

Proyecto piloto de creación de centros prevención combinada y PrEP en Argentina Guía de implementación



Presidente de la Nación
Ing. Mauricio Macri

Ministra de Salud y Desarrollo Social
Dra. Carolina Stanley

Secretario de Gobierno de Salud
Prof. Dr. Adolfo Rubinstein

Secretario de Promoción de la salud, Prevención y Control de Riesgos
Dr. Mario Kaler

Subsecretaria de Prevención y Control de Enfermedades Comunicables
e Inmunoprevenibles
Dra. Miriam Inés Burgos

Directora de sida, VIH, Hepatitis y TBC
Prof. Dra. Claudia Gabriela Rodríguez

Autor
José Barletta

Edición
Julia Recchi y Sergio Martini

Colaboración
Áreas de Prevención y de Información Estratégica

Consultoría externa
Pedro Cahn, Javier Hourcade Bellocq, Lautaro De Vedia, Gustavo Lopardo y Marcelo Vila

Edición, corrección y diseño
Área de Comunicación de la Dirección de Sida, ETS, Hepatitis y TBC

Esta publicación fue realizada con el apoyo técnico - financiero de la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS).

Dirección de Sida, ETS, Hepatitis y TBC, Secretaría de Gobierno de Salud, Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Argentina 2019.

Está permitida la reproducción total o parcial de este material y la información contenida, citando la fuente.

Proyecto piloto de implementación de centros de Prevención combinada y PrEP en la República Argentina

Guía de Implementación

Abreviaciones

3TC: lamivudina
ARV: medicación antirretroviral
CABA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires
DSETSHyT: Dirección de Sida, ETS, Hepatitis y TBC
ELISA: enzimo-inmunoensayo
ESI: Educación Sexual Integral
FDA: Food and Drug Administration
FTC: emtricitabina
GBA: Gran Buenos Aires
HBcAc: anticuerpos contra el antígeno del core del virus de la hepatitis B
HBsAc: anticuerpos contra el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B
HBsAg: antígeno de superficie del virus de la hepatitis B
HBV: Virus de la Hepatitis B
HCG: Gonadotropina Coriónica Humana
HCV: Virus de la Hepatitis C
HPV: Virus del Papiloma Humano
HSH: Hombres que tienen Sexo con otros Hombres
IgG: anticuerpos de tipo inmunoglobulina G
ITS: Infecciones de Transmisión Sexual
OMS: Organización Mundial de la Salud
OPS: Organización Panamericana de la Salud
PcVIH: Personas con VIH
PC: Prevención combinada
PEP: Profilaxis Post-Exposición para el VIH
PrEP: Profilaxis Pre-Exposición para el VIH
TARV: Tratamiento Antirretroviral
TasP: Treatment as Prevention / Tratamiento como Prevención
TDF: Tenofovir Disoproxil Fumarato
VDRL: VenerealDiseaseResearchLaboratory
VIH: Virus de la Inmunodeficiencia Humana

Índice

Abreviaciones.....	04
Prefacio	06
Introducción	08
Objetivos	12
Población objetivo.....	14
Actores intervinientes.....	16
Selección de centros	18
Cobertura inicial.....	22
Esquema de trabajo.....	24
Recursos	26
Circuitos intervinientes.....	30
Monitoreo.....	32
Cronograma de trabajo	34
Proceso de implementación	36
Círculo de atención: algoritmo.....	38
Documentos complementarios.....	40
Referencias	42



Prefacio

Las estrategias de prevención del VIH e ITS que forman parte de la respuesta argentina a la epidemia de VIH-sida son resultado de una acción conjunta de los diferentes niveles de gobierno (nacional, provincial y municipal), de diferentes sectores (salud, educación, desarrollo social, entre otros) y de las organizaciones de la sociedad civil.

Aun en el marco del desarrollo de estrategias de prevención territoriales para población general y poblaciones claves, la situación epidemiológica continúa siendo preocupante respecto de las nuevas infecciones en diferentes grupos poblacionales, del porcentaje de diagnósticos tardíos y del bajo porcentaje de personas con VIH con carga viral indetectable (Boletín Epidemiológico N° 35). Es en este sentido que resulta necesario que las estrategias de prevención del VIH sean pensadas en línea con los avances de los últimos años vinculados a nuevas tecnologías de prevención (además de la distribución estratégica de preservativos y gel lubricante, la oferta ampliada de Profilaxis Post-Exposición [PEP] y la inclusión de Profilaxis Pre-Exposición [PrEP]), de diagnóstico (actualización en los territorios de algoritmos de diagnóstico con test rápido y carga viral, con énfasis en oferta focalizada en poblaciones más expuestas) y de uso de antirretrovirales (tratamiento universal independientemente del recuento de CD4 e inclusión de nuevas drogas en esquemas de inicio, para personas embarazadas y estrategias diferenciadas para personas de poblaciones excluidas, discriminadas o con barreras económicas o socioculturales al acceso).

Ante la situación actual de nuestro país, con un aumento de los diagnósticos en hombres jóvenes que tienen sexo con otros hombres (principal vía de transmisión del grupo de varones de 15 a 34 años en la actualidad), una prevalencia en poblaciones clave como las personas transgénero que supera ampliamente a la media nacional, y con una escalada en los casos de infecciones de transmisión sexual, se requiere de un abordaje integral en el marco de un paradigma de Prevención combinada, que articule componentes estructurales, comportamentales y biomédicos para abordar la prevención del VIH y otras ITS.

Dentro de una estrategia de Prevención combinada, la profilaxis pre exposición (PrEP) representa una herramienta adicional de prevención del VIH en poblaciones clave.

Esta guía tiene como objetivo establecer los lineamientos técnicos para acompañar a los equipos de salud que participan en la implementación de estrategias y en la atención de personas en el marco de una estrategia de Prevención combinada.



Introducción

En el marco de la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de implementación de estrategias de Prevención combinada, donde se sugiere la incorporación de la Profilaxis Pre-Exposición para el VIH (PrEP, del inglés Pre-Exposure Prophylaxis) como una estrategia adicional para personas con vulnerabilidad aumentada a la infección por VIH (1), se pretenden definir los lineamientos y evaluar su implementación en la Argentina.

PrEP es el uso de medicación antirretroviral (ARV) en personas VIH negativas para reducir su riesgo de infección por VIH. A diferencia de la Profilaxis Post-Exposición (PEP del inglés Post-Exposure Prophylaxis) que se inicia con posterioridad al evento de potencial exposición al virus, la PrEP se refiere al uso continuado (en general diario) de ARVs antes y después de la potencial exposición. Si bien existe cierta evidencia de que otras estrategias (por ejemplo, formas inyectables de depósito de cabotegravir) podrían ser efectivas como PrEP^{2/3}, la combinación fija de tenofovir disoproxil fumarato y emtricitabina (TDF/FTC) administrada diariamente es el esquema con mayor evidencia y experiencia clínica hasta el momento.

Resultados de ensayos clínicos controlados muestran que la PrEP es efectiva para reducir el riesgo de infección por VIH por vía sexual en hombres que tienen sexo con hombres⁴, mujeres transgénero⁵, hombres y mujeres heterosexuales⁶ y en personas que usan drogas por vía inyectable⁷. Cuando se toma en forma diaria y como parte de una estrategia de Prevención combinada, la PrEP reduce un 96 a 99% el riesgo de infección por VIH⁸.

Desde un enfoque de salud pública resulta fundamental abordar la PrEP desde una perspectiva de igualdad de género, diversidad sexual y derechos humanos, centrada en la autonomía de usuarias y usuarios al momento de ofrecerla como una estrategia adicional de prevención del VIH a aquellas personas con mayor exposición al virus.

La PrEP no debe reemplazar sino integrarse a otras estrategias de prevención con efectividad demostrada en la respuesta a la epidemia de VIH, tales como programas de distribución de preservativos y geles lubricantes, tratamiento antirretroviral universal a las PcVIH como parte de una estrategia de tratamiento como prevención (TasP, del inglés Treatment as Prevention), programas de reducción de daños para usuarios de drogas y provisión de profilaxis post exposición (PEP) para el VIH, entre otras, como así también a intervenciones con eficacia ya demostrada en la prevención, detección y manejo de otras infecciones de transmisión sexual (ITS).

En muchos casos, las personas **con riesgo sustancial** de exposición al VIH y elegibles para recibir PrEP pertenecen a poblaciones clave que además frecuentemente enfrentan barreras estructurales que dificultan su acceso a los servicios de salud, tales como criminalización de los trabajadores/as sexuales y estigma y discriminación de personas transgénero, entre otras. La implementación de PrEP debe formar parte de una estrategia de PC que garantice el acceso a los segmentos de la población en los que la aplicación de esta iniciativa resulta prioritaria.

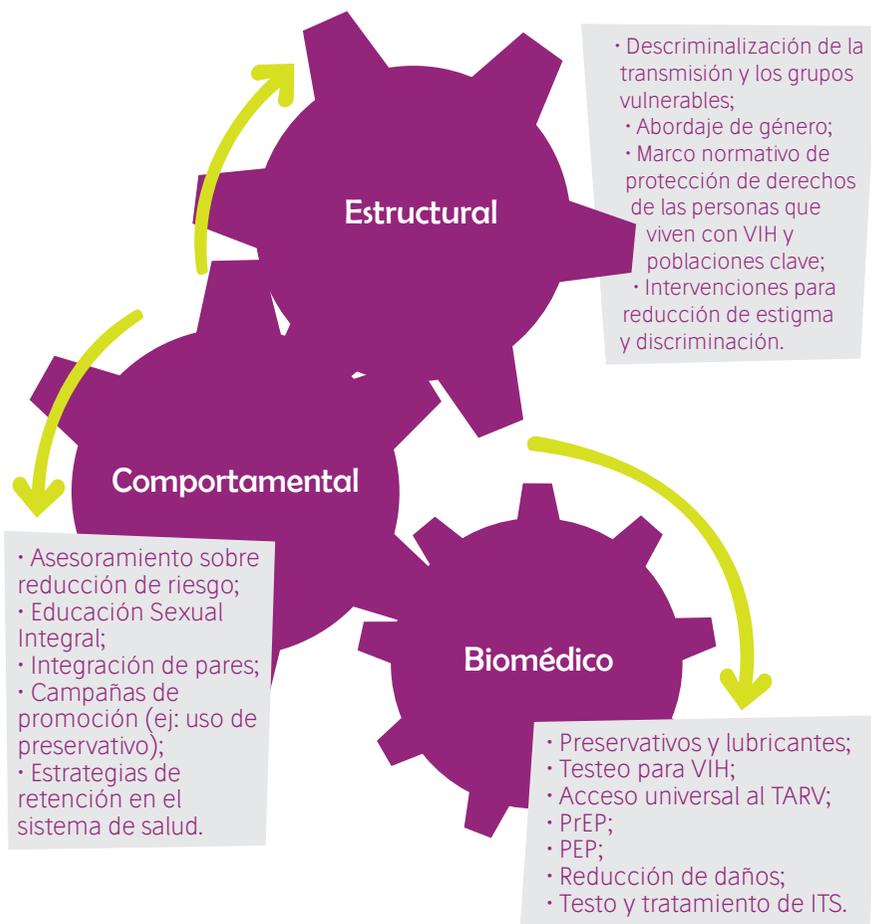
La Prevención combinada plantea un conjunto de intervenciones vinculadas entre sí que utilizan las nuevas tecnologías mencionadas. Se trata de una estrategia que implica diferentes abordajes de prevención (biomédico, comportamental y estructural) aplicada en diferentes niveles (singular, particular y universal) para dar respuesta a las necesidades específicas de diferentes grupos poblacionales y territorios, y a las distintas formas de transmisión del VIH. Este conjunto de intervenciones incluye pero no se limita a la PrEP, que se incorpora dentro de la atención integral que aborde además condiciones de salud mental apoyo psicosocial y condiciones estructurales. Por tal motivo, los centros que brinden PrEP deberán garantizar el acceso al resto de las medidas que integran el paquete de PC, incluyendo:

- Testeo universal para el VIH;
- Acceso universal al TARV para todas las personas con VIH;
- Profilaxis Post-Exposición para el VIH;
- Acceso a preservativos y gel lubricante;
- Diagnóstico y tratamiento de las ITS;

- Estrategias de reducción de daños por uso de drogas;
- Eliminación del estigma, discriminación y criminalización de poblaciones clave;
- Inmunizaciones;
- Educación Sexual Integral.

Los programas de Prevención combinada deben incluir estrategias basadas en evidencia, tener una perspectiva de derechos y autonomía, integrar a la comunidad en la toma de decisiones e incluir intervenciones biomédicas, estructurales y de comportamiento⁹ (figura 1).

Figura 1. Áreas de abordaje de la Prevención combinada



Adaptado de International HIV/AIDS Alliance. An advocacy brief for community led organizations, advancing combination HIV prevention, 2016. Disponible en: bit.ly/ÁreasAbordaje

La implementación de PrEP plantea múltiples desafíos para el sistema de salud, incluyendo la definición de poblaciones vulnerables y la implementación de una estrategia de PC en los servicios de salud sexual y reproductiva actualmente disponibles. La tabla 1 muestra los pasos prioritarios en el proceso de implementación de PrEP propuestos por la OMS. La aplicación de estrategias de Prevención combinada ha demostrado reducir en forma significativa y sostenida la incidencia de VIH en distintos escenarios, por lo que es una estrategia recomendada por la OMS⁹.

Tabla 1. Pasos prioritarios en la implementación de PrEP

Identificación de poblaciones con mayor incidencia de VIH
Áreas geográficas. Grupos poblacionales. Personas con prácticas sexuales y/o uso de drogas que los expongan a mayor riesgo de infección por VIH.
Validación de los centros donde se ofrecerá PrEP
Capacidad de generar demanda. Capacidad de integración a los servicios actualmente ofrecidos. Acceso a infraestructura clave (laboratorio para testeo de ITS, servicios de salud sexual y salud reproductiva).
Puesta a punto de los servicios de provisión de PrEP
Infraestructura (laboratorio, sistemas de monitoreo). Equipos de adherencia. Capacitación a proveedores. Sensibilización y creación de la demanda. Integración a programas de prevención combinada. Involucramiento de la sociedad civil.
Oferta de PrEP
Provisión de servicios y tratamiento antirretroviral a quienes se diagnostiquen al momento de iniciar PrEP o durante el seguimiento, así como oferta de PEP a quienes resulten elegibles en la consulta inicial. Asegurar servicios inclusivos. Proveer servicios adicionales de prevención de salud sexual y salud reproductiva.
Monitoreo y seguimiento
Integrar las herramientas de monitoreo de PrEP a los circuitos actualmente disponibles. Reforzar la adherencia, retención en el cuidado y vinculación a otros servicios de salud (ej: servicios de atención a usuarios de drogas). Considerar interrupción de PrEP según reevaluación de las condiciones y comportamientos que modifiquen el riesgo de exposición al VIH.

1

Objetivos

Este proyecto piloto tiene como objetivo evaluar la factibilidad y aceptabilidad de la implementación de PrEP como parte de una estrategia de Prevención combinada del VIH.

↓ Objetivos de implementación

Evaluar la incorporación de una estrategia de PC y provisión de PrEP en efectores de salud.

Proporción de centros que cumplieron con el 100% de los objetivos primarios considerando los circuitos de laboratorio, farmacia, asistencia y prevención.

→ **Circuito de laboratorio.** Disponibilidad de resultados de test de VIH y sífilis en el mismo día y del resto de las ITS dentro de las 72 horas, con capacidad de monitoreo de eventos adversos, garantizando la entrega de resultados en horarios flexibles de atención, incluyendo disponibilidad de atención vespertina.

→ **Circuito de farmacia.** Asegurar disponibilidad y dispensa de medicación para PrEP y PEP, métodos anticonceptivos y de drogas e insumos necesarios para el tratamiento de ITS.

→ **Circuito de asistencia, prevención y promoción de salud sexual y salud reproductiva.** Garantizar asistencia de inicio y seguimiento de personas que demandan atención vinculada a salud sexual y/o salud reproductiva con disponibilidad de turnos con menos de 4 semanas de demora. Capacidad de derivación para la atención de las personas con diagnóstico de patologías y condiciones relacionadas que requieran asistencia y no puedan resolverse en el centro (por ejemplo infección por VIH o hepatitis C, uso problemático de drogas, etcétera). Garantizar asistencia de personas que presenten eventos adversos e ITS con disponibilidad horaria amplia (incluyendo atención vespertina) dentro de las 72 horas de solicitada la evaluación. Asesoramiento pre y post test. Certificación de disponibilidad de entrega de preservativos / lubricantes.

↓ Objetivos de impacto

→ Evaluar impacto de los centros de Prevención combinada (global y por centro de salud)

→ Proporción de personas que se realizan test de VIH e ITS sobre el total de las personas que reciben asesoramiento.

→ Proporción de personas que inician PrEP sobre el total de personas tamizadas y elegibles.

→ Proporción de individuos que continúan en seguimiento luego de 3, 6 y 9 meses, definido como usuarios que hayan accedido a visitas clínicas de seguimiento.

★ De las que reciben PrEP.

★ De las que no recibieron PrEP.

→ Proporción de individuos que continúan en PrEP luego de 3, 6 y 9 meses, definido como usuarios que hayan accedido a visitas clínicas de seguimiento.

★ De las que reciben PrEP.

★ De las que no recibieron PrEP.

→ Episodios de ITS en individuos que iniciaron PrEP, definido como número de usuarios en los que se diagnosticó una ITS (por laboratorio o por clínica) durante el seguimiento.

→ Incidencia de infección por VIH en individuos que iniciaron PrEP.

→ Incidencia de eventos adversos serios relacionados al PrEP.

2 Población objetivo



De acuerdo a los datos disponibles sobre las características de la epidemia de VIH en nuestro país, existen segmentos poblacionales en los que la incidencia de VIH supera ampliamente a la de la población general¹⁰. Estos grupos con vulnerabilidad aumentada para la infección por VIH constituyen colectivos en los que alcanzar estos objetivos resulta prioritario (tabla 2). En términos generales, estas poblaciones clave incluyen a las personas en las que se obtiene el mayor beneficio con la indicación de PrEP en términos epidemiológicos y de costo / efectividad¹¹. La tabla 3 incluye las personas elegibles para recibir PrEP en el marco del siguiente programa.

Tabla 2. Poblaciones con vulnerabilidad aumentada para la infección por VIH

- Personas transgénero.
- Hombres que tienen sexo con otros hombres.
- Usuarios/as de drogas
- Trabajadores/as sexuales.
- Parejas serodiscordantes en las que la persona VIH positiva no cumpla criterios de supresión virológica.

Tabla 3. Personas con indicación de PrEP

- Hombres que tienen sexo con otros hombres y personas trans que reportan uso inconsistente de preservativo en relaciones sexuales anales y/o con diagnóstico de una ITS bacteriana en los últimos 6 meses y/o con uso de PEP en más de una oportunidad.
- Parejas serodiscordantes en las que la persona VIH positiva no mantenga una carga viral indetectable en forma sostenida y que reporten uso inconsistente de preservativo en las relaciones sexuales.
- Trabajadores y trabajadoras sexuales con uso inconsistente de preservativo.
- Usuarios de drogas que en los últimos seis meses hayan compartido agujas u otros implementos.

3

Actores intervinientes



Dirección de Sida, ETS, Hepatitis y Tuberculosis

La implementación de este proyecto se realizará bajo la órbita de la Dirección de Sida, ETS, Hepatitis y TBC (DSESHYT) de la Secretaría de Gobierno de Salud del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, con el apoyo técnico y financiero de la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS). El Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación se encargará de garantizar el marco normativo, la distribución de la medicación empleada para PrEP (combinación fija de tenofovir disoproxil fumarato y emtricitabina [TDF/FTC]) y para el tratamiento de ITS; los reactivos necesarios para el diagnóstico de VIH (incluyendo carga viral y test de genotipificación en los casos en los que estuviera indicado) y las vacunas que se encuentren recomendadas como parte del esquema de inmunizaciones habitual. Estarán a cargo de los efectores locales los insumos para el diagnóstico y tratamiento de ITS y los requeridos para los laboratorios de rutina que se realicen como parte de los controles habituales de salud de la población destinataria.

Sociedad Civil

Se articulará el trabajo en conjunto con la sociedad civil a través de acuerdos estratégicos que permitan su participación activa durante la implementación del proyecto, para potenciar la generación de demanda y considerar la incorporación de aquellos centros gestionados por la sociedad civil que cumplan los requisitos preespecificados.

Centros de atención

Serán los responsables de la implementación de los circuitos de prevención, diagnóstico y tratamiento de VIH e ITS, de la selección, prescripción y seguimiento de las personas candidatas a recibir PrEP, y del monitoreo y notificación (según se describe más abajo).

El equipo de salud que participe en el programa de PrEP incluirá:

- ➔ **Personal clínico.** Médicos/as y otros profesionales de la salud que brinden servicios de salud sexual y salud reproductiva (incluyendo tratamiento de ITS) y participen en la asistencia de los usuarios. De acuerdo a la legislación vigente, el personal médico será el encargado de evaluar, indicar y prescribir la PrEP.
- ➔ **Personal de salud y otros debidamente capacitados.** Personal con capacidad de realizar extracciones de sangre (incluyendo flebotomía y digitopunción para realización de test rápidos).
- ➔ **Consejeros.** Proveen consejería sobre adherencia, prevención de la infección por VIH, salud sexual, salud reproductiva y anticoncepción. El rol puede ser cumplido tanto por personal clínico como otros debidamente capacitados, incluyendo miembros de la sociedad civil y grupos de pares que acrediten capacitación específica.
- ➔ **Personal de farmacia.** Aseguran el almacenamiento y dispensa de la medicación en tiempo y forma, y participan además de un programa de farmacovigilancia que releve, documente y reporte eventos adversos.
- ➔ **Personal de laboratorio.** Soporte para la realización o derivación de muestras de exámenes de laboratorio, incluyendo test de VIH y otras ITS y exámenes para el monitoreo de eventos adversos asociados al uso de PrEP.

Se requerirá la notificación al SVIH/SISA según normativa vigente sobre la indicación de antirretrovirales de uso nominal.

4

Selección de los centros

Criterios de selección

La implementación de servicios de Prevención combinada que incluyan PrEP ha demostrado ser una medida efectiva para disminuir la incidencia de infección por VIH en distintos escenarios, incluyendo servicios de atención primaria de la salud, clínicas de testeo y tratamiento de ITS y servicios de salud sexual¹². Por esta razón, la selección de los centros no se limitará únicamente a aquellos de alta complejidad, sino que por el contrario se priorizará la oferta de servicios de PC en efectores del primer nivel de atención y centros comunitarios (incluyendo actores de la sociedad civil) que acrediten cumplir con los requisitos específicos. Además, la prescripción de PrEP no debería estar limitada a médicos infectólogos, sino ampliarse a todos los médicos con capacitación apropiada y capacidad para realizar la evaluación, tratamiento y seguimiento de ITS.

La tabla 4 resume los requisitos mínimos que deben cumplir los centros candidatos a prescribir PrEP. El equipo de salud de estos centros debe contar como mínimo con circuitos de promoción / prevención, asistencia, laboratorio y farmacia que garanticen la implementación del conjunto de estrategias de Prevención combinada.

Tabla 4. Requisitos de los centros en los que se prescriba PrEP

Indispensable	<p>Acreditar capacitación específica sobre PrEP, PEP y Prevención combinada.</p> <p>Capacidad de evaluación de riesgo y situaciones de vulnerabilidad aumentada.</p> <p>Proveer preservativos y geles lubricantes.</p> <p>Capacidad de dispensar PrEP y PEP.</p> <p>Brindar entorno amigable para población HSH, personas trans, trabajadores/as sexuales, parejas serodiscordantes y otras personas usuarias del sistema de salud.</p> <p>Acceso a servicios de salud sexual y salud reproductiva que incluyan provisión de anticonceptivos.</p> <p>Capacidad de monitoreo y reporte a la autoridad de aplicación.</p> <p>Brindar orientación sobre adherencia a PrEP.</p> <p>Consejería en manejo de situación de exposición.</p> <p>Acceso a servicios de laboratorio para pruebas basales y de seguimiento.</p> <p>Testeo rápido para VIH (incluyendo espacio físico apropiado).</p> <p>Testeo y tratamiento de sífilis, clamidia, gonorrea y otras ITS.</p> <p>Acceso a inmunizaciones (acceso universal a vacunación para HBV, HPV para menores de 26 años y otras, de acuerdo a la evaluación individual).</p> <p>Circuito de derivación a centros con capacidad de atención y seguimiento de PcVIH.</p>
	<p>Testeo de gonorrea y clamidia por métodos moleculares.</p> <p>Testeo rápido para sífilis.</p> <p>Servicios integrados de atención a usuarios de drogas.</p> <p>Evaluación, tratamiento y seguimiento de PcVIH.</p> <p>Servicios integrados de salud mental.</p> <p>Trabajo en conjunto con grupo de pares.</p> <p>Acceso a servicio social.</p> <p>Salud anal. Tamizaje y tratamiento de lesiones asociadas a HPV.</p>
	<p>Indicación de terapia de reemplazo hormonal para personas transgénero.</p> <p>Servicios integrados de atención a personas con infección por hepatitis virales.</p>

Definición de representatividad a nivel nacional y a nivel poblacional.

Los centros que sean incluidos en la etapa inicial de implementación de esta estrategia deben brindar servicios a una población que resulte representativa en términos geográficos y epidemiológicos. En este sentido, se espera un beneficio mayor en regiones con mayor segmentación de la epidemia de VIH (es decir incidencia particularmente elevada en poblaciones clave como hombres que tienen sexo con hombres y personas transgénero). Se definirán zonas con mayor tasa de nuevos diagnósticos de VIH y de ITS según fuentes de la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación.

Qué se espera de los centros de salud

Los servicios que prescriban PrEP deben ser capaces de adaptar su funcionamiento rutinario a la atención de los usuarios que lo reciban.

Las visitas de prescripción y seguimiento a los usuarios de PrEP deben realizarse en forma programada, con una demora no mayor a 4 semanas, con flexibilidad para la atención no programada (no mayor a 72 horas) en situaciones seleccionadas (por ejemplo efectos adversos, ITS, etcétera), dentro de la disponibilidad de cada servicio.

Dado que no es posible identificar a priori cuál es el o los métodos preventivos ideales para la realidad de cada serviciopersona, la implementación de PrEP como parte de una estrategia de Prevención combinada debe ser concebida desde una perspectiva de diversidad y derechos: es fundamental que los profesionales de la salud tengan una postura abierta y receptiva que reconozca la autonomía de los usuarios y su derecho a decidir, obtener la información apropiada y a elegir las estrategias preventivas que resulten más apropiadas.



5

Cobertura inicial

En la etapa de implementación inicial del proyecto se estima que recibirán PrEP 500 personas distribuidas entre 5 y 7 centros (Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Gran Buenos Aires, Córdoba, Mendoza y Santa Fe), sujeto a modificación de acuerdo a la evolución de la demanda y a los indicadores que surjan del sistema de monitoreo del proyecto. Se priorizará la inclusión de efectores del primer nivel de atención y centros comunitarios -incluyendo aquellos gestionados por la sociedad civil- que acrediten el cumplimiento de los requisitos específicos.



6

Esquema de trabajo



Etapa inicial:
selección de centros según requisitos pre establecidos.
Tiempo estimado: 2 meses.

Segunda etapa:
capacitación y puesta a punto de los centros definiendo los circuitos de asistencia, laboratorio y farmacia. Tiempo estimado: 2 meses.

Tercera etapa:
implementación y seguimiento del programa.
Tiempo estimado: 12 meses.

7



Recursos

Medicación

Se indicará PrEP basada en TDF/FTC en combinación fija. Siempre que estén disponibles se preferirán formulaciones genéricas.

Se contemplará además la provisión de PEP basada en dolutegravir + TDF/FTC (u otros esquemas en casos seleccionados de acuerdo a las recomendaciones vigentes) para los usuarios en los que esté indicado (por ejemplo, aquellos en los que en la visita inicial se identifique una situación reciente que implique potencial exposición al VIH), así como los insumos necesarios para el tratamiento de infecciones de transmisión sexual.

Inmunizaciones

La tabla 5 resume las inmunizaciones recomendadas para individuos candidatos a recibir PrEP. Se recomienda además considerar la consulta de evaluación y/o prescripción de PrEP como una oportunidad para actualizar el esquema de inmunizaciones de acuerdo a las recomendaciones vigentes¹³.

Reactivos de laboratorio

La tabla 5 resume los estudios de laboratorio indicados como parte de la evaluación inicial y monitoreo rutinario en usuarios de PrEP asintomáticos. En individuos sintomáticos, se recomienda un estudio dirigido de acuerdo al criterio clínico (VDRL en caso de rash, testeo para hepatitis C en caso de ictericia o alteración del hepatograma, etcétera).

Seguimiento

La tabla 6 resume el seguimiento clínico y de laboratorio, recomendado para personas que reciban PrEP. Para más detalles se sugiere consultar la guía de directrices clínicas para equipos de salud que prescriban dicha medicación.

Tabla 5. Inmunizaciones recomendadas en candidatos a recibir PrEP

Hepatitis B.
Hepatitis A en quienes tengan IgG negativa.
HPV en individuos menores de 26 años.

Tabla 6. Monitoreo y seguimiento recomendado en usuarios de PrEP

	Basal	A1 mes	Trimes-tral	Semes-tral	Anual	Otra
Evaluación Clínica	✓	✓	✓			
Evaluación de la indicación de PrEP (o PEP si exposición <72 horas).	✓		✓			
Monitoreo de eventos adversos	✓	✓	✓			Dirigido según clínica. ✓
Hepatograma	✓		✓			Dirigido según clínica. ✓
Función renal Creatinina plasmática, clearance de creatinina estimado. Se recomienda uso de fórmula MDRD-4 (https://www.renal.org.ar/utilitarios_filtrado3.php)	✓			✓		Dirigido según clínica. Considerar testeo trimestral en mayores de 40 años, en quienes tengan clearance de creatinina basal menor a 90 ml/min u otros factores de riesgo para nefropatía (hipertensión, diabetes, uso de drogas nefrotóxicas, etcétera).
Subunidad beta HCG En personas con capacidad de gestar.	✓					Dirigido según clínica. ✓
Test de hepatitis B HBsAc, HBCAc, HBsAg (solo en individuos no vacunados).	✓					
Test de HAV Serología IgG (sólo en no vacunados).	✓					
Test de sífilis. Se prefiere el uso de test rápido, o VDRL en caso de no estar disponible.	✓		✓			Dirigido según clínica. ✓
Screening de VIH Test rápido.	✓		✓			
Diagnóstico de VIH Carga viral diagnóstica.						Dirigido según clínica. ✓
Test de HCV Test ELISA o similar.	✓			✓		Dirigido según clínica. ✓
Búsqueda de chlamydia y gonococo Se recomienda uso de métodos moleculares si están disponibles.	✓		✓			Dirigido según clínica. ✓

Material de difusión

Se generará material de difusión para equipos de salud, folletería que incluya información básica para la población general e información específica para usuarios de PrEP, banners para difusión en medios tradicionales y placas digitales para redes sociales, esperando así potenciar la difusión y la generación de demanda a través de acuerdos estratégicos con actores claves de la sociedad civil.

Preservativos y geles lubricantes

Se promoverá la entrega sistemática, gratuita e irrestricta de preservativos y geles lubricantes en todos los centros en los que se dispense PrEP. La distribución se realizará en forma de dispensadores o puestos fijos de distribución visibles de acuerdo a la normativa vigente¹⁴, priorizando especialmente que no existan restricciones de horario, cantidad ni edad para el retiro.

Anticonceptivos

El uso de PrEP basada en TDF/FTC no disminuye la eficacia de los anticonceptivos hormonales (incluyendo combinación fija de estrógenos/progestágenos, dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel, progestágenos de depósito inyectable o implantes subdérmicos)¹⁵. En el marco de la estrategia de PC del VIH se asegurará la provisión de anticonceptivos a aquellas personas que así lo soliciten.

Capacitaciones

Se desarrollará un programa de capacitación para los profesionales de la salud que intervergan en la implementación de la estrategia de Prevención combinada, incluyendo módulos específicos para médicos generalistas y para profesionales no médicos que participen del proceso de screening, asesoramiento y seguimiento entre otros actores. Se capacitará a los equipos que participen del programa en la implementación de servicios de PC, reducción de prácticas de riesgo y adherencia a la PrEP.

Se realizarán encuentros periódicos en forma virtual.



8

Circuitos intervenientes

Prescripción de PrEP y controles clínicos y de laboratorio

La prescripción inicial de PrEP se realizará por 30 días. Luego de la visita de control a los 30 días del inicio, en la que se realizará una consejería sobre adherencia y se evaluará la aparición de eventos adversos, la prescripción de PrEP y los controles clínicos se realizarán cada 90 días. En escenarios puntuales pueden considerarse visitas clínicas más frecuentes.

Para más detalles sobre las recomendaciones para el seguimiento de usuarios de esta medicación se sugiere consultar la guía clínica para el equipo de salud que participe en la prescripción.

Entrega de medicación y farmacia

La medicación empleada para PrEP se almacenará de acuerdo a las recomendaciones del fabricante. La farmacia entregará a los individuos que reciban PrEP el equivalente a al menos 30 días de medicación. En aquellos casos en los que el criterio del profesional prescriptor y la disponibilidad de la farmacia lo permitan, se recomienda la entrega de medicación por 90 días.

Las farmacias que dispensen PrEP deberán tener acceso al Apéndice B del sistema SISA/VIH.

Seguimiento clínico y de laboratorio

El seguimiento de los peronas que reciban PrEP incluirá visitas clínicas al proveedor de atención médica al menos cada tres meses. Las visitas incluirán como mínimo el testeo para VIH y otras ITS, consejería sobre adherencia, Prevención combinada y reducción de daños, detección de posibles eventos adversos y reevaluación de la indicación de PrEP como parte de la estrategia de PC.

Los usuarios de esta medicación deben ser testeados en forma regular para VIH y otras ITS. El seguimiento debe incluir, además, monitoreo sistemático y regular de la función renal, del status serológico para hepatitis C y de embarazo. La Tabla 5 resume el cronograma sugerido para los monitoreos de laboratorio en usuarios en quienes se prescriba PrEP.

Para más detalles sobre el protocolo de seguimiento a usuarios de PrEP se recomienda consultar la guía clínica para el equipo de salud que participe en la prescripción.

Documentación

La documentación de las consultas de los usuarios de PrEP es clave, incluyendo el registro de los estudios complementarios. Se deberá tener acceso e ingresar a los usuarios y completar las planillas de seguimiento incluidas en el apartado de documentos complementarios.

Adherencia

El uso consistente de la PrEP es fundamental para alcanzar la máxima protección contra el VIH. En estudios en los que los participantes no tomaban la medicación con regularidad, su protección disminuyó considerablemente^{6,12}. Los equipos de salud deben hablar con las personas usuarias de PrEP sobre la importancia de la adherencia y brindar herramientas para reforzarla.

Existen algunas herramientas prácticas que ayudan con la adherencia:

- ✦ Llevar la cuenta de los días en un calendario;
- ✦ Pastilleros;
- ✦ Mensajes de texto recordatorios, aplicaciones del teléfono y alarmas.

9

Monitoreo



El monitoreo del impacto de la implementación de PrEP y Prevención combinada en términos poblacionales representa desafíos únicos. La ausencia de datos de nivel poblacional sobre las características epidemiológicas de las personas candidatas a recibirla implica que no es posible contar con un denominador universal para el cálculo de incidencia. En este sentido, una aproximación dual que incluya -además de la vigilancia epidemiológica sobre la población general- un monitoreo específico sobre los usuarios de PrEP permitirá obtener datos concretos de impacto a escala individual y poblacional.

Estudios poblacionales sugieren que podría aumentar la incidencia de infecciones de transmisión sexual en las personas usuarias de esta medicación, especialmente a quienes comienzan a recibirla por primera vez¹³. En este sentido, el monitoreo de la incidencia de ITS en personas que reciban PrEP resulta fundamental.

A continuación, se enumeran en forma resumida algunas de las variables a considerar para el análisis de impacto:

Aceptabilidad de personas candidatas a recibir PrEP: número de personas tamizadas, elegibles y enroladas;

Perfil de los usuarios de PrEP: características sociodemográficas (incluyendo identidad de género), prácticas sexuales (HSH, trabajo sexual, etcétera), prácticas de riesgo (uso de drogas por vía intravenosa, parejas serodiscordantes, proporción de uso autorreportado de preservativo durante las relaciones sexuales), percepción de riesgo (demanda espontánea de PrEP versus indicación proactiva del equipo de salud, testeos previos para VIH), antecedente de ITS previas (autorreportadas) y uso de PEP, prevalencia de infección por VIH e ITS (sífilis, gonorrea, chlamydia, HBV definidas por laboratorio) al screening, status de inmunizaciones al screening (HBV especialmente), preferencia de régimen diario versus a demanda;

VARIABLES A MONITOREAR EN EL SEGUIMIENTO DE LOS USUARIOS DE PrEP:

- * **Tasa de retención en el circuito:** definida como al menos una consulta cada tres meses;
- * **Incidencia de VIH en usuarios;**
- * **Incidencia de ITS:** sífilis, gonorrea, clamidia, hepatitis C;
- * **Adherencia;**
- * **Tasa de eventos adversos;**
- * **Modificaciones en las prácticas:** número de parejas sexuales, uso de preservativo.

10

Cronograma de trabajo

Cronograma tentativo:

	Mes de trabajo												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12-16
Diseño de programa piloto.	✓	✓	✓										
Selección de centros.				✓									
Puesta a punto de circuitos.				✓	✓								
Capacitación de equipos de trabajo.					✓	✓							
Prescripción y seguimiento de usuarios.							✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Monitoreo de impacto.						✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Análisis preliminar.										✓			
Presentación de resultados.													✓

11

Proceso de implementación

Delimitación de población objetivo

Áreas geográficas.
Poblaciones vulnerables.
Individuos con alto riesgo de exposición al VIH.



Selección de centros

Verificación de requisitos.
Integración a servicios existentes.



Puesta a punto de circuitos

Acreditación de centros.
Capacitación del personal.
Generación de demanda.
Participación comunitaria.



Inicio de oferta de PrEP

Vinculación de personas que resulten VIH positivas.
Provisión de servicios de Prevención combinada (incluyendo a quienes no resulten elegibles o prefieran no recibir PrEP).



Monitoreo y evaluación

Integración a servicios de monitoreo existentes.
Circuitos para optimizar adherencia y retención en usuarios de PrEP.
Reevaluación constante de la indicación de PrEP.

12

Circuito de atención: algoritmo



13

Documentos complementarios

Ficha de prescripción de PrEP.

Ficha de Prescripción de PrEP

Datos del usuario/usuario

CÓDIGO

A: 1ra y 2da letra del primer nombre (ej. María Inés= MA) D: Mes de nacimiento (MM)
 B: 1ra y 2da letra del primer apellido (ej. Gómez Fuentes=GO) E: Año de nacimiento (AAAA)
 C: Día de nacimiento (DD) EJEMPLO: MAGO 03 06 1986

Fecha

Tipo de documento:

Número de documento:

Localidad: Teléfono:

Mai:

Cobertura médica: Sistema público Obra social Prepaga

Escolaridad (máximo nivel alcanzado): Primario compl. Primario incomp. Secundario compl. Secundario incomp.

Enlace de descarga: bit.ly/PrescripcionPrEP1

Ficha de prescripción de PrEP (30 días post prescripción).

Ficha de Prescripción de PrEP (30 días post prescripción)

Datos del usuario/usuario

CÓDIGO

A: 1ra y 2da letra del primer nombre (ej. María Inés= MA) D: Mes de nacimiento (MM)
 B: 1ra y 2da letra del primer apellido (ej. Gómez Fuentes=GO) E: Año de nacimiento (AAAA)
 C: Día de nacimiento (DD) EJEMPLO: MAGO 03 06 1986

Fecha

Tipo de documento:

Número de documento:

Potenciales criterios de exclusión

En los últimos 30 días, tuvo síntomas como fiebre y dolor de garganta de varios días en el cuerpo? En caso afirmativo evaluar **suspender** PrEP e investigar posible infección aguda por VIH.

Enlace de descarga: bit.ly/PrescripcionPrEP2

Ficha de prescripción de PrEP (visitas subsiguientes).

Ficha de Prescripción de PrEP (visitas subsiguientes)

Datos del usuario/usuario

CÓDIGO

A: 1ra y 2da letra del primer nombre (ej. María Inés= MA) D: Mes de nacimiento (MM)
 B: 1ra y 2da letra del primer apellido (ej. Gómez Fuentes=GO) E: Año de nacimiento (AAAA)
 C: Día de nacimiento (DD) EJEMPLO: MAGO 03 06 1986

Fecha

Tipo de documento:

Clasificación de la visita

Cuál es el motivo de esta visita? Consulta programada/prescripción Evento adverso Sospecha de infección de transmisión sexual Otro: _____

Potenciales criterios de exclusión

En los últimos 30 días, tuvo síntomas como fiebre y dolor de garganta de varios días en el cuerpo? En caso afirmativo evaluar **suspender** PrEP e investigar posible infección aguda por VIH.

Enlace de descarga: bit.ly/PrescripcionPrEP3

Ficha de recolección de datos para la notificación de VIH en el SNVS.

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA LA NOTIFICACIÓN DE VIH EN EL SNVS

(El caso se considerará notificado cuando esté debidamente ingresado en el SNVS)

Se notificará cuando un profesional de la salud atienda por primera vez a una persona con diagnóstico confirmado de VIH, independientemente del estadio clínico de la infección.

DATOS DEL PACIENTE Complete o marque con una cruz (X) en las casillas

CÓDIGO

A: 1ra y 2da letra del primer nombre (ej. María Inés= MA) D: Mes de nacimiento (MM)
 B: 1ra y 2da letra del primer apellido (ej. Gómez Fuentes=GO) E: Año de nacimiento (AAAA)
 C: Día de nacimiento (DD) EJEMPLO: MAGO 03 06 1986

Fecha

Varón cis: la identidad de género coincide con el sexo asignado al nacimiento.
 Mujer cis: la identidad de género coincide con el sexo asignado al nacimiento.
 Varón trans: identidad de género masculino y sexo asignado femenino.
 Mujer trans: identidad de género femenino y sexo asignado masculino.

Enlace de descarga: bit.ly/NotificacionVIH

14

Referencias

1. World Health Organization. WHO Expands Recommendation on Oral Preexposure Prophylaxis of HIV Infection (PrEP) - Policy Brief [Internet]. 2015 [cited 2018 Jul 2]. Available from: apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/197906/WHO_HIV_2015.48_eng.pdf
2. Andrews CD, Heneine W. Cabotegravir long-acting for HIV-1 prevention. *Curr Opin HIV AIDS*. 2015 Jul;10(4):258–63.
3. Safety and Efficacy Study of Injectable Cabotegravir Compared to Daily Oral Tenofovir Disoproxil Fumarate/Emtricitabine (TDF/FTC), For Pre-Exposure Prophylaxis in HIV-Uninfected Cisgender Men and Transgender Women Who Have Sex With Men - Full Text View - ClinicalTrials.gov [Internet]. [cited 2018 Dec 11]. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02720094>
4. 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. *New England Journal of Medicine*. 2010 Dec 30;363(27):2587–99.
5. Deutsch MB, Glidden DV, Sevelius J, Keatley J, McMahan V, Guanira J, et al. HIV pre-exposure prophylaxis in transgender women: a subgroup analysis of the iPrEx trial. *Lancet HIV*. 2015 Dec;2(12):e512–519.
6. Baeten JM, Donnell D, Ndase P, Mugo NR, Campbell JD, Wangisi J, et al. Antiretroviral Prophylaxis for HIV Prevention in Heterosexual Men and Women. *New England Journal of Medicine*. 2012 Aug 2;367(5):399–410.
7. Choopanya K, Martin M, Suntharasamai P, Sangkum U, Mock PA, Leethochawalit M, et al. Antiretroviral prophylaxis for HIV infection in injecting drug users in Bangkok, Thailand (the Bangkok Tenofovir Study): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. *The Lancet*. 2013 Jun 15;381(9883):2083–90.
8. Anderson PL, Glidden DV, Liu A, Buchbinder S, Lama JR, Guanira JV, et al. Emtricitabine-Tenofovir Concentrations and Pre-Exposure Prophylaxis Efficacy in Men Who Have Sex with Men. *Science Translational Medicine*. 2012 Sep 12;4(151):151ra125–151ra125.
9. UNAIDS. Combination HIV Prevention: Tailoring and Coordinating Biomedical, Behavioural and Structural Strategies to Reduce New HIV Infections. A UNAIDS Discussion Paper. [Internet]. 2010 [cited 2018 Jul 24]. Available from: http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2007_Combination_Prevention_paper_en_0.pdf
10. Dirección de SIDA, ETS, Hepatitis y TBC. Secretaría de Gobierno de Salud. Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Boletín sobre VIH, SIDA e ITS en la Argentina. Año XXI - Diciembre de 2018.
11. World Health Organization. Module 9 Strategic Planning - WHO implementation tool for pre-exposure prophylaxis (PrEP) of HIV infection [Internet]. 2017 [cited 2018 Jul 2]. Available from: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258515/WHO-HIV-2017.29-eng.pdf>
12. Liu A, Cohen S, Follansbee S, Cohan D, Weber S, Sachdev D, et al. Early Experiences Implementing Pre-exposure Prophylaxis (PrEP) for HIV Prevention in San Francisco. *PLOS Medicine*. 2014 Mar 4;11(3):e1001613.
13. Ministerio de Salud de la Nación. Calendario Nacional de Vacunación 2018. [Internet]. 2018 [cited 2018 Aug 13]. Available from: http://www.msal.gob.ar/images/stories/ryc/graficos/0000001210cnt-2018_calendario-nacional-vacunacion_alta.jpg
14. Dirección de SIDA y ETS - Ministerio de Salud de la Nación. Lineamientos para la creación de Puestos Fijos de Distribución de preservativos y geles. [Internet]. 2010 [cited 2018 Jul 26]. Available from: http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/000000107cnt-2013-06_lineamientos-puestos-fijos.pdf
15. Murnane PM, Heffron R, Ronald A, Bukusi EA, Donnell D, Mugo NR, et al. Pre-exposure prophylaxis for HIV-1 prevention does not diminish the pregnancy prevention effectiveness of hormonal contraception. *AIDS*. 2014 Jul 31;28(12):1825–30.

PREVENCIÓN

PREVEN

