar las fechas de caducidad del producto e indicar la forma correcta de desecharlo. Programe la próxima visita del paciente, como mínimo, una semana antes de que se le termine el suministro de píldoras de acuerdo con su consumo diario o al menos una semana antes de que la paciente deba cambiar el último anillo que se le entregó. Si un paciente realiza visitas de seguimiento virtuales en las que se utilizarán pruebas de autodiagnóstico de VIH, proporcionarle estas pruebas junto con su PrEP oral o anillos de PrEP podría ayudar a facilitar la visita. Asegúrese de documentar la cantidad de PrEP dispensada a cada paciente.

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

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

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

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

**Tabla 1. Componentes adicionales de la visita de inicio de la PrEP**

| **Componente** | **Medida** |
| --- | --- |
| Tamizaje, pruebas y tratamiento de otras ITS | La PrEP se puede utilizar si el paciente tiene alguna ITS que no sea el VIH y durante el tratamiento de estas ITS. Maneje las ITS de acuerdo con las directrices normalizadas de tratamiento correspondientes. Si no es posible realizar las pruebas, maneje los síntomas de acuerdo con las directrices normalizadas de tratamiento de las ITS.  La PrEP se debe proporcionar aun cuando no se disponga de estos servicios o incluso cuando el paciente no pueda o no quiera acceder a ellos.  **Hepatitis B**  Se recomienda encarecidamente realizar pruebas de hepatitis B a los pacientes que utilicen la PrEP dentro de un plazo de tres meses tras el inicio del tratamiento, siempre que sea posible. La PrEP oral y el anillo de PrEP se pueden proporcionar de forma segura a personas con hepatitis B aguda; por consiguiente, la espera de los resultados de las pruebas de hepatitis B no debería retrasar el inicio de la PrEP. Si se realiza la prueba de hepatitis B, a los pacientes que reciban un resultado negativo se les puede aplicar la vacuna contra esta enfermedad (según las directrices nacionales sobre hepatitis, si están disponibles). Los pacientes con hepatitis B que no estén interesados en la PrEP oral se deben derivar a los servicios de gestión y tratamiento pertinentes. También se debe derivar a estos servicios a los pacientes que dejen de utilizar la PrEP oral, ya que su interrupción tiene consecuencias en el tratamiento de la hepatitis B.  La CAB PrEP no debe iniciarse en personas con hepatitis viral aguda y debe interrumpirse si se confirma hepatotoxicidad. Si un paciente se somete a la prueba de hepatitis B y la prueba del antígeno de superficie (HBsAg) es reactiva (lo que indica infección por hepatitis B), las necesidades de prevención del VIH y de tratamiento de la hepatitis B deben evaluarse caso por caso. Los proveedores de PrEP y de tratamiento de la hepatitis B deben manejar estos casos de manera conjunta (siempre que sea posible). La CAB PrEP no es activa contra la hepatitis B. En el caso de las personas elegibles para el tratamiento de la hepatitis B según las directrices de la OMS, se debe ofrecer la PrEP oral como opción de prevención del VIH preferida. Aun cuando no haya indicación de tratamiento para la hepatitis B, se debe considerar seriamente la PrEP oral, ya que suprime la hepatitis B y previene el VIH.  La disponibilidad de la prueba o el acceso a esta no debe ser un obstáculo para iniciar o utilizar la PrEP. Si se realiza la prueba de la hepatitis B, la PrEP oral se puede iniciar antes de recibir los resultados.  **Hepatitis C**  Se recomienda encarecidamente realizar las pruebas de la hepatitis C en un plazo de tres meses desde el inicio de la PrEP, y posteriormente cada 12 meses cuando se proporcionen servicios de PrEP a poblaciones con mayor probabilidad de contraer la hepatitis C. La PrEP oral y el anillo de PrEP pueden proporcionarse de forma segura a las personas con hepatitis C, por lo que la espera de los resultados de la prueba de hepatitis C no debe retrasar el inicio de la PrEP.  La CAB PrEP no debe iniciarse en personas con hepatitis viral aguda y debe interrumpirse si se confirma hepatotoxicidad. Si la prueba serológica de la hepatitis C es reactiva y se ha confirmado la infección crónica, se debe ofrecer tratamiento contra la hepatitis C según las directrices de la OMS, y los proveedores de PrEP y de tratamiento contra la hepatitis C deben manejar estos casos de manera conjunta siempre que sea posible. La CAB PrEP no es activa frente a la hepatitis C. No se conocen interacciones medicamentosas entre la CAB PrEP y los fármacos de tratamiento de la hepatitis C, pero los datos son escasos. Deben considerarse opciones alternativas de PrEP y de prevención del VIH. |
| Evaluación de la función renal | No se indica la medición de la función renal para la utilización del anillo de PrEP ni la CAB PrEP.  En algunas poblaciones, se recomienda medir la función renal de los pacientes que utilicen la PrEP oral en las visitas de inicio o durante las visitas de seguimiento. La *tabla 2* describe en qué casos se indica la medición de la función renal y la frecuencia del monitoreo continuo. Cuando se mide la función renal, no se deben retrasar el inicio ni la continuación de la PrEP oral; los resultados se pueden revisar durante una visita de seguimiento. En el *cuadro 4* que figura más adelante se muestra cómo calcular la tasa de filtración glomerular estimada.  Cuando se mide la función renal de los pacientes que utilizan la PrEP oral, esta forma de tratamiento se puede prescribir de forma segura a cualquier persona con un aclaramiento de creatinina estimado ≥60 mL/min o con una tasa de filtración glomerular estimada ≥60 mL/min por 1,73 m2.  Si el aclaramiento de creatinina estimado es <60 mL/min o la tasa de filtración glomerular estimada es <60 mL/min por 1,73 m2, consulte más adelante la sección *Manejo de la elevación de creatinina*.  La disponibilidad de la medición de la función renal o el acceso a esta no debe ser un obstáculo para iniciar o utilizar la PrEP. Si se mide la función renal, la PrEP oral se puede iniciar antes de recibir los resultados. |
| Prueba de la función hepática | En los ensayos clínicos, se ha notificado hepatotoxicidad (indicada por elevación de los niveles de la función hepática) en un pequeño número de pacientes que recibieron la CAB PrEP, aunque a niveles similares a los que recibieron inyecciones de placebo. Se debe considerar la prueba de la función hepática antes de utilizar la CAB PrEP y durante su uso. La CAB PrEP no debe iniciarse en personas con enfermedad hepática o hepatitis viral aguda (consulte más arriba) y se debe interrumpir si se confirma hepatotoxicidad.  Las inyecciones de CAB PrEP no deben retrasarse a la espera de los resultados de las pruebas de función hepática, si estas se realizan. |
| Pruebas de embarazo y suministro de anticonceptivos | Evalúe las intenciones de fecundidad y proporcione pruebas de embarazo y asesoramiento sobre la anticoncepción o concepción más segura. Se recomienda realizar pruebas de embarazo periódicas para las pacientes que están utilizando la PrEP y que tienen posibilidades de quedar embarazadas.  Si una paciente está embarazada, póngala en contacto con un servicio de atención prenatal y proporcione asesoramiento sobre opciones de embarazo (consulte más adelante la sección *Manejo de pacientes en situaciones específicas*).  La PrEP se debe proporcionar aun cuando no se disponga de estos servicios o incluso cuando el paciente no pueda o no quiera acceder a ellos. Estos servicios no deben obstaculizar el acceso a la PrEP. |
| Prestación de servicios contra la violencia de género, incluidos los servicios contra la violencia dentro de la pareja | Las pacientes que sufren violencia de género, incluida la violencia dentro de la pareja, deben recibir los servicios apropiados que necesiten y que estén disponibles.  La PrEP se debe proporcionar aun cuando no se disponga de estos servicios o incluso cuando el paciente no pueda o no quiera acceder a ellos. |
| Evaluación de trastornos de salud mental y consumo de sustancias y prestación de servicios de apoyo o derivación según sea necesario | Evalúe los problemas de salud mental, entre otros, la depresión y los trastornos por consumo de sustancias, que podrían aumentar la posible exposición al VIH o afectar al uso eficaz de la PrEP, y proporcione a los pacientes servicios de seguimiento o derívelos según sea necesario. No se debe prohibir a los pacientes con problemas de salud mental o de consumo de sustancias que reciban la PrEP si pueden utilizarla de forma eficaz.  La PrEP se debe proporcionar aun cuando no se disponga de estos servicios o incluso cuando el paciente no pueda o no quiera acceder a ellos. |
| Provisión de servicios de circuncisión masculina médica voluntaria o derivación | A los pacientes que puedan beneficiarse de la circuncisión masculina médica voluntaria se les pueden proporcionar estos servicios o derivarles para que los reciban de acuerdo con las directrices nacionales.  La PrEP se debe proporcionar aun cuando no se disponga de estos servicios o incluso cuando el paciente no pueda o no quiera acceder a ellos. |
| Tamizaje y tratamiento de enfermedades no transmisibles | Los pacientes pueden tener otras necesidades sanitarias que pueden surgir durante una visita al proveedor de atención sanitaria o descubrirse a través de una evaluación posterior. Proporcione a los pacientes los servicios de atención sanitaria pertinentes o derívelos a los servicios apropiados que necesiten y estén disponibles.  La PrEP se debe proporcionar aun cuando no se disponga de estos servicios o incluso cuando el paciente no pueda o no quiera acceder a ellos. |

**Tabla 2. Procedimientos recomendados para medir la función renal de los pacientes que utilizan la PrEP oral**

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

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

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

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

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

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

# Visitas de seguimiento de la PrEP

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

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

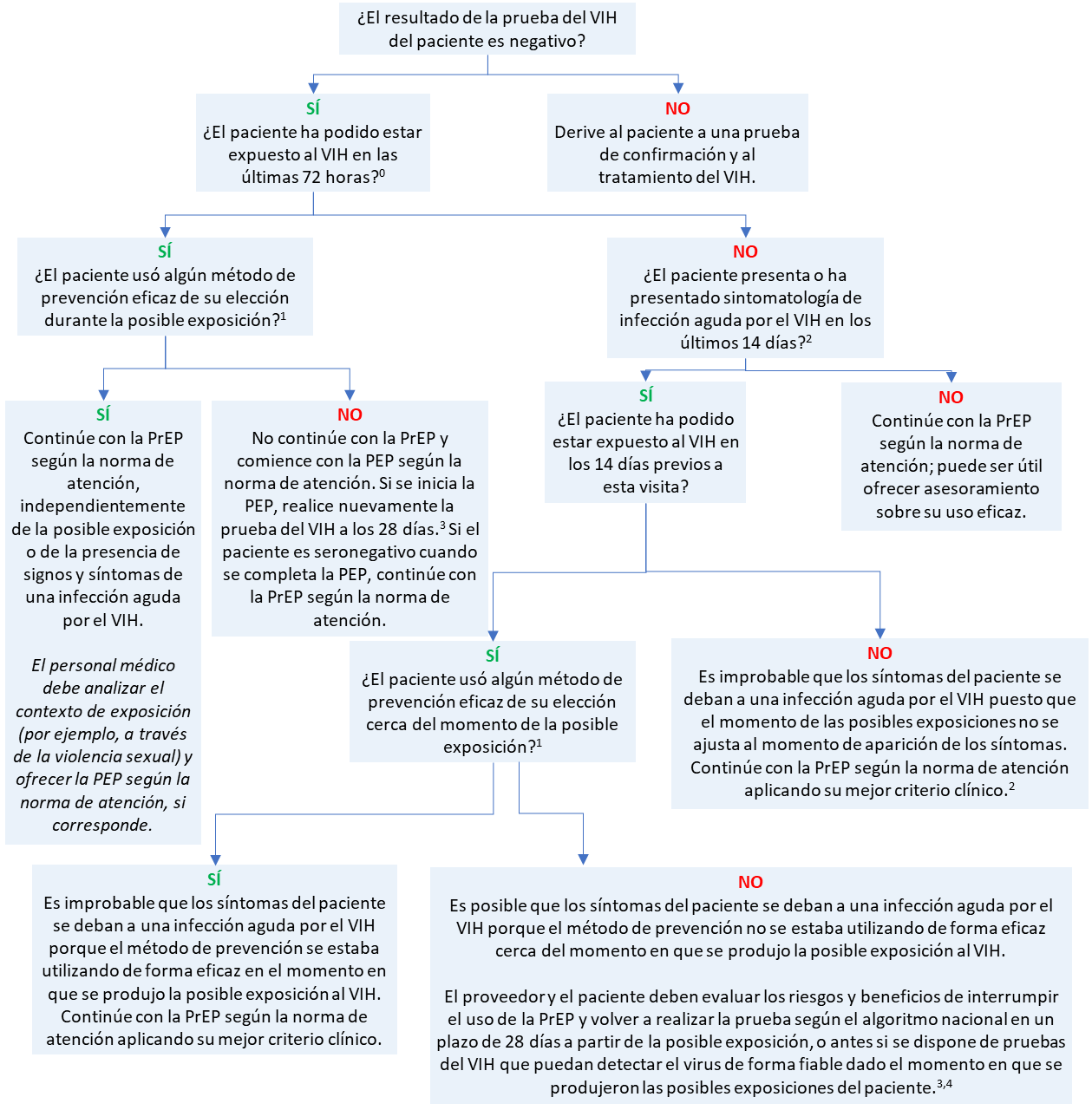
## Componente 1: Asesoramiento y pruebas del VIH

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

## Componente 2: Evaluaciones

En cada visita de seguimiento, se debe evaluar si los pacientes utilizan la PrEP de forma efectiva y brindarles apoyo para identificar y abordar los desafíos que plantea su uso eficaz. Es esencial que esto se haga de manera abierta y sin prejuicios. Una evaluación neutral del uso de la PrEP permite mantener una conversación constructiva que puede ayudar al paciente a encontrar soluciones a los retos que implica su utilización eficaz. Si el paciente no ha usado el método de PrEP con suficiente eficacia o persistencia como para lograr la prevención, se debe evaluar al paciente para determinar si es preciso prescribirle la PEP y si presenta síntomas de la infección aguda por el VIH. En el *diagrama 2* se describe el algoritmo para estas evaluaciones.

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

****

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

1 El uso eficaz de la PrEP para la prevención difiere según el método. En el caso de la PrEP oral para personas con sexo femenino asignado al nacer o con sexo masculino asignado al nacer que utilicen terapia hormonal de afirmación de género: una dosis diaria durante la semana anterior y la semana posterior a cada día en que mantengan relaciones sexuales. En el caso de la PrEP oral para personas con sexo masculino asignado al nacer que no utilicen terapia hormonal de afirmación de género: al menos cuatro dosis durante la semana anterior a cada día en que mantengan relaciones sexuales. En el caso del anillo de PrEP: el anillo debe mantenerse en su sitio el día antes y el mismo día en que se mantengan relaciones sexuales vaginales. En el caso de la CAB PrEP: la inyección anterior fue la primera inyección de inicio y se administró ≤ 5 semanas antes; o la inyección anterior fue la segunda inyección de inicio o la inyección de seguimiento y se administró ≤ 9 semanas antes.

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

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

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

## Componente 3: Asesoramiento sobre la PrEP

Además de reforzar cualquiera de los mensajes clave y los temas para el asesoramiento que se trataron en el inicio, según sea necesario, (consulte la *tabla* *3* en el *anexo*), los proveedores deben analizar:

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

## Componente 4: Renovación de la prescripción de PrEP

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

En el caso de los pacientes con sexo masculino asignado al nacer que pueden utilizar la PrEP oral, es posible que no sea necesario un recambio completo en cada visita de seguimiento dependiendo del régimen de dosificación elegido. En cada visita, pregúnteles a los pacientes cuántos envases de PrEP oral tienen y entrégueles envases suficientes para que puedan usar la PrEP oral diaria en caso de que lo necesiten. Por lo general, esto implicaría prescribirle al paciente tres envases menos el número de envases llenos que ya tiene.

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

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

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

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

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

# Visitas de PrEP no programadas

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

# Interrumpir la utilización de la PrEP

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

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

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

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

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

# Reanudación del uso de la PrEP

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

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

# Manejo de pacientes en situaciones específicas

Esta sección describe el manejo de pacientes en situaciones específicas.

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

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

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

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

## Manejo de la seroconversión del VIH

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

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

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

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

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

## Embarazo y lactancia materna

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

Los estudios de seguridad del uso del anillo de PrEP durante el embarazo han mostrado un perfil de seguridad favorable entre las mujeres embarazadas y sus lactantes; no hay pruebas de impacto negativo en los resultados del embarazo ni en los lactantes.[[35]](#footnote-36),[[36]](#footnote-37),[[37]](#footnote-38) Entre las pacientes que utilizaron el anillo de PrEP durante el embarazo, no se observaron diferencias en los ensayos aleatorizados de control en términos de partos prematuros, mortinatos o complicaciones del embarazo. Los proveedores y las pacientes deben evaluar las preferencias y la capacidad de cada persona para utilizar los métodos de prevención del VIH de manera eficaz cuando se analiza si se debe usar el anillo u otro método, como la PrEP oral, durante el embarazo. El uso del anillo no se recomienda durante las 6 semanas del posparto.

Del mismo modo, los estudios sobre el anillo de PrEP y el uso de la PrEP oral durante la lactancia hallaron perfiles de seguridad favorables entre las cohortes de madres e hijos durante todo el período de lactancia materna, así como niveles bajos del medicamento en las muestras de leche materna y del lactante. En un estudio clínico realizado entre 16 madres que recibieron resultados negativos de VIH-1 y que estaban lactando, pero no amamantando, se demostró que la dapivirina se excreta a niveles muy bajos en la leche materna. Dado que las concentraciones en la leche se mantienen bajas (<1.420 pg/ml), se anticipa que la exposición de los lactantes a la dapivirina será baja (inferior a 1 µg/día). Los resultados de un ensayo reciente del uso del anillo durante la lactancia materna demostraron un perfil de seguridad favorable con bajo nivel de transferencia del fármaco a la leche materna.[[38]](#footnote-39) En este momento, se desconoce el posible impacto del uso del anillo durante la lactancia materna. Cuando se toman decisiones sobre los métodos de prevención del VIH, los proveedores y las pacientes deben considerar los beneficios conocidos de la lactancia materna para las madres y los lactantes, además de los riesgos asociados con los sustitutos de la leche materna. Un proceso de toma de decisiones compartidas debe orientar la selección de las opciones de prevención del VIH.

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

Se están recabando datos sobre el uso de la CAB PrEP durante el embarazo y la lactancia materna. Se ha demostrado que el uso del dolutegravir, un medicamento que pertenece a la misma clase de fármacos que el cabotegravir, es seguro durante el embarazo, y los datos sumamente limitados con que se cuenta, que proceden de un pequeño número de mujeres que se quedaron embarazadas durante ensayos clínicos, indican que la CAB PrEP puede ser segura durante el embarazo y la lactancia materna. Las pruebas recientes de un estudio en el que participaron más de 300 personas que quedaron embarazadas mientras utilizaban la CAB PrEP y siguieron con el régimen demuestran que la CAB PrEP se tolera bien en las mujeres embarazadas, y los resultados maternos y del embarazo (crecimiento del bebé, peso al nacer, edad gestacional media) fueron coherentes entre las participantes del estudio y con las tasas de referencia del mundo real.[[39]](#footnote-40) No existen datos todavía que indiquen si el cabotegravir está presente en la lecha materna, si influye en su producción o si afecta a los lactantes hijos de pacientes que usan la CAB PrEP.

Debido a las posibles reacciones adversas y a las concentraciones residuales del cabotegravir en la circulación sistémica durante 12 meses o más después de la interrupción de las inyecciones de CAB PrEP, las pacientes que están embarazadas, se quedan embarazadas o están en período de lactancia materna, en especial, durante el período de cola, deben recibir orientación sobre los riesgos y los beneficios de usar la CAB PrEP. Los datos disponibles sobre la farmacocinética de la CAB PrEP durante el embarazo indican que las concentraciones de CAB PrEP disminuyen con el tiempo durante el embarazo, pero permanecen por encima del nivel mínimo necesario para la protección, por lo que no es probable que sea necesario modificar la dosis; las concentraciones de la CAB PrEP fueron comparables antes, durante y después del embarazo.[[40]](#footnote-41) Se requieren análisis adicionales, y la investigación está en curso.

# ¿Quién puede administrar la CAB PrEP y dónde?

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

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

# Anexo

**Tabla 3. Mensajes clave para el asesoramiento**

| **Tema** | **Mensajes clave** |
| --- | --- |
| ¿Qué es la PrEP? | La profilaxis previa a la exposición, o PrEP, es el uso de medicamentos antirretrovirales por parte de personas que no tienen VIH antes de una posible exposición para prevenir la infección. Es una de las muchas estrategias de prevención del VIH que existen y, siempre que sea posible, se debe usar en combinación con preservativos y lubricantes compatibles, además de otras estrategias de prevención. En la actualidad, existen tres métodos para la PrEP: píldoras que se toman por la boca (PrEP oral), un anillo que se inserta en la vagina (anillo de PrEP) y una inyección que se aplica en el músculo de las nalgas (CAB PrEP). |
| Eficacia de la PrEP | Cuando se la utiliza según se prescribe, la PrEP oral tiene una eficacia superior al 90% en la prevención de la infección por el VIH; en el caso del anillo de PrEP la eficacia es de alrededor del 50% (posiblemente más si se usa de manera sistemática), y la CAB PrEP tiene un nivel alto de efectividad en mujeres cisgénero y transgénero y en hombres transgénero. En ensayos controlados aleatorizados que se realizaron recientemente, la CAB PrEP demostró ser más eficaz que la PrEP oral, aunque es probable que esta diferencia se deba, en gran medida, a una mejor observancia de la primera.  Cuando se elige un método de PrEP, es importante considerar qué métodos funcionarán mejor para prevenir la infección por el VIH durante los tipos de exposición al virus que pueda anticipar, entre otros factores.  **En el caso de las personas con sexo femenino asignado al nacer o con sexo masculino asignado al nacer que están utilizando hormonas exógenas basadas en estradiol y tienen interés en utilizar la PrEP oral, el anillo de PrEP o la CAB PrEP:**  La PrEP oral reduce las probabilidades de contraer el VIH durante todos los tipos de exposiciones al virus. La CAB PrEP funciona para exposiciones sexuales y, como producto sistémico, también puede cubrir exposiciones parenterales. El anillo de PrEP funciona solamente para las exposiciones sexuales durante las relaciones sexuales vaginales receptivas.  **En el caso de las personas con sexo masculino asignado al nacer que no están utilizando hormonas exógenas basadas en estradiol y tienen interés en utilizar la PrEP oral o la CAB PrEP:**  La PrEP oral reduce las probabilidades de contraer el VIH durante todos los tipos de exposiciones al virus. La CAB PrEP funciona para exposiciones sexuales y, como producto sistémico, también puede cubrir exposiciones parenterales. |
| La PrEP no se utiliza  toda la vida | Debe utilizar la PrEP o implementar otra estrategia de prevención del VIH mientras considere que puede estar expuesto al VIH. Algunas personas necesitan utilizar la PrEP solo durante determinadas épocas de sus vidas, mientras que otras sienten una necesidad continua de recurrir a ella. Si decide comenzar a utilizar el anillo de PrEP o la PrEP oral, se recomienda que regrese en el plazo de un mes para una visita de seguimiento y que luego regrese cada tres meses a partir de esa fecha. Si opta por la CAB PrEP y decide continuar utilizando este método, deberá regresar a recibir su segunda inyección de inicio un mes después de la aplicación de la primera inyección y cada dos meses a partir de esa fecha para que le administren las inyecciones de seguimiento. |
| Inicio e interrupción de la PrEP | Para que la PrEP tenga su máxima efectividad, debe utilizarla según se prescribe. Cuando se elige un método de PrEP, es importante considerar cuál funcionará de forma más eficaz para usted. Ahora, le explicaré cuánto tiempo debe utilizar la PrEP antes y después de haber podido estar expuesto al VIH, ya que es diferente para los distintos métodos. Si decide iniciar la PrEP, es sumamente importante que intente evitar exponerse al VIH hasta que se hayan alcanzado los niveles adecuados del fármaco. Para evitar estas posibles exposiciones, utilice preservativos y lubricantes compatibles, y también materiales de inyección estériles y de uso no compartido.  **En el caso de las personas con sexo femenino asignado al nacer o con sexo masculino asignado al nacer que están utilizando hormonas exógenas basadas en estradiol y tienen interés en utilizar la PrEP oral, el anillo de PrEP o la CAB PrEP:**  Su decisión de optar por la PrEP oral, la CAB PrEP o el anillo de PrEP depende de cómo pueda estar expuesto al VIH, considerando los tipos de relaciones sexuales que mantenga, al igual que sus preferencias.  La **PrEP oral** se debe tomar diariamente y usar durante siete días consecutivos como mínimo para poder considerarse eficaz. Debe continuarse durante siete días después de la última posible exposición. Si se toma de esta manera, la PrEP oral es eficaz para prevenir el VIH durante todos los tipos de exposición. La PrEP oral puede tomarse junto con los alimentos o sin ellos.  El **anillo de PrEP** es otra opción que puede elegir. Puede insertar el anillo de PrEP en la vagina usted misma o con ayuda de un proveedor de atención sanitaria si así lo desea. El anillo debe permanecer colocado durante un mes sin retirarse y se debe reemplazar por un nuevo anillo cuando finaliza el mes. Debe estar colocado durante 24 horas como mínimo para lograr su máxima efectividad. El anillo previene la infección por el VIH únicamente durante las relaciones sexuales vaginales receptivas. Se puede retirar de forma manual, de manera que usted puede hacerlo sin ayuda. No obstante, si así lo prefiere, puede recibir ayuda para retirarlo sin necesidad de usar un espéculo ni ninguna otra herramienta.  La **CAB PrEP** es otra opción. La CAB PrEP se inyecta en las nalgas. Las dos primeras inyecciones se aplican con un intervalo de un mes, y en lo sucesivo se aplican inyecciones cada dos meses. En cuanto a las exposiciones sexuales, la evidencia actual demuestra que, después de la primera inyección de inicio, las concentraciones del medicamento tardan aproximadamente una semana en alcanzar los niveles anticipados para que la CAB PrEP tenga la máxima efectividad. Por esa razón, debe utilizar otra estrategia de prevención del VIH durante ese período. Este medicamento permanecerá en el organismo a niveles eficaces para prevenir la infección por el VIH durante ocho semanas como mínimo después de que usted reciba su última inyección, pero luego los niveles descienden y puede no prevenir la infección. Cuando se encuentre con estos niveles reducidos, si contrae la infección por el VIH puede desarrollar farmacorresistencia, lo que significa que los medicamentos que se utilizan para tratar el virus podrían ser menos eficaces o no funcionar en absoluto. Este período en el que es posible la farmacorresistencia se denomina "período de cola". Para evitar la farmacorresistencia a los medicamentos que se usan para tratar el VIH durante el período de cola, es importante que utilice una estrategia de prevención del VIH eficaz si es posible que esté expuesto al virus.  Cuando interrumpe cualquier método de PrEP, es importante que utilice otro método de PrEP u otra estrategia de prevención del VIH si su necesidad de prevención continúa.  **En el caso de las personas con sexo masculino asignado al nacer que no están utilizando hormonas exógenas basadas en estradiol y tienen interés en utilizar la PrEP oral o la CAB PrEP:**  Su decisión de optar por la PrEP oral o la CAB PrEP depende de cómo pueda estar expuesto al VIH, considerando la frecuencia y previsibilidad con la que mantiene relaciones sexuales, al igual que sus preferencias. La PrEP oral de un uso puntual u ocasional puede ser más adecuada si la considera más eficaz y conveniente, mantiene relaciones sexuales con poca frecuencia (por ejemplo, menos de dos veces por semana en promedio) y puede planificar sus relaciones sexuales con dos horas de antelación como mínimo o retrasarlas al menos durante dos horas. Es posible que desee pasar de un régimen de dosificación a otro de acuerdo con sus circunstancias. La PrEP oral puede tomarse junto con los alimentos o sin ellos.  **Para iniciar la PrEP oral**, tome una dosis de carga de dos píldoras el día que inicie la PrEP y retrase las relaciones sexuales durante dos horas como mínimo, idealmente cerca de 24 horas, momento en el que los niveles del medicamento serán máximos para prevenir con eficacia la infección por VIH debido a la exposición sexual. Siga tomando una píldora de PrEP oral a la misma hora todos los días a partir de ese momento. Para exposiciones relacionadas con la inyección, deberá tomar una píldora diaria durante siete días antes de la exposición para que los niveles del fármaco sean realmente efectivos. Para interrumpirla, continúe con una píldora de PrEP oral diaria hasta dos días después de la última posible exposición sexual o siete días después de la última posible exposición relacionada con las inyecciones, el período que sea más largo.  La **CAB PrEP** es otra opción. La CAB PrEP se inyecta en las nalgas. Las dos primeras inyecciones se aplican con un intervalo de un mes, y en lo sucesivo se aplican inyecciones cada dos meses. En cuanto a las exposiciones sexuales, la evidencia actual demuestra que, después de la primera inyección de inicio, la CAB PrEP tarda aproximadamente una semana en alcanzar su máxima efectividad. Por esa razón, debe utilizar otra estrategia de prevención del VIH durante ese período. Este medicamento permanecerá en el organismo durante ocho semanas como mínimo después de que usted interrumpa el uso de la CAB PrEP, pero luego los niveles descienden y puede no prevenir la infección por el VIH. Cuando se encuentre con estos niveles reducidos, si contrae la infección por el VIH puede desarrollar farmacorresistencia, lo que significa que los medicamentos que se utilizan para tratar el virus podrían ser menos eficaces o no funcionar en absoluto. Este período en el que es posible la farmacorresistencia se denomina "período de cola". Para evitar la farmacorresistencia a los medicamentos que se usan para tratar el VIH durante el período de cola, es importante que utilice una estrategia de prevención del VIH eficaz si es posible que esté expuesto al virus.  Cuando interrumpe cualquier método de PrEP, es importante que utilice otro método de PrEP u otra estrategia de prevención del VIH si su necesidad de prevención continúa. |
| La PrEP y el consumo de alcohol y otras drogas recreativas | Utilizar la PrEP mientras está consumiendo alcohol y otras drogas recreativas no resultará perjudicial. No obstante, el alcohol u otras drogas recreativas pueden dificultar el uso correcto de la PrEP, por ejemplo, hacer que pierda una cita, que no tome una dosis de PrEP oral, o que olvide cambiar un anillo. Por consiguiente, elabore un plan para continuar usando la PrEP de manera eficaz si consume alcohol u otras sustancias. Podemos conversar acerca de la planificación si eso resulta útil. |
| La PrEP y otros medicamentos | Los medicamentos que se administran en algunos métodos de PrEP pueden interactuar con otros medicamentos que pueda estar tomando. ¿Está tomando algún medicamento?  **NOTA PARA EL PROVEEDOR:** Dependiendo del método de PrEP que el paciente esté utilizando o en el que tenga interés, consulte previamente la sección "Interacciones entre [Método de PrEP] y otros medicamentos" correspondiente. |
| La PrEP, el embarazo  y la lactancia materna | La PrEP no previene el embarazo. Para evitar un embarazo no planificado, utilice un método anticonceptivo.  La probabilidad de contraer la infección por el VIH es más alta durante el embarazo y el período posterior al nacimiento. Tomar la PrEP oral durante el embarazo o la lactancia materna no le hará daño ni a usted ni a su bebé. Dado que el VIH se puede transmitir durante el embarazo y la lactancia materna, tomar la PrEP oral durante este período protege tanto a usted como a su bebé de la infección por el VIH. Puede utilizar la PrEP oral durante todo el embarazo y la lactancia materna.  Los datos disponibles indican que es probable que tanto el anillo de PrEP como la CAB PrEP sean seguros durante el embarazo y que el anillo de PrEP es seguro durante la lactancia materna. La investigación acerca de la CAB PrEP durante la lactancia materna todavía está en curso. Si está embarazada o en período de lactancia materna, o si tiene la intención de quedarse embarazada, debemos discutirlo. Si está embarazada y utilizando el anillo, debe retirarlo si comienza a experimentar trabajo de parto activo, hemorragia vaginal o si rompe aguas.  La CAB PrEP puede permanecer en su sistema durante 12 meses o más después de que interrumpa las inyecciones. Si considera que existe la posibilidad de que esté embarazada o desea quedarse embarazada después de interrumpir la CAB PrEP, debemos analizar los riesgos y beneficios del uso de este método.  **NOTA PARA EL PROVEEDOR:** Si una paciente está embarazada, póngala en contacto con un servicio de atención prenatal y proporcione asesoramiento sobre opciones de embarazo (consulte previamente la sección, *Manejo de pacientes en situaciones específicas,* para obtener más información sobre la PrEP para pacientes que están embarazadas o en período de lactancia materna y consulte las directrices nacionales). |
| No previene ninguna otra ITS distinta del VIH | La PrEP reduce la probabilidad de infección por el VIH, pero no previene ninguna otra ITS. Para prevenir otras ITS, utilice preservativos de manera correcta y, si es necesario, lubricantes compatibles siempre que mantenga relaciones sexuales. Es importante que se realice pruebas periódicas de ITS, en especial, si no puede usar preservativos de manera sistemática.[[41]](#footnote-42) Si experimenta secreciones del pene o la vagina que tienen mal olor, causan irritación o son de un color o cantidad diferentes a los habituales; si tiene un sangrado que no corresponde a la menstruación; o protuberancias, verrugas, hinchazón, enrojecimiento, erupción cutánea o picor intenso en los genitales, la boca o el ano o cerca de ellos, podrían ser signos de una posible ITS. Debe acudir a un proveedor de atención sanitaria lo antes posible y abstenerse del contacto sexual si es posible. |
| Efectos secundarios | **PrEP oral:** muy pocas personas que utilizan la PrEP oral manifiestan efectos secundarios. Cuando estos se presentan, suele tratarse únicamente de efectos secundarios leves, entre otros, síntomas gastrointestinales (diarrea y náuseas, disminución del apetito, calambres abdominales y flatulencias), mareos y dolores de cabeza. La mayoría de estos efectos secundarios desaparecen al cabo de un mes. Sin embargo, puedo ayudarle a gestionarlos.  **CAB PrEP:** algunas personas que usan la CAB PrEP pueden manifestar efectos secundarios. Los efectos secundarios mientras se utiliza la CAB PrEP suelen ser leves y son, entre otros, dolor de cabeza, náuseas, diarrea y fatiga. También pueden darse reacciones de leves a moderadas en el lugar de inyección, pero estas se vuelven menos frecuentes con el tiempo. Estas reacciones pueden ser enrojecimiento, dolor e hinchazón. Si le preocupa tener una reacción visible en el lugar de inyección, dígamelo y podremos analizar formas de resolverlo en su caso particular. Algunas personas también pueden presentar trastornos depresivos durante el uso de la CAB PrEP, aunque son poco frecuentes. Si manifiesta cambios en su estado emocional, infórmeme al respecto para que podamos analizar cómo proporcionarle el apoyo que necesita.  **Anillo de PrEP:** algunas personas que usan el anillo de PrEP pueden experimentar efectos secundarios. Por lo general, estos son leves e incluyen infecciones en el tracto urinario, secreciones vaginales, picazón en la vulva o dolor pélvico y en la zona baja del abdomen.  Comuníquese conmigo si experimenta cualquier tipo de cambio en el tracto urinario o reproductivo, ya que estos pueden ser signos de una ITS o de una infección del tracto urinario que requiera tratamiento.  Algunas personas que utilizan la PrEP informan de efectos positivos sobre el bienestar físico, emocional o mental. Algunos de ellos son una mayor sensación de control sobre la propia salud y de pertenencia a la comunidad, y una reducción de la ansiedad, ya que el miedo a contraer el VIH ha disminuido con el uso de la PrEP. |
| Cambio de opción de prevención del VIH | Puede comenzar ahora con un método de PrEP y más adelante decidir que desea utilizar otro método u otra estrategia de prevención del VIH. Muchas personas pasan de un método a otro a medida que cambian sus necesidades. Estoy aquí para ayudarle a tomar la mejor decisión para usted.  Otras estrategias para prevenir el VIH son las siguientes:   * Utilizar preservativos y lubricantes compatibles de manera sistemática. * Acceder a la PEP lo antes posible, idealmente dentro de un plazo de entre 24 y 72 horas después de la posible exposición al VIH. * Mantener otros tipos de relaciones sexuales que no implican ninguna o casi ninguna probabilidad de infección por el VIH (como la masturbación mutua o el sexo oral). * Recibir pruebas, diagnóstico y tratamiento para otras ITS (si no se tratan, pueden aumentar la probabilidad de infección por el VIH cuando hay exposición al virus). * Recibir la circuncisión masculina médica voluntaria. * Tener menos parejas sexuales. * Acceder a servicios de tratamiento y reducción de daños por consumo de drogas. * Si tiene una pareja que vive con el VIH, asegúrese de que ha estado en tratamiento antirretroviral durante seis meses como mínimo, tiene una carga viral indetectable y sigue observando el tratamiento. |
| Visitas de seguimiento de la PrEP | Lo que se requiere para las visitas de seguimiento varía según el método. Si decide comenzar a utilizar el anillo de PrEP o la PrEP oral, lo habitual es que tenga otra visita de seguimiento al cabo de un mes y, posteriormente, cada tres meses. Si opta por la CAB PrEP, tendrá otra visita al cabo de un mes y, en lo sucesivo, una visita cada dos meses. Es importante que asista a las visitas de seguimiento por las siguientes razones:   * Para obtener apoyo sobre el uso eficaz y el manejo de los efectos secundarios y abordar otras preocupaciones que pueda tener. * Para verificar su estado respecto del VIH y, en caso de ser positivo, recibir la derivación para un tratamiento eficaz. Entre este momento y su próxima visita, si experimenta dolor de garganta, fiebre, sudoración, ganglios inflamados, úlceras en la boca, erupciones o dolores musculares, póngase en contacto conmigo o vuelva aquí para realizar una visita de seguimiento. * Para reducir su probabilidad de farmacorresistencia si se ha infectado por el VIH.   ¿Va a viajar próximamente o prevé algún otro impedimento para realizar futuras visitas periódicas sobre lo que podamos hablar y que tal vez yo pueda ayudar a planificar?   |  | | --- | | **Nota:** Muchos establecimientos están implementando estrategias para reducir el número de veces que los pacientes que utilizan la PrEP deben regresar para las visitas de seguimiento, y tratan, al mismo tiempo, de asegurar que estos tengan acceso a la atención continua, lo que incluye las pruebas del VIH. Estas estrategias pueden abarcar la asignación de trabajadores de salud comunitarios, consultorios móviles, modelos de farmacias, el uso de pruebas de autodiagnóstico del VIH, entre muchas otras. Es posible que esta sección deba modificarse en función de cómo esté estructurada en su país la prestación de servicios diferenciados para los pacientes que utilizan la PrEP. | |
| **NOTA PARA EL PROVEEDOR**: Es probable que el paciente tenga ahora suficiente información para tomar una decisión informada sobre si desea utilizar un método de PrEP o no y, en caso afirmativo, cuál prefiere. Puede preguntarle al paciente qué método prefiere, si es el caso, y qué preguntas pendientes puede tener, y luego continuar con los mensajes clave. |
| Interrupción de la utilización de la PrEP | Como ya se ha aclarado, la utilización de la PrEP rara vez es de por vida. La duración de la utilización de la PrEP puede variar, y se puede iniciar e interrumpir en función de las posibles exposiciones al VIH durante distintos períodos de la vida, entre otros, los cambios en las relaciones o en sus comportamientos. Si desea interrumpir la utilización de la PrEP de manera indefinida, sería útil que me lo indique para que podamos analizar los pasos siguientes que son necesarios y relevantes para el método que ha elegido. Si decide reanudar la PrEP más adelante, siempre podrá volver y entonces podremos analizar los próximos pasos.  **NOTA PARA EL PROVEEDOR:** Asegúrese de informar a los pacientes sobre cualquier utilización de la PrEP tras la exposición que sea necesaria para el método elegido con el fin de interrumpir la utilización de la PrEP de manera eficaz. Recomiende el contacto continuo con las estrategias y los servicios de anticoncepción y prevención del VIH adecuados según sea necesario. Los pacientes con hepatitis B que utilicen la PrEP oral se deben derivar a los servicios de gestión y tratamiento pertinentes, ya que la interrupción de la PrEP oral puede tener consecuencias en el manejo de la hepatitis B. |
| Comunicación a las parejas | Las personas tienen diferentes motivos para comunicarles a sus parejas que están utilizando la PrEP u optar por no hacerlo. Por lo general, las personas que pueden comunicarles a sus parejas que están utilizando la PrEP la usan de forma más eficaz. Si lo desea, podemos analizar lo que piensa sobre informar o no a su pareja de que está utilizando la PrEP. Si desea no informar a su pareja, también podemos analizar lo que hará en caso de que su pareja se entere de que está utilizando la PrEP.  **NOTA PARA EL PROVEEDOR:** Evalúe la experiencia que tenga el paciente con relación a la violencia de género, considerando también la violencia dentro de la pareja. Si el paciente informa de que ha experimentado violencia de género y violencia dentro de la pareja, o si manifiesta que se encuentra en riesgo de vivir situaciones de violencia, proporcione apoyo de primera línea y haga las derivaciones que sean adecuadas. Converse sobre la forma en que la violencia y el temor a padecerla afectan a sus posibles exposiciones al VIH y comportamientos de prevención, y analice, además, las maneras en que la persona puede mantenerse a salvo y protegerse en el contexto de sus relaciones. Aunque el anillo o la CAB PrEP pueden ser opciones convenientes para las pacientes a las que les preocupa la violencia dentro de la pareja debido a la naturaleza discreta de estos métodos, quienes deseen no informar a sus parejas sexuales de que están utilizando el anillo deben recibir asesoramiento sobre la posibilidad de que estas puedan percibir la presencia del anillo durante las relaciones sexuales y recibir ayuda con un plan para poner en práctica en caso de que esto ocurra. Del mismo modo, los pacientes que deseen mantener en privado el uso de la CAB PrEP deben recibir asesoramiento sobre la posibilidad de que se produzcan reacciones visibles en el lugar de inyección y recibir ayuda con un plan para poner en práctica en caso de que esto ocurra.  Las herramientas de apoyo LIVES (escuchar, indagar, validar, mejorar la seguridad y el apoyo) para las consultas de rutina se pueden encontrar [aquí](https://www.prepwatch.org/resources/sop-job-aid-ipv-prep-services/). Aunque el documento de apoyo especifica la PrEP oral, se puede extender a los pacientes que utilizan cualquier método de PrEP. |
| **PARA PACIENTES QUE ELIGEN LA PrEP ORAL** | |
| Apoyo para la utilización eficaz | Durante instancias o períodos de posible exposición al VIH, a algunas personas les resulta fácil acordarse de tomar sus píldoras de PrEP oral cuando la integran en una rutina diaria y la toman a la misma hora todos los días. Por ejemplo, podría tomar la PrEP oral cuando se lava los dientes (por la mañana o por la noche) o mientras ve su programa de televisión o escucha su programa de radio favorito. Resulta de utilidad combinar la toma de la PrEP oral con una rutina que contribuya a su bienestar. Otras posibles estrategias son las siguientes:   * Tomar la PrEP oral con las comidas o a la noche para evitar náuseas. * Utilizar pastilleros para viajar con píldoras adicionales para utilizar, preferentemente, en un plazo de 7 días. * Unirse o iniciar un grupo de apoyo presencial o virtual con amigos o para conectar con otras personas que puedan ayudarle a utilizar la PrEP oral de forma efectiva.   *¿Qué dificultades prevé para tomar la PrEP oral según se prescribe que quizás podamos resolver juntos? (Los proveedores deben indagar y hacer hincapié en la utilización efectiva y los recordatorios de la toma de píldoras específicos para cada paciente. Este puede ser un momento adecuado para indagar sobre la violencia de género y la violencia dentro de la pareja).* |
| Almacenamiento de la PrEP oral | Almacene la PrEP oral dentro de su envoltorio original (si es posible) en un lugar fresco y seco, lejos del alcance de los niños y de la exposición directa a la luz solar, protegido de mascotas o animales. No es necesario refrigerar la PrEP oral. Puede verificar la fecha de caducidad en el envoltorio. |
| Omisión de la dosis de  PrEP oral diaria | Si se olvida de tomar una píldora u omite una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Por ejemplo, si suele tomar la PrEP oral por la mañana, pero a las 10 p. m. o al día siguiente se da cuenta de que se olvidó de tomar la dosis, lo correcto es que tome su píldora en ese momento y que reanude su calendario habitual a la mañana siguiente. Si se olvida más de una vez a la semana, regrese aquí o póngase rápidamente en contacto con alguno de nosotros para que podamos valorar qué hacer. |
| Retraso en la dosis de carga en caso de un uso puntual u ocasional | Si faltan menos de dos horas para el momento en que tiene previsto mantener relaciones sexuales, tome la dosis de carga e intente retrasar las relaciones sexuales hasta dos horas después de haberla tomado. Sin embargo, si NO toma la dosis de carga al menos dos horas antes de tener relaciones sexuales y no puede retrasarlas, podría:   * Utilizar un preservativo y lubricante compatible. * Mantener otros tipos de relaciones sexuales que no implican ninguna o casi ninguna probabilidad de infección por el VIH (como la masturbación mutua o el sexo oral).   Si mantiene relaciones sexuales antes de que hayan transcurrido dos horas y no utiliza un preservativo, puede ser candidato para un ciclo de PEP de 28 días, dependiendo de otros factores (según las directrices nacionales). |
| Dosis omitidas | Si omite una dosis de PrEP de un uso puntual u ocasional (de carga o posterior a las relaciones sexuales), puede ser candidato para un ciclo de PEP de 28 días, según las directrices nacionales.  **NOTA PARA EL PROVEEDOR:** Dado que el momento y el tipo de evento sexual variarán en cada paciente en relación con el momento en que se omitieron las dosis, estos casos requerirán una resolución individual y el mejor juicio clínico. |
| Cambio de régimen | Dado que la frecuencia y la previsibilidad de las relaciones sexuales pueden variar con el tiempo, la mejor opción de dosificación para usted también puede cambiar.  Para realizar la transición de la PrEP de un uso puntual u ocasional a la dosificación diaria: siga tomando la PrEP todos los días después de su última exposición. Debe continuar con esta dosificación diaria hasta que las relaciones sexuales vuelvan a ser menos frecuentes o más previsibles, o durante el tiempo que prefiera la opción de dosificación diaria.  Para realizar la transición de la dosificación diaria a la dosificación de un uso puntual u ocasional: interrumpa la dosificación diaria dos días después de la última posible exposición, y luego inicie el régimen de dosificación de un uso puntual u ocasional hasta que las relaciones sexuales se vuelvan más frecuentes o menos previsibles. |
| Situaciones de dosificación | Es muy importante que intente tomar las dosis de seguimiento alrededor de la misma hora a la que tomó la dosis de carga. Para que la dosificación de un uso puntual u ocasional sea eficaz, tome la PrEP según el calendario de dosificación prescrito. Repasemos juntos algunas situaciones habituales.  **NOTA PARA EL PROVEEDOR:** Repase el régimen básico con el paciente. Proporcione al paciente información, educación y materiales de asesoramiento que le muestren distintas situaciones para la utilización de dosis puntuales u ocasionales (consulte previamente la sección *Utilización de la PrEP oral*)*.* |
| **PARA PACIENTES QUE ELIGEN EL ANILLO DE PrEP** | |
| Apoyo para la utilización eficaz | El anillo está diseñado para permanecer colocado durante un mes completo sin retirarlo. Sin embargo, si decide retirarlo, es importante que lo enjuague solo con agua limpia y lo inserte nuevamente tan pronto como sea posible. El anillo se puede volver a insertar después de su extracción hasta que haya expirado el período de 28 días; no obstante, el nivel de dapivirina dentro de la vagina desciende rápidamente una vez que se retira, por lo que se recomienda no hacerlo durante el período de utilización. Además, dado que los niveles de dapivirina se reducen al poco tiempo de retirar el anillo, se debe reforzar la necesidad de utilizar otras medidas de prevención del VIH hasta que el anillo se vuelva a insertar. Si un anillo de PrEP se retira durante un período más prolongado que el que implica extraerlo y volver a colocarlo lo antes posible, debe limpiarse antes de volver a colocarlo. Una vez reinsertado, el anillo debe permanecer colocado durante al menos 24 horas para lograr la máxima protección. Puesto que debe cambiarse mensualmente, puede resultar de utilidad programar un recordatorio en su teléfono, si dispone de uno, o registrarlo en algún lugar que mire con frecuencia para recordar cuándo ha llegado el momento de reemplazar el anillo por uno nuevo.  **NOTA PARA EL PROVEEDOR:** Repase las instrucciones de inserción y extracción con la paciente (consulte previamente la sección *Utilización del anillo de PrEP*).  *¿Qué dificultades prevé para utilizar el anillo según se prescribe que quizás podamos resolver juntos? ¿Confía en poder colocarse y quitarse el anillo usted misma, o cree que necesitará mi ayuda o la de otro proveedor? (Los proveedores deben indagar y hacer hincapié en la utilización efectiva y los recordatorios del reemplazo del anillo específicos para cada paciente. Este puede ser un momento adecuado para indagar sobre la violencia de género y la violencia dentro de la pareja).* |
| Limpieza del anillo | No es necesario retirar ni limpiar el anillo por ninguna razón. Sin embargo, si desea hacerlo, lo correcto es retirarlo, enjuagarlo solo con agua limpia y volver a colocarlo de inmediato. |
| Reinserción del anillo | Si bien es poco probable, es posible que el anillo se caiga. Si esto ocurre en un lugar limpio, el anillo se debe enjuagar con agua y volver a colocar. Si el anillo cae en un lugar donde hay suciedad, se debe reemplazar por uno nuevo. |
| Utilización del anillo durante las relaciones sexuales | El anillo no interfiere con el coito y debe utilizarse durante las relaciones sexuales. Se puede utilizar con preservativos (internos o externos) y con lubricantes compatibles. Si bien es poco probable, es posible que su pareja perciba la presencia del anillo durante las relaciones sexuales. Si esto sucede, puede ser necesario que compruebe la colocación del anillo, porque esto puede indicar que se debe introducir más adentro en la vagina. El anillo no causa dolor a su pareja. |
| El anillo y la menstruación | El anillo debe llevarse durante un mes, incluso durante la menstruación, para que sea más eficaz. El anillo no cubre el cuello uterino y no interrumpe el flujo de fluidos menstruales. No existen problemas de seguridad relacionados con el uso de tampones, compresas u otros productos de higiene menstrual mientras se utiliza el anillo.  Si está utilizando un tampón, tenga la precaución de no extraer accidentalmente el anillo al quitar el tampón. Si bien es poco probable, es posible que el anillo se caiga. Si esto ocurre en un lugar limpio, el anillo se debe enjuagar con agua y volver a colocar. Si cae en un lugar donde hay suciedad, se debe reemplazar por uno nuevo.  **NOTA PARA EL PROVEEDOR:** Algunas pacientes pueden optar por insertar el anillo durante un tiempo y retirarlo de acuerdo con su ciclo menstrual. Las pacientes que eligen hacerlo deben recordar que los niveles de dapivirina se reducen rápidamente después de la extracción del anillo y que, si no se vuelve a insertar o no se reemplaza de inmediato, el anillo de PrEP debe permanecer colocado durante 24 horas como mínimo para lograr su máximo nivel de protección. Si optan por retirar el anillo mientras dure la menstruación y prevén estar expuestas al VIH por vía sexual durante ese período, deben recibir asesoramiento sobre otras estrategias eficaces de prevención del VIH hasta que puedan reinsertar el anillo y reanudar su utilización. |
| Uso compartido del anillo | El anillo no debe compartirse con otras personas. Si hay otras personas interesadas en usar el anillo, pueden venir aquí. |
| El anillo y la ducha vaginal | Es posible que al enjuagar la vagina con agua para limpiarla (o utilizar cualquier otra forma de ducha vaginal) se diluya la concentración de dapivirina en la vagina. La ducha vaginal no se recomienda en ningún momento, ni siquiera cuando se utiliza el anillo, porque puede tener un impacto negativo en la salud de la vagina. |
| Almacenamiento del anillo | Almacene el anillo dentro de su envoltorio original en un lugar fresco y seco, lejos del alcance de los niños y de la exposición directa a la luz solar, protegido de mascotas o animales. No es necesario refrigerar el anillo y se puede almacenar de forma segura a 25 °C o 77 °F durante hasta cinco años a partir de su fecha de fabricación. Puede verificar la fecha de caducidad en el envoltorio. |
| Eliminación del anillo | Los anillos usados se pueden colocar dentro del envoltorio original provisto con el anillo o envolver en un pañuelo de papel o en papel sanitario y desechar en un contenedor de basura fuera del alcance de los niños. Si así lo prefiere, puede entregar su anillo usado a su proveedor de atención sanitaria o al punto de prestación de servicios. |
| **PARA PACIENTES QUE OPTAN POR LA CAB PrEP** | |
| Omisión de inyecciones de CAB PrEP | Si no acude a una visita para que le administren una inyección, es importante que se ponga en contacto con su proveedor de atención sanitaria de inmediato y programe una cita para recibir la inyección omitida lo antes posible. Si respetar el calendario de inyecciones no es posible para usted, podemos analizar la posibilidad de cambiar a otro método de PrEP o utilizar otra estrategia de prevención del VIH. |
| Cambio de la CAB PrEP por otros métodos de PrEP | Puede cambiar la CAB PrEP por otro método de PrEP sin problemas. Dependiendo del método al que desee cambiar, podemos analizar la mejor manera de realizar la transición de manera segura y eficaz.  Si desea quedarse embarazada y puede seguir estando expuesta al VIH, podemos analizar si desea continuar con la CAB PrEP o cambiar de método. |
| Interrupción de la CAB PrEP y "período de cola" | Cuando interrumpe las inyecciones de CAB PrEP, el cabotegravir puede permanecer en su organismo durante alrededor de un año, pero no a niveles suficientemente altos como para prevenir el VIH. Cuando se encuentre con estos niveles reducidos, si contrae la infección por el VIH, puede desarrollar farmacorresistencia, lo que significa que los medicamentos que se utilizan para tratar el virus podrían ser menos eficaces o no funcionar en absoluto. Este período durante el que es posible la farmacorresistencia a los medicamentos que tratan el VIH se denomina "período de cola". Si decide interrumpir sus inyecciones de CAB PrEP, debemos valorar la transición a otro método de PrEP o a otra estrategia de prevención del VIH durante el período de cola, en la medida en que pueda seguir estando expuesto al virus.  Todavía no contamos con información suficiente acerca del embarazo y la lactancia materna durante el período de cola; por consiguiente, si tiene intenciones de quedarse embarazada o no desea utilizar estrategias de anticoncepción durante el período de cola, debemos analizar cuáles son las mejores opciones para usted. |

1. McGuire C, Atieno MA, Hoke T, Jeckonia P, K’orimba K, Lorenzetti L, et al. *PrEP method switching: Will it yield greater coverage of HIV protection?* *Applying lessons learned from family planning to guide future research in the context of PrEP choice.* Curr HIV/AIDS Rep. 24 de julio de 2024. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s11904-024-00704-1> [↑](#footnote-ref-2)
2. El consumo de drogas inyectables se menciona en estas orientaciones; no obstante, las estrategias de prevención de primera línea para las personas que consumen drogas inyectables son el intercambio de agujas, la reducción de daños y el tratamiento del consumo de drogas. La PrEP oral diaria tiene algunos efectos preventivos para esta población y se debe ofrecer como parte de un paquete de prevención mayor. Cabe destacar que las personas que consumen drogas inyectables pueden vivir situaciones de exposición sexual para las que el intercambio de agujas, la reducción de daños y el tratamiento del consumo de drogas no son estrategias de prevención suficientes. [↑](#footnote-ref-3)
3. OMS. *Directrices unificadas sobre prevención, diagnóstico, tratamiento y atención de la infección por el VIH, las hepatitis virales y las ITS para los grupos de población clave* [Internet]. Ginebra: OMS; 2022 [citado el 15 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/57413>. [↑](#footnote-ref-4)
4. Fonner VA, Dalglish SL, Kennedy CE, Baggaley R, O’Reilly KR, Koechlin FM, et al. *Effectiveness and safety of oral HIV preexposure prophylaxis for all populations.* AIDS. 31 de julio de 2016; 30:1973–83. [↑](#footnote-ref-5)
5. OMS. *Implementation tool for pre-exposure prophylaxis of HIV infection: provider module for oral and long-acting PrEP* [Internet]. Ginebra: OMS, 2024. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240097230>. [↑](#footnote-ref-6)
6. La exposición parenteral al VIH hace referencia a la exposición mediante contacto subcutáneo, intramuscular o intravenoso con la sangre u otro líquido corporal de alguien que vive con el VIH. Por ejemplo, podría incluir las exposiciones relacionadas con la inyección. [↑](#footnote-ref-7)
7. Las personas con sexo masculino asignado al nacer incluyen a los hombres cisgénero, las mujeres transgénero y algunas personas no binarias. El término "cisgénero" hace referencia a una persona cuyo sentido de identidad personal y de género se corresponde con su sexo asignado al nacer. [↑](#footnote-ref-8)
8. OMS. *Appropriate medicines: options for pre-exposure prophylaxis* [Internet]. Ginebra: OMS; 2018 [citado el 15 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-CDS-HIV-18.22>. [↑](#footnote-ref-9)
9. Baeten JM, Donnell D, Ndase P, Mugo NR, Campbell JD, Wangisi J, et al. *Antiretroviral prophylaxis for HIV prevention in heterosexual men and women.* N Engl J Med. 12 de agosto de 2012;367:399–410. [↑](#footnote-ref-10)
10. Hanscom B, Janes HE, Guarino PD, Huang Y, Brown E, Chen YQ, et al. *Brief report: preventing HIV-1 infection in women using oral preexposure prophylaxis: a meta-analysis of current evidence.* J Acquir Immune Defic Syndr. 15 de diciembre de 2016;73:606–08. [↑](#footnote-ref-11)
11. Grant RM, Lama JR, Anderson PL, McMahan V, Liu AY, Vargas L. et al. *Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men.* N Engl J Med. 30 de diciembre de 2010;363:2587–99. [↑](#footnote-ref-12)
12. Molina JM, Charreau I, Spire B, Cotte L, Chas J, Capitant C, et al. *Efficacy, safety and effect on sexual behaviour of on-demand pre-exposure prophylaxis for HIV in men who have sex with men: an observational cohort study.* Lancet HIV. Septiembre de 2017;4(9):e402–e410. [↑](#footnote-ref-13)
13. Molina JM, Capitant C, Spire B, Pialoux G, Cotte L, Charreau I, et al. *On-demand pre-exposure prophylaxis in men at high risk for HIV-1 infection.* N Engl J Med. 3 de diciembre de 2015;373(23):2237–46. [↑](#footnote-ref-14)
14. Las personas con sexo femenino asignado al nacer incluyen a las mujeres cisgénero, los hombres transgénero y algunas personas no binarias. [↑](#footnote-ref-15)
15. Bunge K, Balkus JE, Fairlie L, Mayo AJ, Nakabiito C, Mgodi N, et al. DELIVER: *A safety study of a dapivirine vaginal ring and oral PrEP for the prevention of HIV during pregnancy.* J Acquir Immune Defic Syndr. 1 de enero de 2024;95(1):65–73. [↑](#footnote-ref-16)
16. Makanani B, Balkus JE, Jiao Y, Noguchi LM, Palanee-Phillips T, Mbilizi Y, et al. *Pregnancy and infant outcomes among women using the dapivirine vaginal ring in early pregnancy.* J Acquir Immune Defic Syndr. 15 de diciembre de 2018;79(5):566–72. [↑](#footnote-ref-17)
17. Mhlanga F, Bunge KE, Fairlie L, Nakabiito C, Gadama L, Mgodi N, et al. *Safety of dapivirine vaginal ring and oral PrEP for HIV prevention in the second trimester* [resumen]. 31a Conferencia sobre retrovirus e infecciones oportunistas; del 3 al 6 de marzo de 2024; Denver, Colorado. [↑](#footnote-ref-18)
18. Owor M, Noguchi L, Horne E, Matimbira M, Ssemambo PK, Madhlopa-Mandiwa V, et al. *Dapivirine ring safety and drug detection in breastfeeding mother-infant pairs.* [resumen]. 30a Conferencia anual sobre retrovirus e infecciones oportunistas (CROI). Del 19 al 22 de febrero de 2023; virtual. Disponible en: <https://www.croiconference.org/wp-content/uploads/sites/2/posters/2023/CROI_2023_MTN043_poster_2023-02-10-133209613532694120.pdf>. [↑](#footnote-ref-19)
19. Noguchi LM, Hoesley C, Kelly C, Scheckter R, Bunge K, Nel A, et al. *Pharmacokinetics of dapivirine transfer into blood plasma, breast milk, and cervicovaginal fluid of lactating women using the dapivirine vaginal ring.* Antimicrob Agents Chemother. 26 de febrero de 2019;63(3):e01930–18. [↑](#footnote-ref-20)
20. Noguchi L, Owor M, Mirembe B, Horne E, Mgodi N, Taulo F, et al. *Phase 3B, randomized, open-label, safety study of dapivirine vaginal ring and oral emtricitabine 200mg/tenofovir disoproxil fumarate 300mg tablet in breastfeeding mother-infant pairs.* [poster] 24a Conferencia Internacional sobre el Sida; 29 de julio a 2 de agosto de 2022; Montreal, Canadá. Disponible en: <https://programme.aids2022.org/Abstract/Abstract/?abstractid=12893>. [↑](#footnote-ref-21)
21. Baeten JM, Palanee-Phillips T, Mgodi NM, Mayo AJ, Szydlo DW, Ramjee G, et al. MTN-025/Equipo de estudio HOPE. *Safety, uptake, and use of a dapivirine vaginal ring for HIV-1 prevention in African women (HOPE): an open-label, extension study.* Lancet HIV. Febrero de 2021; 8(2): e87–e95. [↑](#footnote-ref-22)
22. Peebles K, Brown ER, Hendrix CW, Palanee-Phillips T, van der Straten A, Harkoo I, et al. *Dapivirine ring HIV-1 prevention effectiveness for women engaged in vaginal and anal intercourse: insights from mathematical modeling.* J Acquir Immune Defic Syndr. 3 de octubre de 2022. doi: 10.1097/QQAI.0000000000003110. [↑](#footnote-ref-23)
23. Brown ER, Hendrix CW, van der Straten A, Kiweewa FM, Mgodi NM, Palanee-Phillips T, et al. *Greater dapivirine release from the dapivirine vaginal ring is correlated with lower risk of HIV-1 acquisition: a secondary analysis from a randomized, placebo-controlled trial.* J Int AIDS Soc. Noviembre de 2020;23(11): e25634. [↑](#footnote-ref-24)
24. Bunge KE, Levy L, Szydlo DW, Zhang J, Gaur AH, Reirden D, et al. *Phase IIa safety study of a vaginal ring containing dapivirine in adolescent young women.* J Acquir Immune Defic Syndr. 1 de febrero de 2020; 83(2):135–39. [↑](#footnote-ref-25)
25. Nair G, Celum C, Szydlo D, Brown ER, Akello CA, Nakalega R, et al. *Adherence, safety and choice of the dapivirine vaginal ring and oral emtricitabine-tenofovir disoproxil fumarate for HIV pre-exposure prophylaxis among African adolescent girls and young women: A randomized crossover trial.* Lancet HIV. Diciembre de 2023;10(12):e779-89. [↑](#footnote-ref-26)
26. Landovitz RJ, Donnell D, Clement ME, Hanscom B, Cottle L, Coelho L, et al. *Cabotegravir for HIV prevention in cisgender men and transgender women*. N Engl J Med. Agosto de 2021;385(7):595-608. [↑](#footnote-ref-27)
27. Niemi M, Backman JT, Fromm MF, Neuvonen PJ, Kivistö, KT. *Pharmacokinectic interactions with rifampicin: clinical relevance.* *Clin Pharmacokinetc.* 2003;42(9):819-50. [↑](#footnote-ref-28)
28. Grinsztejn B, Hanscom B, Wang Z, Donnell D, Richardson P, Sullivan P, et al. *Transgender women (TGW) in HPTN 083: an evaluation of safety, efficacy, and gender affirming hormonal therapy interactions with long-acting cabotegravir* (CAB-LA) [resumen]. 24a Conferencia Internacional sobre el Sida; 29 de julio al 2 de agosto de 2022; Montreal, Canadá. Disponible en: <https://programme.aids2022.org/Abstract/Abstract/?abstractid=12707>. [↑](#footnote-ref-29)
29. Landovitz RJ, Li S, Grinsztejn B, Dawood H, Liu AY, Magnus M, et al. *Safety, tolerability, and pharmacokinetics of long acting injectable cabotegravir in low-risk HIV uninfected individuals: HPTN 077, a phase 2a randomized controlled trial.* PLoS Med. 8 de noviembre de 2018;15(11):e10026900. [↑](#footnote-ref-30)
30. Grinsztejn B et al. (nota al pie 34) [↑](#footnote-ref-31)
31. Si bien la infección aguda por el VIH se debe evaluar en el caso de pacientes candidatos a recibir la PrEP, independientemente del método, en los casos en los que existan indicios de infección aguda por el VIH se podrá utilizar el anillo. Si existen indicios de infección aguda por el VIH, recomiende encarecidamente a la persona que regrese en un plazo de 4 a 6 semanas para repetir la prueba, en lugar de esperar tres meses. [↑](#footnote-ref-32)
32. Kiptinness C, Kuo AP, Reedy AM, Johnson CC, Ngure K, Wagner AD, et al. *Examining the use of HIV self-testing to support PrEP delivery: a systematic literature review*. Curr HIV/AIDS Rep. 2022;19(5):394–408. [↑](#footnote-ref-33)
33. Las pacientes pueden utilizar el anillo de PrEP mientras esperan que se les vuelva a realizar la prueba del VIH, siempre que este sea un método alternativo de prevención del VIH adecuado, según las necesidades y preferencias de cada paciente. [↑](#footnote-ref-34)
34. OMS. *Guidelines for HIV post-exposure prophylaxis* [Internet]. Ginebra: OMS, 2024. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240095137#:~:text=PEP%20is%20most%20effective%20when,28%2Dday%20prescription%20for%20PEP>. [↑](#footnote-ref-35)
35. Bunge K, et al. (nota al pie 21). [↑](#footnote-ref-36)
36. Makanani B, et al. (nota al pie 22). [↑](#footnote-ref-37)
37. Mhlanga F, et al. (nota al pie 23). [↑](#footnote-ref-38)
38. Owor M, et al. (nota al pie 24). [↑](#footnote-ref-39)
39. Delaney-Moretlwe S, Voldal E, Saidi F, Stranix-Chibanda L, Bhondai-Mhuri M, Mandima P, et al. *Initial evaluation of injectable cabotegravir safety during pregnancy in the HPTN 084 open-label extension* [resumen]. 25a Conferencia Internacional sobre el Sida 22 al 26 de julio de 2024; Munich, Alemania. Disponible en: <https://programme.aids2024.org/Abstract/Abstract/?abstractid=12420>. [↑](#footnote-ref-40)
40. Marzinke M, Voldal E, Hanscom B, Guo X, Piwowar-Manning E, Agyei Y, et al. *Evaluation of long-acting cabotegravir pharmacokinetics during pregnancy: a sub-study analysis of the HPTN 084 open label extension study* [resumen]. 25a Conferencia Internacional sobre el Sida 22 al 26 de julio de 2024; Munich, Alemania. Disponible en: <https://programme.aids2024.org/Abstract/Abstract/?abstractid=12032>. [↑](#footnote-ref-41)
41. OMS. *Herramienta de la OMS para la implementación de la profilaxis previa a la exposición al VIH –Integración de los servicios de ITS* [Internet] Ginebra: OMS; 2022 [citado el 15 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240057425>. [↑](#footnote-ref-42)