

|   |  |   |
|---|--|---|
|  <p><b>REPÚBLICA<br/>DEL ECUADOR</b></p> | <p><b>PROTOCOLO DE PROFILAXIS PREVIA A LA<br/>EXPOSICIÓN (PrEP) FRENTE A LA INFECCIÓN<br/>POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA<br/>HUMANA</b></p> | <p>Ministerio de Salud Pública<br/>Hospital General Docente de Calderón</p> |
|   | <p>Código: HGDC-GA-GUAI-PROT-PPEFIVIH-001<br/>Versión: 001<br/>Página 1 de 25</p>  |   |



**PROTOCOLO DE PROFILAXIS PREVIA A LA EXPOSICIÓN (PrEP)  
FRENTE A LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA  
HUMANA DEL HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN**

**OCTUBRE, 2024**

|  |   |   |
|--|---|---|
|  <b>REPÚBLICA<br/>DEL ECUADOR</b> | <b>PROTOCOLO DE PROFILAXIS PREVIA A LA<br/>EXPOSICIÓN (PrEP) FRENTE A LA INFECCIÓN<br/>POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA<br/>HUMANA</b> | <b>Ministerio de Salud Pública<br/>Hospital General Docente de Calderón</b> |
|  | Código: HGDC-GA-GUAI-PROT-PPEFIVIH-001<br>Versión: 001<br>Página 2 de 25  |   |

## PRÓLOGO Y DERECHOS DE AUTOR

Este Documento es una creación propia de la Hospital General Docente de Calderón. La Unidad de Calidad es responsable del buen uso de este documento.

Los propósitos de esta creación responden a la estandarización y a la Gestión de Calidad del Hospital General Docente de Calderón.

## FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

|                | NOMBRE                                 | CARGO   | FIRMA |
|----------------|--|---|-------|
| Aprobado por:  | MSc. Alonso Ernesto Herrera Tasiguano  | Gerente del Hospital General Docente de Calderón                  |       |
| Validado por:  | Espc. Danny Patricio Flores Almeida    | Director Asistencial  |       |
|                | Espc. Danilo Vladimir Lara Sisa        | Coordinador de Calidad y Vigilancia Epidemiológica                |       |
| Revisado por:  | MSc. Patricia Janeth Benavides Vera    | Responsable de Especialidades Clínicas y Quirúrgicas              |       |
|                | Dr. Silvano Emanuele Bertozzi Mosquera | Médico/a Especialista en Medicina Interna / Responsable de la UAI |       |
| Elaborado por: | Dr. Franz David Robalino de la Torre   | Médico/a General en Funciones Hospitalarias                       |       |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  <b>REPÚBLICA<br/>DEL ECUADOR</b> | <b>PROTOCOLO DE PROFILAXIS PREVIA A LA<br/>EXPOSICIÓN (PrEP) FRENTE A LA INFECCIÓN<br/>POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA<br/>HUMANA</b> | <b>Ministerio de Salud Pública<br/>Hospital General Docente de Calderón</b> |
|  | Código: HGDC-GA-GUAI-PROT-PPEFIVIH-001<br>Versión: 001<br>Página 3 de 25  |   |

## CONTENIDO

|  |    |
|--|----|
| 1. INTRODUCCIÓN .....  | 4  |
| 2. OBJETIVO .....  | 5  |
| 3. ALCANCE .....   | 6  |
| 4. DEFINICIONES Y CONCEPTOS .....                            | 6  |
| 5. DIAGNÓSTICO .....   | 8  |
| 6. MANEJO DE PRIORIDADES, CRITERIO DE INGRESO Y EGRESO ..... | 13 |
| 7. CRITERIOS DE INGRESO Y EGRESO .....                       | 16 |
| 8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICA .....                           | 17 |
| 9. CONTROL DE CAMBIOS .....                                  | 17 |
| 10. ANEXOS.....  | 18 |
| Anexo 1. Flujo de Atención PrEP .....                        | 18 |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  <b>REPÚBLICA<br/>DEL ECUADOR</b> | <b>PROTOCOLO DE PROFILAXIS PREVIA A LA<br/>EXPOSICIÓN (PrEP) FRENTE A LA INFECCIÓN POR<br/>EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA</b> | <b>Ministerio de Salud Pública<br/>Hospital General Docente de Calderón</b> |
|  | Código: HGDC-GA-GUAI-PROT-PPEFIVIH-001<br>Versión: 001<br>Página 4 de 25  |   |

## 1. INTRODUCCIÓN

Los Protocolos en el área de Salud son un conjunto de acciones que tiene como objetivo brindar una herramienta en la toma de decisiones de manera más ordenada por parte de los profesionales, pudiéndose consolidar los criterios diagnósticos y la forma de abordaje de la patología, basándose en la experticia de los profesionales de la institución y en protocolos anteriores adaptándose a la institución. En base a esto, la Unidad de Atención Integral está desarrollando protocolos que guíen el abordaje de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) desde el enfoque preventivo en el marco de las distintas estrategias propuestas por el Ministerio de Salud Pública.

El presente protocolo se enfoca en la aplicación de una estrategia combinada de prevención en la que destaca la profilaxis previa a la exposición (PrEP) que es considerada uno de los recursos de alta efectividad que existe para prevenir la infección por el VIH. Desde el año 2015, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda ofrecer la PrEP en personas que tienen un riesgo significativo de infección por el VIH. Esta recomendación es sólida, basada en evidencia de alta calidad y está destinada a grupos que se encuentran en mayor riesgo de adquirir el VIH, es decir, en grupos de población clave como hombres que tienen sexo con hombres (HSH), personas transfemeninas, personas que ejercen el trabajo sexual (TS), parejas de personas que viven con VIH, y usuarios que presentan infecciones de transmisión sexual.

La PrEP, basada en el uso de fármacos antirretrovirales, ha mostrado su gran eficacia preventiva, seguridad y coste-efectividad. Utilizada de manera sistemática reduce en más de 90% el riesgo de contraer la infección por el VIH durante las relaciones sexuales. La utilización diaria de la PrEP, proporciona la concentración más alta de medicamentos en la sangre y los tejidos corporales y, por lo tanto, el grado más alto de protección. La PrEP no consiste únicamente en la administración del fármaco, sino que debe formar parte de un programa que incluye el consejo preventivo individualizado, la evaluación de posibles efectos adversos, cribado de infecciones de transmisión sexual (ITS), detección de consumo de sustancias y actualización de la vacunación.

La comunidad internacional se ha comprometido a poner fin a la epidemia de SIDA como problema de salud pública para el año 2030. Para alcanzar este objetivo, las nuevas infecciones por VIH deben reducirse en un 75% y las muertes relacionadas con el SIDA a menos de 500.000 en todo el mundo. Alineados con

|  |   |   |
|--|---|---|
|  <b>REPÚBLICA<br/>DEL ECUADOR</b> | <b>PROTOCOLO DE PROFILAXIS PREVIA A LA<br/>EXPOSICIÓN (PrEP) FRENTE A LA INFECCIÓN POR<br/>EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA</b> | <b>Ministerio de Salud Pública<br/>Hospital General Docente de Calderón</b> |
|  | Código: HGDC-GA-GUAI-PROT-PPEFIVIH-001<br>Versión: 001<br>Página 5 de 25  |   |

estas metas, la Organización Panamericana de la Salud desarrolló un Plan de Acción para la prevención y el control del VIH y las infecciones de transmisión sexual 2016-2021 que establece metas específicas para la Región de las Américas: reducción del 75% en el número de nuevas Infecciones por VIH y una reducción del 60% en el número de muertes relacionadas con el SIDA.

En América Latina y el Caribe (ALC), el número de nuevos casos de VIH se ha mantenido igual que en 2010 (es decir, aproximadamente 120.000 nuevas infecciones cada año) y se estima que el número de nuevas infecciones en hombres adultos ha aumentado entre 2010 y 2016. Según datos publicados por ONUSIDA en 2018, los nuevos casos de VIH en ALC entre poblaciones clave (HSH, trabajadoras sexuales y mujeres transgénero) representan la mitad de todas las nuevas infecciones por VIH.

La epidemia de VIH en el Ecuador es de tipo concentrada en grupos de población clave, de acuerdo con el estudio realizado por la Universidad de Cuenca, *“Prevalencia de VIH e ITS en hombres que tienen sexo con hombres (HSH), personas transfemeninas (PTF) y trabajadoras/es sexuales (TS), en seis provincias del Ecuador: Pichincha, Guayas, Azuay, Esmeraldas, El Oro y Manabí - 2021”*, se determina que la prevalencia de VIH en grupos de población clave es la siguiente:

- 18,17 % personas transfemeninas.
- 10,19 % hombres que tienen sexo con hombres.
- 1,04 % trabajadoras/es sexuales.

Durante el año 2021, en Ecuador se reportaron 38 960 nuevos casos de infección por el VIH, la tasa de incidencia del VIH en el país, es de 0,22 por cada 1 000 habitantes. Tomando en consideración la situación epidemiológica del VIH en el país, que evidencia un número importante de nuevas infecciones, desde febrero del 2023 el Hospital General Docente de Calderón (HGDC) a través del Ministerio de Salud Pública oferta la PrEP como una estrategia eficaz de prevención contra la infección por VIH.

## 2. OBJETIVO

Proporcionar a los profesionales de la salud lineamientos técnicos estandarizados basados en la mejor evidencia científica disponible, para la atención de usuarios que soliciten PrEP en el HGDC, garantizando una atención integral, segura y eficaz; optimizando la prevención del VIH con una adecuada promoción de la salud sexual.

|  |  |   |
|--|--|---|
|  <p>REPÚBLICA<br/>DEL ECUADOR</p> | <p><b>PROTOCOLO DE PROFILAXIS PREVIA A LA EXPOSICIÓN (PrEP) FRENTE A LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA</b></p> | <p>Ministerio de Salud Pública<br/>Hospital General Docente de Calderón</p> |
|  | <p>Código: HGDC-GA-GUAI-PROT-PPEFIVIH-001<br/>Versión: 001<br/>Página 6 de 25</p>  |   |

### 3. ALCANCE

Este protocolo será aplicado por el equipo de salud de la Unidad de Atención Integral en la consulta externa del Hospital General Docente de Calderón.

### 4. DEFINICIONES Y CONCEPTOS

**Adherencia terapéutica:** el grado en que el comportamiento de una persona (tomar el medicamento, seguir un régimen alimentario y ejecutar cambios del modo de vida) se corresponde con las recomendaciones acordadas de un prestador de asistencia (Ministerio de Salud Pública, 2023).

**Hombres que tienen relaciones sexuales con hombres (HSH):** es una expresión definida por las prácticas sexuales. Esta definición es independiente de la motivación para participar en las relaciones sexuales, de la orientación sexual declarada por los individuos y de la identificación con cualquier comunidad o grupo social. Este grupo no incluye a las personas transfemeninas, que constituyen el siguiente subgrupo (Ministerio de Salud Pública, 2023).

**Lubricante íntimo:** es un lubricante especializado en reducir la fricción en los genitales o en el ano al momento de tener contacto íntimo con esas zonas (Wikipedia, 2024).

**Personas privadas de libertad:** independiente del motivo de su detención, son aquellas personas condenadas quienes han sido separadas de su entorno habitual, a las que ya no se les permite decidir sobre su propia vida y que por definición se les considera vulnerables (Ávila Noguera, 2022).

**Personas transfemeninas:** es una persona con sexo masculino al nacimiento quien se identifica a sí misma como mujer (Ministerio de Salud Pública, 2023).

**Población clave:** son grupos definidos de personas que, pueden, por sus comportamientos específicos de alto riesgo, presentar una especial susceptibilidad a contraer el VIH, independientemente del tipo de epidemia y del contexto local. Además, suelen enfrentarse a problemas jurídicos y sociales a causa de estos comportamientos que aumentan su vulnerabilidad al VIH. En el caso de la epidemia de VIH las poblaciones

|  |   |   |
|--|---|---|
|  <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b> | <b>PROTOCOLO DE PROFILAXIS PREVIA A LA EXPOSICIÓN (PrEP) FRENTE A LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA</b> | <b>Ministerio de Salud Pública</b><br><b>Hospital General Docente de Calderón</b> |
|  | Código: HGDC-GA-GUAI-PROT-PPEFIVIH-001<br>Versión: 001<br>Página 7 de 25  |   |

claves son hombres que tienen sexo con hombres, personas transfemeninas, personas usuarias de drogas inyectables, personas privadas de libertad y trabajadores del sexo (Ministerio de Salud Pública, 2023).

**Preservativo:** llamado también profiláctico o condón; es un dispositivo de barrera con forma de funda utilizado durante una relación sexual para reducir la probabilidad de embarazo o el contagio de infecciones de transmisión sexual (Wikipedia, 2024).

**Profilaxis pos exposición (PEP):** se define como la toma de medicamentos después de una posible exposición al VIH para prevenir contraerlo. La PEP debe usarse solamente en situaciones de emergencia y comenzar dentro de las 72 horas de una posible exposición al VIH (Ministerio de Salud Pública, 2023).

**Pruebas de cuarta generación:** la prueba rápida combinada de cuarta generación de VIH, antígeno/anticuerpo (Ag/Ab) permite la detección cualitativa de anticuerpos y antígenos para el virus de inmunodeficiencia humana P24, el cual es detectable 7-9 días antes de la aparición de anticuerpos contra el VIH. Como resultado, el antígeno p24 es un marcador ideal para ayudar al diagnóstico temprano del VIH. La Prueba rápida Ag/Ab tiene una sensibilidad cercana al 100 % y una especificidad de 98-99 % (Ministerio de Salud Pública, 2023).

**Riesgo sustancial de infección por VIH:** se define provisionalmente como una incidencia de VIH superior a 3 por 100 años – persona, en ausencia de PrEP. Se ha identificado una incidencia de VIH superior a 3 por 100 años-persona entre hombres que tienen sexo con hombres, personas transgénero y hombres y mujeres heterosexuales que tienen parejas sexuales con infección por VIH no diagnosticada o no tratada. El riesgo individual varía dentro de los grupos en riesgo sustancial según el comportamiento individual y las características de las parejas sexuales (Ministerio de Salud Pública, 2023).

**Trabajadoras/es sexuales:** este grupo incluye a personas a partir de los 18 años que reciben dinero o bienes a cambio de servicios sexuales, ya sea regular u ocasionalmente. Esta definición también es independiente de si la persona se auto identifica como trabajador sexual. El trabajo sexual es sexo consensuado entre adultos. Puede tomar muchas formas, que varían entre los países y las comunidades y

|  |   |   |
|--|---|---|
|  <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b> | <b>PROTOCOLO DE PROFILAXIS PREVIA A LA EXPOSICIÓN (PrEP) FRENTE A LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA</b> | Ministerio de Salud Pública<br>Hospital General Docente de Calderón |
|  | Código: HGDC-GA-GUAI-PROT-PPEFIVIH-001<br>Versión: 001<br>Página 8 de 25  |   |

dentro de ellos. El trabajo sexual también presenta variación en el grado en que es formal u organizado y en su regularidad (Ministerio de Salud Pública, 2023).

### DENOMINACIÓN CIE-10 PARA PROFILAXIS PREVIA A LA EXPOSICIÓN DE LA INFECCIÓN POR VIH

La denominación mediante el CIE-10 permite tener estadísticas en salud confiables sobre las cuales desarrollar políticas públicas basadas en el estado de salud de la población, en tanto permite el registro sistemático de la estrategia a implementar en la población y su comparación entre países o entre periodos de tiempo diferentes. El uso de antirretrovirales para la prevención de la infección por VIH en personas no infectadas se enmarca dentro de: **Otras medidas profilácticas especificadas (CIE 10: Z.298)**.

## 5. DIAGNÓSTICO

La PrEP se recomienda a aquellas personas vulnerables a adquirir la infección por el VIH. La mayoría de las guías internacionales, así como el Protocolo avalado del Ministerio de Salud Pública en el año 2023 recomiendan informar de la PrEP a toda persona sexualmente activa y/o personas que se inyectan drogas, para poder así analizar de forma individualizada el riesgo de adquirir el VIH y valorar la idoneidad de la PrEP. Las personas con alto riesgo de contraer VIH pertenecen a los grupos de población clave y se encuentran en grupos definidos de acuerdo a sus comportamientos específicos en quienes se podrá valorar el riesgo sustancial, utilizando para el efecto el cuestionario de screening/cribado correspondiente (*ver anexo 1*).

La valoración médica inicial debe estar dirigida a seleccionar a las personas que necesitan la PrEP. La decisión de administrar la PrEP de manera individualizada tomará en consideración los siguientes aspectos:

- **Edad:** De acuerdo con el perfil epidemiológico del VIH en Ecuador año 2021, es necesario incluir en la estrategia de PrEP a los adolescentes a partir de los 15 años para HSH, personas transfemeninas y parejas serodiscordante, y personas mayores de 18 años que ejercen el trabajo sexual.
- **Estatus VIH negativo:** Prueba de VIH no reactiva.
- **Descartar una infección aguda por VIH:** Si se sospecha una infección aguda por VIH al observar síntomas sugestivos con infección aguda por VIH (*ver anexo 2*) se debe realizar una prueba de

|   |   |   |
|---|---|---|
| <br><b>REPÚBLICA<br/>DEL ECUADOR</b> | <b>PROTOCOLO DE PROFILAXIS PREVIA A LA<br/>EXPOSICIÓN (PrEP) FRENTE A LA INFECCIÓN POR<br/>EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA</b> | Ministerio de Salud Pública<br>Hospital General Docente de Calderón |
|   | Código: HGDC-GA-GUAI-PROT-PPEFIVIH-001<br>Versión: 001<br>Página 9 de 25  |   |

cuarta generación (antígeno/anticuerpo), de 7 a 21 días después y se debe posponer la toma de PrEP. Esto permite que se detecte la posible seroconversión.

- **Valorar la exposición recientemente a la infección por VIH (en las últimas 72 horas):** En estos casos se debe recomendar profilaxis post exposición (PEP) y volver a realizar la prueba después de 28 días una vez culminado el tratamiento profiláctico.
- **Evaluación del “riesgo significativo/sustancial” de contraer la infección por VIH, en los últimos 6 meses:** Determinar alguno de los siguientes factores
  - Más de una pareja sexual con quien mantuvo relaciones sexuales vaginales o anales
  - Uso inconsistente del preservativo
  - Antecedentes recientes de ITS determinadas mediante pruebas de laboratorio, indicadas por el interesado, o que han sido tratadas
  - Tener sexo sin preservativo con parejas VIH positivas, a menos que la pareja haya recibido tratamiento antirretroviral (TARV) durante al menos 6 meses y su carga viral plasmática es <200 copias / ml
  - Uso de drogas recreativas, en el contexto de relaciones sexuales
- **Voluntad de adherirse a la PrEP:** Solicitud verbal de iniciar la PrEP, independientemente de los riesgos declarados, es decir que se debe considerar la voluntad de tomar PrEP, pues se ha demostrado que es un indicador del riesgo significativo de contraer la infección por el VIH, como de mayor aceptación, adhesión y permanencia en la atención.
- **No tener contraindicaciones para recibir los medicamentos de la PrEP (ver anexo 3)**
- **Evaluar posibles interacciones medicamentosas:** Se debe evaluar las posibles interacciones medicamentosas que los antirretrovirales pueden tener en un usuario con comorbilidades previas (ver anexo 4).

Por lo tanto, la profilaxis pre exposición de la infección por VIH se administrará a usuarios que cumpla con los siguientes criterios:

- ✓ Pertener a uno de los grupos de la población objetivo
- ✓ Tener la edad mínima requerida
- ✓ Prueba de VIH negativa

|  |   |   |
|--|---|---|
|  <b>REPÚBLICA<br/>DEL ECUADOR</b> | <b>PROTOCOLO DE PROFILAXIS PREVIA A LA<br/>EXPOSICIÓN (PrEP) FRENTE A LA INFECCIÓN POR<br/>EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA</b> | Ministerio de Salud Pública<br>Hospital General Docente de Calderón |
|  | Código: HGDC-GA-GUAI-PROT-PPEFIVIH-001<br>Versión: 001<br>Página 10 de 25   |   |

- ✓ No tener sospecha de infección aguda por VIH
- ✓ Presentar riesgo significativo de contraer la infección por VIH debido a comportamiento sexual de riesgo
- ✓ Usuario muestra voluntad verbal de adherirse a la PrEP
- ✓ No tener alergia o contraindicación a la medicación

## PROCEDIMIENTOS

- **Preconsulta**

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

- **Evaluación clínica y analítica**

Durante la atención clínica se debe realizar una anamnesis que debe contener información sobre historial médico que incluya infecciones de transmisión sexual, historial de vacunación y consejería sobre completar esquema según el caso, uso de alcohol y otras drogas, problemas de salud mental, violencia intrafamiliar y de género. Con usuarias mujeres, deberá evaluarse la posibilidad de embarazo; de ser positiva se debe remitir al obstetra o al médico ginecólogo para guiar la atención prenatal, y evaluar el riesgo de la transmisión materno-infantil de VIH, pero se dará continuidad de seguimiento dentro de la estrategia PrEP; de ser negativa asesorar sobre la anticoncepción. En el caso de parejas serodiscordante que desean embarazarse, la PrEP puede considerarse una estrategia de concepción más segura. Además, se realizará una evaluación física completa y minuciosa que permitirá complementar la valoración del potencial usuario en la que incluye toma de signos vitales y mediciones antropométricas.

En la primera consulta se deberá realizar la prueba de VIH, en el caso de obtener un resultado no reactivo, se inicia con la PrEP y se solicitará los siguientes exámenes:

- ✓ Biometría hemática.
- ✓ Prueba no Treponémica de Sífilis (VDRL o RPR) (según disponibilidad).

|  |  |   |
|--|--|---|
|  <p>REPÚBLICA<br/>DEL ECUADOR</p> | <p><b>PROTOCOLO DE PROFILAXIS PREVIA A LA EXPOSICIÓN (PrEP) FRENTE A LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA</b></p> | <p>Ministerio de Salud Pública<br/>Hospital General Docente de Calderón</p> |
|  | <p>Código: HGDC-GA-GUAI-PROT-PPEFIVIH-001<br/>Versión: 001<br/>Página 11 de 25</p>   |   |

- ✓ Antígeno de superficie de la Hepatitis B.
- ✓ Anticuerpos de la Hepatitis C.
- ✓ Prueba de embarazo, beta-hCG cualitativa (en mujeres en edad fértil).
- ✓ Creatinina Sérica: Función renal con un aclaramiento de creatinina menor a 60 ml/min es una contraindicación para usar PrEP. La espera de los resultados de la prueba de la función renal no debe retrasar el inicio o la continuación de la PrEP oral.

- **Prescripción de la PrEP**

Una vez que el usuario cumpla con los criterios de elegibilidad, se iniciará el siguiente tratamiento terapéutico: Se usará la combinación de tenofovir disoproxil fumarato (TDF) en dosis de 300 mg junto con emtricitabina (FTC) en dosis de 200 mg. La presentación será en tableta coformulada prescrita una vez al día y administrada por vía oral.

- **Procedimientos en la post consulta**

- **Asesoría:** Adherencia de acuerdo con los métodos estándar y las estrategias centradas en el usuario para recordar la utilización diaria de los productos. La asesoría en la post consulta, también incluirá recordatorios, para contactar al personal de salud, en el caso de preguntas sobre el uso de la PrEP, así como asesoramiento para no compartir el medicamento. Además, se debe proporcionar preservativos y lubricantes con información para la prevención de enfermedades de transmisión sexual (15 preservativos y 15 lubricantes).
- **Periodicidad de exámenes analíticos:** *(ver anexo 5)*
  - Tamizaje de VIH: en cada control médico.
  - Antígeno de superficie hepatitis B: a la captación y en el control anual; verificar si el esquema de vacunación contra hepatitis B se encuentra completo. Ante un resultado no reactivo de Ag de superficie de hepatitis B, oferte vacuna y complete esquema a través de la referencia a primer nivel de atención (Centro de salud).
  - Anticuerpo de hepatitis C: a la captación y anual.
  - Biometría hemática: a la captación y anual.

|  |  |   |
|--|--|---|
|  <p>REPÚBLICA<br/>DEL ECUADOR</p> | <p><b>PROTOCOLO DE PROFILAXIS PREVIA A LA EXPOSICIÓN (PrEP) FRENTE A LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA</b></p> | <p>Ministerio de Salud Pública<br/>Hospital General Docente de Calderón</p> |
|  | <p>Código: HGDC-GA-GUAI-PROT-PPEFIVIH-001<br/>Versión: 001<br/>Página 12 de 25</p>   |   |

- Creatinina sérica: a la captación y cada 6 meses.
- VDRL: a la captación y cada 3 meses.
- BhcG cualitativa: a la captación y cada 3 meses.
- **Entrega de la PrEP:** El profesional de la salud de la farmacia entregará el medicamento en la cantidad prescrita por el médico, la misma que debe ser dispensada la primera vez para un suministro de 30 días (treinta tabletas), y en las visitas subsecuentes como un suministro para 90 días (noventa tabletas).
- **Valoración de salud mental:** En caso de identificar problemas emocionales, uso problemático de drogas, que afecten la adherencia al tratamiento, se debe referir a un profesional de salud mental (psicólogo o psiquiatra). Así mismo, se promoverá conductas de autocuidado.
- **Referencia a otros servicios sociales:** En caso de identificar situaciones de violencia, estigma o discriminación remitirlos a entidades especializadas sobre estos temas.
- **CITAS MÉDICAS SUBSECUENTES**

En las citas médicas subsecuentes se debe realizar algunas acciones como:

- Ofertar la prueba de VIH de 4ta generación cualitativa o cuantitativa (de acuerdo con la disponibilidad de laboratorio) y mantener PrEP si el resultado de VIH es negativo.
- Evaluar la posible toxicidad farmacológica y registrar en sistema PRAS, conforme a los parámetros establecidos.
- Evaluar comportamientos actuales como: Salud sexual, consumo de alcohol y otras drogas y la intención de continuar la PrEP. Evaluar también los factores que pueden facilitar u obstaculizar la PrEP.
- Evaluar la adherencia de acuerdo a cuestionario SMAQ (ver anexo 6).

Los usuarios que inician la PrEP deberán asistir al control al primer mes de su vinculación al servicio PrEP, posteriormente deben ser monitoreados cada 3 meses para evidenciar que no haya infección por VIH, y evaluar cualquier otro problema relacionado con los efectos secundarios y toxicidad de los antirretrovirales. Aunque los efectos secundarios son mínimos, se debe monitorear la adherencia del usuario durante todo el tiempo que el usuario esté tomando la PrEP.

|  |  |   |
|--|--|---|
|  <p>REPÚBLICA<br/>DEL ECUADOR</p> | <p><b>PROTOCOLO DE PROFILAXIS PREVIA A LA EXPOSICIÓN (PrEP) FRENTE A LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA</b></p> | <p>Ministerio de Salud Pública<br/>Hospital General Docente de Calderón</p> |
|  | <p>Código: HGDC-GA-GUAI-PROT-PPEFIVIH-001<br/>Versión: 001<br/>Página 13 de 25</p>   |   |

Para el seguimiento y monitoreo de las personas que recibirán PrEP, el personal médico de la Unidad de Atención Integral del HGDC lo realizará a través del Sistema Informático PRAS (Plataforma de Registro de Atenciones en Salud) en el Módulo de Prevención Combinada del MSP.

#### • **ABANDONO DE LA PREP Y REVINCULACIÓN**

El abandono de la PrEP se puede identificar de acuerdo a una de las siguientes premisas:

- Refiere en primera persona que ha “Dejado de tomar”.
- No asiste a los controles trimestrales.
- No asiste a los exámenes análisis de laboratorio clínico.
- No retira medicación.
- No se visualiza en el sistema PRAS atenciones subsecuentes en otra unidad del Sistema. de Salud que esté brindando PrEP.

En todos los casos se debe realizar anamnesis para evaluar e identificar la causa por la que abandonó la PrEP.

Al momento de revinculación se debe realizar:

- Anamnesis para evaluar riesgo de infección en menos de 4 semanas.
- Repetir la misma evaluación médica que los usuarios que inician la PrEP por primera vez para confirmar criterios de elegibilidad.
- Ingresar en el sistema de información PRAS la causa de abandono.
- Anotar la fecha del reinicio de la PrEP.
- Monitorear a usuario con especial atención en la causa inicial de abandono.

## 6. MANEJO DE PRIORIDADES, CRITERIO DE INGRESO Y EGRESO

### MANEJO DE PRIORIDADES

Se evaluará la necesidad del manejo prioritario de cada usuario de PrEP en base a sus comorbilidades y el riesgo que cada una implique para el tratamiento conjunto con la PrEP (ejemplos: insuficiencia renal, enfermedad hepática, infecciones agudas, entre otras), las cuales se detallan a continuación:

|  |  |   |
|--|--|---|
|  <p>REPÚBLICA<br/>DEL ECUADOR</p> | <p><b>PROTOCOLO DE PROFILAXIS PREVIA A LA EXPOSICIÓN (PrEP) FRENTE A LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA</b></p> | <p>Ministerio de Salud Pública<br/>Hospital General Docente de Calderón</p> |
|  | <p>Código: HGDC-GA-GUAI-PROT-PPEFIVIH-001<br/>Versión: 001<br/>Página 14 de 25</p>   |   |

- La prueba inicial del VIH sea con una prueba serológica combinada de antígeno/anticuerpo (prueba rápida de 4ta generación) antes de comenzar la PrEP.
- La infección por el VIH debe evaluarse al menos cada 3 meses en usuarios que toman la PrEP oral diaria.
- Ante la sospecha de infección aguda de VIH, con resultado de una prueba rápida de 4ta. generación no reactiva, considere realizar carga viral del VIH.
- Se recomienda la realización de pruebas de detección de ITS bacterianas (clamidia y gonorrea).
- El inicio de la PrEP se deberá aplazar en las personas que declaren haber practicado sexo anal sin preservativo en las 4 semanas anteriores que presenten síntomas sugestivos de seroconversión al VIH hasta que se disponga de un resultado disponible.
- PrEP oral diaria con emtricitabina 200 mg, en combinación con tenofovir disoproxil fumarato 300 mg para hombres, mujeres y personas transfemeninas, ha demostrado ser seguro y eficaz para reducir el riesgo de contraer el VIH por vía sexual por lo tanto:
  - Todos los adultos y adolescentes sexualmente activos deberían recibir información sobre la PrEP.
  - Tanto para los hombres como para las mujeres, se recomienda la PrEP diario para la prevención del VIH en adultos y adolescentes sexualmente activos y que informen de comportamientos sexuales que los sitúen en un riesgo sustancial y continuo de exposición al VIH.
- Con respecto a la función renal se recomienda:
  - Contraindicar la PrEP si la función renal se encuentra alterada (tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) <60 mL/min por 1,73 m<sup>2</sup>).
  - La medición de la función renal es opcional para los menores de 30 años sin comorbilidades renales.
  - Las personas de 30 años o más sin comorbilidades pueden someterse a la prueba de detección una vez, en el momento de iniciar la PrEP oral.
  - Se sugiere un cribado de creatinina sérica cada 6 meses para las siguientes poblaciones: Individuos con comorbilidades, personas mayores de 50 años, personas con un resultado previo de función renal con una reducción leve de la misma (FGe <90 mL/min por 1,73 m<sup>2</sup>).

|   |   |  |
|---|---|--|
|  <p><b>REPÚBLICA<br/>DEL ECUADOR</b></p> | <p align="center"><b>PROTOCOLO DE PROFILAXIS PREVIA A LA<br/>EXPOSICIÓN (PrEP) FRENTE A LA INFECCIÓN POR<br/>EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA</b></p> | <p align="center">Ministerio de Salud Pública<br/>Hospital General Docente de Calderón</p> |
|   | <p align="center">Código: HGDC-GA-GUAI-PROT-PPEFIVIH-001<br/>Versión: 001<br/>Página 15 de 25</p>   |  |

- La espera de los resultados de la prueba de la función renal no debe retrasar el inicio o la continuación de la PrEP oral.
- El usuario podrá retornar la PrEP una vez que tenga una determinación  $\geq 60$  ml/min a los tres meses de haber suspendido el régimen medicamentoso de PrEP.
- Cuando se prescribe la PrEP, los médicos deben proporcionar acceso a:
  - Apoyo y asesoría a la adherencia a la medicación y a la continuación del seguimiento de la PrEP.
  - Ofertar servicios adicionales para reducción de riesgos, de acuerdo con los comportamientos referidos por el usuario; con el fin del uso de la PrEP en combinación con otros métodos de prevención eficaces para reducir el riesgo de adquisición de otras ITS o de infecciones bacterianas y virales transmitidas por la sangre a través del uso de drogas inyectables.
- Se recomienda que si una persona está o queda embarazada al iniciar o mientras está tomando la PrEP, debe continuar durante el embarazo o la lactancia si existe un riesgo continuo de adquisición del VIH.
- Se recomienda realizar test de embarazo en las mujeres que no utilizan métodos anticonceptivos o no son adherentes a un método.
- Los médicos deben investigar a fondo cualquier posible seroconversión al VIH y vincular a la Unidad de Atención Integral del HGDC.
- Se recomienda el uso consistente del preservativo hasta alcanzar la máxima concentración plasmática de la PrEP, mínimo por 7 días después de su inicio, sobre todo en usuarios que practican sexo anal receptivo, y mínimo 21 días después de comenzar la PrEP en usuarios que practican sexo vaginal receptivo.
- Advertir al usuario que la toma de PrEP no disminuye el riesgo de ITS, por lo que es importante el uso del preservativo para disminuir el riesgo de estas infecciones.
- Identificar el número de parejas sexuales, el tipo de práctica sexual y el diagnóstico de otras ITS permiten identificar a los HSH y personas transfemeninas con mayor riesgo de infectarse por el VIH.

|  |   |   |
|--|---|---|
|  <b>REPÚBLICA<br/>DEL ECUADOR</b> | <b>PROTOCOLO DE PROFILAXIS PREVIA A LA<br/>EXPOSICIÓN (PrEP) FRENTE A LA INFECCIÓN POR<br/>EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA</b> | <b>Ministerio de Salud Pública<br/>Hospital General Docente de Calderón</b> |
|  | Código: HGDC-GA-GUAI-PROT-PPEFIVIH-001<br>Versión: 001<br>Página 16 de 25   |   |

- Entre las parejas VIH serodiscordantes, la PrEP puede funcionar como un puente hacia la supresión viral, es decir, hasta que la pareja VIH positiva haya estado recibiendo TARV durante mínimo seis meses e idealmente se tenga resultados de carga viral indetectable; En caso de que la pareja tenga carga viral indetectable, *el usuario podrá decidir* si continua o no la PrEP.
- Ofertar vacuna cuadrivalente contra HPV, a hombres y mujeres hasta los 26 años.
- Ofertar el esquema de vacunación de hepatitis B, a todo usuario de PrEP a través del primer nivel de atención (Centro de Salud).
- Los establecimientos que ofrezcan este servicio tienen como población objetivo los grupos de población clave mencionados en este protocolo, sin embargo, al existir demanda de la PrEP por personas que no sean de la población clave pero que se encuentran en riesgo de infección, se brindará el servicio.
- Las Unidad de Atención Integral puede ofertar PrEP a parejas serodiscordantes heterosexuales.

## 7. CRITERIOS DE INGRESO Y EGRESO

### - Criterios de Ingreso:

La PrEP se encasilla dentro de una estrategia preventiva y por lo tanto no posee criterios de ingreso hospitalario. En caso de presentarse un efecto adverso grave de la medicación que no pueda ser manejado en la atención de consulta externa, se derivará al paciente al servicio de emergencia del HGDC donde se valorará su estado y su necesidad de hospitalización si fuera necesario.

### - Criterios de Egreso:

#### Referencia/Contrareferencia

La PrEP no requiere por sí misma la referencia a un nivel de mayor complejidad al tratarse de una medida preventiva. Las atenciones realizadas en la PrEP serán debidamente ingresadas en el sistema de información PRAS asegurando así que los usuarios de la misma puedan acceder a esta estrategia en otras unidades de salud donde la PrEP esté disponible sin necesidad de la realización de una referencia escrita.

|  |   |   |
|--|---|---|
|  <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b> | <b>PROTOCOLO DE PROFILAXIS PREVIA A LA EXPOSICIÓN (PrEP) FRENTE A LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA</b> | Ministerio de Salud Pública<br>Hospital General Docente de Calderón |
|  | Código: HGDC-GA-GUAI-PROT-PPEFIVIH-001<br>Versión: 001<br>Página 17 de 25   |   |

## 8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICA

- GeSIDA: Grupo de estudio SIDA-SEIMC. (2023). Recomendaciones sobre la profilaxis pre-exposición para la prevención de la infección por VIH en España.
- Ministerio de Salud Pública. (2023). Protocolo: Profilaxis previa a la exposición frente a la infección por VIH en Ecuador. Suplemento N° 361.
- Pan American Health Organization. (2023). *Oral Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) of HIV infection, eLearning tool for clinicians*. Obtenido de Pan American Health Organization:
- <https://campus.paho.org/mooc/course/view.php?id=119>
- Ávila Noguera, V. M. (2022). *El entorno social y económico de los hijos de las personas privadas de libertad en el Ecuador. La fragilidad del vínculo familiar. Primera parte*. Ministerio de Inclusión Económica y Social, Coordinación General de Estudios y Datos de Inclusión, Quito.
- Ministerio de Salud Pública. (2023). *PROTOCOLO, profilaxis previa a la exposición frente a la infección por VIH en Ecuador*. Quito: Año II, N° 361 .
- Wikipedia. (16 de mayo de 2024). *Lubricante íntimo*. Obtenido de Wikipedia: [https://es.wikipedia.org/wiki/Lubricante\\_%C3%ADntimo](https://es.wikipedia.org/wiki/Lubricante_%C3%ADntimo)
- Wikipedia. (18 de julio de 2024). *Preservativo*. Obtenido de Wikipedia: <https://es.wikipedia.org/wiki/Preservativo>

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

| FECHA      | DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO | SECCIÓN QUE CAMBIA | VERSIÓN |
|------------|------------------------|--------------------|---------|
| 03/09/2024 | NUEVO                  | N/A                | 001     |



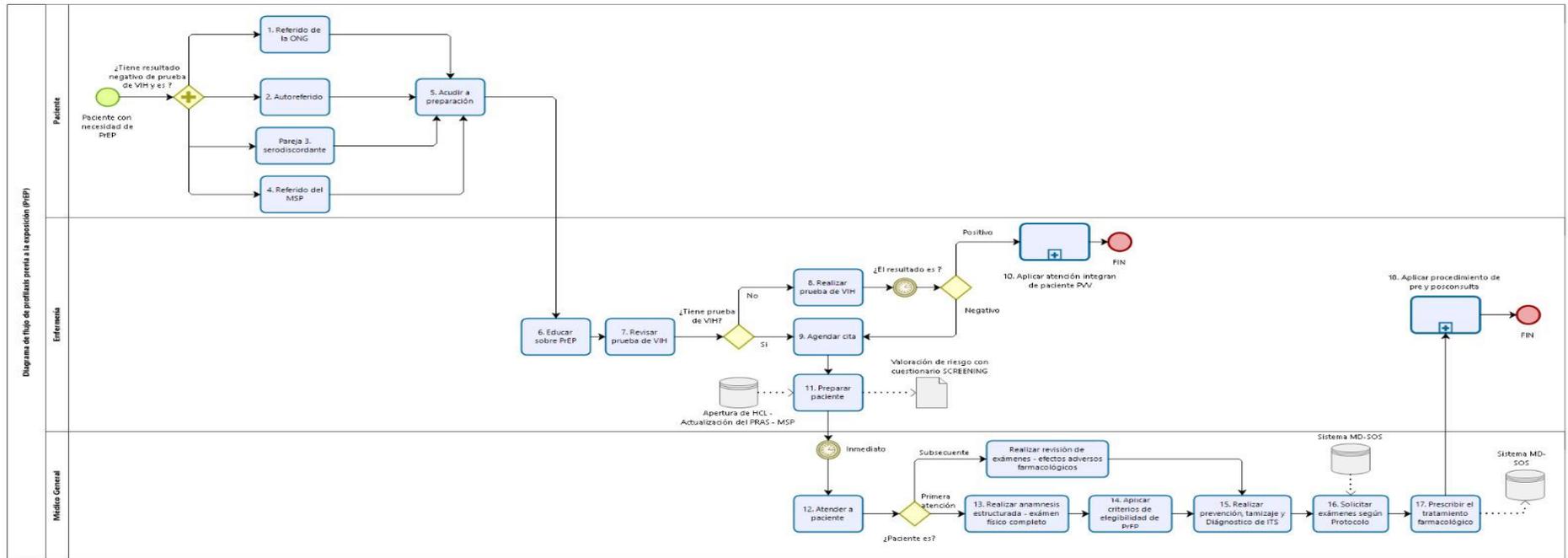
**PROTOCOLO DE PROFILAXIS PREVIA A LA EXPOSICIÓN (PrEP)  
FRENTE A LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA  
HUMANA**

Código: HGDC-GA-GUAI-PROT-PPEFIVIH-001  
Versión: 001  
Página 18 de 25

Ministerio de Salud Pública  
Hospital General Docente de Calderón

10. ANEXOS

Anexo 1. Flujo de Atención PrEP



|  |   |   |
|--|---|---|
|  <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b> | <b>PROTOCOLO DE PROFILAXIS PREVIA A LA EXPOSICIÓN (PrEP) FRENTE A LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA</b> | Ministerio de Salud Pública<br>Hospital General Docente de Calderón |
|  | Código: HGDC-GA-GUAI-PROT-PPEFIVIH-001<br>Versión: 001<br>Página 19 de 25   |   |

Anexo 2: Cuestionarios de screening/cribado, Cuestionario general de screening de PrEP

| <b>En los últimos 6 meses pasados:</b>   | <b>Marque con x o responda según corresponda</b> |    |
|--|--|----|
| ¿Ha tenido relaciones sexuales con hombres, mujeres o ambos?   | Si   | No |
| ¿Ha tenido sexo sin preservativo?  | Si   | No |
| ¿Con cuántos hombres ha tenido relaciones sexuales?  |  |    |
| ¿Cuántas veces tuvo sexo anal receptivo con un hombre que no haya usado preservativo?  |  |    |
| ¿Cuántos de sus compañeros eran VIH positivos o desconocidos? Con estas parejas de estado positivas/desconocidas, ¿Cuántas veces tuvo sexo anal insertivo sin usar preservativo? |  |    |
| ¿Usted se inyecta drogas intravenosas o comparte agujas?   | Si   | No |
| ¿Recientemente usted ha recibido un diagnóstico de una infección de transmisión sexual?  | Si   | No |
| ¿Usted y su pareja desean un embarazo?   | Si   | No |
| ¿Usted ha usado o desea usar PrEP o ha recibido profilaxis pos-exposición debido a una exposición sexual o a drogas inyectables y donde la fuente es desconocida o tiene VIH?    | Si   | No |
| <b>Interpretación:</b> Se identifica como una persona en riesgo de infección por VIH, y candidata para PrEP, cuando refiere una pregunta positiva.                               |  |    |

**Fuente:** Tomado de Protocolo: Profilaxis previa a la exposición frente a la infección por VIH en Ecuador

|   |   |   |
|---|---|---|
| <br><b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b> | <b>PROTOCOLO DE PROFILAXIS PREVIA A LA EXPOSICIÓN (PrEP) FRENTE A LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA</b> | Ministerio de Salud Pública<br>Hospital General Docente de Calderón |
|   | Código: HGDC-GA-GUAI-PROT-PPEFIVIH-001<br>Versión: 001<br>Página 20 de 25   |   |

Anexo 3. Cuestionario de screening de PrEP para HSH y PTF

| <b>En los últimos 6 meses pasados:</b>   | <b>Marque con x o responda según corresponda</b> |    |
|--|--|----|
| ¿Ha tenido relaciones sexuales con hombres, mujeres o ambos?   | Si   | No |
| ¿Con cuántos hombres ha tenido relaciones sexuales?  |  |    |
| ¿Cuántas veces tuvo sexo anal receptivo con un hombre que no haya usado preservativo?  |  |    |
| ¿Cuántos de sus compañeros eran VIH positivos o desconocidos?  |  |    |
| Con cuántas parejas con serología positiva/desconocida, ¿cuántas veces tuvo sexo anal insertivo sin usar preservativo?                             |  |    |
| <b>Interpretación:</b> Se identifica como una persona en riesgo de infección por VIH, y candidata para PrEP, cuando refiere una pregunta positiva. |  |    |

**Fuente:** Tomado de Protocolo: Profilaxis previa a la exposición frente a la infección por VIH en Ecuador

|  |   |   |
|--|---|---|
|  <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b> | <b>PROTOCOLO DE PROFILAXIS PREVIA A LA EXPOSICIÓN (PrEP) FRENTE A LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA</b> | Ministerio de Salud Pública<br>Hospital General Docente de Calderón |
|  | Código: HGDC-GA-GUAI-PROT-PPEFIVIH-001<br>Versión: 001<br>Página 21 de 25   |   |

Anexo 4. Cuestionario de screening de PrEP para personas que tienen una pareja sexual con VIH

| En los últimos 6 meses pasados:   | Marque con x o responda según corresponda |    |
|---|---|----|
| ¿Su pareja está al momento en tratamiento antirretroviral?  | Si  | No |
| ¿Su pareja ha estado en tratamiento antirretroviral los últimos seis meses?   | Si  | No |
| ¿Al menos una vez al mes, usted ha averiguado con su pareja si se encuentra tomando la medicación antirretroviral diariamente?  | Si  | No |
| ¿Conoce usted cuándo fue la última carga viral de su pareja, conoce su resultado?   | Si  | No |
| ¿Usted y su pareja desean un embarazo?  | Si  | No |
| ¿Usted usa preservativo cada vez que tiene sexo con su pareja?  | Si  | No |
| <b>Interpretación:</b> Se identifica como una persona en riesgo de infección por VIH, y candidata para PrEP, cuando refiere una de las 4 primeras preguntas con respuesta negativa o una de las 2 últimas preguntas con respuesta positiva. |   |    |

**Fuente:** Tomado de Protocolo: Profilaxis previa a la exposición frente a la infección por VIH en Ecuador

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>PROTOCOLO DE PROFILAXIS PREVIA A LA EXPOSICIÓN (PrEP) FRENTE A LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA</b> | Ministerio de Salud Pública<br>Hospital General Docente de Calderón |
|   | Código: HGDC-GA-GUAI-PROT-PPEFIVIH-001<br>Versión: 001<br>Página 22 de 25   |   |

Anexo 5. Signos y síntomas de la infección aguda por VIH

**Signos y síntomas de la infección aguda**

| Manifestación observada       | Frecuencia |
|-------------------------------|------------|
| Fiebre                        | 53-90%     |
| Pérdida de peso / anorexia    | 46-76%     |
| Cansado                       | 26-90%     |
| Erupción cutánea              | 9-80%      |
| Trastornos gastrointestinales | 31-68%     |
| Linfadenopatías               | 7-75%      |
| Dolor de cabeza               | 32-70%     |
| Faringitis                    | 15-70%     |
| Mialgia o artralgia           | 18-70%     |
| Meningitis aséptica           | 24%        |
| Úlceras bucales               | 10-20%     |
| Leucopenia                    | 40%        |

**Fuente:** Tomado de Protocolo: Profilaxis previa a la exposición frente a la infección por VIH en Ecuador

Anexo 6: Contraindicaciones para tomar la PrEP

| MOTIVO  | Contraindicaciones  |
|---|---|
| Serología   | VIH positivo  |
| Interacciones medicamentosas  | La misma se describe en este documento, en su anexo 4   |
| Comorbilidad del usuario  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La presencia de una enfermedad oportunista, la misma que podría dar el apareamiento del síndrome de reconstitución inmunológica</li> <li>• Problemas renales crónicos</li> <li>• Enfermedad hepática crónica</li> <li>• Electrolitos séricos alterados (especialmente en el tercer trimestre de embarazo).</li> <li>• Enfermedades óseas donde se evidencie: Baja densidad ósea y osteoporosis.</li> <li>• Datos clínicos o de laboratorio, donde se sugiera acidosis láctica o hepatotoxicidad.</li> <li>• Estimado de aclaramiento de creatinina &lt;60 ml/min*</li> </ul> |
| Clinico   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Peso menor a 35 kg.</li> <li>• Signos/síntomas de infección aguda de VIH,</li> <li>• Probable exposición al VIH en las últimas 4 semanas</li> </ul>  |
| Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento coformulado |   |

**Fuente:** Tomado de Protocolo: Profilaxis previa a la exposición frente a la infección por VIH en Ecuador

|  |   |   |
|--|---|---|
|  <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b> | <b>PROTOCOLO DE PROFILAXIS PREVIA A LA EXPOSICIÓN (PrEP) FRENTE A LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA</b> | Ministerio de Salud Pública<br>Hospital General Docente de Calderón |
|  | Código: HGDC-GA-GUAI-PROT-PPEFIVIH-001<br>Versión: 001<br>Página 23 de 25   |   |

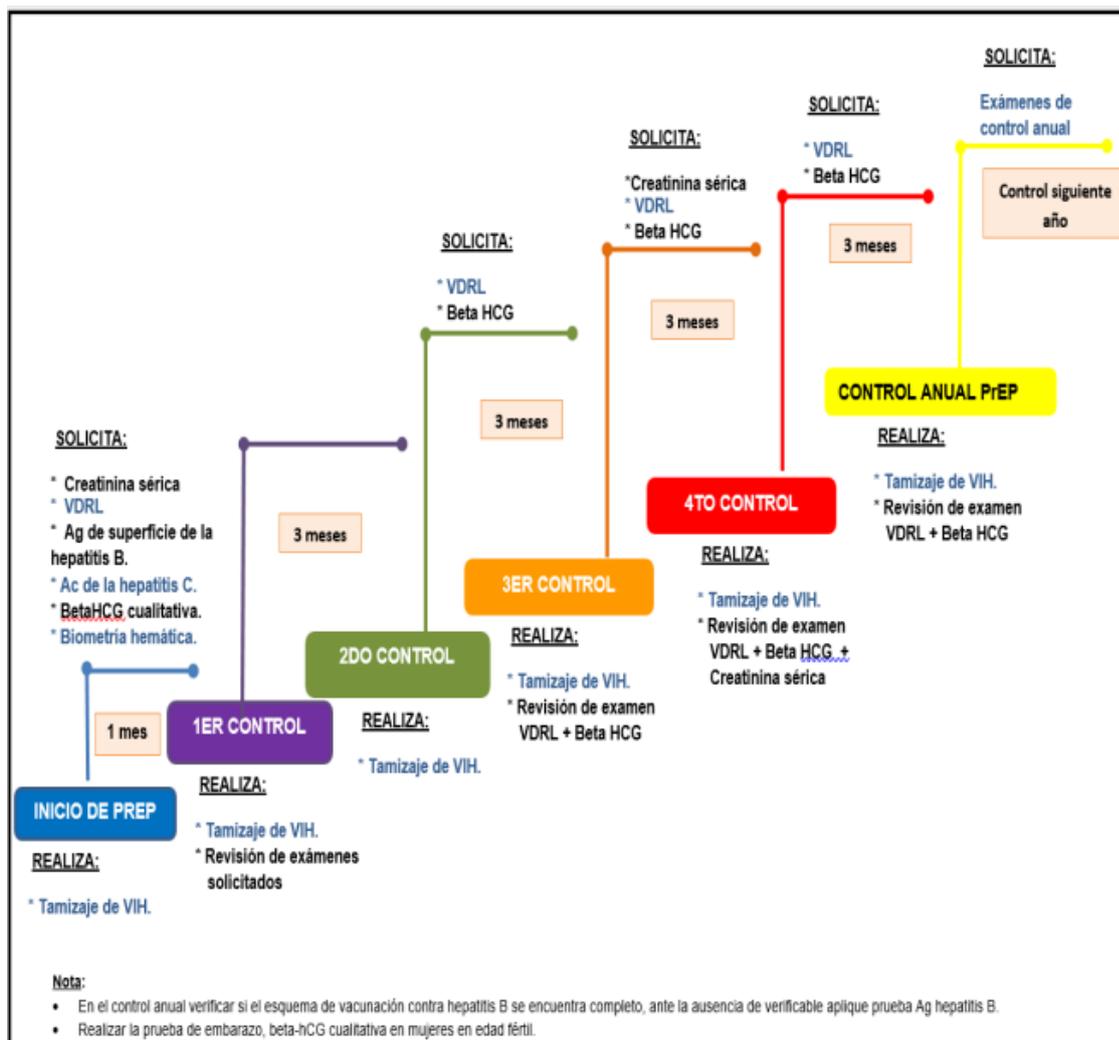
Anexo 7: Interacciones medicamentosas de la PrEP con otros medicamentos

| Medicamento  | Tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina  |
|--|--|
| Aciclovir, valaciclovir, cidofovir, ganciclovir, valganciclovir, aminoglucósidos, altas dosis o múltiples AINES y otros medicamentos que reducen la función renal o compiten en la secreción renal tubular activa  | Las concentraciones séricas de estos medicamentos y/o de TDF pueden incrementarse, se deberá monitorear la toxicidad renal relacionada con la dosis. |
| Adefovir   | No coadministrar con TDF. Las concentraciones de TDF pueden incrementarse, monitorear las toxicidades.   |
| Ledipasvir, Sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir  | Las concentraciones séricas de TDF pueden incrementarse, se deberá monitorear toxicidades.   |
| Hormonas Feminizantes (espironolactona, estrógenos)  | Bajo nivel de tenofovir difosfato en tejido rectal (se desconoce si afecta la eficacia de PrEP).<br>TDF no afecta a los niveles hormonales.          |
| Anticonceptivos orales (Norgestimato/Etinilestradiol)  | Ningún efecto significativo.<br>No es necesario ajustar la dosis.  |
| Buprenorfina   | Ningún efecto significativo.<br>No es necesario ajustar la dosis.  |
| Metadona   | Ningún efecto significativo.<br>No es necesario ajustar la dosis.  |
| Rifapentina, Rifabutina  | Ningún efecto significativo.<br>No es necesario ajustar la dosis.  |
| Rifampin   | Ningún efecto significativo.<br>No es necesario ajustar la dosis.  |
| <i>Hypericum perforatum</i> , conocido como hierba de San Juan, corazoncillo, hipérico, o hipericón  | Ningún efecto significativo.   |
| <b><u>Uso concomitante no recomendado:</u></b><br><br>Dado que el tenofovir disoproxil fumarato y emtricitabina es una combinación fija, no debe ser administrado concomitantemente con otros medicamentos que contengan emtricitabina, tenofovir disoproxil, tenofovir alafenamida u otros análogos de citidina, como lamivudina. |  |

**Fuente:** Tomado de Protocolo: Profilaxis previa a la exposición frente a la infección por VIH en Ecuador

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>PROTOCOLO DE PROFILAXIS PREVIA A LA EXPOSICIÓN (PrEP) FRENTE A LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA</b> | Ministerio de Salud Pública<br>Hospital General Docente de Calderón |
|   | Código: HGDC-GA-GUAI-PROT-PPEFIVIH-001<br>Versión: 001<br>Página 24 de 25   |   |

Anexo 8: Periodicidad de exámenes analíticos



**Fuente:** Tomado de Protocolo: Profilaxis previa a la exposición frente a la infección por VIH en Ecuador

|  |   |   |
|--|---|---|
|  <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b> | <b>PROTOCOLO DE PROFILAXIS PREVIA A LA EXPOSICIÓN (PrEP) FRENTE A LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA</b> | Ministerio de Salud Pública<br>Hospital General Docente de Calderón |
|  | Código: HGDC-GA-GUAI-PROT-PPEFIVIH-001<br>Versión: 001<br>Página 25 de 25   |   |

Anexo 9: Evaluación de Adherencia

**Cuestionario de adherencia SMAQ**

|   |              |              |   |
|---|--------------|--------------|---|
| 1.- ¿Alguna vez se ha olvidado de tomar su medicamento?   | SI           | NO           | <input style="width: 40px; height: 20px;" type="checkbox"/> <input style="width: 40px; height: 20px;" type="checkbox"/> |
| 2.- ¿A veces se descuida de tomar su medicamento?   | SI           | NO           | <input style="width: 40px; height: 20px;" type="checkbox"/> <input style="width: 40px; height: 20px;" type="checkbox"/> |
| 3.- A veces, si se siente peor, ¿deja de tomar sus medicamentos?  | SI           | NO           | <input style="width: 40px; height: 20px;" type="checkbox"/> <input style="width: 40px; height: 20px;" type="checkbox"/> |
| 4.- Pensando en la última semana. ¿Con qué frecuencia no ha tomado su medicamento?  | a) Nunca     | c) 3-5 veces | <input style="width: 40px; height: 20px;" type="checkbox"/> <input style="width: 40px; height: 20px;" type="checkbox"/> |
|   | b) 1-2 veces | d) > 5 veces |   |
| 5.- ¿tomó sus medicamentos ARV durante el fin de semana pasado?   | SI           | NO           | <input style="width: 40px; height: 20px;" type="checkbox"/> <input style="width: 40px; height: 20px;" type="checkbox"/> |
| 6. Desde la última visita ¿cuántos días completos no tomó la medicación?  | <2días       | >3días       | <input style="width: 40px; height: 20px;" type="checkbox"/> <input style="width: 40px; height: 20px;" type="checkbox"/> |
| Se considera no adherente si las respuestas son las siguientes:<br>1: sí; 2: sí; 3: sí; 4: c y d; 5: no; 6: >3. La pregunta 4 puede tomarse como semicuantitativa: a) 100%, b) 75%, c) 50% y d) < 25% |              |              |   |

**Fuente:** Tomado de Protocolo: Profilaxis previa a la exposición frente a la infección por VIH en Ecuador