

# HERRAMIENTA DE LA OMS PARA IMPLEMENTACIÓN DE LA PROFILAXIS PREVIA A LA EXPOSICIÓN AL VIH

OCTUBRE del 2018



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Versión oficial en español de la obra original en inglés  
WHO Implementation tool for pre-exposure prophylaxis (PrEP) of HIV infection. Module 5: Monitoring and evaluation  
© World Health Organization 2018  
WHO/CDS/HIV/18.10

Herramienta de la OMS para la implementación de la profilaxis previa a la exposición al VIH.  
Módulo 5: Seguimiento y evaluación  
OPS/CDE/19-012

### © Organización Panamericana de la Salud 2019

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia 3.0 OIG Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra para fines no comerciales, siempre que se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) refrenda una organización, productos o servicios específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS. En caso de adaptación, debe concederse a la obra resultante la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons. Si se hace una adaptación de la obra, incluso traducciones, debe añadirse la siguiente nota de descargo junto con la forma de cita propuesta: "La presente adaptación no es obra de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La OPS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la adaptación. La edición original en inglés será el texto auténtico y vinculante".

Toda mediación relativa a las controversias que se deriven con respecto a la licencia se llevará a cabo de conformidad con las Reglas de Mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

**Forma de cita propuesta.** *Herramienta de la OMS para la implementación de la profilaxis previa a la exposición al VIH. Módulo 5: Seguimiento y evaluación.* Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2019 (OPS/CDE/19-012). Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

**Catalogación (CIP).** Puede consultarse en <http://iris.paho.org>.

**Ventas, derechos y licencias.** Para comprar publicaciones de la OPS, véase [www.publications.paho.org](http://www.publications.paho.org). Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase [www.paho.org/permissions](http://www.paho.org/permissions).

**Materiales de terceros.** Si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, por ejemplo cuadros, figuras o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

**Notas de descargo generales.** Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OPS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

# Índice

<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>2</b>
<b>MÓDULO DE SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN</b> .....	<b>4</b>
1. Objetivos generales del seguimiento y la evaluación de los servicios de PrEP .....	4
2. Proceso continuo de atención en la PrEP .....	5
2.1 Definición de los criterios de selección .....	6
2.2 Descontinuación de la PrEP en comparación con "fracaso de la PrEP" .....	7
3. Fijación de las metas de la PrEP .....	8
4. Estrategias para el seguimiento sistemático de la PrEP .....	9
4.1 Seguimiento y producción de informes a nivel del establecimiento .....	10
4.2 Informes subnacionales y nacionales .....	12
5. Indicadores programáticos de la PrEP .....	12
5.1 Indicadores básicos propuestos .....	12
5.2 Aceptación e inicio de la PrEP .....	18
5.3 Retención y seguimiento .....	18
5.4 Derivaciones y vinculación .....	18
5.5 Desglose de los datos .....	19
6. Seguimiento de la toxicidad y otros resultados adversos .....	20
6.1 Seguimiento de la toxicidad .....	20
6.2 Vigilancia del embarazo y de las anomalías congénitas .....	21
6.3 Vigilancia de la farmacoresistencia del VIH .....	22
7. Evaluación del programa y determinación del impacto .....	22
<b>Referencias</b> .....	<b>26</b>
<b>APÉNDICE: EJEMPLO DE FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS DE LA PREP</b> .....	<b>28</b>

# Introducción

Tras la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de septiembre del 2015, según la cual la profilaxis oral previa a la exposición o preexposición (PrEP) se debe ofrecer como otra opción de prevención a las personas con un riesgo significativo de contraer la infección por el VIH, como parte de las estrategias de prevención combinada, los asociados en los países manifestaron la necesidad de contar con orientación práctica sobre cómo considerar la introducción de la PrEP y comenzar su implementación. En respuesta, la OMS ha elaborado esta serie de módulos para brindar apoyo a la implementación de la PrEP en diferentes grupos poblacionales en distintos entornos.

Aunque cada vez se reconoce más el potencial de la PrEP como opción adicional para la prevención de la infección por el VIH, y pese a que los países están comenzando a considerar cuál sería la manera más efectiva de implementar la PrEP, la experiencia sobre la provisión de la PrEP fuera de los proyectos de investigación y estudios de demostración en países de ingresos bajos y medianos es limitada, lo que hace que todavía haya muchas dudas sobre cómo implementarla. Los módulos de esta herramienta aportan sugerencias iniciales para la introducción e implementación de la PrEP que se basan en la experiencia y la evidencia actualmente disponibles. Sin embargo, se reconoce que los datos científicos pueden evolucionar a medida que se amplíe el uso de la PrEP, por lo que probablemente sea necesario actualizar esta herramienta con regularidad.

La PrEP no debe sustituir ni competir con intervenciones para la prevención de la infección por el VIH que son efectivas y están bien establecidas como los programas integrales de provisión de preservativos para los trabajadores sexuales y los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, así como los programas de reducción de daños para las personas que utilizan drogas inyectables. Muchas de las personas que pueden obtener el mayor beneficio de la PrEP pertenecen a grupos de población clave que es posible que tengan que enfrentar obstáculos legales y sociales para acceder a los servicios de salud. Esto debe tenerse en cuenta al desarrollar los servicios de PrEP. Aunque la orientación de la OMS sobre la PrEP se basa en un enfoque de salud pública, la decisión de usar la PrEP siempre debe tomarla el propio interesado

## Público destinatario y alcance de la herramienta

Esta herramienta para la implementación de la PrEP está constituida por módulos, destinados a diversos interesados directos, cuyo propósito es apoyarlos en la consideración, planificación, introducción e implementación de la PrEP por vía oral. Estos módulos pueden usarse por separado o en combinación. Hay además un módulo dirigido a las personas interesadas en tomar la PrEP o que ya la están tomando. (Véase el resumen de los módulos, más adelante.)

Esta herramienta es producto de la colaboración entre muchos expertos, organizaciones y redes comunitarias, implementadores, investigadores y asociados de todas las regiones. La información que se presenta está en consonancia con las directrices unificadas de la OMS del 2016 sobre el uso de los antirretrovirales en el tratamiento y la prevención de la infección por el VIH.

Todos los módulos hacen referencia a la recomendación de la OMS del 2015 sobre la PrEP. No se formulan nuevas recomendaciones sobre la PrEP, sino que los módulos se centran en los enfoques propuestos para la implementación.

## Principios rectores

Cuando se ofrezca la PrEP a personas con un riesgo significativo de contraer la infección por el VIH, es importante adoptar un enfoque de salud pública basado en los derechos humanos y centrado en la persona. Como ocurre con otras intervenciones de prevención y tratamiento de la infección por el VIH, un enfoque basado en los derechos humanos da prioridad a cuestiones relativas a la cobertura universal de salud, la igualdad de género y los derechos relacionados con la salud, incluidas la accesibilidad, la disponibilidad, la aceptabilidad y la calidad de los servicios de PrEP.

## RESUMEN DE LOS MÓDULOS



**Módulo 1: Profesionales clínicos.** Este módulo se dirige a los profesionales clínicos, como médicos, enfermeras y auxiliares clínicos. Aborda cuestiones generales acerca de la manera de proporcionar la PrEP de manera segura y efectiva, incluidas las siguientes: el tamizaje de las personas con riesgo significativo de contraer la infección por el VIH; la realización de las pruebas adecuadas antes de comenzar la PrEP y mientras la persona está tomando la PrEP; y la manera de hacer el seguimiento de quienes reciben la PrEP y ofrecerles asesoramiento en cuestiones como la adhesión al tratamiento.



**Módulo 2: Educadores y defensores comunitarios.** Para que los servicios de PrEP lleguen a los grupos poblacionales de manera efectiva y aceptable, se necesitan educadores y defensores comunitarios para aumentar la concientización acerca de la PrEP en sus comunidades. En este módulo se brinda información actualizada sobre la PrEP que debe considerarse al realizar actividades lideradas por la comunidad cuyo objetivo sea aumentar los conocimientos sobre la PrEP, promover la demanda de la PrEP y aumentar el acceso a la misma.



**Módulo 3: Consejeros.** Este módulo está dirigido al personal que brinda asesoramiento a las personas interesadas en tomar la PrEP o que comienzan a tomarla, y les brinda apoyo para abordar cuestiones como cómo hacer frente a los efectos secundarios y las estrategias de adhesión. Quienes brindan asesoramiento a los usuarios de la PrEP pueden ser consejeros profesionales, no profesionales o pares y trabajadores de salud, incluidos el personal de enfermería, los auxiliares clínicos y los médicos.



**Módulo 4: Líderes.** Este módulo tiene por objeto informar y actualizar a los líderes y a los encargados de tomar decisiones sobre la PrEP. Proporciona información sobre los beneficios y las limitaciones de la PrEP para que puedan considerar cómo pueden aplicar la PrEP de manera más efectiva en sus propios entornos. También presenta una serie de preguntas frecuentes acerca de la PrEP y las respuestas correspondientes.



**Módulo 5: Seguimiento y evaluación.** Este módulo está dirigido a los responsables del seguimiento de los programas de PrEP a nivel nacional y a nivel de los establecimientos. Proporciona información sobre cómo hacer el seguimiento de la seguridad y efectividad de la PrEP, y sugiere indicadores básicos y adicionales para la presentación de informes a nivel de cada establecimiento, y a nivel nacional y mundial.



**Módulo 6: Farmacéuticos.** Este módulo se dirige a los farmacéuticos y a quienes trabajan en farmacias bajo la supervisión de un farmacéutico. Proporciona información sobre los medicamentos que se utilizan en la PrEP, incluidas las condiciones de almacenamiento óptimas. También da sugerencias sobre la manera en que los farmacéuticos y el personal de farmacia pueden hacer el seguimiento de la adhesión a la PrEP y apoyar a los usuarios de la PrEP para que tomen su medicación con regularidad.



**Módulo 7: Funcionarios de organismos regulatorios.** Este módulo está dirigido a las autoridades nacionales encargadas de autorizar la fabricación, la importación, la comercialización y el control de los medicamentos antirretrovirales que se utilizan para prevenir la infección por el VIH. Proporciona información sobre la seguridad y la eficacia de los medicamentos empleados en la PrEP.



**Módulo 8: Planificación en los establecimientos.** Este módulo está destinado a las personas que participan en la organización de los servicios de PrEP en establecimientos específicos. Describe los pasos que se deben seguir al planificar un servicio de PrEP y da sugerencias respecto al personal, la infraestructura y los productos básicos que podrían considerarse cuando se implemente la PrEP.



**Módulo 9: Planificación estratégica.** La OMS recomienda ofrecer la PrEP a las personas con un riesgo significativo de contraer la infección por el VIH, por lo que este módulo ofrece orientación de salud pública para los encargados de tomar decisiones sobre cómo priorizar los servicios, con el fin de llegar a quienes se pueden beneficiar más de la PrEP, y sobre los entornos donde los servicios de PrEP podrían ser más costo-efectivos.



**Módulo 10: Prestadores de pruebas de laboratorio.** Este módulo se dirige a los responsables de realizar las pruebas en los establecimientos que ofrecen la PrEP y laboratorios asociados. Brinda orientación sobre la elección de los servicios de pruebas pertinentes, incluido el tamizaje apropiado de las personas antes de comenzar la PrEP y el seguimiento mientras la reciben. Se aporta información sobre las pruebas de detección del VIH, la determinación de la creatinina, la detección de los virus de la hepatitis B y C, el embarazo y las infecciones de transmisión sexual.



**Módulo 11: Usuarios de la PrEP.** Este módulo proporciona información a las personas interesadas en tomar la PrEP para reducir su riesgo de contraer la infección por el VIH, y también a quienes ya la están tomando, a fin de brindarles en su decisión y en el uso de la PrEP. Este módulo proporciona algunas ideas a los países y las organizaciones que implementan la PrEP para ayudarles a desarrollar sus propias herramientas.



**Módulo 12: Adolescentes y adultos jóvenes.** Este módulo se dirige a las personas interesadas en la prestación de servicios de PrEP a los adolescentes mayores y los adultos jóvenes que tienen un riesgo importante de contraer la infección por el VIH. En él se aporta información sobre: factores que influyen en el riesgo de los jóvenes de contraer la infección por el VIH; consideraciones clínicas relativas a la seguridad de la PrEP y la continuación de su uso; maneras de mejorar el acceso y la utilización de los servicios; y enfoques de seguimiento inclusivos para mejorar el registro y la notificación de datos sobre los jóvenes.

## ANEXOS

**Revisión de la evidencia.** La recomendación de la OMS del 2015 sobre la PrEP para las personas en riesgo significativo de contraer la infección por el VIH se basó en una amplia evidencia, que comprende estas dos revisiones sistemáticas: 1) *Fonner VA et al. Oral tenofovir-based HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) for all populations: a systematic review and meta-analysis of effectiveness, safety, behavioral and reproductive health outcomes*; y 2) *Koechlin FM 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*.

**Recursos de internet comentados.** En esta lista se destacan algunos de los recursos en internet sobre la PrEP actualmente disponibles, junto con los grupos de interesados directos a los que se dirigen. La OMS seguirá actualizando esta lista con nuevos recursos.

## Módulo de seguimiento y evaluación

La profilaxis oral previa a la exposición (PrEP) es una nueva opción para la prevención que empodera y está dirigida a las personas con riesgo significativo de contraer la infección por el VIH (véase el recuadro con la recomendación de la OMS). Entre las opciones biomédicas de prevención, la PrEP es una intervención que requiere una adhesión alta para ser efectiva, precisa un seguimiento continuo de la seguridad con pruebas de laboratorio y pruebas repetidas de detección del VIH, y es más costosa que otras opciones como los preservativos.

El seguimiento sistemático de los programas de PrEP será fundamental a fin de evaluar la aceptación, la efectividad y la seguridad de la intervención.

El seguimiento sistemático de los programas de PrEP será fundamental tanto para evaluar la aceptación, el uso efectivo y la seguridad de la intervención como para determinar la previsión de la demanda y procurar un suministro suficiente e ininterrumpido de los productos necesarios. Además, puede ser necesario establecer una vigilancia activa durante las etapas iniciales de la implementación con el objeto de detectar los eventos adversos en las embarazadas, las mujeres que amamantan y sus lactantes, otros adultos y los adolescentes. En la actualidad, la mayoría de los países cuentan con poca experiencia con el suministro de la PrEP fuera del marco de investigaciones en pequeña escala y estudios de demostración. A medida que los servicios de salud que ofrecen la PrEP sean más numerosos será necesario introducir sistemas de vigilancia, seguimiento y presentación de informes junto a los servicios de PrEP y evaluar de manera periódica su progreso. El seguimiento y la evaluación (SyE) asegurarán que el suministro de la PrEP sea seguro y eficaz y que los servicios se centren en las personas que se beneficiarán más de esta intervención.

Los servicios que ofrecen la PrEP se deberán orientar de manera estratégica a fin de potenciar al máximo el impacto con los recursos disponibles (véase el módulo de planificación estratégica). En la medida de lo posible, los servicios de PrEP se deben integrar en los servicios existentes y utilizar los sistemas de información vigentes. Los programas pueden elegir diferentes lugares de prestación de los servicios de PrEP en función de los grupos de población que constituyen una prioridad. Puede tratarse de servicios dirigidos a un espectro más amplio de salud sexual y reproductiva, planificación familiar, atención prenatal, servicios relacionados con el VIH para parejas serodiscordantes, servicios de infecciones de transmisión sexual (ITS), instituciones de educación terciaria y otros centros asistenciales o entornos comunitarios con acceso a servicios de laboratorio dirigidos a grupos de población clave. Aunque puede ser complejo integrar el seguimiento y la presentación de informes de la PrEP en los mecanismos de seguimiento existentes en los servicios de salud, la vinculación o integración de los servicios donde sea posible será beneficiosa para facilitar el acceso a la atención.

Este módulo se dirige a los encargados del seguimiento de las estrategias de prevención combinada de la infección por el VIH que incluyen la PrEP a nivel nacional y de cada establecimiento, y a quienes implementarán y supervisarán la recolección y el análisis de los datos con el objeto de evaluar los servicios de PrEP. En el módulo se ofrece información sobre la manera de dar seguimiento a la seguridad y la efectividad de la PrEP, y se proponen indicadores básicos y adicionales para el seguimiento y la presentación de informes tanto a nivel de los establecimientos como a nivel nacional. También se abordan algunos aspectos que deben tenerse en cuenta cuando se evalúa el desempeño del programa, el reconocimiento de las dificultades iniciales y la utilización de los datos en la toma de decisiones y el mejoramiento de la calidad.

### Recomendación de la OMS sobre la PrEP

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda ofrecer la PrEP oral que contiene fumarato de disoproxilo de tenofovir (TDF) como una opción adicional de prevención para las personas con un riesgo significativo de contraer la infección por el VIH, como parte de un enfoque de prevención combinada (*recomendación fuerte; evidencia de calidad alta*).

*Fuente: Guideline on when to start antiretroviral therapy and on pre-exposure prophylaxis for HIV. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, septiembre del 2015. <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/earlyrelease-arv/en/>*

## 1. Objetivos generales del seguimiento y la evaluación de los servicios de PrEP

Las metas mundiales de los servicios de PrEP son aumentar la utilización eficaz de la PrEP en las personas que se beneficiarán en mayor medida de esta intervención, favorecer las políticas que facilitan la disponibilidad y el acceso, y contribuir al cumplimiento de las metas de las Naciones Unidas para poner fin a la epidemia del sida para el 2030 (1). Los objetivos de los programas nacionales incluirán aumentar la cobertura de la PrEP en los grupos prioritarios, fijar las metas de la prestación de servicios, dar seguimiento al proceso continuo de atención de la PrEP, reconocer los sectores clínicos o estructurales donde se pueden mejorar los servicios, y evaluar los programas y el impacto.

La medición del desempeño y la efectividad de los programas de PrEP es difícil, dado que las personas pueden decidir, ya sea de manera apropiada o no, iniciar o abandonar la PrEP en períodos en los que perciben un riesgo diferente de contraer la infección por el VIH (figura 1). Si bien la prevención eficaz de la infección por el VIH con la PrEP exige una utilización adecuada, no es necesario tomarla durante los períodos de riesgo bajo o sin riesgo. Contar el número de personas que reciben una receta nueva de PrEP con el transcurso del tiempo dará una idea de las tendencias del uso de la PrEP y la posible demanda. Sin embargo, otros indicadores como la pérdida durante el seguimiento serán más difíciles de medir debido a la variabilidad de la duración de utilización y del seguimiento de los usuarios de la PrEP. Además, cuando la PrEP se obtiene a través de prestadores privados o por compra directa en línea, con o sin receta, puede ser mucho más difícil de rastrear. Será necesario encontrar un equilibrio en los sistemas de seguimiento sistemático a fin de obtener la información necesaria para la toma de decisiones que mejoren la calidad de los servicios de PrEP y evitar una carga innecesaria a los prestadores de atención de salud u otro personal conexo.

**Fig. 1. Opciones de prevención de la infección por el VIH según el riesgo, en zonas geográficas con prevalencia alta de la infección o en grupos de población clave**



## 2. Proceso continuo de atención en la PrEP

Un programa eficaz de PrEP es un programa que reconoce adecuadamente a las personas con un riesgo significativo de contraer la infección por el VIH, les ofrece la PrEP y estas personas la utilizan como se les ha indicado. Con el fin de lograrlo, es preciso orientar los programas de PrEP a partir de las características epidemiológicas del país o el entorno específico, de manera que se llegue a los grupos poblacionales y a las personas que se encuentran en mayor riesgo. La prestación de los servicios de PrEP sigue un proceso continuo que es semejante al proceso continuo asistencial del tratamiento de la infección por el VIH (figura 2) y presenta las siguientes etapas:

La OMS define que una población con riesgo significativo de contraer el VIH es aquella con una incidencia de la infección por el VIH sin PrEP lo suficientemente alta (incidencia >3%) para que la oferta de la PrEP sea costo-efectiva.

1. tamizaje del riesgo de contraer la infección por el VIH, con el fin de reconocer a los posibles candidatos a recibir la PrEP;
2. evaluación de los criterios de selección para recibir la PrEP y del interés en este tipo de prevención;
3. inicio de la PrEP;
4. logro de la adhesión (es decir, tomar los medicamentos como se han recetado);
5. continuación de la PrEP a lo largo del tiempo (incluido el seguimiento médico) mientras subsiste el riesgo; e
6. interrupción de la PrEP.

Las personas que dejan de tomar la PrEP pueden reiniciar el tratamiento a partir de la segunda etapa si todavía reúnen los criterios de selección y están interesadas en continuarla. Las etapas a lo largo de este proceso continuo de la PrEP se pueden medir mediante indicadores (véase el apartado sobre los indicadores) que aportan una visión programática de quién está accediendo a la PrEP y cómo se la está utilizando

**Fig. 2. Etapas en el proceso continuo de atención en la PrEP oral que deben tenerse en cuenta para el seguimiento y la evaluación**



Fuente: Adaptado de Liu et al. (2)

Una primera etapa fundamental en el proceso continuo de atención en la PrEP oral consiste en detectar a las personas con riesgo significativo de contraer la infección por el VIH. La OMS define el riesgo significativo de contraer el VIH como una población donde la incidencia de infección por el VIH en ausencia de la PrEP es lo suficientemente alta (suele ser una incidencia  $>3\%$ ) para que la oferta de la PrEP sea costo efectiva, aunque algunos países, como los Estados Unidos, han aplicado umbrales más bajos (3). Ofrecer la PrEP dando prioridad a las personas con riesgo significativo de contraer la infección por el VIH potencia al máximo los beneficios en relación con los riesgos y los costos. En el módulo de planificación estratégica de esta herramienta se detalla la manera de utilizar los datos epidemiológicos con el fin de orientar la toma de decisiones sobre los grupos poblacionales que tienen la prioridad más alta, dónde se podrían prestar los servicios de PrEP y cómo se podría integrar la PrEP en otros servicios de salud. Esta etapa del proceso continuo se suele cuantificar con el número de personas que se estima que necesitan la PrEP (véase el apartado sobre la fijación de las metas de la PrEP).

Con el propósito de facilitar la identificación de los posibles candidatos para la PrEP (primera etapa del proceso continuo), algunos programas utilizan herramientas de evaluación del riesgo de contraer la infección por el VIH. Estas herramientas facilitan el trabajo de los prestadores de atención con los usuarios para evaluar el riesgo de contraer el VIH, ayudan a los usuarios a evaluar su propio riesgo o contribuyen a examinar y confirmar diversos criterios indicativos de que una persona puede ser candidata para recibir la PrEP (por ejemplo, la persona ha utilizado la profilaxis posexposición [PEP]). Algunas herramientas de evaluación del riesgo generan un puntaje, pero tienen limitaciones y deben usarse con cuidado. La mayoría de las evaluaciones incluye preguntas sobre el comportamiento sexual y es posible que algunos candidatos no deseen responder a estas preguntas. Las calculadoras del riesgo y otras herramientas de evaluación no se deben utilizar para excluir personas de los servicios de PrEP, sobre todo cuando estas acuden a los establecimientos y se describen a sí mismas como personas con riesgo y están motivadas para tomar la PrEP. La información que se capta con estas herramientas de evaluación del comportamiento se puede consignar en herramientas de seguimiento clínico. Otros programas se basan en la entrevista entre el usuario y el prestador de atención para evaluar si la PrEP puede ser una opción ventajosa.

## 2.1 Definición de los criterios de selección

La definición de los criterios para recibir la PrEP (en la segunda etapa) variará necesariamente en los diferentes países, según en el contexto local y las prioridades del programa. Sin embargo, existen tres criterios fundamentales y de aplicación universal que se deben cumplir antes de ofrecer la PrEP a una persona (véase el módulo clínico):

1. serología VIH negativa confirmada;
2. ningún signo ni síntoma de infección aguda por el VIH; y
3. riesgo significativo de contraer la infección por el VIH según esté definido en las directrices nacionales (los países pueden aplicar distintas definiciones).

Cuando se lleva a cabo una implementación amplia de la PrEP es importante contar con pautas claras sobre los criterios para recibirla, así como con herramientas que respalden y armonicen las evaluaciones y la documentación de estos criterios. Si bien algunos criterios como el resultado negativo de la prueba del VIH y su documentación son claros, otros como la determinación de la creatinina pueden no ser tan claros. Por ejemplo, las directrices nacionales de Zimbabue indican que en caso de que esté disponible, se debe determinar

la creatinina sérica antes de iniciar la PrEP; sin embargo, cuando no es posible realizarla, la falta de esta prueba no debe retardar ni restringir el inicio de la PrEP en las personas sanas menores de 49 años (4). Asimismo, las directrices de Kenya indican que se debe hacer todo lo posible para medir la creatinina sérica antes de iniciar la PrEP y el seguimiento exige la determinación anual de la creatinina (5).

Además, todas las personas que cumplen con estos tres criterios iniciales deberían saber lo que implica para ellas tomar la PrEP. Por ello, antes de que los posibles usuarios decidan que están dispuestos a utilizarla, los prestadores de atención de salud tienen que explicarles los requisitos de adhesión y la necesidad de repetir en forma periódica la prueba del VIH, que son elementos esenciales para la eficacia de la PrEP. En el módulo clínico se puede obtener más información sobre este proceso.

La tercera, cuarta y quinta etapas del proceso continuo consisten en el inicio de la PrEP en las personas que cumplen los criterios de selección y están interesadas, el logro de la adhesión y la continuación de la toma de la PrEP como se ha recetado durante el período en que la persona se encuentre en riesgo de contraer la infección. En teoría, cada una de estas etapas se debería medir en los sistemas de vigilancia de rutina. El inicio de la PrEP se suele medir mediante la aceptación de la PrEP por las personas que cumplen los criterios a quienes se ofreció la prevención; en condiciones ideales, esta medición debe distinguir entre las personas que comienzan la PrEP por primera vez y las personas que la reanudan después de un período de interrupción. Cada vez que una persona reanuda la PrEP después de un lapso de discontinuación debe reunir de nuevo los criterios de selección para recibirla. La adhesión y la continuación de la PrEP se pueden definir y medir de diversas maneras, por ejemplo, por autonotificación o recuento de los comprimidos. Los sistemas de seguimiento pueden captar si la utilización de la PrEP ha sido diaria, iniciada a raíz de eventos o intermitente (no cumple con la adhesión). Esta información es valiosa tanto para el seguimiento clínico como para mejorar calidad del programa.

## 2.2 Descontinuación de la PrEP en comparación con “fracaso de la PrEP”

Las personas que dejan de tomar la PrEP lo hacen por diversas razones. Comprender esas razones facilitará la medición de la efectividad del programa. Las razones de la descontinuación se deben registrar y seguir de manera sistemática, siempre que sea posible. Sin embargo, en los lugares donde una gran proporción de usuarios de la PrEP se pierde durante el seguimiento, estas razones podrían no ser representativas de los motivos auténticos por los cuales las personas descontinúan la PrEP.

Es importante diferenciar entre la efectividad del programa de PrEP, que se puede detectar con el sistema corriente de seguimiento en función del resultado previsto del programa, y la eficacia de la PrEP, que se mide mediante ensayos aleatorizados que determinan qué tan bien actúan los medicamentos. **Las personas a quienes se ha recetado la PrEP y luego obtienen un resultado positivo en la prueba del VIH pueden pertenecer a uno de los tres amplios grupos que se indican a continuación.** Las dos últimas categorías (personas que dejan de tomar la PrEP prematuramente o que no cumplen con la adhesión) no se deben considerar “fracasos de la PrEP”. Estos casos sirven en cambio como indicadores de la efectividad del programa porque son consecuencia de factores comportamentales y operativos que podrían prevenirse, por ejemplo, con una mejor implementación.

1. **Fracaso de la PrEP:** Personas que toman la PrEP de manera constante como se ha recetado y contraen la infección por el VIH mientras la toman. Este grupo será probablemente pequeño. Sin embargo, se ha informado un número muy pequeño de casos de “fracasos de la PrEP”, algunos de los cuales ocurrieron porque la persona contrajo un virus farmacorresistente (6, 7); y otros casos muy raros que permiten suponer que se produjo la infección por el VIH a pesar de una buena adhesión (8-10).
2. **Personas que toman la PrEP de manera irregular** o no la toman como se ha recetado. La OMS recomienda que la PrEP oral se tome diariamente (11). La PrEP iniciada a raíz de un evento ha demostrado su eficacia solo en los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres (12) y que han tomado una o varias dosis antes y después de la exposición sexual. La cuantificación y la evaluación de las personas que presentan seroconversión durante la utilización inconstante de la PrEP permiten que los programas mejoren el apoyo que prestan a los usuarios de la PrEP en favor de la adhesión.
3. **Personas que dejan de tomar la PrEP por diversas razones.** Es importante cuantificar y evaluar este grupo y las razones de su desvinculación de la atención, con el fin de sustentar el mejoramiento del programa. Por ejemplo, estas mejoras podrían incluir atender mejor a las personas para evitar que se queden sin comprimidos de PrEP o facilitar la reincorporación en los servicios de las personas que dejaron de tomar la PrEP y desean reanudarla cuando cambian su grado de riesgo.

El propósito general de los indicadores que miden el número de personas que obtienen un resultado positivo en la prueba del VIH después de que se les recetó la PrEP es detectar los aspectos que pueden mejorar la calidad del programa. Estas medidas pueden incluir acortar las demoras en el inicio de la PrEP, mejorar la adhesión, garantizar los suministros y disminuir la pérdida durante el seguimiento de las personas que aún corren riesgo de contraer la infección por el VIH (13). Las mejoras de la calidad del programa podrían consistir en una mejor comunicación de los requisitos de la PrEP a largo plazo, ayudar a las personas para que perciban mejor el riesgo, adoptar medidas que fomenten la adhesión, hacer que la prestación de servicios sea más cómoda para el usuario y determinar todas las herramientas de prevención que son apropiadas para una persona con un riesgo significativo de contraer la infección por el VIH. La PrEP no es para todos. Cuando es probable que la persona no cumpla con la adhesión a la PrEP o no quiera tomar un comprimido todos los días, se le pueden ofrecer otras opciones de prevención o suministrar una mejor orientación sobre la adhesión y ofrecerle considerar el uso de la PrEP en el futuro, si su situación se modifica.

Los indicadores que miden el número de personas que obtienen un resultado positivo en la prueba del VIH después de que se les recetó la PrEP determinan las áreas en las cuales se pueden mejorar los programas.

### 3. Fijación de las metas de la PrEP

El hecho de fijar las metas nacionales y subnacionales de la PrEP ayuda a los encargados de tomar decisiones, los prestadores de servicios y los gestores de datos a trazar las estrategias para orientar un programa de PrEP y evaluar la asignación presupuestaria para el programa. Las metas son también una motivación para que los programas lleguen a las personas que pueden obtener los mayores beneficios con los servicios de PrEP. En la mayoría de los entornos, la PrEP será una opción nueva de prevención y, a menudo, los prestadores de servicios y las comunidades sabrán poco acerca de sus ventajas. Por lo tanto, se debe prever una aceptación inicial lenta y adoptar un enfoque progresivo de las metas, con metas menos ambiciosas durante los primeros años. Fijar metas demasiado ambiciosas como indicadores de desempeño puede forzar involuntariamente a los prestadores de servicios a ofrecer la PrEP incluso a personas que tal vez la acepten en un principio, pero que luego no regresan porque no comprendieron o no reconocieron plenamente sus beneficios. Esta decisión dependerá del contexto, dado que existe mayor concientización en algunas comunidades que en otras. En otros entornos, será necesario organizar con gran cuidado medidas que generen demanda y promuevan la toma de conciencia, al mismo tiempo que se prestan los servicios de PrEP.

Las metas son también una motivación para que los programas lleguen a las personas que pueden obtener los mayores beneficios de los servicios de PrEP.

Es sumamente difícil calcular las metas y la cobertura prevista de la PrEP debido al grado de incertidumbre sobre la “población que necesita los servicios”. En este caso, “la necesidad” se funda en las personas seronegativas al VIH que viven en zonas geográficas con incidencia o prevalencia alta de la infección por el VIH o cuyo comportamiento (el propio o el de sus parejas) los hace correr un riesgo significativo de contraer el virus. Se sabe que la incidencia de la infección por el VIH es alta, por ejemplo, en los miembros de los grupos de población clave (hombres que tienen relaciones sexuales con hombres y personas transgénero en todas las zonas; trabajadores sexuales, personas que utilizan drogas inyectables y las personas recluidas en prisión y otros entornos cerrados donde las características epidemiológicas lo justifiquen), además de las adolescentes y las mujeres jóvenes en África oriental y meridional. El tamaño de los grupos de población clave suele ser difícil de estimar debido a que la penalización de los comportamientos que exponen a estos grupos a un mayor riesgo de infección por el VIH, así como el estigma y la discriminación que afrontan, hacen que estos grupos permanezcan “ocultos”. Es preciso realizar encuestas que permitan calcular el tamaño de los grupos de población clave y la prevalencia o la incidencia de infección por el VIH en ellos. Sin embargo, la falta de encuestas que determinen el tamaño de estos grupos no debe impedir que se fijen metas iniciales realistas a partir de las estimaciones existentes. Estas estimaciones se pueden ajustar luego al conocer mejor la demanda después de la implementación. La OMS, el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA) y otros asociados están explorando métodos cuantitativos encaminados a establecer las metas de atención de los grupos de población clave. Las directrices sobre su utilización se publicarán cuando se concluyan las investigaciones en curso sobre los mejores métodos.

Los países y los programas que desean ofrecer la PrEP podrían utilizar los datos epidemiológicos más recientes disponibles de las encuestas o los programas con el fin de estimar el número aproximado de personas que se beneficiarían con la PrEP a las que se puede llegar y que podrían optar por utilizarla. En el módulo de planificación estratégica se puede encontrar más información sobre las posibles fuentes de datos, incluidos los modelos matemáticos y sus aplicaciones.

Algunas metas sencillas pueden consistir en ofrecer la PrEP a los siguientes grupos:

- Los grupos de población clave**  
 Un método de fijación de las metas podría comenzar con la estimación del tamaño de los grupos de población clave (ya sea mediante encuestas, promedios regionales o mundiales o datos de los programas), aplicar la proporción estimada de personas seronegativas y de ellas, la proporción con un riesgo significativo y a las que se puede llegar con los servicios. Otro método más conservador consiste en calcular el número de personas que se sabe que acuden a los consultorios o las organizaciones comunitarias de grupos de interés especial como los trabajadores sexuales o los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, en los entornos donde se sabe que la prevalencia o la incidencia de infección por el VIH es alta en determinados grupos de población clave y aplicar, de igual manera, las proporciones previstas de personas seronegativas. La aceptación de la PrEP puede variar considerablemente en los diferentes grupos donde se ofrece, y puede aumentar a medida que haya una mayor concientización y que aumente la demanda de PrEP.
- Las parejas serodiscordantes**  
 Se podría ofrecer la PrEP a los miembros seronegativos al VIH de las parejas serodiscordantes, hasta que el miembro seropositivo alcance la supresión viral con el tratamiento antirretroviral (TAR). Es importante señalar que no todas las personas en las parejas serodiscordantes conocen su situación; además, algunas parejas pueden elegir otras opciones de prevención.

Las estimaciones sobre el número de parejas serodiscordantes se pueden obtener de los datos programáticos sobre el número de personas que comienzan el tratamiento y las tasas de supresión viral combinados con los resultados de encuestas nacionales (como las encuestas sobre los indicadores del sida o las evaluaciones poblacionales del impacto sobre el VIH) que estiman la proporción de personas que se encuentran en parejas serodiscordantes. Una fórmula sencilla de cálculo podría ser la siguiente: el número de personas que comienzan el TAR multiplicado por la probabilidad de ser miembro de una relación serodiscordante. El límite superior sería el número de personas que comienzan el TAR por año, lo cual supone que todas están en relaciones discordantes. Con la mayor parte de esquemas de TAR se prevé la supresión viral en >90% de los pacientes, seis meses después de haber iniciado el tratamiento (11). Así, la duración promedio de utilización de la PrEP por un miembro serodiscordante se podría fijar en siete meses, como una estimación prudente que tiene en cuenta los posibles retrasos en las citas o en la obtención de los resultados de la viremia. Algunos miembros seronegativos pueden optar por continuar la PrEP cuando no están seguros de la adhesión al tratamiento de su pareja.

- **Las embarazadas**

Las metas en las embarazadas se pueden estimar a partir de los datos del censo de las mujeres en edad reproductiva que viven en zonas con prevalencia muy alta, aplicando las tasas locales de fecundidad, las tasas de cobertura de la atención prenatal, las tasas de pruebas de detección del VIH en la atención prenatal y la incidencia de infección por el VIH durante el embarazo, con el fin de obtener las cifras de quienes podrían evaluarse para ofrecerles la PrEP.

- **Las adolescentes y las jóvenes**

Las estrategias para llegar a otros grupos dispersos que no acuden fácilmente a los servicios, como las adolescentes y las mujeres jóvenes, son más complicadas, pero comportan mecanismos semejantes. La proporción de muchachas jóvenes en las zonas con prevalencia alta que tienen comportamientos de mayor riesgo, que han estado embarazadas o han tenido una ITS, recogida en encuestas nacionales, se podría multiplicar por el número de muchachas jóvenes seronegativas al VIH en una zona dada, a fin de calcular el número de personas en riesgo. Sin embargo, las cifras que pueden obtenerse dependen de su utilización de los servicios. Este aspecto se puede calcular a partir de los datos programáticos desglosados por edad, sexo y ubicación. Se podría fijar una meta situada entre el número de personas a las cuales se llega en la actualidad y la estimación del número de personas en riesgo, con el objeto de fomentar mayores esfuerzos para llegar a las adolescentes y las mujeres jóvenes en riesgo de contraer el VIH.

## 4. Estrategias para el seguimiento sistemático de la PrEP

Con el propósito de mejorar el desempeño del programa se deben analizar los datos y utilizar los resultados para fundamentar las estrategias y la toma de decisiones con respecto al programa. Una estrategia de seguimiento y presentación de informes debería potenciar al máximo la calidad de los datos y reducir al mínimo la carga impuesta al personal de salud, al recolectar solo los datos e indicadores necesarios a nivel nacional, subnacional y del establecimiento para la toma de decisiones en cada uno de estos niveles.

Para mejorar el desempeño se deben analizar los datos y utilizar los resultados para fundamentar las estrategias y la toma de decisiones.

El desempeño del programa puede diferir, incluso en un mismo país, según las características geográficas, el grupo poblacional y el tipo de servicio. Es útil definir un marco de seguimiento que se pueda utilizar con diversos métodos de implementación y en diversos grupos poblacionales, a fin de lograr la homogeneidad de los informes y facilitar las comparaciones de la eficacia y los resultados entre los distintos lugares y enfoques.

Muchos países cuentan con sistemas de información de los servicios de salud como las pruebas de detección del VIH, la atención prenatal y el tratamiento de las ITS, en los cuales se puede integrar el seguimiento de la PrEP. Sin embargo, los servicios de PrEP necesitarán sus propios formularios de información y registros que permitan rastrear a las personas a lo largo del proceso continuo de atención, desde la evaluación inicial y durante los meses de seguimiento. Dado que a menudo la PrEP se implementará de una manera progresiva, habrá oportunidades para revisar y mejorar la inclusión de la PrEP en los sistemas vigentes, o para crear mecanismos de referencia cruzada con los sistemas de información de la PrEP que se hayan introducido. Los prestadores de atención pueden utilizar los formularios de evaluación de los criterios para recibir la PrEP a fin de decidir si han de ofrecerla (figura 4) y para medir la adhesión de los usuarios; sin embargo, solo parte de esta información se debe transmitir al nivel nacional. Los indicadores básicos propuestos se abordan en detalle más adelante, en el apartado 5 del presente módulo.

Los sistemas de información y seguimiento de la PrEP deben evitar la duplicación involuntaria de la información sobre los indicadores a nivel de los establecimientos y a nivel subnacional y nacional. En los entornos donde no se utiliza un identificador único de los pacientes, las causas más frecuentes de duplicación son las siguientes: 1) personas que obtienen la PrEP por varios medios diferentes como el sector privado e internet y 2) personas a quienes se había recetado la PrEP que la descontinuaron y que se registran por segunda vez durante un mismo período. Con el propósito de reducir al mínimo la duplicación, será importante reunir a los gestores de datos, los directores de programa y los funcionarios de salud pública a fin de examinar con detenimiento los indicadores fundamentales para la presentación de informes, los medios de identificación, la mejor manera de maximizar la exactitud de los informes y la vinculación entre los distintos tipos de servicios. Por ejemplo, un programa que ofrece la PrEP a las mujeres tendrá que evaluar cómo se modificará el registro y el informe de la PrEP cuando la mujer queda embarazada y su atención pasa de un servicio general de PrEP para pacientes ambulatorios a las consultas de atención prenatal, para luego volver al servicio ambulatorio después del parto. ¿Se mantendrá la provisión de la PrEP vinculada al centro de origen o se ofrecerá flexibilidad a las mujeres para elegir dónde continuar recibiendo sus medicamentos? Brindar opciones que puedan optimizar la capacidad de elección de las mujeres que siguen presentando un riesgo significativo durante el embarazo (14) puede ser sumamente útil para evitar la discontinuación de la PrEP. Es necesario que los sistemas de datos se puedan adaptar a estos cambios; de lo contrario, existe la posibilidad de contar tres veces a esta persona en el curso de un año. Asimismo, en condiciones ideales, las personas que cambian de lugar de residencia o de prestador de servicios, se deberían derivar y ser clasificadas como transferidas.

### 4.1 Seguimiento e informes a nivel del establecimiento

A escala de los establecimientos, los datos utilizables por los gestores del consultorio podrían incluir los datos que permiten identificar a los posibles usuarios de la PrEP y los datos que resumen la evaluación inicial, la oferta, la aceptación, la adhesión, la retención, los resultados de las pruebas del VIH a lo largo del tiempo, las derivaciones y los eventos adversos. Estos datos se pueden registrar en las herramientas de evaluación inicial (véase un ejemplo en la figura 4) o en la historia clínica del paciente. Los registros de la PrEP a nivel de los establecimientos deberán captar ciertos datos específicos de cada persona a quien se le receta la PrEP, a fin de poder completar los informes consolidados para el nivel nacional. Estos registros pueden incluir las pruebas de detección del VIH, los esquemas farmacológicos, la toxicidad, la adhesión, los eventos adversos y el seguimiento a lo largo del tiempo. Se pueden incluir además los resultados de las pruebas de laboratorio como la creatinina y otros factores definidos por el programa nacional. En la figura 5 se presenta un modelo de registro.

Fig. 3. Ejemplo de la herramienta para evaluar si se cumplen los criterios para recibir la PrEP

## C. Evaluación inicial

## Evaluación del riesgo del comportamiento

Marque con una x todo lo que proceda:

- La pareja(s) sexual(es) es VIH+ y (marque con una x todo lo que proceda):
- No recibe TAR
  - Recibe TAR desde hace menos de 6 meses
  - Se presume poca adhesión al TAR
  - Viremia detectable
  - La pareja busca un embarazo
- La pareja(s) sexual(es) tiene riesgo alto y se desconoce su situación frente al VIH
- Tiene relaciones sexuales con más de una persona
- Exposición a violencia de pareja o de género
- Sexo transaccional
- ITS reciente (últimos 6 meses)
- Utilización recurrente de la profilaxis posexposición (PEP)
- Situaciones reiteradas de relaciones sexuales bajo los efectos del alcohol o de drogas de uso recreativo
- Inconstancia o falta de utilización de preservativos
- Utilización de drogas inyectables con jeringuillas o agujas compartidas

(en caso de alguna respuesta positiva)

## Complete esta sección si el compañero sexual es VIH+

- Número de registro de la pareja VIH+ \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
 o  No procede (no tiene número de registro)  
 o  Se desconoce el número de registro.
- Fecha de inicio del TAR de la pareja VIH+ dd/mm/aaaa  
 o  No recibe TAR en el momento de la consulta inicial
- Tiempo conocido de la situación de serodiscordancia frente al VIH: \_\_\_\_\_ años + \_\_\_\_\_ meses
- Relaciones sexuales sin preservativo con la pareja VIH+ en los últimos 30 días:  Sí  No
- Número de hijos vivos con la pareja VIH+ \_\_\_\_\_

## Valoración médica y planes de procreación

Tensión arterial: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ Temperatura: \_\_\_\_\_ °C  
 Peso (kg): \_\_\_\_\_ Altura (cm): \_\_\_\_\_  
 Signos o síntomas de ITS:  Sí; Use códigos previstos: \_\_\_\_\_  No

**Solo para hombres:**  
 Circunciso:  Sí  No  Desconocido

## Enfermedades crónicas y enfermedades concomitantes

Enfermedad hepática:  Sí  No  
 Enfermedad renal:  Sí  No  
 1. Otra descripción: \_\_\_\_\_  
 2. Otra descripción: \_\_\_\_\_

**Solo para mujeres:**  
 Última menstruación: dd / mm / aaaa  
 Embarazada:  Sí  No  
 Si embarazada:  Planeado  No Planeado  
 Lactancia materna:  Sí  No  
 Planificación familiar:  Sí  No  Métodos de planificación:  
 Planea tener hijos (escoja una):  
 Está tratando de concebir  Futuro  No  No sabe

Notas médicas:

## D. Inicio de la PrEP

Resultados de laboratorio (las investigaciones no deben retrasar el inicio de la PrEP. Regístrelos cuando estén disponibles.)

Prueba	Resultado	Otras medidas
Hepatitis B (HBsAg)	<input type="checkbox"/> Positiva <input type="checkbox"/> Negativa <input type="checkbox"/> No realizada	En caso negativo, se inició serie vacunal: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Fecha de obtención de muestra: dd / mm / aaaa
Hepatitis C	<input type="checkbox"/> Positiva <input type="checkbox"/> Negativa <input type="checkbox"/> No realizada	Fecha de obtención de muestra: dd / mm / aaaa
Creatinina sérica	___ (µmol/L) u <input type="checkbox"/> No realizada	Si se realizó, depuración de creatinina: (ml/min): _____ Si la creatinina es anormal o la depuración < 50 ml/min, derivar a evaluación.

Utilización previa de PrEP:  Sí  No

Suministro de preservativos  Sí  No

Desea tomar la PrEP:  Sí  No

Asesoramiento para la adhesión  Sí  No

En caso negativo, razón (marque con una x cuanto proceda):  Ninguna  Eventos adversos (reacción a los medicamentos)  Estigmatización  Demasiados comprimidos  Tomando comprimidos durante mucho tiempo  Demasiadas pruebas del VIH

Signos o síntomas de infección aguda por el VIH:  Sí  No  
 No apto para iniciar la PrEP:  Sí  No  
 Contraindicaciones para tomar TDF-FTC/TDF-3TC/TDF:  Sí  No

No  No  No  
**Apto para recibir la PrEP**  
**PrEP recetada en la consulta inicial:**  Sí  No  
 Esquema:  TDF-FTC  TDF  TDF-3TC  
 N° de meses: \_\_\_\_\_  
 Fecha de inicio: dd / mm / aaaa

Fecha de la consulta inicial: dd / mm / aaaa

Iniciales del médico:

Fuente: Registro del Ministerio de Salud de Kenya; registro de un encuentro clínico.



La proporción de personas que inician la PrEP y que se retienen en el servicio puede ayudar a sustentar la proyección de medicamentos que se necesitan en los establecimientos, así como a nivel subnacional y nacional. Es importante señalar que las personas que presentan un resultado positivo en la prueba del VIH después de que se les recetó la PrEP pueden haber estado tomando la PrEP o no al momento de la exposición. Dado que puede ser difícil recordar si se tomó o no la PrEP, puede ser mejor preguntar acerca del uso reciente (como en la última semana o el último mes), ya que esto aporta información más exacta. Por último, todo evento adverso asociado con la PrEP, ya sea por toxicidad de los medicamentos o por daño social, debe desencadenar una respuesta inmediata a nivel del establecimiento y la notificación rápida.

## 4.2 Informes subnacionales y nacionales

Los indicadores de la PrEP a nivel subnacional y nacional deben medir como mínimo la aceptación, la continuación, la seguridad, el número de personas que presentan un resultado positivo en la prueba del VIH después de que se les recetó la PrEP y las posibles razones por las que se produjo la discontinuación de la PrEP o el fracaso tras la seroconversión.

## 5. Indicadores programáticos de la PrEP

Es fundamental encontrar un equilibrio entre la obtención de datos sobre los cuales se pueda actuar y la carga que la notificación de datos impone a los prestadores de servicios y a los sistemas de salud. En definitiva, los indicadores básicos que valoran elementos clave de un programa se deberían medir a todos los niveles del sistema de salud (del establecimiento, subnacional, nacional), pero los indicadores adicionales se deberían recoger según sea factible y oportuno para la toma de decisiones. Conviene recopilar solamente los datos de los indicadores a un nivel dado cuando los encargados de analizar los datos pueden tomar alguna medida al respecto en ese nivel. A nivel de los establecimientos será necesario recoger información mucho más detallada, para evaluar si se reúnen los criterios para recibir la PrEP, dar seguimiento a los usuarios, medir su adhesión y responder a cualquier evento adverso que se presente con el transcurso del tiempo, que en comparación con el nivel subnacional o nacional. Por ejemplo, los establecimientos pueden recopilar información detallada sobre los resultados de cada prueba del VIH, las descripciones de los eventos adversos y su desenlace, el número de intentos de contacto realizados antes de declarar pérdida durante el seguimiento a una persona y otros datos similares. Pocos de estos datos serán necesarios a nivel subnacional o nacional. El hecho de fijar requisitos mínimos en materia de notificación ofrece la ventaja de reforzar la exactitud y de propiciar notificaciones más oportunas que permitan un análisis más rápido.

Conviene recopilar solamente los datos de los indicadores a un nivel dado cuando los encargados de analizar los datos pueden tomar alguna medida al respecto en ese nivel.

### 5.1 Indicadores básicos propuestos

Los siguientes cuatro indicadores básicos constituyen el conjunto mínimo que se recomienda para el seguimiento sistemático de los programas de PrEP, con el fin de evaluar la aceptación, la continuación y la seguridad. Cada indicador mide un aspecto importante de la implementación de la PrEP que puede servir como medida del progreso y señala las áreas en las cuales se justifica una investigación complementaria. La selección se fundamentó en su aplicabilidad, factibilidad y utilidad a escala mundial para evaluar el desempeño de los programas de PrEP. El cuarto indicador sobre la positividad frente al VIH de las personas a quienes se ha recetado la PrEP ("seroconversión") es importante pero tal vez sea difícil de interpretar debido a las diferencias eventuales en las pérdidas durante el seguimiento. Los cuatro indicadores básicos son los siguientes:

1. Aceptación de la PrEP
2. Continuación inicial de la PrEP
3. Prevalencia de toxicidad en las personas a quienes se ha recetado la PrEP
4. Positividad al VIH en las personas a quienes se ha recetado la PrEP.

Fijar requisitos mínimos en materia de notificación tiene la ventaja de reforzar la exactitud y propiciar notificaciones más oportunas que permitan un análisis más rápido.

Con el propósito de facilitar las comparaciones entre los países y los programas, estos cuatro indicadores básicos se deberían integrar, en la medida de lo posible, en los marcos nacionales de seguimiento de los programas de VIH.

Además, a fin de rastrear la utilización de la PrEP a escala mundial, se propone incorporar en el informe anual el siguiente indicador del Monitoreo Global del Sida aprobado por ONUSIDA/OMS:

El número de personas que recibieron la profilaxis oral previa a la exposición, por lo menos una vez, durante el período del que se informa.

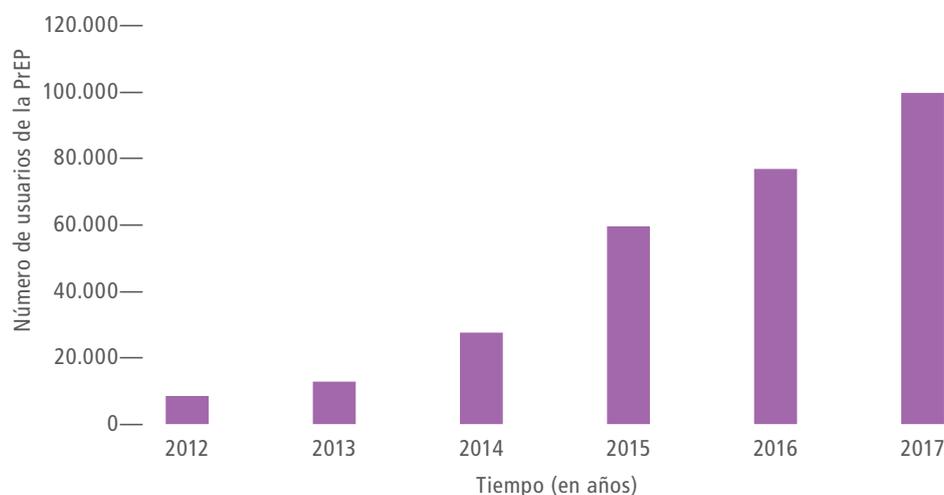
En este indicador se incluyen las personas que iniciaron la PrEP por primera vez, las que tal vez discontinuaron la PrEP y la reanudaron durante el período que abarca el informe y también las personas que continúan recibiendo la PrEP. Se recomienda desglosar el análisis de este indicador por personas que recibieron la PrEP por primera vez en su vida, por sexo, por edad (<15, 15+, 15-19, 20-24, 25-49, 50+ años de edad) y por grupo de población clave (hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres, trabajadores sexuales, personas que utilizan drogas inyectables, personas transgénero y personas en prisión). La definición completa de los indicadores y el método de recogida de datos se pueden consultar en las directrices del *Monitoreo global del sida* ([http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/global-aids-monitoring\\_es.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/global-aids-monitoring_es.pdf)).

Indicador	PrEP 1. Aceptación de la PrEP
<b>Definición del indicador</b>	Porcentaje de personas que reúnen los criterios para recibir la PrEP oral con antirretrovirales (ARV) y que la iniciaron en los últimos 12 meses.
<b>Descripción</b>	<p>Este indicador es fundamental para evaluar la aceptación de la PrEP en las personas que reúnen los requisitos para tomarla. En las personas que iniciaron la PrEP oral se incluyen las que iniciaron la PrEP por primera vez y las que tal vez habían descontinuado la PrEP y la reanudaron durante el período sobre el que se está informando. Al desglosar los datos, este indicador puede también servir para dar seguimiento al uso de la PrEP por primera vez y por grupo poblacional (edad, sexo y grupo de población clave).</p> <p>Los criterios de selección para iniciar la PrEP diferirán en los diferentes países y programas, de acuerdo con las directrices nacionales sobre la PrEP. Estos criterios deben incluir como mínimo los siguientes: 1) la serología negativa frente al VIH, y 2) ningún signo ni síntoma indicativo de infección aguda por el VIH. El tercer criterio, que una persona corra un riesgo significativo de contraer la infección por el VIH y pueda beneficiarse con la PrEP, dependerá del contexto y las directrices nacionales. Los principales factores que influyen sobre el riesgo de contraer el VIH son el comportamiento sexual y el consumo de drogas de la propia persona y su(s) pareja(s), la situación de su(s) pareja(s) con respecto a la infección por el VIH, la prevalencia e incidencia generales de la infección por el VIH en el lugar donde viven y de los grupos poblacionales a los cuales pertenecen. Las personas a quienes se puede ofrecer la PrEP de manera prioritaria pueden incluir los grupos de población clave (los hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres, los trabajadores sexuales, las personas que utilizan drogas inyectables, las personas en las prisiones y otros entornos cerrados, y las personas transgénero), las parejas serodiscordantes y otros grupos prioritarios de la población como las adolescentes y las mujeres jóvenes en determinados entornos de incidencia alta. Los países o los programas pueden definir otros criterios de selección, por ejemplo, las personas que han utilizado la profilaxis posexposición (PEP).</p> <p>Las contraindicaciones de la PrEP incluyen la infección por el VIH, los signos o síntomas de infección aguda por el VIH en las personas que han tenido una exposición reciente al VIH, la exposición reciente probable al VIH, una depuración de creatina inferior a 60ml/min (si se conoce este resultado) y la alergia o la contraindicación a cualquiera de los medicamentos del esquema de PrEP. En el módulo clínico se presentan detalles complementarios.</p>
<b>Nivel de prioridad</b>	Nacional, subnacional y del establecimiento.
<b>Numerador</b>	Número de personas que iniciaron la PrEP oral en los últimos 12 meses.
<b>Denominador</b>	Número de personas a quienes se ofreció por primera vez la PrEP en los últimos 12 meses.
<b>Cálculo</b>	Numerador/denominador
<b>Método de recogida de datos</b>	<p>El numerador se obtiene al contar el número de personas que iniciaron la PrEP oral durante los últimos 12 meses, entre las personas a quienes se ofreció la PrEP por primera vez durante el período sobre el que se está informando. Se incluyen en el numerador las personas que recibieron la PrEP por primera vez y las personas que, habiéndola descontinuado anteriormente, reanudaron la PrEP durante el período del que se informa. Los usuarios habituales que continúan recibiendo la PrEP se deben excluir tanto del numerador como del denominador. En el numerador se debe contar cada persona solo una vez en el período. Se deben incluir todas las personas que reciben la PrEP oral en el marco de programas nacionales, estudios de demostración, investigación o por medios privados, y que la están tomando según las normas de la OMS y el ONUSIDA.</p> <p>El denominador se obtiene al contar el número de personas a quienes se ofreció la PrEP por primera vez, tras evaluar los criterios de selección. Una persona solo se debe contar una vez en el período de un informe determinado, incluso cuando inicia la PrEP más de una vez después de un lapso de interrupción.</p> <p>La edad se define como la edad en el momento que la persona inicia la PrEP.</p> <p>Cuando una persona se describe a sí misma como parte de más de un grupo de población clave, se deben registrar todos grupos mencionados. Por consiguiente, la suma de los datos desglosados por tipo de grupo de población clave puede ser superior al total. Los datos sobre personas transgénero también se pueden desglosar por diferentes grupos, según la identidad de género: masculino, femenino y no binario.</p>
<b>Frecuencia</b>	Los datos se deben recoger de manera continua en los establecimientos y consolidarse periódicamente, según la frecuencia de presentación de informes de otros indicadores, cuyos datos se recogen sistemáticamente (a menudo de manera mensual o trimestral). Estos datos se deben combinar luego para la presentación del informe anual.
<b>Desglose</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personas que recibieron la PrEP por primera vez en su vida.</li> <li>• Edad (15-19, 20-24, 25-49 y ≥50 años).</li> <li>• Sexo (masculino, femenino o transgénero)</li> <li>• Grupo de población clave (hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres, trabajadores sexuales, personas que utilizan drogas inyectables, personas recluidas en prisión u otros entornos cerrados, y personas transgénero)</li> <li>• Zonas geográficas y otras zonas administrativas de importancia.</li> </ul>
<b>Indicadores afines</b>	<p>Indicador 3.15 del Monitoreo Global del Sida del ONUSIDA: Número de personas que reciben la PrEP oral con ARV por lo menos una vez durante el período del que se informa.</p> <p>Indicador PrEP_NEW de evaluación, seguimiento y notificación del PEPFAR: Número de personas que se han registrado recientemente en la profilaxis preexposición (PrEP) con ARV con el fin de prevenir la infección por el VIH durante el período del que se informa.</p> <p>Indicadores KP-6a 6b, 6c del Fondo Mundial, sobre el VIH: Porcentaje de: a) los hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres; b) las personas transgénero; y c) los trabajadores sexuales que utilizan la PrEP en los grupos poblacionales prioritarios.</p>

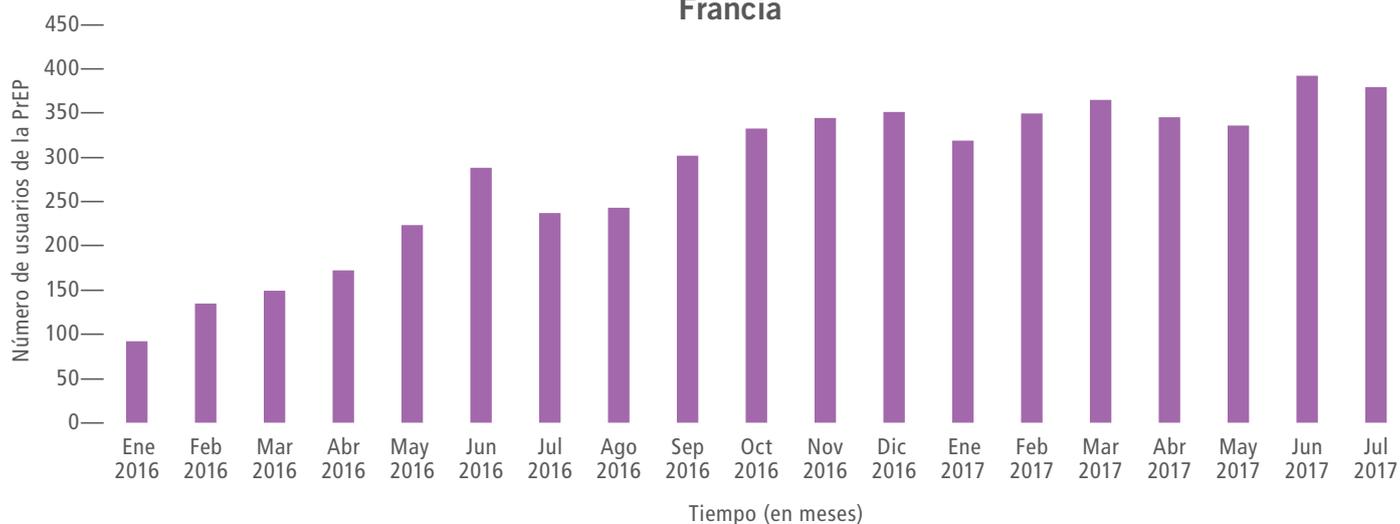
Indicador	PrEP 2. Continuación de la PrEP
<b>Definición del indicador</b>	Porcentaje de usuarios de la PrEP que continuaron tomando la PrEP oral durante tres meses consecutivos después de haberla iniciado en los últimos 12 meses.
<b>Descripción</b>	<p>Este indicador mide la continuación de la PrEP por las personas que la comienzan y también evalúa la pérdida durante el seguimiento.</p> <p>La experiencia inicial en los estudios de demostración y los programas pequeños indica que muchos usuarios que descontinúan la PrEP oral lo hacen durante los primeros meses. Este indicador ofrece una medida de la interrupción temprana de la PrEP y también una indicación del número de personas que posiblemente continuarán tomando la PrEP. Además, es poco probable que el riesgo de contraer la infección por el VIH (y, por consiguiente, la necesidad utilizar la PrEP oral) se modifique en menos de tres meses, aunque existe esa posibilidad.</p> <p>Si el porcentaje de personas que continúan tomando la PrEP a los tres meses es bajo, se podrían proponer nuevas investigaciones para determinar las razones por las que las personas dejaron de utilizarla (ya sea debido a efectos adversos, modificaciones del comportamiento, del riesgo o de factores estructurales) a fin de ajustar los programas según sea necesario.</p>
<b>Nivel de prioridad</b>	Nacional, subnacional y del establecimiento.
<b>Numerador</b>	Número de personas que continuaron tomando la PrEP durante tres meses consecutivos después de haberla iniciado en los últimos 12 meses.
<b>Denominador</b>	Número de personas que iniciaron la PrEP oral en los últimos 12 meses.
<b>Cálculo</b>	Numerador/denominador
<b>Método de recogida de datos</b>	<p>El numerador se obtiene al contar el número de personas que iniciaron la PrEP oral en los últimos 12 meses y que la continuaron tomando durante 3 meses consecutivos. En las personas que iniciaron la PrEP se incluyen las personas que recibieron la PrEP por primera vez y las que habiéndola descontinuado anteriormente, reanudaron la PrEP durante el período del que se informa. Los usuarios habituales que continúan recibiendo la PrEP se deben excluir tanto del numerador como del denominador.</p> <p>Algunos programas pueden incluir en su calendarios de consultas programadas de PrEP una consulta un mes después del inicio, otra consulta dos meses después y a partir de allí una consulta cada tres meses. En este caso, el indicador de continuación en la PrEP se medirá en la segunda consulta, tres meses después del inicio de la PrEP. Esta periodicidad de medición será acorde con los programas que solo tienen tres consultas mensuales y para aquellos que producen informes trimestrales. Se deben contar todas las personas que regresan a la consulta de los tres meses y que tomaron la PrEP hasta ese momento, ya sea que decidan continuar o no la PrEP después de esa consulta.</p> <p>El denominador se obtiene al contar el número de personas que iniciaron la PrEP oral durante los últimos 12 meses (numerador del indicador PrEP 1) en consonancia con las directrices nacionales o las normas de OMS y el ONUSIDA. El denominador debe incluir a todas las personas que iniciaron la PrEP oral durante los últimos 12 meses, ya sea en el marco de programas nacionales, estudios de demostración o investigaciones.</p> <p>Una persona solo se debe contar una vez en el período que abarca un informe dado, incluso si se le ha ofrecido la PrEP más de una vez, como puede suceder cuando alguien inicia, descontinúa y reanuda la PrEP durante el mismo período sobre el que se está informando. Las personas que inician la PrEP en los últimos dos meses del período tendrán sus consultas de continuación durante el período del siguiente informe. Estas personas se deben contar en el período durante el cual iniciaron la PrEP. Por ejemplo, cuando una persona comenzó la PrEP en diciembre del 2017, se medirá su continuación de la PrEP en marzo del 2018. Se indicará que estas personas continúan recibiendo la PrEP en el período del informe del 2017 (en el cual se inició la PrEP) y no en el informe del 2018 (a menos que hayan dejado de tomar la PrEP y la hayan reanudado de nuevo en el 2018). Esto permite las comparaciones con las cifras del indicador de aceptación y proporciona uniformidad en los informes de diferentes períodos.</p> <p>Cuando una persona se describe a sí misma como parte de más de un grupo de población clave, se deben registrar todos grupos mencionados. Por consiguiente, la suma de los datos desglosados por tipo de grupo de población clave puede ser superior al total. Los datos transgénero también se pueden desglosar por diferentes grupos, según la identidad de género, a saber: masculino, femenino y no binario</p>
<b>Frecuencia</b>	Los datos se deben recoger de manera continua en los establecimientos y se consolidarán periódicamente, según la frecuencia de presentación de informes de otros indicadores cuyos datos se recogen sistemáticamente (a menudo mensual o trimestral). Estos datos se deben combinar luego para la presentación del informe anual.
<b>Desglose</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Edad (15-19, 20-24, 25-49 y 50 años o más).</li> <li>• Sexo (masculino, femenino o transgénero)</li> <li>• Grupo de población clave (hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres, trabajadores sexuales, personas que utilizan drogas inyectables, personas recluidas en prisión u otros entornos cerrados, y personas transgénero).</li> <li>• Zonas geográficas y otras zonas administrativas de importancia.</li> </ul>
<b>Indicadores afines</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indicador PrEP_CURR de evaluación, seguimiento y notificación del PEPFAR: Número de personas, incluidas las recién registradas, que recibieron profilaxis preexposición (PrEP) oral con ARV con el fin de prevenir la infección por el VIH, durante el período del que se informa.</li> </ul>

Indicador	PrEP 3. Prevalencia de toxicidad asociada con la PrEP
<b>Definición del indicador</b>	Porcentaje de personas que recibían la PrEP oral y la descontinuaron o interrumpieron debido a una toxicidad grave asociada a los ARV en los últimos 12 meses.
<b>Descripción</b>	<p>Se prevé que la prevalencia de toxicidad asociada a la PrEP sea baja, pero la experiencia de los programas de PrEP a gran escala y con exposición más prolongada es limitada. Por consiguiente, la vigilancia y el seguimiento activo de la toxicidad en las personas que utilizan la PrEP es importante a fin de detectar posibles resultados adversos que puedan surgir a medida que los programas de PrEP se expanden y alcanzan a un número mayor de personas.</p> <p>Las principales toxicidades previstas relacionadas con la utilización de la PrEP son toxicidades óseas y renales asociadas al tenofovir en los grupos poblacionales que presentan otros factores de riesgo. Durante el embarazo, existe cada vez mayor evidencia en favor de la seguridad del tenofovir y la emtricitabina cuando se utilizan en el tratamiento y la prevención de la transmisión materno-infantil en embarazadas con infección por el VIH o el virus de la hepatitis B. Se necesitan nuevos programas de vigilancia que evalúen la seguridad de la PrEP durante el embarazo y la lactancia materna (véase abajo el apartado sobre los aspectos especiales que deben tenerse en cuenta durante el embarazo). Las directrices unificadas de la OMS del 2016 sobre el uso de los ARV afirman que no existe ninguna justificación relacionada con la seguridad para rechazar o descontinuar la utilización de la PrEP durante el embarazo y la lactancia materna en las mujeres seronegativas al VIH en quienes persiste el riesgo de contraer la infección por este virus.</p> <p>Es necesario consignar de manera sistemática rutinaria las reacciones adversas a los medicamentos que dan lugar a la suspensión o la interrupción de la PrEP, en un registro adecuado de PrEP para cada usuario. Tan pronto como se registre una reacción adversa grave, se tienen que adoptar las medidas apropiadas en el establecimiento.</p>
<b>Nivel de prioridad</b>	Nacional, subnacional y del establecimiento.
<b>Numerador</b>	Número de personas que recibieron la PrEP oral y la descontinuaron o la interrumpieron debido a una toxicidad grave asociada a los ARV en los últimos 12 meses.
<b>Denominador</b>	Número de personas que recibieron la PrEP oral por lo menos una vez en los últimos 12 meses.
<b>Cálculo</b>	Numerador/denominador
<b>Metodología de coleta de datos</b>	<p>El numerador se obtiene al contar el número de personas que tomaban la PrEP oral y la descontinuaron o la interrumpieron en los últimos 12 meses debido a una toxicidad grave que limitó su utilización, la cual se define como una enfermedad potencialmente mortal, la muerte, la hospitalización, la discapacidad o cualquier reacción adversa a los medicamentos que dio lugar a una descontinuación de la PrEP.</p> <p>El denominador se obtiene al contar el número de personas que recibieron la PrEP oral por lo menos una vez durante los últimos 12 meses, según las directrices nacionales o las normas de la OMS y el ONUSIDA. En las personas que recibieron la PrEP oral por lo menos una vez se incluyen las que iniciaron la PrEP por primera vez y las que pueden haberla descontinuado anteriormente y la reanudaron durante el período del que se informa, además de las personas que continúan recibiendo la PrEP. El denominador debe incluir a todas las personas que recibieron la PrEP oral por lo menos una vez durante los últimos 12 meses, ya sea en el marco de programas nacionales, estudios de demostración o investigaciones.</p> <p>Cuando una persona se describe a sí misma como parte de más de un grupo de población clave, se deben registrar todos los grupos mencionados. Por consiguiente, la suma de los datos desglosados por tipo de grupo de población clave puede ser superior al total. Los datos transgénero también se pueden desglosar por diferentes grupos, según la identidad de género: masculino, femenino y no binario.</p>
<b>Frecuencia</b>	Los datos se deben recoger de manera continua en los establecimientos y se consolidan periódicamente, según la frecuencia de notificación de otros indicadores cuyos datos se recogen sistemáticamente (a menudo mensual o trimestral). Estos datos se deben combinar luego para la presentación del informe anual.
<b>Desglose</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Edad (15-19, 20-24, 25-49 y ≥50 años).</li> <li>• Sexo (masculino, femenino o transgénero).</li> <li>• Grupo de población clave (hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres, trabajadores sexuales, personas que utilizan drogas inyectables, personas reclusas en prisión u otros entornos cerrados, y personas transgénero).</li> <li>• Zonas geográficas y otras zonas administrativas de importancia.</li> </ul>
<b>Aspectos especiales que deben tenerse en cuenta durante el embarazo</b>	Los resultados adversos maternos y del parto en las embarazadas expuestas a la PrEP se deben recoger en los registros de vigilancia de defectos congénitos y en los registros del embarazo, extendiéndolos de manera que se incluya a los lactantes hasta los 18 meses y el binomio madre-hijo durante la lactancia materna. Los registros y los programas de vigilancia existentes a escala nacional se podrían ampliar a una selección de consultorios de atención prenatal donde se prevé un número alto de embarazos con posible exposición a la PrEP. Será necesario adaptar los formularios y los registros de estos sistemas de vigilancia y notificación a fin de incluir la PrEP.
<b>Información adicional</b>	<p>Indicador relacionado: Indicador 3.15 del Monitoreo Global del Sida del ONUSIDA: Número de personas que reciben PrEP oral con antirretrovirales por lo menos una vez durante el período del que se informa.</p> <p>Documentos de orientación y directrices de la OMS que describen estrategias clave sobre la vigilancia de la toxicidad de los ARV: WHO implementation tool for monitoring the toxicity of new antiretroviral and antiviral medicines in HIV and Viral hepatitis programmes. <a href="http://www.who.int/hiv/pub/arv_toxicity/arv-toxicity-monitoring-tool/en/">http://www.who.int/hiv/pub/arv_toxicity/arv-toxicity-monitoring-tool/en/</a>.</p> <p>Directrices unificadas sobre el uso de los antirretrovirales en el tratamiento y la prevención de la infección por el VIH: Recomendaciones para un enfoque de salud pública (segunda edición en inglés en <a href="http://www.who.int/hiv/pub/arv-arv-2016/en/">http://www.who.int/hiv/pub/arv-arv-2016/en/</a>, primera edición en español en <a href="https://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/download/es/">https://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/download/es/</a>). Véase la sección 4.6, Monitoring of and substitution for ARV drug toxicities. Suplemento de marzo del 2014 [disponible solo en inglés] a las Directrices unificadas sobre el uso de los antirretrovirales para el tratamiento y la prevención de la infección por el VIH: Recomendaciones para un enfoque de salud pública (2013). <a href="http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/arvs2013supplement_march2014/en/">http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/arvs2013supplement_march2014/en/</a>. Véase el capítulo 11, Monitoring and evaluation, including surveillance of ARV drug toxicity monitoring and surveillance of drug resistance.</p> <p>WHO consolidated strategic information guidelines for HIV in the health sector. <a href="http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/strategic-information-guidelines/en/">http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/strategic-information-guidelines/en/</a>. Véase la sección 2.4.5c, Toxicity monitoring.</p> <p>WHO consolidated guidelines on person-centred HIV patient monitoring and case surveillance. <a href="https://www.who.int/hiv/pub/guidelines/person-centred-hiv-monitoring-guidelines/en/">https://www.who.int/hiv/pub/guidelines/person-centred-hiv-monitoring-guidelines/en/</a>.</p>

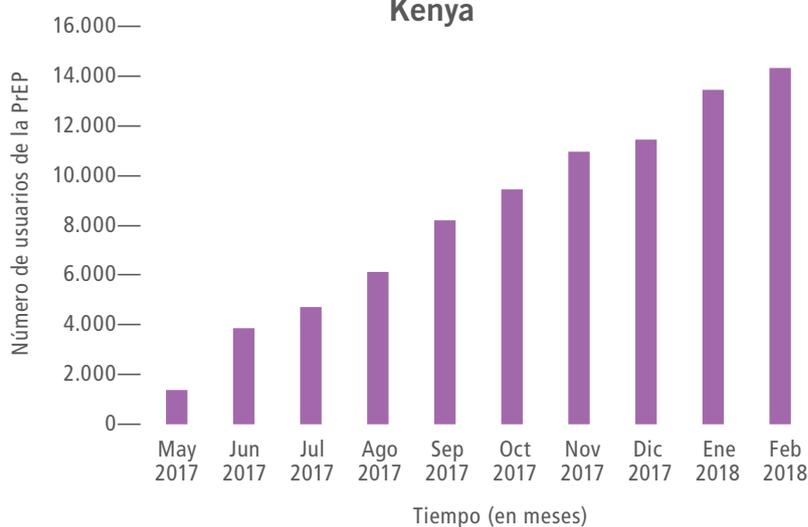
Indicador	PrEP 4. Positividad al VIH en personas a quienes se les ha recetado la PrEP
<b>Definición del indicador</b>	Porcentaje de personas que presentan un resultado positivo en la prueba de detección del VIH entre las personas que recibieron la PrEP por lo menos una vez en los últimos 12 meses y que contaban como mínimo con una prueba del VIH de seguimiento.
<b>Descripción</b>	<p>Este indicador mide el porcentaje de personas que presentan un resultado positivo en la prueba del VIH, tras haberseles recetado la PrEP. La prueba de detección del VIH se requiere antes de iniciar la PrEP y periódicamente durante el seguimiento de la profilaxis. La prueba que sirvió como criterio para determinar el inicio de la PrEP no se incluye en el numerador ni en el denominador. Se cuenta la última prueba del VIH consignada durante el período del que se informa. Es fundamental utilizar pruebas de detección del VIH con garantía de calidad y lograr un vínculo oportuno de las personas con un resultado positivo a los servicios de tratamiento de la infección por el VIH.</p> <p>La PrEP es sumamente eficaz cuando se toma como se ha recetado. Es posible que las personas que presentan un resultado positivo en la prueba del VIH después de haber recibido la PrEP hayan tenido una infección aguda por el VIH que no se detectó cuando iniciaron la PrEP. Otras posibles razones de un resultado positivo son la adhesión deficiente, que lleva a que la concentración sanguínea de PrEP sea insuficiente y a la menor eficacia en caso de una exposición, o la adquisición de una infección por un virus farmacorresistente.</p>
<b>Descripción (continuación)</b>	<p>La medición de la proporción de usuarios de PrEP que presentan un resultado positivo en la prueba del VIH es problemática cuando faltan los datos de seguimiento individual en forma longitudinal. La determinación del denominador de "todos los usuarios de PrEP" es difícil por las diferencias en el seguimiento y el desconocimiento de la situación frente al VIH de las personas perdidas durante el seguimiento. Además, el tipo de seguimiento puede diferir según el centro, la ubicación o el grupo de población (por ejemplo, los hombres comparados con las mujeres). Por consiguiente, aplicar el denominador de todas las personas a quienes se les ha recetado la PrEP en un período dado puede ser engañoso, dado que un nivel muy bajo de positividad frente al VIH podría ser resultado tanto de una adhesión alta a la PrEP como de una falta de adhesión y pérdida durante el seguimiento. Por lo tanto, se debe tener cuidado al interpretar este indicador, sobre todo en situaciones donde las pérdidas durante el seguimiento son altas y tal vez no sea apropiado en las comparaciones entre diferentes tipos de prestación de servicios o diferentes ubicaciones.</p> <p>Este indicador no representa una medida de eficacia de la PrEP. Sirve como indicador del desempeño de programa a fin de investigar más a fondo las posibles razones de la seroconversión, y si fuera el caso, ajustar los programas (por ejemplo, evaluar los criterios para el inicio de la PrEP o el asesoramiento sobre la adhesión), según sea necesario. Es difícil determinar con exactitud las razones de la seroconversión o evaluar la adhesión de manera retrospectiva. Con el propósito de reducir al mínimo el sesgo de recuerdo, puede ser útil preguntar a los usuarios de la PrEP acerca de la adhesión reciente (durante la última semana o el último mes).</p>
<b>Nivel de prioridad</b>	Nacional, subnacional y del establecimiento.
<b>Numerador</b>	Número de personas que presentaron un resultado positivo en una prueba del VIH de seguimiento, entre las personas que recibieron la PrEP oral por lo menos una vez en los últimos 12 meses.
<b>Denominador</b>	Número de personas que recibieron PrEP oral por lo menos una vez en los últimos 12 meses y que contaban como mínimo con una prueba de detección del VIH.
<b>Cálculo</b>	Numerador/denominador.
<b>Método de recogida de datos</b>	<p>El numerador se obtiene al contar el número total de personas que presentan un resultado positivo en una prueba del VIH de seguimiento, entre las personas que recibieron la PrEP oral por lo menos una vez en los últimos 12 meses y que contaban como mínimo con una prueba de detección del VIH de seguimiento. El numerador no debe incluir a las personas que utilizaron la PrEP por última vez más de 12 meses antes de la fecha de realización de la prueba.</p> <p>El denominador se obtiene al contar el número de personas que recibieron la PrEP por lo menos una vez en los últimos 12 meses y que contaban como mínimo con una prueba del VIH de seguimiento, realizada durante el período del que se informa. Solo se debe contar el resultado de la prueba más reciente. Por ejemplo, cuando una persona utilizó la PrEP durante 12 meses y en ese lapso recibió cuatro resultados negativos de la prueba del VIH que la habilitaban a continuar la PrEP, su contribución al denominador sería 1. De manera análoga, si un usuario de la PrEP solo cuenta con dos pruebas del VIH registradas durante el período del que se informa, de las cuales una con resultado positivo, contribuiría al numerador con 1 y al denominador con 1.</p> <p>La primera prueba de detección del VIH realizada con el fin de evaluar si la persona reúne los criterios para recibir la PrEP no se debe incluir en el numerador ni el denominador. El resultado de esta prueba del VIH tiene que ser negativo en todas las personas a las que se receta la PrEP. Las personas que obtienen un resultado positivo en la prueba del VIH durante la evaluación de los criterios de selección no deben incluirse en el numerador ni el denominador, dado que no se les habrá recetado la PrEP.</p> <p>Cuando una persona se describe a sí misma como parte de más de un grupo de población clave, se deben registrar todos grupos mencionados. Por consiguiente, la suma de los datos desglosados por tipo de grupo de población clave puede ser superior al total. Los datos transgénero también se pueden desglosar por diferentes grupos, según la identidad de género: masculino, femenino y no binario.</p>
<b>Frecuencia</b>	<p>Cuando una persona se describe a sí misma como parte de más de un grupo de población clave, se deben registrar todos grupos mencionados. Por consiguiente, la suma de los datos desglosados por tipo de grupo de población clave puede ser superior al total. Podría ser útil desglosar aún más los datos de las personas transgénero: hombres transgénero, mujeres transgénero y personas no binarias.</p> <p>Los datos se deben recoger de manera continua en los establecimientos y se consolidan periódicamente, según la frecuencia de presentación de informes de otros indicadores cuyos datos se recogen sistemáticamente (a menudo mensual o trimestral). Estos datos se deben combinar luego para la presentación del informe anual.</p>
<b>Desglose</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Edad (15-19, 20-24, 25-49 y ≥50 años).</li> <li>• Sexo (masculino, femenino o transgénero).</li> <li>• Grupo de población clave (hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, trabajadores sexuales, personas que utilizan drogas inyectables, personas reclusas en prisión u otros entornos cerrados, y personas transgénero).</li> <li>• Zonas geográficas y otras zonas administrativas de importancia.</li> </ul>

**Fig. 6. Número de usuarios de la PrEP en los Estados Unidos de América, Francia y Kenya con el transcurso del tiempo****Estados Unidos de América**

Fuente: Sullivan y cols. (15)

**Francia**

Fuente: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (16)

**Kenya**

Fuente: Ministerio de Salud, Kenya

Se pueden utilizar muchos otros indicadores a fin de examinar con mayor detenimiento diferentes aspectos de un programa de PrEP. Por ejemplo, también es importante dar seguimiento a la retención a más largo plazo en la PrEP, a los 6 o 12 meses después de la utilización inicial en las personas que continúan recibiendo la PrEP después de los tres meses iniciales. Esta medición podría constituir un indicador secundario para evaluar una retención más prolongada. Sin embargo, los estudios adicionales o investigaciones de implementación pueden permitir recoger mejor esta información y lograr una mejor comprensión de las modalidades de utilización de la PrEP a lo largo del tiempo.

## 5.2 Aceptación e inicio de la PrEP

Es preciso contar con estimaciones de la aceptación de la PrEP a fin de medir el interés en las personas que reúnen los criterios para recibirla y prever las necesidades de compra de medicamentos, así como proporcionar información necesaria para planificar el suministro y la capacitación de los futuros proveedores. En la actualidad, se cuenta con pocos datos sobre la aceptación en muchos entornos, pero los datos iniciales indican que al principio la aceptación puede ser baja. Los datos de Estados Unidos, Francia y Kenya muestran que la aceptación de la PrEP aumenta rápidamente con el transcurso del tiempo a medida que más personas empiezan a utilizarla, que se crea demanda y que la información transmitida de boca en boca aumenta la conciencia (figura 6). Sin embargo, con frecuencia la aceptación difiere en los diversos grupos de población. Por ejemplo, los primeros datos de Kenya indican que la aceptación y la continuación serían mayores en las trabajadoras sexuales y los hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres que en las adolescentes y las mujeres jóvenes. Por consiguiente, las metas de la PrEP, la cobertura y las estimaciones de aceptación se deben analizar en forma anual.

La aceptación de la PrEP puede aumentar rápidamente a lo largo del tiempo.

## 5.3 Retención y seguimiento

Toda disminución de la retención y las pérdidas durante el seguimiento medidas sobre la base de las inasistencias a las consultas se deben examinar de manera periódica en cada establecimiento con el objeto de determinar si modificar el enfoque de prestación de los servicios, por ejemplo, recurriendo a otro tipo de asesoramiento o reforzando el asesoramiento sobre la adhesión o los métodos de contacto, podría mejorar la retención. Varios indicadores podrían formar parte de la medición general de la retención, teniendo en cuenta los diferentes patrones de uso de la PrEP. Se puede tratar de indicadores de continuación, interrupción, reanudación y pérdida durante el seguimiento. Un desafío fundamental es la exactitud. En teoría, sería mejor evitar contar como iniciador nuevo a alguien que comenzó la PrEP en un período anterior, la discontinuó y luego la reanudó durante el período de un nuevo informe. En realidad, será difícil distinguir esta modalidad de uso de la PrEP si no se utiliza un identificador único para cada usuario.

Toda disminución de la retención y las pérdidas durante el seguimiento medidas sobre la base de las inasistencias a las consultas se deben examinar de manera periódica en cada establecimiento y adoptarse las medidas correctivas.

En la medida de lo posible, los establecimientos podrían medir la retención en cada uno de los intervalos previstos de seguimiento. Los programas iniciales han evolucionado hacia consultas menos frecuentes de los adultos usuarios de la PrEP con buena adhesión (de mensuales a trimestrales) a fin de reducir la carga impuesta tanto a los establecimientos como a los usuarios. Los nuevos usuarios o los usuarios que reanudan la PrEP pueden acudir a consultas mensuales durante los primeros tres meses después del inicio y luego continuar con consultas trimestrales.

Es necesario tener en cuenta algunos aspectos especiales en el caso de los adolescentes, dado que los ensayos clínicos aleatorizados han puesto en evidencia una disminución de la adhesión cuando las consultas son menos frecuentes (17, 18). Con el fin de adaptar los planes de seguimiento a los usuarios más jóvenes, los registros de la PrEP podrían ofrecer la flexibilidad de rellenar diferentes fechas de consulta para cada usuario. Por ejemplo, en la columna cuyo encabezado sea el número de la consulta, se rellena la fecha para cada usuario en la línea de las columnas encabezadas por "consulta número x".

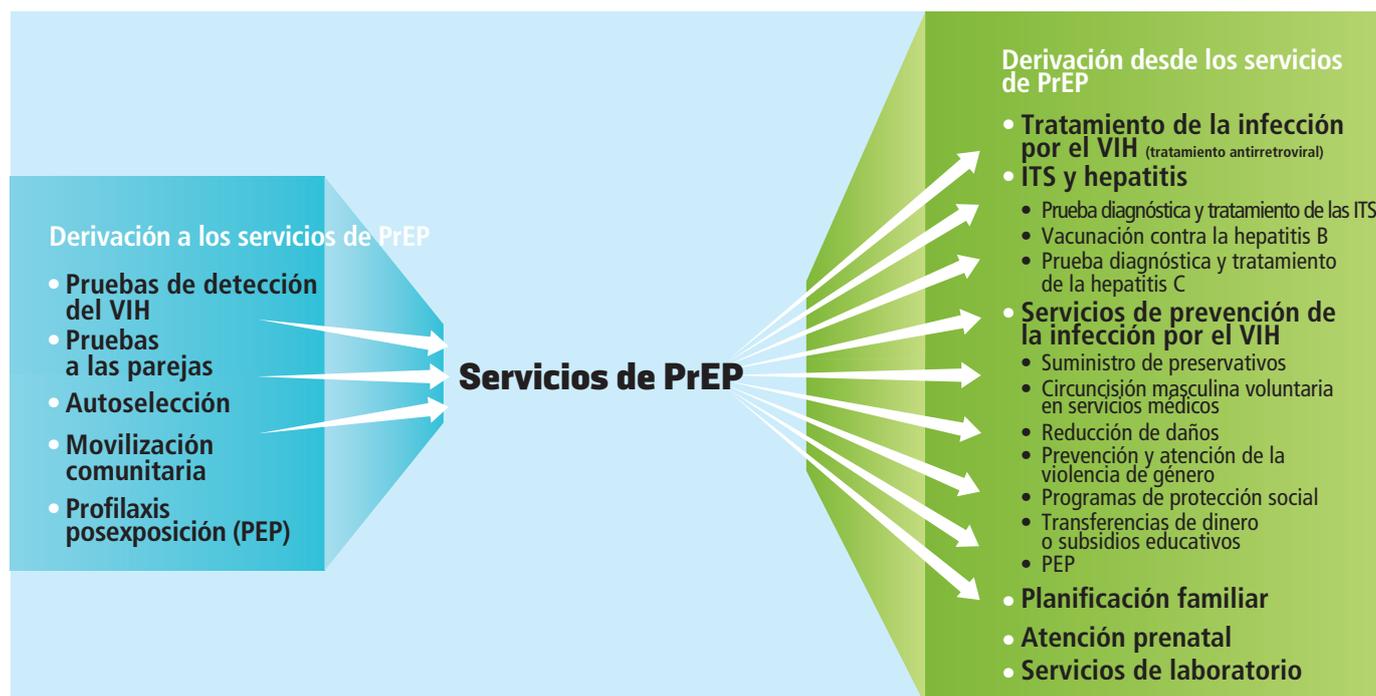
## 5.4 Derivaciones y vinculación

Al atraer a las personas con riesgo significativo, los servicios de PrEP generarán una mayor demanda de otros servicios de salud, como las pruebas de detección y tratamiento del VIH y otros servicios de prevención y tamizaje de las ITS. El número de pruebas de detección del VIH realizadas en general aumentará, debido tanto a la evaluación inicial para la PrEP como a las pruebas periódicas trimestrales de las personas que están tomando la PrEP. Puede suceder que algunas personas que consultan para tomar la PrEP no se hayan realizado antes una prueba del VIH ni hayan recibido otros servicios de salud sexual o de promoción de la salud y descubran durante la evaluación inicial su estado positivo frente al VIH. Esta situación puede aumentar las tasas de diagnósticos nuevos y dar lugar a un acceso más temprano al tratamiento con ARV. Asimismo, es probable que las personas cuyos riesgos comportamentales indican que pueden ser candidatas para recibir la PrEP, también corran el riesgo de contraer otras ITS y se las debería derivar para el tamizaje de las ITS. Otras personas pueden estar interesadas en los servicios de planificación familiar o en la circuncisión masculina voluntaria.

Por consiguiente, el impacto de los servicios de PrEP en la demanda de otros servicios puede ser considerable, sobre todo cuando se los expande. Recabar la información sobre esta vinculación es complicado, aunque podría ser importante para demostrar el valor añadido y la costoeficacia del suministro de la PrEP. Una primera etapa podría consistir en determinar qué sistemas de derivación y vinculación existen entre los diferentes servicios preventivos y de tratamiento y organizar los que hagan falta (véase la figura 8, por ejemplo). A continuación, los programas podrían crear herramientas, formularios y materiales para hacer el seguimiento de los pacientes derivados

y de los resultados de la vinculación tanto a los servicios relacionados con el VIH (pruebas de detección, tratamiento, distribución de preservativos, circuncisión masculina voluntaria, reducción de riesgos y reducción de daños) como entre los servicios relacionados con el VIH y otros servicios de salud (servicios relacionados con las ITS, la atención prenatal, servicios de planificación familiar, servicios adaptados a los jóvenes y otros, según corresponda). Medir el resultado de la derivación de pacientes como el número y la proporción de personas registradas en un programa de tratamiento entre las personas que presentan un resultado positivo en la prueba del VIH, o la proporción que recibe el tamizaje de una ITS, es una medición mucho más adecuada de la vinculación que el simple cálculo de la proporción de personas derivadas.

**Fig. 8. Ejemplos de derivaciones de pacientes desde los servicios de PrEP y hacia los mismos a los que se puede dar seguimiento a los resultados**



## 5.5 Desglose de los datos

Es importante desglosar los datos de las personas que están iniciando por primera vez la PrEP de los que ya la vienen utilizando y de las personas a quienes se les recetó la PrEP en el pasado, dejaron de tomarla y la reanudaron. Este desglose permite dar seguimiento al crecimiento de la demanda de PrEP y a su utilización cíclica por los usuarios con experiencia, quienes inician y dejan de tomar la PrEP durante los períodos de riesgo alto y bajo. El primer indicador básico de la aceptación, descrito arriba, incluye este desglose.

Si bien es importante que en el seguimiento sistemático se desglosen los datos sobre la aceptación de la PrEP y su utilización por sexo, edad y categorías de grupos de población clave, la protección de la confidencialidad de estos grupos y sus datos es un aspecto fundamental, sobre todo porque la PrEP se ofrecerá especialmente a grupos que son marginados y penalizados en muchos entornos. Será muy importante crear sistemas de datos que tengan incorporadas protecciones especiales, en particular para los archivos electrónicos y los formularios de notificación cuya información permita la identificación individual, tanto para velar por la seguridad de los datos como para fomentar la confianza de los usuarios de la PrEP. Además, es posible que haya superposición en cada uno de estos grupos de población clave. Por ejemplo, los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres y las personas transgénero pueden realizar trabajo sexual. Por consiguiente, se deben incluir todas las categorías que corresponden a una persona. Además, es importante reevaluar los comportamientos de riesgo pertinentes al desglose de los grupos de población clave, dado que los comportamientos de riesgo de las personas pueden evolucionar con el transcurso del tiempo.

Se cuenta con pocos datos programáticos sobre los adolescentes y los jóvenes, debido a diversos factores, entre ellos el desglose de los datos de edad en categorías amplias que combinan, por una parte, a los niños y los adolescentes más jóvenes (" $<15$  años") y, por la otra, a los adolescentes mayores con los adultos (" $15-49$  años"). Las bandas etarias de cinco años, como se propone en los indicadores básicos y en el indicador de seguimiento del Monitoreo Global del Sida del ONUSIDA (19), facilitarían el análisis de las brechas específicas para la edad. Los desafíos en el caso de los adolescentes que necesitan la PrEP incluyen los aspectos legales del consentimiento, los obstáculos culturales y sociales y su utilización poco frecuente de los servicios de salud. Todos estos factores influyen en la decisión sobre dónde y cómo podrían prestarse los servicios a los jóvenes, incluidos los servicios que satisfacen las necesidades especiales de los usuarios jóvenes de la PrEP con relación a la información y el apoyo a la adhesión y psicosocial, además de los mecanismos de seguimiento de estos servicios (20,21).

## 6. Seguimiento de la toxicidad y otros resultados adversos

El seguimiento de los resultados adversos como las seroconversiones, las toxicidades asociadas a los medicamentos y la farmacoresistencia del VIH en casos de fracaso de la PrEP es importante en los programas de PrEP, a fin de garantizar la seguridad de sus usuarios. El seguimiento de los eventos adversos en la mayor parte de los entornos debería cubrir a las personas que obtienen un resultado positivo en la prueba del VIH después de haber recibido la PrEP, los episodios clínicos no relacionados con la seroconversión al VIH como los trastornos renales, y la intensificación del seguimiento del embarazo y los resultados obstétricos en las mujeres que toman la PrEP durante el embarazo.

### 6.1 Seguimiento de la toxicidad

#### Seguimiento sistemático de la toxicidad de la PrEP

Muchas personas presentan síntomas menores en las primeras 2 a 4 semanas después del inicio de la PrEP. Con frecuencia estos síntomas desaparecen con el transcurso del tiempo y pueden manejarse con el asesoramiento que se presta antes de comenzar la PrEP y durante las fases iniciales de su utilización. El seguimiento de estos eventos adversos leves podría ser útil si un servicio de PrEP decide hacerlo para seguir a los pacientes a nivel del establecimiento, pero es probable que no sea necesario transmitir esta información al nivel subnacional o nacional.

Se prevé que la prevalencia de toxicidad grave asociada a la PrEP será baja, pero la experiencia de los programas de PrEP a gran escala y con exposición más prolongada es limitada. Por consiguiente, a medida que los programas de PrEP se expandan, será importante integrar el seguimiento de la PrEP en los sistemas de seguimiento de rutina para los pacientes con infección por el VIH, los cuales deberían registrar las toxicidades graves asociadas a los medicamentos ARV como parte del sistema nacional de seguimiento y evaluación de la salud. Con este enfoque, se puede definir un conjunto mínimo de datos para notificar la magnitud de la toxicidad y su repercusión sobre la discontinuación o la interrupción de la PrEP. Las herramientas de seguimiento de rutina, como los registros de la PrEP, deberían utilizarse para notificar la toxicidad asociada a la PrEP. En la figura 9, se presenta el ejemplo de una tarjeta de usuario de la PrEP para el seguimiento de la toxicidad que limita el uso de la PrEP, que se adaptó de la tarjeta del paciente para la atención y el tratamiento de la infección por el VIH. Los programas nacionales de VIH deben cerciorarse de que los datos sobre la toxicidad de los ARV asociada a la utilización de la PrEP se comuniquen y se compartan con la autoridad nacional competente en materia de farmacovigilancia.

**Fig. 9. Ejemplo de una tarjeta de usuario de la PrEP para el seguimiento de la toxicidad que limita el uso de la PrEP, adaptada de la tarjeta del paciente para la atención y el tratamiento de la infección por el VIH (22)**

Nº único

Nombre \_\_\_\_\_ Fecha de nacimiento \_\_\_\_\_

Interrupciones: suspensión de la PrEP o inasistencia a la recogida de medicamentos							
Fecha	//	//	//	//	//	//	//
Razón	1						
Fecha en caso							

**Códigos de las razones para interrumpir la PrEP**

1 Toxicidad o efectos colaterales

2 Enfermedad grave, hospitalización

3 Desabastecimiento de medicamentos

4 El paciente carece de recursos

5 Otra (especifique)

**Códigos de las toxicidades que limitan la utilización de la PrEP**

GI (náuseas, diarrea, dolor abdominal, vómitos)

Piel (erupción, reacción de hipersensibilidad)

NP neuropatía periférica (escozor/ entumecimiento/hormigueo)

SNC (mareos, ansiedad, pesadillas, depresión, convulsiones)

Hepatotoxicidad (ictericia)

Hematológica (anemia, neutropenia)

Fatiga

Cefalea

Toxicidad ósea (fracturas, osteopenia)

Metabólica (modificaciones de la grasa corporal, hiperglucemia, dislipidemia)

Nefrototoxicidad (nefrolitiasis, insuficiencia renal)

Fecha de la consulta Verificar si estaba programada. Registrar fecha de recogida en caso de enfermedad	Fecha de seguimiento	Duración en meses desde que comenzó la PrEP por primera vez	Peso/ estatura Estatura en la primera consulta	Decisiones sobre embarazo salud reproductiva y planificación familiar	Situación frente a la tuberculosis	Hepatitis Información	Toxicidades que limitan la utilización de la PrEP/ reacciones adversas	Enfermedades e infecciones concomitantes (incluidas las ITS y enfermedades graves no transmisibles)	Otros medicamentos administrados (incluidos el tratamiento de la tuberculosis y la tuberculosis multirresistente, la medicina tradicional, los suplementos nutricionales, el tratamiento de sustitución con opioides)	PrEP		Estudios de laboratorio (consigne la fecha de solicitud de los exámenes y de recepción de los resultados en las líneas que corresponden a la fecha de la consulta)
										Número de dosis omitidas/ Código de la razón de la parada	Esquema de PrEP / Número de días suministrados	
							C N			1/1		Depuración de la creatinina

## Seguimiento activo de la toxicidad de la PrEP

Además, se recomienda la vigilancia activa de la toxicidad por diversos mecanismos, con el fin de complementar el seguimiento sistemático de la toxicidad (23). En la información sobre la vigilancia activa, las reacciones adversas graves a los medicamentos se podrían definir como episodios que conducen a la discontinuación o la interrupción de la PrEP oral, por ejemplo, el deterioro de función renal, la toxicidad y otros efectos colaterales graves. Los programas que suministran la PrEP podrían crear códigos de interrupción de la PrEP, con el fin de dar seguimiento tanto al número de interrupciones como a las razones que las motivan. En el apéndice se presenta un ejemplo de formulario general de notificación de las reacciones adversas a los medicamentos, para la utilización del tenofovir en la PrEP.

Lo ideal es crear cohortes centinela de usuarios de PrEP en los centros donde es probable que se registre un gran número de usuarios. Se debe dar seguimiento a estas cohortes desde la primera receta de la PrEP y durante el mayor tiempo posible (por ejemplo, 1-2 años), incluso durante un período definido después de que la persona deja de tomar la PrEP. Será fundamental reducir al mínimo las pérdidas durante el seguimiento a fin de evitar sesgos en los datos. Esto se debe a que, en el caso de las personas perdidas durante el seguimiento, no se sabrá si la razón del abandono se relacionó con la PrEP o no. Si hay un número considerable de personas perdidas durante el seguimiento y en gran medida la causa fue la toxicidad medicamentosa de la PrEP, se puede perder información primordial. El mantenimiento de tasas altas de seguimiento de las cohortes de personas es costoso y, a menudo, se facilita con contactos frecuentes de múltiples tipos (por ejemplo, cara a cara, por teléfono, mensajes de texto, correo electrónico o cartas). Los centros que se proponen registrar cohortes de personas en PrEP tendrán que decidir cuál es el método más eficiente en un contexto dado con los recursos humanos disponibles, y crear mecanismos de trazabilidad de las personas y de todo contacto o intento de contacto realizado. Se pueden reforzar los sistemas de gestión de datos a fin de optimizar la calidad de los datos ingresados, de manera que se capte la información de los indicadores resumidos, además de información más detallada sobre cada usuario de PrEP y sobre la toxicidad medicamentosa notificada.

En cada establecimiento, todo episodio asociado con la toxicidad se debe seguir mediante protocolos clínicos de manejo estandarizados y la notificación de los datos debería realizarse por mecanismos predefinidos. El análisis de las tasas generales de toxicidad asociada a los medicamentos se debe llevar a cabo a nivel nacional, dado que probablemente las frecuencias en cada centro serán demasiado bajas para alcanzar significación estadística. Por último, los datos sobre la toxicidad medicamentosa de varios países se deben armonizar y combinar con el objeto de generar evidencia a una mayor escala.

## 6.2 Vigilancia del embarazo y de las anomalías congénitas

En las directrices unificadas de la OMS del 2015 y el 2016 sobre la utilización de los medicamentos ARV para el tratamiento y la prevención de la infección por el VIH (11, 24) y en el resumen técnico sobre la prevención de la infección por el VIH durante el embarazo y la lactancia materna en el contexto de la utilización de la PrEP (14) se afirma que no existe ninguna justificación relacionada con la seguridad toxicológica para rechazar o discontinuar la utilización de la PrEP durante el embarazo y la lactancia materna en las mujeres seronegativas al VIH que están recibiendo la PrEP y en quienes subsiste el riesgo de contraer la infección por el VIH. Las directrices concluyen que, en estas situaciones, las ventajas de prevenir la infección por el VIH en la madre y la consecuente disminución del riesgo de transmisión maternoinfantil del virus superan cualquier riesgo eventual de la PrEP, incluido cualquier riesgo de exposición fetal y del lactante a los medicamentos de los esquemas de la PrEP.

No existe ninguna justificación relacionada con la seguridad que requiera rechazar o discontinuar la utilización de la PrEP durante el embarazo y la lactancia materna en las mujeres seronegativas al VIH que están recibiendo la PrEP.

Los resultados adversos maternos y del parto en las embarazadas expuestas a la PrEP se deberían recoger en los registros de vigilancia de defectos congénitos y en los registros del embarazo, extendidos de manera que se incluyan los lactantes hasta los 18 meses y el binomio madre-hijo durante la lactancia materna. Los defectos congénitos son acontecimientos raros y, por lo tanto, su vigilancia durante el uso de la PrEP debe tener en cuenta la tasa de base de defectos congénitos que ocurren por otras causas. De esta manera, la importancia de un acontecimiento infrecuente se sitúa en el contexto apropiado, en lugar de aparecer con una importancia mayor cuando tiene lugar en un centro pequeño con pocas embarazadas que toman la PrEP. Los registros de embarazo y los programas de vigilancia de las anomalías congénitas existentes se podrían expandir también a una selección de consultorios de atención prenatal donde se prevé un número alto de embarazos con exposición posible a la PrEP. Se puede adaptar un formulario sobre los resultados del embarazo a fin de incluir la PrEP como exposición y adjuntarlo al registro de casos de maternidad. Del mismo modo que ocurre con las toxicidades medicamentosas, la armonización de las variables y la combinación de los datos de varios centros y en una base de datos mundial facilitan la recogida de datos para contribuir a la evidencia mundial. Con este fin, la OMS y el Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales (TDR) crearon un registro central para la vigilancia epidemiológica de la seguridad de los medicamentos durante el embarazo, con una base de datos mundial, protocolos, herramientas de notificación y materiales didácticos destinados a ayudar a los países a poner en marcha proyectos de vigilancia con variables normalizadas ([https://www.who.int/tdr/research/tb\\_hiv/drug-safety-pregnancy/en](https://www.who.int/tdr/research/tb_hiv/drug-safety-pregnancy/en)). Estos materiales pueden adaptarse para ser utilizados en la vigilancia de las reacciones adversas a los medicamentos y el seguimiento y la vigilancia de los resultados adversos del embarazo y del parto relacionados con la PrEP, en centros centinela de atención prenatal, y su utilización puede facilitar la combinación de los datos de diferentes países.

### ¿Qué es lo nuevo con respecto al registro de los medicamentos antirretrovirales durante el embarazo y la vigilancia de las anomalías congénitas?

- La OMS y el TDR crearon recientemente una base de datos central mundial para la vigilancia de la seguridad de los medicamentos durante el embarazo en los consultorios de atención prenatal (25). Esta base de datos ofrece una lista de variables para la vigilancia de la seguridad de los medicamentos y un diccionario de datos que corresponden a las variables básicas, con el fin de ayudar a los países al poner en marcha proyectos de vigilancia con variables y herramientas estandarizadas. Se alienta a los países a que participen y agreguen los datos recogidos a esta base de datos, que se creó para la vigilancia epidemiológica de la seguridad de los medicamentos durante el embarazo.
- Existe un programa de ingreso de datos que cualquier país puede utilizar como interfaz para el ingreso de los datos o al que pueden exportar sus datos a partir de una base de datos electrónica local. Asimismo, se ha puesto a disposición un manual del usuario que facilita su utilización por parte de los países o los proyectos (25).
- Se encuentra a disposición un video sobre el reconocimiento superficial del recién nacido destinado a la capacitar a los cuidadores para realizar una valoración estandarizada del bebé al nacer, que incluye la búsqueda de las anomalías congénitas y las mediciones del peso y la talla (26).

La OMS y el TDR ofrecen directrices y asistencia técnica para la planificación e implementación de estos programas de vigilancia.

Fuente: Transition to new antiretroviral drugs in HIV programmes: clinical and programmatic considerations Technical update. <http://www.who.int/hiv/pub/toolkits/transition-to-new-arv-technical-update/en/>

### 6.3 Vigilancia de la farmacorresistencia del VIH

La resistencia al tenofovir o a la emtricitabina (FTC), que son los medicamentos utilizados en la PrEP, se observa con poca frecuencia cuando la PrEP se inicia antes de la exposición al VIH. Sin embargo, una infección nueva por el VIH puede ocurrir a pesar de una buena adhesión a la PrEP, si las personas se exponen a un virus resistente a FTC, a tenofovir o a ambos (6). La farmacorresistencia del VIH puede aparecer cuando la PrEP se inicia inadvertidamente durante una infección aguda sin diagnosticar. Los datos disponibles de los ensayos clínicos sobre las personas con seroconversión indican que la resistencia a FTC (por M184V/I) ocurre con mayor frecuencia que la resistencia a tenofovir por la mutación K65R (27).

A medida que los programas de PrEP se expanden, es preciso vigilar las mutaciones resistentes que pueden poner en peligro la eficacia de la PrEP y la efectividad del tratamiento antirretroviral de primera línea. Para el manejo individual, los países pueden considerar la genotipificación de la resistencia del VIH en todas las personas diagnosticadas con infección por el VIH que han utilizado la PrEP, a fin de orientar la selección del TAR de primera línea, cuando se cuenta con la capacidad de realizar la prueba e interpretar resultados. En los países que realizan la prueba de farmacorresistencia del VIH a todos los usuarios de la PrEP, los datos de esta prueba se pueden consolidar a nivel nacional y documentar la prevalencia y las tendencias de los virus farmacorresistentes. En los países donde no es factible realizar estas pruebas a cada paciente se requiere otro método de vigilancia. En este contexto, de todas las personas a quienes se diagnostica la infección por el VIH durante la utilización de la PrEP, se debe obtener una muestra de gota de sangre seca y enviarla a un laboratorio central para su procesamiento, según las directrices de laboratorio de la OMS (28,29). La genotipificación de la farmacorresistencia en las muestras de gota de sangre seca de las personas que contraen el VIH mientras reciben la PrEP se puede llevar a cabo en forma anual en alguno de los laboratorios designados por la OMS.

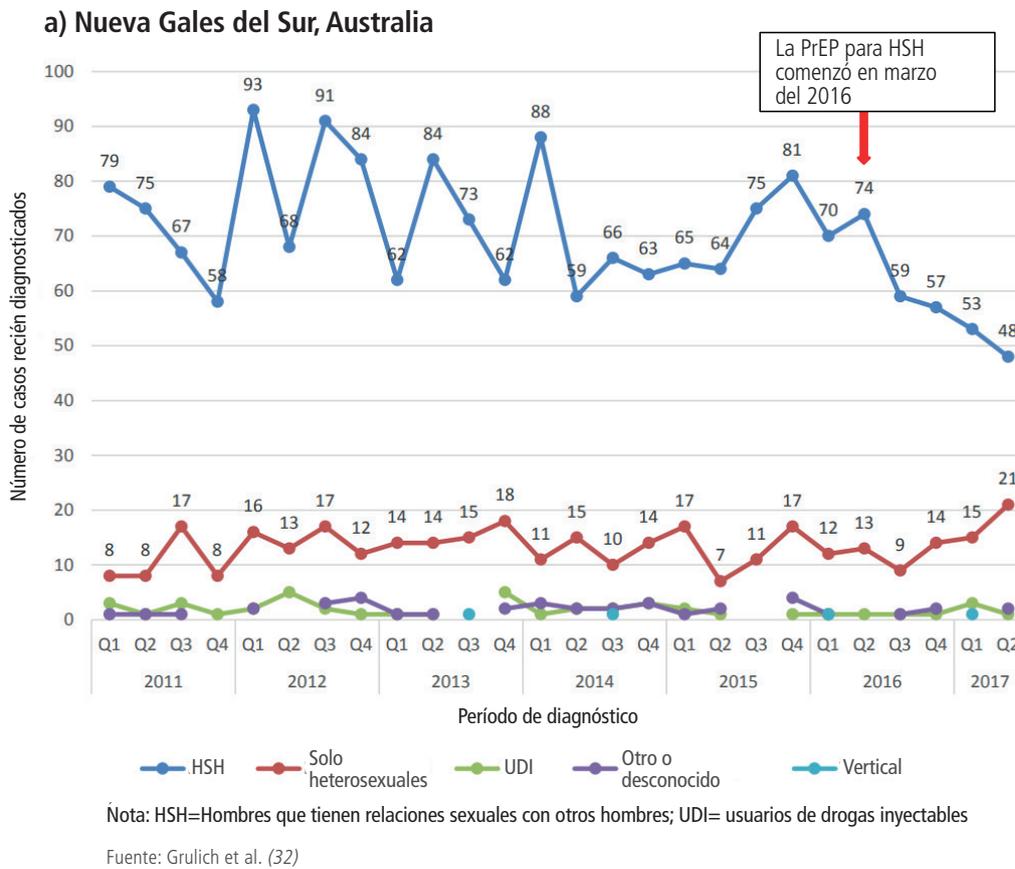
## 7. Evaluación del programa y determinación del impacto

En las epidemias generalizadas, el impacto general de la PrEP puede ser limitado en muchas situaciones. Esto se debe a que muchas más personas contraen la infección por el VIH en la población general, donde la incidencia es inferior (y donde puede ser difícil identificar a las personas con un riesgo mayor de contraer el VIH y, por lo tanto, la oferta de servicios de PrEP puede no ser costo efectiva), que en los subgrupos poblacionales donde se ofrece la PrEP. Sin embargo, es probable que sea costo-efectivo ofrecer la PrEP en la mayoría de los entornos a las personas con un riesgo significativo de contraer la infección por el VIH. La medición del impacto de la PrEP sobre resultados como la incidencia de infección por el VIH en la comunidad exige encuestas o cohortes en gran escala, es costosa, lenta y tal vez no represente un uso prioritario de los recursos escasos.

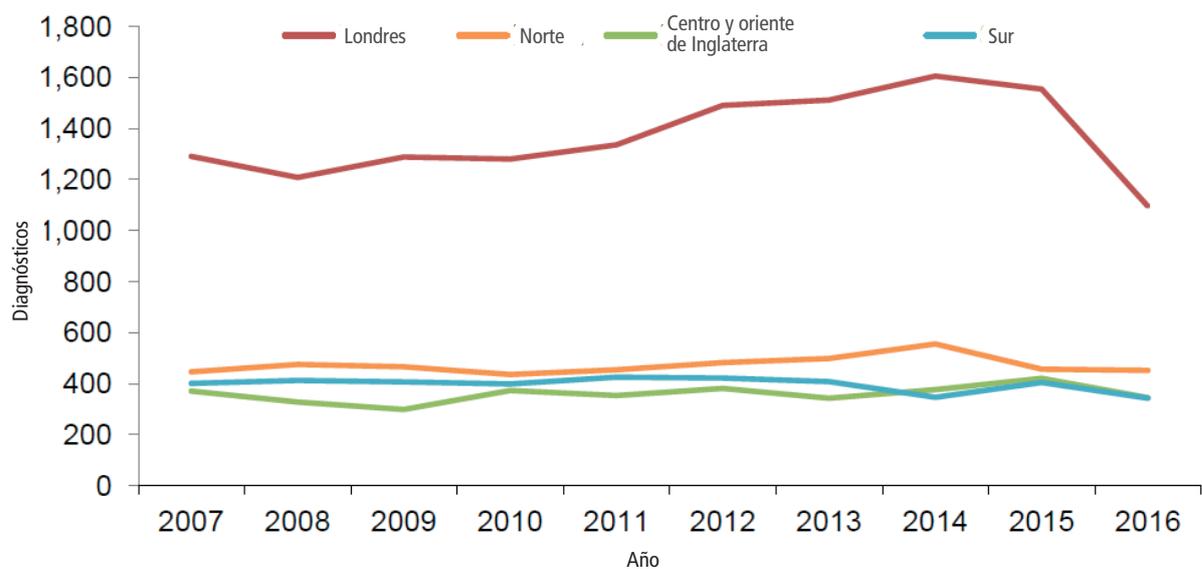
Pese a estas dificultades, se podría mostrar que la PrEP tiene un efecto cuantificable sobre los indicadores relacionados como el número de casos nuevos de infección por el VIH detectados en las subpoblaciones que utilizan la PrEP. Aunque no es una verdadera medida de incidencia, este tipo de vigilancia de los casos de infección por el VIH, determinada en la proceso continuo de la atención de la PrEP, ofrece una estimación del impacto. Puede ser especialmente fidedigno donde la mayoría de las nuevas infecciones ocurre en estos grupos de la población y en las epidemias concentradas. Los ejemplos iniciales de Londres, en el Reino Unido (30, 31), y de Nueva Gales del Sur, en Australia (32), muestran cifras cada vez menores de nuevas infecciones nuevas desde que se implementó la PrEP (figura 10). Si bien en el Reino Unido se observa también una reducción de las infecciones nuevas en otros grupos de la población, la disminución en Londres, donde el acceso a la PrEP ha sido mayor, es muy acentuada. Aunque se trate de datos ecológicos y no se pueda atribuir la disminución de manera definitiva a la PrEP sin un diseño y análisis apropiados, las tendencias insinúan realmente una dirección positiva.

Con el objeto de medir la eficacia de un programa, las evaluaciones deben diseñarse idealmente antes de introducirlo, de manera que puedan compararse con mayor precisión los cambios que tienen lugar, con períodos o lugares donde no se lleva a cabo la intervención. En la práctica,

**Fig. 10. Número de casos de infección por el VIH recién diagnosticados en a) Nueva Gales del Sur (Australia), y b) Londres (Reino Unido), a lo largo del tiempo**



**b) Reino Unido, hombres homosexuales y bisexuales por región**



esto a menudo es difícil. La PrEP, cuya implementación se encuentra en sus primeras etapas en la mayoría de los lugares, brinda la oportunidad de incorporar la evaluación desde un comienzo, durante la implementación progresiva.

También es posible realizar evaluaciones de los programas en curso, que deberían hacerse de manera periódica en todos los programas con el fin de cerciorarse de que se siga cumpliendo su finalidad prevista y reconocer los puntos fuertes y los puntos débiles. Entre los diferentes tipos de evaluación se cuentan los siguientes:

- estudios formativos para evaluar la factibilidad y la aceptabilidad;
- el seguimiento del proceso mediante la documentación sistemática y rutinaria de aspectos clave del desempeño;
- las evaluaciones de resultado que miden el factor o el trastorno de salud en la población prioritaria que se busca modificar con el programa; y
- las evaluaciones de impacto que determinan la repercusión de un programa en comparación con una estimación de lo que habría ocurrido en caso de no haberlo ejecutado

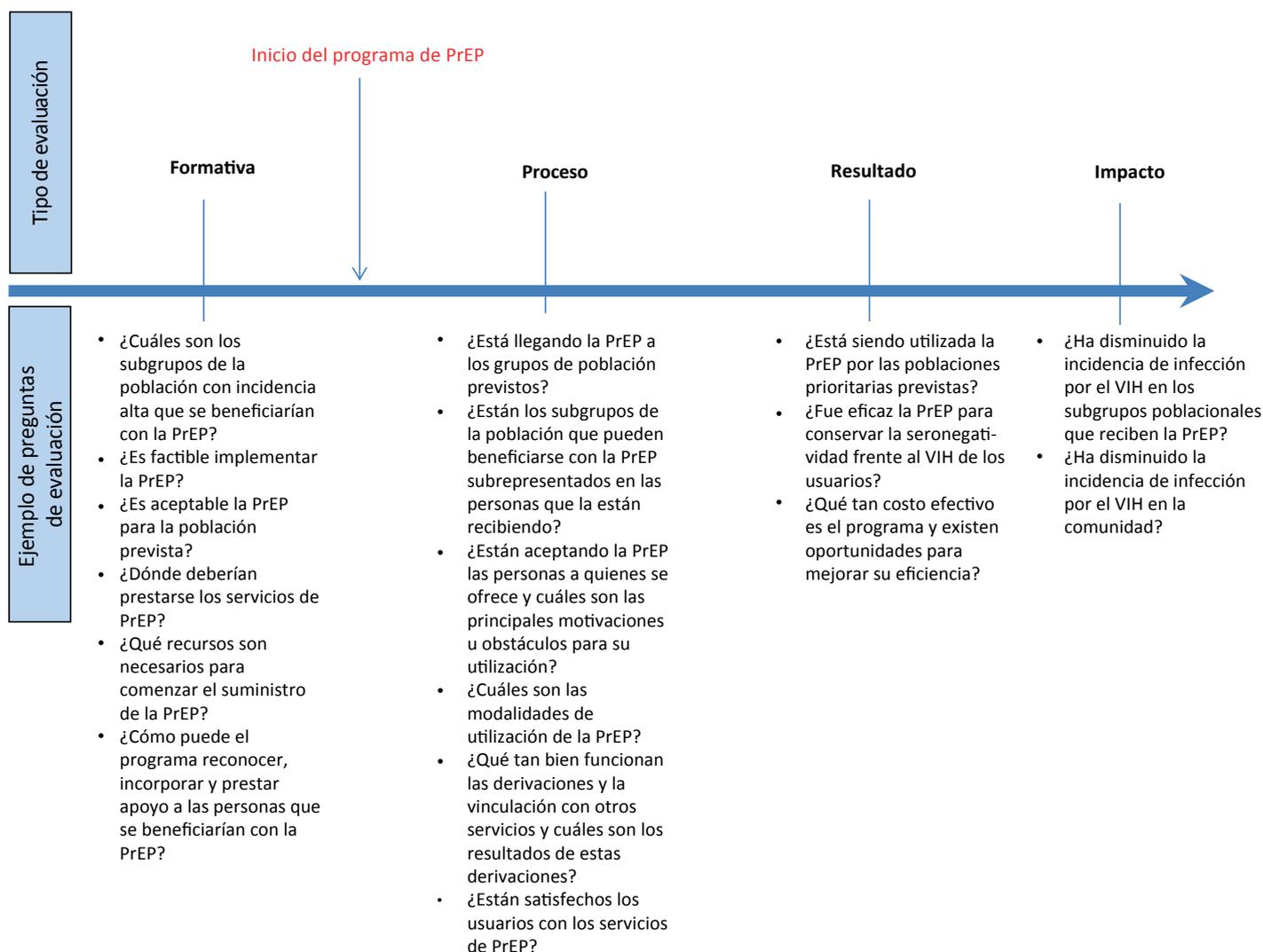
Para centrar la evaluación en las áreas de desempeño del programa que son importantes para los encargados de tomar decisiones se puede reunir a los interesados directos clave con el fin de establecer y formular las preguntas de evaluación. Estas áreas pueden consistir en evaluar a quién se llega, por qué las personas deciden continuar o dejar de tomar la PrEP, cuáles grupos prioritarios podrían estar subrepresentados y los cambios en el comportamiento asociado al riesgo o a la protección en los usuarios o los proveedores. En la figura 11 se presentan algunos ejemplos.

Uno de los componentes críticos por los cuales las personas escogen utilizar la PrEP u otra herramienta de prevención de la infección por el VIH es la percepción que tienen de su propio riesgo. Las personas que se consideran a sí mismas en riesgo de contraer la infección y buscan la PrEP es probable que obtengan beneficios con ella. Las personas que desconocen su riesgo o que creen que no corren riesgo es poco probable que adopten medidas para protegerse del VIH. Se podría mejorar la percepción del riesgo con evaluaciones de riesgos, medidas de comportamiento sexual y mediante un diálogo abierto entre los prestadores de atención y los posibles usuarios. Las evaluaciones del programa podrían analizar si las estrategias escogidas son eficaces para modificar las percepciones y aumentar el registro de usuarios en los programas de PrEP. Otras evaluaciones podrían dar seguimiento a las personas que deciden no tomar la PrEP, valorando los cambios en su comportamiento sexual y si en el futuro presentan un resultado positivo en la prueba del VIH. Esta información podría ser útil para proporcionar evidencia para fundamentar cambios programáticos encaminados a aumentar la aceptación y la continuación en la PrEP.

La puesta en marcha de mecanismos de seguimiento y evaluación es importante para lograr que los programas evalúen su progreso y utilizar la información para mejorar su desempeño.

En conclusión, a medida que se implementan los programas de PrEP y se expanden en forma escalonada, es importante generar procedimientos estandarizados para el seguimiento, la producción de informes, la derivación y la vinculación, con análisis periódicos, a fin de asegurar que los programas den seguimiento, midan su progreso y utilicen esta información para mejorar su desempeño. De ser posible, los componentes de la evaluación deben elaborarse al comienzo e integrarse a lo largo del ciclo del programa, lo que brindará una percepción más sólida del cumplimiento de los objetivos propuestos y mejorará la calidad a largo plazo de los servicios prestados. La provisión periódica de retroalimentación y de los resultados de las evaluaciones a los centros, a los prestadores de atención y a los establecimientos de referencia favorecerá el mejoramiento y fomentará vínculos más fuertes entre los diferentes servicios de salud. Por último, en las zonas con prevalencia alta y en los servicios dirigidos a los grupos de población clave, se podrá cumplir la meta de reducir la transmisión del VIH si los posibles usuarios de la PrEP pueden acceder sin dificultad a los servicios, escoger cuándo inician o dejan de tomar la PrEP según sea apropiado y permanecer VIH negativos.

Fig. 11. Ejemplo de preguntas de evaluación para los programas de PrEP



## Referencias

1. ONUSIDA. Acción acelerada: pongamos fin a la epidemia de sida para 2030. Ginebra (Suiza): Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida (ONUSIDA); 2014.
2. Liu A, Colfax G, Cohen S, Bacon O, Kolber M, Amico K, et al., editors. The Spectrum of Engagement in HIV Prevention: Proposal for a PrEP cascade. Presentado en la: 7.a Conferencia internacional sobre tratamiento y adhesión a la prevención de la infección por el VIH; 2012; Miami.
3. Marrazzo JM, del Rio C, Holtgrave DR, Cohen MS, Kalichman SC, Mayer KH, et al. HIV prevention in clinical care settings: 2014 recommendations of the International Antiviral Society-USA Panel. *JAMA*. 2014;312(4):390-409.
4. Ministerio de salud y cuidado infantil. Guidelines for Antiretroviral Therapy for the Prevention and Treatment of HIV in Zimbabwe, 2016. Harare (Zimbabwe); 2016.
5. Ministerio de salud, programa nacional de control del sida y las ITS. Guidelines on use of Antiretroviral Drugs for Treating and Preventing HIV Infection in Kenya 2016. Nairobi (Kenya): NASCOP, julio del 2016.
6. Knox DC, Anderson PL, Harrigan PR, Tan DH. Multidrug-Resistant HIV-1 Infection despite Preexposure Prophylaxis. *N Engl J Med*. 2017;376(5):501-2.
7. Grossman H. Newly Acquired HIV-1 Infection with Multi-Drug Resistant (MDR) HIV-1 in a Patient on TDF/FTC-based PrEP. Presented at: HIV Research for Prevention (HIVR4P) Chicago; 2016.
8. Hoornenborg E, Prins M, Achterbergh RCA, Woittiez LR, Cornelissen M, Jurriaans S, et al. Acquisition of wild-type HIV-1 infection in a patient on pre-exposure prophylaxis with high intracellular concentrations of tenofovir diphosphate: a case report. *Lancet HIV*. 2017;4(11):e522-e8.
9. Fox J, Brady M, Alexander H, Davies O, Robinson N, Pace M, et al. Tenofovir Disoproxil Fumarate Fails to Prevent HIV Acquisition or the Establishment of a Viral Reservoir: Two Case Reports. *Infect Dis Ther*. 2016;5(1):65-71.
10. Thaden. JT, Gandhi. M, Kuncze. K, Louie. A, Okochi. H, Hurt. CB, et al. Seroconversion on PrEP: A protocol for untangling adherence vs. resistance failure. Presentado en la Conferencia sobre Retrovirus e Infecciones Oportunistas; Boston; 2018.
11. Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection. Recommendations for a public health approach – Segunda edición. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2016.
12. Molina JM, Capitant C, Spire B, Pialoux G, Cotte L, Charreau I, et al. On-demand preexposure prophylaxis in men at high risk for HIV-1 infection. *N Engl J Med*. 2015;373(23):2237-46.
13. Marcus JL, Hurley LB, Nguyen DP, Silverberg MJ, Volk JE. Redefining HIV Preexposure Prophylaxis Failures. *Clinical Infectious Diseases*. 2017;65(10):1768-69.
14. Preventing HIV during pregnancy and breastfeeding in the context of PrEP. Technical brief. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2017.
15. Sullivan PS, Giler RM, Mouhanna F, Pembleton ES, Guest JL, Jones J, et al. Trends in the use of oral emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate for pre-exposure prophylaxis against HIV infection, United States, 2012-2017. *Ann Epidemiol*. 2018.
16. Suivi de l'utilisation de Truvada® ou génériques pour une prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH à partir du SNIIRAM. Agence nationale de securite du medicament et des produits de sante, 2018.
17. Hosek SG, Rudy B, Landovitz R, Kapogiannis B, Siberry G, Rutledge B, et al. An HIV Preexposure Prophylaxis Demonstration Project and Safety Study for Young MSM. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2017;74(1):21-9.
18. Hosek S, Celum C, Wilson CM, Kapogiannis B, Delany-Moretlwe S, Bekker LG. Preventing HIV among adolescents with oral PrEP: observations and challenges in the United States and South Africa. *J Int AIDS Soc*. 2016;19(7(Suppl 6)):21107.
19. ONUSIDA. Monitoreo Global del Sida 2018. Indicadores para el seguimiento de la Declaración Política de las Naciones Unidas para poner fin al sida de 2016. Ginebra (Suiza); 2017.
20. Aceleración mundial de las medidas para promover la salud de los adolescentes (Guía AA-HA!): Orientación para la aplicación en los países. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2017.
21. Herramienta de la OMS para la implementación de la profilaxis previa a la exposición al VIH. Módulo 12: Adolescentes y adultos jóvenes. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2018.

22. Consolidated guidelines on person-centred HIV patient monitoring and case surveillance. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2017.
23. WHO implementation tool for monitoring the toxicity of new antiretroviral and antiviral medicines in HIV and viral hepatitis programmes. Ginebra, Suiza; 2018. [http://www.who.int/hiv/pub/arv\\_toxicity/arv-toxicity-monitoring-tool/en/](http://www.who.int/hiv/pub/arv_toxicity/arv-toxicity-monitoring-tool/en/), consultado el 11 de octubre del 2018.
24. Guideline on when to start antiretroviral therapy and on pre-exposure prophylaxis for HIV. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2015.
25. Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases. Safety of drugs in pregnancy [base de datos en línea]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2017. ([http://who.int/tdr/research/tb\\_hiv/drug\\_safety\\_pregnancy/en](http://who.int/tdr/research/tb_hiv/drug_safety_pregnancy/en), consultado el 1 de julio del 2017).
26. Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases. A video guide to a stepwise surface examination of newborns [video]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2012. (<http://www.who.int/tdr/publications/videos/stepwise-surface-examination-newborns/en/>, consultado el 12 de octubre, 2018).
27. Parikh UM, Mellors JW. Should we fear resistance from tenofovir/emtricitabine preexposure prophylaxis? *Curr Opin HIV AIDS*. 2016;11(1):49-55.
28. Organización Mundial de la Salud. WHO manual for HIV drug resistance testing using dried blood spot specimens. Marzo, 2010 segunda revisión actualizada en octubre, 2012. Ginebra (Suiza). Se puede consultar en: [https://www.who.int/hiv/pub/drugresistance/dried\\_blood\\_spots/en/](https://www.who.int/hiv/pub/drugresistance/dried_blood_spots/en/). Se modificó el enlace
29. Organización Mundial de la Salud. WHO/HIVResNet HIVdrug resistance laboratory framework. Ginebra, Suiza. Se puede consultar en: <https://www.who.int/hiv/pub/drugresistance/hivdr-laboratory-framework-2017/en/>
30. HIV in the United Kingdom: Decline in new HIV diagnoses in gay and bisexual men in London. Londres: Public Health England; 2017.
31. Nwokolo N, Hill A, McOwan A, Pozniak A. Rapidly declining HIV infection in MSM in central London. *Lancet HIV*. 2017;4(11):e482-e3.
32. Grulich. A, Guy. RJ, Amin. J, Schmidt. H-M, Selvey. C, Holden. J, et al. Rapid reduction in HIV diagnoses after targeted PrEP implementation in NSW, Australia. Conferencia sobre Retrovirus e Infecciones Oportunistas; Boston; 2018.

# Apéndice: Ejemplo de formulario de notificación de reacciones adversas a los medicamentos de la PrEP

## FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS PARA LA UTILIZACIÓN DEL TENOFOVIR EN LA PrEP

(Este formulario se debe adaptar o utilizar en el marco del programa nacional de VIH y el seguimiento selectivo de la toxicidad de la PrEP)

*La información se tratará de manera confidencial*

Nombre del establecimiento:	Código del centro que remite el informe:		
	Código del formulario de notificación diseñado por el centro de reacciones adversas a los medicamentos:		
Identificación del paciente: .....	Fecha de nacimiento: ...../...../.....		
Sexo: <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/> Transgénero	Peso: (kg) .....	Altura: (cm) .....	
Número de identificación del caso:.....			
Tuberculosis activa: <input type="checkbox"/> Sí (Fecha del diagnóstico: ...../...../.....) <input type="checkbox"/> No			
Embarazo: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe			
En caso de embarazo: Fecha de la última menstruación: ...../...../..... Semana de gestación al iniciar la PrEP ..... (semanas)			
Indicación para utilizar el TDF: <input type="checkbox"/> Profilaxis oral previa a la exposición (PrEP)			
<b>ANTIRRETROVIRALES UTILIZADOS COMO PrEP O MEDICAMENTOS CONCOMITANTES AL MOMENTO DE LA APARICIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA</b>			
Antirretrovirales recetados para la PrEP	Dosis	Fecha de inicio	Fecha de interrupción

Otros medicamentos	Dosis	Fecha de inicio	Fecha de interrupción

REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS	
Fecha del comienzo de las reacciones adversas: ...../...../..... Fecha de fin de las reacciones adversas: ...../...../..... <input type="checkbox"/> En curso	
<p><b>EPISODIOS DE DISFUNCIÓN RENAL:</b></p> <p>Resultados de la prueba antes de utilizar el TDF:</p> <p>Creatinina sérica:.....(μmol/l) Fecha: ...../...../.....</p> <p>Proteínas en orina: <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> No se realizó la prueba Fecha: ...../...../.....</p> <p>Resultados de la prueba antes de utilizar el TDF:</p> <p>Creatinina sérica:.....(μmol/l) Fecha: ...../...../.....</p> <p>Proteínas en orina: <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> No se realizó la prueba Fecha: ...../...../.....</p>	<p><b>OTROS EPISODIOS:</b></p> <p><input type="checkbox"/> Erupción cutánea /reacción de hipersensibilidad</p> <p><input type="checkbox"/> GI (náuseas, diarrea, dolor abdominal, vómitos)</p> <p><input type="checkbox"/> ALAT/ASAT altas (hepatotoxicidad)</p> <p><input type="checkbox"/> Disfunción ósea (fracturas, osteopenia)</p> <p><input type="checkbox"/> Otro (especifique):..... .....</p> <p>Resultados de las pruebas de laboratorio complementarias en el momento de la reacción adversa (si se realizaron)</p> <p>ALT:.....μmol/L</p> <p>AST:.....μmol/L</p> <p><input type="checkbox"/> Otro (especifique):..... .....</p>

COMORBILIDAD	
<p>¿Se presentó alguna enfermedad oportunista después del inicio de la PrEP?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí    <input type="checkbox"/> No</p> <p>En caso afirmativo, marque con una x o describa</p> <p><input type="checkbox"/> Tuberculosis (fecha del diagnóstico: ...../...../.....)</p> <p><input type="checkbox"/> Síndromes de ITS (seleccione todas las opciones pertinentes):</p> <p>U= Secreción uretral / G= úlceras genitales</p> <p>V= Flujo vaginal / DAI= dolor en abdomen inferior</p> <p>E= Edema escrotal / I= Bubón inguinal / O= Otro(especifique)</p> <p>.....</p>	<p><input type="checkbox"/> Diabetes</p> <p><input type="checkbox"/> Enfermedad cardiovascular</p> <p><input type="checkbox"/> Hepatitis B</p> <p><input type="checkbox"/> Hepatitis C</p> <p><input type="checkbox"/> Insuficiencia renal (aguda o crónica)</p> <p><input type="checkbox"/> Insuficiencia hepática</p> <p><input type="checkbox"/> Enfermedad mental (especifique).....</p> <p><input type="checkbox"/> Otra (especifique):.....</p> <p>.....</p>
<p>Tratamiento de la reacción adversa:</p> <p><input type="checkbox"/> Ajuste de dosis</p> <p><input type="checkbox"/> Deja de tomar la PrEP</p> <p><input type="checkbox"/> Otros medicamentos utilizados en el tratamiento de la reacción adversa (especifique): .....</p> <p><input type="checkbox"/> Otro (especifique):.....</p>	
<p>En caso de haber discontinuado la PrEP, situación frente al VIH en el momento de la interrupción:</p> <p><input type="checkbox"/> Negativo                      <input type="checkbox"/> Positivo                      <input type="checkbox"/> Desconocido</p>	

<p><b>Gravedad de la reacción adversa</b></p> <p><input type="checkbox"/> Muerte    <input type="checkbox"/> Exige la hospitalización o su prolongación                      <input type="checkbox"/> Anomalía congénita / defecto congénito</p> <p><input type="checkbox"/> Potencialmente mortal                      <input type="checkbox"/> Discapacidad o lesión permanente                      <input type="checkbox"/> No es grave</p>			
<p><b>Resultados después del tratamiento de la reacción adversa a los medicamentos</b></p> <p><input type="checkbox"/> Fallecido por causa diferente de la reacción adversa a los medicamentos                      <input type="checkbox"/> Todavía no está restableciéndose                      <input type="checkbox"/> Restablecido con secuelas                      <input type="checkbox"/> No se sabe</p> <p><input type="checkbox"/> Fallecido por una causa diferente de la reacción adversa a los medicamentos                      <input type="checkbox"/> Restableciéndose</p>			
<p>Completado por:.....</p>		<p>Título: .....</p>	
<p>Correo electrónico:.....</p>		<p>Teléfono: .....</p>	
<p>Firma:.....</p>		<p>Fecha del informe:...../...../.....</p>	

**Sírvase notificar aunque:**

Usted no esté seguro del fármaco que causó el episodio O no cuente con toda la información

**Persona que notifica:**

Médico, farmacéutico, enfermero

**Momento para notificar:**

Todos los formularios de notificación se deben rellenar cuanto antes y enviarlos a XXX hasta el día XX de cada mes. El personal designado ingresará los datos el xxxx de cada mes.

**¿A quién a enviar?:**

Nombre:

Tel:

Fax:

Correo electrónico:

**Para más información contactar:**





**Para más información, contactar:**

Organización Mundial de la Salud  
Departamento de VIH/Sida  
20, Avenue Appia  
1211 Ginebra 27  
Suiza

Correo electrónico: [hiv-aids@who.int](mailto:hiv-aids@who.int)  
[www.who.int/hiv](http://www.who.int/hiv)