

Profilaxis Preexposición al VIH (PrEP)

Lineamiento para la implementación de la
PrEP en Colombia

Dirección de Promoción y Prevención

Junio de 2023

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ

Ministro de Salud y Protección Social

JAIME HERNÁN URREGO RODRÍGUEZ

Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

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

Referente Técnico

CIELO YANETH RÍOS HINCAPIÉ

Profesional especializado ITS/VIH

Área Funcional Población y Desarrollo

**ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD /
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD - COLOMBIA**

GINA TAMBINI GÓMEZ

Representante

GUILLERMO GONZÁLVEZ

Asesor en Prevención y Control de Enfermedades

CATLEYA ABELLA BARRETO

Consultora Nacional VIH, ITS y Hepatitis virales

Contratista para Lineamientos Nacionales PrEP

ANA CLAUDIA OSSA GIRALDO

Ph.D. en Ciencias Básicas Biomédicas - Inmunología,
Especialista en Microbiología Clínica, Microbióloga y Bioanalista

PERSONAS E INSTITUCIONES QUE PARTICIPARON EN LOS TALLERES PARA LA CONSTRUCCIÓN DE LOS LINEAMIENTOS PrEP O EN LOS PROCESOS DE VALIDACIÓN

AGENCIAS DE COOPERACIÓN - REPRESENTANTES DEL JOINT TEAM DE VIH DE LAS AGENCIAS DE NACIONES UNIDAS

Adriana Betancourt

Organización Internacional para las
Migraciones -OIM-

Félix Sebastián Rincón Tobo

Programa de las Naciones Unidas para
el Desarrollo -PNUD-

Jinneth Hernández

Oficina del Alto Comisionado de las
Naciones Unidas para los Refugiados -
ACNUR-

Karen Daniela Mican Ruiz

Yacid Estrada Santiago

Fondo de población de las Naciones
Unidas -UNFPA

EMPRESA NACIONAL PROMOTORA DEL DESARROLLO TERRITORIAL - ENTERRITORIO-

Carlos Alberto González

Maribel Ramírez Rincón

Paola Andrea Guerrero Ramírez

CUENTA DE ALTO COSTO -CAC-

Andrés Felipe Patiño Aldana

Luis Alejandro Moreno Ramírez

ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE EMPRESAS DE MEDICINA INTEGRAL

César Castiblanco

REPRESENTANTES DE LAS EAPB

Ana Catalina Ochoa

José Ignacio Acosta

Natalia Tangarife Tobón

EPS Sura

Andrea Guacán Muñoz

Asmet Salud EPS SAS

Aura Criollo Botina

Emmsanar EPS

Leidys De la Ossa

Mutualser EPS

María Isabel Galindo

Compensar EPS

María Viviana Rodríguez

Comfenalco Valle EPS

Maryorie Cabrera Jaramillo

Cajacopi EPS

REGÍMENES ESPECIALES Y DE EXCEPCIÓN

Jennifer C. Márquez M.

Policía Nacional-DISAN

Yohana Ruiz Guerrero

Sanidad Militar

REFERENTES ENTIDADES TERRITORIALES

Karol Tatiana Colorado Barrios

Secretaría de Salud de Risaralda.

Docente Universidad del Tolima

Lida Yurani Quitian Ariza

Secretaría de Salud de Bogotá

REPRESENTANTES DE IPS

Martha Pallares Camargo
Zulma Vianey Castellanos Ortiz
Profamilia.

REPRESENTANTES DE SOCIEDAD CIVIL

Ángel De Jesús Carreño Álvarez
Comité Municipal OSIGD Bucaramanga

Diana Cardona
Nelson González Alarcón
Fundación Ancla

Gustavo Adolfo Campillo Orozco
Fundación RASA.

Jhon Fredy Ramírez Correa
Corporación RED SOMOS.

Jonathan Steven Morales Sotelo
AID for AIDS COLOMBIA

Luis Alfredo Salas Escudero
Corporación Casa de Amigo Con
Alcance Mundial

Luz Marlene Carrillo Bohórquez
Lideresa Comunitaria

Mauricio Garces Rincón
Renaciendo Bajo un Arcoíris de
Diversidad

Miguel Ángel López
Más Que Tres Letras

Oswaldo Rada
Mecanismo Social de Apoyo y Control en
VIH de Colombia - MSCAVCO

Rafael Pardo
UNIANDES

Raúl Esteban Valencia
Red latinoamericana de usuarios de
drogas, LANPUD

EXPERTOS CLÍNICOS

Andrés Mauricio Pérez López
Médico. Máster en VIH.
Gerente Científico
Quiasmo IPS S.A.S.

Daniilo de Alba De Moya
Médico Cirujano. Especialista en
Gerencia de Salud Pública. Magíster en
Sistemas Integrados de Gestión de
Riesgos. Bioeticista.

Ernesto Martínez Buitrago
Médico Internista Infectólogo Hospital
Universitario del Valle Evaristo García
Asociación Colombiana de Infectología -
ACIN.

Juan Carlos Álzate Ángel
Médico y Cirujano. Máster infección por
VIH. Magíster en Ciencias Clínicas.
Jefatura de Síntesis de Evidencia y
Gestión de Tecnologías. Instituto de
Evaluación tecnológica en Salud- IETS.

Mónica Mantilla Suárez
Médica, Especialista en Epidemiología.
Máster en VIH-SIDA. Asesor médico
nacional programa VIH Virrey Solís IPS.

Otto Sussmann
Médico Microbiólogo. Especialista en
Infectología. Asociación Colombiana de
Infectología - ACIN.

Sebastián León
Médico. Máster en VIH. Postgrado en
Farmacoeconomía.

Contenido

Contenido	5
Listado de Figuras.....	7
Listado de Tablas.....	7
Glosario de Abreviaturas.....	8
1. Introducción.....	10
2. Generalidades	12
2.1. Prevención Combinada	12
2.2. Riesgo Substancial al VIH	24
2.3. Profilaxis preexposición PrEP	25
2.4. Tipos de PrEP	28
3. PrEP en Colombia	34
3.1. Piloto PrEP en Colombia	34
3.2. Lecciones aprendidas del piloto PrEP.....	35
3.3. Recomendaciones PrEP en la Guía de Práctica Clínica VIH, 2021	37
4. Programa PrEP.....	39
4.1 Objetivo General.....	39
4.2 Objetivos Específicos	39
4.3 Meta	39
4.4 Población objeto	39
4.5 Instituciones que podrán ofertar PrEP	40
4.5.1 Equipo de Salud Básico.....	41
4.5.2 Equipo de Salud de Apoyo	48
4.5.3 Equipo de apoyo administrativo.....	50
4.6 Puertas de Entrada al Servicio.....	51
4.6.1 Demanda espontánea	51
4.6.2 Canalización desde servicios comunitarios.....	51
4.6.3 Oferta institucional.....	52
4.7 Encuesta virtual para valoración del riesgo.....	52

4.8	Atenciones que incluyen la oferta de PrEP	53
4.8.1	Cita de ingreso al programa de PrEP	54
4.8.2	Primera cita de control	65
4.8.3	Citas de seguimiento	67
4.8.4	Cita de cierre	71
4.9	Situaciones especiales	74
4.9.1	Manejo de los efectos secundarios	74
4.9.2	Manejo de los eventos adversos.....	76
4.9.3	Reinicio de PrEP	77
4.9.4	PEP para VIH en personas con exposición sexual que están en PrEP.....	78
4.9.5	Manejo de las seroconversiones.....	79
5.	Monitoreo y Evaluación.....	80
5.1.	Gestión de la información PrEP	80
5.2.	Indicadores PrEP.....	85
6.	Roles de los Integrantes del SGSSS	89
6.1.	Aseguradoras o quienes hagan sus veces	89
6.2.	Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud	91
6.3.	Organizaciones de Base Comunitaria.....	93
6.4.	Entidades Territoriales.....	94
7.	Referencias Bibliográficas	95
8.	Anexos	103
1.	Anexo 1	104
2.	Anexo 2	106
3.	Anexo 3	107
4.	Anexo 4	111

Listado de Figuras

Figura 1. Prevención Combinada para la prevención del VIH.....	13
Figura 2. Panorama global de iniciaciones PrEP	27
Figura 3. Tipos de PrEP	28
Figura 4. Principales resultados del piloto PrEP	34
Figura 5. Esquema de seguimiento a las personas usuarias de PrEP	71
Figura 6. Flujo de la información de la PrEP	83
Figura 7. Flujo de la información de la PrEP en SISCAC	84
Figura 8. Flujo de la información de la PrEP en SISCAC	84

Listado de Tablas

Tabla 1. Prevención Combinada: intervenciones estructurales.....	14
Tabla 2. Prevención Combinada: intervenciones comportamentales.....	16
Tabla 3. Prevención Combinada: intervenciones biomédicas	19
Tabla 4. PrEP oral diaria	29
Tabla 5. PrEP oral A demanda (2+1+1).....	31
Tabla 6. PrEP en Anillos vaginales.....	32
Tabla 7. PrEP Inyectable	33
Tabla 8. Talento humano requerido para la oferta de PrEP	41
Tabla 9. Talento humano que puede apoyar el programa de PrEP	48
Tabla 10. Equipo administrativo en los programas de PrEP	50
Tabla 11. Pruebas para iniciar PrEP.....	60
Tabla 12. Clasificación del cumplimiento en el uso de la PrEP	66
Tabla 13. Efectos secundarios de los diferentes tipos de PrEP	75
Tabla 14. Efectos adversos de los diferentes tipos de PrEP	76
Tabla 15. PEP en personas que están recibiendo PrEP	78
Tabla 16. Indicadores PrEP.....	86

Glosario de Abreviaturas

- **ALT** Alanina Aminotransferasa
- **AST** Aspartato Aminotransferasa
- **API** Interfaz de Programación de Aplicaciones
- **APIS** Atención Primaria Integral en Salud
- **Bogotá, D.C.** Bogotá, Distrito Capital
- **CAC** Cuenta de Alto Costo
- **CDC** *Centers for Disease Control and Prevention*
- **CHC** Carcinoma hepatocelular
- **Códigos CUPS** Códigos de la Clasificación Única de Procedimientos en Salud
- **dL** Decilitro
- **EAPB** Entidad Administradora de Planes de Beneficios
- **EMA** *European Medicines Agency* (Agencia Europea de Medicamentos)
- **ENTerritorio** Empresa Nacional Promotora del Desarrollo Territorial de Colombia
- **FDA** *Food and Drug Administration* (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos)
- **FOREAM** Formato para Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos
- **FTC** Emtricitabina
- **GPC** Guía de Práctica Clínica
- **HBsAg** Antígeno de superficie del Virus de la Hepatitis B (por sus siglas en inglés)
- **HBeAg** Antígeno e del Virus de la Hepatitis B (por sus siglas en inglés)
- **Health Canada** *Department of the Government of Canada responsible for National Health Policy* (Departamento del Gobierno de Canadá responsable de la Política Nacional de Salud)
- **HSH** Hombres que tienen Sexo con Hombres
- **IM** Intramuscular
- **INVIMA** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
- **IPS** Institución Prestadora de Servicios de Salud
- **ITS** Infecciones de Transmisión Sexual
- **Kg** Kilogramo

- **MT** Mujer (s) Transgénero
- **mg** Miligramo
- **mL** Mililitro
- **OBC** Organización(es) de Base Comunitaria
- **ODS** Objetivos de Desarrollo Sostenible
- **OMS** Organización Mundial de la Salud
- **ONG** Organización (s) No Gubernamental
- **ONUSIDA** Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida
- **PEP** *Post-exposure Prophylaxis* (Profilaxis Posexposición)
- **PID** Persona que se Inyecta Drogas
- **PPE** Profilaxis Posexposición
- **PrEP** *Pre-exposure Prophylaxis* (Profilaxis Preexposición)
- **PrEP-AD** Profilaxis Preexposición oral a demanda (2+1+1)
- **PVV** Persona que vive con VIH
- **SGSSS** Sistema General de Seguridad Social en Salud
- **Sida** Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
- **SISCO-SSR** Sistema de Información de actividades comunitarias y colectivas para los eventos de salud sexual y reproductiva
- **SISCAC** Sistema de Información de la Cuenta de Alto Costo
- **TAF/FTC** Tenofovir alafenamida/Emtricitabina
- **TAR** Tratamiento Antirretroviral
- **TB** Tuberculosis
- **TB-VIH** Coinfección Tuberculosis - VIH
- **TDF** Tenofovir Disoproxil Fumarato
- **TDF/FTC** Tenofovir/Emtricitabina
- **TFG** Tasa de Filtración Glomerular
- **UI** Unidades Internacionales
- **UNFPA** Fondo de Población de las Naciones Unidas
- **PNUD** Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
- **VIH** Virus de la Inmunodeficiencia Humana
- **VHB** Virus de la Hepatitis B
- **VHC** Virus de la Hepatitis C

1. Introducción

Se han cumplido más de 40 años desde el reporte de los primeros casos del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (Sida) en 1981 y del descubrimiento del virus de la inmunodeficiencia humana -VIH, eventos que transformaron la historia de la salud pública y de las comunidades, particularmente aquellas con mayor vulnerabilidad¹. Desde el inicio de la pandemia del VIH, 84,2 millones de personas alrededor del mundo han adquirido el virus y 40,1 millones han muerto por enfermedades relacionadas con el Sida^{2,3}. A pesar de que en los últimos 20 años se ha tenido un gran avance en su contención, en el año 2021 se registraron 1.500.000 nuevas infecciones por VIH y 650.000 muertes relacionadas con este evento¹, datos que evidencian la prolongación de esta pandemia como un importante reto en salud pública y la necesidad de continuar con los esfuerzos direccionados a su control y eliminación.

En el año 2016, y posteriormente en el año 2021, la Asamblea General de las Naciones Unidas declaró y adoptó la política para poner fin a la pandemia del VIH/Sida en 2030⁴, en el marco de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), entre los cuales se destaca la meta 3.3 que insta a *“Poner fin a las epidemias del SIDA, la tuberculosis, la malaria y las enfermedades tropicales desatendidas y combatir la hepatitis, las enfermedades transmitidas por el agua y otras enfermedades transmisibles”*, compromiso ratificado para los países de las Américas en el Comité Regional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) del año 2019⁵.

Se ha evidenciado que para poner fin a la epidemia del VIH/Sida es preciso ampliar, a nivel de la comunidad y de la atención primaria en salud, el enfoque centrado en las personas en lo que respecta a las estrategias de prevención de la infección por VIH, las pruebas de detección, la vinculación inmediata a la atención, la retención de los pacientes en los servicios de asistencia y la adhesión al tratamiento^{6,7}. De acuerdo con estos retos, la Junta de Coordinación de ONUSIDA en su Septuagésimo Segundo Período de Sesiones (2018) propuso la Prevención Combinada como estrategia de prevención del VIH/Sida con un enfoque que respeta y protege los derechos de las personas en riesgo de infección por VIH

y, en particular, a los sectores más vulnerables para lograr las metas acordadas a 2030, en línea con las recomendaciones de la OMS y con los ODS⁶.

El Plan Nacional de Respuesta ante las ITS, el VIH, la Coinfección TB - VIH y las Hepatitis B y C 2022-2025⁸, en su *Línea Operativa No.1 Promoción y Prevención*, determina implementar estrategias basadas en la evidencia para la promoción de la salud y la prevención de las ITS, el VIH, la coinfección TB/VIH y las hepatitis B y C, partiendo, en el caso del VIH, de los principios de la prevención combinada⁸, que incluye, entre otros, la oferta de profilaxis preexposición (PrEP) a personas en riesgo substancial de infección. La estrategia de prevención combinada del VIH fue adoptada por el país desde el año 2019 como uno de los principales enfoques para fortalecer la respuesta nacional frente al VIH/Sida y el cumplimiento de los compromisos internacionales en el marco de la gestión global de la epidemia⁹.

De acuerdo con las metas establecidas en el Plan Nacional de Respuesta, se espera que al año 2025, 18.626 personas en riesgo substancial de infección por VIH hayan recibido PrEP por lo menos una vez durante el período de notificación, como parte de las estrategias de prevención combinada del VIH⁸. Una de las acciones clave para el logro de esta meta, es la participación activa de las comunidades en las acciones de sensibilización, capacitación y gestión del riesgo individual y colectivo. Para ello, el Decreto 1599 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social¹⁰, resalta la importancia de la coordinación intersectorial para la atención primaria integral en salud, e insta a la formación de redes integrales e integradas de prestadores y proveedores, a través de las cuales las entidades promotoras de salud podrán incorporar a las organizaciones de base comunitaria, para facilitar y dar apoyo en acciones de promoción y prevención en salud individuales y colectivas a partir de un enfoque comunitario.

En coherencia con lo anteriormente expuesto, el Ministerio de Salud y Protección Social identificó la necesidad de emitir un lineamiento para la implementación de la estrategia PrEP en Colombia, de manera que los agentes del Sistema General de Seguridad Social en Salud cuenten con directrices que orienten las intervenciones de gestión del riesgo y la oferta de PrEP en el marco de la atención integral primaria en salud a las personas que estén en riesgo substancial de infección por VIH.

2. Generalidades

2.1. Prevención Combinada

La estrategia de prevención combinada recomendada por la OMS y ONUSIDA es un conjunto de acciones fundamentadas en los derechos y la evidencia, que promueve una combinación de intervenciones biomédicas, comportamentales y estructurales, diseñadas con el propósito de satisfacer las necesidades de prevención de la infección por el VIH de personas y comunidades específicas, con la meta de disminuir el número de nuevas infecciones por VIH en las poblaciones en riesgo¹¹. De esta manera, la prevención combinada integra^{7,11}:

- **Intervenciones Biomédicas:** aquellas basadas en la evidencia que tienen una eficacia probada en la disminución de la transmisión del virus.
- **Intervenciones Estructurales:** aquellas que promueven un ambiente propicio, que proteja los derechos de las personas, libre de estigma, discriminación y victimización.
- **Intervenciones Comportamentales:** aquellas que promueven un comportamiento saludable.

En la siguiente figura, se muestran ejemplos de las intervenciones que componen la prevención combinada al VIH:

Figura 1. Prevención Combinada para la prevención del VIH



Fuente: Elaboración propia, basada en "Prevención Combinada de la Infección por el VIH, OPS/OMS" ¹¹

El mayor impacto de la prevención del VIH surge de ofrecer un paquete de intervenciones seleccionadas minuciosamente, adaptadas a la población y al entorno de las personas afectadas. Para tener una mayor sostenibilidad en la reducción de nuevas infecciones según las necesidades de la población, la estrategia de prevención combinada debe estar basada en los derechos, la equidad de género, la evidencia científica y en las características de la comunidad, acorde a las necesidades y contextos nacionales y locales. A continuación, se describen las intervenciones estructurales, comportamentales y biomédicas que hacen parte de la prevención combinada:

Tabla 1. Prevención Combinada: intervenciones estructurales

INTERVENCIONES ESTRUCTURALES	
<p>Despenalización de la transmisión del VIH y de los grupos de población clave</p>	<p>La respuesta al VIH/SIDA se ve limitada por condiciones sociales y políticas, que a menudo afectan en mayor proporción a las poblaciones clave o vulnerables. Las leyes punitivas, la ausencia de leyes y un acceso inadecuado a la justicia frenan el impacto de las estrategias y profundizan las desigualdades¹².</p> <p>De acuerdo con ONUSIDA, en su estrategia mundial contra el SIDA 2021-2026, en el año 2019 al menos 92 países criminalizaban la exposición al VIH, el no hacer público el diagnóstico de la infección y/o la transmisión del virus, y 48 países o territorios continuaban impidiendo a las personas que viven con VIH la entrada, permanencia o residencia en su jurisdicción. Así mismo se identificó que 32 países criminalizaban y/o procesaban a las personas transgénero, 69 criminalizaban a personas que practican sexo con personas del mismo sexo, 129 a personas por algún aspecto de trabajo sexual, y 111 penalizaban el uso o la posesión de drogas para uso personal¹².</p> <p>En el caso de las personas que viven en establecimientos penitenciarios y otros lugares cerrados, su bienestar y salud se pone en riesgo de manera continua a través de leyes y políticas punitivas, incluyendo la negación del acceso a servicios de salud esenciales¹².</p> <p>Los esfuerzos para sustentar las respuestas al VIH en los principios y enfoques de los derechos humanos solo pueden lograrse mediante un fuerte liderazgo político y el involucramiento activo de las comunidades en la respuesta al VIH, apoyada en recursos adecuados para la abogacía, supervisión e implementación de acciones basadas en derechos¹².</p>
<p>Leyes para proteger los derechos</p>	<p>Para lograr una respuesta eficaz a la epidemia del VIH, es necesario priorizar la garantía de los derechos de las personas que viven con el virus, las poblaciones clave y otras personas en riesgo de infección, asegurando que todos los elementos de la respuesta, desde la oferta de servicios de salud hasta los procesos de investigación y supervisión, afirmen los derechos de estas poblaciones y se involucre, de manera activa, a personas que pertenecen a estos grupos poblacionales, así como a jóvenes y otros pares comunitarios¹².</p>

INTERVENCIONES ESTRUCTURALES

Abordaje de género y violencias basadas en género

La desigualdad de género tiene un importante impacto en la transmisión de la infección por VIH, debido a las dinámicas de poder desiguales y la violencia contra las mujeres, especialmente entre las poblaciones clave y las mujeres jóvenes. **Estas dinámicas amenazan sus capacidades de acceder a los servicios** de prevención, tratamiento y asistencia para el VIH, especialmente por la doble o triple estigmatización que se presenta cuando se es mujer, se vive con VIH, y se es afro o migrante¹².

Estas dinámicas sociales privan la voz de las mujeres y niñas y les limitan (o eliminan) su capacidad para tomar decisiones en referencia a sus vidas, aumentan los riesgos de violencia u otros daños, y disminuyen sus habilidades para reducir el riesgo de la infección por VIH y sus consecuencias, especialmente porque son las principales víctimas de violencias sexuales desde la infancia y la adolescencia y de otras formas de violencias como las uniones tempranas o matrimonios infantiles¹².

El comportamiento epidemiológico de la infección por VIH en Colombia es el de una epidemia concentrada, principalmente en hombres, lo que genera una menor visibilización de las mujeres al momento de la implementación de políticas públicas, produciendo mayores barreras para acceder al diagnóstico y las atenciones en salud.

El abordaje de los imaginarios asociados a los roles de género, la autonomía sobre la salud sexual y reproductiva y la toma de decisiones sobre sus planes de vida desde la primera infancia fortalece las relaciones interpersonales respetuosas y equitativas y los espacios protectores, conllevan a la prevención de las violencias y al empoderamiento de las personas, y en especial de las adolescentes y mujeres¹².

Intervenciones para reducir el estigma y la discriminación

El estigma, la discriminación y otras violaciones de los derechos humanos profundizan las desigualdades y limitan las respuestas al VIH. **Todo el mundo, incluidas las personas que viven con y están afectadas por el VIH deberían disfrutar de los derechos humanos, en las mismas condiciones, garantizando la equidad y dignidad¹².**

De acuerdo con ONUSIDA, en su estrategia mundial contra el SIDA 2021-2026, en 25 de 36 países con datos recientes, más de un 50% de las personas con edades entre 15-49 años mostraron actitudes discriminatorias hacia las personas que viven con VIH. De forma similar, las personas que pertenecen a poblaciones clave se enfrentan a diversas formas de discriminación superpuestas. Es común que las personas que viven con VIH, poblaciones clave, personas supervivientes de violencia sexual y de género a menudo se enfrenten a exclusión social, pruebas de VIH obligatorias, estigma y discriminación, así como a barreras de acceso a servicios de salud y bienestar, las cuales se ven exacerbadas por las restricciones de viajes y las leyes de criminalización del VIH¹².

Por esa misma razón, las intervenciones que buscan reducir el estigma hacia estas poblaciones, tanto desde los servicios de salud como desde la comunidad, tienen el potencial de incrementar el impacto de las intervenciones en el marco de la prevención combinada, reduciendo las nuevas infecciones y fortaleciendo al acceso a los servicios a las personas que viven con VIH¹².

Tabla 2. Prevención Combinada: intervenciones comportamentales

INTERVENCIONES COMPORTAMENTALES	
<p>Actividades de alcance comunitario a cargo de pares</p>	<p>La educación por pares es una estrategia común para prevenir el VIH y promover la salud. A través de esta, se busca cambiar comportamientos sexuales de riesgo y mantener comportamientos sexuales saludables. Su eficacia se basa en la interacción interpersonal en ambas direcciones, lo que facilita la generación de confianza entre los miembros de un mismo grupo y permite debates más abiertos sobre temas delicados. Las actividades educativas a cargo de pares aumentan la probabilidad de influir en los comportamientos de las personas, permiten el acceso a poblaciones ocultas y son más rentables, en comparación con las intervenciones realizadas por los proveedores de servicios de salud tradicionales¹³.</p>
<p>Educación Integral en Sexualidad (EIS)</p>	<p>La educación integral en sexualidad (EIS) busca enseñar sobre sexo y relaciones, con un enfoque apropiado para la edad y dentro del contexto cultural, proporcionando información científicamente precisa, realista y sin juzgar¹⁴.</p> <p>Su objetivo es preparar a las personas con conocimientos, habilidades, actitudes y valores que los empoderarán para: cuidar su salud, bienestar y dignidad; desarrollar relaciones sociales y sexuales respetuosas; identificar cómo sus decisiones afectan su propio bienestar y el de los demás; y entender cuáles son sus derechos a lo largo de la vida y asegurarse de defenderlos¹⁴.</p> <p>La EIS es transformadora. Contribuye a la formación de una sociedad justa y solidaria al empoderar a las personas y comunidades, al promocionar aptitudes de pensamiento crítico, y al fortalecer una ciudadanía activa entre los jóvenes. Proporciona oportunidades de explorar y cultivar valores y actitudes positivas hacia la salud sexual y reproductiva y de desarrollar la autoestima y el respeto por los derechos humanos y la igualdad de género. Además, la EIS empodera a las personas para que se responsabilicen de sus propias decisiones y conductas y la forma en que pueden afectar a los demás; desarrolla las habilidades y actitudes que permiten que los jóvenes traten a los demás con respeto, aceptación, tolerancia y empatía, independientemente de su origen étnico, raza, situación económica o migratoria, religión, discapacidad, orientación sexual, identidad o expresión de género o características sexuales¹⁴.</p>

Orientación para la reducción del riesgo individual

Para reducir el riesgo de las infecciones de transmisión sexual, “las personas deben comprender el riesgo al que están expuestas y contar con el conocimiento, las aptitudes y la confianza en la capacidad propia para reducir ese riesgo”. Para ello, las intervenciones sobre el comportamiento deben ser capaces de proveer información, educación y la motivación suficiente que lleven al desarrollo de capacidades para disminuir sus prácticas de riesgo y mantener dichos cambios a través del tiempo^{15,16}.

Estas intervenciones se pueden llevar a cabo de manera **individual o en grupos**. En las intervenciones individuales es necesario identificar con la persona los riesgos a los que está expuesta y determinar desde sus propias dinámicas las estrategias que pueden funcionarle mejor para la reducción de tales riesgos. En el caso de las intervenciones entre pares y las sesiones grupales, estas pueden centrarse más en la conciencia sobre el riesgo en términos generales, con el beneficio del apoyo grupal al momento de identificar estrategias viables para reducir las prácticas que pueden ser deletéreas^{15,16}.

Otras estrategias incluyen el **uso de medios de comunicación masivos y digitales**, para los cuales la elección del contenido y el enfoque debe estar fundamentado en un buen análisis de la situación local e incluyen el trabajo con personalidades influyentes para el cambio de percepciones sobre imaginarios y paradigmas frente a determinados comportamientos, así como información acerca de los riesgos y la forma de evitarlos. En los adolescentes, en particular, se requiere una aproximación especial, dado que el deseo de explorar y experimentar en esta etapa suele desarrollarse antes que la capacidad para tomar decisiones^{15,16}.

A pesar de que en la más reciente revisión de evidencia realizada por la OMS para la actualización de su guía “*Consolidated guidelines on HIV, viral hepatitis and STI prevention, diagnosis, treatment and care for key populations*” no se encontró evidencia sobre la efectividad de las intervenciones para el cambio conductual, estas pueden ser de ayuda de acuerdo con el contexto y la población. Por ejemplo, las acciones educativas con poblaciones clave pueden facilitarles la comprensión de sus condiciones de salud, las conductas que los ponen en riesgo, los servicios disponibles y sus deberes y derechos en salud; clarificarles las rutas de atención y cómo y cuándo solicitar los servicios y orientarles en aspectos específicos de salud mental¹⁷.

La **educación e información**, independiente de la intención de generar un cambio de conducta, debe proveerse siempre sin prejuicios y, en lo posible, con la participación de pares comunitarios¹⁷. Esto permitirá el acercamiento a las poblaciones para la oferta de servicios y, cuando se ofrecen en conjunto con otras intervenciones preventivas, por ejemplo, educación en el uso del condón en conjunto con la entrega de este insumo, o durante las atenciones de PrEP, es probable que se tengan mayores posibilidades de éxito.

En general, es necesario tener presente que las barreras estructurales y sociales antes descritas, hacen difíciles los cambios de conducta, la vinculación y la retención en los servicios a las poblaciones clave, por lo cual, **el manejo de tales barreras debe ser siempre prioritario en las intervenciones que se implementen**¹⁷.

Finalmente, **no se recomiendan** intervenciones en las que se obligue u hostigue a la abstinencia del consumo de drogas, suspensión del trabajo sexual o las llamadas “terapias de conversión” frente a la homosexualidad o la identidad de género, dado que van en contra de los derechos humanos, la ética médica, el principio del consentimiento de las personas, y crean barreras a las poblaciones clave para el acceso a los servicios de salud¹⁷.

INTERVENCIONES COMPORTAMENTALES

Campañas de mercadeo social que promuevan comportamientos saludables

En la actualidad, el mercado social es un enfoque muy utilizado para abordar los problemas de salud pública. Este enfoque hace uso de la teoría, las habilidades y las prácticas del mercadeo para lograr cambios sociales, promover la salud general, concientizar e inducir cambios de comportamiento. Los modelos de movilización comunitaria para la prevención del VIH incluyen campañas de mercadeo social^{18,19}.

Similar a las intervenciones comunitarias por pares, ofrecer desde el mercadeo social un producto que puede influir potencialmente en los cambios de comportamiento en materia de salud a un público concreto, **incrementa la probabilidad de la eficacia de las campañas de salud pública para el cambio comportamental**^{18,19}.

Gracias a su potencial efectividad, el mercadeo social es un enfoque muy utilizado para abordar problemas de salud pública como el consumo de tabaco, la obesidad y el embarazo adolescente. En el contexto de la infección por VIH y la educación integral en sexualidad, el uso del mercadeo social representa una estrategia de importante valor para llegar a las comunidades con información precisa y veraz que potencie el aprendizaje, el fortalecimiento de la autoestima y el auto agenciamiento, así como la apropiación de comportamientos y prácticas seguras para el cuidado de sí y de los otros^{18,19}.

Tabla 3. Prevención Combinada: intervenciones biomédicas

INTERVENCIONES BIOMÉDICAS	
<p>Condomes y lubricantes</p>	<p>Los preservativos siguen siendo la única herramienta disponible que garantiza la protección triple frente al VIH, otras ITS y el embarazo no deseado.</p> <p>Frente a la transmisión heterosexual del VIH, una revisión sistemática de la literatura publicada en 2001 demostró una efectividad del 80% en la reducción de la infección entre las parejas que hacían un uso consistente del condón, en comparación con parejas que nunca usaron preservativos²⁰.</p>
<p>Programas de reducción de riesgos y daños para personas que se inyectan drogas</p>	<p>Los programas de agujas y jeringas son servicios de prevención a nivel comunitario probados y eficaces para la reducción de la transmisión del VIH y otras infecciones transmitidas por vía sanguínea. A través de éstos se puede fortalecer el acceso a agujas y jeringas estériles y otros elementos necesarios para la inyección con menor riesgo por parte de las personas que se inyectan drogas (PID). Así mismo, se pueden integrar a otros servicios como vacunación, realización de pruebas y atención en salud de enfermedades infecciosas y el tratamiento del consumo de sustancias psicoactivas^{21,22}.</p> <p>Los programas de agujas y jeringas se asocian a una reducción de hasta el 50% en nuevas infecciones de VIH y VHC²³. Sin embargo, cuando estos programas se combinan con medicamentos que tratan la dependencia a los opiáceos, aumenta su eficacia reduciendo la transmisión del VIH y el VHC en más del 66%^{21,24,25}.</p> <p>Estos programas pueden ayudar a reducir los costos de los servicios de salud al prevenir las hepatitis víricas, el VIH, la endocarditis y otras infecciones de alta prevalencia en esta población, pero su disponibilidad debe ser permanente.</p>

INTERVENCIONES BIOMÉDICAS

El tamizaje de VIH como estrategia de prevención

El tamizaje de VIH se puede realizar como autotest, como prueba rápida en el consultorio (o punto de atención institucional o comunitario) y desde el laboratorio.

El autotest o pruebas autoadministradas del VIH constituyen un proceso en el cual una persona obtiene su propia muestra (secreciones bucales o sangre) utilizando una prueba de detección del VIH sencilla y rápida. La misma persona realiza la prueba e interpreta el resultado, como un primer acercamiento a la definición de su estatus serológico.

Las pruebas rápidas son ampliamente recomendadas para el diagnóstico de la infección por VIH, tanto para las pruebas de tamizaje o presuntiva, como para la prueba confirmatoria. Este tipo de prueba permite realizar el diagnóstico en el punto de atención (*point of care*), **reduciendo las barreras de acceso a los servicios de salud y facilitando el inicio temprano de la atención integral** para aquellas personas que obtienen un resultado reactivo.

Las pruebas de laboratorio continúan siendo una alternativa para el diagnóstico de VIH en todas sus etapas, desde la prueba presuntiva hasta la resolución de discordancias entre las pruebas presuntivas y confirmatorias, en los casos en que se presentan. Sin embargo, cada vez se recomienda más el uso de las pruebas rápidas como estrategia para el diagnóstico oportuno de la infección.

El tamizaje como estrategia de prevención permite a la persona tomar acciones para el **cuidado de sí**, ya sea que se obtenga un resultado no reactivo —al reconocer los contextos de vulnerabilidad o asumir conductas de protección específica, entre otras medidas preventivas—, o que se obtenga un resultado reactivo — al ingresar a programas de atención integral y prevenir la transmisión del virus a su (s) pareja (s), mientras se alcanza el estado de indetectabilidad generado por el tratamiento antirretroviral.

El diagnóstico y tratamiento oportuno de las ITS para reducir el riesgo de infección por VIH

Diversos estudios han demostrado que cuando se tiene una infección de transmisión sexual hay un incremento significativo de la probabilidad de adquisición del VIH, generado tanto por, la facilidad de ingreso del virus producto de la discontinuidad del tejido cuando hay presencia de lesiones, como por la mayor disponibilidad de células blanco gracias a la respuesta inflamatoria a las ITS^{26,27}.

Un estudio sobre transmisión del VIH entre parejas serodiscordantes en Uganda evidenció que la **presencia de úlceras genitales generaba un mayor riesgo de infección por VIH, independientemente de la carga viral** (RR 2.05; IC95%1,02 – 4,14)²⁸. Similarmente, otro estudio demostró que la infección por virus papiloma humano (VPH) se asocia a un aumento de 2,5 veces en el riesgo de adquirir VIH en mujeres (IC95%: 1,2 - 5,3)²⁹.

Por lo anterior, y teniendo en cuenta que la infección por VIH y otras ITS comparten vías de transmisión y presentan mayor incidencia en las mismas poblaciones, el diagnóstico y la atención integral de las ITS constituye uno de los pilares de prevención combinada.

INTERVENCIONES BIOMÉDICAS

**Vacunación, tamizaje,
diagnóstico y
tratamiento de la
hepatitis B**

**Tamizaje, diagnóstico y
tratamiento de la
hepatitis C**

Las hepatitis virales representan una elevada carga de enfermedad y mortalidad a nivel mundial. Se estima que el **57% de los casos de cirrosis hepática y el 78% de los casos de cáncer primario de hígado son debidos a infecciones por los virus de la hepatitis B y C**. Anualmente, la hepatitis B causa alrededor de 820.000 muertes y la hepatitis C 290.000³⁰⁻³²

Los virus VIH, VHB, VHC y VHD se transmiten por rutas similares. La infección concurrente con estos virus genera una enfermedad hepática más grave y progresiva, así como una mayor incidencia de cirrosis, carcinoma hepatocelular (CHC) y mortalidad asociada a disfunción hepática. Cuando hay coinfección, debe identificarse el virus dominante responsable de la enfermedad hepática e iniciar el tratamiento dirigido a dicho virus^{33,34}.

Globalmente se ha identificado que el 7.4% de las personas que viven con VIH también presenta infección por el VHB³¹, y alrededor de un 6.2% han dado positivo para una prueba de anticuerpos contra el VHC³², reflejando infección activa o resuelta.

Un metaanálisis en 783 estudios entre enero 2002 y enero 2015, que incluían más de 50 pacientes cada uno, encontró diferentes prevalencias de coinfección VIH-VHC en función de los grupos poblacionales. En individuos de la población general se evidenció una prevalencia del 2,4% (IQR 0,8 – 5,8%), en gestantes o personas heterosexuales del 4,0% (IQR 1,2 – 8,4%) y en hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres (HSH) la prevalencia fue del 6,4% (IQR 3,2 – 10,0%). Sin embargo, la prevalencia de coinfección fue significativamente mayor en personas que se inyectan drogas, la cual fue del 82,4% (IQR 55,2 – 88,5%)³⁵.

Se ha demostrado que la probabilidad de positividad para VHC es 5,8 veces mayor entre personas que viven con VIH en comparación con personas seronegativas y que **la eficiencia de la transmisión del VHC aumenta en presencia del VIH**. Así, el riesgo de transmisión materno-infantil (TMI) de VHC es el doble en gestantes que viven con VIH³⁵.

Por lo anterior, es de vital importancia identificar aquellas personas que tienen infección por los virus de la hepatitis B o C, para el inicio oportuno del tratamiento cuando lo requieren, o la prevención de la infección en personas seronegativas a través de la vacunación contra la hepatitis B, o medidas de reducción de riesgos y daños como la sustitución de opioides o la entrega de agujas y jeringas para las personas que se inyectan drogas.

Cuando se presenta la coinfección VIH-VHB se recomienda el uso de esquemas antirretrovirales basados en tenofovir para el tratamiento simultáneo de ambas infecciones, dado que este medicamento es eficaz para el control de los dos virus^{31,36}.

INTERVENCIONES BIOMÉDICAS

La profilaxis previa a la exposición (PrEP) es una herramienta eficaz y efectiva en la prevención del VIH

La PrEP es el uso diario o periódico de uno o varios medicamentos antirretrovirales para la prevención del VIH por parte de personas no infectadas que se encuentran en riesgo de adquirir la infección^{37,38}. Su administración puede ser oral, inyectable o por vía vaginal, cuando se utiliza en forma de anillos.

La PrEP oral reduce la probabilidad de adquisición del VIH hasta en un 99% en transmisiones sexuales y hasta en un 74% en transmisiones entre PID cuando se toma de acuerdo con las indicaciones de prescripción³⁸⁻⁴⁰. Sin embargo, su eficacia disminuye cuando no hay cumplimiento adecuado en la toma de los medicamentos. Por su parte, la PrEP inyectable con cabotegravir reduce la probabilidad de infección hasta en un 86%⁴¹⁻⁴³ y los anillos de dapivirina en al menos un 35%⁴⁴⁻⁴⁶.

Este lineamiento da las directrices para la implementación de esta intervención en Colombia.

La profilaxis posexposición (PEP) como medida para reducir el riesgo cuando se aplica oportunamente

La profilaxis posexposición (PPE, más conocida como *PEP* por sus siglas en inglés) es el uso de antirretrovirales a corto plazo para disminuir la probabilidad de adquirir la infección por VIH después de una posible exposición.

La PEP se usa tanto en exposiciones al VIH de origen ocupacional (por un accidente relacionado con el trabajo) como no ocupacional (por ejemplo, durante relaciones sexuales sin protección o con ruptura del condón, acceso carnal violento o el uso de materiales de inyección contaminados). Antes de iniciarla siempre habrá que descartar, mediante las pruebas diagnósticas disponibles, que la persona no esté previamente infectada por el VIH.

La eficacia de esta medida depende de su inicio oportuno entre el momento de la exposición y hasta 72 horas después ocurrido el incidente. Iniciada en este lapso, y con la toma diaria de los ARV por un tiempo de 28 a 30 días, la probabilidad de adquisición de la infección por VIH se reduce hasta en un 80%^{47,48}.

En caso de exposiciones de riesgo, tanto ocupacional como no ocupacional, la persona debe dirigirse inmediatamente a los servicios de urgencias o servicios prioritarios destinados para este tipo de intervención, donde deberá recibir las atenciones de forma oportuna e integral, sin estigma ni discriminación. Durante la consulta se debe garantizar el inicio de la PEP lo antes posible y no más allá de las 72 horas posteriores a la exposición. **Al egreso de la consulta, la persona deberá recibir todos los medicamentos para completar las profilaxis** de VIH y otras infecciones de transmisión sanguínea o sexual a las que se hubiera expuesto tales como las hepatitis B y C, y profilaxis para otras ITS y embarazo, de acuerdo con la vía de exposición y siguiendo las indicaciones del protocolo vigente.

En los casos de acceso carnal violento se deberán ofrecer también todas las atenciones contempladas en el protocolo de atención a víctimas de violencia sexual y activación de rutas de protección y justicia.

INTERVENCIONES BIOMÉDICAS

El tratamiento antirretroviral como prevención de la transmisión del VIH

El tratamiento antirretroviral en las personas que viven con VIH, además de garantizar el control de la infección, es una importante estrategia de prevención.

Desde el año 2011, la evidencia científica ha demostrado que, en parejas serodiscordantes, la **transmisión del VIH se reduce hasta en un 96%** cuando la persona que vive con el virus inicia tratamiento ARV inmediatamente después del diagnóstico, en comparación con aquellos que lo iniciaron tardíamente (Hazard ratio* 0.04; IC95% 0.01 - 0.27; p<0.001)⁴⁹.

Igualmente, se ha demostrado con sólida evidencia científica⁵⁰, que la probabilidad de la transmisión del VIH por vía sexual por las personas que alcanzan y mantienen la indetectabilidad** es cercana a cero, concluyendo que **Indetectable = Intransmisible (I=I)**⁴⁹⁻⁵¹.

En el caso de gestantes, el tratamiento ARV en la madre contribuye a la prevención de la transmisión materno-infantil del VIH, intervención que se complementa con la vía adecuada del parto (parto vaginal o cesárea de acuerdo con el resultado de la carga viral en el tercer trimestre de gestación), la profilaxis antirretroviral en el recién nacido y la sustitución de la lactancia materna con sucedáneos de la leche materna^{36,52,53}.

Por lo anterior, garantizar el tratamiento y la adherencia a este para alcanzar y mantener la indetectabilidad en las personas que viven con VIH, es un pilar crítico en los procesos de prevención del VIH.

*El cociente de riesgo o Hazard ratio, es el riesgo relativo de que ocurra un evento (para este caso, la infección por VIH) en un grupo en comparación al otro, durante toda la duración de un estudio.

**Cuando la concentración del VIH en la sangre es demasiado baja para detectarla con una prueba de carga viral.

La circuncisión masculina médica voluntaria (CMMV) protege contra el VIH y otras ITS

En países africanos en donde la circuncisión masculina era una práctica habitual se observó que las prevalencias de VIH eran inferiores a las de países vecinos. Esto llevó al desarrollo de estudios que demostraron que **en hombres heterosexuales circuncidados la transmisión del virus de mujer a hombre se reduce entre un 50% - 60%**⁵⁴⁻⁵⁷.

De igual manera, los estudios han demostrado que entre los hombres circuncidados hay menor probabilidad de adquirir nuevas infecciones por sífilis (42%), enfermedad ulcerosa genital (48%), herpes genital (28% - 45%) y cepas de alto riesgo del virus del papiloma humano (VPH) asociadas al cáncer (24% - 47%) en comparación con hombres no circuncidados^{58,59}.

Por lo anterior, la circuncisión médica voluntaria se ha integrado al paquete de intervenciones de la prevención combinada con comprobada efectividad⁵⁹.

2.2. Riesgo Substancial al VIH

Antes de ingresar a una persona al programa de PrEP, debe evaluarse el riesgo de infección por VIH de manera individual^{36,60}. El riesgo substancial de VIH hace referencia a **haber presentado en los 6 meses anteriores, una o más** de las siguientes condiciones al momento de la autovaloración o de la evaluación para inicio de PrEP^{36,60}:

- 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 positivo³⁶ (30,31).
- Haber recibido profilaxis posexposición (PEP) no ocupacional.

Otros factores a tener en cuenta son:

- El uso compartido de jeringas, agujas, cazoletas, etc., 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.

Para guiar la valoración del riesgo substancial a VIH, se ha establecido una encuesta de autovaloración (**ver anexo 1**), que permitirá identificar de manera más eficiente a las personas que son elegibles para PrEP. Sin embargo, cada caso deberá evaluarse teniendo en cuenta las condiciones individuales de cada persona, su contexto de vida y los factores que influyen su riesgo de infección. La valoración del riesgo y la selección de las personas elegibles para PrEP deberá hacerse de una manera objetiva, sin actitudes estigmatizantes ni acciones discriminatorias, y generando un espacio de confidencialidad y confianza. Es necesario tener presente que, **una persona que solicita espontáneamente la PrEP es por lo general, un individuo que está demostrando un interés por la gestión de su riesgo de manera consciente y responsable**. Por tanto, si durante la consulta se identifican en conjunto con la persona, situaciones particulares de riesgo frente a la infección por VIH, no identificadas a través de la encuesta, se le debe brindar la profilaxis.

Para el caso de menores de 14 años que soliciten profilaxis preexposición, se deberá ofrecer información, descartar la necesidad de profilaxis posexposición (PEP) y seguir las indicaciones de este lineamiento en la atención, sin embargo, se deberán activar también las rutas de atención de violencia sexual, para realizar las indagaciones correspondientes, cumplir con las responsabilidades que impone la ley de la protección de las personas víctimas de delitos sexuales e informar a las autoridades³⁶.

Una vez se ha identificado el riesgo substancial de la persona interesada en PrEP, se debe realizar una prueba de tamizaje de VIH de cuarta generación*. Aquellas personas en las que dicho tamizaje arroje un **resultado no reactivo serán elegibles para ser usuarios de PrEP**. En caso de un resultado reactivo, se debe confirmar el diagnóstico y proceder con la atención integral en los programas de VIH. **La PrEP no está indicada en personas que viven con VIH** dado que, aunque los esquemas de PrEP son eficaces para la prevención de la infección, estos no son suficientes para el tratamiento de la misma^{36,60}.

***Nota:** la recomendación del uso de pruebas que detecten simultáneamente anticuerpos y antígenos (prueba rápida de VIH de cuarta generación) en el tamizaje de VIH para personas que solicitan PrEP, está sustentada en los resultados de la experiencia piloto en Colombia, a fin de disminuir el riesgo de iniciar en PrEP a personas con infección reciente debido al período de ventana inmunológica de las pruebas que solo detectan anticuerpos.

2.3. Profilaxis preexposición PrEP

La PrEP, como parte de las intervenciones biomédicas de la prevención combinada, está basada en el uso de antirretrovirales para prevenir la infección por VIH en personas no infectadas, en combinación con prácticas sexuales más seguras, para reducir el riesgo de infección en personas con riesgo substancial^{38,61,62}.

La eficacia de los antirretrovirales para la prevención del VIH se ha demostrado en ensayos clínicos en personas heterosexuales en riesgo, hombres que tienen relaciones sexuales con hombres (HSH), mujeres transgénero (MT), mujeres cisgénero y personas que se inyectan drogas (PID)⁶³⁻⁶⁵. **La eficacia de la PrEP oral está directamente relacionada con el cumplimiento en la toma del medicamento**, logrando niveles de protección que

se acercan al **99%** y al **86%**, en la prevención de la transmisión del virus por vía sexual, en HSH que toman PrEP oral en esquema diario y PrEP oral en esquema a demanda (PrEP-AD), respectivamente. De igual manera, la PrEP oral ha mostrado prevenir la infección en al menos un **74%** en PID, cuando se usa constantemente la medicación diaria^{64,66-68}. Por su parte, en las mujeres, el uso de los anillos vaginales de dapivirina como estrategia PrEP, ha mostrado una reducción de la infección por VIH de hasta el **35%**^{44,46}.

De acuerdo con la OMS, la PrEP oral debería ofrecerse como una opción de prevención adicional para las personas en riesgo substancial de infección, como parte de los enfoques combinados de prevención del VIH (recomendación fuerte, evidencia de certeza alta)⁶².

La dosis recomendada por la OMS y múltiples organismos internacionales (EMA, FDA, *Health Canada*) para la PrEP oral es Tenofovir disoproxil fumarato (TDF) 300mg formulado en conjunto con Emtricitabina (FTC) 200mg, (Tenofovir disoproxil fumarato 300mg / Emtricitabina 200mg) tomados a diario o a demanda para la prevención de la infección por VIH³⁸.

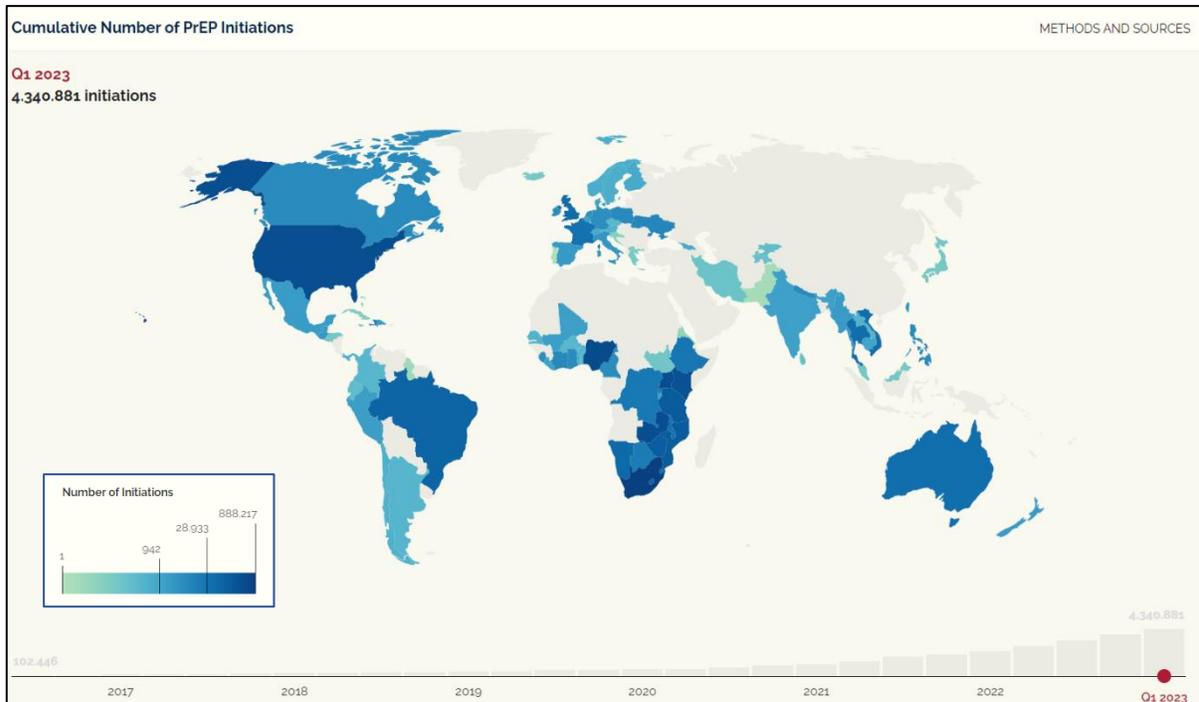
Los anillos vaginales de dapivirina son una alternativa a la PrEP oral para las mujeres cisgénero en riesgo substancial que desean prevenir la infección por el VIH y prefieren este tipo de PrEP, en lugar de tomar las tabletas diarias, de acuerdo con sus condiciones particulares. Se ha evidenciado que las mujeres y adolescentes muestran interés por ser usuarias de PrEP. En el proyecto piloto de profilaxis del VIH realizado en Bogotá D.C. en 2020-2021, se identificaron 374 mujeres cisgénero que estaban interesadas en iniciar PrEP y hacer parte del proyecto⁶⁹.

El uso de los anillos puede mejorar la equidad en el acceso a PrEP por parte de mujeres que, dadas sus condiciones sociales, económicas, culturales y/o religiosas, están sometidas a relaciones erótico-afectivas de dominación y de control por parte de sus parejas⁷⁰, quienes podrían “prohibir” o no aceptar el uso del condón o la PrEP oral para la prevención de la infección por VIH.

Diversos países alrededor del mundo han implementado programas PrEP como parte de las estrategias de prevención combinada (Figura 2). A pesar de que globalmente el acceso

a PrEP sigue estando lejos de las metas planteadas, su implementación ha ido en aumento⁷¹. Según los datos del observatorio global de PrEP (*Global PrEP Tracker*, <https://data.prepwatch.org/>), para el primer trimestre de 2023 se habían iniciado aproximadamente 4.340.881 personas en PrEP alrededor del mundo (Figura 2)⁷².

Figura 2. Panorama global de iniciaciones PrEP

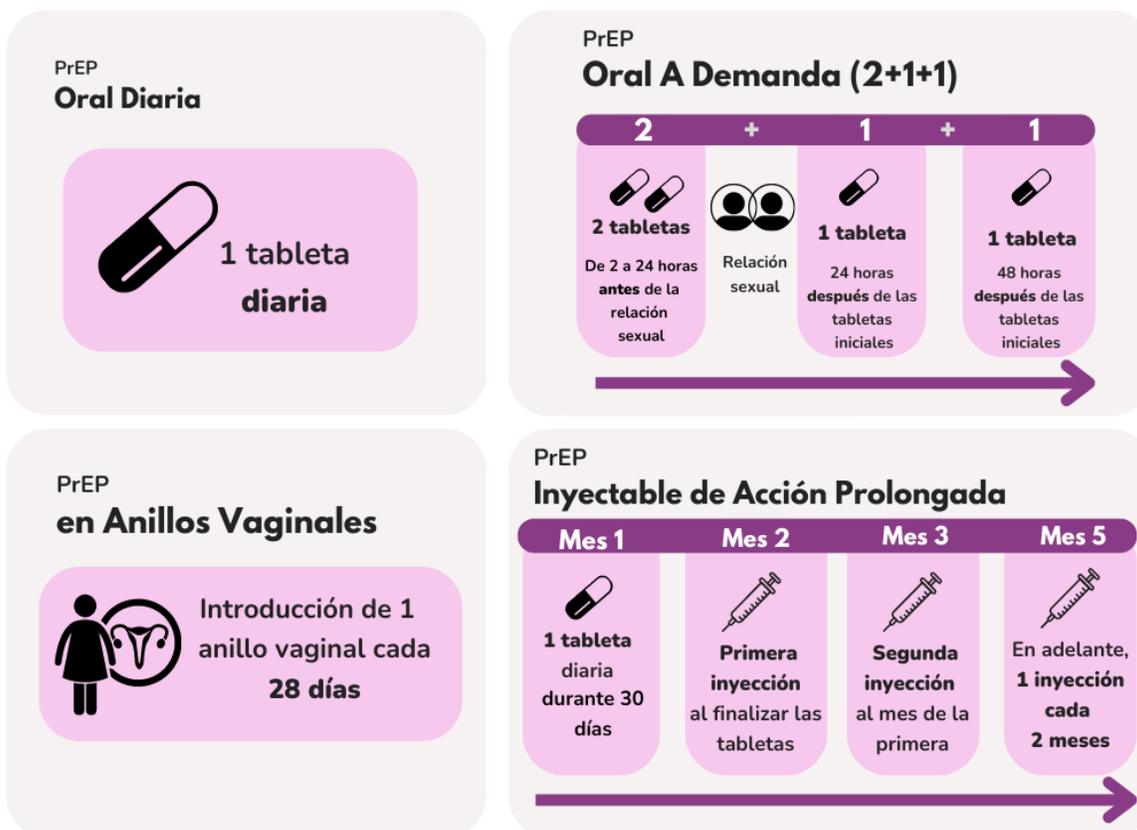


Fuente: AVAC. PrEP Watch [Internet]. The Global PrEP Tracker. 2023. <https://data.prepwatch.org/>⁷².

2.4. Tipos de PrEP

Al momento, existen tres tipos de PrEP, las cuales varían en función de los medicamentos y esquemas o formas de administración. **La PrEP oral** consiste en la toma de los medicamentos antirretrovirales Tenofovir disoproxil fumarato / Emtricitabina (TDF/FTC) o Tenofovir alafenamida / Emtricitabina (TAF/FTC)^{60,63,73}. Esta puede brindarse en dos tipos de esquema: **PrEP oral diaria** y **PrEP oral a demanda (PrEP-AD)**, también llamada “**2+1+1**”⁷⁴. Otros tipos de PrEP diferentes a la oral son: **PrEP en anillos vaginales** de dapivirina^{45,46,60} y **PrEP inyectable** de cabotegravir, la cual puede estar precedida de un mes con tabletas orales para valorar la tolerabilidad del medicamento o iniciarse directamente con las inyecciones^{42,43,75,76}.

Figura 3. Tipos de PrEP



Fuente: Elaboración Propia

A continuación, se presentan las recomendaciones específicas sobre la población objeto, dosis y prescripción de cada uno de estos tipos de PrEP:

Tabla 4. PrEP oral diaria

PrEP Oral Diaria (TDF/FTC) ^{63,64}					
	Población Objeto	Indicación	Prescripción	Observaciones	Contraindicaciones
Medicamento Tenofovir disoproxil fumarato 300mg / Emtricitabina 200mg (TDF/FTC)	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Nota: en el caso de parejas serodiscordantes, antes de suspender la PrEP se debe verificar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>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.</p>	<p>Tomar un comprimido diario, a cualquier hora del día, con o sin alimentos.</p> <p>Se debe procurar tomar la tableta a la misma hora todos los días^{36,60}.</p>	<p>Se deben prescribir y entregar:</p> <p>Primera cita de inicio de PrEP: 30 tabletas.</p> <p>Cita de control del primer mes luego de iniciar PrEP: 60 tabletas.</p> <p>En cada cita de seguimiento trimestral: 90 tabletas.</p>	<p>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)⁶⁰.</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>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^{77,78}.</p>	<p>1. Diagnóstico de infección por el VIH o estatus desconocido.</p> <p>2. Aclaramiento de creatinina calculado (tasa de filtración glomerular) <60 mL/min.</p> <p>3. Signos o síntomas de infección aguda por el VIH o probable exposición reciente al VIH.</p> <p>4. Alergia a cualquier medicamento del esquema de PrEP o contraindicación para tomar cualquiera de estos medicamentos^{36,60}.</p>

PrEP Oral Diaria (TAF/FTC) ^{63,64}					
	Población Objeto	Indicación	Prescripción	Observaciones	Contraindicaciones
Medicamento Tenofovir alafenamida 25mg / Emtricitabina 200mg (TAF/FTC)	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Nota: en el caso de parejas serodiscordantes, antes de suspender la PrEP se debe verificar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>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.</p> <p>Nota: el esquema TAF/FTC se prefiere para hombres cisgénero con TFG alterada, estén o no en diálisis.</p>	<p>Tomar un comprimido diario con o sin alimentos.</p> <p>Se debe procurar la toma a la misma hora todos los días^{36,60}.</p> <p>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.</p>	<p>Primera cita de inicio de PrEP: 30 tabletas.</p> <p>Cita de control del primer mes luego de iniciar PrEP: 60 tabletas.</p> <p>En cada cita de control: 90 tabletas (a partir de la cita de los tres meses luego de iniciar PrEP).</p>	<p>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 (28,29).</p> <p>Indicaciones para las personas con un resultado basal (examen de creatinina al ingreso al programa) de TFG <60mL/min:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>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.</p>	<p>1. Diagnóstico positivo de infección por el VIH.</p> <p>2. Signos o síntomas de infección aguda por el VIH o probable exposición reciente al VIH.</p> <p>3. Alergia a cualquier medicamento del esquema de PrEP o contraindicación para tomar cualquiera de estos medicamentos (28,29).</p>

Tabla 5. PrEP oral A demanda (2+1+1)

PrEP Oral A Demanda (PrEP-AD o 2+1+1) ⁷⁹					
	Población Objeto	Indicación	Prescripción	Observaciones	Contraindicaciones
Medicamento Tenofovir disoproxil fumarato 300mg / Emtricitabina 200mg (TDF/FTC)	<p>Hombres que tienen sexo con 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.</p> <p>El uso de PrEP-AD no está indicado en otras poblaciones diferentes a HSH dado que solo existe evidencia de su eficacia en esta población.</p> <p>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.</p>	<p>2+1+1</p> <p>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</p> <p>Tomar la tercera tableta 24 horas después de los dos primeros.</p> <p>Tomar la cuarta tableta 48 horas después de las dos tabletas iniciales^{36,74}.</p>	<p>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.</p>	<p>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 (ver figura 3).</p> <p>Si una persona continúa usando PrEP-AD de manera continua, se sugiere recomendar que inicie PrEP oral diaria.</p> <p>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.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diagnóstico de infección por el VIH o estatus desconocido. Las personas con hepatitis B crónica⁷⁴ (estas personas, deben ser evaluadas por el especialista).

NOTA: El medicamento Tenofovir Alafenamida Fumarato / Emtricitabina (TAF/FTC) no está recomendado para PrEP a demanda., dado que no se ha evaluado su uso.

Tabla 6. PrEP en Anillos vaginales

PrEP en Anillos Vaginales ^{45,46}					
	Población Objeto	Indicación	Prescripción	Observaciones	Contraindicaciones
Medicamento Dapivirina Cada anillo contiene 25 mg de dapivirina y libera aproximadamente 4 mg del medicamento durante un periodo de un mes	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 ^{44,46} .	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 <i>in situ</i> , 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 ^{45,80,81} . Si la mujer practica sexo anal con alta frecuencia ⁸¹ , 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 ^{a 82} .

^a-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.

Tabla 7. PrEP Inyectable

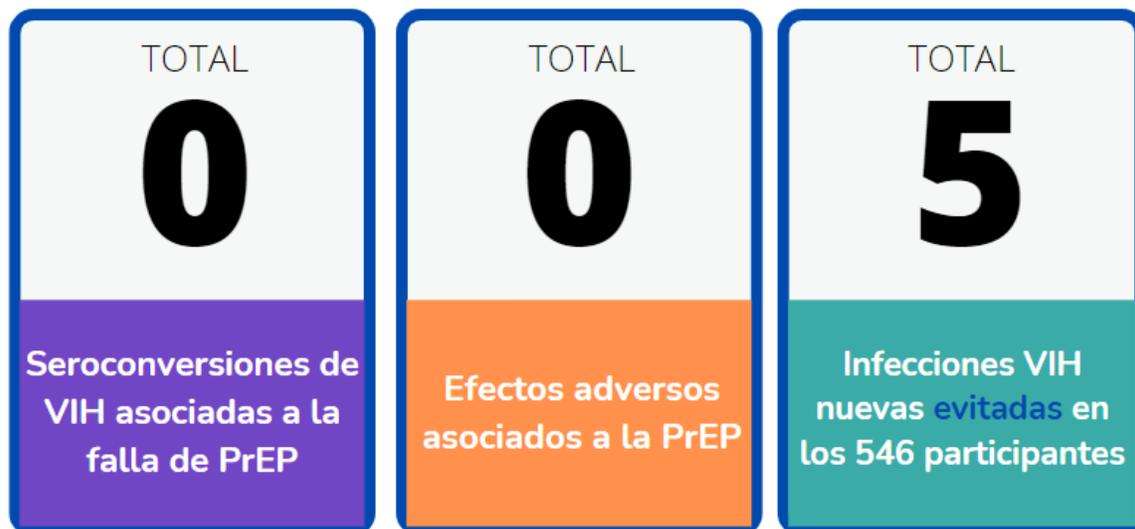
PrEP Inyectable ^{42,75}					
	Población Objeto	Indicación	Prescripción	Observaciones	Contraindicaciones
Medicamento Cabotegravir 600mg (3mL)	Persona mayor de 12 años y con un peso de al menos 35kg , que esté en riesgo substancial de infección por VIH y tenga un resultado no reactivo de prueba de tamizaje de VIH.	Inyección de cabotegravir 600mg (3mL) para aplicación intramuscular (IM) Nota: las inyecciones son intramusculares glúteas.	<p>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.</p> <p>Iniciación oral: en la cita de inicio de PrEP, entregar 30 tabletas de 30mg de cabotegravir, para tomar una diaria, durante 1 mes.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Aplicación bimensual de la inyección: aplicar una inyección de cabotegravir 600mg (3mL) por vía IM cada dos meses^{43,75,76}.</p> <p>Las citas de seguimiento de la PrEP inyectable serán mínimo cada 2 meses y máximo cada cuatro.</p>	<p>Al momento de la publicación de este 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.</p> <p>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.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diagnóstico de infección por el VIH o estatus desconocido. Personas que estén en tratamiento con carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoína, rifampicina y rifapentina^{43,75,76}. Personas con enfermedad hepática avanzada o hepatitis viral aguda. Debe interrumpirse si se presenta hepatotoxicidad⁷⁶.

3. PrEP en Colombia

3.1. Piloto PrEP en Colombia

Entre octubre de 2019 y febrero de 2021, Colombia implementó un piloto de PrEP en la ciudad de Bogotá D.C., como primer paso a la oferta de PrEP en la agenda pública del país⁶⁹. El programa estuvo enmarcado en el “Proyecto Interinstitucional de Prevención Combinada” que hace parte de la respuesta de país al VIH, y fue ejecutado con la cooperación inter agencial de OPS/OMS, UNFPA y PNUD, la participación de ENTerritorio, la Secretaría de Salud de Bogotá y el Ministerio de Salud y Protección Social y la ejecución por parte de Profamilia y SIES Salud. La población abordada por el piloto incluyó 537 HSH y un pequeño grupo de mujeres transgénero (n=9) de Bogotá, D.C., conformándose una cohorte de 546 participantes, con un seguimiento de 12 meses, a los(as) que se les brindó PrEP oral en esquema diario (Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg/Emtricitabina 200 mg/)⁶⁹.

Figura 4. Principales resultados del piloto PrEP



Fuente: Informa Final Piloto PrEP⁶⁹

El tamaño de muestra calculado para el piloto, con el objeto de cumplir con una muestra representativa de los HSH Bogotanos, fue de 450 HSH. Sin embargo, a través de la

estrategia EduComunicativa y la página web www.prep-colombia.org , 4.254 personas se autovaloraron en un riesgo substancial de infección por VIH y expresaron su interés de participar en el piloto. Aunque no todas estas personas eran elegibles para el piloto, de acuerdo con el diseño del mismo, esta cifra demostró la gran aceptabilidad de la estrategia PrEP en la comunidad. Luego de la verificación de los criterios de inclusión, el 93,94% de las personas elegibles para ingresar al piloto aceptó iniciar PrEP; de esta manera, se incluyó un total de 546 participantes, superando la muestra calculada (n=450).

De los 546 participantes incluidos, el 90,48% mostró una continuidad temprana en el piloto (permanencia en el programa tres meses después de haber iniciado PrEP), y más del 95% mostró un cumplimiento del 100% en la toma de la PrEP a través de los 12 meses evaluados. Hubo cero (0) infecciones de VIH asociadas a la falla de la PrEP, sin embargo, se identificaron 2 personas que iniciaron PrEP durante un período de ventana inmunológica que no permitió la detección de la infección al ingreso al piloto, sino en la consulta del primer mes de seguimiento. No se presentaron efectos adversos asociados a los medicamentos. La incidencia de infecciones de transmisión sexual (ITS) (sífilis, clamidia, gonorrea, hepatitis B o hepatitis C) fue menor durante el año de seguimiento en el piloto (11%) que la prevalencia observada en los participantes antes de iniciar la PrEP (31%)⁶⁹.

Con los resultados obtenidos, el piloto PrEP estableció un precedente de gran importancia en el país, y ha orientado la ruta para la implementación de esta estrategia de prevención en todo el territorio nacional⁶⁹.

3.2. Lecciones aprendidas del piloto PrEP

Finalizado el piloto PrEP, se llevaron a cabo reuniones entre las instituciones colaboradoras para la sistematización del piloto y análisis de resultados, de las cuales se derivaron las siguientes lecciones aprendidas:

- Es necesaria la implementación de programas PrEP en el país, en el marco de la prevención combinada, y dentro de ésta, fortalecer las estrategias de movilización social y educativas que permitan reducir el estigma y la discriminación hacia las poblaciones clave, las personas en alto riesgo de infección por VIH y las personas que viven con VIH.
- El tamizaje de VIH con pruebas rápidas de IV generación, desde el ingreso al programa, puede mitigar el riesgo de encontrar personas con pruebas de anticuerpos no reactivas por ventana inmunológica que inicien terapia PrEP, cuando ya habían adquirido el virus.
- Es importante implementar estrategias de acercamiento a la comunidad e inducción a la demanda que involucren procesos informativos y educativos sobre PrEP y otras estrategias de prevención y autocuidado, con énfasis en poblaciones que, por las barreras sociales y económicas, pudieran ser más vulnerables y tener menor acceso a la información. Estos procesos pueden ser llevados a cabo por Organizaciones de Base Comunitaria (OBC), quienes tienen un mayor conocimiento y experiencia en el abordaje a las comunidades.
- En otros países se ha encontrado que los procesos de alfabetización en PrEP y el conocimiento de las ventajas de esta, aumenta la aceptabilidad en las personas con mayor riesgo de infección y apoya la generación de la demanda, esto debe ser tenido en cuenta para la implementación nacional.

Lecciones aprendidas del
Piloto PrEP



- En el marco del Sistema General de Seguridad en Salud de Colombia, la fragmentación de la atención afecta la continuidad del servicio, la oportunidad del tratamiento y la integralidad de la atención, lo cual se observó en las limitaciones para el direccionamiento a las EAPB de casos clínicos que requirieron confirmación diagnóstica y tratamiento.
- La emergencia sanitaria por COVID 19, representó un reto clínico y logístico para los participantes de la prueba piloto, las instituciones inter agenciales y los centros de PrEP, por las restricciones para la atención intramural y la movilidad en el territorio nacional, repercutiendo en la retención de las personas en el programa. Sin embargo, la implementación de estrategias innovadoras de atención como la tele consulta, comunicaciones a través de WhatsApp®, mensajes de texto y entrega a domicilio de los medicamentos, abrieron la puerta a nuevas herramientas de implementación de estos programas PrEP.
- La alta adherencia de los participantes de la prueba piloto evidencia la aceptación de la PrEP como estrategia de prevención y la necesidad de su implementación en todo el territorio nacional.

Lecciones aprendidas del
Piloto PrEP



3.3. Recomendaciones PrEP en la Guía de Práctica Clínica VIH, 2021

En Colombia, la PrEP se incluyó, como medida de prevención de la infección por VIH, en la Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes de 2021³⁶, y los medicamentos Tenofovir disoproxil fumarato/Emtricitabina (TDF/FTC) y Tenofovir alafenamida/Emtricitabina (TAF/FTC) se encuentran aprobados por el INVIMA para su uso en PrEP oral, de la siguiente manera:

- *Se recomienda el uso de Tenofovir disoproxil fumarato/Emtricitabina (TDF/FTC) diario o Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/ (TAF/FTC) diario como medicamento para profilaxis preexposición de la infección por VIH en personas mayores de 12 años que se evalúen como de riesgo substancial de adquirir la infección por VIH. **Recomendación No.1. Fuerza de la recomendación: fuerte a favor; certeza de la evidencia: moderada.***
- *Se recomienda el uso diario o a demanda de los medicamentos recomendados para PrEP en personas que se evalúen con riesgo substancial de infección por VIH de acuerdo con las preferencias del usuario*. **Recomendación No.4. Fuerza de la recomendación: fuerte a favor; certeza de la evidencia: muy baja.***

* Si la preferencia del Usuario es PrEP a demanda no deberá usarse TAF/FTC.

- *Se recomienda el uso de anillos de dapivirina para mujeres mayores de 18 años que se evalúen como de riesgo substancial de adquirir la infección por VIH de acuerdo con la disponibilidad en el país. **Recomendación No.2. Fuerza de la recomendación: fuerte a favor; certeza de la evidencia: moderada.***

Observación: se recomienda su uso una vez se encuentren disponibles en el país y estén autorizados por la entidad competente.

Nota: Al momento de publicación de la Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas

adultas, gestantes y adolescentes de 2021 y de la construcción de este documento, los anillos de Dapivirina no están disponibles en el país ni cuentan con registro INVIMA.

- *Se recomienda el uso de maraviroc como medicamento para profilaxis preexposición de la infección por VIH en personas mayores de 18 años que se evalúen en riesgo substancial de adquirir la infección por VIH cuando exista contraindicación de uso de las opciones recomendadas. **Recomendación No.3. Fuerza de la recomendación: condicional a favor; certeza de la evidencia: muy baja.***

Nota: a pesar de que el maraviroc se encuentra incluido en la GPC de VIH del año 2021, se debe monitorear la publicación de nueva evidencia que pueda sustentar esta elección, teniendo en cuenta que los estudios publicados a la fecha de elaboración de este lineamiento son fase 2 (ensayos clínicos de evaluación de seguridad y tolerabilidad de PrEP con maraviroc)⁸³.

Al momento de la publicación de la Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes, 2021, no se habían concluido los estudios sobre cabotegravir, razón por la cual no fue posible considerarlo en su momento para la emisión de recomendaciones para PrEP en la GPC.

Tenga en cuenta que los medicamentos antirretrovirales para PrEP **no tienen función anticonceptiva y no previenen otras infecciones** de transmisión sexual diferentes al VIH.



4. Programa PrEP

4.1 Objetivo General

Reducir el número de nuevas infecciones por VIH en personas con riesgo substancial, a través de la oferta de PrEP para contribuir a la eliminación del VIH como evento en salud pública al año 2030.

4.2 Objetivos Específicos

1. Orientar a los agentes del SGSSS en la implementación de programas PrEP dirigidos a personas en riesgo substancial de infección por VIH.
2. Ofrecer herramientas para la inducción a la demanda de PrEP por parte de poblaciones en mayor vulnerabilidad.
3. Establecer los mecanismos para el monitoreo y evaluación de los programas PrEP en el territorio nacional.

4.3 Meta

De acuerdo con las metas establecidas en el Plan Nacional de Respuesta ante las ITS, el VIH, la Coinfección TB - VIH y las Hepatitis B y C 2022-2025, se espera que para el año 2025, un mínimo 18.626 personas en riesgo substancial de infección por VIH hayan recibido PrEP por lo menos una vez durante el período de notificación⁸.

4.4 Población objeto

Las personas a quienes se ofertará PrEP, en línea con la GPC de VIH vigente, serán aquellas personas de 12 años o más, que están en riesgo substancial de infección por VIH (ver ítem 2.2). Para el caso de menores de 14 años que soliciten PrEP, se deberá ofrecer

información y educación sobre la PrEP, realizar las atenciones de la consulta de inicio y, de acuerdo con los resultados paraclínicos, entregar el medicamento correspondiente. En tales casos, se deberá notificar el caso a las autoridades de protección y poner en conocimiento a las autoridades de justicia para la indagación pertinente, conforme al protocolo de atención a víctimas de violencia sexual. La activación de dichas rutas en ningún caso debe limitar o modificar la atención en salud que debe entregarse desde el programa PrEP.

4.5 Instituciones que podrán ofertar PrEP

La oferta de PrEP podrá ser realizada por:

- **Instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad** que cuenten con personal capacitado en Prevención combinada, PrEP, realización de pruebas rápidas, atención con enfoque diferencial sin estigma y discriminación, entre otros.
- **Instituciones prestadoras de servicios de salud de alta complejidad** que cuenten con personal capacitado en Prevención combinada (PrEP, realización de pruebas rápidas, atención con enfoque diferencial sin estigma y discriminación, entre otros).
- **Organizaciones no gubernamentales (ONGs) y Organizaciones de base comunitaria (OBCs)** que tengan habilitados los servicios de salud requeridos para la oferta de PrEP y que cuenten con personal capacitado en Prevención combinada (PrEP, realización de pruebas rápidas, atención con enfoque diferencial sin estigma y discriminación, entre otros).

Teniendo en cuenta el carácter preventivo de la PrEP, la oferta de esta intervención debe enmarcarse en una Estrategia de Prevención Combinada para la infección por VIH, ofrecida desde la atención primaria integral en salud (APIS), que incluya la entrega de condones, 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.

Igualmente, **las instituciones que ofertan PrEP deberán estar en capacidad de identificar cuándo las personas son elegibles para PEP en lugar de PrEP y ofrecerla inmediatamente.**

4.5.1 Equipo de Salud Básico

El talento humano necesario para ofertar la PrEP y sus funciones principales son:

Tabla 8. Talento humano requerido para la oferta de PrEP

PERFIL	CARACTERÍSTICAS	FUNCIONES
Gestor o Agente Comunitario / Educativo	<p>Este perfil es particularmente importante en la articulación e implementación de acciones con la comunidad y para la generación de confianza con usuarios que pertenecen a poblaciones clave o que han vivenciado barreras de acceso a los servicios de salud.</p> <p>Los gestores o agentes comunitarios deberán estar sensibilizados y capacitados en enfoque diferencial, estigma y discriminación, prevención combinada y PrEP.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Llevar a cabo acciones de inducción a la demanda de PrEP a nivel comunitario o institucional que permitan identificar personas elegibles para esta intervención. Brindar información y educación relacionada con la salud sexual y reproductiva, el cuidado de sí, identificación de contextos de vulnerabilidad y prácticas de riesgo, detección de violencias basadas en género, prevención del consumo problemático de sustancias psicoactivas, estrategias de prevención combinada, incluido el autotest para VIH, entre otros. Identificar si la persona que solicita PrEP ha tenido una exposición de riesgo en las últimas 72 horas que amerite el uso de PEP. En tales casos, deberá canalizar a la persona inmediatamente a la consulta médica para la evaluación y atenciones establecidas en el protocolo de profilaxis posexposición. Hacer la entrega de insumos para la prevención del VIH y otras ITS o infecciones transmitidas por vía sanguínea tales como condones, lubricantes o jeringas (en los casos de personas que se inyectan drogas) y otros materiales de apoyo para la prevención combinada. Educar sobre la PrEP, sus ventajas y desventajas, efectos secundarios y cómo manejarlos, interacciones medicamentosas, importancia en el cumplimiento del uso de la PrEP, según las indicaciones médicas, cuándo suspender la PrEP, entre otros.

PERFIL	CARACTERÍSTICAS	FUNCIONES
		<ul style="list-style-type: none"> Orientar a las personas interesadas en realizar la encuesta de autovaloración del riesgo substancial a la infección por VIH y verificar su diligenciamiento como primer paso para el ingreso al programa. Realizar pruebas rápidas para el tamizaje de VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C de acuerdo con la distribución de tareas de la institución u organización a la que pertenece y bajo los parámetros de la Resolución 1314 de 2020⁸⁴. Reforzar la educación sobre el cumplimiento en el uso de la PrEP, según las indicaciones médicas, como elemento crítico de la efectividad de la PrEP. Activar las rutas de atención a víctimas de violencia sexual en los casos en que se identifiquen menores de 14 años que solicitan o requieren PrEP. Apoyar la entrega o supervisión del tratamiento de la tuberculosis, hepatitis C u otros, cuando aplique. Apoyar la recolección de datos de acuerdo con el sistema de información para el programa de PrEP. Nota: Las funciones descritas, aplican tanto al inicio como en los seguimientos en el programa de PrEP.
Profesional de Enfermería	<p>El profesional de enfermería es crítico para la implementación de las intervenciones biomédicas y comportamentales de la prevención combinada, de las cuales hace parte la PrEP.</p> <p>Este perfil deberá estar sensibilizado y capacitado en atención con enfoque diferencial, sin estigma y discriminación, prevención combinada, PrEP y realización de pruebas rápidas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Llevar a cabo, en cooperación con pares comunitarios, ONG y OBC, acciones de inducción a la demanda de PrEP que permitan identificar personas elegibles para esta intervención. Brindar información y educación^a relacionada con la salud sexual y reproductiva, el cuidado de sí, identificación de contextos de vulnerabilidad y prácticas de riesgo, detección de violencias basadas en género, prevención del consumo problemático de sustancias psicoactivas, estrategias de prevención combinada, incluido el autotest para VIH, entre otros. Evaluar si la persona que solicita PrEP ha tenido una exposición de riesgo en las últimas 72 horas que amerite el uso de PEP. En tales casos, deberá canalizar a la persona inmediatamente a la consulta médica para la evaluación y atenciones establecidas en el protocolo de profilaxis posexposición. Hacer la entrega de insumos para la prevención del VIH, otras infecciones transmitidas por vía sanguínea y otras ITS, tales como condones (incluido en el plan de

PERFIL	CARACTERÍSTICAS	FUNCIONES
		<p>beneficios en salud), lubricantes (cuando estén disponibles), jeringas (en los casos de personas que se inyectan drogas) y otros materiales de apoyo para la prevención combinada.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Educar sobre la PrEP, sus ventajas y desventajas, efectos secundarios y cómo manejarlos, interacciones medicamentosas, importancia del cumplimiento en el uso de la PrEP, según las indicaciones médicas, cuándo suspender la PrEP, entre otros. • Orientar a las personas interesadas en realizar la encuesta de autovaloración del riesgo substancial a la infección por VIH y verificar su diligenciamiento como primer paso para el ingreso al programa. • Realizar, al inicio del programa y durante el seguimiento, las pruebas rápidas para el tamizaje de VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C^b, y toma de la muestra para función renal^c, de acuerdo con el perfil designado para esta tarea en la institución. <p>En el caso de una prueba de VIH reactiva, realizar inmediatamente la prueba confirmatoria para definir la condición de la persona frente al diagnóstico de VIH (ver tabla 11).</p> <p>En el caso de una prueba positiva o reactiva para hepatitis B, hepatitis C o sífilis, se deben tomar inmediatamente las muestras de sangre para las pruebas complementarias de acuerdo con cada evento (ver tabla 11).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hacer el reporte al SIVIGILA de los casos confirmados de VIH, personas con un antígeno de superficie del virus de la hepatitis B reactivo, y personas con pruebas de anticuerpos reactivos para hepatitis C, con la salvedad de que se cuenta con cuatro semanas para la clasificación del caso de hepatitis B y confirmación del caso de hepatitis C con las pruebas complementarias correspondientes. • Realizar el seguimiento clínico a los usuarios PrEP e identificar oportunamente eventos secundarios y adversos para su manejo oportuno y reporte cuando la institución que oferta el programa ha delegado las consultas de control o seguimiento en el profesional de la enfermería. Este profesional podrá, en cualquier momento, de acuerdo con los hallazgos, dar continuidad a los controles de PrEP o determinar si es necesario que la persona sea evaluada por un profesional de la medicina.

PERFIL	CARACTERÍSTICAS	FUNCIONES
		<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar en cada cita el cumplimiento en el uso de la PrEP, según las indicaciones médicas, y reforzar la educación para la toma adecuada del medicamento, dado que este es un factor predictivo crítico de la efectividad de la PrEP. • Activar las rutas de atención a víctimas de violencia sexual^d en los casos en que se identifiquen menores de 14 años o personas que refieran dicha condición y solicitan la PrEP. • Apoyar la entrega, suministro o aplicación de vacunas o tratamientos en usuarios que lo requieran, tales como, vacunación contra la hepatitis B, supervisión del tratamiento de tuberculosis o hepatitis C, aplicación de medicamentos inyectables tales como penicilina benzatínica (en casos de sífilis), entre otros. • Generar y enviar los reportes de información de las atenciones en el programa PrEP a la CAC en los tiempos estipulados, de acuerdo con la asignación de funciones establecidas en la institución. <p>^a Las actividades de educación, información y orientación podrán ser llevadas a cabo por agentes comunitarios previamente entrenados para ejecutar esta actividad.</p> <p>En el caso de que las acciones de información y educación sean realizadas por personal de psicología, las pruebas de tamizaje de VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C, deberán ser realizadas por los perfiles establecidos en la Resolución 1314 de 2020⁸⁴.</p> <p>^b De acuerdo con la Resolución 1314 de 2020⁸⁴, el tamizaje de VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C puede ser realizado por gestores comunitarios (de acuerdo con la Resolución 3100 de 2019 o el acto normativo que defina las funciones de este perfil), auxiliares de enfermería, auxiliares en salud oral, auxiliares de consultorio odontológico, auxiliares en salud pública, auxiliares en servicios farmacéuticos, auxiliares de laboratorio clínico, y profesionales de odontología, fisioterapia, enfermería y medicina.</p> <p>^c Se recomienda el uso de Pruebas en el Punto de Atención (Point of Care) para la medición de creatinina, en los casos en que así pudiese implementarse; de no ser posible, el profesional de enfermería o auxiliar de enfermería, deberá hacer la toma de la muestra de sangre y el envío al laboratorio para el procesamiento de este examen.</p> <p>^d La activación de dichas rutas en ningún caso debe limitar o modificar la atención en salud que debe ofrecerse desde el programa PrEP.</p>

PERFIL	CARACTERÍSTICAS	FUNCIONES
		<p>Nota 1: Las funciones descritas, aplican tanto al inicio como en los seguimientos en el programa de PrEP.</p> <p>Nota 2: El profesional de enfermería podrá apoyarse en técnicos auxiliares de enfermería para la realización de algunas de estas funciones, basado en el entrenamiento que estos auxiliares hayan recibido (por ejemplo, las actividades educativas o la realización de pruebas rápidas, entre otras).</p> <p>Nota 3: En caso de que el servicio donde se oferte el programa PrEP no cuente con un profesional de enfermería, las funciones relacionadas a este perfil serán asumidas por el profesional de medicina y algunas de ellas podrán ser delegadas al técnico auxiliar de enfermería bajo la supervisión del profesional de la salud.</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Medicina General</p>	<p>El profesional de medicina es el encargado de las atenciones en salud y la articulación con los demás profesionales del equipo de salud para la atención integral de la persona en PrEP.</p> <p>Los profesionales de la medicina deben estar sensibilizados y capacitados en atención con enfoque diferencial, sin estigma y discriminación, prevención combinada, con énfasis en PrEP y PEP.</p> <p>No necesitan ser expertos en VIH ni infectólogos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Reforzar la información y educación sobre PrEP que ofrecen otros perfiles. • Evaluar a la persona que solicita PrEP para identificar si ha tenido una exposición de riesgo en las últimas 72 horas que amerite el uso de PEP. En tales casos, deberá realizar la evaluación y ofrecer las atenciones y manejo establecidos en el protocolo de profilaxis posexposición vigente. • Valorar clínicamente a las personas elegibles para PrEP, incluyendo anamnesis y examen físico para identificación de signos y síntomas de ITS, con enfoque de diagnóstico sindrómico, para inicio de tratamiento, o prescripción de pruebas para el diagnóstico etiológico, de acuerdo con los resultados de la evaluación clínica. • Elegir, en conjunto con la persona interesada, la PrEP que mejor se adecúa a las condiciones particulares de cada usuario. • Realizar, al inicio del programa y durante el seguimiento, la toma y procesamiento de muestras para el tamizaje de VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C*, cuando así esté establecido en los procedimientos de la institución. • Llevar a cabo la interpretación de los resultados de las pruebas de VIH, sífilis, hepatitis B, hepatitis C y función renal y dar continuidad al algoritmo de diagnóstico y tratamiento, de acuerdo con los resultados de las pruebas rápidas, otras pruebas de laboratorio, o detección de signos y síntomas. • Realizar la prescripción del medicamento de acuerdo con el tipo de PrEP elegida y las dosis sugeridas para

PERFIL	CARACTERÍSTICAS	FUNCIONES
		<p>la misma en las citas de ingreso y seguimiento (revisar las tablas 4 – 7 de este documento).</p> <ul style="list-style-type: none"> Realizar el seguimiento clínico a los usuarios PrEP e identificar oportunamente eventos secundarios y adversos para su manejo oportuno y reporte, de ser necesario, cuando tales seguimientos no son realizados por el profesional de enfermería. Evaluar el cumplimiento en el uso de la PrEP, según las indicaciones médicas, en cada cita de seguimiento. Confirmar el diagnóstico de infección por VIH en las personas que seroconvierten, e iniciar la atención integral. Participar en el comité de análisis de casos de seroconversión y las posibles causas de esta, teniendo en cuenta los registros de seguimiento de la persona, y realizar los reportes correspondientes, de acuerdo con el sistema de información PrEP. Registrar la información de cada atención en los formularios (físicos o digitales) adaptados de acuerdo con el sistema de información PrEP, garantizando la calidad del dato y su disponibilidad para el reporte a la CAC, tan pronto se indique. Activar las rutas de atención a víctimas de violencia sexual en los casos en que se identifiquen menores de 14 años que solicitan o requieren PrEP. <p><i>Nota: la activación de dichas rutas en ningún caso debe limitar o modificar la atención en salud que debe entregarse desde el programa PrEP.</i></p>

Las capacitaciones en prevención combinada con énfasis en PrEP y PEP, *enfoque diferencial sin estigma y discriminación*, podrán ser desarrolladas por:

- Entidades Territoriales
- Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud
- Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (o quienes hagan sus veces)
- Organizaciones de Base Comunitaria con experiencia y personal capacitado en el tema
- Instituciones de educación superior o educación para el trabajo

Las capacitaciones deberán estar basadas en las herramientas, lineamientos y protocolos que han sido desarrollados por ONUSIDA, UNFPA, OPS/OMS y el Ministerio de Salud y

Protección Social en estas temáticas, y para su desarrollo se podrán combinar metodologías virtuales y presenciales, garantizando la presencialidad para el componente práctico, y un componente de evaluación previo y posterior a la capacitación.

La duración mínima de este entrenamiento para el talento humano en salud será de ocho (8) horas; y para el equipo administrativo, de cuatro (4) horas. **Por lo menos la mitad del tiempo de capacitación deberá utilizarse en llevar a cabo ejercicios prácticos, simulaciones o juegos de roles** en los que se pueda vivenciar cómo se brinda la atención con enfoque diferencial, sin estigma y discriminación. La institución que realice el entrenamiento deberá entregar una constancia de participación a cada asistente.

Las capacitaciones en prevención combinada con énfasis en PrEP y PEP, *enfoque diferencial sin estigma y discriminación*, también pueden ser incorporadas por las instituciones de educación superior y de formación para el trabajo y desarrollo humano en sus programas académicos. La institución que realice el entrenamiento deberá entregar el certificado o constancia de participación a cada asistente según corresponda.

Para efectos de la verificación del cumplimiento del personal en esta capacitación, la institución que oferta los servicios de PrEP podrá presentar como soporte los listados de asistencia a las capacitaciones o los certificados o constancias de participación de su talento humano en salud y administrativo.

Al momento de la expedición del presente lineamiento se encuentran actualizadas algunas herramientas en línea para capacitación en PrEP, prevención combinada o atención diferencial, disponibles en los siguientes enlaces:

- <https://www.campusvirtualesp.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.campusvirtualesp.org/es/curso/curso-virtual-para-la-atencion-primaria-en-salud-de-las-its-vih-coinfeccion-tbvih-y-hepatitis>

4.5.2 Equipo de Salud de Apoyo

Cuando la institución cuente con los servicios de psicología, trabajo social o servicio farmacéutico, se podrán redistribuir algunas de las tareas que cumple el equipo básico y complementarlas para fortalecer la integralidad de la atención. De acuerdo con esto, las funciones principales del equipo de salud de apoyo serían:

Tabla 9. Talento humano que puede apoyar el programa de PrEP

PERFIL	CARACTERÍSTICAS	FUNCIONES
Psicología	<p>El profesional de psicología complementa el abordaje integral de las personas que solicitan o reciben PrEP y sirve de apoyo para las intervenciones de cambio comportamental.</p> <p>El personal deberá estar sensibilizado y capacitado en atención con enfoque diferencial, sin estigma y discriminación, prevención combinada y PrEP.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Apoyar los procesos de información y educación relacionada con la salud sexual y reproductiva, el cuidado de sí, identificación de contextos de vulnerabilidad y prácticas de riesgo, detección de violencias basadas en género, prevención del consumo problemático de sustancias psicoactivas, estrategias de prevención combinada, (incluido el autotest para VIH), entre otros. • Prestar atención individualizada a personas que requieran acompañamiento para la gestión del riesgo psicosocial y manejo en salud mental. • Apoyar el manejo integral de personas que no toman el medicamento de acuerdo con la prescripción o presentan riesgo de incumplimiento a las recomendaciones de la PrEP. • Ofrecer acompañamiento psicológico a las personas que estando en PrEP adquieren la infección por VIH (seroconvierten), e inician la atención integral. • Ofrecer acompañamiento psicológico a las personas con otros diagnósticos de eventos en salud pública u otras afecciones en salud. • Facilitar los procesos de revelación del diagnóstico a las parejas o integrantes de las redes de apoyo de las personas que seroconvierten y motivar entre ellos la realización de la prueba.
Trabajo social	<p>El profesional de trabajo social es el punto de apoyo para la gestión de determinantes sociales en salud.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Apoyar la identificación de factores de riesgo para no adherencia a las recomendaciones y gestión de dichos factores. • Facilitar la articulación intersectorial e interinstitucional para la atención integral de las personas en PrEP. • Apoyar la identificación de barreras de acceso o limitantes en la atención integral de las personas que

PERFIL	CARACTERÍSTICAS	FUNCIONES
	<p>Este profesional deberá estar sensibilizado y capacitado en atención con enfoque diferencial, sin estigma y discriminación, prevención combinada y PrEP.</p>	<p>solicitan o reciben PrEP e implementar acciones para su superación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Canalizar a los servicios de protección social a las personas que así lo requieren y hacer seguimiento al acceso a tales servicios. • Activar las rutas de atención a víctimas de violencia sexual en los casos en que se identifiquen menores de 14 años que solicitan o requieren PrEP y hacer acompañamiento a las intervenciones derivadas de esta ruta. <p><i>Nota: la activación de dichas rutas en ningún caso debe limitar o modificar la atención en salud que debe entregarse desde el programa PrEP.</i></p>
Servicio Farmacéutico	<p>La disponibilidad de un servicio farmacéutico⁸⁵⁻⁸⁷ en el mismo sitio o sede de la institución en donde se está ofertando la consulta PrEP es la mejor estrategia para la reducción de barreras en el acceso a las atenciones y cumplimiento en el uso de la PrEP, según las indicaciones médicas.</p> <p>Este servicio debe contar con un Químico Farmacéutico o Tecnólogo Regente de Farmacia, de acuerdo con el grado de complejidad del servicio.</p> <p>El personal deberá estar sensibilizado y capacitado en atención con enfoque diferencial, sin estigma y discriminación, prevención combinada y PrEP.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Promover estilos de vida saludable y el uso adecuado de los medicamentos o dispositivos médicos utilizados para la PrEP. • Obtener y difundir información sobre los medicamentos y dispositivos médicos utilizados para PrEP a fin de informar y educar a los miembros del equipo de salud, los usuarios y la comunidad sobre el uso adecuado de los mismos. • Apoyar al equipo de salud en las orientaciones a las personas que presentan dificultades en el cumplimiento de las indicaciones médicas en el uso de la PrEP. • Aplicar mecanismos para asegurar la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos utilizados en PrEP. • Entregar el medicamento o dispositivos prescritos para PrEP en la cita de ingreso o las citas de seguimiento, de acuerdo con el tipo de PrEP seleccionada y sus dosis correspondientes (revisar las tablas 4 – 7 de este documento). • Apoyar la identificación de eventos secundarios y adversos a los medicamentos y dispositivos médicos utilizados en PrEP, y el reporte a las autoridades competentes. <p><i>Nota: cuando se requiera el reempaque o reenvase de medicamentos, el servicio farmacéutico de baja complejidad se apoyará en servicios farmacéuticos de mediana y alta complejidad (Resolución 3100 de 2019) ⁸⁵</i></p>

4.5.3 Equipo de apoyo administrativo

Teniendo en cuenta la importancia del involucramiento de todas las áreas de la institución para el éxito de la implementación de la PrEP, serán funciones del área administrativa las siguientes:

Tabla 10. Equipo administrativo en los programas de PrEP

PERFIL	CARACTERÍSTICAS	FUNCIONES
Talento humano de apoyo administrativo	<p>El objetivo será garantizar el acceso oportuno de los participantes al programa PrEP y sus componentes, evitando barreras de acceso, garantizando la confidencialidad y la atención no discriminatoria ni estigmatizante.</p> <p>El talento humano de apoyo administrativo incluye directivos, personal de contratación, auxiliares administrativos, recepcionistas, facturadores, vigilantes y personal de logística de la institución, entre otros.</p> <p>El personal deberá estar sensibilizado y capacitado en atención con enfoque diferencial, eliminación de barreras administrativas y atención sin estigma y discriminación.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Garantizar en los acuerdos de voluntades la inclusión de las actividades señaladas en este lineamiento, incluyendo la preautorización de las pruebas complementarias, cuando se requiere; suministro de medicamentos, si el prestador cuenta con la habilitación para ello; y el seguimiento a los indicadores establecidos para el programa, entre otros. Apoyar a las personas interesadas en el programa PrEP en los procedimientos administrativos requeridos, garantizando la confidencialidad y atención diferencial sin estigma y discriminación. Generar y enviar los reportes de información de las atenciones en el programa PrEP a la CAC en los tiempos estipulados, de acuerdo con la asignación de funciones establecidas en la institución.

4.6 Puertas de Entrada al Servicio

Las puertas de entrada a la PrEP para las personas en riesgo substancial de infección por VIH son:

4.6.1 Demanda espontánea

En esta puerta de entrada las personas, a partir de un conocimiento previo sobre PrEP o un resultado negativo de *autotest* se acercan a los servicios de salud para solicitar información sobre los programas PrEP, o llegan al diligenciamiento de la encuesta de autovaloración a través de la página web del SISCO-SSR, de la App tecuidamos.com.co, de enlaces disponibles en las páginas web de las EAPB o quienes hagan sus veces, o de enlaces disponibles en otros sitios web relacionados como <https://prep-colombia.org/>. En el caso de que la persona sea elegible para ingresar al programa, la plataforma podrá redireccionarla a la página de su EAPB (o quien haga sus veces) para el agendamiento de la cita.

4.6.2 Canalización desde servicios comunitarios

En esta puerta de entrada, las personas son abordadas por OBCs, ONGs, o instituciones prestadoras de servicios de salud que ejecutan acciones del plan de intervenciones colectivas o prestan servicios de salud en modalidad extramural. El abordaje se lleva a cabo durante las acciones de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, tales como información y educación en salud, pruebas de tamizaje, programas de reducción de riesgos y daños, y otras intervenciones que permiten la identificación de personas con riesgo substancial de infección por VIH. Desde estos servicios se debe brindar orientación o acompañamiento en el diligenciamiento de la encuesta de autovaloración del riesgo, disponible en la página web del SISCO-SSR, la App tecuidamos.com.co, enlaces en las páginas web de las EAPB o quienes hagan sus veces, o enlaces disponibles en otros sitios web relacionados como <https://prep-colombia.org/>. Con el resultado de la encuesta, las personas serán canalizadas a los servicios de salud para su ingreso en los programas PrEP o redireccionadas a la página web de su EAPB (o quien haga sus veces) para el agendamiento de la cita de inicio (ver códigos CUPS asociados a estas actividades en el **anexo 3**).

4.6.3 Oferta institucional

En esta puerta de entrada las personas son identificadas en el marco de la oferta de los servicios de salud, sea en la consulta externa, hospitalización o en el servicio de urgencias. Por ejemplo, cuando una persona ha finalizado una PEP por exposición no ocupacional y se identifica un riesgo substancial a la infección por VIH, se le debe ofrecer acompañamiento para realizar la encuesta de autovaloración del riesgo y, de acuerdo con el resultado, derivarla o iniciar el programa de PrEP.

Igualmente, durante el proceso de autoselección o selección de donantes de sangre, ante la identificación de factores de riesgo para la infección por VIH, se debe ofrecer inmediatamente la encuesta de autovaloración del riesgo substancial y canalizar al programa de PrEP, si así se requiriera.

En los servicios de consulta externa de ITS, servicios para adolescentes y jóvenes o consulta de planificación familiar, se debe evaluar con el usuario el riesgo substancial de infección por VIH, hacer el diligenciamiento de la encuesta de autovaloración, y de acuerdo con el resultado, ofrecer inmediatamente la PrEP.

Para guiar la valoración del riesgo substancial a VIH, se debe hacer uso de la encuesta estandarizada alojada en el SISCO-SSR, y disponible también a través de enlaces en la App tecuidamos.com.co, páginas web de las EAPB o quienes hagan sus veces, o en otros sitios web relacionados como <https://prep-colombia.org/>. En cada caso deberán también tenerse en cuenta las condiciones individuales, el contexto de vida y otros factores que influyen en el riesgo de infección.

4.7 Encuesta virtual para valoración del riesgo

Esta es una encuesta nacional estandarizada (ver anexo 1) que permite valorar el riesgo substancial a la infección por VIH de las personas interesadas en la PrEP por demanda espontánea o luego de procesos de sensibilización a nivel comunitario o institucional. Esta encuesta es autodiligenciable o de diligenciamiento asistido, de acuerdo con las

condiciones o preferencias de cada persona, y se encuentra alojada en la página web del SISCO-SSR, pero también se puede llegar a ella a través de enlaces disponibles en la App tecuidamos.com.co, páginas web de las EAPB o quienes hagan sus veces, o enlaces disponibles en otros sitios web relacionados como <https://prep-colombia.org/>.

Una vez se diligencie la encuesta, el sistema identifica de manera automatizada si existe o no riesgo substancial de infección por VIH. Aquellas personas que sean identificadas en un riesgo substancial son candidatas a PrEP y podrán agendar la cita de valoración clínica para inicio de PrEP directamente en las instituciones de salud que ofertan el programa o a través de la página web de su EAPB (o quienes hagan sus veces), para garantizar el agendamiento inmediato.

En caso de que, a través de la encuesta, no se identifique un riesgo substancial, pero la persona se auto perciba en dicho riesgo, el profesional de la medicina deberá valorar en conjunto con la persona interesada, la pertinencia de la intervención, en el marco de una consulta médica.

Cuando la persona acuda directamente a un programa de PrEP sin encuesta previa, el gestor comunitario, el profesional de enfermería o el profesional de la medicina orientará a la persona a su diligenciamiento durante el proceso de atención.

NOTA: todas las personas que ingresan en el programa PrEP deberán tener diligenciada la encuesta de autovaloración de riesgo substancial.



4.8 Atenciones que incluyen la oferta de PrEP

4.8.1 Cita de ingreso al programa de PrEP

A esta cita se puede llegar por:

- **Auto agendamiento:** con base en el resultado de identificación de riesgo substancial obtenido en la encuesta, la persona interesada en PrEP podrá agendar su cita de inicio de PrEP a través de los enlaces dispuestos en la plataforma SISCO-SSR, páginas web y los canales dispuestos por las EAPB (o quien haga sus veces).
- **Agendamiento apoyado por ONGs, OBCs e IPS:** con base en el resultado de identificación de riesgo substancial obtenido en la encuesta, las ONGs, OBCs o IPS deben apoyar el agendamiento de la cita de ingreso al programa y ofrecer al usuario acompañamiento al acceso a los servicios.
- **Demanda espontánea:** esta situación se da cuando la persona acude directamente a cita médica para solicitar la PrEP. En estos casos, el profesional de la salud deberá evaluar en conjunto con la persona el riesgo substancial de infección por VIH y concertar, si aplica, el inicio de la PrEP. Finalizada la consulta, orientará a la persona al diligenciamiento de la encuesta con el personal de la salud o agente comunitario de apoyo dentro de la institución. No se requiere remisión a infectólogo, médico experto o especialista para el inicio de la PrEP

Tenga presente que una persona que solicita espontáneamente la PrEP, es por lo general, un individuo que está demostrando un interés por la gestión de su riesgo de manera consciente y responsable, por lo que, si durante la consulta se identifican en conjunto con la persona, situaciones particulares de riesgo frente a la infección por VIH no identificadas a través de la encuesta, se le debe brindar la profilaxis.



La inclusión de las personas en el programa PrEP deberá realizarse de una manera objetiva, sin actitudes estigmatizantes ni acciones discriminatorias, y generando un espacio de confidencialidad y confianza. En esta cita se deben ofrecer las siguientes intervenciones:

Atención por enfermería, auxiliar de enfermería, gestor o agente comunitario/educativo:

En esta atención se llevarán a cabo:

- **Procesos de información y educación** relacionados con la salud sexual y reproductiva, el cuidado de sí, identificación de contextos de vulnerabilidad y prácticas de riesgo, detección de violencias basadas en género, prevención del consumo problemático de sustancias psicoactivas, estrategias de prevención combinada, entre otros. Estas acciones deben acompañarse de la entrega de insumos para la prevención del VIH y otras ITS o infecciones transmitidas por vía sanguínea, tales como condones, lubricantes (cuando están disponibles), jeringas (en los casos de personas que se inyectan drogas), y otros materiales de apoyo para la prevención combinada. Además, se educará sobre la PrEP, sus ventajas y desventajas, efectos secundarios y cómo manejarlos, interacciones medicamentosas, importancia del cumplimiento en el uso de la PrEP, según las indicaciones médicas, cuándo suspender la PrEP, entre otros.
- **Pruebas rápidas de tamizaje para VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C**, por parte del personal de enfermería o el perfil designado para esta tarea en la institución, en consonancia con los perfiles establecidos en la Resolución 1314 de 2020⁸⁴ (Ver tabla 8). **Si la prueba de VIH realizada en este momento es reactiva**, deberá hacerse inmediatamente una segunda prueba rápida de diferente plataforma tecnológica o casa comercial para la confirmación del diagnóstico de VIH, de acuerdo con el algoritmo diagnóstico vigente. En caso de confirmar el diagnóstico, se deberá pasar inmediatamente a la consulta médica para la valoración general y prescripción de los paraclínicos de inicio de la atención en VIH. De ser posible, se tomarán inmediatamente las muestras para tales exámenes. **Cuando la prueba de VIH es no reactiva**, la persona pasará a la consulta médica para inicio de PrEP, independientemente del resultado obtenido en las pruebas rápidas de sífilis, hepatitis B y hepatitis C.

- **Toma de muestras de sangre** para la realización del examen de creatinina sérica (en caso de inicio de PrEP oral), transaminasas hepáticas (en caso de inicio de PrEP inyectable con cabotegravir), y las muestras necesarias para la confirmación del diagnóstico de hepatitis C, clasificación del caso de hepatitis B, o prueba no treponémica para sífilis, u otras que estén establecidas en los algoritmos diagnósticos vigentes, en caso de que alguna(s) de las pruebas de hepatitis C, hepatitis B o sífilis haya sido reactiva (ver tabla 11). Igualmente, se realizará la toma de las muestras para los paraclínicos de inicio de la atención en VIH, cuando se ha confirmado el diagnóstico de VIH en los pasos anteriores. **En estas situaciones deberá tenerse preautorizado con la EAPB (o quien haga sus veces) el envío de estas muestras al laboratorio clínico para su procesamiento**, dado que todas ellas forman parte de los algoritmos diagnósticos definidos en las guías de práctica clínica, protocolos o lineamientos vigentes. **Nota:** esta actividad solo aplica para profesionales de enfermería y técnicos auxiliares.

Atención por el profesional de la medicina:

En este momento de la atención, el profesional de la medicina realizará:

- **Evaluación clínica de la persona que solicita PrEP**, partiendo de la anamnesis y un examen físico completo, que incluya la identificación de signos y síntomas de gonorrea o clamidia. De acuerdo con el resultado de esta valoración, se podrán ordenar pruebas de laboratorio para confirmar el diagnóstico etiológico de estas u otras ITS, si se considera necesario.
- **Verificación del resultado de la prueba de VIH.** Se debe recordar que, solo en los casos en que esta prueba ha sido no reactiva, se iniciará la PrEP. En los casos en que el resultado fue reactivo, se debe verificar que se haya realizado la segunda prueba de confirmación del diagnóstico y dar continuidad al algoritmo diagnóstico o a las atenciones establecidas en la guía de práctica clínica para la atención de la infección por VIH / SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes, vigente. Si el resultado de la segunda prueba es reactivo, se deberá realizar la valoración

general y prescripción de los paraclínicos de inicio de la atención en VIH y toma de pruebas correspondiente.

- **Revisión de los resultados de las pruebas rápidas realizadas para el tamizaje de sífilis, hepatitis B y hepatitis C.** Si los resultados de estas pruebas fueron no reactivos o negativos, se evaluarán los antecedentes de vacunación de la persona para definir si requiere ser vacunada contra la hepatitis B e iniciar inmediatamente el esquema de vacunación. Si alguno de los resultados fue reactivo o positivo, se procederá a prescribir el tratamiento, de ser pertinente (por ejemplo, en el caso de sífilis), y hacer la entrega al personal de enfermería de las órdenes médicas que acompañarán las muestras para exámenes complementarios y su envío al laboratorio (ver tabla 11).
- **Verificación de la toma de la muestra sanguínea para el examen de creatinina sérica** y entrega de la orden correspondiente al personal de enfermería para la remisión de la muestra al laboratorio. Este examen servirá para valorar la tasa de filtración glomerular (TFG) en la primera cita de seguimiento.
- **Selección, en conjunto con la persona interesada en PrEP, del esquema de profilaxis más adecuado,** de acuerdo con las características de la persona, sus expectativas, valores y percepciones.

Si se elige PrEP oral, esta deberá iniciarse inmediatamente, a menos que se identifiquen factores de riesgo de compromiso renal tales como:

- Personas mayores de 50 años.
- Hipertensión arterial.
- Diabetes Mellitus sin control.
- Importante consumo de compuestos proteicos o suplementos nutricionales, con especial cuidado en personas jóvenes o personas que realizan actividades físicas frecuentes.
- Uso de medicamentos nefrotóxicos.
- Otros factores de riesgo asociados a disfunción renal.

En tales casos, se revisarán los resultados de la creatinina sérica en un lapso de 72 horas desde la toma de la muestra y, de acuerdo con el resultado, se procederá a iniciar la PrEP.

Si se cuenta con cabotegravir en las opciones de PrEP, se deberá indagar por posibles contraindicaciones tales como:

- Toma de alguno de los siguientes medicamentos: carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoína, rifampicina o rifapentina.
- Enfermedad hepática avanzada o hepatitis viral aguda.

En caso de contraindicaciones, deberá optarse por alguna de las otras alternativas de PrEP. De no existir contraindicaciones, se iniciará con cabotegravir oral y se revisarán los resultados de las transaminasas hepáticas en un lapso de 72 horas para definir su continuación.

- **Prescripción del esquema de PrEP elegido**, de acuerdo con el número de dosis definido en las tablas 4-7, y educación en los efectos secundarios, cómo manejarlos, interacciones medicamentosas, importancia del cumplimiento en el uso de la PrEP, según las indicaciones médicas, cuándo suspender la PrEP, entre otros.
- **Registro completo** de los datos de identificación de la persona, datos clínicos, resultados del examen físico, pruebas de tamizaje, esquema de PrEP elegido, recomendaciones y otros aspectos relevantes, en la en los formularios (físicos o digitales) adaptados de acuerdo con el sistema de información PrEP, garantizando la calidad del dato y su disponibilidad para el reporte a la CAC, tan pronto se indique.
- **Asignación de la primera cita de control** al mes de la cita de inicio, y sensibilización respecto al esquema de seguimiento clínico y la importancia de su cumplimiento.

Es importante resaltar que todas las consultas, procedimientos y medicamentos requeridos para la PrEP deben quedar claramente estipulados en el acuerdo de voluntades entre la EAPB (o quien haga sus veces) y su red de prestadores, así como su fuente de financiación, para eliminar barreras de acceso.



A continuación, se describen en mayor detalle, los exámenes a realizar en la cita de ingreso y conductas a seguir atendiendo las recomendaciones del CDC, la OMS y los lineamientos nacionales^{88,89}

Tabla 11. Pruebas para iniciar PrEP

Prueba	Características	Resultados y actuación a seguir
Prueba de VIH	Prueba rápida de VIH	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Se debe recordar que 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).</p> <p>Nota 1: 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las pruebas rápidas que detectan solo anticuerpos (pruebas de tercera generación): tienen ventana inmunológica de 23-90 días⁹⁰. • Las pruebas rápidas que detectan anticuerpos y antígenos (pruebas de cuarta generación): tienen ventana inmunológica de 18-90 días⁹⁰. <p>Nota 2: 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.</p>

Prueba	Características	Resultados y actuación a seguir
Tamizaje de hepatitis¹	<p>Estas pruebas se deben realizar a todas las personas que vayan a iniciar PrEP, aunque estén asintomáticas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • VHB: prueba rápida para antígeno de superficie. • VHC: prueba rápida de anticuerpos. 	<p>Cualquier diagnóstico de ITS diferente a VIH no excluye a las personas del inicio de PrEP. La conducta a seguir de acuerdo con el resultado de las pruebas de hepatitis es:</p> <p>Hepatitis B:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resultado no reactivo: se procederá a evaluar el estado de vacunación de la persona e iniciar o completar el esquema de vacunación contra hepatitis B, según sea pertinente. También se debe ofrecer información sobre las características de esta infección y reforzar las indicaciones sobre las medidas de prevención. • Resultado reactivo: se deberán 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. Se ofrecerá información sobre el significado del resultado, las características de esta infección y la necesidad de continuar el seguimiento. Igualmente, se dará información sobre la necesidad de tamizaje a su pareja o parejas sexuales y se puede ofrecer acompañamiento para la revelación del diagnóstico a la pareja. <p>Hepatitis C:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resultado no reactivo: se debe ofrecer información acerca de las características de esta infección y reforzar las indicaciones sobre las medidas de prevención. • Resultado reactivo: se tomará 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 se puede ofrecer acompañamiento para la revelación del diagnóstico a la pareja. <p>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)⁷⁶.</p>

¹ Estas pruebas rápidas deben contar con el debido registro INVIMA vigente para su uso en Colombia, y cumplir con las especificaciones definidas en la Resolución 1314 de 2020.

Prueba	Características	Resultados y actuación a seguir
Tamizaje de ITS²	<p>Estas pruebas se deben realizar a todas las personas que van a iniciar PrEP, aunque estén asintomáticas.</p> <ul style="list-style-type: none"> Tamizaje sintromico o de laboratorio en caso de disponer de la tecnologa, para: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Gonorrea ✓ Clamidia Prueba rapida para sifilis. 	<p>Cualquier diagnostico de ITS diferente a VIH no excluye a las personas del inicio de PrEP. De estar disponibles, las pruebas diagnosticas para clamidia o gonorrea deberan realizarse en conjunto con el diagnostico sindromico. La conducta a seguir de acuerdo con el resultado del tamizaje clinico o de las pruebas es:</p> <p>Clamidia y Gonorrea:</p> <p>Si hay un diagnostico sindromico o etiologico de clamidia o gonorrea se iniciara inmediatamente el tratamiento y se daran las recomendaciones especificas para el seguimiento. Se dara informacion sobre la necesidad de tamizaje y tratamiento a su pareja o parejas sexuales y se puede ofrecer acompanamiento para la revelacion del diagnostico a la pareja.</p> <p>Sifilis:</p> <ul style="list-style-type: none"> Resultado no reactivo: se debe ofrecer informacion sobre las caracteristicas de esta infeccion y reforzar las indicaciones sobre las medidas de prevencion. Resultado reactivo: se sugiere aplicar el tratamiento de manera inmediata con penicilina benzatinica 2.4 millones UI IM y tomar inmediatamente la muestra para la realizacion de la prueba no treponemica, con cuyo resultado se definira si se requieren dosis adicionales. El resultado de esta prueba se debera revisar a la semana siguiente del diagnostico inicial, para continuar inmediatamente con el tratamiento, si asi se requiere. Se dara informacion sobre la necesidad de tratamiento a su pareja o parejas sexuales. <p>En caso de antecedentes de alergia a la penicilina o antecedentes de reacciones sistemicas tipo I como edema angioneurotico, urticaria generalizada, choque anafilactico o dificultad respiratoria⁹¹, se plantearan otras alternativas de tratamiento (ver guia de practica clinica para el abordaje sindromico del diagnostico y tratamiento de los pacientes con infecciones de transmision sexual y otras infecciones del tracto genital⁹²), excepto en el caso de gestantes, en quienes se optara por la desensibilizacion a la penicilina (ver guia de practica clinica de sifilis gestacional y congenita⁹¹).</p>

² Estas pruebas rapidas deben contar con el debido registro INVIMA vigente para su uso en Colombia, y cumplir con las especificaciones definidas en la Resolucion 1314 de 2020.

Creatinina en suero

Indicado para personas que iniciarán PrEP oral diaria o a Demanda

Se usa para evaluar la tasa de filtración glomerular (TFG), la cual debe ser >60mL/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 alguno de los factores de riesgo arriba mencionados**, 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 TFG estimada es ≥ 60 mL/min**, se inicia o da continuidad a la PrEP y se realizan controles cada tres meses.
- **Si la TFG estimada es < 60 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 factores⁶⁰.

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

Para las personas con un resultado basal (resultado de creatinina al ingreso al programa) de TFG < 60 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 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 TDF⁶⁰.
- Otra alternativa, es elegir un método de PrEP diferente a la PrEP oral.

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 ^{36,60}

Prueba	Características	Resultados y actuación a seguir
		<p>* 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, de acuerdo con las recomendaciones de la GPC colombiana sobre enfermedad renal crónica⁹³. 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/.</p> <p>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.</p>
Función Hepática	Indicado para personas interesadas en utilizar PrEP inyectable de acción prolongada	<p>Se deben realizar pruebas de función hepática, alanina aminotransferasa (ALT o GPT) o aspartato aminotransferasa (AST o GOT).</p> <p>No debe iniciarse PrEP inyectable de cabotegravir en personas con enfermedad hepática avanzada o hepatitis viral aguda⁷⁶.</p>

4.8.2 Primera cita de control

Esta cita se llevará a cabo de manera presencial o virtual al mes del inicio de la PrEP y tiene como objetivo evaluar los resultados de la creatinina sérica, en los casos en los que no hubo factores de riesgo identificables en la primera cita. En el caso de las consultas virtuales será necesario garantizar que la prueba de VIH se halla realizado previo a la cita y que se tenga definida la estrategia de entrega de medicamentos (envío a domicilio, entrega por el servicio farmacéutico, entre otros).

En esta cita se debe realizar:

- **Evaluación** de posibles signos y síntomas de infección aguda por VIH e ITS; cumplimiento en el uso de la PrEP, según las indicaciones médicas, aparición de efectos adversos, entre otros. De acuerdo con los resultados de la anamnesis, se podrán prescribir u ordenar pruebas complementarias para el diagnóstico etiológico de las ITS, si se considera pertinente.
- **Prueba rápida de VIH** para identificar a las personas que en la cita de ingreso hubieran podido estar en período de ventana inmunológica. En caso de un resultado reactivo, deberá realizarse inmediatamente una segunda prueba rápida, con una nueva muestra de sangre y con una prueba de diferente plataforma tecnológica o casa comercial, para la confirmación del diagnóstico de VIH, de acuerdo con el algoritmo diagnóstico vigente. En caso de confirmarse el diagnóstico, debe hacerse la valoración general y prescripción de los paraclínicos de inicio de la atención en VIH. Así mismo, deberá analizarse, en el comité de vigilancia epidemiológica de la IPS y, con la participación de médico experto en VIH o infectólogo, la posible causa de la seroconversión, en función de los registros de los seguimientos y la historia clínica.
- **Dar continuidad al esquema de vacunación contra hepatitis B** en aquellas personas que lo iniciaron en la cita previa (cita de ingreso), o iniciarlo en aquellas personas sin vacunación.
- **Determinar el cumplimiento en el uso de la PrEP**, y reforzar la importancia de la toma puntual de los medicamentos, el uso constante del anillo vaginal o la aplicación

continua de la inyección, de acuerdo con cada caso y tipo de PrEP elegida. Se deberá definir dicho cumplimiento bajo los siguientes parámetros:

Tabla 12. Clasificación del cumplimiento en el uso de la PrEP

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			
<p>Hay cumplimiento cuando en los últimos siete días se han tomado por lo menos, cuatro (4) o más de las tabletas diarias.</p> <p>De lo contrario se clasificará como incumplimiento⁹⁴.</p>	<p>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.</p> <p>De lo contrario se clasificará como incumplimiento⁹⁴.</p>	<p>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 tiempo⁹⁵.</p> <p>Sin embargo, se podría evaluar indagando a la persona el número de tabletas tomadas la última vez que utilizó la PrEP-AD.</p> <p>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).</p>	<p>El cumplimiento a la formulación de los anillos vaginales hace referencia a su uso consistente durante los 28 días estipulados.</p> <p>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^{46,81,96}.</p> <p>Por tanto, se podría considerar que hay cumplimiento cuando se reporte haber usado, de manera consistente, el anillo durante los 28 días programados.</p>	<p>La eficacia de la PrEP inyectable depende de que las inyecciones de cabotegravir se administren a tiempo.</p> <p>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 tiempo⁷⁶.</p> <p>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.</p>

*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 PrEP⁹⁵.

Recuerde que **la eficacia de la PrEP depende directamente del cumplimiento en la toma o uso** de los medicamentos o dispositivos.



- **Hacer entrega o prescripción del esquema de PrEP** para dos meses, en los casos de PrEP oral diaria (60 tabletas), PrEP-AD (2+1+1) (máximo cuatro esquemas por mes) y PrEP en anillos vaginales (dos anillos).

En el caso de PrEP inyectable de cabotegravir, en esta cita se debe aplicar la primera inyección de cabotegravir 600mg (3mL) por vía IM luego de haber finalizado la inducción oral y haber verificado la tolerancia al medicamento. Además, entregar una segunda ampolla de 600mg (3mL) para el mes siguiente o programar la aplicación de esta al mes de la primera inyección.

- **Reforzar los procesos de información y educación** relacionados con salud sexual y reproductiva, prevención combinada, identificación temprana de signos y síntomas de infección aguda, posibles efectos secundarios de la PrEP y cómo manejarlos, interacciones medicamentosas, y la importancia del cumplimiento a la formulación y del seguimiento clínico.
- **Asignación** de la cita de seguimiento a los dos meses de la presente cita.
- **Registro completo** de los datos de identificación de la persona, datos clínicos, resultados del examen físico, pruebas de tamizaje, esquema de PrEP, recomendaciones y otros aspectos relevantes, en la historia clínica o aplicativo dispuesto para el registro y seguimiento de personas en PrEP.

4.8.3 Citas de seguimiento

Estas citas se realizarán de manera presencial o virtual cada tres meses para el caso de PrEP oral diaria, PrEP-AD (2+1+1) y PrEP en anillos vaginales; y cada dos meses, en el caso de PrEP inyectable de cabotegravir. Este seguimiento podrá ser llevado a cabo por el profesional de enfermería cuando la institución que oferta el programa ha delegado las

consultas de control y seguimiento en este profesional. Sin embargo, de acuerdo con los hallazgos en estos controles, el profesional de enfermería podrá, en cualquier momento, determinar si es necesario que la persona sea evaluada por el profesional de la medicina.

Las citas de seguimiento se deberán continuar durante el tiempo que la persona permanezca en riesgo y en el programa PrEP. En el caso de las consultas virtuales será necesario garantizar que las pruebas de seguimiento se hayan realizado previo a la cita y que se tenga definida la estrategia de entrega de medicamentos (envío a domicilio, entrega por el servicio farmacéutico, entre otros). En cada una de ellas, se realizará:

- **Anamnesis**, incluyendo la evaluación frente a los comportamientos o eventos de riesgo y su frecuencia, especialmente en los casos de personas que están recibiendo PrEP-AD (2+1+1). En dichos casos, si el riesgo es muy constante y se ha tenido la necesidad de usar más de cuatro esquemas en el mes, es recomendable el cambio a PrEP oral diaria. Se debe indagar sobre el uso de otros medios de prevención como el condón, teniendo en cuenta que la PrEP no brinda protección frente a otras ITS diferentes de VIH. De la misma manera, se deberá indagar por los métodos de anticoncepción en los casos que aplique, dado que ninguna forma de PrEP tiene efecto anticonceptivo.
- **Tamizaje clínico para ITS** evaluando posibles signos y síntomas de infección aguda por sífilis, gonorrea y clamidia, entre otros y su abordaje sindrómico. Alternativamente, de acuerdo con esta evaluación, se podrían prescribir pruebas que permitan el diagnóstico etiológico de estas ITS, si el profesional de la salud lo considera pertinente.
- **Evaluación de la presencia de posibles efectos secundarios y adversos o hacer seguimiento cuando se han reportado previamente.** Es importante asesorar a la persona en PrEP sobre el manejo de los efectos secundarios. Únicamente los efectos adversos asociados a los medicamentos se clasificarán como toxicidad de la PrEP y se deberán reportar en la historia clínica o instrumento de registro para la PrEP (ver manejo de eventos adversos ítem 4.9.2).
- **Valoración del cumplimiento** a la PrEP de acuerdo con lo definido en la primera cita de control (ver tabla 12), y de acuerdo con esta, reforzar la importancia de la toma puntual de los medicamentos, el uso constante del anillo vaginal o la aplicación regular de la inyección, de acuerdo con cada caso y tipo de PrEP elegida.

Recuerde que **la eficacia de la PrEP depende directamente del cumplimiento en la toma o uso** de los medicamentos o dispositivos.



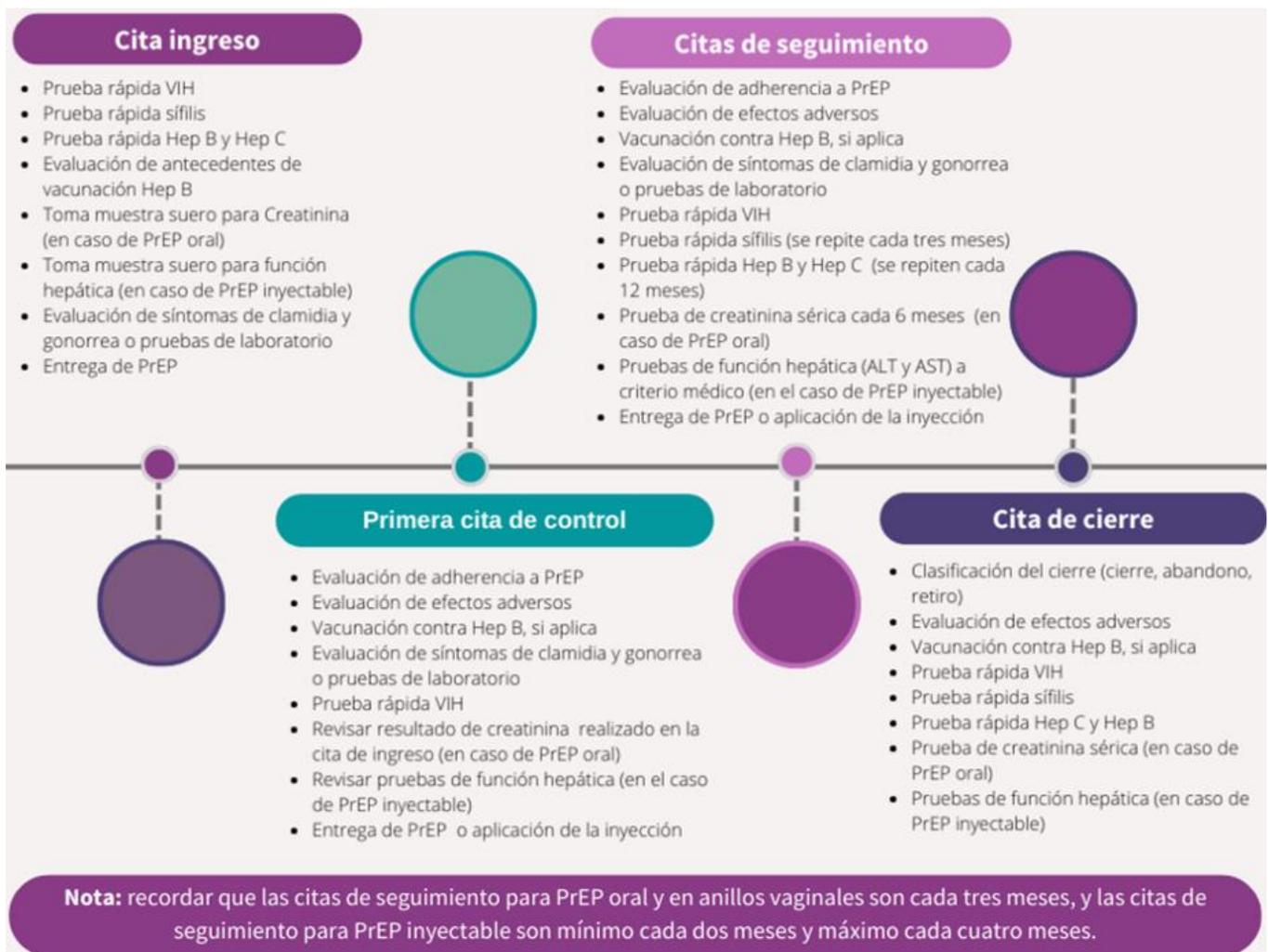
- **Completar el esquema de vacunación contra hepatitis B** de acuerdo con los lineamientos vigentes hasta su finalización.
- **Prueba rápida de VIH**, la cual se realizará cada 3 meses (o mínimo cada dos meses y máximo cada cuatro meses, en el caso de PrEP inyectable con cabotegravir), para detectar posibles seroconversiones. En caso de un **resultado reactivo**, deberá realizarse inmediatamente una segunda prueba rápida, con una nueva muestra de sangre y con una prueba de diferente plataforma tecnológica o casa comercial para la confirmación del diagnóstico de VIH, de acuerdo con el algoritmo diagnóstico vigente^{36,84}. En caso de confirmarse el diagnóstico, debe hacerse la valoración general y prescripción de los paraclínicos de inicio de la atención en VIH (ver manejo de seroconversión a VIH, ítem 4.9.4). Así mismo, deberá 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.
- **Prueba rápida de sífilis**, la cual se realizará cada 3 meses a quienes han tenido un resultado no reactivo en la prueba anterior. En el caso de personas que reciben PrEP inyectable con cabotegravir se realizará cada cuatro meses (ver tabla 11 para la conducta clínica a seguir, de acuerdo con los resultados).
- **Pruebas rápidas de VHB y VHC**, las cuales se realizarán cada 12 meses para descartar nuevas infecciones. Estas pruebas solo se aplicarán a las personas que presentaron resultados no reactivos en el último tamizaje. Ver tabla 11 para la conducta clínica a seguir, de acuerdo con los resultados.
- **Prueba de creatinina**, la cual se realizará cada 6 meses en los casos de las personas que reciben PrEP oral diaria o PrEP-AD (2+1+1). Se debe considerar una frecuencia mayor en los casos de personas mayores de 50 años o con hipertensión arterial, diabetes mellitus sin control, importante consumo de compuestos proteicos

o suplementos nutricionales (con especial cuidado en personas jóvenes o personas que realizan actividades físicas frecuentes), uso de medicamentos nefrotóxicos, o presencia de otros factores de riesgo asociados a disfunción renal⁶⁰. Ver tabla 11 para la conducta clínica a seguir, de acuerdo con los resultados.

- **Pruebas de función hepática** (ALT y AST), las cuales se realizarán con una periodicidad definida a criterio médico, en los casos de las personas que reciben PrEP inyectable de cabotegravir.
- **Entrega o prescripción del esquema de PrEP** para tres meses en los casos de PrEP oral diaria (90 tabletas), PrEP-AD (2+1+1) (máximo cuatro esquemas por mes) y PrEP en anillos vaginales (tres anillos). En el caso de PrEP inyectable de cabotegravir, la inyección se aplica en cada cita de seguimiento (cada dos meses).
- **Refuerzo de los procesos de información y educación** relacionados con salud sexual y reproductiva, prevención combinada, identificación temprana de signos y síntomas de infección aguda, posibles efectos secundarios de la PrEP y cómo manejarlos, interacciones medicamentosas, importancia del uso de la PrEP, según las indicaciones médicas, y del seguimiento clínico. Se debe aclarar a la persona que, si lo necesita, puede consultar antes de la próxima cita.
- **Asignación de la cita de seguimiento** a los tres meses de la presente cita en los casos de PrEP oral diaria, PrEP-AD (2+1+1) y PrEP en anillos vaginales; y a los dos meses de la presente cita, en el caso de PrEP inyectable de cabotegravir.
- **Registro completo** de los datos de identificación de la persona, datos clínicos, resultados del examen físico, pruebas de tamizaje, esquema de PrEP elegido, recomendaciones y otros aspectos relevantes, en la historia clínica o aplicativo dispuesto para el registro y seguimiento de personas en PrEP.

Para efectos logísticos, una alternativa para el tamizaje periódico de VIH y sífilis es la adquisición de **pruebas duales VIH/sífilis**, que permitirían la optimización de recursos, la reducción en el número de insumos que requieren seguimiento en los inventarios, y la posible disminución del número de punciones a la persona que se va a tamizar.

Figura 5. Esquema de seguimiento a las personas usuarias de PrEP



Fuente: Elaboración Propia

4.8.4 Cita de cierre

Una persona que se encuentre recibiendo PrEP puede decidir voluntariamente suspender el uso de la profilaxis, por circunstancias tales como:

- **Reducción del riesgo substancial por cambios en sus prácticas sexuales**, por ejemplo, tener una pareja estable, adoptar prácticas sexuales más seguras, usar preservativos en todos los coitos vaginales o anales, entre otros.
- **Reducción del riesgo por cambio en las condiciones que generan el riesgo**, por ejemplo, abandonar el trabajo sexual o dejar de utilizar sustancias psicoactivas por vía inyectable.

- **Reducción del riesgo en parejas serodiscordantes** una vez la persona que vive con VIH alcanza una carga viral indetectable, dado que el riesgo de transmisión del virus es muy bajo⁶⁰.

Cuando la persona manifiesta que desea suspender la PrEP se debe proceder a:

- **Realizar la valoración clínica de finalización** que incluye anamnesis y examen físico completo y definir la causa por la cual se desea suspender la PrEP (clasificación del cierre).
- **Realizar prueba de VIH, sífilis, hepatitis B y C**, para determinar el estado serológico frente a estos eventos al momento de la suspensión de la PrEP.
- **Determinar el cumplimiento** del uso de la PrEP, de acuerdo con lo definido en la tabla 12.
- **Dar las indicaciones para la suspensión adecuada de la PrEP, que incluyen:**
 - **PrEP oral diaria:** se puede suspender la PrEP dos días después de la última exposición de riesgo. Esta afirmación tiene mayor sustento cuando la persona ha tomado el medicamento cumplidamente.
 - **PrEP oral a demanda o 2+1+1:** cuando se desea suspender la PrEP a demanda, se debe garantizar que se complete el último esquema que se haya iniciado para profilaxis (las cuatro tabletas). En el caso de que se haya tenido una exposición consecutiva (durante varios días) se continuará tomando un comprimido cada día mientras dura la actividad sexual y hasta dos días después de la última relación sexual de riesgo.
 - **PrEP con anillos vaginales de dapivirina y PrEP inyectable de cabotegravir:** se puede suspender la PrEP en cualquier momento.

En los casos de personas con hepatitis B crónica que han tomado PrEP con TDF, es importante considerar el riesgo de recaída si se suspende la PrEP oral diaria, dado que pueden presentar rebote virológico; sin embargo, esto no se ha observado en los escasos participantes con hepatitis B que han hecho parte de los estudios clínicos de PrEP⁶⁰. Se recomienda hacer un seguimiento clínico y de

laboratorio en estas personas para definir la conducta a seguir con relación al manejo de su hepatitis B.

Es importante reforzar las otras medidas de prevención cuando se decida suspender la PrEP, para evitar nuevas infecciones o desarrollo de resistencia a los medicamentos antirretrovirales utilizados en la PrEP, en caso de que se adquiera la infección por VIH en un tiempo cercano a la suspensión de la PrEP.



- **Registro** completo de los datos de identificación de la persona, datos clínicos, resultados del examen físico, pruebas de tamizaje, clasificación de la finalización del seguimiento en el programa, de acuerdo con las razones del cierre del caso, así:
 - **Retiro:** Clasificación asignada a aquellos 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. Bajo esta clasificación la suspensión de la PrEP se hace siguiendo los pasos establecidos en este lineamiento, respecto a pruebas de cierre, continuidad de la PrEP hasta el momento adecuado para la suspensión, y otras recomendaciones arriba mencionadas.
 - **Abandono:** Clasificación que se asigna a aquellas 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, entre otros), 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 severos y seroconversión.

4.9 Situaciones especiales

4.9.1 Manejo de los efectos secundarios

Todos los tipos de PrEP son seguros^{46,63,75,79}; 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. Asimismo, en el caso de una persona que está recibiendo PrEP y experimenta efectos secundarios, si ésta desea suspender la profilaxis por decisión autónoma de no tolerar dichos efectos, el profesional de la medicina deberá revisar, en conjunto con la persona, otras opciones de PrEP o suspender la profilaxis.

En todos los casos en los que se decida suspender PrEP, se deben seguir las indicaciones de suspensión detalladas en este lineamiento (ver ítem 4.8.4).

A continuación, se describen los principales efectos secundarios asociados a los diferentes tipos de PrEP:

Tabla 13. Efectos secundarios de los diferentes tipos de PrEP

PrEP oral Diaria y PrEP-AD (2+1+1) ^{63,88}	
<ul style="list-style-type: none"> • Intolerancia gastrointestinal (dolor de estómago, náuseas, flatulencias, diarrea o vómitos) • Adinamia • Dolor de cabeza 	<ul style="list-style-type: none"> • Mareos • Alteración del sueño • Depresión • Erupción cutánea
PrEP en anillos vaginales de dapivirina ^{45,46,82,97}	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infección de vías urinarias ▪ Alteración del flujo vaginal ▪ Prurito en vulva y vagina 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vulvovaginitis ▪ Dispareunia
PrEP inyectable de cabotegravir ^{42,76}	
<ul style="list-style-type: none"> • 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. • Dolor de cabeza • Fiebre • Adinamia • Alteraciones de sueño • Mareos 	<ul style="list-style-type: none"> • 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

4.9.2 Manejo de los eventos adversos

Es posible que algunas personas presenten efectos adversos a los medicamentos usados en la PrEP. 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 a la persona que está recibiendo PrEP sobre los efectos adversos, para que, en caso de presentar alguno de ellos, 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. A continuación, se describen los efectos adversos asociados a los diferentes tipos de PrEP:

Tabla 14. Efectos adversos de los diferentes tipos de PrEP

PrEP oral Diaria y PrEP-AD (2+1+1) ^{63,88}
<ul style="list-style-type: none"> • 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 PrEP⁹⁷. • Reacción de hipersensibilidad.

PrEP en anillos vaginales de dapivirina ^{45,46,82,98}
<p>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 tratamiento⁹⁸. A continuación, se muestran algunos efectos secundarios que se presentaron de forma moderada, y podrían considerarse como efecto adverso bajo el criterio médico.</p>

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Hemorragia uterina anormal. • Infección de vías urinarias. • Alteración del flujo vaginal. | <ul style="list-style-type: none"> • Prurito en vulva y vagina. • Vulvovaginitis. • Dolor pélvico. |
|--|---|

PrEP inyectable de cabotegravir ^{42,76}

- Hepatotoxicidad
- Depresión
- Reacción de hipersensibilidad

Los eventos adversos deben registrarse en la historia clínica o instrumento de registro y seguimiento de PrEP y reportarse al sistema de monitoreo de PrEP (SISCAC). Además, los eventos adversos se deberán notificar bajo las directrices del programa de farmacovigilancia, en el formato FOREAM vigente u otros sistemas que disponga para tal fin el INVIMA o el Ministerio de Salud y Protección Social.

Solo los eventos adversos serán clasificados como toxicidad asociada con la PrEP.



4.9.3 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 determinados 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.

4.9.4 PEP para VIH en personas con exposición sexual que están en PrEP

PEP en personas que solicitan PrEP.

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. Una vez terminado el ciclo de PEP, y teniendo un resultado **no reactivo** de una prueba de VIH de cuarta generación (detección antígenos y anticuerpos) se podrá iniciar la PrEP.

PEP en personas que están recibiendo PrEP

Las siguientes son las indicaciones para prescribir profilaxis posexposición (PEP) en las personas que están recibiendo PrEP:

Tabla 15. PEP en personas que están recibiendo PrEP

Indicaciones de PEP para VIH en personas con exposición sexual que están en PrEP ⁹⁹
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 del lugar 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 basada en eventos, 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*⁹⁹.

*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).

4.9.5 Manejo de las seroconversiones

Durante la toma de la PrEP se podría presentar la seroconversión al VIH. En los estudios previos, las seroconversiones tras recibir la PrEP se debieron a una infección preexistente por el VIH o al uso inconstante o nulo de la PrEP^{40,60,100}.

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 GPC de VIH^{36,84}.

Si se confirma el diagnóstico de VIH, se deberá:

- **Brindar información** sobre la infección por VIH.
- **Ofrecer apoyo psicológico** para la asimilación del diagnóstico.
- **Iniciar la atención integral en VIH** con la toma de muestras para los paraclínicos de inicio en el programa de VIH.
- **Remitir de inmediato al programa de manejo integral de VIH**, en caso de que dicho programa no se ofrezca en la institución donde se brinda la PrEP.
- **Iniciar tratamiento antirretroviral (TAR)** lo antes posible.
- **Hacer el registro completo** de los datos de identificación de la persona, datos clínicos, resultados del examen físico, resultados de pruebas, datos de seroconversión y otras intervenciones realizadas.

Así mismo, deberá 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, por ejemplo, una ventana inmunológica al momento del inicio de la PrEP, incumplimiento en el uso de la profilaxis, falla de la PrEP por adquisición de cepas de VIH con resistencia primaria a los medicamentos utilizados, entre otros.

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



5. Monitoreo y Evaluación

5.1. Gestión de la información PrEP

Se ha propuesto un sistema de información que interconecte a las aseguradoras, prestadoras, y administradores del sistema de información de PrEP (SISCO-SSR y SISCAC) con el objetivo de generar un flujo de información fiable, centralizada y actualizada que permita monitorizar la implementación de la PrEP en todo el territorio nacional y hacer la medición de los indicadores que se han ajustado al país en concordancia con los lineamientos de la OPS/OMS para el seguimiento de la estrategia de prevención. El sistema de información propuesto comprende desde la encuesta de autovaloración, hasta la emisión de informes nacionales, lo que permitirá medir el ciclo de atención desde la oferta y demanda hasta los resultados de la atención.

El flujo de la información será el siguiente:

1. Se inicia con el diligenciamiento de la encuesta nacional estandarizada que permite valorar el riesgo substancial a la infección por VIH (ver anexo 1 e ítem 4.7), la cual estará disponible a través de una página web que permitirá el acceso al formulario para su diligenciamiento. Esta encuesta y la información generada serán gestionadas a través del sistema de información de actividades comunitarias y colectivas (SISCO-SSR) y harán parte integral de los datos recolectados durante todo el ciclo de atención del programa PrEP (ver figuras 6 y 7). Todas las EAPB (o quienes hagan sus veces) y aquellos prestadores que oferten el servicio de PrEP, deberán integrar enlaces de acceso a la encuesta de

autovaloración del riesgo en sus páginas web, u otros medios, para facilitar a sus usuarios la realización de la encuesta y el agendamiento inmediato de la cita médica de inicio de PrEP a las personas identificadas con riesgo.

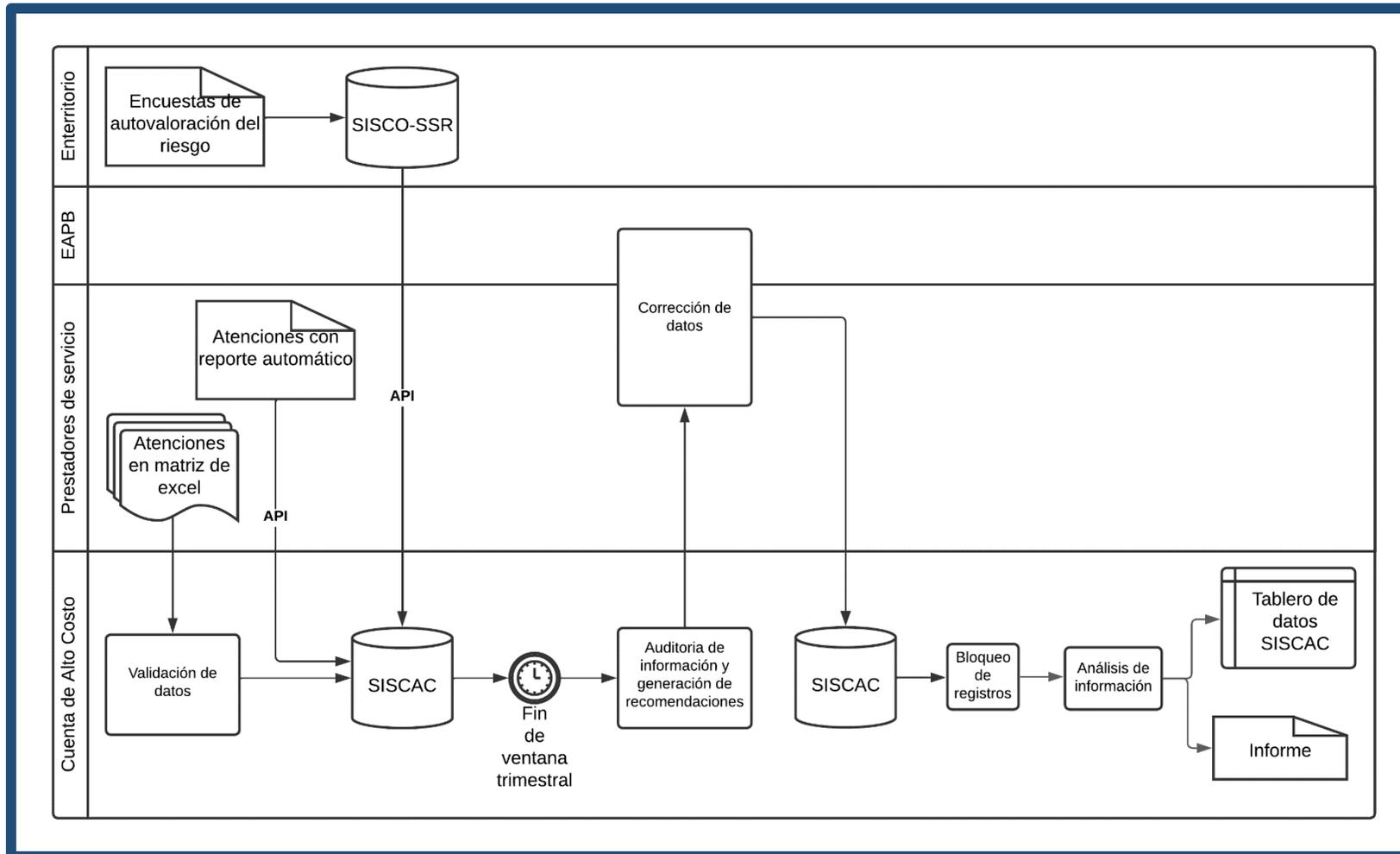
2. **Las atenciones realizadas en el marco de la PrEP se registrarán en la historia clínica o instrumento de registro de seguimiento a la PrEP**, teniendo en cuenta el conjunto mínimo de variables establecidas en el anexo 4 de este documento. El registro de los datos clínicos se deberá hacer en cada cita de atención, y por el tiempo en que la persona esté recibiendo PrEP. Las variables para el registro de datos se establecieron teniendo en cuenta la información que se requiere para la obtención de los indicadores nacionales de seguimiento a la PrEP, de acuerdo con los principios de la prevención combinada y planes de monitoreo y evaluación recomendados por la OPS/OMS y ONUSIDA¹⁰¹.

3. Se desarrollará un módulo en el Sistema de Información de la Cuenta de Alto Costo (SISCAC) para el reporte de la información de las atenciones en PrEP. Este reporte lo hará el prestador mediante matrices de Excel preestablecidas que contienen las variables requeridas para la obtención de los indicadores de monitoreo y evaluación de PrEP. Los prestadores que tengan la capacidad tecnológica y el talento humano requerido podrán reportar dicha información al SISCAC a través de servicios web (ver figuras 6 y 7).

4. Para los reportes de la información se tendrán ventanas temporales de tres meses, durante las cuales, los prestadores del servicio podrán ir cargando información al SISCAC, garantizando la calidad del dato reportado (ver figuras 6 y 7). Una vez cerrada cada ventana de reporte, la Cuenta de Alto de Costo (CAC) auditará la información y en los casos pertinentes, solicitará a los prestadores el ajuste o verificación de los datos reportados cuando se detecten posibles inconsistencias. Cada EAPB (o quien haga sus veces), en coordinación con su red prestadora de servicios, tendrá un periodo de tiempo para hacer las correcciones que considere pertinentes, de manera que se garantice la calidad de la información reportada. Finalmente, la CAC cerrará la fase de ajustes y la información quedará bloqueada y disponible como un registro histórico para su posterior análisis y generación de indicadores nacionales (ver figuras 6 y 7).

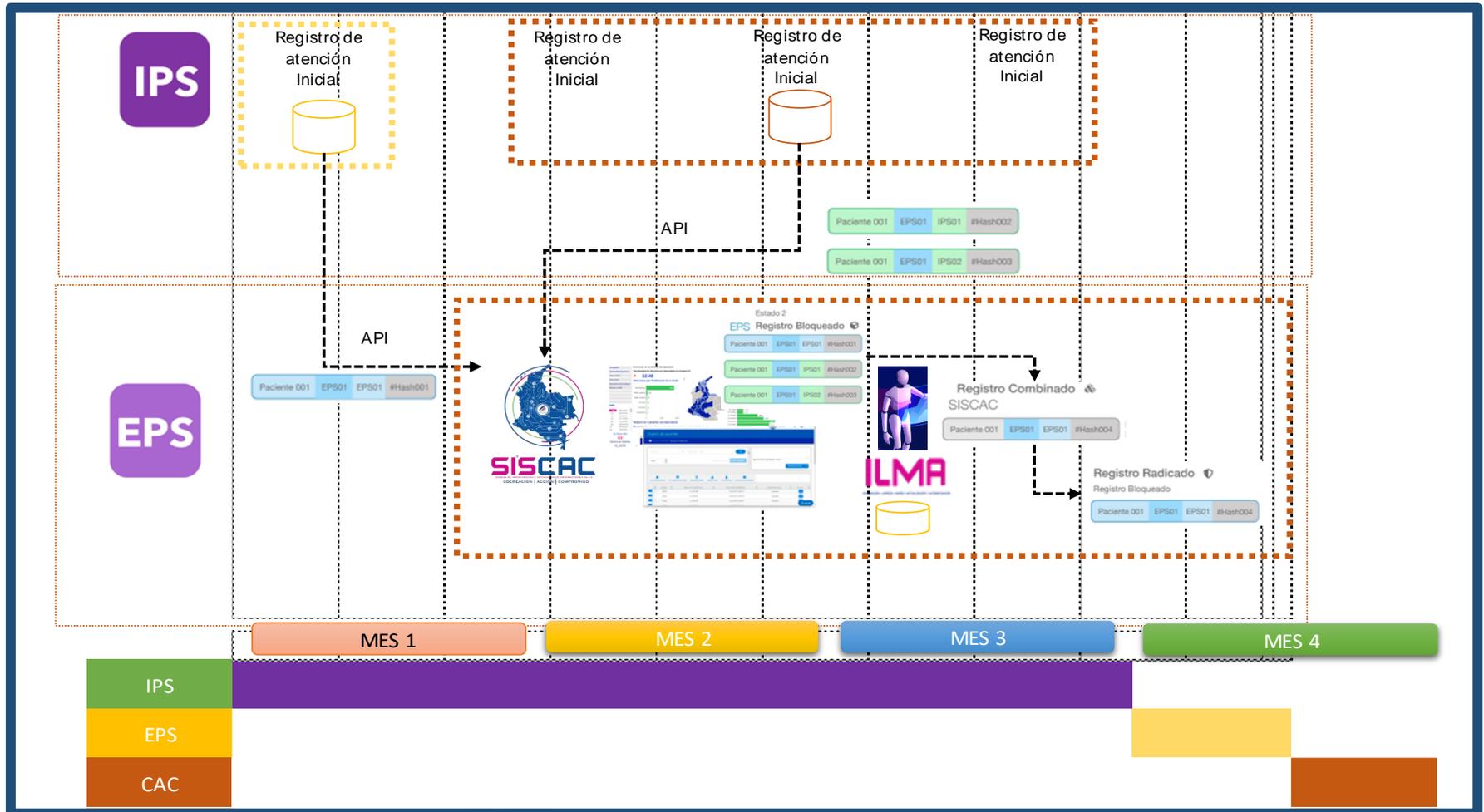
5. Los informes de los indicadores de monitoreo PrEP serán publicados por la CAC con una periodicidad anual en el documento “Situación del VIH en Colombia”, y a partir de dichos resultados se hará retroalimentación a las EAPB (o quien haga sus veces) y prestadores para el mejoramiento continuo del servicio.

Figura 6. Flujo de la información de la PrEP



Fuente: Elaboración Propia

Figura 7. Flujo de la información de la PrEP en SISCAC



Fuente: Elaboración Propia

5.2. Indicadores PrEP

ONUSIDA y la OMS/OPS han definido un set de indicadores para hacer el monitoreo de los programas PrEP en los países que han implementado esta estrategia de prevención del VIH en el marco de la prevención combinada. Colombia se ha ajustado a dichos indicadores, los cuales se medirán a través de la información recolectada en el sistema de información PrEP. A continuación, se muestran los indicadores definidos por la OMS/OPS en la Herramienta para Implementación de la Profilaxis Previa a la Exposición al VIH, Módulo 5: Seguimiento y Evaluación¹⁰¹:

Tabla 16. Indicadores PrEP

Requerido por	Indicador	Definición del indicador	Cálculo	Desagregaciones
ONUSIDA	Personas que reciben profilaxis previa a la exposición	Número de personas que recibieron cualquier tipo de profilaxis previa a la exposición (PrEP) por lo menos una vez durante el período de notificación.	Corresponde al número absoluto de personas que recibieron PrEP.	Edad, sexo asignado al nacer, género, tipo de población y tipo de PrEP, personas que recibieron PrEP por primera vez en sus vidas.
OPS/OMS	Aceptación de la PrEP	Porcentaje de personas que reúnen los criterios para recibir PrEP y que la iniciaron en los últimos 12 meses	<p>Numerador: Número de personas que iniciaron PrEP en los últimos 12 meses.</p> <p>Denominador: Número de personas elegibles para PrEP con base en los resultados de la encuesta de valoración del riesgo substancial de VIH en los últimos 12 meses.</p> <p>Cálculo: Numerador/denominador x 100</p> <p>Nota: en las personas que iniciaron la PrEP se incluyen las que iniciaron la PrEP por primera vez y las que tal vez habían discontinuado la PrEP y la reanudaron durante el período sobre el que se está informando.</p>	Edad, sexo asignado al nacer, género, tipo de población, desagregación geográfica y tipo de PrEP.

Requerido por	Indicador	Definición del indicador	Cálculo	Desagregaciones
OPS/OMS	Continuación de la PrEP	Porcentaje de usuarios de la PrEP que continuaron tomando la PrEP oral durante tres meses consecutivos después de haberla iniciado en los últimos 12 meses.	<p>Numerador: Número de personas que continuaron tomando la PrEP oral durante tres meses consecutivos después de haberla iniciado en los últimos 12 meses.</p> <p>Denominador: Número de personas que iniciaron la PrEP oral en los últimos 12 meses</p> <p>Cálculo: Numerador / denominador x 100</p>	Edad, sexo asignado al nacer, género, tipo de población, desagregación geográfica.
OPS/OMS	Prevalencia de toxicidad asociada con la PrEP	Porcentaje de personas que recibían la PrEP y la descontinuaron o interrumpieron debido a una toxicidad grave asociada a los ARV en los últimos 12 meses	<p>Numerador: Número de personas que recibieron la PrEP y la descontinuaron o la interrumpieron debido a una toxicidad grave asociada a los ARV en los últimos 12 meses.</p> <p>Denominador: Número de personas que recibieron la PrEP por lo menos una vez en los últimos 12 meses.</p> <p>Cálculo: Numerador / denominador x 100</p>	Edad, sexo asignado al nacer, género, tipo de población, desagregación geográfica y tipo de PrEP.
OPS/OMS	Positividad al VIH en personas a quienes se les ha prescrito la PrEP	Porcentaje de personas que presentan un resultado positivo en la prueba de detección del VIH entre las personas que recibieron la PrEP por lo menos una vez en los últimos 12 meses y que contaban como mínimo con una prueba de seguimiento.	<p>Numerador: Número de personas que seroconvirtieron (tuvieron confirmación de diagnóstico de VIH en los exámenes de seguimiento), entre las personas que recibieron la PrEP por lo menos una vez en los últimos 12 meses.</p> <p>Denominador: Número de personas que recibieron PrEP por lo menos una vez en los últimos 12 meses y que contaban como mínimo con una prueba de seguimiento para la detección del VIH.</p> <p>Cálculo: Numerador / denominador x 100</p>	Edad, sexo asignado al nacer, género, tipo de población, desagregación geográfica y tipo de PrEP.

Requerido por	Indicador	Definición del indicador	Cálculo	Desagregaciones
Nacional	Razones de discontinuación de PrEP	Porcentaje de personas que recibían PrEP y la discontinuaron o interrumpieron en los últimos 12 meses, distribuidos por abandono, cierre o retiro.	<p>Numerador: Número de personas que discontinuaron o interrumpieron la PrEP por lo menos una vez en los últimos 12 meses.</p> <p>Denominador: Número de personas que recibieron PrEP por lo menos una vez en los últimos 12 meses.</p> <p>Cálculo: Numerador / denominador x 100</p>	Edad, sexo asignado al nacer, género, tipo de población, desagregación geográfica, tipo de PrEP y clasificación de la consulta de cierre de PrEP (abandono, cierre o retiro).
Nacional	Causas de seroconversión	Porcentaje de personas que seroconvirtieron en los últimos 12 meses, distribuidas por posible causa.	<p>Numerador: Número de personas que seroconvirtieron (tuvieron confirmación de diagnóstico de VIH en los exámenes de seguimiento), entre las personas que recibieron la PrEP por lo menos una vez en los últimos 12 meses, distribuidas por posible causa de seroconversión.</p> <p>Denominador: Número de personas que recibieron PrEP por lo menos una vez en los últimos 12 meses y que contaban como mínimo con una prueba de detección del VIH.</p> <p>Cálculo: Numerador / denominador x 100</p>	Edad, sexo asignado al nacer, género, tipo de población, desagregación geográfica, tipo de PrEP y posible causa de seroconversión (ventana inmunológica, incumplimiento en el uso de la PrEP, infección primaria resistente al medicamento usado para PrEP, otra (especificar)).

Fuente: OPS/OMS, Herramienta para Implementación de la Profilaxis Previa a la Exposición al VIH, Módulo 5: Seguimiento y Evaluación¹⁰¹. Resultados del piloto PrEP, Colombia, 2019-2020⁶⁹

6. Roles de los Integrantes del SGSSS

6.1. Aseguradoras o quienes hagan sus veces

- Garantizar la contratación de los prestadores, proveedores y OBCs necesarios para la gestión adecuada de los programas PrEP. Para el caso de las OBCs, la contratación se puede apoyar en lo establecido en el Decreto 1599 de 2022: "*Las entidades promotoras de salud podrán incorporar en sus redes integrales e integradas de prestadores y proveedores a las organizaciones de base comunitaria, con miras a facilitar y dar apoyo en acciones de promoción y prevención de salud individuales y colectivas a partir de un enfoque comunitario*"¹⁰.
- Verificar, a través de sus procesos de auditoría, el cumplimiento del presente documento "Lineamiento para la implementación de la PrEP en Colombia".
- Garantizar en su contratación con la red prestadora de servicios de salud, la disponibilidad de los servicios básicos para la oferta de PrEP.
- Garantizar la capacitación de su personal administrativo y referentes técnicos involucrados en la organización y seguimiento de los servicios de PrEP, en atención con enfoque diferencial, eliminación de barreras administrativas y atención sin estigma y discriminación a sus usuarios.
- Generar demanda de la PrEP entre sus usuarios a través de la divulgación de la disponibilidad de este servicio.
- Garantizar la disponibilidad de enlaces o recursos para el agendamiento de citas de inicio en PrEP desde el sitio web de la EAPB (o quien haga sus veces) o desde el sitio web desde el cual el usuario esté diligenciando la encuesta de autovaloración del riesgo, en coordinación con el SISCO-SSR.

- Garantizar la oferta de la PrEP en el marco de los principios de la prevención combinada, es decir, en conjunto con estrategias educativas, apoyo de pares, entrega de condones, lubricantes (cuando están disponibles), jeringas (en los casos de personas que se inyectan drogas) y otros materiales de apoyo, entre otros. La PrEP no puede ser una intervención aislada de otras acciones en la prevención del VIH.
- No fraccionar el servicio, entrega de medicamentos, pruebas rápidas de tamizaje o atenciones por personal de la salud, dado que la PrEP hace parte de la atención primaria integral en salud, por lo cual todos los servicios se pueden ofrecer en la misma institución. En los casos en que se requieran exámenes complementarios que no estén disponibles en la institución de primer nivel, deberá tenerse preautorizado el envío de estas muestras al laboratorio clínico correspondiente para su procesamiento, eliminando así barreras en la atención y retraso en la oferta de los servicios.
- Procurar acciones de cooperación interinstitucional e intersectorial para la gestión de los determinantes sociales que inciden en el riesgo substancial de sus usuarios a la infección por VIH.
- Adoptar los formularios de encuesta de autovaloración del riesgo, y garantizar en la historia clínica de sus prestadores la recolección de las variables mínimas para el reporte de la información PrEP a la CAC.
- Garantizar que su red de prestadores de servicios PrEP genere los reportes de información a la CAC en los tiempos estipulados.
- Responder, en conjunto con su red de prestadores de servicios PrEP, las solicitudes de ajuste de la CAC a los datos reportados.
- Analizar los resultados de sus indicadores PrEP e implementar acciones de mejora pertinentes.

Es importante resaltar que todas las consultas, procedimientos y medicamentos requeridos para la PrEP deben quedar claramente estipulados en el acuerdo de voluntades entre la EAPB (o quien haga sus veces) y su red de prestadores, así como su fuente de financiación, para eliminar barreras de acceso.



6.2. Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud

- Contar con los servicios mínimos requeridos para los programas PrEP.
- Garantizar el entrenamiento de su personal administrativo en enfoque diferencial, eliminación de barreras administrativas y atención sin estigma y discriminación.
- Garantizar que el equipo de salud básico y de apoyo (cuando se cuenta con este último) se encuentra sensibilizado y capacitado en los temas de atención con enfoque diferencial sin estigma y discriminación, prevención combinada de VIH y PrEP, entre otros.
- Garantizar la disponibilidad de los insumos requeridos para la implementación del programa PrEP.
- Brindar información y educación relacionada con la salud sexual y reproductiva, el cuidado de sí, identificación de contextos de vulnerabilidad y prácticas de riesgo, detección de violencias basadas en género, prevención del consumo problemático de sustancias psicoactivas, estrategias de prevención combinada, entre otros, a las personas interesadas en PrEP.
- Verificar que todas las personas interesadas en PrEP realicen la encuesta de autovaloración del riesgo substancial a la infección por VIH y apoyar el diligenciamiento de la misma cuando sea necesario.
- Garantizar que el personal que realice la toma y procesamiento de muestras para el tamizaje con pruebas rápidas de VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C, se encuentre debidamente entrenado, de acuerdo con los lineamientos de la normatividad vigente.
- Realizar la toma de muestras para la medición de la función renal y pruebas complementarias, cuando aplique, para su procesamiento *in situ* (cuando la institución cuente con un laboratorio clínico que tenga la capacidad tecnológica para la realización de estas pruebas) o para su envío preautorizado por la EAPB (o quien haga sus veces) a la institución designada, con el fin de eliminar barreras en la atención y retraso en la oferta de los servicios.

- Ofrecer las atenciones clínicas correspondientes (inicio, seguimientos, cierre de casos), a las personas del programa PrEP de acuerdo con el presente lineamiento.
- Hacer la entrega de los medicamentos e insumos para la prevención combinada de VIH, atendiendo las indicaciones descritas en el presente lineamiento (ver tablas 4 a 7).
- Vigilar, notificar y hacer manejo clínico correspondiente a los eventos adversos asociados a los medicamentos usados para PrEP, de acuerdo con el presente lineamiento.
- Realizar vigilancia de posibles eventos adversos asociados a la PrEP y notificarlos bajo las directrices del programa de farmacovigilancia, en el formato FOREAM vigente u otros sistemas que disponga para tal fin el INVIMA o el Ministerio de Salud y Protección Social.
- Evaluar en cada cita el cumplimiento al uso de la PrEP e implementar estrategias de apoyo para aquellos usuarios que presentan dificultades en adherirse a las indicaciones para la toma o uso de la profilaxis. Para ello, la IPS podrá apoyarse en OBCs, pares y otras instituciones de apoyo social en la implementación de estas estrategias.
- Realizar acciones de sensibilización y educación continua dirigidas al talento humano en salud sobre atención con enfoque diferencial sin estigma y discriminación, prevención combinada de VIH y PrEP, entre otros.
- Canalizar a los servicios de atención integral en VIH a las personas que se diagnostiquen con VIH al ingreso del programa o que seroconviertan durante el tiempo que permanezcan en PrEP y, a los servicios correspondientes, a las personas con diagnóstico de hepatitis B, hepatitis C u otros eventos, cuando estas atenciones no estén disponibles en la institución.
- Analizar en el comité de vigilancia epidemiológica de la IPS, y con la participación de un médico(a) experto en VIH o especialista en infectología, los casos de seroconversión para evaluar las posibles causas, en función de los registros de los seguimientos y la historia clínica.
- Revisar periódicamente, en conjunto con la EAPB (o quien haga sus veces), los procesos y procedimientos establecidos por ambas instituciones para eliminar barreras administrativas y mejorar los procesos de la atención.

- Adoptar los formularios de encuesta de autovaloración del riesgo, y garantizar en la historia clínica la recolección de las variables mínimas para el reporte de la información PrEP a la CAC.
- Generar y enviar los reportes de información a la CAC en los tiempos estipulados.
- Responder, en conjunto con la(s) EAPB (o quien haga sus veces), las solicitudes de ajuste de la CAC a los datos reportados.
- Analizar los resultados de sus indicadores PrEP e implementar acciones de mejora pertinentes.

6.3. Organizaciones de Base Comunitaria

- Las OBCs podrán ser contratadas por las aseguradoras para facilitar y dar apoyo en acciones de promoción y prevención de salud individuales y colectivas a partir de un enfoque comunitario. Este tipo de acciones incluye inducción a la demanda de PrEP, educación comunitaria, seguimiento al cumplimiento en el uso de la PrEP, de acuerdo con las indicaciones médicas, acompañamiento en trámites administrativos, entre otros.
- Las OBCs podrán ser contratadas por los prestadores de servicios de salud para realizar acciones de inducción a la demanda de PrEP, educación comunitaria, búsqueda de usuarios en abandono del programa PrEP, apoyo al cumplimiento en el uso de la PrEP, de acuerdo con las indicaciones médicas, acompañamiento en la navegación en el sistema de salud, entre otros.
- Las OBCs podrán apoyar los procesos de sensibilización del talento humano en salud en temas de estigma, discriminación, enfoque diferencial, entre otros, de acuerdo con su experiencia.
- Las OBCs que cuenten con habilitación de los servicios básicos necesarios para los programas PrEP, podrán ofertar dichos programas. En tales casos, deberán adoptar los formularios de encuesta de autovaloración del riesgo, registro de la información y hacer el reporte de esta al sistema de información de la CAC (SISCAC). Además,

llevar a cabo el análisis de los resultados de sus indicadores PrEP e implementar acciones de mejora pertinentes.

6.4. Entidades Territoriales

- Realizar acciones de asistencia técnica y desarrollo de capacidades a las direcciones locales de salud, aseguradores, prestadores y OBCs de su jurisdicción, sobre PrEP y prevención combinada, atención con enfoque diferencial, eliminación de barreras administrativas y atención sin estigma y discriminación, entre otros.
- Llevar a cabo los procesos de habilitación de servicios.
- Diseñar, financiar y ejecutar, en el marco de las acciones colectivas, intervenciones con poblaciones vulnerables dirigidas a la promoción de la PrEP, educación en prevención combinada y acompañamiento en el diligenciamiento de la encuesta sobre valoración del riesgo a las personas que estén interesadas en iniciar PrEP o en quienes se identifiquen factores de riesgo substancial que los puedan hacer elegibles para inicio de PrEP, como parte de las intervenciones en derechos sexuales y derechos reproductivos.
- Facilitar la articulación entre los agentes del sistema de salud de su jurisdicción para la prevención y atención integral en ITS, VIH, coinfección TB-VIH, hepatitis B y hepatitis C.
- Facilitar la articulación entre los actores involucrados en la prevención y atención integral en ITS, VIH, coinfección TB-VIH, hepatitis B y hepatitis C e instituciones de protección social para el abordaje de los determinantes sociales en salud.
- Vigilar que cada EAPB (o quien haga sus veces) de su jurisdicción cuente con programas PrEP para sus usuarios.
- Vigilar la implementación de las orientaciones dadas en el presente lineamiento.

7. Referencias Bibliográficas

1. UNAIDS- Joint United Nations Programme on HIV/AIDS. *UNAIDS DATA 2022. Fact Sheet*; 2022. Accessed June 14, 2023. https://www.unaids.org/en/resources/documents/2022/UNAIDS_FactSheet
2. ONUSIDA. Poner fin a la epidemia de sida para 2030. <https://www.unaids.org/es/whoweare/about>
3. UNAIDS. *UNAIDS Data 2020*; 2020. https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2020_aids-data-book_en.pdf
4. UNITED NATIONS-General Assembly. *Political Declaration on HIV and AIDS: Ending Inequalities and Getting on Track to End AIDS by 2030*; 2021.
5. WHO -World Health Organization, OPS -Organización Panamericana de la Salud. *57.o CONSEJO DIRECTIVO 71.a SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL DE LA OMS PARA LAS AMÉRICAS*; 2019.
6. ONU -Organización de Naciones Unidas. *Septuagésimo Segundo Período de Sesiones. Tema 10 Del Programa: Aplicación de La Declaración de Compromiso En La Lucha Contra El VIH/SIDA y Las Declaraciones Políticas Sobre El VIH/SIDA 2018*; 2018.
7. WHO -World Health Organization, OPS -Organización Panamericana de la Salud. *Prevención de La Infección Por El VIH Bajo LA LUPA*; 2017.
8. Ministerio de Salud y Protección Social República de Colombia. *Plan Nacional de Respuesta Ante Las ITS, El VIH, La Coinfección TB - VIH y Las Hepatitis B y C 2022-2025*; 2022.
9. Ministerio de Salud y Protección Social República de Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. *Prevención combinada, respuesta efectiva en lucha contra VIH/Sida*. Published 2019. <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Prevencion-combinada-respuesta-efectiva-en-lucha-contra-VIHSida.aspx>
10. Ministerio de Salud y Protección Social República de Colombia. Decreto 1599 de 2022. *Política de Atención Integral en Salud, en el marco de las áreas geográficas para la gestión en salud*. Published online 2022. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=191766>
11. OPS -Organización Panamericana de la Salud. *Prevención Combinada de la Infección por el VIH. Prevención Combinada de la Infección por el VIH*. <https://www.paho.org/es/temas/prevencion-combinada-infeccion-por-vih>
12. UNAIDS. *ESTRATEGIA MUNDIAL CONTRA EL SIDA 2021-2026 ACABAR CON LAS DESIGUALDADES. ACABAR CON EL SIDA*; 2021. Accessed February 13, 2023. https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/global-AIDS-strategy-2021-2026_es.pdf
13. He J, Wang Y, Du Z, Liao J, He N, Hao Y. Peer education for HIV prevention among high-risk groups: a systematic review and meta-analysis. *BMC Infect Dis*. 2020;20(1):338. doi:10.1186/s12879-020-05003-9
14. UNESCO - Organización de las Naciones Unidas para la Educación la C y la C, UNAIDS - Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, UNICEF - United Nations Children's Fund, UN-WOMEN - United Nations Women, WHO - World Health Organization. *Orientaciones Técnicas Internacionales Sobre Educación En Sexualidad. Un Enfoque Basado En La Evidencia*. Second. UNESCO; 2018. Accessed February 13, 2023.

https://unesdoc.unesco.org/in/documentViewer.xhtml?v=2.1.196&id=p::usmarcdef_0000265335&file=/in/rest/annotationSVC/DownloadWatermarkedAttachment/attach_import_9e86fce0-a798-495d-93ea-b907fb3c251a%3F_%3D265335spa.pdf&locale=es&multi=true&ark=/ark:/48223/pf0000265335/PDF/265335spa.pdf#%5B%7B%22num%22%3A56%2C%22gen%22%3A0%7D%2C%7B%22name%22%3A%22XYZ%22%7D%2C%2C842%2C0%5D

15. OPS - Organización Panamericana de la Salud, WHO - World Health Organization. *Directrices Unificadas Sobre Prevención, Diagnóstico, Tratamiento, y Atención de La Infección Por VIH Para Grupos de Población Clave.*; 2016. Accessed February 19, 2023. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49094/9789275320075_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
16. Sawyer SM, Afifi RA, Bearinger LH, et al. Adolescence: a foundation for future health. *The Lancet*. 2012;379(9826):1630-1640. doi:10.1016/S0140-6736(12)60072-5
17. WHO - World Health Organization. *Consolidated Guidelines on HIV, Viral Hepatitis and STI Prevention, Diagnosis, Treatment and Care for Key Populations*. WHO - World Health Organization; 2022. Accessed February 19, 2023. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240052390>
18. Duboviks J, Kite M. The effectiveness of social marketing in HIV prevention: a literature review. In: ; 2020:43-50. doi:10.22616/ESRD.2020.54.005
19. Division of HIV Prevention NC for HVHS and TPC for DC and P. CDC - Centers for Disease Control and Prevention. Social Marketing.
20. Weller SC, Davis-Beaty K. Condom effectiveness in reducing heterosexual HIV transmission. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2002;2012(3). doi:10.1002/14651858.CD003255
21. CDC - Centers Disease Control and Prevention. Summary of Information on The Safety and Effectiveness of Syringe Services Programs (SSPs). Summary of Information on The Safety and Effectiveness of Syringe Services Programs (SSPs). Published January 11, 2023. Accessed February 14, 2023. <https://www.cdc.gov/ssp/syringe-services-programs-summary.html>
22. Wodak A, Cooney A. Do Needle Syringe Programs Reduce HIV Infection Among Injecting Drug Users: A Comprehensive Review of the International Evidence. *Subst Use Misuse*. 2006;41(6-7):777-813. doi:10.1080/10826080600669579
23. Aspinall EJ, Nambiar D, Goldberg DJ, et al. Are needle and syringe programmes associated with a reduction in HIV transmission among people who inject drugs: a systematic review and meta-analysis. *Int J Epidemiol*. 2014;43(1):235-248. doi:10.1093/ije/dyt243
24. Platt L, Minozzi S, Reed J, et al. Needle syringe programmes and opioid substitution therapy for preventing hepatitis C transmission in people who inject drugs. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2017;2017(9). doi:10.1002/14651858.CD012021.pub2
25. Fernandes RM, Cary M, Duarte G, et al. Effectiveness of needle and syringe Programmes in people who inject drugs – An overview of systematic reviews. *BMC Public Health*. 2017;17(1):309. doi:10.1186/s12889-017-4210-2
26. Zayats R, Murooka TT, McKinnon LR. HPV and the Risk of HIV Acquisition in Women. *Front Cell Infect Microbiol*. 2022;12. doi:10.3389/fcimb.2022.814948
27. Cone RA. Vaginal Microbiota and Sexually Transmitted Infections That May Influence Transmission of Cell-Associated HIV. *Journal of Infectious Diseases*. 2014;210(suppl 3):S616-S621. doi:10.1093/infdis/jiu459

28. Wawer MJ, Gray RH, Sewankambo NK, et al. Rates of HIV-1 Transmission per Coital Act, by Stage of HIV-1 Infection, in Rakai, Uganda. *J Infect Dis*. 2005;191(9):1403-1409. doi:10.1086/429411
29. Liebenberg LJP, McKinnon LR, Yende-Zuma N, et al. HPV infection and the genital cytokine milieu in women at high risk of HIV acquisition. *Nat Commun*. 2019;10(1):5227. doi:10.1038/s41467-019-13089-2
30. OPS - Organización Panamericana de la Salud. Hepatitis. Hepatitis. Accessed February 13, 2023. <https://www.paho.org/es/temas/hepatitis>
31. WHO - World Health Organization. Hepatitis B. Hepatitis B. Published June 24, 2022. Accessed February 13, 2023. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b>
32. WHO - World Health Organization. Hepatitis C. Hepatitis C. Published June 24, 2022. Accessed February 13, 2023. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>
33. MinSalud - Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, IETS - Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. *Guía de Práctica Clínica - GPC - Diagnóstico y Tratamiento de Hepatitis B Crónica Adopción Sistema General de Seguridad Social En Salud - Colombia. Guía 2016-56.*; 2016. Accessed February 13, 2023. <https://www.hepb.org/assets/Uploads/GPC-Hep-B.pdf>
34. Singh KP, Crane M, Audsley J, Avihingsanon A, Sasadeusz J, Lewin SR. HIV-hepatitis B virus coinfection. *AIDS*. 2017;31(15):2035-2052. doi:10.1097/QAD.0000000000001574
35. Platt L, Easterbrook P, Gower E, et al. Prevalence and burden of HCV co-infection in people living with HIV: a global systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis*. 2016;16(7):797-808. doi:10.1016/S1473-3099(15)00485-5
36. Ministerio de Salud y Protección Social República de Colombia. *Guía de Práctica Clínica (GPC) Basada En La Evidencia Científica Para La Atención de La Infección Por VIH/SIDA En Personas Adultas, Gestantes y Adolescentes.*; 2021. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/gpc-vih-adultos-version-profesionales-salud.pdf>
37. Allende R, Acuña MP. Is pre-exposure prophylaxis effective for preventing HIV infection in men who have sex with men? *Medwave*. 2017;17(09):e71117-e71117. doi:10.5867/medwave.2017.09.7117
38. WHO -World Health Organization. *Policy Brief: Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP): WHO Expands Recommendation on Oral Pre-Exposure Prophylaxis of HIV Infection (PrEP)*. World Health Organization.; 2015.
39. CDC - Centers for Disease Control and Prevention. PrEP - Centers for Disease Control and Prevention. PrEP. Published 2022. Accessed November 22, 2022. <https://www.cdc.gov/hiv/basics/prep/about-prep.html#:~:text=Is%20PrEP%20safe%3F,or%20do%20not%20go%20away>
40. Anderson PL, Glidden D V., Liu A, et al. Emtricitabine-Tenofovir Concentrations and Pre-Exposure Prophylaxis Efficacy in Men Who Have Sex with Men. *Sci Transl Med*. 2012;4(151). doi:10.1126/scitranslmed.3004006
41. Mitchell KM, Boily MC, Hanscom B, et al. Estimating the impact of HIV PrEP regimens containing long-acting injectable cabotegravir or daily oral tenofovir disoproxil fumarate/emtricitabine among men who have sex with men in the United States: A mathematical modelling study for HPTN 083. *The Lancet Regional Health - Americas*. Published online January 2023:100416. doi:10.1016/j.lana.2022.100416
42. Delany-Moretlwe S, Hughes JP, Bock P, et al. Cabotegravir for the prevention of HIV-1 in women: results from HPTN 084, a phase 3, randomised clinical trial. *The Lancet*. 2022;399(10337):1779-1789. doi:10.1016/S0140-6736(22)00538-4

43. Landovitz RJ, Donnell D, Clement ME, et al. Cabotegravir for HIV Prevention in Cisgender Men and Transgender Women. *New England Journal of Medicine*. 2021;385(7):595-608. doi:10.1056/NEJMoa2101016
44. WHO -World Health Organization. WHO recommends the dapivirine vaginal ring as a new choice for HIV prevention for women at substantial risk of HIV infection. Published 2016. <https://www.who.int/news/item/26-01-2021-who-recommends-the-dapivirine-vaginal-ring-as-a-new-choice-for-hiv-prevention-for-women-at-substantial-risk-of-hiv-infection>
45. Baeten JM, Palanee-Phillips T, Brown ER, et al. Use of a Vaginal Ring Containing Dapivirine for HIV-1 Prevention in Women. *New England Journal of Medicine*. 2016;375(22):2121-2132. doi:10.1056/NEJMoa1506110
46. Nel A, van Niekerk N, Kapiga S, et al. Safety and Efficacy of a Dapivirine Vaginal Ring for HIV Prevention in Women. *New England Journal of Medicine*. 2016;375(22):2133-2143. doi:10.1056/NEJMoa1602046
47. OPS - Organización Panamericana de la Salud. Profilaxis Posterior a la Exposición (PEP). Profilaxis Posterior a la Exposición (PEP). Published November 27, 2018. Accessed February 13, 2023. https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=14821:post-exposure-prophylaxis-peg&Itemid=0&lang=es#gsc.tab=0
48. Irvine C, Egan KJ, Shubber Z, Van Rompay KKA, Beanland RL, Ford N. Efficacy of HIV Postexposure Prophylaxis: Systematic Review and Meta-analysis of Nonhuman Primate Studies. *Clinical Infectious Diseases*. 2015;60(suppl_3):S165-S169. doi:10.1093/cid/civ069
49. Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al. Prevention of HIV-1 Infection with Early Antiretroviral Therapy. *New England Journal of Medicine*. 2011;365(6):493-505. doi:10.1056/NEJMoa1105243
50. NIH - National Institutes of Health. The science is clear: with HIV, undetectable equals untransmittable. The science is clear: with HIV, undetectable equals untransmittable. Published January 10, 2019. Accessed February 13, 2023. <https://www.nih.gov/news-events/news-releases/science-clear-hiv-undetectable-equals-untransmittable>
51. Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al. Antiretroviral Therapy for the Prevention of HIV-1 Transmission. *New England Journal of Medicine*. 2016;375(9):830-839. doi:10.1056/NEJMoa1600693
52. MinSalud - Ministerio de Salud y Protección Social República de Colombia, OPS - Organización Panamericana de la Salud. *ETMI PLUS, Colombia, 2021-2030. Marco Para La Eliminación de La Transmisión Materno Infantil Del VIH, La Sífilis, La Hepatitis B y La Enfermedad de Chagas.*; 2020.
53. MinSalud - Ministerio de Salud y Protección Social República de Colombia, IETS - Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. *Guía de Práctica Clínica (GPC) Basada En La Evidencia Científica Para La Atención de La Infección Por VIH/SIDA En Niñas, Niños y Adolescentes*. 1st ed.; 2021.
54. Gray RH, Kigozi G, Serwadda D, et al. Male circumcision for HIV prevention in men in Rakai, Uganda: a randomised trial. *The Lancet*. 2007;369(9562):657-666. doi:10.1016/S0140-6736(07)60313-4
55. Bailey RC, Moses S, Parker CB, et al. Male circumcision for HIV prevention in young men in Kisumu, Kenya: a randomised controlled trial. *The Lancet*. 2007;369(9562):643-656. doi:10.1016/S0140-6736(07)60312-2
56. Auvert B, Taljaard D, Lagarde E, Sobngwi-Tambekou J, Sitta R, Puren A. Randomized, Controlled Intervention Trial of Male Circumcision for Reduction of HIV Infection Risk: The ANRS 1265 Trial. *PLoS Med*. 2005;2(11):e298. doi:10.1371/journal.pmed.0020298

57. Gray R, Kigozi G, Kong X, et al. The effectiveness of male circumcision for HIV prevention and effects on risk behaviors in a posttrial follow-up study. *AIDS*. 2012;26(5):609-615. doi:10.1097/QAD.0b013e3283504a3f
58. Canadas MP, Darwich L, Videla S, et al. Circumcision and penile human papillomavirus prevalence in human immunodeficiency virus-infected men: heterosexual and men who have sex with men. *Clinical Microbiology and Infection*. 2013;19(7):611-616. doi:https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2012.03911.x
59. Yuan T, Fitzpatrick T, Ko NY, et al. Circumcision to prevent HIV and other sexually transmitted infections in men who have sex with men: a systematic review and meta-analysis of global data. *Lancet Glob Health*. 2019;7(4):e436-e447. doi:https://doi.org/10.1016/S2214-109X(18)30567-9
60. OPS -Organización Panamericana de la Salud. *Herramienta de La OMS Para La Implementación de La Profilaxis Previa a La Exposición al VIH. Módulo 1: Profesionales Clínicos.*; 2018.
61. OPS -Organización Panamericana de la Salud. Profilaxis Previa a la Exposición (PrEP). <https://www.paho.org/es/temas/prevencion-combinada-infeccion-por-vih/profilaxis-previa-exposicion-prep>
62. WHO -World Health Organization. *Consolidated Guidelines on HIV Prevention, Testing, Treatment, Service Delivery and Monitoring: Recommendations for a Public Health Approach.*; 2021.
63. Huang X, Hou J, Song A, et al. Efficacy and Safety of Oral TDF-Based Pre-exposure Prophylaxis for Men Who Have Sex With Men: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Pharmacol*. 2018;9. doi:10.3389/fphar.2018.00799
64. Fonner VA, Dalglish SL, Kennedy CE, et al. Effectiveness and safety of oral HIV preexposure prophylaxis for all populations. *AIDS*. 2016;30(12):1973-1983. doi:10.1097/QAD.0000000000001145
65. Koechlin FM, Fonner VA, Dalglish SL, et al. Values and Preferences on the Use of Oral Pre-exposure Prophylaxis (PrEP) for HIV Prevention Among Multiple Populations: A Systematic Review of the Literature. *AIDS Behav*. 2017;21(5):1325-1335. doi:10.1007/s10461-016-1627-z
66. Mayer K. Pre-Exposure Prophylaxis: From clinical trials to implementation. *J Int AIDS Soc*. 2018;21(S3:e25093).
67. CDC -Centers for Disease Control and Prevention. WWW.CDC.GOV. Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP). Published 2021. Accessed November 26, 2021. <https://www.cdc.gov/hiv/risk/prep/index.html>
68. Molina JM, Capitán C, Spire B, et al. On-Demand Preexposure Prophylaxis in Men at High Risk for HIV-1 Infection. *New England Journal of Medicine*. 2015;373(23):2237-2246. doi:10.1056/NEJMoa1506273
69. OPS -Organización Panamericana de la Salud. *Programa Piloto de Profilaxis Preexposición -PrEP 2019-2020, Bogotá D.C. Informe Final.*; 2022.
70. Bolaños-Gutiérrez MR. Barreras para el acceso y el uso del condón desde la perspectiva de género. *HORIZONTE SANITARIO*. 2018;18(1). doi:10.19136/hs.a18n1.2306
71. UNAIDS. *GLOBAL AIDS UPDATE 2021. CONFRONTING INEQUALITIES Lessons for Pandemic Responses from 40 Years of AIDS.*; 2021. https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2021-global-aids-update_en.pdf
72. AVAC. PrEP Watch. The Global PrEP Tracker. Published 2021. Accessed June 14, 2023. <https://data.prepwatch.org/>

73. Fonner VA, Dalglish SL, Kennedy CE, et al. Effectiveness and safety of oral HIV preexposure prophylaxis for all populations. *AIDS*. 2016;30(12):1973-1983. doi:10.1097/QAD.0000000000001145
74. OPS -Organización Panamericana de la Salud. *Qué Es El "2+1+1"? Profilaxis Preexposición Oral a Demanda Para Prevenir La Infección Por El VIH En Los Hombres Que Tienen Relaciones Sexuales Con Hombres: Actualización de La Recomendación de La OMS Sobre La PrEP Oral*.; 2019. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51795/opscde19017_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
75. Clement ME, Kofron R, Landovitz RJ. Long-acting injectable cabotegravir for the prevention of HIV infection. *Curr Opin HIV AIDS*. 2020;15(1):19-26. doi:10.1097/COH.0000000000000597
76. OMS-Organización Mundial de la Salud. *Guidelines on Long-Acting Injectable Cabotegravir for HIV Prevention*.; 2022. Accessed November 24, 2022. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240054097>
77. WHO - World Health Organization. *WHO Expands Recommendation on Oral Preexposure Prophylaxis Of HIV Infection (PrEP)*.; 2015. Accessed February 21, 2023. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/197906/WHO_HIV_2015.48_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y
78. PEPFAR - The President's Emergency Plan for AIDS Relief, USAID - United States Agency for International Development, EpiC - Meeting Targets and Maintaining Epidemic Control, RISE - Reaching Impact S and EC. *Clinical Practice Guidelines for Providing PrEP for Pregnant and Breastfeeding Populations*.; 2020. Accessed February 21, 2023. https://www.prepwatch.org/wp-content/uploads/2020/12/PrEP_for_PBFW_SampleClinicalPracticeGuidelines.pdf
79. Molina JM, Charreau I, Spire B, et al. Efficacy, safety, and effect on sexual behaviour of on-demand pre-exposure prophylaxis for HIV in men who have sex with men: an observational cohort study. *Lancet HIV*. 2017;4(9):e402-e410. doi:10.1016/S2352-3018(17)30089-9
80. Peebles K, van der Straten A, Palanee-Phillips T, et al. Brief Report: Anal Intercourse, HIV-1 Risk, and Efficacy in a Trial of a Dapivirine Vaginal Ring for HIV-1 Prevention. *JAIDS Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*. 2020;83(3):197-201. doi:10.1097/QAI.0000000000002253
81. Husnik MJ, Brown ER, Dadabhai SS, et al. Correlates of Adherence to the Dapivirine Vaginal Ring for HIV-1 Prevention. *AIDS Behav*. 2021;25(9):2801-2814. doi:10.1007/s10461-021-03231-x
82. EMA -European Medicines Agency. *Dapivirine Vaginal Ring 25 Mg (Dapivirine)*.; 2020. Accessed November 13, 2022. https://www.ema.europa.eu/en/documents/outside-eu-summary/dapivirine-vaginal-ring-25-mg-medicine-overview_en.pdf
83. Gulick RM, Wilkin TJ, Chen YQ, et al. PHASE 2 STUDY OF THE SAFETY AND TOLERABILITY OF MARAVIROC-CONTAINING REGIMENS TO PREVENT HIV INFECTION IN MEN WHO HAVE SEX WITH MEN (MSM) (HPTN 069/ACTG A5305). *Journal of Infectious Diseases*. Published online November 2, 2016:jiw525. doi:10.1093/infdis/jiw525
84. Ministerio de Salud y Protección Social República de Colombia. *Resolución 1314 de 2020, Por La Cual Se Adoptan Los Lineamientos Para La Realización de Pruebas Rápidas Fuera Del Laboratorio Clínico Para El Diagnóstico Temprano de La Infección Por VIH, Sífilis, Hepatitis B y Hepatitis C*.; 2020. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución No. 1314 de 2020.pdf

85. Ministerio de Salud y Protección Social República de Colombia. *Resolución 3100 de 2019. Por La Cual Se Definen Los Procedimientos y Condiciones de Inscripción de Los Prestadores.*; 2019:230. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución No. 3100 de 2019.pdf
86. Ministerio de Salud y Protección Social República de Colombia. *Decreto 780 de 2016.*; 2016:672. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto 0780 de 2016.pdf
87. Ministerio de Salud y Protección Social República de Colombia. *Decreto 2200 de 2005.*; 2005. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=16944>
88. World Health Organization. WHO implementation tool for pre-exposure prophylaxis (PrEP) of HIV infection: module 1: clinical. Published online 2017:28. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/255889>
89. Centers for Disease Control and Prevention: US Public Health Service: *Preexposure Prophylaxis for the Prevention of HIV Infection in the United States—2017 Update: A Clinical Practice Guideline.*; 2018.
90. CDC-Centers for Diseases Control and Prevention. HIV. Understanding the HIV window period.
91. Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, Fondo de Población de las Naciones Unidas - UNFPA. *Guía de Práctica Clínica (GPC) Basada En La Evidencia Para La Atención Integral de La Sífilis Gestacional y Congénita.*; 2014.
92. Ministerio de Salud y Protección Social República de Colombia - Colciencias. *Guía de Práctica Clínica Para El Abordaje Sindrómico Del Diagnóstico y Tratamiento de Los Pacientes Con Infecciones de Transmisión Sexual y Otras Infecciones Del Tracto Genital.*; 2013. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/profesionales salud.pdf>
93. Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. *Guía de Práctica Clínica Para El Diagnóstico y Tratamiento de La Enfermedad Renal Crónica (Adopción) -GPC 2016 No.59.*; 2016. Accessed March 27, 2023. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/gpc-completa-enfermedad-renal-adopcion.pdf>
94. Chan PA, Mena L, Patel R, et al. Retention in care outcomes for HIV pre-exposure prophylaxis implementation programmes among men who have sex with men in three US cities. *J Int AIDS Soc.* 2016;19(1):20903. doi:10.7448/IAS.19.1.20903
95. Haberer JE. Current concepts for PrEP adherence in the PrEP revolution. *Curr Opin HIV AIDS.* 2016;11(1):10-17. doi:10.1097/COH.0000000000000220
96. Montgomery ET, Stadler J, Naidoo S, et al. Reasons for nonadherence to the dapivirine vaginal ring. *AIDS.* 2018;32(11):1517-1525. doi:10.1097/QAD.0000000000001868
97. NIAID-National Institute of Allergy and Infectious Diseases. National Institute of Allergy and Infectious Diseases. NIH-Funded Study Finds Effect of PrEP on Bone Density is Reversible. Published 2016. Accessed November 22, 2022. <https://www.niaid.nih.gov/news-events/nih-funded-study-finds-effect-prep-bone-density-reversible>
98. U.S. Department of Health and Human Services (HHS). Drug Database: Dapivirine-Clinicalinfo.hiv.gov. Drug Database: Dapivirine-. Published 2022. Accessed November 22, 2022. <https://clinicalinfo.hiv.gov/en/drugs/dapivirine/patient#:~:text=In%20the%20study%2C%20side%20effects,during%20sex%3B%20and%20pelvic%20pain>

99. British HIV Association - BHIVA. *UK Guideline for the Use of HIV Post-Exposure Prophylaxis 2021.*; 2021. Accessed November 24, 2022. <https://www.bhiva.org/file/6183b6aa93a4e/PEP-guidelines.pdf>
100. Donnell D, Baeten JM, Bumpus NN, et al. HIV Protective Efficacy and Correlates of Tenofovir Blood Concentrations in a Clinical Trial of PrEP for HIV Prevention. *JAIDS Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*. 2014;66(3):340-348. doi:10.1097/QAI.000000000000172
101. OPS -Organización Panamericana de la Salud. *Herramienta de La OMS Para La Implementación de La Profilaxis Previa a La Exposición al VIH. Módulo 5: Seguimiento y Evaluación.*; 2019. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51788/OPSCDE19012_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
102. Bishop BM. Pharmacotherapy Considerations in the Management of Transgender Patients: A Brief Review. *Pharmacotherapy: The Journal of Human Pharmacology and Drug Therapy*. 2015;35(12):1130-1139. doi:10.1002/phar.1668
103. Leach C, Bishop B. Pharmacotherapy Considerations in the Management of Transgender Patients: An Alternative Viewpoint. *Pharmacotherapy: The Journal of Human Pharmacology and Drug Therapy*. 2016;36(4):e28-e29. doi:10.1002/phar.1735

8. Anexos

Anexo 1: Encuesta de autovaloración del riesgo substancial a la infección por VIH.

Anexo 2: Ecuaciones para cálculo de tasa de filtración glomerular (TFG).

Anexo 3: Códigos CUPS asociados a la promoción y atenciones en PrEP.

Anexo 4: Lista de variables para la historia clínica o instrumento de registro de las atenciones en PrEP y su reporte.

1. Anexo 1

Tabla 17. Anexo 1: Encuesta de autovaloración del riesgo substancial a la infección por VIH

DATOS DE IDENTIFICACIÓN Y CONTACTO				
No.	Dato	Opciones de respuesta		
1	Autorización de tratamiento de datos personales			
2	Tipo de documento	RC / TI / CC / PA / CE / DNI / PPT / SD		
3	Número de documento de identidad	Número entero		
4	Nombres Completos	Texto		
5	Apellidos Completos	Texto		
6	Nombre identitario	Texto		
7	Sexo asignado al nacer	Hombre / Mujer / Intersexual		
8	Identidad de género	Femenino / Masculino / No binario /Otro		
9	Orientación sexual	Homosexual / Heterosexual / Bisexual / Otro		
10	Pertenencia étnica	Indígena / Afrodescendiente / Rom / Palenquera / Raizal / ninguna de las anteriores		
11	Población especial	Discapacidad / Migrante / Víctima del conflicto armado / Ninguna		
12	Está asegurado al sistema de salud	SI / NO		
13	Indique el nombre de su EPS o asegurador	Texto		
14	Indique por cual vía prefiere que se le contacte	Llamada telefónica /Mensajes de WhatsApp / Correo electrónico		
15	Número de teléfono fijo o celular	Número entero		
16	Correo electrónico	Texto		
PREGUNTAS DE AUTOVALORACIÓN DEL RIESGO				
No.	Criterio de elegibilidad *	Opciones de respuesta	Pauta de inclusión/exclusión	Observación
17	¿Cuántos años cumplidos tiene?	Número entero	Inclusión ≥12 años	Para que una persona pueda agendar una consulta de inicio de PrEP debe tener 12 o más años.
18	¿En los últimos 6 meses le han diagnosticado, o ha tenido síntomas de alguna infección de transmisión sexual?	<ul style="list-style-type: none"> • Sí • No 	Inclusión: Sí	CONDICIONES DE RIESGO Las personas aptas para ser seleccionadas son aquellas que contesten “Sí” o “No Sabe” en al menos una de estas preguntas acerca de sus conductas de riesgo.
19	¿En los últimos 6 meses ha ejercido sexo transaccional? (Recibido o entregado algún tipo de prebenda económica o de otro tipo para tener relaciones sexuales).	<ul style="list-style-type: none"> • Sí • No 	Inclusión: Sí	
20	¿En los últimos 6 meses ha tenido una o más relaciones sexuales sin condón con alguna persona que viva con VIH o de la cual desconozca si vive o no con el virus?	<ul style="list-style-type: none"> • Sí • No • No Sabe 	Inclusión: Sí, No Sabe	
21	¿En los últimos 6 meses ha recibido profilaxis posexposición (PEP) no	<ul style="list-style-type: none"> • Sí • No 	Inclusión: Sí	

	ocupacional? (Recibió PEP por razones diferentes a un accidente laboral)				
22	¿En los últimos 6 meses se ha inyectado hormonas, sustancias psicoactivas o alguna otra sustancia, con material de inyección (jeringas, agujas, cazoletas, etc.) que ha sido utilizado previamente por otra persona?	<ul style="list-style-type: none"> • Sí • No 	Inclusión: Sí		
23	¿En los últimos 6 meses ha tenido relaciones sexuales con personas que se inyectan drogas?	<ul style="list-style-type: none"> • Sí • No • No Sabe 	Inclusión: Sí, No Sabe		
24	¿En las últimas 72 horas ha tenido una relación sexual en la que pudo haberse expuesto a la infección por VIH?	<ul style="list-style-type: none"> • Sí • No 	Exclusión: Sí		<p>En este caso se debe prescribir PEP y es criterio de exclusión para iniciar PrEP.</p> <p>Nota: la PEP debe iniciarse máximo a las 72 horas después de la exposición de riesgo.</p>
25	¿Ha sido diagnosticado con infección por el VIH o con Sida?	<ul style="list-style-type: none"> • Sí • No 	Exclusión: Sí		<p>Vivir con VIH es un criterio de tratamiento antirretroviral, no de inicio de PrEP.</p>

**Esta es una guía para evaluar el riesgo substancial de infección por VIH; sin embargo, es necesario valorar el interés de las personas que solicitan PrEP espontáneamente y evaluar su situación de manera individualizada cuando no cumple alguno de estos criterios.*

2. Anexo 2

Ecuación CKD-EPI

2009 CKD-EPI ecuación para creatinina:

$141 \times \min(\text{SCr}/k, 1)^\alpha \times \max(\text{SCr}/k, 1)^{-1,209} \times 0,993^{\text{Edad}}$ [$\times 1,018$ si es mujer] [$\times 1,159$ si es de raza negra]

Donde SCr es creatinina sérica (en mg/dl), k es 0,7 para mujeres y 0,9 para hombres, α es -0,329 para mujeres y -0,411 para hombres, min es el mínimo de SCr/k o 1, y max es el máximo de SCr/k o 1.

Ecuación por sexo y nivel de creatinina sérica

Sexo	Creatinina sérica	Ecuación para estimar tasa de filtración glomerular
Mujer	$\leq 0,7$ mg/dl (≤ 62 $\mu\text{mol/l}$)	$144 \times (\text{SCr}/0,7)^{-0,329} \times 0,993^{\text{Edad}}$ [$\times 1,159$ si es de raza negra]
Mujer	$> 0,7$ mg/dl (> 62 $\mu\text{mol/l}$)	$144 \times (\text{SCr}/0,7)^{-1,209} \times 0,993^{\text{Edad}}$ [$\times 1,159$ si es de raza negra]
Hombre	$\leq 0,9$ mg/dl (≤ 80 $\mu\text{mol/l}$)	$141 \times (\text{SCr}/0,9)^{-0,411} \times 0,993^{\text{Edad}}$ [$\times 1,159$ si es de raza negra]
Hombre	$> 0,9$ mg/dl (> 80 $\mu\text{mol/l}$)	$141 \times (\text{SCr}/0,9)^{-1,209} \times 0,993^{\text{Edad}}$ [$\times 1,159$ si es de raza negra]

Tomado de: *Guía de Práctica Clínica para el diagnóstico y tratamiento de la Enfermedad Renal Crónica (adopción) -GPC 2016 No.59*

Ecuación COCKCROFT–GAULT

Tasa de Filtración glomerular = Sexo*((140 - Edad) / (Creatinina en suero))*(Peso/ 72)

Notas de la ecuación:

Para “sexo”, use 1 para hombres, 0.85 para mujeres (sexo asignado al nacer), “edad” en años, “creatinina en suero” en mg/dL y “Peso” en kg. En el caso de las personas transgénero, el sexo al nacer se usa en la ecuación de Cockcroft-Gault si la persona en cuestión no sigue tratamiento hormonal^{60,102}; en las personas transgénero que llevan más de 3 meses bajo tratamiento hormonal, se puede usar el género actual^{60,103}.

3. Anexo 3

Tabla 18. Anexo 3: Códigos CUPS asociados a la promoción y atenciones en PrEP

Código Res. 2775 DE 2022	Descripción CUPS Resolución 2775 DE 2022
890201	CONSULTA DE PRIMERA VEZ POR MEDICINA GENERAL
890301	CONSULTA DE CONTROL O DE SEGUIMIENTO POR MEDICINA GENERAL
902210	HEMOGRAMA IV (HEMOGLOBINA HEMATOCRITO RECUENTO DE ERITROCITOS ÍNDICES ERITROCITARIOS LEUCOGRAMA RECUENTO DE PLAQUETAS ÍNDICES PLAQUETARIOS Y MORFOLOGÍA ELECTRÓNICA E HISTOGRAMA) AUTOMATIZADO
903895	CREATININA EN SUERO U OTROS FLUIDOS
906039	<i>Treponema pallidum</i> ANTICUERPOS (PRUEBA TREPONEMICA) MANUAL O SEMIAUTOMATIZADA O AUTOMATIZADA
906221	Hepatitis B ANTICUERPOS CENTRAL TOTALES [ANTI-CORE HBc] SEMIAUTOMATIZADO O AUTOMATIZADO
906223	Hepatitis B ANTICUERPOS S [ANTI-HBs] SEMIAUTOMATIZADO O AUTOMATIZADO
906225	Hepatitis C ANTICUERPO SEMIAUTOMATIZADO O AUTOMATIZADO
906249	Virus de Inmunodeficiencia Humana 1 Y 2 ANTICUERPOS
906250	Virus de Inmunodeficiencia Humana PRUEBA CONFIRMATORIA
906263	Hepatitis C ANTICUERPOS MANUAL
906317	Hepatitis B ANTÍGENO DE SUPERFICIE [Ag HBs]
8860	ESTUDIOS DE DENSIDAD MINERAL ÓSEA
908888	<i>Chlamydia</i> IDENTIFICACIÓN POR PRUEBAS MOLECULARES (ESPECÍFICO)
908889	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> IDENTIFICACIÓN POR PRUEBAS MOLECULARES (ESPECÍFICO)
993503	VACUNACIÓN CONTRA Hepatitis B
990201	EDUCACIÓN INDIVIDUAL EN SALUD, POR MEDICINA GENERAL
990204	EDUCACIÓN INDIVIDUAL EN SALUD, POR ENFERMERÍA
990206	EDUCACIÓN INDIVIDUAL EN SALUD, POR PSICOLOGÍA
990211	EDUCACIÓN INDIVIDUAL EN SALUD, POR AGENTE EDUCATIVO
Códigos CUPS para Intervenciones Colectivas Resolución 2775 DE 2022	
110103	INFORMACIÓN EN SALUD PARA LA PREVENCIÓN DE LA VIOLENCIA

Código Res. 2775 DE 2022	Descripción CUPS Resolución 2775 DE 2022
I10105	INFORMACIÓN EN SALUD PARA LA REDUCCIÓN DE RIESGOS Y DAÑOS EN RELACIÓN AL CONSUMO DE SUSTANCIAS PSICOACTIVAS
I10106	INFORMACIÓN EN SALUD PARA LA REDUCCIÓN DEL AUTOESTIGMA, ESTIGMA SOCIAL Y DISCRIMINACIÓN
I10201	INFORMACIÓN EN SALUD SOBRE EL LIBRE EJERCICIO DE LA SEXUALIDAD, LA IDENTIDAD DE GÉNERO Y LA ORIENTACIÓN SEXUAL
I10202	INFORMACIÓN EN SALUD PARA LA PREVENCIÓN DE VIOLENCIAS POR RAZONES DE GÉNERO Y VIOLENCIAS SEXUALES
I10203	INFORMACIÓN EN SALUD PARA LA PREVENCIÓN DEL EMBARAZO EN LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA
I10204	INFORMACIÓN EN SALUD PARA EL USO EFECTIVO DE MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS MODERNOS Y ACCESO A LA ANTICONCEPCIÓN
I10205	INFORMACIÓN EN SALUD SOBRE LA PREVENCIÓN DEL ABORTO INSEGURO Y ACCESO A LA INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO
I10206	INFORMACIÓN EN SALUD PARA LA PREVENCIÓN DE ITS, VIH/SIDA Y HEPATITIS
I10207	INFORMACIÓN EN SALUD EN DERECHOS SEXUALES Y REPRODUCTIVOS Y EQUIDAD DE GÉNERO
I10208	INFORMACIÓN EN SALUD PARA MEJORAR EL ACCESO Y LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD A ADOLESCENTES Y JÓVENES
I10209	INFORMACIÓN EN SALUD MATERNA Y PERINATAL
I10210	INFORMACIÓN PARA LA SALUD EN EL AUTORRECONOCIMIENTO DE COMPORTAMIENTOS DE RIESGO PARA LA AUTOEXCLUSIÓN VOLUNTARIA COMO DONANTE DE SANGRE Y TEJIDOS
I10306	INFORMACIÓN EN SALUD PARA LA PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS TRANSMITIDAS POR VÍA SANGUÍNEA
I10307	INFORMACIÓN EN SALUD PARA LA PROMOCIÓN DE LA VACUNACIÓN EN LA POBLACIÓN OBJETO DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES - PAI
I10602	INFORMACIÓN EN SALUD PARA LA PREPARACIÓN Y AFRONTAMIENTO DE LOS SUCESOS VITALES
I10603	INFORMACIÓN EN SALUD SOBRE MECANISMOS DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA
I10604	INFORMACIÓN EN SALUD PARA EL EJERCICIO DEL DERECHO A LA SALUD

Código Res. 2775 DE 2022	Descripción CUPS Resolución 2775 DE 2022
I11103	EDUCACIÓN Y COMUNICACIÓN EN SALUD PARA LA PREVENCIÓN DE LA VIOLENCIA
I11104	EDUCACIÓN Y COMUNICACIÓN EN SALUD PARA EL FORTALECIMIENTO DE FACTORES PROTECTORES FRENTE AL CONSUMO DE SUSTANCIAS PSICOACTIVAS
I11105	EDUCACIÓN Y COMUNICACIÓN EN SALUD PARA LA REDUCCIÓN DE RIESGOS Y DAÑOS EN RELACIÓN AL CONSUMO DE SUSTANCIAS PSICOACTIVAS
I11106	EDUCACIÓN Y COMUNICACIÓN EN SALUD PARA LA REDUCCIÓN DEL AUTOESTIGMA, ESTIGMA SOCIAL Y DISCRIMINACIÓN
I11201	EDUCACIÓN Y COMUNICACIÓN EN SALUD SOBRE EL LIBRE EJERCICIO DE LA SEXUALIDAD, LA IDENTIDAD DE GÉNERO Y LA ORIENTACIÓN SEXUAL
I11202	EDUCACIÓN Y COMUNICACIÓN PARA LA PREVENCIÓN DE VIOLENCIAS DE GÉNERO Y VIOLENCIAS SEXUALES
I11203	EDUCACIÓN Y COMUNICACIÓN PARA LA PREVENCIÓN DEL EMBARAZO EN LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA
I11204	EDUCACIÓN Y COMUNICACIÓN PARA EL USO EFECTIVO DE MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS MODERNOS Y ACCESO A LA ANTICONCEPCIÓN
I11205	EDUCACIÓN Y COMUNICACIÓN SOBRE LA PREVENCIÓN DEL ABORTO INSEGURO Y ACCESO A LA INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO
I11206	EDUCACIÓN Y COMUNICACIÓN PARA LA PREVENCIÓN DE ITS, VIH/SIDA Y HEPATITIS
I11207	EDUCACIÓN Y COMUNICACIÓN PARA LA SALUD EN DERECHOS SEXUALES Y REPRODUCTIVOS Y EQUIDAD DE GÉNERO
I11301	EDUCACIÓN Y COMUNICACIÓN EN PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS TRANSMITIDAS POR VÍA AÉREA Y CONTACTO DIRECTO
I11306	EDUCACIÓN Y COMUNICACIÓN DIRIGIDA A LA PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS TRANSMITIDAS POR VÍA SANGUÍNEA
I11307	EDUCACIÓN Y COMUNICACIÓN SOBRE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES, CUMPLIMIENTO DEL ESQUEMA NACIONAL DE VACUNACIÓN PARA LA PREVENCIÓN, CONTROL Y ELIMINACIÓN DE LAS ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES
I20105	ENTREGA O DISPENSACIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS NECESARIOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE ESTRATEGIAS DE REDUCCIÓN DE DAÑOS Y RIESGOS EN PERSONAS QUE SE INYECTAN DROGAS.

Código Res. 2775 DE 2022	Descripción CUPS Resolución 2775 DE 2022
	Incluye: KIT DE INYECCIÓN DE MENOS RIESGO, DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS TÉCNICOS VIGENTES.
I20106	ENTREGA O DISPENSACIÓN DE CONDONES MASCULINOS PARA POBLACIONES VULNERABLES
I20107	ENTREGA O DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS (ESPECÍFICO) PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE ESTRATEGIAS DE REDUCCIÓN DE DAÑOS Y RIESGOS EN PERSONAS QUE SE INYECTAN DROGAS
I20108	ENTREGA O DISPENSACIÓN DE BIOLÓGICOS (ESPECÍFICO) A NIVEL COLECTIVO PARA INTERVENCIÓN DE BROTES O PLANES INTENSIFICADOS DE CONTROL
I20303	ADMINISTRACIÓN [APLICACIÓN] DE PRUEBA (ESPECÍFICA) PARA DETECCIÓN TEMPRANA DE TRASTORNOS MENTALES EN ADOLESCENTES, JÓVENES Y ADULTOS
I30001	CARACTERIZACIÓN DEL INDIVIDUO Y SU ENTORNO FAMILIAR Incluye: IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES EN SALUD MENTAL, FÍSICA Y OPORTUNIDADES DE INCLUSIÓN LABORAL, EDUCATIVAS, ENTRE OTROS
I30002	SESIÓN DE GRUPO DE APOYO
I30003	SESIÓN GRUPO DE AYUDA MUTUA
I30004	VINCULACIÓN A OTRAS REDES DE APOYO
I30005	CONTROL A LAS INTERVENCIONES RECIBIDAS
I30006	ACOMPAÑAMIENTO A LA FAMILIA PARA EL MANEJO EN LOS DIFERENTES ENTORNOS
I30101	ACOMPAÑAMIENTO AL INDIVIDUO Y LA FAMILIA EN LOS CENTROS DE ESCUCHA
I30104	CONTROL Y SEGUIMIENTO DE INTERVENCIONES RECIBIDAS A LAS PERSONAS CON RIESGO IDENTIFICADO EN CONSUMO DE SUSTANCIAS PSICOACTIVAS
I30105	ADMINISTRACIÓN [APLICACIÓN] DE PRIMEROS AUXILIOS PSICOLÓGICOS
I30201	MAPEO Y CARACTERIZACIÓN DE ACTORES
I30202	INTERVENCIONES PARA EL DESARROLLO DE CAPACIDADES A REDES Y ORGANIZACIONES COMUNITARIAS
I30203	ESPACIOS SECTORIALES E INTERSECTORIALES PARA TOMA DE DECISIONES EN POLÍTICAS PÚBLICAS

Estos códigos son orientativos de las posibles intervenciones. Se recomienda verificar siempre la resolución vigente de Códigos CUPS.

4. Anexo 4

El siguiente es un listado de variables relevantes para el seguimiento de las personas en PrEP y obtención de indicadores. No reemplaza las variables de la historia clínica, las complementa.

Tabla 19. Anexo 4: Lista de variables para la historia clínica o instrumento de registro de las atenciones en PrEP y su reporte

VARIABLES RELEVANTES PARA EL SEGUIMIENTO DE LAS PERSONAS EN PrEP Y OBTENCIÓN DE INDICADORES		
DATOS DE LA INSTITUCIÓN	Datos de la institución que oferta la PrEP	Nombre de la Institución
		Código de habilitación de la institución
DATOS DE IDENTIFICACIÓN	Tipo de documento de identidad	CC = Cédula ciudadanía
		CE = Cédula de extranjería
		CD = Carné diplomático
		PA = Pasaporte
		PEP = Permiso Especial de Permanencia
		RC = Registro civil
		TI = Tarjeta de identidad
		AS = Adulto sin identificación
		MS = Menor sin identificación
		CN = Certificado de nacido vivo
	SC = Salvoconducto	
	Número del documento de identidad	Número del documento
	Fecha de nacimiento	Fecha de nacimiento
Nombre completo	Primer Nombre	
	Segundo Nombre	
	Primer Apellido	
	Segundo Apellido	

	Nombre identitario	Nombre con el cual se identifica)
	Sexo asignado al nacer	Hombre
		Mujer
	Género	Masculino
		Femenino
		Transgénero
	Tipo de población	HSH
		Mujer transgénero (persona de sexo hombre asignado al nacer que ha hecho la transición a mujer)
		Hombre transgénero (persona de sexo mujer asignado al nacer que ha hecho la transición a hombre)
		Persona que se inyecta drogas (PID)
		Trabajador (a) sexual
		Habitante de calle (HC)
		Población privada de la libertad (PPL)
		Inmigrante
		Víctima del Conflicto Armado (VCA)
		Personas que consume sustancias psicoactivas por vía diferente a la inyectada (SPA)
		Gestante
		Población General
	En el caso de migrantes	País de procedencia
	Nivel educativo	Ninguno
Primaria		
Bachillerato		
Técnico / Tecnológico		
Profesional		
Postgrado / maestría / doctorado		
Ocupación	Según código internacional de ocupaciones	
Datos de residencia	Departamento de residencia	
	Municipio de residencia	
	Dirección	

	Información de contacto	Número de teléfono 1
		Número de teléfono 2
		Correo electrónico
DETALLES DE LA ATENCIÓN	Fecha y hora de la atención	Fecha
		Hora
	Tipo de atención	Cita de ingreso al programa
		Primera cita de control
		Cita de seguimiento
	Cita de cierre	
ACCIONES EDUCATIVAS Y ENTREGA DE INSUMOS PARA LA PREVENCIÓN	Acciones educativas	Sí
		No
	Entrega de condones	Sí
		No
	Entrega de kits de inyección de menos riesgo	Sí
		No
No Aplica (no es PID)		
MEDIDAS ANTROPOMÉTRICAS	Medidas antropométricas (para el cálculo de la tasa de filtración glomerular)	Peso (Kg)
		Talla (m)
ANTECEDENTES RELEVANTES EN PrEP	Uso previo de PrEP	Sí
		No
		La está utilizando
	Exposición reciente al VIH (en las últimas 72 horas, sea por vía sexual o sanguínea, p.e. uso de drogas inyectables).	Sí
No		
	¿En los últimos 30 días, ha	Sí

	presentado síntomas compatibles con infección retroviral aguda?	No
	En caso de síntomas compatibles con infección retroviral aguda, indique cuales	Fiebre
		Adenomegalias
		Rash o exantema
		Faringitis no exudativa
		Malestar general
		Anorexia
	Otros (indicar cuáles)	
CUMPLIMIENTO	Cumplidor(a)	Sí
		No
	Método utilizado para medir el cumplimiento	Indicar método
Observaciones sobre el cumplimiento al uso de la PrEP		
EFFECTOS SECUNDARIOS Y EVENTOS ADVERSOS A LA PrEP	Efectos secundarios a la PrEP	Fiebre
		Diarrea
		Adenomegalias
		Erupción cutánea
		faringitis
		Diarrea
		Dolor abdominal
		Flatulencia
		Molestias en la piel
		Náuseas
		Síntomas urinarios
		Vómitos
	Otro	
	Observaciones efecto secundarios	
Eventos adversos	Acidosis láctica	
	Hepatomegalia grave con esteatosis.	

		Hepatotoxicidad por Cabotegravir
		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
		Depresión
		Hemorragia uterina anormal
		Infección de vías urinarias
		Reacción de hipersensibilidad.
		Otro
DIAGNÓSTICO DE ITS	Diagnóstico Clamidia	Sí
		No
	Tipo de diagnóstico de Clamidia	Sindrómico
		Etiológico (indicar por favor la prueba con la que se realizó el diagnóstico)
		No aplica
	Diagnóstico Gonorrea	Sí
No		
Tipo de diagnóstico de Gonorrea	Sindrómico	
	Etiológico (indicar por favor la prueba con la que se realizó el diagnóstico)	
	No aplica	
PRUEBA DE VIH	Realizada	Sí
		No
	Resultado	Reactivo
		No reactivo
	Tipo de prueba	Antígeno/Anticuerpo
		Anticuerpos
Datos de la prueba	Nombre de la prueba	
	Lote	
PRUEBA DE SÍFILIS	Realizada	Sí
		No
		Treponémica

	Tipo de prueba	No treponémica
	Resultado	Positivo
		Negativo
		Resultado en diluciones (si aplica)
Datos de la prueba	Nombre de la prueba	
	Lote	
PRUEBA DE HEPATITIS B	Realizada	Sí
		No
	Resultado	Reactivo
		No reactivo
	Tipo de prueba	Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B
		Otra (especificar)
Datos de la prueba	Nombre de la prueba	
	Lote	
VACUNACIÓN DE HEPATITIS B	Requiere Vacunación	No, tiene esquema de vacunación completo o anticuerpos protectores (>10 mUI/mL)
		No, tiene hepatitis B
		Sí la requiere
	Primera dosis	Fecha
	Segunda dosis	Fecha
	Tercera dosis	Fecha
Dosis de refuerzo (si aplica)	Fecha	
PRUEBA DE HEPATITIS C	Realizada	Sí
		No
	Resultado	Reactivo
		No reactivo
	Tipo de prueba	Anticuerpos contra el virus de la hepatitis C
		Otra (especificar)
Datos de la prueba	Nombre de la prueba	
	Lote	

FUNCIÓN RENAL	Resultado de creatinina sérica	En mg/dL
	Resultado de tasa de filtración glomerular	En mL/min.
FUNCIÓN HEPÁTICA	Resultado de ALT	En UI/ml
	Resultado de AST	En UI/ml
PrEP	PrEP seleccionada	Oral diaria
		Oral a demanda
		Anillos de dapivirina
		Cabotegravir inyectable
	Prescripción de PrEP	Se entrega TDF/FTC o TAF/FTC para 30 días
		Se entrega TDF/FTC o TAF/FTC para 60 días
		Se entrega TDF/FTC o TAF/FTC para 90 días
		Número de esquemas de PrEP a demanda entregados
		Número de anillos de dapivirina entregados
		Inyección de cabotegravir aplicada
No se entrega o aplica PrEP		
SEROCONVERSIÓN	Seroconversión	Sí
		No
	Posibles razones de la seroconversión	Ventana inmunológica
		Incumplimiento o falla en el uso de la PrEP
		Infección primaria resistente al medicamento usado para PrEP
		Otra (especificar)
No aplica		
CIERRE	Tipo de cierre	Retiro
		Abandono
		Cierre
OBSERVACIONES	Observaciones	Observaciones adicionales
		Nombre del médico
		Cédula del médico

