

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA LA ADMINISTRACIÓN DE PROFILAXIS PREEXPOSICIÓN -PrEP- AL VIH

EN LOS SERVICIOS DE SALUD A NIVEL NACIONAL

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Viceministerio de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Dirección de Normatividad de Programas de Atención a las Personas
Departamento de Programas Específicos
Programa Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH y Sida

República de Guatemala, 2025

ACUERDO MINISTERIAL NÚMERO 202-2025

Guatemala, 1 de agosto de 2025

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

CONSIDERANDO

Que la Constitución Política de la República de Guatemala establece que el Estado velará por la salud y la asistencia social de todos los habitantes, desarrollando a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental y social. Que de conformidad con el Decreto Número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, Código de Salud, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, tiene a su cargo la rectoría del Sector Salud y como tal, la conducción, regulación, vigilancia, coordinación y evaluación de las acciones e instituciones de salud a nivel nacional, así como la función de formular, organizar y dirigir la ejecución de las políticas, planes, programas y proyectos para la entrega de servicios de salud a la población y para cumplir con dichas funciones tendrá las más amplias facultades para ejercer todos los actos y dictar todas las medidas que conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones del servicio, competen al ejercicio de su función.

CONSIDERANDO

Que el Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Acuerdo Gubernativo Número 59-2023 del Presidente de la República establece que, la Dirección de Normatividad de Programas de Atención a las Personas es el órgano responsable de desarrollar la normativa para la vigilancia, control, supervisión y evaluación de los programas, que sistematiza la atención integral de las personas, la familia y la comunidad; es por ello que, con el objeto de proporcionar lineamientos basados en evidencia científica para la implementación, monitoreo y evaluación de la Profilaxis Preexposición -PrEP- al VIH en los establecimientos de salud a nivel nacional, elaboró la Guía de Práctica Clínica para la Administración de Profilaxis Preexposición -PrEP- al VIH en los Servicios de Salud a Nivel Nacional; deviniendo necesario emitir el presente instrumento legal.

POR TANTO

En el ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 194 literales a) y f) de la Constitución Política de la República de Guatemala, y con fundamento en los Artículos 93, 94 y 95 de ese mismo cuerpo legal; 27 literales a) y m) del Decreto Número 114-97, Ley del Organismo Ejecutivo; 1, 4, 8, 9 y 17 del Decreto Número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, Código de Salud; 5, 8, 33 y 34 del Acuerdo Gubernativo Número 59-2023 del Presidente de la República, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

ACUERDA

Artículo 1. Aprobación. Se aprueba la Guía de Práctica Clínica para la Administración de Profilaxis Preexposición -PrEP- al VIH en los Servicios de Salud a Nivel Nacional, la que se encuentra contenida en el documento adjunto al presente Acuerdo Ministerial del cual forma parte integral.

Artículo 2. Vigencia. El presente Acuerdo Ministerial empieza a regir inmediatamente y deberá publicarse en la página web oficial del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, juntamente con el documento que se aprueba.

COMUNÍQUESE

DOCTOR JOAQUIN BARNOYA PÉREZ
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

DOCTOR EDGAR ROLANDO GONZÁLEZ BARRENO
VICEMINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

¿Qué es la PrEP?

PrEP ES UNA ESTRATEGIA SEGURA

Reduce las probabilidades de adquirir VIH hasta un 99 % si se toma correctamente en su modalidad diaria o a demanda.




PrEP
PrEP
PrEP
PrEP
PrEP

AUTORIDADES

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Dr. Joaquin Barnoya Pérez
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social

Dr. Edgar Rolando González Barreno
Viceministro de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud

Lic. Juan Carlos Oxom Hernández
Viceministro Administrativo Financiero

Dr. José Donato Camey Huz
Viceministro de Atención Primaria en Salud

Dra. María del Rosario Orózco García
Viceministra de Hospitales

Lcda. Silvia Lucrecia Oliva Flores de Galindo MSc.
Dirección de Normatividad de Programas de
Atención a las Personas -DNPAP-

Mtr. Ilcia Rebeca García Morales
Departamento de Programas Específicos

Doctor Mario Alfonzo Tipol Yoj
Programa Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH y Sida

PARTICIPANTES EN LA ELABORACIÓN DE LA GUÍA

EQUIPO EJECUTOR

Programa Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH y Sida -PNS-
Dra. Mirna Noemí Herrarte Hernández, Coordinadora PNS
Sr. Jorge Adolfo Arreola Molina, Técnico Normativo de la Unidad de Prevención PNS

EQUIPO CONDUCTOR

Unidad Técnica Normativa -UTN- DNPAP/MSPAS

EQUIPO DE EXPERTOS

Dra. Hortencia Esther Peralta Lara, Organización Panamericana de la Salud -OPS- Washington
Dra. Gioconda de Jesús Vásquez Obando, Organización Panamericana de la Salud -OPS- Guatemala
Dra. Juliana Soares Linn, ICAP Nueva York
MPH. Ricardo Mendizabal Burastero, Director regional ICAP
MED. Cesar Augusto Galindo Arandi, Oficial regional de prevención ICAP
Dr. Sergio Augusto Flores Urrutia, Oficial clínico regional ICAP
Dr. Carlos Cáceres Palacios, Universidad Cayetano Heredia, Perú
Dr. Giovanni Ravasi, Centro Europeo para Control y Prevención de Enfermedades -ECDC-
Lic. Nasim Farach Kirry, Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de Atlanta -CDC-, Centroamérica -CAR-

EQUIPO DE APOYO

SUBVENCIÓN DE VIH. -RP-INCAP-

Dra. Patricia Manuela Rodríguez Peralta, Especialista programática
Mph. Karla Guzmán Guevara, Enlace técnico programático
Dra. Lesbia Leonarda Palma Escalante, Enlace técnico programático

ICAP COLUMBIA UNIVERSITY

Lic. Christopher Pichardo, Oficial prevención ICAP Guatemala

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ITS, VIH Y SIDA

Lic. Martis José Flores Escobar, Técnico Normativo de Unidad del Prevención

PARTICIPANTES EN LA VALIDACIÓN

Subvención de VIH. RP-INCAP

Lic. Diego Armando Monroy Alvarado
Enlace técnico de monitoreo y evaluación

Programa Nacional de Prevención y Control, ITS VIH y Sida

Dra. Alma Raquel Alfaro de Arcia
Encargada de la Unidad de Atención Integral del PNS

Médicos Sin Fronteras

Lic. Mateo Cerro Lillo
Asesor en implementación de PrEP para Proyectos en Centro América y México

Organización Panamericana de Mercadeo Social -PASMO-

Dr. José Carlos Quiñonez Méndez
Gerente Regional de Alianzas Estratégicas

Lcda. Brenda Judith Palma Alvarado
Gerente de programa

Dra. Maite Pereira Ramírez
Coordinadora de servicios clínicos

Red Legal y su Observatorio de Derechos Humanos, VIH y PEMAR

Lcda. Ana Rocío Samayoa Bran

USAID Proyecto Respuesta Sostenible a la Salud, VIH y Nutrición en Centroamérica

Ing. Bernardita Armas Monroy
Asesora de país

Dr. Edwin Estuardo Díaz Girón
Asesor técnico

MBA. Ana Castillo
Asesora de país

Unidad de Atención Integral Escuintla

Dra. Aura Méndez Andrade
Médico Coordinadora

Lcda. Elia Monterroso Sánchez
Enfermera orientadora

Clínica VICITS, Hospital Regional de Escuintla

Paty Alejandra Díaz Crovella,
Educadora

Clínica VICITS, Centro de Salud La Esperanza, Quetzaltenango

Dr. Gerardo René Nimatuj Cárdenas
Médico Clínica VICITS

Universidad del Valle de Guatemala

Dr. Otto Francisco Miranda Grazioso
Coordinador de País

Lic. Fernando Rodolfo Cano Flores
Coordinador Regional de Prevención

Lic. Eliam Rodemiro García López
Supervisor

Sr. Carlos Daniel López
Supervisor de sitios clínicas VICITS

Unidad de Atención Integral Clínica Familiar Luis Ángel García

Lcda. Jennifer Pamela Molineros Santos
Trabajadora social

Unidad de Atención Integral Clínica Dr. Carlos Rodolfo Mejía Villatoro

Dra. Edith Regina Reynoso Vásquez
Médico

Clínica VICITS, Centro de Salud, Puerto Barrios, Izabal

Sra. Nataly Estefanía Moscoso Ford
Educadora

Clínica VICITS, CAP, Morales, Izabal

Dora Maria Aguilar
Educadora

Clínica VICITS, Centro de Salud Tecún Umán, San Marcos

Sra. Glendi Violeta Cifuentes Rodas
Orientadora

Clínica VICITS, Coatepeque, Quetzaltenango

Dra. Ángela Elena Caneto Ramírez
Médico

Sr. Fredy Calixto Vásquez González
Consejero

Centro de Salud, Huehuetenango

Dra. Edna Judith Agustín Gutiérrez
Coordinadora Municipal

Centro de Salud, Morales, Izabal

Dra. Magda Elisa Suchité Salguero
Coordinadora Municipal

Sra. Evelyn Juárez Gomero Omero
Enfermera de Distrito

Clínica VICITS, Centro de Salud Santa Lucía Cotzumalguapa, Escuintla

Sra. Lubia Amarilis Grijalva Aguilar
Orientadora

Dra. Evis Sucely Salan Castillo
Médico

Programa Nacional de Prevención y Control de ITS VIH y Sida

Sra. Keily Stephanie Dionicio Chun
Logística de Medicamentos

Lcda. Dina Marleny Farfán Ajuchán
Encargada de la Unidad Administrativa

Lcda. Lilian Elizabeth Del Pilar Amiel Rodríguez
Encargada de la Unidad de Logística

IntraHealth International

Dr. Leonel Elizandro León Pineda
Asesor regional para la atención centrada en las personas

Laboratorio Nacional de Salud

Lcda. María Alejandra Martínez Rosales
Jefe de la Sección de Virología

Centro de Salud Especializado de ITS, VIH/Sida en zona 3

Sra. Ana Eugenia Echeverría Ramírez
Coordinadora de enfermería

Colectivo Amigos contra el Sida -CAS-

Ing. Luis Alfredo Gómez Ventura
Director

Dra. Ismenia Nicté Barrientos Tecún
Médico

Lcda. Delmis Siomara Ixcot Cojon
Psicóloga clínica

Fundación Marco Antonio

Lcda. Nyree Joseline Gómez Chávez
Psicóloga clínica

Clínica Kabawill
Asociación de Investigación, Desarrollo y Educación Integral -IDEI-

Lic. Eliot Enmanuel Marroquín Reyes
Psicólogo

Dra. Magda Beatriz Samayoa Yax
Médico

La elaboración de esta guía fue posible gracias al apoyo técnico de las instituciones siguientes:

Asociación Panamericana de Mercadeo Social
-PASMO-

ICAP Columbia University

Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá
-INCAP- Subvención de VIH

Médicos Sin Fronteras, México

Organización Panamericana de la Salud
-OPS-, Guatemala

Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/ Sida
-ONUSIDA-, Guatemala

USAID Proyecto Respuesta Sostenible a la Salud,
VIH y Nutrición en Centroamérica, implementado por FANCAP

Aviso de responsabilidad

La realización de este documento fue apoyado por el Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el alivio del SIDA (PEPFAR por sus siglas en inglés) a través de los Cetros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés), de acuerdo a los términos del acuerdo cooperativo con ICAP Global Health No. GH002216

El contenido de este documento es responsabilidad de los autores y no necesariamente representan la posición oficial de ambas organizaciones.

Este documento se ha elaborado con el apoyo y la asistencia técnica y financiera de la SUBVENCIÓN FONDO MUNDIAL/RP-INCAP, según los estándares nacionales para la formulación de documentos normativos.

PRESENTACIÓN

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS- como ente rector de la salud, a través de la Dirección de Normatividad de Programas de Atención a las Personas -DNPAP- y el Programa Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH y Sida presentan la Guía de Práctica Clínica para la Administración de Profilaxis Preexposición -PrEP- al VIH en los Servicios de Salud a Nivel Nacional, la cual brinda los lineamientos para la implementación de la PrEP basados en evidencia científica y recomendación de la Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud -OMS/OPS-, la que contribuirá a que las personas que no han adquirido VIH, sigan manteniéndose saludables y sin el virus

La PrEP es considerada una de las intervenciones más exitosas a nivel mundial, para la reducción de nuevas infecciones en especial cuando se suministra como una intervención adicional de paquetes de prevención combinada y es dirigida a poblaciones de mayor riesgo de contraer el virus.

La profilaxis pre-exposición destaca como una intervención altamente eficaz a nivel global para reducir nuevas infecciones, especialmente cuando se administra como parte integral de enfoques combinados de prevención. Su implementación estratégica se enfoca en las poblaciones con mayor riesgo de contraer el virus.

El MSPAS está impulsando, haciendo extensible y accesible la profilaxis a todas aquellas personas en riesgo sustantivo de infectarse con el virus del VIH y la guía ofrece toda la información para su administración de forma segura y eficaz, por los proveedores de salud.

Existe el compromiso para reducir significativamente las nuevas infecciones al 2030 y la implementación de la PrEP es uno de los pasos seguros y firmes para alcanzarlo.

Doctor Joaquin Barnoya Pérez
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social

SIGLAS Y ACRÓNIMOS

ARV	Antirretroviral
BDSM	Bondage, Dominación, Sado, Masoquismo
CAB	Cabotegravir
CAS	Colectivo Amigos Contra el Sida
CDC-CAR	Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de Atlanta. Centroamérica
Crs	Nivel sérico de creatinina
CG	Cockcroft-Gault
CAP	Centro de Atención Permanente
DAS	Direcciones de Área de Salud
DNPAP	Dirección de Normatividad de Programas de Atención a las Personas
DPV	Dapivirina
DDRISS	Dirección Departamental de Redes Integradas de Servicios de Salud
EC	Ensayo clínico
EIA	Ensayo inmunoenzimático
ECDC	Centro Europeo para Control y Prevención de Enfermedades
EGFR	Tasa Estimada de Filtrado Glomerular
ELISA	Enzima Inmunoanálisis de Absorción
FANCAP	Fundación para la Alimentación y Nutrición de Centro América y Panamá
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos
FG	Filtrado Glomerular
FTC	Emtricitabina
GRADE	Grades of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation
HBsAg	Antígeno de superficie de hepatitis B
HSH	Hombre que tiene Sexo con Hombre
IAV	Infección Aguda por VIH
IDEI	Asociación de Investigación, Desarrollo y Educación Integral

IM	Intramuscular
INCAP	Instituto de Nutrición de Centroamérica y Panamá
ITS	Infecciones de Transmisión Sexual
kg	Kilogramo
MDRD	Modification of Diet in Renal Disease Study
Mg/dL	Miligramos por decilitro
MT	Mujeres Transgénero
TS	Trabajadoras Sexuales
MSPAS	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
NAC	Notificación Asistida de Contactos
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	Organización No Gubernamental
OPS	Organización Panamericana de la Salud
ONUSIDA	Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre VIH/Sida
OTRANS-RN	Organización Trans-Reinas de la Noche
PASMO	Organización Panamericana de Mercadeo Social
PNS	Programa Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH y Sida
PrEP	Profilaxis Preexposición
PrEP-AD	Profilaxis Preexposición a Demanda
PEP	Profilaxis Post Exposición
PICO	Población (P), Intervención (I), Comparación (C) y Resultados (O de outcomes)
PUBMED	National Library of Medicine
RPR/VDRL	Reagina Rápida en Plasma/Laboratorio de Investigación de Enfermedades Venéreas
SIDA	Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida
SIGSA	Sistema de Información Gerencial de Salud (formulario)
TAR	Tratamiento Antirretroviral
TDF	Tenofovir Diproxil Fumarato
TFG	Tasa de Filtrado Glomerular
UAI	Unidad de Atención Integral
UDI	Usuarios de Drogas Inyectables
UTN	Unidad Técnica Normativa
USAID	Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional
VICITS	Vigilancia Centinela y Control de infecciones de Transmisión Sexual
VHA	Virus de Hepatitis A
VHB	Virus de Hepatitis B
VHC	Virus de Hepatitis C
VIH	Virus de Inmunodeficiencia Humana

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
OBJETIVOS	2
ALCANCE DE LA GUÍA	2
USUARIOS/AS DE LA GUÍA	2
METODOLOGÍA	2
PREGUNTAS CLÍNICAS (PICO)	3
CAPÍTULO I GENERALIDADES	6
1.1. PROFILAXIS PREEXPOSICIÓN -PrEP-	6
1.2. DEFINICIÓN DE CRITERIOS PARA RECIBIR PrEP	6
1.3. RIESGO SUSTANCIAL (SIGNIFICATIVO)	8
1.4. SIGNOS Y SÍNTOMAS DE INFECCIÓN AGUDA POR EL VIH	10
1.5. EFECTIVIDAD DE LA PrEP	11
CAPÍTULO II ESQUEMAS PrEP Y MODALIDAD DE OFERTA	12
2.1. MODALIDADES PARA LA OFERTA DE LA PrEP	12
CAPÍTULO III PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS SUGERIDOS	14
3.1. PROVEEDORES AUTORIZADOS PARA PRESCRIPCIÓN	14
3.2. VISITA INICIAL	14
3.3. VISITAS TRIMESTRALES (TRES MESES DESPUÉS DE LA VISITA INICIAL Y SIGUIENTES MESES)	15

CAPÍTULO IV CONSIDERACIONES DURANTE LAS VISITAS DE INICIO Y SEGUIMIENTO 18

4.1. EVALUACIÓN DE SÍNTOMAS DE INFECCIÓN AGUDA POR EL VIH 18

4.2. RESULTADO DE PRUEBAS REACTIVAS PARA EL VIH DURANTE EL SEGUIMIENTO 18

4.3. CONSIDERACIONES SOBRE OTRAS PRUEBAS DE LABORATORIO 18

4.4. EVALUACIÓN DE FUNCIÓN RENAL 19

4.5. ABORDAJE DE LA ELEVACIÓN DE LA CREATININA 21

CAPÍTULO V REACCIONES ADVERSAS E INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS 22

5.1. EFECTOS SECUNDARIOS DE LA PrEP DURANTE EL SEGUIMIENTO 22

5.2. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS 22

CAPÍTULO VI INTERRUPCIÓN DE LA PrEP 24

6.1. INTERRUPCIÓN DE LA PrEP SIN AVISO AL SERVICIO DE SALUD 25

6.2. REINICIO DE LA PrEP 25

6.3. ABORDAJE DE LA SEROCONVERSIÓN 25

6.4. VIGILANCIA DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIRRETROVIRALES 25

CAPÍTULO VII ASESORÍA PARA LA ADHERENCIA A LA PrEP 26

7.1. ESTRATEGIAS DE ADHERENCIA 26

7.2. INDICACIONES PRECISAS SOBRE LA ADHERENCIA AL MEDICAMENTO 27

7.3. EVALUACIÓN DE LA ADHERENCIA 27

CAPÍTULO VIII MONITOREO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA PrEP 28

8.1. FIJACIÓN DE LAS METAS DE PERSONAS ENROLADAS EN LA PrEP 28

8.2. ESTRATEGIAS PARA EL MONITOREO DE LA PrEP 28

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 30

ANEXOS 32

ANEXO No. 1 NIVELES DE EVIDENCIA Y GRADOS DE RECOMENDACIÓN DE USO ACTUAL DE PrEP 32

ANEXO No. 2 ALGORITMO BASADO EN PRUEBAS PARA DIAGNÓSTICO DE VIH 33

ANEXO No. 3 CUESTIONARIO PARA IDENTIFICACIÓN DE RIESGO SUSTANCIAL O RIESGO SIGNIFICATIVO PARA OFERTA DE PrEP 34

ANEXO No. 4 INSTRUMENTO PARA EVALUACIÓN DE ELEGIBILIDAD PARA LA PrEP 35

ANEXO No. 5 HOJA DE ENTREGA DE MEDICAMENTOS 37

ANEXO No. 6 TABLA DE EXÁMENES DE LABORATORIO INDICADOS Y VISITAS DE SEGUIMIENTO RECOMENDADOS PARA LA PrEP 38

GLOSARIO 39

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla No.1 Tasa de incidencia por infección de VIH en ensayo clínico de PrEP diario y PrEP a demanda 4

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro No. 1	Definición de criterios para recibir PrEP	6
Cuadro No. 2	Identificación de riesgo sustancial de infección por VIH	9
Cuadro No. 3	Síntomas de infección aguda por VIH -IAV-	10
Cuadro No. 4	Opciones de la PrEP que los proveedores pueden ofrecer a poblaciones en riesgo	13
Cuadro No. 5	Exámenes de laboratorio iniciales previo al ingreso de PrEP	15
Cuadro No. 6	Exámenes de laboratorio de seguimiento a PrEP	16
Cuadro No. 7	Criterios de seguimiento de personas en PrEP	16
Cuadro No. 8	Fórmula para obtener la tasa de filtrado glomerular me diante la fórmula COCKCROFT-GAULT -CG-	20
Cuadro No. 9	Monitoreo de la función renal	20
Cuadro No. 10	Interacciones de relevancias de algunas drogas con el TDF	22
Cuadro No. 11	Indicadores sugeridos para monitoreo de la PrEP	29

INTRODUCCIÓN

Desde el 2015, la Organización Mundial de la Salud -OMS- recomienda ofrecer Profilaxis Preexposición -PrEP- a aquellas personas que tienen riesgo sustancial o significativo de contraer el Virus de Inmunodeficiencia Humana -VIH- y en el 2017 publicó una herramienta destinada a la ejecución de los programas de PrEP, con indicaciones sobre la introducción y la utilización de la PrEP, fundamentadas en la evidencia y la experiencia disponibles.

En este contexto, la Profilaxis Preexposición -PrEP- se inserta como una estrategia adicional de prevención, la cual consiste en el uso de medicamentos antirretrovirales -ARV- en personas que no tienen la infección por VIH, antes de la exposición al mismo con el propósito de reducir la probabilidad de adquirirlo.

El Programa Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH y Sida -PNS- tiene dentro de sus estrategias impulsar e implementar la PrEP en el marco de la estrategia prevención combinada lo que permitirá el alcance de las metas del 95 – 95 – 95 al 2030.

La presente Guía de Práctica Clínica para la Administración de Profilaxis Preexposición -Prep- al VIH en los Servicios de Salud a Nivel Nacional tiene como objetivo proporcionar los lineamientos basados en evidencia científica, para la implementación, monitoreo y evaluación de la Profilaxis Preexposición -PrEP- al VIH en los establecimientos de salud pública, privada, entidades autónomas y privadas, Organizaciones no Gubernamentales -ONG- y organizaciones de sociedad civil que prestan servicios de salud.

Su implementación contribuirá a estandarizar los procesos para la dispensación de la Profilaxis Preexposición -PrEP- al VIH de manera segura y efectiva incluido la oferta, el tamizaje, vinculación, seguimiento y adherencia. La misma está conformada por ocho capítulos en los cuales se describen todos los procesos para su dispensación:

- Los criterios de elegibilidad
- Consulta inicial
- Consulta de seguimiento
- Pruebas de laboratorio y
- Manejo de situaciones específicas que se pueden presentar durante la administración a una persona usuaria.

Objetivos

Objetivo general

Proporcionar los lineamientos basados en evidencia científica, para la implementación, monitoreo y evaluación de la Profilaxis Preexposición -PrEP- del VIH en los establecimientos de salud pública, privada, entidades autónomas y privadas, ONG y organizaciones de sociedad civil que prestan servicios de salud.

Objetivos específicos

1. Estandarizar los procesos para la dispensación de la Profilaxis Preexposición -PrEP- al VIH de manera segura y efectiva incluido la oferta, el tamizaje, vinculación, seguimiento y adherencia.

2. Fortalecer las capacidades técnicas de proveedores de servicios de salud para la oferta de la PrEP, la evaluación de riesgo sustancial, la dispensación, seguimiento y manejo de reacciones adversas y casos especiales.

3. Proporcionar los indicadores básicos para el seguimiento de la seguridad y efectividad de la PrEP y su incorporación en los sistemas de información del Ministerio de Salud y Asistencia Social -MSPAS-.

Alcance de la guía

El alcance de la Guía de Práctica Clínica para la Administración de Profilaxis Preexposición -PrEP- al VIH en los servicios de salud públicos y privados, en todo el territorio nacional, ONG y organizaciones de sociedad civil con capacidad instalada para proveerla.

Usuarios/as de la guía

La presente Guía de Práctica Clínica para la Administración de Profilaxis Preexposición -PrEP- al VIH está dirigida a los equipos multidisciplinarios de servicios de salud debidamente capacitados en la dispensa y seguimiento de la PrEP en las poblaciones en riesgo substancial de adquirir VIH.

Metodología

Para la elaboración de la Guía de Práctica Clínica para la Administración de Profilaxis Preexposición -PrEP-, se realizó:

a) Una revisión amplia de la información disponible sobre prevención combinada y específicamente de la dispensación de PrEP. Se encontró información de intervenciones clínicas y de bioseguridad con base en datos de gestores bibliográficos como portal gratuito de la National Library of Medicine -PUBMED- y Cochrane (base de datos electrónica en salud); entidades internacionales que establecen lineamientos en salud pública (Organización Mundial de la Salud y Centros para el Control y Prevención de Enfermedades -CDC-. Para la validación de la evidencia científica se utilizó la clasificación de la evaluación, desarrollo y evaluación de las recomendaciones Grading of Recomendations Assesment Development and Evaluations -GRADE- (Ver Anexo No. 1).

b) Incorporación de las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud -OMS- descritas en la herramienta para la implementación de la profilaxis Preexposiciónde octubre 2018.

c) Consulta de expertos internacionales y revisores externos.

d) Conformación de una mesa interinstitucional liderada por el Programa Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH y Sida -PNS-, en la que participaron Proyecto de Respuesta Sostenible al VIH en Centroamérica ejecutado por la Fundación de Nutrición para Centroamérica y Panamá -FANCAP-, Subvención VIH del Receptor Principal del Instituto de Nutrición para Centroamérica y Panamá -RP/INCAP-, ICAP, del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida -ONUSIDA-, Organización Panamericana de la Salud -OPS- y Organización Panamericana de Mercadeo Social -PASMO-.

e) Consulta con servicios clínicos que ofertan PrEP en Guatemala, como: clínica de Colectivos Amigos contra el Sida -CAS-, clínica de la Fundación Marco Antonio, clínica Transvivir GT, clínica Kabawil en Quetzaltenango y Asociación Panamericana de Mercadeo Social -PASMO-.

Preguntas clínicas (PICO)

- **P = Población:** la Profilaxis Preexposición -PrEP- está dirigida a toda persona con riesgo sustancial o significativo de contraer la infección por VIH.

  Aunque no es un criterio de elegibilidad, ni de riesgo sustancial, se recomienda incluir a aquellas personas de poblaciones clave que soliciten la PrEP de manera voluntaria; basado en el hecho que las personas pueden no querer revelar sus riesgos ante el personal de salud o porque consideran que podrían iniciar experiencias sexuales de riesgo, sin necesidad de revelarlo a los prestadores de servicios.

  Considerando el tipo de epidemia de VIH en el país, es necesario priorizar el acceso a la PrEP en las siguientes poblaciones: hombres que tienen sexo con hombres, mujeres trans, mujeres trabajadoras sexuales, parejas serodiscordantes de personas con VIH que no han alcanzado la supresión viral, personas que por riesgo sexual hayan culminado la Profilaxis Posterior a la Exposición -PEP-, personas migrantes (externa o internas)

- **I = Intervención:** la intervención a la cual hará referencia la guía de práctica clínica para la administración de PrEP es la dispensación de la combinación de tenofovir -TDF- de 300 mg + emtricitabina -FTC- de 200 mg vía oral.

- **C = Comparación:** en los ensayos clínicos se ha podido demostrar que la PrEP oral es altamente efectiva, tanto en su modalidad diaria (99 %) cuando los usuarios muestran una adherencia adecuada, así como en la PrEP a demanda, también conocido como PrEP 2+1+1 (por el número de tabletas que necesitan tomar antes de una relación sexual de riesgo), con una efectividad mayor del 95 % (1).

  Tenofovir disoproxilo fumarato 300 mg + emtricitabina 200 mg -TDF/FTC- es una de las combinaciones de ARV aprobada actualmente por la Administración de Alimentos y Medicamentos -FDA- para su uso como PrEP.

  El estudio multinacional DISCOVER de fase 3 comparó la eficacia y seguridad de tenofoviralafenamida + emtricitabina -TAF/FTC- con TDF/FTC en hombres que tienen sexo con hombres -HSH- cisgénero (hace referencia a una persona cuya identidad de género y sexo asignado al nacer son coincidentes) no infectados por el VIH y en Mujeres

Transgénero -MT- con alto riesgo de contraer el VIH por vía sexual. El estudio asignó al azar a 5,313 hombres que tienen sexo con hombres -HSH- cisgénero y 74 mujeres transgénero -MT- a recibir TAF/FTC o TDF/FTC, en un protocolo doble ciego, vía oral una vez al día. El estudio DISCOVER demostró que TAF/FTC no era inferior a TDF/FTC como PrEP diaria en Hombres que tienen Sexo con Hombres -HSH- (2).

En la Tabla No. 1 se muestra que la incidencia de la infección por el VIH notificada en los grupos de referencia (sin PrEP) de estudios comparativos aleatorizados sobre la PrEP fue superior a 2 de cada 100 personas por año en todos los grupos poblacionales.

Tabla No. 1

Tasa de incidencia por infección de VIH en ensayo clínico de PrEP diario y PrEP a demanda

ESTUDIO	GRUPO POBLACIONAL	NUEVAS INFECCIONES POR VIH	PERSONAS AÑO	TASA DE INFECCIÓN POR VIH	IC DE 95 %
BKK TDF	Usuarios de drogas inyectables	33	4823	0.7	0.47- 0.96
FEM PrPRE	Mujeres	35	n/d	5.0	n/d
VOICE	Mujeres	60	1308	4.6	3.5-5.9
iPREX	HSH y MT	83	3112	3.9	3.1-4.8
iPREX Gap	HSH y MT	43	1014	4.1	3.1-5.6
iPREX ole	HSH y MT	13	n/d	21	n/d
Partners PrEP	Hombres, mujeres y parejas serodiscordantes	52	1578	20	1.5-4.5
TDF2	Hombres y mujeres	24	n/d	3.1	n/d
PROUD	HSH	19	n/d	6.6	6.0-12.7
Ipergay	HSH	14	n/d	6.6	6.0-12.7

Fuente: MSPAS/DNPAP. Adaptado por el Programa Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH y Sida, a partir de información del módulo 9: herramienta de la OMS para la implementación de la profilaxis Preexposiciónal VIH 2017, Guatemala 2023.

BKK TDF: Bangkok Estudio de Tenofovir

FEM PrEP: Estudio de PrEP entre Mujeres Africanas.

VOICE: Intervenciones vaginales y orales para el control de la epidemia.

iPREX: Iniciativa de Profilaxis Preexposición

iPREXGap: Fases del estudio IPREX

iPREX ole: Fases del estudio IPREX

Partners PrEP: Nombre de estudios sobre PrEP

TDF2: Segunda fase de estudio PrEP con tenofovir

PROUD: Nombre de estudio

Ipergay: Nombre de estudio

- **O = Outcomes (Resultado):** el primer estudio que demostró la eficacia de la PrEP oral fue el estudio iPrexz el año 2010 el cual incluyó 2 499 Hombres que tienen Sexo con Hombres -HSH- seronegativos y Mujeres Transgénero -MT-, recibiendo de manera aleatoria una combinación de emtricitabina y tenofovir disoproxil di fumarato -FTC/TDF- o placebo una vez al día. Tras un año de seguimiento se habían infectado por VIH 36 personas en el grupo FTC/TDF frente a 64 en el grupo placebo, siendo la tasa de reducción de las nuevas infecciones de un 44 % (IC95 % 15-63) en el grupo de PrEP respecto al placebo (3).

  Otro de los estudios destacables, es el estudio TDF2, patrocinado por los Centros de Control de Enfermedades de Atlanta -CDC-, en donde se estudiaron a 1 219 hombres y mujeres para analizar la utilización de FTC/TDF o placebo en mujeres y hombres seronegativos en Botswana y con relaciones sexuales de riesgo. Durante el seguimiento se produjeron nueve infecciones en el grupo de tratamiento frente a 24 en el grupo placebo lo que arroja una eficacia de la PrEP del 62,2 % en este estudio (IC 95 %: 21,5-83,4).

  El estudio Partners realizado en Kenia y Uganda incluyó 4 757 parejas heterosexuales serodiscordantes que fueron aleatorizadas a recibir TDF solo, FTC/TDF combinado o placebo. Durante los 23 meses de seguimiento se produjeron 82 infecciones por VIH; 17 en el grupo TDF, 13 en el grupo FTC/TDF y 52 en el grupo placebo (1.99/100 personas año de seguimiento). Por lo tanto, el uso de TDF tuvo una protección del 67 % respecto al grupo placebo (IC 95 % 44-81) y la protección fue del 75 % (IC 95 % 55-87) para el grupo FTC/TDF (4).

CAPÍTULO I
Generalidades

1.1. Profilaxis Preexposición -PrEP-

La Profilaxis Pre-Exposición es una estrategia biomédica altamente efectiva y aceptable entre la población para reducir la susceptibilidad a la infección por VIH y representa una oportunidad para potenciar servicios de prevención combinada de alta calidad en las diferentes instancias que incluyen instituciones de salud del sector público y organizaciones de la sociedad civil.

La Profilaxis Preexposición -PrEP- para el VIH consiste en el uso de medicación antirretroviral en personas VIH negativas y en riesgo sustancial de contraer VIH para reducir su posibilidad de infección. A diferencia de la PEP, que se prescribe luego de la exposición, la PrEP se refiere al uso continuo o a demanda de medicación antirretroviral antes de las situaciones de exposición (5).

1.2. Definición de criterios para recibir PrEP

Existen cinco criterios fundamentales y de aplicación universal que se deben cumplir antes de ofrecer la PrEP a una persona (6).

Cuadro No. 1
Definición de criterios para recibir PrEP

No. de criterios	Criterios
Primero	Serología VIH negativa confirmada.
Segundo	Ningún signo ni síntoma de infección aguda por el VIH en los últimos 30 días.
Tercero	Riesgo sustancial o significativo de contraer la infección por el VIH.
Cuarto	Ausencia de contraindicaciones para recibir los medicamentos de la PrEP (por ejemplo, la combinación de TDF y FTC)*.
Quinto	Voluntad de usar la PrEP tal como se prescribe, lo que incluye la realización periódica de pruebas de detección de la infección por el VIH.

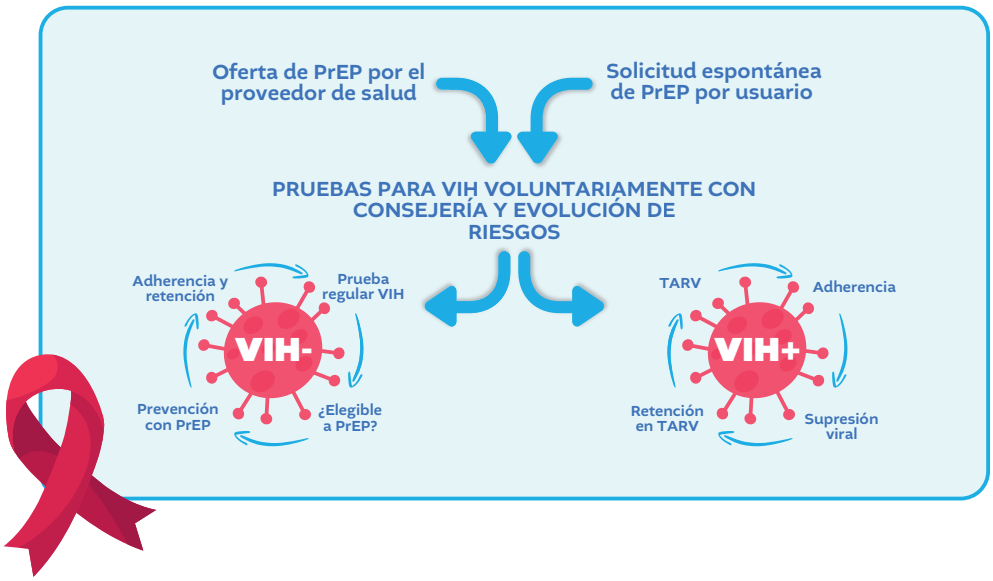
Fuente: MSPAS/DNPAP adaptado por el Programa Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH y Sida, a partir de información de la herramienta de la OMS para la implementación de la profilaxis previa a la exposición del VIH, 2017, módulo I, Guatemala 2023.

*La PrEP no está indicada para personas con el VIH, personas con sospecha de infección aguda por el VIH -IAH- con una posible exposición al VIH en los 14 días anteriores, personas con contraindicación, alergia o hipersensibilidad al producto PrEP.

Se identifican dos vías para que una persona usuaria acceda a PrEP, ver Figura No.1.

Figura No.1

Flujo para acceder a PrEP



Fuente: MSPAS/DNPAP adaptado por el Programa Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH y Sida, a partir de información del modelo general para la provisión de la PrEP, Guía de atención para otorgar Profilaxis Preexposición. México 2022.

- **La primera vía,** es la solicitud espontánea por parte de la persona, en la que una vez que ha evaluado sus necesidades preventivas, ha detectado que la PrEP puede ser una estrategia viable para sí.
- **La segunda vía,** es cuando, en el marco de las actividades de orientación, el profesional de salud identifica que la persona podría verse beneficiada de la PrEP como herramienta para la prevención.

Sea cualquiera de las dos formas de captación de la persona usuaria, los pasos a seguir son los siguientes:

Paso No. 1: tamizaje voluntario para VIH con la finalidad de confirmar si la persona es VIH negativa

Paso No. 2: evaluación de riesgo sustancial (significativo) para identificar si es elegible para PrEP

Paso No. 3: evaluación para excluir una infección aguda de VIH

Paso No. 4: inicio de PrEP

Paso No. 5: logro de la adhesión, es decir, tomar los medicamentos como se han recetado

Paso No. 6: seguimiento y pruebas regulares de VIH

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, de cobertura universal que contribuya significativamente a la prevención y reducción de nuevas infecciones por VIH.

1.3. Riesgo sustancial (significativo)

Se define el riesgo significativo de contraer la infección por el VIH, como una incidencia de infección por el VIH considerada superior a 3 por cada 100 personas por año en ausencia de PrEP.

Hay diferentes factores que pueden condicionar si las personas corren un riesgo significativo de contraer la infección por el VIH; los más importantes son:

- Comportamiento sexual
- Consumo de drogas
- Estado respecto a la infección por el VIH de la persona y de su pareja o parejas
- Prevalencia e incidencia de la infección por el VIH en el lugar de residencia

En esta definición se puede incluir a los grupos poblacionales con prevalencia alta de la infección por el VIH (5).

Las personas a las que se considera en riesgo sustancial o significativo de contraer la infección por el VIH son en particular:

- Hombres que tienen Sexo con Hombres -HSH-
- Personas que utilizan drogas inyectables
- Mujeres Transgénero -MT-
- Personas Trabajadoras Sexuales -TS-
- Mujeres adolescentes y mujeres jóvenes
- Parejas serodiscordantes
- Población migrante

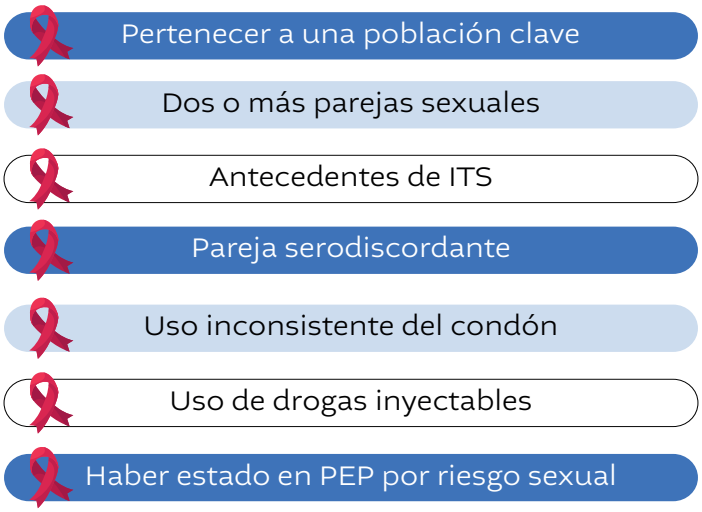
Se incluye a personas que han presentado en los 6 últimos meses, alguno de los factores de riesgo siguientes:

- Relaciones sexuales vaginales o anales sin preservativos con más de una pareja
- Personas con parejas sexuales simultáneas o con más de una de pareja sexuales
- Antecedentes recientes (en los 6 últimos meses) de ITS determinados mediante pruebas de laboratorio o indicados por el interesado, o tratamiento sindrómico de ITS
- Uso de la PEP por una exposición sexual en los 6 últimos meses

Las preguntas de selección pueden usarse para plantear la opción de la PrEP y ofrecérsela a las personas que acuden en busca de otros servicios. De ser posible, las preguntas deben ser planteadas en función de la identidad sexual. Es importante que los prestadores de la PrEP sean sensibles e inclusivos y no tengan prejuicios y, que apoyen a quienes quieran utilizar la PrEP para que se beneficien de ella, en lugar de llevar a cabo un proceso de selección que desaliente el uso de la PrEP. Para la valoración individual de riesgo sustancial de contraer la infección por el VIH se deben realizar las preguntas siguientes:

Cuadro No. 2

Identificación de riesgo sustancial de infección por VIH



Fuente: MSPAS/DNPAP adaptado por el Programa Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH y Sida, a partir de información de la herramienta de la OMS z la implementación de la profilaxis Preexposiciónal VIH, modulo 1: Profesionales Clínicos. 2017. Pág. 5-8. Guatemala 2023.

En los últimos 6 meses usted:

- ¿Ha tenido relaciones sexuales con más de una persona?
- ¿Ha tenido relaciones sexuales vaginales o anales en las que no ha utilizado preservativos?
- ¿Ha tenido relaciones sexuales con alguna persona de la cual no conozca su estado serológico respecto a la infección por el VIH?
- ¿Se ha inyectado drogas y/o compartido el equipo de inyección con otras personas?
- ¿Ha tenido relaciones sexuales con alguna persona seropositiva al VIH?
- ¿Le han diagnosticado, tratado o ha tenido síntomas de alguna infección de transmisión sexual?
- ¿Ha solicitado la prescripción de Profilaxis Posterior a la Exposición -PEP-?

Cualquier respuesta afirmativa (“si”) debe dar lugar a una conversación acerca de los riesgos y beneficios de la PrEP.

1.4. Signos y síntomas de infección aguda por el VIH

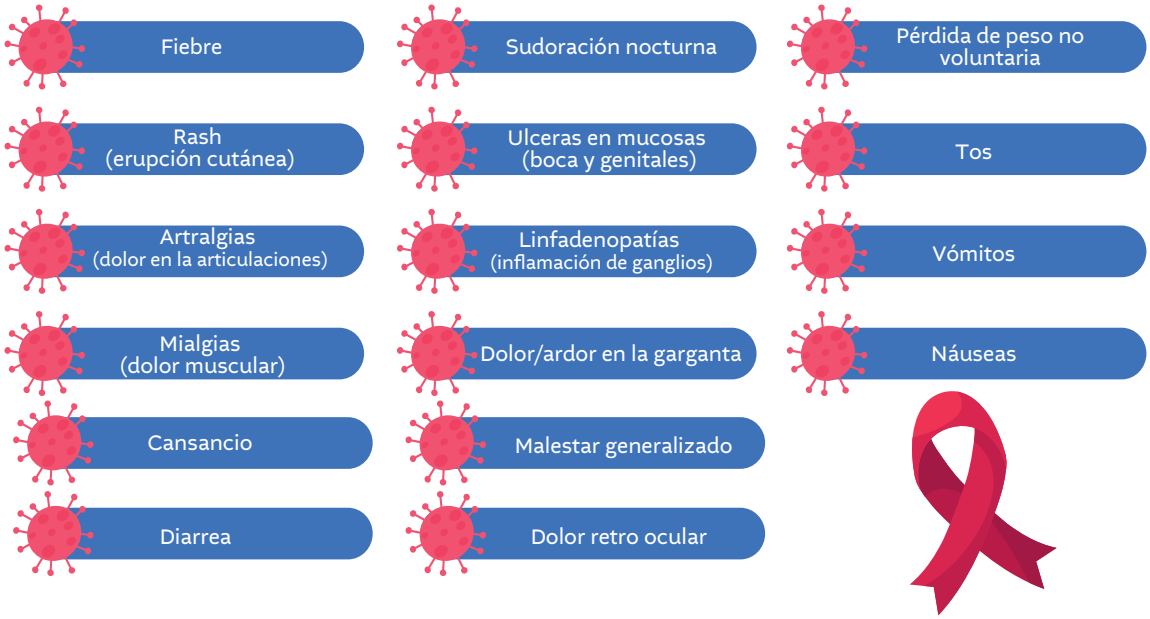
La infección aguda por el VIH suele ser sintomática, con signos y síntomas como fiebre, dolor de garganta, molestias y dolores, linfadenopatías (aumento del tamaño de los ganglios linfáticos), úlceras bucales, cefalea o erupción cutánea.

Los signos y síntomas de la infección aguda por el VIH no son específicos, y la mayoría de las personas con síndromes virales agudos, tendrán otras infecciones distintas a la infección por el VIH. No obstante, si una persona que haya mantenido relaciones sexuales sin protección en los últimos 14 días acude a consulta presentando un síndrome viral, se debe sospechar una infección aguda por el VIH.

Comenzar la PrEP durante una infección aguda implica el riesgo de farmacorresistencia, incluso cuando la seroconversión se detecte en forma temprana (a las cuatro semanas) del inicio de la PrEP. El diagnóstico y el tratamiento óptimos de una presunta infección aguda por el VIH dependen de los recursos disponibles.

Cuadro No. 3

Síntomas de infección aguda por VIH -IAV-



Fuente: MSPAS/DNPAP adaptado por el Programa Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH y Sida, a partir información de WHO, Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach. 2021. Guatemala 2023.

Ante casos de personas con síntomas de Infección Aguda por VIH -IAV-, con alta adherencia confirmada, sin exposiciones de alto riesgo y prueba de VIH negativa o bien en los casos de personas con mala adherencia, con síntomas de IAV y con antecedentes de exposición de alto riesgo; en ambos casos se recomienda continuar la PrEP hasta tener evidencia de laboratorio de infección por el VIH, el cual orientará el tratamiento. La decisión final de continuar o no la PrEP ante sospecha de IAV sin tener resultado de laboratorio, dependerá del proveedor considerando los riesgos y beneficios para la persona.

1.5. Efectividad de la PrEP

La PrEP es muy eficaz y ofrece protección contra el VIH. En ensayos clínicos, la reducción del riesgo de contraer la infección por el VIH fue en general superior a 90 % cuando se utilizó la PrEP de manera constante. En varios estudios experimentales importantes, no se han observado nuevas infecciones por el VIH durante el uso de la PrEP, mientras que en otros se han registrado seroconversiones cuando se tomaban menos de cuatro comprimidos por semana en hombres que tienen sexo con hombres y en mujeres transgénero o menos de 6 comprimidos por semana en las mujeres (6).

Se recomienda tomar la PrEP todos los días porque la utilización diaria de la PrEP es eficaz, segura y es el método más conveniente. La utilización diaria de la PrEP ofrece altas concentraciones plasmáticas del medicamento y, por lo tanto, el más alto grado de protección. Idealmente la PrEP se debe tomar diariamente; sin embargo si se omiten ciertas dosis no se perderá la eficacia.

Se necesita un lapso de siete días hasta alcanzar las concentraciones protectoras del medicamento en sangre y otros tejidos. Durante los primeros siete días después de haber comenzado la PrEP se deben tomar otras medidas de prevención de la infección por el VIH. Entre las maneras de disminuir el riesgo durante este período se encuentran: la adopción de prácticas sexuales menos riesgosas, como evitar el coito vaginal o anal y, el uso de preservativos. Se sugiere continuar la PrEP durante 28 días después de la última exposición posible al VIH (7).



CAPÍTULO II

Esquemas PrEP y modalidad de oferta

La OMS recomienda un esquema de PrEP por vía oral que contenga TDF. La selección de tratamiento que contenga TDF depende de las combinaciones de medicamentos disponibles en el país, los costos relativos, la situación regulatoria, así como de la orientación normativa en el país, de las asociaciones profesionales o autoridades de salud pública. Se puede considerar el uso como PrEP, de los esquemas siguientes.

Combinación de fumarato de disoproxilo de tenofovir -TDF- en dosis de 300 mg + emtricitabina -FTC- en dosis de 200 mg al día por vía oral

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social implementará en el sector público la PrEP oral (recomendación fuerte, 1A).

Se ha demostrado que, la combinación de TDF y FTC es segura y eficaz en los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, las mujeres transgénero, hombres y mujeres heterosexuales. Desde septiembre del año 2016, el uso de este esquema de tratamiento ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos -FDA- y por las autoridades reguladoras de Australia, Canadá, Francia, Kenya, Perú y Sudáfrica (6).

Existen otros esquemas que actualmente no se utilizan por no estar disponibles en Guatemala, se incluye para manejo general y porque en un futuro pueden estar disponibles en el país:

- Cabotegravir -CAB- inyección intramuscular de 600 mg/ml
- Dapivirina -DPV- en anillo vaginal de 25 mg

2.1. Modalidades para la oferta de la PrEP

PrEP diario: consiste en la toma diaria de PrEP, un comprimido al día, todos los días mientras la persona esté en actividades de riesgo constante (recomendación fuerte, 1A).

PrEP a demanda -PrEP-AD-: consiste en tomar las pastillas de la PrEP solo cuando la persona lo solicita por estar en riesgo de contraer el VIH, se conoce como uso "intermitente" de la PrEP.

También se conoce como uso "a demanda", "no diario", "dictado por eventos" de la PrEP.

El tipo de uso intermitente: se ha estudiado el régimen **"2+1+1"**. Implica tomar 2 pastillas, entre 2 y 24 horas antes de tener relaciones sexuales, 1 pastilla 24 horas después de la primera dosis, y 1 pastilla 24 horas después de la segunda dosis.

Hay evidencia científica (ensayos clínicos descritos en la Tabla No. 1) que el régimen **"2+1+1"** provee protección eficaz en los hombres gais y bisexuales cuando tienen relaciones sexuales anales sin condón.

En el 2022 la OMS actualizó las recomendaciones e incluyó un régimen adicional para hombres cisgéneros (incluidos HSH) y mujeres trans, que no utilizan terapia hormonal para reafirmación de género (recomendación fuerte, 1B) (8).

Cuadro No. 4

Opciones de la PrEP que los proveedores pueden ofrecer a poblaciones en riesgo

Opción	Modaliada PrEP	Poblaciones beneficiarias	Dosis	Consideraciones Especiales
1	PrEP oral diaria	Todas las poblaciones	1 tableta diaria, vía oral *	Disponible actualmente desde MSPAS
2	PrEP oral a demanda	Por ahora para hombres cisgénero (incluidos HSH) y mujeres Trans que no se hormonizan	Tabletas 2 + 1 + 1, vía oral**	Disponible actualmente desde MSPAS
3	Inyección cabotegravir	Todas las poblaciones	600 mg IM cada 8 semanas	Sujeto a disponibilidad en el servicio de salud ****
4	Dapivirina (anillo vaginal) ***	Mujeres cisgénero	1 cada 28 días	Sujeto a disponibilidad en el servicio de salud ****

Fuente: MSPAS/DNPAP adaptado por el Programa Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH y Sida, a partir de la información de la herramienta de la OMS para la implementación de la profilaxis previa a la exposición del VIH. Guatemala 2022.

* Tabletas combinadas de TDF 300 mg + FTC 200 mg una vez al día

** Tabletas combinadas de TDF 300 mg + FTC 200 mg tomados de la manera siguiente: 2 tabletas entre 2 a 24 horas antes de tener relaciones sexuales, 1 tableta 24 horas después de la primera dosis y una tableta adicional 24 horas después de la segunda dosis.

***El anillo es un dispositivo de silicona flexible, fácil de doblar e insertar y diseñado para liberar lentamente pequeñas cantidades del fármaco antirretroviral dapivirina (25 mg) insertados en la vagina cada día durante 28 días. Transcurrido este tiempo se debe sustituir por un nuevo anillo.

**** La inyección cabotegravir y el anillo vaginal (dapivirina) al momento de la elaboración de la guía no están disponible en Guatemala, se incluye para información general de otras opciones que existen de PrEP y que es probable que en un futuro se pueda ofertar en los establecimientos de salud del país.

CAPÍTULO III

Procedimientos clínicos sugeridos

3.1. Proveedores autorizados para prescripción

La prescripción de medicamentos debería ser autorizada por personal médico, sin embargo si no es posible puede ser dispensada por cualquier otro profesional de salud previamente capacitado, (recomendación débil, 2A). Con base en la evidencia disponible, la PrEP a demanda puede ofrecerse únicamente a hombres cisgénero y mujeres trans que no están en terapia hormonal para reasignación de género (recomendación fuerte, 1B) (5).

Pasos para el inicio y seguimiento de PrEP:

Antes de iniciar la PrEP se debe comprobar que los resultados en la prueba de anticuerpos contra el VIH sean negativos. La PrEP se recomendará a las personas sexualmente activas, que acudan a los servicios de prevención de VIH y que cumpla con el criterio de riesgo sustancial o significativo (ver Anexo No. 3) y que sean VIH negativos.

Para la prescripción y seguimiento, se debe garantizar el cumplimiento de los criterios de elegibilidad (ver Anexo No. 4). Los cuáles serán evaluados en cada visita de la persona al servicio. El examen de niveles de creatinina, se realizará como prueba opcional para algunos grupos específicos (ver Cuadros No. 5 y 6), con base en las recomendaciones de la OMS (recomendación fuerte, 1B) (8).

Las consultas que realizan las personas usuarias son las siguientes:

1) Inicial para oferta e inicio de la PrEP
2) De seguimiento a los 30 días de inicio
3) De seguimiento a los tres meses posteriores de la visita inicial
4) Trimestrales regulares

Dependiendo de la disponibilidad de medicamentos y la demanda de la población, los servicios se podrían ampliar a visitas semestrales, con la posibilidad de ofrecer cada tres meses una prueba de VIH a través de las modalidades disponibles, desde los servicios o con pruebas realizadas en las comunidades (9).

3.2. Visita Inicial

La evaluación previa al comienzo de la PrEP requiere de una atención integral que debe incluir aspectos clínicos, de laboratorio y orientación asistida con el objetivo de ratificar la elegibilidad de persona candidata (ver Anexo No. 4). Si la persona tiene una exposición al VIH en menos de 72 horas, referir a PEP. Hay que considerar que la única prueba requerida, previo al inicio de la PrEP es la prueba de VIH, la cual se realizará de acuerdo con el algoritmo diagnóstico vigente (ver Anexo No. 2).

Consultas de seguimiento

Aunque no existen datos exactos para el seguimiento óptimo, a las personas en la PrEP se les debe ofrecer un programa de consultas para asegurar su adherencia.

Visita al mes (30 días)

Se recomienda la consulta a los treinta días de iniciada la PrEP, con el objetivo de dar seguimiento al período de ventana para VIH, este es un buen momento para volver a hacer la prueba rápida de VIH. También para evaluar la adherencia de la persona a los medicamentos y a las citas. Después de esta visita se le citará a los dos meses (ver Cuadro No.7).

3.3. Visitas trimestrales (tres meses después de la visita inicial y siguientes meses)

Al cumplir el tercer mes de haber iniciado la PrEP, la persona deberá acudir al servicio, para la evaluación de cumplimiento de elegibilidad y continuar con la profilaxis; determinación de deseo de la persona de continuar en la PrEP y reabastecimiento de medicamentos. A partir de esta fecha se recomienda que las personas acudan trimestralmente. A los 6 meses o al año, es importante incluir la prueba de creatinina para personas con comorbilidades o mayores de 50 años (ver Cuadro No.7).

Cuadro No. 5

Exámenes de laboratorio iniciales previo al ingreso de PrEP

Exámenes	Método	Observaciones
Tamizaje para VIH	Prueba rápida de primera línea según el algoritmo basado en pruebas para diagnóstico de VIH	Obligatorio
Tamizaje para sífilis	Test no treponémico VDRL/RPR	Opcional
Tamizaje para hepatitis B	Prueba rápida para detectar HBsAg	Opcional
Tamizaje para hepatitis C	Prueba rápida para detectar Ac-Anti-HC	Opcional
Evaluación de la función renal	Medición de creatinina sérica	Obligatorio para personas de 50 años o más y opcional para el resto de las personas
	Nitrógeno de urea	Opcional y siempre que esté disponible en el servicio

Fuente: MSPAS/DNPAP adaptado por el Programa Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH y Sida, a partir de la consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach 2021. Guatemala, 2023.

Cuadro No. 6

Exámenes de laboratorio de seguimiento a PrEP

Exámenes	Método	Periodicidad
Tamizaje para VIH	Prueba rápida de primera línea según el algoritmo basado en pruebas para diagnóstico de VIH	Trimestral en todas las consultas de PrEP
Tamizaje para sífilis	Test no treponémico VDRL/RPR	Trimestral
Tamizaje para hepatitis B	Prueba rápida para detectar HBsAg	Semestral
Tamizaje para hepatitis C	Prueba rápida para detectar Ac-Anti-HC	Semestral
Evaluación de la función renal	Medición de creatinina sérica* y Nitrógeno de urea	Semestral

Fuente: MSPAS/DRPAP. Elaboración propia, Programa Nacional de Prevención y control de ITS, VIH y sida a partir de Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach, 2021. Guatemala, 2023.

* La medición de creatinina se debe realizar cada 6 meses. Considerar una mayor frecuencia en caso de antecedentes de enfermedades que afecten al riñón, como la diabetes o la hipertensión arterial.

Cuadro No. 7

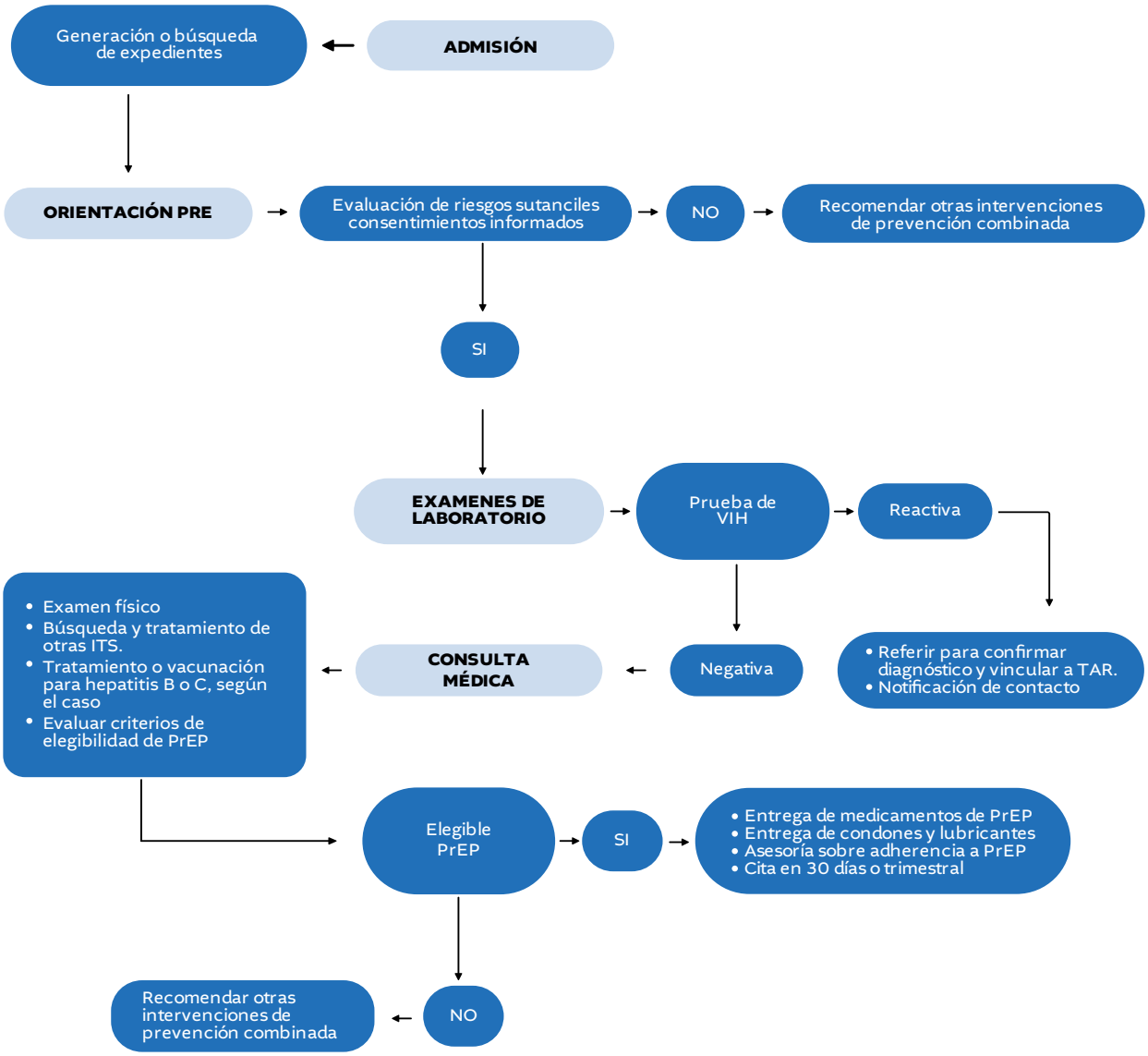
Criterios de seguimiento de personas en PrEP

Seguimiento de PrEP	
Evaluación de riesgo sustancial	En evaluación inicial, al mes y después trimestral (en todas las consultas PrEP)
Consentimiento informado	En todas las consultas PrEP
Exámenes de laboratorio	Según Cuadro No. 5 y Cuadro No. 6
Búsqueda y tratamiento de ITS	En evaluación inicial, al mes y después trimestral (en todas las consultas PrEP)
Evaluación de efectos adversos de PrEP	Trimestral o según manifestación de eventos adversos
Evaluación de adherencia a PrEP	Trimestral
Evaluación de la exposición al riesgo de VIH	Trimestral
Dispensación de ARV incluidos en PrEP	Mensual
Evaluación de la continuidad de PrEP	Trimestral

Fuente: MSPAS/DRPAP. Elaboración propia, Programa Nacional de Prevención y control de ITS, VIH y sida. Guatemala 2023, a partir de Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach, 2021. Guatemala, 2023.

Figura No. 2

Flujograma de atención para primera visita y visita de seguimiento a PrEP



Fuente: MSPAS/DRPAP. Elaboración propia, Programa Nacional de Prevención y control de ITS, VIH y sida, a partir de Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach. 2021. Guatemala, 2023.

CAPÍTULO IV

Consideraciones durante las visitas de inicio y seguimiento

4.1. Evaluación de síntomas de infección aguda por el VIH

Sospechar de la Infección Aguda por VIH -IAV- ante la presencia de cualquiera de los síntomas descritos en el Cuadro No. 3. Hay que recordar que las personas que están tomando ARV pueden mantenerse con pruebas negativas por períodos más largos. La valoración de la adherencia y la exposición reciente de alto riesgo, se convierten en datos útiles para sospechar la posibilidad de una IAV.

4.2. Resultado de pruebas reactivas para el VIH durante el seguimiento

Las pruebas para diagnóstico de VIH se deberán realizar en cada una de las visitas programadas. Cuando la persona en la PrEP tenga resultado VIH+, se debe suspender la PrEP y ofrecer vinculación y la Notificación Asistida de casos -NAC-. Además, se debe hacer la referencia rápida a la Unidad de Atención Integral -UAI- de su elección. Si la persona con diagnóstico positivo a VIH está embarazada, se recomienda continuar la PrEP hasta el momento en que sea vinculada a una UAI (10).

4.3. Consideraciones sobre otras pruebas de laboratorio

En el marco de la prevención combinada del VIH, se recomienda que las personas que inician o están en seguimiento de la PrEP, puedan ser evaluadas para descartar otras infecciones de transmisión sexual mediante pruebas rápidas de: hepatitis B, hepatitis C y sífilis (ver Anexo No. 6) o mediante evaluación clínica por medio de criterios sindrómicos, dependiendo de la disponibilidad de los servicios. Aunque la no realización de estas pruebas no es requisito para iniciar la PrEP (evidencia alta) (9).

Prueba de embarazo: a las mujeres en edad fértil se recomienda ofrecer la prueba de embarazo, aunque la PrEP no tiene efecto secundario en el embarazo ni en la lactancia. Ofrecer en la primera visita a mujeres en edad fértil o bien cuando se sospeche embarazo por amenorrea. Se debe evaluar el deseo reproductivo y ofrecer opciones de anticoncepción efectiva en mujeres que lo deseen.

Sífilis: se recomienda realizar detección de anticuerpos mediante pruebas rápidas. De no contar con pruebas rápidas es recomendable usar pruebas de laboratorio (RPR/VDRL). En personas con diagnósticos previos de sífilis lo recomendable es el uso del VDRL/RPR (no treponémicas) ya que las pruebas rápidas (treponémicas) no son tan útiles para estos casos. El diagnóstico de sífilis y tratamiento debe seguir los lineamientos establecidos en las Normas de Atención Integral para la Red Integrada de Servicios de Salud del MSPAS.

Hepatitis B: cuando existan resultados negativos de antígeno de superficie de la hepatitis B en sangre -HBsAg-, considerar la vacunación según las recomendaciones de la Guía de atención integral a personas con hepatitis B y personas con hepatitis C del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. La prueba del Virus de la Hepatitis B -VHB- no es un requisito para uso de la PrEP, y no existe contraindicación para el inicio de la PrEP oral (a demanda o diario). En caso de detectar VHB se debe derivar a manejo especializado. Sin embargo, no es criterio de exclusión para iniciar la PrEP. Las personas en la PrEP con infección crónica deben recibir

asesoramiento sobre la adherencia, ya que tanto el TDF como el FTC son activos frente al VHB y la suspensión de estos medicamentos puede causar agudizaciones de la hepatitis por lo que debe continuarse, aunque ya no estén en riesgo del VIH.

Hepatitis C: la prueba puede realizarse en la primera consulta y posteriormente cada año, o bien cuando existen sospechas clínicas de la infección. El resultado positivo requiere de evaluación médica inmediata para su tratamiento, la persona puede iniciar o continuar la PrEP ante cualquier resultado.

Gonorrea y clamidia: ante la sospecha clínica de estas patologías se deberán realizar pruebas de laboratorio si estuvieran disponibles. Si la persona atendida presenta síntomas clínicos que sean compatibles a estas patologías, se deben tratar siguiendo las orientaciones del manual para el abordaje de las infecciones de transmisión sexual con énfasis en el manejo sindrómico, Guatemala 2009; y pueden también iniciar la PrEP. Si la persona está recibiendo la PrEP, esta debe continuar. En casos de ausencia de síntomas, todas las ITS deben investigarse mediante interrogatorio con un enfoque sindrómico.

4.4. Evaluación de función renal

La medición de la función renal es opcional para personas menores de 30 años sin enfermedad renal, ni comorbilidades. Es importante destacar que las actualizaciones de las guías de la Organización Mundial de la Salud -OMS- recomiendan que las personas mayores de 30 años sin comorbilidades pueden examinarse una vez, en los primeros tres meses de inicio de la PrEP oral, dependiendo de los recursos disponibles (7).

Pruebas de detección más frecuentes (cada 6 a 12 meses) se sugiere para personas con comorbilidades, los mayores de 60 años y los que tienen resultado previo de prueba de función renal que sugiere leve reducción en la función (eGFR<90ml/min por 1,73 m2). Es importante mencionar que esperar los resultados de las pruebas de función renal, no debe retrasar el inicio o la continuación de la PrEP oral (7).

La evaluación renal se realiza mediante la medición en sangre de los niveles de creatinina y la estimación del aclaramiento de la creatinina mediante la fórmula de Cockcroft-Gault la fórmula Modification of Diet in Renal Disease Study -MDRD- que incluye factores como raza, edad y sexo (11).

También se puede utilizar la herramienta web como la de la sociedad española de nefrología, que se muestra a continuación:

https://www.senefro.org/modules.php?name=calcfg

La medición de la función renal no es necesaria para el uso del anillo vaginal de dapivirina, tampoco hay toxicidad renal prevista durante el uso de cabotegravir.

Cuadro No. 8

Fórmula para obtener la tasa de filtrado glomerular mediante la fórmula Cockcroft-Gault -CG-

FG: (140-edad) x Peso x 0.85

Creatinina sérica (mg/dl) x 72

- Edad: indicada en años
- Creatinina sérica: indicada en mg/dl
- Peso: indicado en kg

FG: (140-edad) x Peso x 1

Creatinina sérica (mg/dl) x 72

- Edad: indicada en años
- Creatinina sérica: indicada en mg/dl
- Peso: indicado en kg

Fuente: MSPAS/DNPAP adaptado por el Programa Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH y Sida, a partir información de la Sociedad Española de Nefrología, calculadora de función renal. Guatemala, 2023.

Nota: en la aplicación de la fórmula en mujeres transgénero que no estén utilizando tratamiento hormonal se debe usar el sexo al nacer; en personas que lleven más de tres meses en tratamiento hormonal se usará el género actual.

Cuadro No. 9

Monitoreo de la función renal

POBLACIÓN	AL INICIO	SEGUIMIENTO
Personas menores de 30 años y sin comorbilidades relacionadas con los riñones (a).	Opcional	Si no se realizó la prueba al inicio de PrEP resultado es normal (b), el seguimiento es opcional. Si el resultado de la prueba de inicio sugiere por lo menos una leve pérdida de función renal (c), se sugiere hacer un seguimiento de mediciones al mes y cada 6 o 12 meses.
Personas de 30 a 49 años sin comorbilidades relacionadas con los riñones (a)	Opcional/evaluar una vez, en los primeros tres meses después de haber iniciado la PrEP (d)	Si la prueba de inicio es normal (b), el seguimiento es opcional. Si el resultado de la prueba de inicio sugiere por lo menos una leve pérdida de función renal, (c) se sugiere hacer un seguimiento de mediciones cada 6–12 meses.
Personas mayores de 50 años sin comorbilidades relacionadas con los riñones (a) Personas de cualquier edad con enfermedades renales u otras comorbilidades (a). Personas con medición previa de la función renal que sugiere por lo menos pérdida leve de la función renal (c)	Realizar una vez, en los primeros tres meses de haber iniciado la PrEP	Mediciones de seguimiento cada 6–12 meses

Fuente: MSPAS/DNPAP adaptado por el Programa Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH y Sida, a partir de información update to WHO implementation guidance: differentiated and simplified pre-exposure prophylaxis for HIV prevention, 2022. Guatemala, 2023.

Consideraciones para realizar la prueba de creatinina:

a.	Las comorbilidades relacionadas con los riñones incluyen enfermedad renal crónica o factores de riesgo como diabetes o hipertensión. Puede haber un mayor riesgo de eventos adversos relacionados con los riñones, durante el embarazo y, condiciones como la preeclampsia que pueden causar insuficiencia renal, por lo que es necesario realizar pruebas de función renal más frecuente durante el embarazo.
b.	Ge ≥ 90 ml/min por 1,73 m2 o depuración de creatinina ≥ 90 ml/min.
c.	FGe < 90 ml/min por 1,73 m2 o depuración de creatinina < 90 ml/min
d.	Los riesgos de insuficiencia renal y eventos adversos relacionados con los riñones siguen siendo bajos entre las personas de 30 a 49 años sin comorbilidades, por lo que el monitoreo de la función renal también puede considerarse opcional en este grupo, según los recursos disponibles.

4.5. Abordaje de la elevación de la creatinina

Aproximadamente 1 de cada 200 personas usuarias de la PrEP presentan una elevación de creatinina sérica durante el uso de PrEP. En ensayos clínicos realizados a usuarios de PrEP, se seleccionaron aleatoriamente los participantes en grupos que usaban esquemas que contenían TDF y presentaron elevaciones de la creatinina (definidas como un aumento de la concentración de 50 % respecto al valor inicial o una elevación hasta valores por encima del límite normal) con una frecuencia 36 % mayor que los participantes asignados a los grupos del placebo, aunque el aumento del riesgo absoluto fue pequeño en este análisis (aumento del riesgo acumulado: 0,6 %; IC de 95 %: 0,1-1,2) (15). Aproximadamente 80 % de las elevaciones de la creatinina son auto limitadas (sin suspender la PrEP) y se resuelven cuando se repite el estudio en una nueva muestra obtenida otro día.

A menudo, estas elevaciones transitorias de la creatinina se deben a una deshidratación, al ejercicio o la dieta, o pueden reflejar un resultado positivo falso en la prueba de determinación de la creatinina. Las elevaciones de la creatinina asociadas al inicio de la PrEP suelen revertirse tras suspender la PrEP y no reaparecen al reanudarla.

El personal médico debe plantearse la suspensión de la PrEP si se confirma una elevación de la creatinina en la segunda muestra y si el aclaramiento de creatinina estimado disminuye por debajo de 60 ml/min. Cuando se suspende la PrEP, se puede repetir el estudio de concentración de creatinina de 1 a 3 meses después, y se puede reanudar la PrEP si la función renal, determinada mediante el aclaramiento de creatinina estimado, vuelve a ser superior a 60 ml/min (7).

La suspensión de un esquema de PrEP que contenga TDF suele ser suficiente para recuperar la función renal inicial. Pueden considerarse otras causas, así como el abordaje adicional de las elevaciones de la concentración de creatinina, sobre todo en alguna de estas circunstancias:

- Elevaciones de la creatinina más de 1,5 veces por encima del límite superior de la normalidad
- Función renal o elevaciones de la creatinina que no se normalizan en un plazo de tres meses desde la suspensión de la PrEP
- Elevaciones de la creatinina que progresan transcurrido un mes o más desde la suspensión de la PrEP
- Son causas comunes de insuficiencia renal crónica o grave la diabetes, la hipertensión arterial no controlada, la infección por el Virus de la Hepatitis C -VHC-, la insuficiencia hepática por cualquier causa y la preeclampsia durante el embarazo.

CAPÍTULO V

Reacciones adversas e interacciones medicamentosas

5.1. Efectos secundarios de la PrEP durante el seguimiento

La PrEP es segura y los efectos secundarios de la PrEP oral suelen ser leves y pueden presentarse en 1 de cada 10 personas durante las primeras semanas de uso.

Los más comunes incluyen:

- Síntomas gastrointestinales (diarrea y náuseas, disminución del apetito, calambres abdominales y flatulencia)
- Mareos
- Dolores de cabeza

5.2. Interacciones medicamentosas

Es necesario revisar las posibilidades de interacciones medicamentosas en la evaluación inicial y de seguimiento. Considerando que el TDF se excreta por vía renal debe tenerse especial precaución ante la potencialización de la toxicidad renal cuando se administra de manera simultánea con drogas nefrotóxicas o que compitan con el filtrado glomerular y la excreción tubular del TDF. Se detallan algunas de las interacciones del TDF con drogas de uso común en el cuadro siguiente:

Cuadro No. 10

Interacciones de relevancia de algunas drogas con el TDF

DROGA	RECOMENDACIÓN	COMENTARIO
Analgésicos		
Ácido Acetilsalicílico Diclofenaco Ibuprofeno Naproxeno Piroxicam	Evitar	Aumenta riesgo de toxicidad del TDF. Considerar drogas alternativas, monitorear

Antimicóticos		
Anfotericina B	Evitar	Mayor riesgo de toxicidad de tenofovir
Itraconazol		Aumenta absorción de TDF
Antivirales		
Adefovir	Contraindicado	Riesgo de necrosis tubular,
Foscarnet	Evitar	Mayor riesgo de toxicidad
Ganciclovir	Precaución	Aumenta absorción de TDF, monitorear
Telaprevir		
Antibacterianos		
Aminoglucósidos	Evitar	Mayor riesgo de nefr otoxicidad monitorear función renal
Isetionato de pentamidina	Precaución	Aumento de la absorción de la FTC
Pirimetamina		
Inmunomoduladores		
Ciclosporina	Precaución	Aumenta absorción de TDF, monitorear
Hidroxiurea	Evitar	Mayor riesgo de toxicidad
Interferón alfa		
Sistema Cardio Vascular		
Amiodarona	Precaución	Aumento absorción de TDF, monitorear
Furosemida	Precaución	Monitoreo Función Renal
Verapamilo	Precaución	Aumenta la absorción del TDF, monitorear

Fuente: MSPAS/DRPAP. Elaboración propia, Programa Nacional de Prevención y control de ITS, VIH y sida, a partir de Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach, 2021. Guatemala, 2023.

Se pueden utilizar herramientas en línea para poder identificar interacción con otros medicamentos:

- InfoDrogasVIH: https://infodrogas-vih.org/
- Fundación Huésped y Universidad de Liverpool: https://interaccioneshiv.huesped.org.ar/
- Drugs.com: https://www.drugs.com/drug_interactions.html
- WebMD: https://www.webmd.com/interaction-checker/default.htm

CAPÍTULO VI

Interrupción de la PrEP

Iniciar la PrEP no significa que las personas la tomarán por el resto de su vida. Esta profilaxis se recomienda para los períodos en que las personas se puedan considerar en riesgo sexual; si no los hubiera, una persona HSH y mujeres trans que no están en tratamiento hormonal puede suspenderla dos días después de la última relación sexual de riesgo, en el caso de hombres cisgénero, mujeres trans que no se hormonizan y mujeres trabajadoras sexuales, la pueden suspender siete días después de la última relación sexual de riesgo (12).

Razones que pueden motivar la suspensión del uso de la PrEP (6)**:**

- Persona con pareja con VIH que logra la supresión viral
- Si la relación se hace mutuamente monógama y desaparecen las prácticas de riesgo
- Abandono del trabajo sexual o del uso de drogas inyectables
- Decisión propia

Los motivos clínicos por los cuales se deberá suspender el uso de la PrEP:

- Toxicidad grave a nivel renal, determinada como enfermedad renal grado 1 o mayor
- Intolerancia aguda a los medicamentos de la PrEP
- Adquirir VIH durante el tiempo que se está bajo el tratamiento de la PrEP

Las personas que deseen suspender la PrEP deben conocer:

- La PrEP puede reiniciarse en cualquier momento que se considere estar en riesgo de transmisión de VIH
- La suspensión de la PrEP significa que no se tendrá esa protección adicional contra el VIH, por lo que se recomienda continuar utilizando consistentemente el condón
- Analizar las razones de la suspensión
- Reforzar los mensajes de prevención combinada del VIH
- Abordar alternativas de prevención
- Los hombres cisgénero, mujeres trans que no se hormonizan o persona diversa cuyo sexo asignado al nacer fue hombre, descontinuar PrEP, dos días después de la última actividad sexual de riesgo

- En el caso de mujer u hombre trans en hormonización descontinuar la PrEP 7 días después de la última actividad sexual de riesgo

6.1. Interrupción de la PrEP sin aviso al servicio de salud

Se considerará suspensión voluntaria sin aviso, aquellos casos en los que la persona no notifique al proveedor de salud sobre su deseo de abandonar la PrEP. En caso de inasistencia a las visitas de seguimiento, se deben aplicar los mecanismos de búsqueda y seguimiento de la persona, para determinar las razones por los que no acudió a su cita de seguimiento.

Entrarán en esta categoría, personas que no acudan a una cita o reporten dificultades para acudir al servicio, dentro de 30 días posteriores a la fecha de la última cita.

Si la persona retorna, después de no haberse presentado a su cita de seguimiento, se deben evaluar los riesgos que la persona tuvo, con relación a las fechas en que tomó sus medicamentos por última vez y con alta adherencia. Si el caso lo amerita se debe reiniciar la PrEP y citar para prueba de VIH al mes, del reinicio.

6.2. Reinicio de la PrEP

Toda persona que haya estado en la PrEP y haya interrumpido su uso, podrá reiniciarlo en el momento que desee. Siempre y cuando cumpla con los criterios de elegibilidad. Esto incluye a personas que notificaron de su deseo de suspender la PrEP y las que no lo notificaron. Además, se recomienda reiniciar siguiendo el patrón de citas que tiene una persona que inicia por primera vez la PrEP.

6.3. Abordaje de la seroconversión

Se puede producir una seroconversión positiva al VIH después de recibir la PrEP. En ensayos clínicos y estudios de demostración, estas seroconversiones tras recibir la PrEP se debieron a una infección preexistente por el VIH o al uso inconstante o nulo de la PrEP. Se puede ofrecer TAR en cuanto sea posible después de confirmar los resultados positivos en las pruebas del VIH (seroconversión).

Si se diagnostica una infección por VIH en una persona usuaria de la PrEP, se debe suspender PrEP e iniciar inmediatamente el tratamiento antirretroviral. La OMS recomienda confirmar los resultados positivos de las pruebas rápidas repitiendo la prueba en una segunda muestra (según el algoritmo nacional de realización de pruebas.

6.4. Vigilancia de la resistencia a los antirretrovirales

De acuerdo con las recomendaciones más recientes de la OMS, se recomienda la vigilancia de la resistencia a los inhibidores nucleotídicos, para identificar la situación respecto a medicamentos que se utilizan como primera línea (13).

La guía de uso de antirretrovirales en Guatemala de 2019 establece que se realice la prueba de genotipaje previo al inicio del tratamiento, cuando esté disponible (14).

CAPÍTULO VII

Asesoría para la adherencia a la PrEP

Se considera como nivel óptimo de adherencia en la modalidad de la PrEP diaria cuando el consumo semanal es de siete tabletas.

En la modalidad de PrEP por demanda, el uso de PrEP es de 4 tabletas tomadas de la manera siguiente: **2+1+1** (2 tabletas de 2 a 24 horas antes de tener relaciones sexuales, 1 tableta 24 horas después de la primera dosis y 1 tableta más 24 horas después de la segunda dosis).

7.1. Estrategias de adherencia

a. Para que la PrEP funcione se requiere de una adherencia adecuada. Es decir, se necesita que las personas tomen el medicamento como es prescrito. Esto implica dirigir la orientación inicial de adherencia sobre los puntos siguientes:

- ¿Cuál es su experiencia en la toma de medicamentos diariamente?
- ¿Qué haría si está fuera de su casa por una noche o más?
- ¿Qué estrategias podría tener para recordar las tomas del medicamento?
- ¿Cuál es su conocimiento sobre los efectos secundarios reportados para la PrEP?

b. Algunos consejos que se le puede ofrecer a usuarios de la PrEP diaria:

- Vincular la toma de la PrEP a alguna rutina diaria (como levantarse, el desayuno, almuerzo, cepillarse los dientes, hora de salir al trabajo, entre otros)
- Usar pastillero
- Alarma de teléfono
- Calendario
- Tomar la tableta todos los días a la misma hora
- Mantener en su bolso o mochila un pastillero con suministro de respaldo

c. En el caso de personas usuarias de la PrEP a demanda, es importante que se aborden los desafíos para el cumplimiento de tomas. Esto significa que:

- Se comprende el esquema de tratamiento del 2+1+1
- Hay que insistir que la toma inicial de dos pastillas es entre 24 y 2 horas antes de la actividad de riesgo. Entre más horas antes, mejor
- Reforzar el conocimiento en sobre que, si la persona tiene más actividad sexual después de haber iniciado la PrEP a demanda, podrá continuar con el tratamiento, añadiendo tantos días como actividades sexuales recurrentes tenga en ese período

- Asegurarse que, para suspender la PrEP, se requiere la toma de una pastilla diaria durante dos días, después de la última actividad de riesgo

7.2. Indicaciones precisas sobre la adherencia al medicamento

El apoyo en la adherencia para las visitas iníciales y de seguimiento debe ser constante en las personas que trabajan en servicios de salud donde se ofrece la PrEP.

Acciones recomendadas para las personas si omiten una dosis:

- Dar información concreta sobre los efectos secundarios que algunas personas pueden tener en las primeras semanas
- Informar adecuadamente a las personas en la PrEP sobre los signos y síntomas de una infección aguda por VIH y cómo obtener una rápida evaluación en el servicio de salud
- Analizar junto a las personas usuarias de la PrEP, cómo lograr una adherencia adecuada al medicamento para asegurar el 99 % de protección que la PrEP brinda al tomarse adecuadamente
- Conversar con las personas sobre la adherencia durante las visitas de seguimiento
- Analizar las dificultades que las personas puedan tener para recordar las tomas de los medicamentos
- Saber referir a otros servicios de prevención si fuera necesario
- Considerar ofrecer apoyo adicional a adolescentes, personas sin hogar, personas sin empleo, mujeres transgénero y migrantes, ya sea psicológico o nutricional

7.3. Evaluación de la adherencia

Es importante que en todas las visitas de seguimiento se realice una evaluación de la adherencia. Algunas sugerencias son:

- Acompañamiento individualizado para personalizar la toma de PrEP y seguimiento
- Solicitar a las personas que relaten su experiencia en la adherencia a la PrEP
- Preguntar sobre la adherencia en la última semana (es más fácil recordar eventos recientes)

Es importante que los servicios evalúen suministrar una semana adicional de medicamentos en cada visita, por si las visitas se retrasan por algún motivo. En caso de que no sea posible, intentar hacer las citas una semana antes que se agote el suministro que las personas tienen.



CAPÍTULO VIII

Monitoreo de la implementación de la PrEP

La importancia del monitoreo y del seguimiento sistemático de la implementación de la PrEP, será fundamental para evaluar la aceptación, uso efectivo y la seguridad de la intervención y para determinar la previsión de la demanda y procurar un suministro suficiente e ininterrumpido de los productos necesarios. 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 la PrEP y evaluar de manera periódica su progreso; así como identificar las brechas y barreras durante la implementación.

Es importante resaltar que las atenciones, entrega de medicamento, resultado de pruebas de VIH y otras ITS, deberán reportarse en los formatos dentro del Sistema de Información Gerencial de Salud -SIGSA- correspondientes y/o del sistema de información vigente.

8.1. Fijación de las metas de personas enroladas en la PrEP

Es labor del Programa Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH y Sida -PNS-, en conjunto con las Direcciones Departamentales de Redes Integradas de Servicios de Salud -DDRISS- y Departamento de Epidemiología, deben estimar anualmente las metas a nivel nacional y departamental para la PrEP, lo cual les permitirá orientar los presupuestos de cada uno de los niveles, en la provisión de insumos específicos para laboratorio y otros, considerando que la compra de ARV se hace a nivel central, así como los aspectos de generación de demanda, requeridos para alcanzar estas metas.

8.2. Estrategias para el monitoreo de la PrEP

Con el propósito de monitorear el desempeño de la estrategia de la PrEP, se deben analizar los datos y utilizar los resultados para fundamentar las estrategias y la toma de decisiones. 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.

Se sugiere únicamente recolectar los datos e indicadores necesarios a nivel nacional, regional y del establecimiento para la toma de decisiones en cada uno de estos niveles.

Con base en las guías de la OMS, se establecen cuatro indicadores básicos que se recomiendan para el seguimiento sistemático de la PrEP, con la finalidad 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 de estos indicadores se fundamentó en su aplicabilidad, factibilidad y utilidad a escala mundial para evaluar el desempeño de la PrEP.

El cuarto indicador monitorea la positividad de VIH (“seroconversión”) en las personas a quienes reciben la PrEP, este indicador es importante pero difícil de interpretar debido a las diferencias eventuales en las pérdidas durante el seguimiento. Los cuatro indicadores básicos son:

Cuadro No. 11

Indicadores sugeridos para monitoreo de la PrEP

No	Aspectos	Indicador	Numerador	Denominador	Frecuencia de Medición
01	Aceptación de la PrEP	Porcentaje de personas que reúnen los criterios para recibir la PrEP oral	Número de personas que iniciaron o reiniciaron la PrEP oral en los últimos 12 meses	Personas a quienes se ofreció por primera vez la PrEP en los últimos 12 meses (incluye personas que reiniciaron en el denominador) por 100	Mensual, trimestral, anual
02	Continuidad en la PrEP	Porcentaje de personas usuarias que continuaron tomando la PrEP oral durante tres meses consecutivos después de haberla iniciado en los últimos 12 meses	Número de personas que continuaron tomando la PrEP durante tres meses consecutivos después de haberla iniciado en los últimos 12 meses	Número de personas que continuaron la PrEP oral en los últimos 12 meses por 100	Trimestral y anual
03	Toxicidad	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	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	Número de personas que recibieron la PrEP oral por lo menos una vez en los últimos 12 meses por 100	Mensual o anual
04	Seroconversión	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	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	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 por 100	Mensual y anual

Fuente: OMS. Herramienta de la OMS para la implementación de la profilaxis Preexposiciónal VIH. Módulo 5: Seguimiento y evaluación 2019.

Referencias Bibliográficas

1. Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud. Profilaxis Preexposiciónoral a demanda para prevenir la infección por el VIH en hombres que tienen relaciones sexuales con hombre: actualización de la recomendación de la OMS sobre la PrEP oral. Julio 2019.

2. Hare CB, C. J. (2019). The Phase 3 DISCOVER Study: daily F/TAF or F/TDF for HIV preexposure prophylaxis. Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections; March 4-7, 2019; Seattle. Abstract 104LB. Sattle: AETC.

3. Robert M. Grant, M.D., M.P.H., Javier R. Lama, M.D., M.P.H., Peter L. Anderson, Pharm.D, et al Preexposure Chemoprophylaxisfor HIV Prevention in Men Who Have Sex withMen. The New EnglandJournalof Medicine 2010.

4. Sánchez-Conde, Matilde, Vivancos, María-Jesús, y Moreno-Guillén, Santiago. Profilaxis preexposición (PrEP) frente al VIH: eficacia, seguridad e incertidumbres. Madrid: Farmacia Hospitalaria 2017, 41(5), 630-637. Disponible en línea [consultado en julio 2023] https://dx.doi.org/10.7399/fh.10821.

5. Organización Panamericana de la Salud. 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. 2a. edición. Washington D.C; USA 2018.

6. Organización Panamericana de la Salud. Herramienta de la OMS para la implementación de la profilaxis previa a la exposición del VIH. Modulo 1. Profesionales Clínicos. Washington, D.C; USA 2018 (OPS/CDE/18-054). Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

7. Organización Panamericana de la Salud. Herramienta de la OMS para la implementación de la profilaxis previa a la exposición al VIH. Modulo 11: Usuarios de la PrEP. Washington D.C, USA 2019.

8. World Health Organization. Differentiatedand simplified pre-exposure prophylaxis for HIV prevention: update to WHO implementation guidance. Technical brief. Geneva, WHO.2022, Julio.

9. Organización Panamericana de la Salud. Herramienta de la OMS para la implementación de la profilaxis previa a la exposición al VIH. Modulo 9: Planificación estratégica. Pag 5-7. Washington D.C,(2018).

10. Organization, WorldHealth. Preventing HIV during pregnancy and breastfeeding in the context of PrEP 2017.

11. Centers for Disease Control and Prevention. Preexposure Prophilaxis for the preventionof HIV Infection in the United States 2021.

12. Organization, World Health. Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach 2021.

13. Organization, World Health. HIV drug resistance surveillance in countries scaling up pre-exposure prophylaxis 2020.

14. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS-, Guía de uso de los Antirretrovirales en personas con VIH y su aplicación profiláctica. Guatemala 2019.



ANEXOS

Anexo No. 1

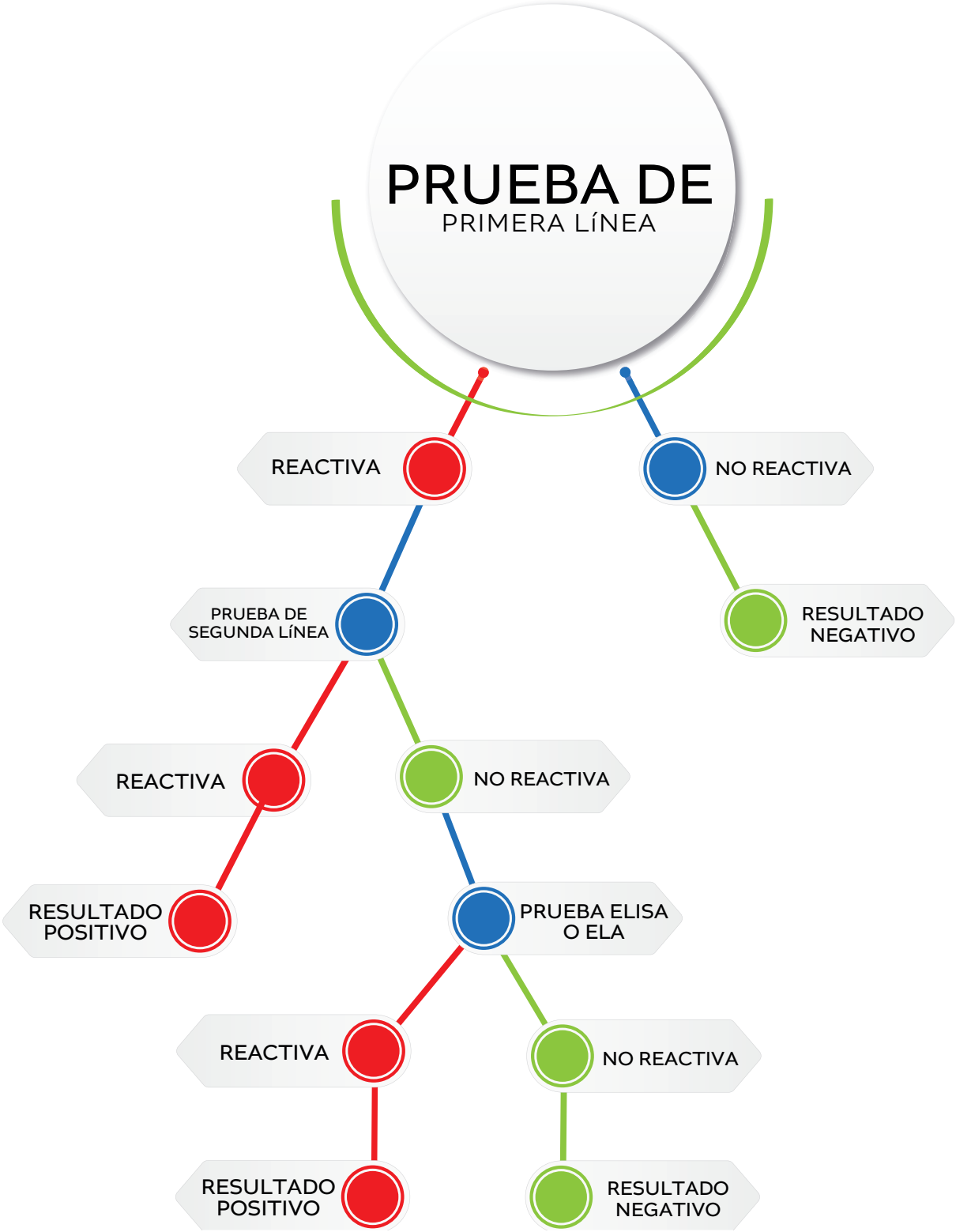
Niveles de evidencia y grados de recomendación de uso actual de PrEP

Grado de Recomendación	Beneficio vs. riesgo y cargas	Calidad metodológica que apoya la evidencia	Implicaciones
1A. Recomendación fuerte, evidencia de alta calidad	Los beneficios superan claramente los riesgos y cargas o viceversa	EC sin importantes limitaciones o evidencia abrumadora de estudios observacionales	Recomendación fuerte, puede aplicarse a la mayoría de los pacientes en la mayoría de las circunstancias, sin reserva
1B. Recomendación fuerte, evidencia de moderada calidad	Los beneficios superan claramente los riesgos y cargas o viceversa	EC con importantes limitaciones (resultados inconsistentes, defectos metodológicos, indirectos o imprecisos) o pruebas excepcionalmente fuertes a partir de estudios observacionales	Recomendación fuerte, puede aplicarse a la mayoría de los pacientes en la mayoría de las circunstancias, sin reserva
1C. Recomendación fuerte, evidencia de baja o muy baja calidad	Los beneficios superan claramente los riesgos y cargas o viceversa	Estudios observacionales o series de casos	Recomendación fuerte, pero puede cambiar cuando se disponga de mayor evidencia de calidad
2A. Recomendación débil evidencia de modera calidad	Beneficios estrechamente equilibrados con los riesgos y cargas	EC sin importantes limitaciones o evidencia abrumadora de estudios observacionalessos	Recomendación débil, la mejor acción puede variar dependiendo de las circunstancias de los pacientes o de los valores de la sociedad
2C. Recomendación débil evidencia de baja o muy baja calidad	Incertidumbre en las estimaciones de beneficios, riesgos y cargas; los beneficios, riesgos y la carga puede estar estrechamente equilibrado	Estudios observacionales o series de casos	Recomendaciones muy débiles, otras alternativas pueden ser igualmente razonables

Fuente: MSPAS/DNPAP adaptado por el Programa Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH y Sida, a partir de información de Monterola C y Otzen T. Estudios Observacionales, los Diseños utilizados con mayor frecuencia en Investigación clínica. Int J Morphol, 2014.

Anexo No. 2

Algoritmo basado en pruebas para diagnóstico de VIH



Fuente: adaptado de MPSAS. Informe final de desempeño de pruebas rápidas 2021: 3.ª verificación de pruebas de VIH, 1.ª verificación para Treponema Palladium (sífilis) y pruebas duales VIH/sífilis. 2021.

Anexo No. 3

Cuestionario para identificación de riesgo sustancial o riesgo significativo para oferta de PrEP

EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA OFERTA DE PrEP
Completado por consejería para iniciar o reiniciar la PrEP

Fecha: ____/____/____

Nombre de la persona: _____

No. de indentificación (DPI, pasaporte, cédula, otro): _____ Teléfono: _____

No. de expediente: _____

Historia clínica VICITS: _____

Sexo asignado al nacer: ◯ H ◯ M

Población a la que pertenece: ◯ HSH ◯ M. Trans ◯ H. Trans ◯ TS ◯ Otros

IDENTIFICACIÓN DE RIESGO CONSIDERABLE DE INFECCIÓN POR VIH

En los últimos 6 meses			
¿Con cuántas personas ha mantenido relaciones sexuales vaginales o anales? *Paciente bisexual que reporta una pareja masculina y una femenina, ofrecer PrEP	Hombres: 1, 2*, +3*		Mujeres: 1, 2*, +3*
¿Utilizó condones cada vez que tuvo relaciones sexuales?	◯ Si	◯ No*	
¿Ha tenido una infección de transmisión sexual?	◯ Si*	◯ No	
¿Es usted consumidor(a) de drogas inyectables?	◯ Si*	◯ No	
¿Tiene alguna pareja sexual con infección por VIH?	◯ Si*	◯ No	◯ No sabe*
En caso afirmativo ("SI") ¿su pareja ha recibido tratamiento antirretroviral durante 6 meses o más?	◯ Si	◯ No*	◯ No sabe*
En caso afirmativo ("SI") ¿Tiene carga viral indetectable?	◯ Si	◯ No*	◯ No sabe*
En los últimos 3 días			
¿Ha tenido relaciones sexuales sin utilizar condón con alguna persona con infección por el VIH que **NO** esté en tratamiento?	◯ Si**	◯ No	◯ No sabe**

*Considere ofrecer PrEP. **Considere ofrecer PEP.

Anotaciones de cierre en Pre-Orientación		
A paciente de le ofertó PrEP	◯ Si	◯ No
Paciente aceptó la PrEP	◯ Si	◯ No
Solamente para HSH y mujeres trans que NO están en terapia hormonal para afirmación de género: esquema aceptado	◯ PrEP diaria	◯ PrEP-AD

Fuente: MSPAS/DNPAP adaptado por el Programa Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH y Sida a partir de WHO Implementation tool for pre-exposure prophylaxis (PrEP) of HIV infection Provider module for oral and long-acting PrEP, 2024, disponible en: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/378164/9789240097230-eng.pdf?sequence=1

Anexo No. 4

Instrumento para evaluación de elegibilidad para la PrEP

HOJA DE SEGUIMIENTO DE PrEP
Clínica médica

DATOS GENERALES DE LA PERSONA

Fecha: ____ | ____ | ____

Nombre de la persona: _____

No. de indentificación (DPI, pasaporte, cédula, otro): _____ Teléfono: _____

No. de expediente: _____ Edad: _____

Historia clínica VICITS: _____ Sexo asignado al nacer: ◯ H ◯ M

Población a la que pertenece: ◯ HSH ◯ M. Trans ◯ H. Trans ◯ TS ◯ Otros

Esta visita de seguimiento de PrEP corresponde a:

◯ Inicio ◯ Seguimiento temprano (mes 1) ◯ Seguimiento temprano (mes 2) ◯ Visita trimestral (mes 3,6,9,12,15,18 etc)

Sección 1: Exposición reciente al VIH y riesgo de infección aguda por

Criterios de riesgo de infección aguda por VIH	Preguntas generadoras							
¿La persona se ha expuesto recientemente a la infección por el VIH? ◯ Si ◯ No	**Pregunte:** ¿En los últimos 15 días ha tenido relaciones sexuales sin usar condón con algunas personas que tienen VIH? **(Si la respuesta es "NO" o "NO SABE", pase a la sección 2)**						◯ Si ◯ No ◯ No sabe	
	Pregunte: ¿La persona que tiene VIH, con la que tuvo relaciones sexuales, tiene tratamiento con antirrretrovirales?						◯ Si ◯ No ◯ No sabe	
	Pregunte: ¿Esta persona toma puntual su medicamento antitroviral?						◯ Si ◯ No ◯ No sabe	
	Pregunte: ¿Cuál fue el resultado de su última carga viral?						◯ ____ ◯ No sabe	
¿La persona reporta síntomas compatibles con una posible infección aguda por VIH? (**) ◯ Si ◯ No	**Pregunte:** ¿En los últimos 15 días ha tenido alguno de los siguientes síntomas?							
	Resfrío o gripe	◯ Si ◯ No	Episodios de diarrea	◯ Si ◯ No				
	Dolor de garganta	◯ Si ◯ No	Pérdida de peso	◯ Si ◯ No				
	Secreción nasal	◯ Si ◯ No	Úlceras o llagas en la boca y/o garganta	◯ Si ◯ No				
	Fiebre	◯ Si ◯ No	Sarpullido o ronchitas en la piel	◯ Si ◯ No				
	Dolor de cabeza	◯ Si ◯ No	Mialgia	◯ Si ◯ No				
	Dolor muscular	◯ Si ◯ No	Vómitos	◯ Si ◯ No				
¿En el examen físico se encuentran siginos compatibles con una posible infección aguda por VIH? (**) ◯ Si ◯ No	**Anote** si usted encontró alguno de los siguientes signos en el examen físico:							
	Hepatomegalia	◯ Si ◯ No	Aumento de tamaño de los ganglios linfáticos	◯ Si ◯ No				
	Adenopatía	◯ Si ◯ No	Aftas en la orofaringe	◯ Si ◯ No				
	Esplenomegalia	◯ Si ◯ No	Rash	◯ Si ◯ No				
	Otro:							

*** Si la persona manifiesta haber tenido **TANTO** relaciones sexuales sin condon **COMO** síntomas gripales y/o presenta signos clínicos compatibles , existe la posibilidad de que presente una infección aguda por VIH. En este caso, a **CRITERIO** médico, posponer el inicio de PrEP por 4 semanas y debe repetirse la prueba de VIH a las cuatro semanas. O referir a UAI para confirmación de resultado a fin de determiar la existencia potencial o confirmada de una infección aguda por el VIH en paciente.

En personas en seguimiento: Si se confirma la infección por el VIH, **debe suspenderse inmediatamente la PrEP** y enviar a la persona a **"Navegación"** para su vinculación a una Unidad de Atención Integral de VIH. Embarazadas en seguimiento de PrEP y diagnóstico de VIH, debe continuar con PrEP hasta vinculación a la UAI.

Sección 2: Efectos secundarios de PrEP (Pacientes en seguimiento)

¿La persona refiere efectos secundarios de la PrEP? ◯ Si ◯ No	**Pregunte:** ¿Ha presentado alguno de los siguientes síntomas asociados a la ingesta del medicamento?							
	Diarrea	◯ Si ◯ No	Dolor abdominal	◯ Si ◯ No	Vómito	◯ Si ◯ No		
	Sarpullido	◯ Si ◯ No	Fatiga	◯ Si ◯ No	Fiebre	◯ Si ◯ No		
	Náusea	◯ Si ◯ No	Cefaléa	◯ Si ◯ No	Otro (especificar):			

Sección 3: Evaluación de la tasa de filtrado glomerular estimada (en visita trimestral)

La persona tiene un aclaramiento de creatinina TFGe>60ml/min ◯ Si ◯ No	Sexo:	Edad en años:	Creatinina sérica (mg/dl):
	Fecha medición creatinina sérica:	DÍA MES AÑO	
	Peso (Kg):		TFGe:

Utilice la ecuación Cockcroft-Gault, que se basa en la creatina sérica, el sexo al nacer de la persona, su edad y su peso magro corporal calculado.

ECUACIÓN DE COCKCROFT-GAULT: Aclaramiento de creatinina calculado = sexo * ((140 - edad) / (creatinina sérica)) * (peso / 72)

Notas: • En el caso de la variable "sexo", se debe usar 1 para los varones y 0,85 para las mujeres. (basado en sexo al nacer) • La "edad" se indica en años. • La "creatinina sérica" se indica en mg/dl. • El "peso" se indica en kilogramos. *En caso de no contar con el peso actual de paciente, utilizar la fórmula CKD- EPI*

Sección 4: examen físico

Se realizó examen físico: ◯ Si ◯ No	Persona sana : ◯ Si ◯ No (indicar ITS diagnosticadas)		
Orofaringeo y cuello: Piel:	Mamá:	Genitales:	Año:
Espéculo: ◯ Si ◯ No Hallazgos:	Anoscopía: ◯ Si ◯ No Hallazgos:	Si no se realiza anoscopía (especificar): ◯ Rol activo ◯ Reciente (- 3m) ◯ Lesión anal ◯ Rehúsa por otros motivos ◯ Dolor en el área	
Otras áreas:			
ITS diagnosticada:		Se aplicó tratamiento: ◯ Si ◯ No	
Otro diagnóstico:			
Atención a la pareja: ◯ Si ◯ No	Tratamiento a la pareja: ◯ Si ◯ No		

Tratamiento aplicado: _____

Tratamiento a la pareja: _____

Orden de prueba de embarazo*:	◯ Si ◯ No Observaciones:
Ebarazada:	◯ Si ◯ No

• Cuando existen indicaciones clínicas, por ejemplo, mujeres que refieren un retraso menstrual. (ej: amenorrea de más de un mes de evolución) O síntomas de embarazo.

Sección 5: Conducta y seguimiento

Persona vacunada contra hepatitis B (Recomendado)	◯ Si ◯ No	◯ Carné ◯ Título Ac ≥ 10 mIU/mL Si la persona cumple con el esquena de vacunación o inmunidad por anticuerpos, no se requiere continuar realizando pruebas de hepatitis B
Antecedentes médicos y familiares		
Adherencia (%) (en caso de PrEP diario)		
¿Se autoriza el inicio o la continuación de PrEP?	◯ Si ◯ No	
En caso de no autorizar inicio, especificar causa	◯ VIH+ ◯ TFGe <60	
Solo para HSH y mujeres trans que NO están en terapia hormonal para afirmación de género: **Esquema utilizado en el trimestre anterior**	◯ PrEP diaria ◯ PrEP a demanda	
Solo para HSH y mujeres trans que NO están en terapia hormonal para afirmación de género: **Esquema a seguir**	◯ PrEP diaria ◯ PrEP a demanda	
Cantidad de comprimidos autorizados:		

Observaciones: _____

Próxima cita

Fecha: _____ | _____ | _____ Hora: _____

Firma y sello del (la) médico (a): _____

Fuente: MSPAS/DNPAP adaptado por el Programa Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH y Sida a partir de WHO Implementation tool for pre-exposure prophylaxis (PrEP) of HIV infection Provider module for oral and long-acting PrEP, 2024, disponible en: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/378164/9789240097230-eng.pdf?sequence=1

Anexo No. 5

Hoja de entrega de medicamentos

CONSTANCIA DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTO
Farmacia

Fecha: DÍA | MES | AÑO

Nombre de la persona: _____

_____

No. de identificación (DPI, pasaporte, cédula, otros): _____ Teléfono: _____
Completado por ADMISIÓN

No. de expediente: _____
Completado por ADMISIÓN

Historia clínica VICITS: _____
Completa por orientador (a)

Esquema de PrEP (Solamente para HSH y mujeres trans que NO están en terapia hormonal para afirmación de género) ◯ Diario ◯ A demanda
Completado por farmacia

Medicamento	Número unidades	Presentación	Número de lote	Fecha vencimiento
◯ Tenofovir 300mg + Emtricitabina 200mg				

Nombre, firma y sello de quien entrega el medicamento:

Nombre y firma de quien recibe el medicamento:

Nota: *La persona cecibió información sobre la PrEP, la importancia de la adherencia, los posibles efectos secundarios y se le entregó material informativo.*

Original blanco: **usuario** - duplicado amarillo: **expediente** - triplicado celeste: **logística**

Fuente: MSPAS/DNPAP adaptado por el Programa Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH y Sida a partir de WHO Implementation tool for pre-exposure prophylaxis (PrEP) of HIV infection Provider module for oral and long-acting PrEP, 2024, disponible en: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/378164/9789240097230-eng.pdf?sequence=1

Anexo No. 6

Tabla de exámenes de laboratorio indicados y visitas de seguimiento recomendados para la PrEP

Tipo de prueba	Visita inicial	Visita a 30 días	Visita al 3.er mes	Visitas trimestrales *
VIH	✓	✓	✓	✓
Sífilis	✓	○	✓	✓
Hepatitis B**	✓	○	○	○
Hepatitis C**	✓	○	○	○
Otras ITS	✓	○	○	✓
Creatinina*	✓	○	○	✓
Nitrógneo de urea*	✓	○	○	✓

Fuente: MSPAS/DNPAP elaborado por el Programa Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH y Sida. Guatemala, 2023.

*VIH se realiza en todas las visitas.
*Sífilis cada tres meses, recomendada, si está disponible en el servicio.
**Hepatitis B y C, recomendada únicamente una vez al año.
*Creatinina y Nitrógeno de Urea. Seguir recomendaciones de Cuadros No. 5 y 6 de la Guía.

Glosario

- **Adherencia**

  Situación en la cual se toman los medicamentos exactamente como los recetó el proveedor de atención de salud.

- **Dosificación**

  Administración de dosis individuales de un medicamento como parte de un régimen de tratamiento, expresado generalmente como cantidad por unidad de tiempo.

- **GRADE**

  Es una herramienta para evaluar la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones que ha sido adoptado por múltiples organizaciones alrededor del mundo, incluyendo la OMS y la Colaboración Cochrane.

- **Efecto adverso**

  Cualquier experiencia indeseable relacionada con el uso de un medicamento o de otro producto médico.

- **Prevención combinada**

  Conjunto de programas comunitarios fundamentados en los derechos y la evidencia que promueve una combinación de intervenciones biomédicas, comportamentales y estructurales, diseñadas para satisfacer las necesidades de prevención de la infección por VIH.

- **PICO**

  Las preguntas PICO responden a la metodología que se utiliza para dar respuesta a las investigaciones en el ámbito clínico. Es una formulación que permite plantear cuestiones estructuradas. PICO son las siglas de: problema o paciente (P), intervención a analizar (I), comparación (C) y resultados (O de outcomes).

- **Población clave**

  Son grupos definidos que, por sus comportamientos específicos de gran riesgo, presentan una especial susceptibilidad a contraer el VIH, independientemente del tipo de epidemia y del contexto local. Además, suelen enfrentarse a problemas jurídicos y sociales a causa de estos comportamientos que aumentan su vulnerabilidad al VIH. Los grupos de población clave son importantes para la dinámica de la transmisión del VIH y se constituyen en grupos esenciales para lograr una respuesta eficaz a la epidemia.

- **PUBMED**

  Base de datos producida por la U.S. National Library of Medicine que contiene resúmenes de artículos de miles de revistas biomédicas indexadas por MEDLINE.

- **Supresión viral**

  Cuando la concentración del VIH es demasiada baja en la sangre para detectarla a través de la prueba de carga viral (ARN del VIH).

- **Transgénero**

  Se refiere a las personas cuya identidad de género es diferente a la identidad asignada al nacer.

- **Tratamiento hormonal**

  También conocido como tratamiento hormonal transgénero o tratamiento hormonal sustitutivo; es una intervención en salud usada por muchas personas transgénero. Las hormonas pueden utilizarse para feminizar o masculinizar el aspecto de una persona según su identidad de género.



PrEP-Diaria
DURANTE UN MES

Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo
	1 PrEP	2 PrEP	3 PrEP	4 PrEP	5 PrEP	6 PrEP
7 PrEP	8 PrEP	9 PrEP	10 PrEP	11 PrEP	12 PrEP	13 PrEP
14 PrEP	15 PrEP	16 PrEP	17 PrEP	18 PrEP	19 PrEP	20 PrEP
24 PrEP	22 PrEP	23 PrEP	24 PrEP	25 PrEP	26 PrEP	27 PrEP
28 PrEP	29 PrEP	30 PrEP	31 PrEP	1	2	3

ESQUEMA DE PrEP-DIARIA, DURANTE UN MES



PrEP-AD
DE UN MES

*AD : A Demanda

Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo
	1 PrEP PrEP 😉	2 PrEP	3 PrEP	4	5 PrEP 😉	6 PrEP 😉
7 PrEP	8	9	10 PrEP 😉	11 PrEP 😉	12 PrEP	13 PrEP
14	15	16	17	18	19	20
24 PrEP PrEP 😉	22 PrEP	23 PrEP	24 PrEP 😉	25 PrEP 😉	26 PrEP 😉	27 PrEP
28 PrEP	29	30	31	1	2	3

ESQUEMA DE PrEP-AD DURANTE UN MES

21 Pastillas

😉 **9** Relaciones sexuales



Ministerio de
Salud Pública
y Asistencia
Social

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA LA ADMINISTRACIÓN DE PROFILAXIS PREEXPOSICIÓN -PREP- AL VIH EN LOS SERVICIOS DE SALUD A NIVEL NACIONAL

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Viceministerio de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Dirección de Normatividad de Programas de Atención a las Personas
Departamento de Programas Específicos
Programa Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH y Sida

República de Guatemala, 2025