



Lineamiento para la implementación de la PrEP en Colombia

MEMOFICHAS

Herramienta para el talento humano en salud



Ministerio de Salud y Protección Social - Minsalud

Guillermo Alfonso Jaramillo Martínez
Ministro de Salud y Protección Social

Jaime Hernán Urrego Rodríguez
Viceministro de Salud Pública y
Prestación de Servicios

Luis Alberto Martínez Saldarriaga
Viceministro de Protección Social

Gonzalo Parra González
Secretario General

Gina Rosa Rojas Fernández
Directora de Promoción y Prevención

Ricardo Luque Núñez
Coordinador Grupo Sexualidad,
Derechos Sexuales y Derechos
Reproductivos

Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud - OPS/OMS

Gina Tambini Gómez
Representante OPS/OMS Colombia

Guillermo González
Asesor en Prevención y Control de
Enfermedades

Catleya Abella Barreto
Consultora Nacional VIH, ITS y Hepatitis
Virales

Ana Claudia Ossa Giraldo
Contratista en la Construcción del
Lineamiento para la Implementación
de la PrEP en Colombia

Referente Técnico Minsalud Dirección de Promoción y Prevención

Cielo Yaneth Ríos Hincapié
Profesional Especializado ITS/VIH/
Hepatitis
Área Funcional Población y Desarrollo

Primera Edición
Bogotá D.C: Colombia 2023

Diseño
Omar David Latorre Chacón
Luisa Fernanda Casas Beltrán

Nota
*Se autoriza la reproducción total o parcial de esta
publicación, siempre y cuando se cite la fuente y se
conserve la imagen institucional de las entidades
autoras del documento.*



Abreviaturas

Cab: Cabotegravir

DPR-VR: Dapivirina Vaginal Ring

FTC: Emtricitabina

HSH: Hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres

PrEP: Profilaxis preexposición al VIH

PEP: Profilaxis posexposición

TAF: Tenofovir Alafenamida

TDF: Tenofovir Disoproxil Fumarato

VIH: Virus de Inmunodeficiencia Humana

Prevención Combinada del VIH

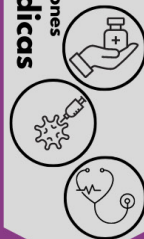
Intervenciones Estructurales

- Despenalización de la transmisión del VIH y de la pertenencia a grupos de población clave.
- Abordaje de género y violencias basadas en género.
- Leyes para proteger los derechos.
- Intervenciones para reducir el estigma y la discriminación.



Intervenciones Biomédicas

- Condones y lubricantes.
- Programas de reducción de riesgos y daños para personas que se inyectan drogas.
- Tamizaje de VIH (por autotest o realizado en ámbito institucional).
- Diagnóstico, tratamiento y atención integral de las ITS.
- Vacunación, tamizaje, diagnóstico y tratamiento de la hepatitis B.
- Tamizaje, diagnóstico y tratamiento de la hepatitis C.
- Profilaxis preexposición (PrEP).
- Profilaxis posexposición (PEP).
- El tratamiento antirretroviral como prevención.
- Circuncisión masculina voluntaria.



Intervenciones Comportamentales

- Actividades de alcance comunitario a cargo de pares.
- Educación Integral en Sexualidad (EIS).
- Orientación para la reducción del riesgo individual.
- Campañas de mercadeo social que promuevan comportamientos saludables.



PrEP es diferente a PEP

PrEP

Del inglés Pre-exposure prophylaxis

Profilaxis

Pre = antes

Exposición



Uso diario o periódico de medicamentos antirretrovirales por parte de **personas sin VIH** con riesgo de adquirir la infección

WHO -World Health Organization. Policy Brief: Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP): WHO Expands Recommendation on Oral Pre-Exposure Prophylaxis of HIV Infection (PrEP); 2015. Accessed February 13, 2023.

PEP

Del inglés Post-exposure prophylaxis

Profilaxis

Pos = después

Exposición



Toma de medicamentos antirretrovirales, luego de una exposición de riesgo, iniciados en las primeras **72 horas después de la exposición.**
Es una urgencia médica que se puede ofrecer incluso desde la consulta externa.

OPS - Organización Panamericana de la Salud. Profilaxis Posterior a la Exposición (PEP). Published November 27, 2018. Accessed February 13, 2023.

Condiciones de riesgo substancial al VIH

Haber presentado en los **6 meses anteriores, una o más de las siguientes condiciones** al momento de la autovaloración de riesgo o de la evaluación para inicio de PrEP:

- ◆ Antecedentes de una infección de transmisión sexual.
- ◆ Historial de sexo transaccional.
- ◆ Tener relaciones sexuales sin condón con alguien cuyo estado de infección por el VIH sea desconocido o positivo.
- ◆ Haber recibido profilaxis posexposición (PEP) no ocupacional.

Otros factores a tener en cuenta son:

- ➔ El uso compartido de jeringas, agujas, cazoletas, entre otros, durante la inyección de sustancias psicoactivas, de hormonas, u otras sustancias.
- ➔ Personas que tienen relaciones sexuales con personas que se inyectan drogas.
- ➔ Personas que solicitan la PrEP espontáneamente.

PrEP Oral Diaria



1 tableta **diaria**

PrEP Oral a Demanda (2+1+1)

2

+

1

+

1



2 Tabletas
De 2 a 24
horas **antes**
de la relación
sexual



Relación
sexual



1 Tableta
24 horas
después de
las tabletas
iniciales



1 Tableta
48 horas
después de
las tabletas
iniciales

PrEP Anillos Vaginales



Introducción de
1 anillo vaginal
cada **28 días**

PrEP Inyectable de Acción Prolongada

MES 1

MES 2

MES 3

MES 5



1 Tableta
diaria
durante
30 días



**Primera
inyección**
al finalizar las
tabletas



**Segunda
inyección**
al mes de la
primera



En adelante,
1 inyección
cada 2 meses

PrEP Oral Diaria (TDF/FTC)

	Población Objeto	Indicación	Prescripción	Observaciones	Contraindicaciones
Medicamento	1. Persona (hombres, mujeres cisgénero o transgénero y gestantes) mayor de 12 años y con un peso de al menos 35kg. que esté en riesgo substancial sexual, parenteral, o ambos, de infección por VIH y tenga un resultado no reactivo de prueba de tamizaje de VIH. 2. Pareja seronegativa (hombres y mujeres cisgénero o transgénero o gestantes) de una persona que vive con VIH (PVV) que aún no ha alcanzado la indetectabilidad de su carga viral. Nota: en el caso de parejas serodiscordantes, antes de suspender la PrEP se debe verificar que: → La PVV haya alcanzado la indetectabilidad → Se encuentre en este estado por lo menos durante 3 meses y → Continúe tomando el tratamiento con el cual ha alcanzado la indetectabilidad. Esto teniendo en cuenta que el riesgo de transmisión del virus en las personas con cargas indetectables es mínimo. Sin embargo, si la persona desea continuar la PrEP, no está contraindicada su prescripción.	Tomar un comprimido diario, a cualquier hora del día, con o sin alimentos. Se debe procurar tomar la tableta a la misma hora todos los días	Se deben prescribir y entregar: Primera cita de inicio de PrEP: 30 tabletas. Cita de control del primer mes luego de iniciar PrEP: 60 tabletas. En cada cita de seguimiento trimestral: 90 tabletas.	Si hay un olvido de tomar un comprimido, la persona deberá tomarlo en cuanto se dé cuenta de ello, sin exceder más de 2 tabletas por día (el uso ocasional de 2 tabletas de TDF más FTC al día es seguro, sin embargo, no está indicado). En el caso de personas que estaban recibiendo PrEP oral diaria o a Demanda con TDF y, en el seguimiento se identifica que su Tasa de Filtración Glomerular (TFG) ha disminuido (<60mL/min), se debe cambiar el esquema a TAF/FTC (ver tabla 11 para la conducta a seguir). Es importante resaltar que los medicamentos antirretrovirales para PrEP oral no tienen función anticonceptiva ni tampoco previenen otras infecciones de transmisión sexual diferentes al VIH. Este tipo de PrEP puede utilizarse durante el embarazo y la lactancia. En los estudios reportados, no se observó aumento de los efectos adversos relacionados con el embarazo entre las mujeres que estaban en PrEP	❖ Diagnóstico de infección por el VIH o estatus desconocido. ❖ Aclaramiento de creatinina calculado (tasa de filtración glomerular) <60 mL/min. ❖ Signos o síntomas de infección aguda por el VIH o probable exposición reciente al VIH. ❖ Alergia a cualquier medicamento del esquema de PrEP o contraindicación para tomar cualquiera de estos medicamentos

PrEP Oral Diaria (TAF/FTC)

	Población Objeto	Indicación	Prescripción	Observaciones	Contraindicaciones
Medicamento Tenofovir alafenamida 25mg / Emtricitabina 200mg (TAF/FTC)	1. Hombre Cisgénero mayor de 12 años y con un peso de al menos 35kg, que esté en riesgo substancial sexual, parenteral, o ambos, de infección por VIH y que tenga un resultado no reactivo de prueba de tamizaje de VIH. 2. Pareja seronegativa (hombres cisgénero o mujeres transgénero que practican sexo receptivo anal) de una persona que vive con VIH (PVV) que aún no ha alcanzado la indetectabilidad de su carga viral. Nota: en el caso de parejas serodiscordantes, antes de suspender la PrEP se debe verificar que: ◆ La PVV haya alcanzado la indetectabilidad. ◆ Se encuentre en este estado por lo menos durante 3 meses. ◆ Continúe tomando el tratamiento con el cual ha alcanzado la indetectabilidad. Esto teniendo en cuenta que el riesgo de transmisión del virus en las personas con cargas indetectables es mínimo. Sin embargo, si la persona desea continuar la PrEP, no está contraindicada su prescripción. Nota: el esquema TAF/FTC se prefiere para hombres cisgénero con TFG alterada, estén o no en diálisis.	Tomar un comprimido diario con o sin alimentos. Se debe procurar la toma a la misma hora todos los días. Si hay un olvido de tomar un comprimido, la persona deberá tomarlo en cuanto se dé cuenta de ello, sin exceder más de 2 tabletas por día.	Primera cita de inicio de PrEP: 30 tabletas. Cita de control del primer mes luego de iniciar PrEP: 60 tabletas. En cada cita de control: 90 tabletas (a partir de la cita de los tres meses luego de iniciar PrEP).	El esquema de Tenofovir alafenamida/ Emtricitabina (TAF/FTC) no está indicado en mujeres cisgénero o mujeres transgénero que tienen sexo vaginal receptivo (en los casos de neovagina) dado que, al momento de realización de estos lineamientos, no existe evidencia de su eficacia en la prevención de la transmisión del virus en este tipo de relaciones sexuales. Indicaciones para las personas con un resultado basal (examen de creatinina al ingreso al programa) de TFG <60mL/min: ◆ Iniciar PrEP oral con TAF/FTC si la TFG se encuentra entre 30 y 60 mL/min, en los casos de personas que no se encuentran en diálisis. ◆ En los casos de personas en diálisis no importa la TFG, se puede prescribir PrEP oral diaria con TAF/FTC. ◆ Otra alternativa para las personas con TFG alterada es elegir un método de PrEP diferente a la PrEP oral. Es importante resaltar que los medicamentos antirretrovirales para PrEP oral no tienen función anticonceptiva ni tampoco previenen otras infecciones de transmisión sexual diferentes al VIH.	◆ Diagnóstico positivo de infección por el VIH. ◆ Signos o síntomas de infección aguda por el VIH o probable exposición reciente al VIH. ◆ Alergia a cualquier medicamento del esquema de PrEP o contraindicación para tomar cualquiera de estos medicamentos.

PrEP Oral A Demanda (PrEP-AD o 2+1+1)

	Población Objeto	Indicación	Prescripción	Observaciones	Contraindicaciones
Medicamento Tenofovir disoproxil fumarato 300mg / Emtricitabina 200mg (TDF/ FTC)	Hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres (HSH) que pueden estar en riesgo substancial de adquirir el VIH durante períodos breves o que tienen relaciones sexuales menos de dos veces por semana en promedio. Sirve como opción para los HSH que pueden prevenir, planificar o postergar su actividad sexual de riesgo por lo menos dos horas antes de la relación sexual. El uso de PrEP-AD no está indicado en otras poblaciones diferentes a HSH dado que hasta ahora solo existe evidencia de su eficacia en esta población. En el caso de los HSH adolescentes, se prefiere la elección / prescripción del esquema diario de PrEP, dado que pueden necesitar un apoyo más activo para el cumplimiento en uso de la PrEP, según las indicaciones médicas.	2+1+1 Tomar una dosis doble (dos tabletas), que sirve como dosis de carga de Tenofovir disoproxil fumarato 300mg / Emtricitabina 200mg (TDF/ FTC) entre 2 horas y 24 horas antes de la relación sexual Tomar la tercera tableta 24 horas después de las dos primeras. Tomar la cuarta tableta 48 horas después de las dos tabletas iniciales.	Se deben entregar las tabletas a la necesidad del usuario, sin exceder cuatro esquemas a demanda en el mes, con un uso máximo de dos esquemas por semana.	Si una persona que está usando PrEP-AD extiende sus relaciones sexuales de riesgo más de un día consecutivo, la protección se conservará si continúa tomando un comprimido cada día mientras dura la actividad sexual y hasta dos días después de la última relación sexual. Si una persona continúa usando PrEP-AD de manera continua, se sugiere recomendar que inicie PrEP oral diaria. Es importante resaltar que los medicamentos antirretrovirales para PrEP oral no tienen función anticonceptiva ni tampoco previenen otras infecciones de transmisión sexual diferentes al VIH.	1. Diagnóstico de infección por el VIH o estatus desconocido. 2. Las personas con hepatitis B crónica deben ser evaluadas por el especialista.

PrEP en Anillos Vaginales

		Población Objeto	Indicación	Prescripción	Observaciones	Contraindicaciones
Medicamento	Dapivirina	Mujeres cisgénero mayores de 18 años, en riesgo substancial de adquirir la infección por VIH y que tengan un resultado no reactivo de prueba de tamizaje de VIH.	Colocar un anillo en el fondo de la vagina y reemplazarlo cada 28 días . El anillo está hecho de silicona y es fácil de doblar e insertar. El anillo funciona liberando el medicamento antirretroviral dapivirina en la vagina lentamente durante 28 días.	Se deben prescribir y entregar: 1. Un anillo en la primera cita de inicio de PrEP. 2. Dos anillos para los dos meses siguientes, en la cita de control del primer mes luego de iniciar PrEP. 3. Tres anillos para tres meses, en cada cita de seguimiento trimestral.	Al momento de la realización de este lineamiento, los anillos de dapivirina aún no están disponibles en el país, ni cuentan con autorización de INVIMA ; sin embargo, la guía de práctica Clínica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes (2021) recomienda su uso una vez se encuentren disponibles y estén autorizados por la autoridad competente. Los anillos vaginales de dapivirina ejercen su función antirretroviral in situ, evitando la infección a través de relaciones sexuales vaginales (la dapivirina liberada por el anillo se acumula en los fluidos vaginales, pero no alcanza concentraciones séricas importantes). Por lo anterior, los anillos vaginales no son eficaces para evitar la infección por VIH a través de relaciones sexuales anales u otras vías de transmisión . Si la mujer practica sexo anal con alta frecuencia, se debe utilizar otros medios de prevención en las relaciones anales, o evaluar la posibilidad de usar PrEP oral. Es importante resaltar que la dapivirina es un medicamento antirretroviral, por lo que los anillos vaginales no tienen función anticonceptiva ni tampoco previenen otras infecciones de transmisión sexual diferentes al VIH .	1. Diagnóstico de infección por el VIH o estatus desconocido. 2. Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes*
	Cada anillo contiene 25 mg de dapivirina y libera aproximadamente 4 mg del medicamento durante un periodo de un mes					

*Dimeticona, 1,000; Elastómero de silicona (DDU-4870); Siloxanos y Siliconas, dimetil, con terminación de grupo de vinilo; Platino (0)-1,3-divinil-1,1,3,3 -tetrametildisiloxano; Sílice, amorfa, fumada, libre de cristales; Siloxanos y siliconas, dimetil, metil vinilo, metil hidrógeno, con terminación de hidroxilo.

PrEP Inyectable

	Población Objeto	Indicación	Prescripción	Observaciones	Contraindicaciones
Medicamento Cabotegravir 600mg (3mL)	Persona mayor de 12 años y con un peso de al menos 35kg, que esté en riesgo substancial de infección por VIH y tenga un resultado no reactivo de prueba de tamizaje de VIH.	Inyección de cabotegravir 600mg (3mL) para aplicación intramuscular (IM) Nota: las inyecciones son intramusculares glúteas.	Puede iniciarse con cabotegravir oral antes de comenzar las inyecciones IM, para valorar la tolerancia al medicamento, o puede procederse directamente a la inyección sin una introducción oral. Iniciación oral: en la cita de inicio de PrEP, entregar 30 tabletas de 30mg de cabotegravir, para tomar una diaria, durante 1 mes. Primera inyección: finalizadas las tabletas, se deberá aplicar la primera inyección de cabotegravir IM el día de la última tableta o dentro de los 3 días siguientes. Segunda inyección: se aplica al cumplirse el mes de la primera inyección y se cita a la persona a los dos meses de esta dosis. Aplicación bimensual de la inyección: aplicar una inyección de cabotegravir 600mg (3mL) por vía IM cada dos meses. Las citas de seguimiento de la PrEP inyectable serán mínimo cada 2 meses y máximo cada cuatro.	Al momento de la publicación del lineamiento, la PrEP inyectable de acción prolongada con cabotegravir, aún no está disponible en el país, ni cuenta con autorización INVIMA. Por tanto, su uso estará determinado por las indicaciones que se establezcan en el registro sanitario o consensos clínicos. Las pruebas de función hepática (como la medición de alanina transaminasa) deben considerarse antes y durante el uso del cabotegravir inyectable para vigilar la posible hepatotoxicidad.	1. Diagnóstico de infección por el VIH o estatus desconocido. 2. Personas que estén en tratamiento con carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoína, rifampicina y rifapentina. 3. Personas con enfermedad hepática avanzada o hepatitis viral aguda. Debe interrumpirse si se presenta hepatotoxicidad.

Otras intervenciones en Prevención Combinada en los programas de PrEP

- **Entrega de condones** y lubricantes (cuando estén disponibles)
- Información y educación en salud
- **Diagnóstico y tratamiento** de las infecciones de transmisión sexual (ITS)
- Tamizaje de las hepatitis B y C
- Vacunación contra hepatitis B
- Tratamiento para hepatitis C
- **Oferta de programas de reducción de riesgos y daños** dirigidos a personas que se inyectan drogas y que incluyen: programas de sustitución con metadona, entrega de agujas y jeringas, prevención de la sobredosis y educación en el uso de naloxona, entre otros

Material para la reducción de daños en la salud



1

Cita de ingreso

- ♦ Prueba rápida de VIH
- ♦ Prueba rápida de sífilis
- ♦ Prueba rápida de hepatitis B y C
- ♦ Evaluación de antecedentes de vacunación contra hepatitis B
- ♦ Toma muestra de suero para Creatinina (en caso de PrEP oral)
- ♦ Toma muestra de suero para pruebas de función hepática (en caso de PrEP inyectable)
- ♦ Evaluación de síntomas de clamidia y gonorrea o pruebas de laboratorio
- ♦ Entrega de PrEP

Intervenciones en PrEP

2

Primera cita de control

- ♦ Evaluación de adherencia a PrEP
- ♦ Evaluación de efectos adversos
- ♦ Vacunación contra hepatitis B, si aplica
- ♦ Evaluación de síntomas de clamidia y gonorrea o pruebas de laboratorio
- ♦ Prueba rápida de VIH
- ♦ Revisar resultado de creatinina realizado en la cita de ingreso (en caso de PrEP oral)
- ♦ Revisar pruebas de función hepática (en el caso de PrEP inyectable)
- ♦ Entrega de PrEP o aplicación de la inyección

3

Cita de Seguimiento

- ♦ Evaluación de adherencia a PrEP
- ♦ Evaluación de efectos adversos
- ♦ Vacunación contra hepatitis B, si aplica
- ♦ Evaluación de síntomas de clamidia y gonorrea o pruebas de laboratorio
- ♦ Prueba rápida de VIH
- ♦ Prueba rápida de sífilis (se repite cada tres meses)
- ♦ Prueba rápida de hepatitis B y C (se repiten cada 12 meses)
- ♦ Prueba de creatinina sérica cada 6 meses (en caso de PrEP oral)
- ♦ Pruebas de función hepática (ALT Y AST) a criterio médico (en el caso de PrEP inyectable)
- ♦ Entrega de PrEP o aplicación de la inyección

Citas de seguimiento y cierre

4

Cita de cierre

- ♦ Clasificación del cierre (cierre, abandono, retiro)
- ♦ Evaluación de efectos adversos
- ♦ Vacunación contra hepatitis B, si aplica
- ♦ Prueba rápida de VIH
- ♦ Prueba rápida de sífilis
- ♦ Prueba rápida de hepatitis B y C
- ♦ Prueba de creatinina sérica (en caso de PrEP oral)
- ♦ Pruebas de función hepática (en caso de PrEP inyectable)

Prueba de VIH

Esta prueba es indispensable para la definición del ingreso al programa de PrEP, dado que define la elegibilidad a tratamiento o profilaxis antirretroviral. La conducta para seguir de acuerdo con el resultado de la prueba es:

Resultado no reactivo

Ingresa al programa PrEP. Se debe ofrecer información sobre signos y síntomas de la infección aguda y reforzar las indicaciones sobre las medidas de prevención.

Resultado reactivo

se realiza inmediatamente una **segunda prueba rápida para confirmar el diagnóstico** de infección por VIH y definir la conducta de acuerdo con el algoritmo diagnóstico vigente.

NOTAS

Nota 1:

Las pruebas rápidas que detectan solo anticuerpos (**pruebas de tercera generación**): tienen ventana inmunológica de 23-90 días.

Las pruebas rápidas que detectan anticuerpos y antígenos (**pruebas de cuarta generación**): tienen ventana inmunológica de 18-90 días.

Nota 2:

Para la **primera prueba en el tamizaje de VIH deben utilizarse pruebas rápidas de VIH de cuarta generación** (pruebas que detecten simultáneamente anticuerpos y antígenos), para reducir el período de ventana inmunológica que se tiene cuando se utilizan pruebas de solo anticuerpos.

Nota 3:

En los casos en que la persona se haya realizado un **autotest de VIH** y se acerque a los servicios de salud, este resultado sirve como información orientadora del posible seroestatus de la persona, y se deben realizar en el punto de atención las pruebas rápidas de tamizaje y confirmación del diagnóstico, cuando aplique, para tomar la conducta a seguir de acuerdo con los resultados de las mismas.

Nota 4:

Para la **confirmación del diagnóstico** con una segunda prueba rápida se requiere disponer de personal autorizado para realizarla (profesional de la enfermería y medicina, o auxiliares en enfermería, auxiliar de laboratorio clínico o auxiliar en salud pública bajo la supervisión y delegación de un profesional de la enfermería, medicina o bacteriología, según lo establecido en la resolución 1314 de 2020) y una segunda prueba de una plataforma tecnológica diferente a la primera (ver definición en la Resolución 1314 de 2020).

Tamizaje de hepatitis B y C

Hepatitis B

Prueba rápida para antígeno de superficie

Resultado no reactivo

Proceder a **evaluar el estado de vacunación** de la persona e iniciar o completar el esquema de vacunación contra hepatitis B, según sea pertinente. Ofrecer información y reforzar las indicaciones sobre las medidas de prevención.

Resultado reactivo

Tomar inmediatamente las **muestras para la clasificación del caso** de acuerdo con lo establecido en el Protocolo Nacional de Vigilancia en Salud Pública o guía de práctica clínica vigente, y agendar la cita para la revisión de resultados y definición de la conducta a seguir. Ofrecer información sobre el significado del resultado **y necesidad de tamizaje a su pareja o parejas sexuales** y ofrecer acompañamiento para la revelación del diagnóstico a la pareja.

Hepatitis C

Prueba rápida de anticuerpos.

Resultado no reactivo

Ofrecer información acerca de las características de esta infección y reforzar las indicaciones sobre las **medidas de prevención**.

Resultado reactivo

Tomar inmediatamente la **muestra para carga viral** a fin de definir si es un caso de infección activa, y agendar la cita para la revisión de resultados y definición de la conducta a seguir. Igualmente, se debe ofrecer información sobre el significado del resultado, las características de esta infección y la necesidad de continuar el seguimiento. Se dará información sobre la **necesidad de tamizaje a su pareja o parejas sexuales** y ofrecer acompañamiento para la revelación del diagnóstico a la pareja.

Notas

- ◆ Estas pruebas se deben realizar a todas las personas que vayan a iniciar PrEP, aunque estén asintomáticas.
- ◆ Cualquier diagnóstico de ITS diferente a VIH no excluye a las personas del inicio de PrEP.
- ◆ No debe iniciarse PrEP inyectable de cabotegravir en personas con hepatitis viral aguda. En estos casos, la mejor opción de PrEP es el esquema oral con (TDF/FTC).

Tamizaje de ITS

- Prueba rápida para sífilis a todas las personas que van a iniciar PrEP, **aunque estén asintomáticas.**
- Tamizaje sintomático o de laboratorio, en caso de disponer de la tecnología, para:
 - Clamidia
 - Gonorrea

Clamidia y Gonorrea

Si hay un diagnóstico sintomático o etiológico de clamidia o gonorrea **se iniciará inmediatamente el tratamiento** y se darán las recomendaciones específicas para el seguimiento. Se ofrecerá información sobre la necesidad de tamizaje y tratamiento a su pareja o parejas sexuales y acompañamiento para la revelación del diagnóstico a la pareja.

Cualquier diagnóstico de ITS diferente a VIH no excluye a las personas del inicio de PrEP.

De estar disponibles, las pruebas diagnósticas para clamidia o gonorrea deberán realizarse en conjunto con el diagnóstico sintomático.

Sífilis

Resultado no reactivo: ofrecer información sobre las características de esta infección y reforzar las indicaciones sobre las medidas de prevención.

Resultado reactivo: **aplicar el tratamiento de manera inmediata con penicilina benzatínica 2.4 millones UI IM y tomar inmediatamente la muestra para la realización de la prueba no treponémica**, con cuyo resultado se definirá si se requieren dosis adicionales. El resultado de esta prueba se deberá revisar a la semana siguiente del diagnóstico inicial, para continuar inmediatamente con el tratamiento, si así se requiere. Se dará información sobre la necesidad de tratamiento a su pareja o parejas sexuales.

En caso de antecedentes de alergia a la penicilina o antecedentes de reacciones sistémicas tipo I como edema angioneurótico, urticaria generalizada, choque anafiláctico o dificultad respiratoria, se plantearán otras alternativas de tratamiento (ver guía de práctica clínica para el abordaje sintomático del diagnóstico y tratamiento de los pacientes con infecciones de transmisión sexual y otras infecciones del tracto genital), excepto en el caso de gestantes, en quienes se optará por la desensibilización a la penicilina (ver guía de práctica clínica de sífilis gestacional y congénita).

Prueba de creatinina

Indicada para personas que iniciarán PrEP oral diaria o a Demanda.

Se usa para evaluar la tasa de filtración glomerular (TFG), la cual debe ser $>60\text{mL/min}^*$

Las conductas a seguir de acuerdo con los resultados de este examen aplican exclusivamente para la PrEP oral.

Esta prueba se toma en la cita de ingreso y se revisan los resultados en la primera cita de control, para evitar retrasos en el inicio de la profilaxis, excepto, cuando la persona interesada en PrEP tenga factores de riesgo para enfermedad renal, en cuyo caso se revisarán los resultados en un lapso no mayor de 72 horas desde la toma de la muestra, para decidir el inicio de la profilaxis y el método a utilizar.

- ♦ **Si la Tasa de filtración glomerular (TFG) estimada es $\geq 60\text{mL/min}$** , se inicia o da continuidad a la PrEP y se realizan controles cada tres meses.
- ♦ **Si la TFG estimada es $<60\text{mL/min}$** , se deberá realizar otra medición de creatinina para confirmar el resultado, antes de iniciar o suspender la PrEP, dado que los valores de la creatinina varían de un día a otro, dependiendo de la hidratación, el esfuerzo físico, la dieta, el consumo de creatina (utilizada por los fisicoculturistas) y otros factores.

Si en la segunda muestra el resultado estimado de aclaramiento de creatinina continúa siendo $<60\text{mL/min}$, se podrá:

Para las personas con un resultado basal (resultado de creatinina al ingreso al programa) de TFG $<60\text{mL/min}$:

- ♦ Iniciar PrEP oral con TAF/FTC si la TFG se encuentra entre 30 y 60 mL/min.
- ♦ Cambiar la PrEP oral de TDF/FTC a TAF/FTC siempre y cuando la TFG esté por encima de 30 mL/min en los casos de personas que no se encuentran en diálisis.
- ♦ En los casos de personas en diálisis no importa la TFG, se puede prescribir PrEP oral diaria con TAF/FTC.
- ♦ Otra alternativa, es elegir un método de PrEP diferente a la PrEP oral.

Para las personas que estaban recibiendo PrEP oral diaria o a Demanda con TDF y en el seguimiento se identifica que su TFG ha disminuido ($<60\text{mL/min}$):

- ♦ Cambiar la PrEP oral de TDF/FTC a TAF/FTC siempre y cuando la TFG esté por encima de 30 mL/min en los casos de personas que no se encuentran en diálisis.
- ♦ Suspender la PrEP oral con TDF, reforzar otras alternativas de prevención y repetir el examen de creatinina 1 a 3 meses después. Si la función renal determinada mediante el aclaramiento de creatinina estimado vuelve a ser superior a 60 mL/min, se puede reanudar la PrEP oral con TDF.
- ♦ Otra alternativa, es elegir un método de PrEP diferente a la PrEP oral.

Prueba de creatinina

NOTA : El esquema de Tenofovir alafenamida / Emtricitabina 200mg (TAF/FTC) no está indicado en mujeres o personas que tienen sexo vaginal receptivo dado que, al momento de realización de estos lineamientos, no existe evidencia de su eficacia en la prevención de la transmisión del virus en este tipo de relaciones sexuales.

* **Tasa de Filtración glomerular (TFG):** El laboratorio debe calcular la filtración glomerular estimada y notificarlo con el resultado de creatinina. Si el laboratorio no estima el aclaramiento de creatinina, se puede usar la ecuación de CKD-EPI para calcular el aclaramiento, ver anexo 2 en el lineamiento, de acuerdo con las recomendaciones de la GPC colombiana sobre enfermedad renal crónica. Esta ecuación puede realizarse automáticamente en la calculadora de la Sociedad Andaluza de Medicina Interna y Enfermedades coronarias, en el siguiente enlace:

<https://www.samiuc.es/calculo-del-filtrado-glomerular-ckd-epi/> .

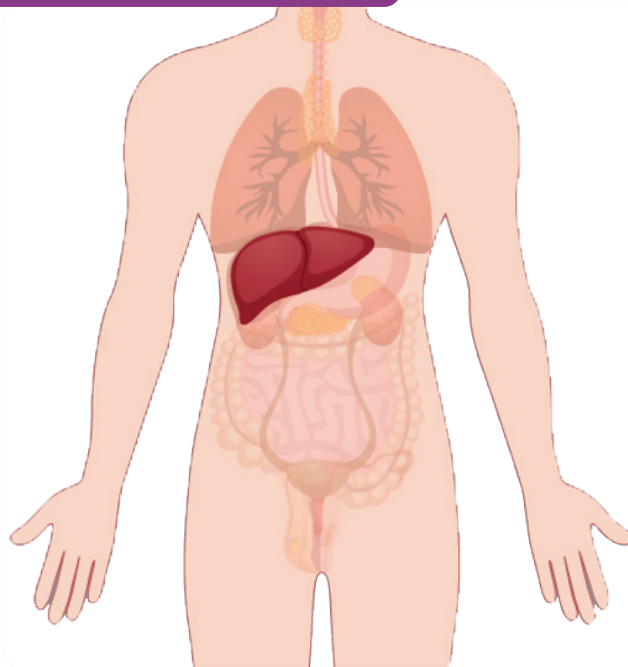
Otra forma de calcular la TFG es haciendo uso de la ecuación de Cockcroft-Gault, la cual es recomendada por la OMS; sin embargo, esta ecuación está en desuso dado que no es precisa para calcular la TFG en poblaciones con condiciones de peso extremas (muy bajo peso o sobrepeso) y personas en edad avanzada.

Pruebas de función hepática

Indicadas para personas interesadas en utilizar **PrEP inyectable de acción prolongada**

Se deben realizar pruebas de función hepática, alanina aminotransferasa (ALT o GPT) o aspartato aminotransferasa (AST o GOT).

No debe iniciarse PrEP inyectable de cabotegravir en personas con enfermedad hepática avanzada o hepatitis viral aguda.



Clasificación del cumplimiento en el uso de la PrEP*

PrEP Oral Diaria		PrEP-AD	PrEP en Anillos Vaginales	PrEP Inyectable
Cumplimiento Última Semana	Cumplimiento Mensual			
Hay cumplimiento cuando en los últimos siete días se han tomado por lo menos, cuatro (4) o más de las tabletas diarias. De lo contrario se clasificará como incumplimiento.	Hay cumplimiento cuando en el último mes se han tomado todas las tabletas diarias, o se han olvidado tomar cinco (5) o menos de las tabletas diarias. De lo contrario se clasificará como incumplimiento.	La medición de la PrEP-AD no es precisa dado que depende de los eventos de riesgo que tenga la persona, los cuales son fluctuantes en el tiempo. Sin embargo, se podría evaluar indagando a la persona el número de tabletas tomadas la última vez que utilizó la PrEP-AD. Por tanto, se podría considerar que hay cumplimiento cuando se han tomado cuatro tabletas en la última exposición (o más tabletas, en el caso de riesgo continuo durante varios días).	El cumplimiento a la formulación de los anillos vaginales hace referencia a su uso consistente durante los 28 días estipulados. No hay criterio definido para establecer cuántos días/horas de remoción o no uso del anillo vaginal son necesarios para afectar su eficacia. Sin embargo, es clara la asociación entre la disminución de la eficacia de la PrEP con el uso inconsistente del anillo vaginal, tal como se ha evidenciado dicha asociación con el bajo cumplimiento a la PrEP oral. Por tanto, se podría considerar que hay cumplimiento cuando se reporte haber usado, de manera consistente, el anillo durante los 28 días programados.	La eficacia de la PrEP inyectable depende de que las inyecciones de cabotegravir se administren a tiempo. En los ensayos clínicos aleatorizados de PrEP inyectable se produjeron algunos casos de adquisición del VIH cuando las inyecciones se retrasaron, después de la interrupción del cabotegravir y, en pocos casos, a pesar de que las inyecciones se administraran a tiempo. Por tanto, se podría considerar que hay cumplimiento cuando la aplicación de la última inyección se ha realizado en el tiempo programado o un día después.

**Dado que no existen criterios únicos de clasificación del cumplimiento a la formulación establecidos en la literatura para los diferentes tipos de PrEP, se proponen los criterios descritos, teniendo en cuenta la importancia de hacer seguimiento al cumplimiento de la PrEP.*

Efectos secundarios

PrEP oral Diaria y PrEP-AD (2+1+1)

- ♦ Intolerancia gastrointestinal (dolor de estómago, náuseas, flatulencias, diarrea o vómitos)
- ♦ Adinamia
- ♦ Dolor de cabeza
- ♦ Mareos
- ♦ Alteración del sueño
- ♦ Depresión
- ♦ Erupción cutánea

PrEP en anillos vaginales de dapivirina

- ♦ Infección de vías urinarias
- ♦ Alteración del flujo vaginal
- ♦ Prurito en vulva y vagina
- ♦ Vulvovaginitis
- ♦ Dispareunia

PrEP inyectable de cabotegravir

En el lugar de la inyección se puede presentar dolor, sensibilidad, masa o bulto indurado, edema, hematomas, enrojecimiento, prurito, hipertermia, absceso, decoloración y pérdida de sensibilidad.

Otros efectos secundarios son

- ♦ Dolor de cabeza
- ♦ Fiebre
- ♦ Adinamia
- ♦ Alteraciones de sueño
- ♦ Mareos
- ♦ Intolerancia gastrointestinal (dolor de estómago, náuseas, flatulencias, diarrea o vómitos)
- ♦ Dolores musculares o articulares
- ♦ Pérdida de apetito
- ♦ Somnolencia
- ♦ Infección de las vías respiratorias superiores
- ♦ Erupción bucal
- ♦ Erupción cutánea
- ♦ Edema palpebral
- ♦ Edema en cara, boca, labios o lengua

Efectos secundarios

Todos los tipos de PrEP son seguros, no obstante, algunas personas experimentan efectos secundarios transitorios como **diarrea, náuseas, dolor de cabeza, fatiga y dolor de estómago**, entre otros. Los efectos secundarios se presentan principalmente al inicio de la profilaxis y suelen desaparecer con el tiempo.

Los efectos secundarios generalmente no constituyen un criterio clínico para la suspensión de la PrEP, dado que son transitorios en la mayoría de los casos y no comprometen la salud o vida de la persona. Sin embargo, el profesional de la medicina deberá hacer un tratamiento sintomático y seguimiento a dichos efectos secundarios y, en los casos que así lo considere, podrá indicar la suspensión de la PrEP.



Eventos adversos

PrEP oral Diaria y PrEP-AD (2+1+1)

- ♦ **Acidosis láctica** / hepatomegalia grave con esteatosis.
- ♦ **Alteración de la TFG**, la cual es reversible una vez se suspende la PrEP. En este caso se debe suspender la PrEP, y volver a determinar la TFG luego de tres meses; si ésta ha revertido a valores normales, se puede reiniciar la PrEP.
- ♦ **Insuficiencia renal**, incluidos los casos de insuficiencia renal aguda y el síndrome de Fanconi (lesión tubular renal con hipofosfatemia grave).
- ♦ Aumento del metabolismo óseo que conduce a **osteopenia u osteomalacia**, los cuales son reversibles una vez se suspende la PrEP.
- ♦ **Reacción de hipersensibilidad.**

PrEP inyectable de cabotegravir

- ♦ **Hepatotoxicidad**
- ♦ Depresión
- ♦ Reacción de hipersensibilidad

PrEP en anillos vaginales de dapivirina

En los ensayos clínicos de anillos vaginales de dapivirina los efectos secundarios fueron leves o moderados, o no hubo efectos secundarios graves relacionados con el tratamiento. A continuación, se muestran algunos efectos secundarios que se presentaron de forma moderada, y podrían considerarse como efecto adverso bajo el criterio médico.

- ♦ **Hemorragia uterina anormal.**
- ♦ Infección de vías urinarias.
- ♦ Alteración del flujo vaginal.
- ♦ Prurito en vulva y vagina.
- ♦ Vulvovaginitis.
- ♦ Dolor pélvico.

Eventos adversos

Los eventos adversos son raros, pero constituyen una causa de suspensión de la PrEP, sea de forma transitoria o definitiva de acuerdo con su gravedad.

Es importante informar y educar sobre los eventos adversos, para que, en caso de presentar alguno de ellos, **la persona consulte tempranamente a su servicio de salud.**

En los casos de presentación de efectos adversos, **se deberá suspender la PrEP de inmediato** y hacer valoración, tratamiento y seguimiento clínico a la persona hasta la resolución o estabilización del efecto adverso.

La decisión de reiniciar la PrEP en el mismo esquema u otro diferente, o la suspensión definitiva de la misma, deberá tomarse bajo criterio médico y en conjunto con la persona.



Salidas del programa

Retiro

Participantes que solicitan la discontinuación o interrupción de la PrEP de manera voluntaria debido **a cambios en sus condiciones de riesgo**, efectos adversos leves, situaciones de traslado a otra ciudad/país donde el servicio aún no está disponible, u otras razones en la que no existe criterio clínico que indique el retiro por compromiso de la salud del individuo.

Abandono

Personas que discontinuaron o interrumpieron la PrEP sin cumplir las condiciones para el retiro del programa (consulta de cierre, pruebas de salida del programa, y toma de la PrEP hasta el momento adecuado de la suspensión) por razones como:

- Incumplimiento reiterado de citas.
- Pérdida de contacto con el usuario (no responde a llamadas telefónicas para recordación de citas o para agendamiento de las mismas.
- Imposibilidad para relocalizarlo.
- Condición súbita de privado de la libertad. En estos casos, si se logra recontactar a la persona se puede sugerir reinicio o continuación del programa a través de los servicios de salud del centro penitenciario, si las condiciones de riesgo persisten, entre otros.

Cierre

Cuando existe una **indicación médica para la suspensión definitiva de la PrEP**, por ejemplo, efectos adversos y severos y seroconversión.

Situaciones Especiales



Reinicio de PrEP

- ♦ Una persona que haya suspendido PrEP **puede volver a ingresar** al programa si continúa o vuelve a estar en riesgo substancial.
- ♦ Antes de reiniciar PrEP, se procederá a realizar el mismo abordaje de examen clínico y paraclínicos establecidos para la cita de inicio.
- ♦ Será un requisito ineludible contar con una prueba no reactiva de VIH para el reinicio de PrEP.
- ♦ La elección del tipo de PrEP se hará con base en las nuevas circunstancias de la persona que desea reiniciar la profilaxis.



PEP en personas que reciben PrEP

Las decisiones sobre la necesidad de PEP en el caso de personas que están en PrEP, pero cuyo cumplimiento no ha sido óptimo, dependen del tiempo transcurrido desde la última dosis de la PrEP y de la vía de exposición, así:

Sexo Anal

Cuando la persona que toma PrEP oral diaria ha tomado menos de 4 pastillas en los últimos 7 días, o para las personas que toman la PrEP a demanda, cuando la PrEP no se ha tomado como se recomienda.

Sexo Vaginal

Cuando el cumplimiento en el uso de la PrEP ha sido subóptimo, se debe considerar la PEP si han transcurrido más de 48 horas desde la última dosis o si se han tomado menos de seis tabletas en los últimos 7 días.

Sexo Frontal* o Neovaginal**

Cuando la exposición potencial al VIH es a través del sexo frontal en los hombres trans o por sexo neovaginal en mujeres trans. Se debe considerar la PEP si han transcurrido más de 48 horas desde la última dosis o si se han tomado menos de seis tabletas en los 7 días anteriores.

Fuente: Modificado de UK Guideline for the use of HIV Post-Exposure Prophylaxis 2021.

***Sexo Frontal:** práctica sexual en la que un hombre trans es penetrado a través de su vagina.

****Sexo Neovaginal:** práctica sexual en la que una mujer trans es penetrada a través de su neovagina (aquellas que tienen cirugía de reasignación de sexo).

PrEP después de PEP

La necesidad de PEP (es decir, un riesgo potencial significativo a la infección por VIH en las últimas 72 horas) debe evaluarse en todas las personas que soliciten la PrEP.

Si se identifica dicho riesgo, se deberá prescribir PEP de acuerdo con el protocolo nacional vigente y, **una vez terminado el ciclo de PEP, teniendo un resultado no reactivo de una prueba de VIH de cuarta generación (detección antígenos y anticuerpos) se podrá iniciar la PrEP** si la persona tiene riesgo substancial a la infección por VIH .



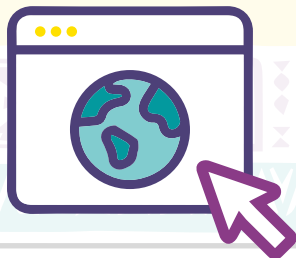


Seroconversiones

- Durante la toma de la PrEP se podría presentar la seroconversión al VIH. En estudios clínicos, las seroconversiones tras recibir la PrEP se relacionaron a una **infección preexistente por el VIH o al uso inconstante o nulo de la PrEP**.
- Si un tamizaje de VIH arroja un resultado reactivo en una persona que está en PrEP, **se debe proceder de inmediato a hacer una confirmación del diagnóstico** con una nueva muestra y con otra prueba diferente a la usada en el diagnóstico inicial, de acuerdo con el algoritmo nacional establecido en la guía de práctica clínica vigente de VIH.
- Debe analizarse, en el **comité de vigilancia epidemiológica de la IPS**, y con la participación de un médico(a) experto en VIH o infectología, la posible causa de la seroconversión en función de los registros de los seguimientos y la historia clínica.



La suspensión de la PrEP por causa de una seroconversión debe realizarse únicamente al momento en que se inicie el tratamiento antirretroviral, para reducir el riesgo de aumento de la carga viral y de transmisiones secundarias.



Herramientas en línea sobre Prevención combinada y PrEP

- <https://www.campusvirtualsp.org/es/curso/profilaxis-oral-previa-la-exposicion-prep-al-vih-herramienta-de-aprendizaje-en-linea-para>
- <https://prep-colombia.org/que-es-prevencion-combinada/>
- <https://aulavirtual.saludcapital.gov.co/sicap/enrol/index.php?id=549>
- <https://www.campusvirtualsp.org/es/curso/curso-virtual-para-la-atencion-primaria-en-salud-de-las-its-vih-coinfeccion-tbvih-y-hepatitis>

Para ampliar la información presentada y revisar la bibliografía que sustenta este documento, consulte el Lineamiento para la implementación de la PrEP en Colombia, junio 2023, disponible en el siguiente enlace:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/lineamiento-profilaxis-preesposicion-vih-prep.pdf>

