

# **Desarrollo de un programa de Profilaxis Pre-Exposición (PrEP) en adultos y adolescentes para la Prevención de la Infección por VIH en la Comunidad de Madrid**

## Índice

1. Introducción
2. Quién debe recibir la PrEP
3. Quién debe prescribir la PrEP
4. Dónde se debe prescribir la PrEP
5. Qué medicación debe utilizarse
6. Evaluación

## Anexos

## 1. Introducción

La Profilaxis pre-exposición (PrEP) es una intervención que ha demostrado una alta efectividad en la prevención de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). El Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH y Sida (ONUSIDA) recomienda esta estrategia para contribuir al fin de la pandemia de la infección por el VIH. La PrEP, por lo tanto, debe considerarse una medida fundamental que complementa otras medidas preventivas enmarcadas en los objetivos de ONUSIDA 95-95-95 para 2030.

## 2. Quién debe recibir PrEP

El “Manual de implementación de un Programa de Profilaxis Pre-exposición al VIH en España” (SIPrEP) de febrero de 2020, incluido en el Plan Nacional del SIDA del Ministerio de Sanidad, es la guía para la elaboración de este documento y de él derivan todas las actuaciones propuestas para implantar y adaptar el SIPrEP a la Comunidad de Madrid. De acuerdo a este programa nacional, se debe valorar la PrEP, en combinación con prácticas sexuales más seguras, en las personas que solicitan o aceptan de modo voluntario la intervención y que cumplen los siguientes criterios:

- Tener descartada la infección por el VIH. En caso de duda sobre una posible infección reciente (síndrome mononucléosico u otro criterio), no se debe recomendar PrEP hasta excluir de modo razonable la infección por el VIH.
- Mostrarse dispuesto a cumplir las recomendaciones y a adherirse a un programa de seguimiento en el tiempo.
- No tener contraindicación clínica o analítica para recibir Tenofovir (TDF) Emtricitabina (FTC).
- Cumplir criterios de indicación financiada (anexo 1). La PrEP está financiada en combinación con prácticas sexuales más seguras para reducir el riesgo de infección por VIH adquirida sexualmente en los usuarios con el VIH negativo, con edad igual o mayor de 16 años y que cumplan los siguientes criterios: Todas las personas independientemente de su sexo al nacer y su orientación sexual (Hombres que tienen Sexo con Hombres (HSH), personas transexuales, mujeres y hombres cissexuales, mujeres en situación de prostitución) que refieran un uso no habitual del preservativo y que reúnan al menos dos de los siguientes criterios:
  - Más de 10 parejas sexuales diferentes en el último año.
  - Práctica de sexo anal sin protección en el último año.
  - Uso de drogas relacionado con el mantenimiento de relaciones sexuales sin protección en el último año.
  - Administración de profilaxis post-exposición en varias ocasiones en el último año.
  - Al menos una ITS bacteriana en el último año.

### **3. Quién debe prescribir PrEP**

La PrEP es una intervención médica que debe ser prescrita y supervisada por un facultativo. Como requisitos indispensables debe tener experiencia en el cuidado de pacientes infectados por el VIH, en el uso de antirretrovirales y ser experto en infecciones de transmisión sexual (ITS).

### **4. Dónde se debe prescribir y dispensar PrEP**

#### ***Consideraciones previas***

1. Los centros responsables deben reunir las condiciones necesarias para poder llevar a cabo de modo adecuado los programas de PrEP (anexo 2). Idealmente, para comodidad de los usuarios, todas las condiciones deberían concretarse en un solo centro, pero pueden ser el resultado de un acuerdo entre dos o más centros.
2. La medicación utilizada para la PrEP es de dispensación hospitalaria. Su dispensación, por tanto, en el ámbito del SNS se realizará por los Servicios de Farmacia Hospitalaria o en centros asistenciales autorizados. Ante una eventual situación de incremento de la demanda que no pudiera ser satisfecha, pueden ser necesarios dispositivos asistenciales adicionales de prescripción y dispensación o la derivación de pacientes a otros centros, valorándose la respuesta de forma individualizada ante cada contingencia.
3. Es importante garantizar que los centros encargados de la PrEP sigan criterios uniformes de correcta prescripción y seguimiento. En este sentido, será una condición imprescindible para poder acceder a prestar este servicio, que los centros pasen una evaluación por parte de la Consejería de Sanidad y obtengan de ella la acreditación del dispositivo. De este modo se podría garantizar la idoneidad de las instalaciones, la existencia de personal cualificado, la trazabilidad de las prescripciones y la confidencialidad de la historia electrónica, entre otros aspectos importantes.
4. Es obligatorio la cumplimentación del Registro PrEP en todas las visitas.

#### ***Recomendaciones***

1. El desarrollo de un programa de PrEP debe llevarse a cabo en centros, únicos o asociados, que garanticen el correcto cumplimiento de todas las fases de la estrategia, incluyendo la evaluación inicial y el seguimiento, además de la dispensación de la medicación. Debe contar, como elementos imprescindibles con:

- Facultativo/s con experiencia en el manejo de la infección por VIH, fármacos antirretrovirales e ITS
- Un/a enfermero/a con experiencia en la atención a personas con infección por VIH
- Capacidad de tener una historia clínica estandarizada y acceso al Registro PrEP.

- Servicio de Farmacia con experiencia y capacidad de atención (incluida la dispensación), trazabilidad y seguimiento del tratamiento antirretroviral, en coordinación con el resto de profesionales
- Laboratorio para llevar a cabo el diagnóstico de la infección por el VIH, medición de carga viral y estudio de resistencias, así como el diagnóstico de ITS y hepatitis virales (A, B, C).
- Laboratorio para llevar a cabo la evaluación hematómética y bioquímica necesaria para el seguimiento de la toxicidad de la medicación.
- Posibilidad de realizar densitometría ósea (opcional)

2. Los centros participantes en programas de PrEP pueden ser variados y adaptarse a diferentes realidades. Se pueden considerar Unidades Hospitalarias de Infección por VIH y otros centros públicos o privados que la Consejería de Sanidad considere adecuados, de acuerdo a las especificaciones anteriormente citadas (anexo 2). El listado de centros se detalla en al anexo 4.

3. Se deben buscar métodos que garanticen el acceso a la medicación a las personas que se le haya prescrito la PrEP en un centro no hospitalario, como por ejemplo acuerdos de colaboración con un centro hospitalario.

## 5. Qué medicación debe utilizarse

Las pautas y fármacos recomendadas a utilizar en la PrEP son las siguientes:

**1. Diaria (de elección).** Administración diaria de un comprimido de la combinación de tenofovir disoproxilo (TDF) 245 mg y emtricitabina (FTC) 200 mg.

**2. Otras pautas (alternativas).** En HSH que prefieran reducir al mínimo las dosis de fármacos recibidas, la PrEP puede administrarse de forma intermitente. Se usará combinación de TDF/FTC: 2 comprimidos juntos entre 24 y 2 horas previas a la exposición, 1 comprimido a las 24 horas de la primera toma, otro comprimido diariamente mientras se mantenga la actividad sexual y otro, 24 horas después de la última relación sexual. El fármaco será la combinación de TDF/FTC en las dosis indicadas previamente. Obviamente, este régimen no está indicado si su seguimiento lleva a necesitar más de 7 comprimidos a la semana.

La pauta intermitente no está aprobada por la European Medicines Agency (EMA) en el momento de la elaboración de este documento y su eficacia sólo está demostrada en HSH, por lo que no debería indicarse en otras situaciones clínicas.

Hay que tener en cuenta que esta pauta está contraindicada en personas con infección por el virus de hepatitis B.

## 6. Evaluación

### 6.1 Primera visita: Evaluación inicial (antes del comienzo de la PrEP)

La evaluación previa al comienzo de la PrEP requiere una atención integral, que debe incluir aspectos clínicos, analíticos y consejo asistido. El objetivo es determinar si el usuario es candidato a recibirla. Se pretende excluir infección preexistente por el VIH, valorar el riesgo de infección y descartar causas que contraindiquen o limiten el uso de los fármacos recomendados.

#### Evaluación clínica y analítica

1. *Evaluación clínica.* Dado que la PrEP es una actuación médica, se debe realizar una historia clínica completa, que incluya hábitos tóxicos y adicciones, cuestionario de conducta sexual, antecedentes personales y específicamente de ITS y medicaciones concomitantes. Debe insistirse en los criterios para ser candidatos a PrEP.

2. *Evaluación analítica.* La PrEP incluye fármacos potencialmente nefrotóxicos y que además son activos frente al virus de la hepatitis B (VHB); antes de su prescripción se requiere una evaluación analítica con tres objetivos.

- a. Descartar infección pre-existente por el VIH. Debe descartarse que la persona a quien se va a prescribir la PrEP tenga una infección aguda, reciente o crónica por el VIH, por eso, se realizará serología del VIH con un test ELISA de cuarta generación y si existen síntomas o signos de primoinfección se realizarán las pruebas confirmatorias, además de una carga viral plasmática (CVP) del VIH. La PrEP no se debe iniciar hasta tres semanas después de descartar infección por el VIH.
- b. Evaluar la situación serológica de las hepatitis:
  - Virus de la hepatitis A (VHA): se recomienda determinación del estado serológico y vacunación en caso de ausencia de anticuerpos protectores.
  - Virus de la hepatitis B (VHB): La infección por VHB no contraindica la administración de PrEP, pero es importante conocer la situación serológica. Si no hay infección crónica por VHB, las personas susceptibles deben ser vacunados frente a esta infección. Si se detecta una infección por VHB no diagnosticada, se debe realizar derivación al especialista para evaluación, previa al inicio de la PrEP.
  - Virus de la hepatitis C (VHC): Las personas con el VHC no diagnosticadas previamente deben ser derivadas a servicios especializados para evaluación del tratamiento con antivirales de acción directa (AAD)

- c. Evaluar la función renal. El uso de TDF puede ocasionar alteraciones de la función renal, de manera que antes de prescribir la PrEP se debe descartar la existencia de insuficiencia renal. Se debe solicitar creatinina sérica, filtrado glomerular estimado (FGe) y fosfatemia; en orina un análisis sistemático (que incluya glucosuria, sedimento, y cociente proteínas/creatinina). Se contraindica la PrEP con TDF/FTC si el FGe es menor de 60 mL/min o hay presencia de proteinuria clínicamente significativa. Aunque la ficha técnica de la combinación a dosis fijas de TDF/FTC sólo está contraindicada en personas con FGe menor de 50 ml/min, si el FGe está entre 50 y 60 ml/min requerirían de una monitorización muy estrecha de su función renal, que no sería compatible con el esquema propuesto de seguimiento de la PrEP.

3. *Evaluación de ITS:* La evaluación clínica previa a la PrEP debe completarse con un cribado completo de ITS, incluyendo al menos sífilis, gonococo, y *Chlamydia trachomatis* (incluidas variedades linfogranuloma venéreo) en todas las personas, aún en ausencia de síntomas.

#### Otras actuaciones

Su objetivo es proporcionar un cuidado integral a las personas que van a recibir la PrEP. Se incluyen en este apartado:

- Hemograma, para descartar citopenias.
- En el caso de mujeres, debe descartarse embarazo y preguntar expresamente por el deseo gestacional. Hay que informar adecuadamente sobre las consecuencias del uso de TDF/FTC en el embarazo e implementar una adecuada planificación familiar.
- Valorar el compromiso de realizar bien la profilaxis e informar a la persona de la importancia de la adherencia para que la PrEP tenga éxito, y de los posibles efectos adversos asociados.

**Tabla 1. Evaluación previa al inicio de PrEP**

- Serología del VIH, mediante ELISA de cuarta generación
- Serología de VHA, VHB (HBsAg, IgG e IgM anti-HBc, anti-HBs) y VHC.
- Análisis de sangre que incluya hemograma, glucemia, ionograma, creatinina, filtrado glomerular (calculado), fósforo y transaminasas.
- Análisis sistemático de orina con sedimento de orina y cociente proteínas/creatinina
- Prueba de embarazo y deseo gestacional en mujeres.
- Cribado de ITS.
- Opcional: Densitometría ósea.
- Evaluación de compromiso del paciente con la PrEP

### Consejo asistido

Las personas que van a recibir la PrEP deben recibir información clara sobre aspectos importantes:

- La PrEP es una intervención preventiva frente al VIH, que se debe poner en contexto de otras intervenciones preventivas, incluyendo el uso del preservativo
- La PrEP no protege de otras ITS
- La PrEP no funciona si la adherencia es incorrecta y puede asociarse con toxicidad si no se vigila adecuadamente

Se debe además realizar un consejo asistido sobre salud sexual y un refuerzo de la adherencia. Sería conveniente tener la información más adecuada sobre las parejas sexuales del usuario y ofrecerle que puedan acudir a la consulta para descartar infecciones por VIH u otras ITS.

Incluso en el caso de que la persona no sea candidata a realizar la PrEP porque no tenga indicaciones o decline hacerlo, se le proporcionará información sobre los recursos disponibles donde puede encontrar información y consejo asistido sobre salud sexual y prevención del VIH y otras ITS. Además, si lo precisa, se procurará la derivación a diferentes servicios especializados como son la atención a la salud mental y adicciones.

Una vez que se ha decidido que la persona tiene indicación de PrEP, y antes de iniciarla, es importante proporcionar información sobre las visitas y analíticas que requiere la PrEP.

### **6.2 Segunda visita: Decisión sobre inicio de PrEP (a las 2-4 semanas de la primera visita).**

*Objetivo:* Confirmar que el usuario no está infectado por el VIH, que cumple los criterios y no hay limitaciones para la prescripción de la PrEP.

*Actuaciones:*

- Evaluación de la analítica basal.
- Consejo asistido, incluyendo un cuestionario sobre conductas sexuales.
- Nuevo test de VIH, en caso de duda de infección reciente.
- Prescripción de la medicación, si está indicado.
- Dar cita para 4-12 semanas, con petición de analítica.
- Inmunizar de hepatitis A y B, si es preciso.
- Dispensación de PrEP en Servicio de Farmacia, si está indicado.

### **6.3 Tercera visita: primera visita de seguimiento tras el inicio de la PrEP (a las 4-12 semanas tras el inicio de la PrEP)**

*Objetivo:* Valorar la tolerancia y toxicidad de la medicación, así como la adherencia.

*Actuaciones:*

- Valoración de efectos adversos clínicos, consumo de otras medicaciones y drogas de abuso
- Valoración de la adherencia
- Dar cita para 3 meses, con petición de analítica.
- Dispensación de PrEP en Servicio de Farmacia
- Las ITS intercurrentes se incluirán en el Registro PrEP en la visita de seguimiento inmediatamente posterior.

### **6.4 Visitas posteriores (cada 3 meses)**

*Objetivo:* Valorar la tolerancia y toxicidad de la medicación, el grado de adherencia, la infección por el VIH y otras ITS

*Actuaciones:*

- Valoración de efectos adversos clínicos, consumo de otras medicaciones y drogas de abuso
- Valoración de la adherencia
- Analítica con valoración de función renal (creatinina plasmática y cálculo del filtrado glomerular estimado: CKD-EPI, MDRD o Cockcroft-Gault), sistemático y sedimento de orina (que incluya glucosuria) y cociente de proteínas creatinina en orina
- Serología de VIH/PCR cualitativa de VIH
- Descartar otras ITS
- Prueba de embarazo
- Consejo asistido
- Prescribir medicación
- Dar cita para 3 meses, con petición de analítica
- Dispensación de PrEP en Servicio de Farmacia

*Criterios para la interrupción de la PrEP*

Durante el seguimiento, puede interrumpirse la PrEP por alguno de los siguientes motivos:

- Abandono del seguimiento
- Cese de prácticas de riesgo
- Infección por el VIH
- Toxicidad Renal
- Toxicidad Ósea
- Infección por VHB que requiera tratamiento
- Otros: decisión del paciente, adherencia inadecuada, etc.

**ANEXO 1: Criterios de financiación para PrEP establecidos en la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos del Ministerio de Sanidad**

Profilaxis pre-exposición (PrEP): Emtricitabina/tenofovir disoproxilo está indicado en combinación con prácticas sexuales más seguras para la profilaxis preexposición para reducir el riesgo de infección por VIH-1 adquirida por vía sexual en adultos y adolescentes con alto riesgo.

Restricción de la indicación, para Profilaxis pre-exposición (PrEP) que se recoge en el párrafo anterior a los usuarios con el VIH negativo, con edad igual o mayor de 16 años y que cumplan los siguientes criterios:

- Hombres que tienen Sexo con Hombres (HSH) y personas transexuales y que presenten al menos dos de los siguientes criterios:

- -Más de 10 parejas sexuales diferentes en el último año.
- -Práctica de sexo anal sin protección en el último año.
- -Uso de drogas relacionado con el mantenimiento de relaciones sexuales sin protección en el último año.
- -Administración de profilaxis post-exposición en varias ocasiones en el último año.
- -Al menos una ITS bacteriana en el último año.

- Mujeres en situación de prostitución que refieran un uso no habitual del preservativo.

- Mujeres y hombres cisexuales, y usuarios de drogas inyectadas con prácticas de inyección no seguras, que refieran un uso no habitual del preservativo y que presenten al menos dos de los siguientes criterios:

- -Más de 10 parejas sexuales diferentes en el último año.
- -Práctica de sexo anal sin protección en el último año.
- -Uso de drogas relacionado con el mantenimiento de relaciones sexuales sin protección en el último año.
- -Administración de profilaxis post-exposición en varias ocasiones en el último año.
- -Al menos una ITS bacteriana en el último año.

**ANEXO 2: Criterios acreditación de centros para la prescripción de PrEP (listado de comprobación)**

	SÍ	NO
Facultativo/s con experiencia en el manejo de la infección por VIH, fármacos antirretrovirales e ITS		
Un/a enfermero/a con experiencia en la atención a personas con infección por VIH		
Capacidad de tener una historia clínica estandarizada y acceso al Registro PrEP		
Servicio de Farmacia con experiencia y capacidad de atención (incluyendo dispensación), trazabilidad y seguimiento del tratamiento antirretroviral en coordinación con el resto de profesionales		
Laboratorio para llevar a cabo el diagnóstico de la infección por el virus de la hepatitis C, medición de carga viral y estudio de resistencias diagnóstico de las hepatitis virales		
Laboratorio para llevar a cabo la evaluación hematómética y bioquímica necesaria para el seguimiento de la toxicidad de la medicación		
Posibilidad de realizar densitometría ósea (opcional)		

Deben cumplirse los 7 criterios para solicitar la acreditación para la prescripción de PrEP por el Servicio Madrileño de la Salud

**ANEXO 3: Registro único PrEP de la Comunidad de Madrid. Listado de variables**

**Perfiles de acceso:**

- 1. Clínico (Médico/Enfermería):** edición del formulario “Ficha de registro del paciente” y visualización “Ficha de dispensación del paciente”
- 2. Farmacéutico:** visualización del formulario “Ficha de registro del paciente” y edición “Ficha de dispensación del paciente”
- 3. Técnico de farmacia:** edición “Ficha de dispensación del paciente”

**1.VISITA DE INICIO**

Ficha de registro del paciente (a cumplimentar por el Clínico/Enfermería)

Fecha de cumplimentación: Se rellena automáticamente

Datos del facultativo:

- a. Nombre y apellidos
- b. Hospital

*1.1 Datos del paciente:*

- a. Número de historia clínica (campo texto libre)
- b. Número consulta clínica (campo texto libre)
- c. CIPA (dato obligatorio a introducir)
- d. Nombre y apellidos (importado de CIBELES, se rellena automáticamente)
- e. Fecha de nacimiento (importado de CIBELES, se rellena automáticamente) (Alerta al facultativo si < 16 años: ¡sólo indicado tto en > 16 años!)
- f. Sexo (importado de CIBELES, se rellena automáticamente)
- g. Región de origen (Desplegable con las siguientes posibilidades: África, España, Latinoamérica, Europa del Este, Europa occidental, Otra con campo texto libre)

*1.2 Cuestionario de conductas de riesgo:*

- a. Uso del preservativo en sexo anal/vaginal: Cifra  %
- b. Número parejas sexuales al mes: Cifra
- c. Uso de drogas para el sexo:  Sí  No
- d. Número de sesiones de chemsex últimos 3 meses:  Ninguna  Alguna (Si Alguna, indicar número de sesiones: texto libre)

*1.3 Datos iniciales VIH:* (para continuar al protocolo debe tener realizada la prueba y ser No reactivo o en caso de ser reactivo, el resultado del Western Blot debe ser Negativo)

- a. Test VIH 4º generación:  Si  No
- b. Resultado:  Reactivo  No Reactivo  
Si Resultado Reactivo:  
a. Confirmación por Western Blot:  Positivo  Negativo  Indeterminado  
Si resultado positivo o indeterminado, bloqueo registro y mensaje: “*Paciente VIH positivo derivar a su centro de referencia / médico de cabecera*” y se desplegarían:
  - i. Carga Viral Cifra  copias/mL
  - ii. Recuento de CD4 Cifra  células/ $\mu$ L

**1.4 Protocolo para la utilización de PrEP:**

Debe señalar el criterio principal para indicación de tratamiento en su paciente:

**1. Hombres que tengan Sexo con Hombres (HSH) con edad igual o mayor de 16 años.** (Al marcar se despliega lo siguiente)

Con al menos dos de los siguientes criterios: (debe marcar 2 criterios para continuar)

- a. Más de 10 parejas sexuales diferentes en el último año
- b. Practica sexo anal sin protección en el último año.
- c. Uso de drogas relacionado con el mantenimiento de relaciones sexuales sin protección en el último año
- d. Administración de profilaxis post-exposición en varias ocasiones en el último año
- e. Al menos una Infección Transmisión Sexual (ITS) bacteriana en el último año

**2. Transexuales VIH-negativas con edad igual o mayor de 16 años.** (Al marcar se despliega lo siguiente)

Con al menos dos de los siguientes criterios: (debe marcar 2 criterios para continuar)

- a. Más de 10 parejas sexuales diferentes en el último año
- b. Practica sexo anal sin protección en el último año.
- c. Uso de drogas relacionado con el mantenimiento de relaciones sexuales sin protección en el último año
- d. Administración de profilaxis post-exposición en varias ocasiones en el último año
- e. Al menos una ITS bacteriana en el último año

**3. Mujeres y hombres cissexuales que refieran un uso no habitual del preservativo.** (Al marcar se despliega lo siguiente)

Con al menos dos de los siguientes criterios: (debe marcar 2 criterios para continuar)

- a. Más de 10 parejas sexuales diferentes en el último año
- b. Practica sexo anal sin protección en el último año.
- c. Uso de drogas relacionado con el mantenimiento de relaciones sexuales sin protección en el último año
- d. Administración de profilaxis post-exposición en varias ocasiones en el último año
- e. Al menos una Infección Transmisión Sexual (ITS) bacteriana en el último año

**4. Usuarios de drogas inyectadas que refieran un uso no habitual del preservativo.** (Al marcar se despliega lo siguiente)

Con al menos dos de los siguientes criterios: (debe marcar 2 criterios para continuar)

- a. Más de 10 parejas sexuales diferentes en el último año
- b. Practica sexo anal sin protección en el último año.
- c. Uso de drogas relacionado con el mantenimiento de relaciones sexuales sin protección en el último año
- d. Administración de profilaxis post-exposición en varias ocasiones en el último año
- e. Al menos una Infección Transmisión Sexual (ITS) bacteriana en el último año

5. Trabajadoras del sexo que refieran un uso no habitual de preservativo

1.6 *Diagnóstico ITS o ETS*:  Si  No (En caso de SI, se desplegaría el resto de campos)

Cribado ITS o ETS

a. Clamidia  No  Si

(En caso de SI, lista con posibilidad de seleccionar varias opciones: Localización genital, Localización anal, Localización faríngea)

- ¿Es Clamidia linfogranuloma venéreo (LGV)?  Sí  No

b. Gonorrea  No  Si

(En caso de SI, lista con posibilidad de seleccionar varias opciones: Localización genital, Localización anal, Localización faríngea)

c. Mycoplasma genitalium  No  Si

(En caso de SI, lista con posibilidad de seleccionar varias opciones: Localización genital, Localización anal, Localización faríngea)

d. Sífilis  No  Si

(En caso de SI, desplegable con estadios: Primaria, Secundaria, Latente precoz, Latente de duración desconocida/>1 año)

e. Herpes  No  Si

(En caso de SI, lista con posibilidad de seleccionar varias opciones: Localización genital, Localización anal)

1.7 Serología hepatitis

a. Virus hepatitis A (VHA)  Negativa  Positiva

b. Virus hepatitis B (VHB)  Negativa  Positiva (si positiva desplegable: Vacunado, Pasada, Aguda, Crónica)

Si serología del Virus hepatitis B (VHB) positiva y aguda o crónica, alerta: “*Si se diagnóstica hepatitis B aguda, no se iniciará la PrEP mientras no se realice un estudio completo de la situación y se valore el inicio de tratamiento para la hepatitis B*”

Pregunta adicional: “*Se ha derivado el paciente para realizar un estudio completo de la situación*” (SI/NO)

c. Virus hepatitis C (VHC)  Negativa  Positiva (si positiva desplegable: RNA VHC detectable, RNA VHC indetectable)

Si serología del Virus hepatitis C (VHC) positiva y RNA VHC detectable, alerta: “*Si se diagnóstica hepatitis C activa, no se iniciará la PrEP mientras no se realice un estudio completo de la situación y se valore el inicio de tratamiento para la hepatitis C*”

Pregunta adicional: “*Se ha derivado el paciente para realizar un estudio completo de la situación*” (SI/NO)

1.8 Datos analíticos

Alteración de la función renal  Si  No (En caso de SI, se desplegaría el resto de campos)

a. Creatinina sérica Cifra  mg/dL

b. Filtrado glomerular estimado (FGe) Cifra  mL/min

(Si < 60mL/min, alerta: “No se recomienda el uso de Emtricitabina/Tenofovir Disoproxilo en pacientes no infectados por VIH-1 con CrCl < 60mL/min”)

c. Proteínas en orina Cifra  mg/dl

d. Cociente proteínas/creatinina en orina Cifra  mg/g

Test de embarazo en mujeres fértiles  Positivo  Negativo

(Si positivo, alerta: “Informar sobre riesgos y beneficios de la PrEP para la mujer y el feto. Será la mujer quien deberá decidir la actitud a seguir”)

1.9 Tratamiento:

Fecha de primera prescripción: Se rellena automáticamente

Fármaco:  Emtricitabina/Tenofovir Disoproxilo 200 mg/ 245 mg comprimidos

Pauta:  Diaria  A demanda  Mixta Se rellena automáticamente

**Ficha de dispensación del paciente** (a cumplimentar por el Servicio de Farmacia)

Fecha de primera dispensación: Se rellena automáticamente

Fármaco:  Emtricitabina/Tenofovir Disoproxilo 200 mg/ 245 mg comprimidos

Pauta:  Diaria  A demanda  Mixta

Cantidad dispensada: Cifra  nº de comprimidos

Consejo preventivo y promoción de la adherencia al tratamiento:  Si  No

## 2. VISITAS SUCESIVAS

**Ficha de registro del paciente** (a cumplimentar por el Clínico/Enfermería)

Fecha de evaluación: Se rellena automáticamente

*2.1 Pauta:*  Diaria  A demanda  Mixta

*2.2 Suspensión de la PrEP:*  Si  No (Respuesta SI desplegable con posibilidad de seleccionar varias opciones:

- a. Abandono del seguimiento
- b. Cese de prácticas de riesgo
- c. Infección por el VIH
- d. Toxicidad Renal
- e. Toxicidad Ósea
- f. Infección por VHB que requiera tratamiento
- g. Otros: campo texto libre

*2.3 Cuestionario de conductas de riesgo:*

a. Uso del preservativo en sexo anal/vaginal: Cifra  %

b. Número parejas sexuales al mes: Cifra

c. Uso de drogas para el sexo:  Sí  No

d. Número de sesiones de chemsex últimos 3 meses:  Ninguna  Alguna Si Alguna, indicar número sesiones: texto libre)

*2.4 Datos iniciales VIH:* (para continuar al protocolo debe tener realizada la prueba y ser No reactivo o en caso de ser reactivo, el resultado del Western Blot debe ser Negativo)

a. Test VIH 4º generación:  Si  No

b. Resultado:  Reactivo  No Reactivo

Si Resultado Reactivo:

a. Confirmación por Western Blot:  Positivo  Negativo  Indeterminado

Si resultado positivo o indeterminado, bloqueo registro y mensaje: "Paciente VIH positivo derivar a su centro de referencia / médico de cabecera" y se desplegarían:

i. Carga Viral Cifra  copias/mL

ii. Recuento de CD4 Cifra  células/ $\mu$ L

2.5 *Diagnóstico ITS o ETS*:  Si  No (En caso de SI, se desplegaría el resto de campos)

Cribado ITS o ETS

a. Clamidia  No  Si

(En caso de SI, lista con posibilidad de seleccionar varias opciones: Localización genital, Localización anal, Localización faríngea)

- ¿Es Clamidia linfogranuloma venéreo (LGV)?  Sí  No

b. Gonorrea  No  Si

(En caso de SI, lista con posibilidad de seleccionar varias opciones: Localización genital, Localización anal, Localización faríngea)

c. Mycoplasma genitalium  No  Si

(En caso de SI, lista con posibilidad de seleccionar varias opciones: Localización genital, Localización anal, Localización faríngea)

d. Sífilis  No  Si

(En caso de SI, desplegable con estadios: Primaria, Secundaria, Latente precoz, Latente de duración desconocida/>1 año)

e. Herpes  No  Si

(En caso de SI, lista con posibilidad de seleccionar varias opciones: Localización genital, Localización anal)

## 2.6 *Serología hepatitis*

a. Virus hepatitis C (VHC)  Positiva  Negativa (si positiva desplegable: RNA VHC detectable, RNA VHC indetectable)

Si serología del Virus hepatitis C (VHC) positiva y RNA VHC detectable, alerta: “*Si se diagnóstica hepatitis C activa, no se iniciará la PrEP mientras no se realice un estudio completo de la situación y se valore el inicio de tratamiento para la hepatitis C*”

Si nueva infección, pregunta adicional: “*Se ha derivado el paciente para realizar un estudio completo de la situación*” (SI/NO)

Si infección ya detectada en visitas anteriores, pregunta adicional: “*El paciente ha recibido tratamiento para VHC?*” (SI/NO) En caso de respuesta negativa, especificar motivo en campo texto libre.

## 2.7 *Datos analíticos*

Alteración de la función renal  Si  No  No realizado (En caso de SI, se desplegaría el resto de campos)

a. Creatinina sérica Cifra  mg/dL

b. Filtrado glomerular estimado (FGe) Cifra  mL/min

(Si < 60mL/min, alerta: “No se recomienda el uso de Emtricitabina/Tenofovir Disoproxilo en pacientes no infectados por VIH-1 con CrCl < 60mL/min”)

c. Proteínas en orina Cifra  mg/dl

d. Cociente proteínas/creatinina en orina Cifra  mg/g

Test de embarazo en mujeres fértiles  Positivo  Negativo

(Si positivo, alerta: “Informar sobre riesgos y beneficios de la PrEP para la mujer y el feto. Será la mujer quien deberá decidir la actitud a seguir”)

## 2.8 Tratamiento

### Ficha de dispensación del paciente (a cumplimentar por el Servicio de Farmacia)

#### Tratamiento

Fecha de dispensación: Se rellena automáticamente

Fármaco:  Emtricitabina/Tenofovir Disoproxilo 200 mg/ 245 mg comprimidos

Pauta:  Diaria  A demanda  Mixta

Cantidad dispensada: Cifra  nº de comprimidos

#### Control de adherencia

a. Cuestionario **SMAQ Modificado** (Implementar Formulario similar al registro de glucosas)

CUESTINARIO ADHERENCIA SMAQ MODIFICADO	Respuesta Posible
1. Alguna vez ¿Olvida tomar la medicación?	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
2. Toma siempre los fármacos a la hora indicada?	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
3. Alguna vez ¿deja de tomar los fármacos si se sienta mal?	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
4. Olvidó tomar la medicación durante el fin de semana?	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
5. En la última semana ¿cuántas veces no tomó al menos una dosis?	A: ninguna B: 1-2 C: 3-4 D: 5-6 E: más de 6
6. En los últimos 3 meses ¿cuántos días completos al mes tomó la medicación?	Desplegable: ninguno, entre uno y dos días, más de dos días

Una persona se considera no adherente si contesta cualquier respuesta en el sentido de no adherencia, y en cuanto a las preguntas de cuantificación, si refiere haber perdido más de dos dosis en la última semana o refiere no haber tomado más de dos días completos la medicación en los últimos tres meses.

b. Tasa de posesión de medicación (TPM): Cifra  %

Consejo preventivo y promoción de la adherencia al tratamiento:  Si  No

#### Control de seguridad

- Comunicar efecto adverso enlace a <https://www.notificaram.es/>
- Registrar efecto adverso:

Fecha inicio	Efecto adverso	Severidad (CTCAE versión 5.0)	Fecha finalización
Calendario desplegable	Desplegable: Cefalea Mareos Diarrea Vómitos Náuseas Astenia Hipofosfatemia Exantema Elevación de creatinina quirúrgica Otro (campo texto libre)	Desplegable: Grado 1 Grado 2 Grado 3 Grado 4I	Calendario desplegable

Control de interacciones

- Revisión de interacciones farmacológicas:  Si  No (Respuesta si hace visible el siguiente ítem)
- Registro de posibles interacciones detectadas: (similar al de efectos adversos, con posibilidad de ir añadiendo tantas interacciones como se detecten)

Tipo de producto	Interacción	Grado de interacción	Descripción del producto	Intervención farmacéutica
Desplegable: Fármaco Productos de fitoterapia Producto de rendimiento deportivo Sustancia recreativas	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si	En caso de interacción desplegable: Leve Moderada Grave	Desplegable con varias opciones. En caso de no ser ninguna, se marca otro y se rellena campo texto libre	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si (campo libre)

**ANEXO 4: Cuadro de mando de la estrategia PrEP Comunidad de Madrid. Indicadores**

Indicador		Fórmula	Fuente	Valor estándar	Periodicidad
Estructura	Nº de centros acreditados en el SERMAS	Nº centros acreditados/Nº centr del SERMAS	Gerencia de Hospitales Registro PrEP	>75% centros SERMAS	Anual
	Nº de personas en PrEP/centro	Nº prescripciones centro de dispensación		NO (a añadir en próximos años)	
	Incidencia de ITS	Nº total de ITS Nº ITS / 100 pacientes			
Proceso	Cumplimentación del registro	Nº pacientes registro completo en visitas de inicio /Nº registros de visitas de inicio	Registro PrEP	>95%	
Resultado	Infecciones VIH incidentes	Nº infecciones VIH totales	Registro PrEP	NO	Anual
		Nº Infecciones VIH /100 personas PrEP		<3/100	
	Adherencia a la PrEP	Nº personas en PrEP con criterios no adherencia Totales y por cada 100 personas en PrEP	Registro PrEP	< 10/100	
	Nº pérdidas de seguimiento	Nº absoluto personas abandonan seguimiento		NO	
		Nº abandonos / 100 PrEP		<10/100	
Práctica	Nº personas suspendidas PrEP	Nº absoluto personas que suspende la PrEP	Registro PrEP	NO	Anual
		Nº suspensiones / 100 PrEP		<10/100	

**ANEXO 5. Grupo de trabajo para el desarrollo de la PrEP en la Comunidad de Madrid**

Juan Berenguer Berenguer (Unidad VIH, Hospital General Universitario Gregorio Marañón)

Ismael Escobar Rodriguez (Sº Farmacia, Hospital Universitario Infanta Leonor)

Juan González García (Unidad VIH, Hospital Universitario La Paz)

Inmaculada Jiménez Nácher (Sº Farmacia, Hospital Universitario La Paz)

Juan Emilio Losa García (Enfermedades Infecciosas, Hospital Universitario Fundación Alcorcón)

Santiago Moreno Guillen (Sº Enfermedades Infecciosa, Hospital Universitario Ramón y Cajal)

Miguel Ángel Rodríguez Sagrado (Sº farmacia, Hospital Universitario Ramón y Cajal)

Rafael Rubio García (Unidad VIH, Hospital Universitario 12 de Octubre)

Rafael Torres Perea (Sº Medicina Interna, Hospital Universitario Severo Ochoa)

Teresa Puerta López (Centro sanitario Sandoval)

Óskar Ayerdi Aguirrebengoa (Centro sanitario Sandoval)

Jorge del Romero Guerrero (Centro sanitario Sandoval)

Maria Jose Calvo Alcántara (Subdirección General de Farmacia y PS)

Ainhoa Aranguren Oyarzábal (Subdirección General de Farmacia y PS)

Daniele Alioto (Subdirección General de Farmacia y PS)

Beatriz López Centeno (Subdirección General de Farmacia y PS)

Jesús Canora Lebrato (Gerencia Asistencial de Hospitales)

Alfonso Martín Martínez (Gerencia Asistencial de Hospitales)

**ANEXO-6. Mapa de distribución de la PrEP en la Comunidad de Madrid**

Hospitales dispensación PrEP	Área de referencia
H Clínico-Centro Sandoval	H Clínico
Fundación Jiménez Díaz	Fundación Jiménez Díaz
H Ramón y Cajal	Ramón y Cajal
H La Paz	La Paz
H La Princesa	La Princesa
H 12 Octubre	12 Octubre Área del HCD Gómez Ulla
H Gregorio Marañón	Gregorio Marañón
H Infanta Leonor	Vallecas
H Puerta de Hierro	Puerta de Hierro
H G Villalba	Villalba
FH Fuenlabrada	Fuenlabrada
H Infanta Sofía	S. Sebastián- Alcobendas
H Severo Ochoa	Leganés
H Getafe	Getafe
H Sureste	Arganda
H Torrejón	Torrejón
H Infanta Cristina	Parla
H Infanta Elena	Valdemoro
H Tajo	Aranjuez
H Príncipe Asturias	Alcalá
F H Alcorcón	Alcorcón
H Rey Juan Carlos	Móstoles (área H Rey Juan Carlos)
H Móstoles	Móstoles (área del H U Móstoles)
H Henares	Coslada
H El Escorial	El Escorial