



Elements per a la implementació de la profilaxi pre-exposició al VIH (PrEP) a Catalunya

Febrer 2022



Autoria

Programa de prevenció, control i atenció al VIH, les ITS i les hepatitis víriques (PCAVIHV). Agència de Salut Pública de Catalunya

Joan Colom. Director

Rosa Mansilla. Cap de la Secció de Vigilància, Prevenció i Control de les ITS i el VIH. SGVRESP. PCAVIHV.

Servei Català de la Salut (CatSalut)

Assumpta Ricart. Gerent de Serveis Integrals de Salut. Àrea Atenció Sanitària.

Ramon Escuriet. Tècnic de Salut Sexual i Reproductiva. Àrea Atenció Sanitària.

Caridad Pontes. Gerent del Medicament. Àrea assistencial

Alba Prat. Cap de la Divisió d'Ús Racional del Medicament. Gerència del Medicament. Àrea assistencial

Corinne Zara. Cap de la Divisió d'acció territorial del medicament. Gerència del Medicament. Àrea assistencial

Rita Puig. Tècnica de la Divisió d'acció territorial del medicament. Gerència del Medicament. Àrea assistencial

Carme Casas. Cap de la Divisió de Provisió de Serveis Assistencials. Àrea de Recursos Econòmics, Patrimoni i Inversions.

Centre d'Estudis Epidemiològics sobre les Infeccions de Transmissió Sexual i Sida de Catalunya (CEEISCAT)

Jordi Casabona. Director científic

Juliana Reyes

Cinta Folch

BCN Checkpoint

Pep Coll. Director mèdic

Michael Meulbroek. President

Ferran Pujol. Director

Unitat ITS Vall d'Hebron-Drassanes. Servei Malalties Infeccioses Hospital Universitari Vall d'Hebron

Vicenç Falcó. Cap de Secció Malalties Infeccioses Hospital Universitari Vall d'Hebron

M Jesús Barberà. Coordinadora Unitat ITS Vall d'Hebron-Drassanes

Jorge García. Unitat ITS Vall d'Hebron-Drassanes

GeSIDA. Grup de estudio del sida-Seimc Esteban Martinez. President

Seimc-GEITS. Grupo de estudio en infecciones de transmisión sexual-Seimc

Judit Serra Pladevall. Presidenta

Comitè Primer de Desembre

Mercè Meroño. Presidenta



Índex

1. Què és la PrEP?	3
2. És una estratègia recomanada per a qualsevol persona?	3
3. És efectiva?	4
4. És segura?	4
5. Les persones que prenen PrEP poden desenvolupar resistència als fàrmacs?	4
6. Qualsevol persona pot prendre PrEP pel seu compte?	5
7. La PrEP ofereix protecció enfront les altres ITS?	5
8. La PrEP és una intervenció preventiva per a tota la vida?	5
9. L'estratègia PrEP ofereix altres beneficis per a les persones usuàries?	5
10. Escenari d'implementació: condicions de dispensació i de finançament	6
Condicions de finançament al Sistema nacional de Salut (SNS)	7
A qui es pot prescriure	8
Qui la pot prescriure	8
On es pot prescriure i fer el seguiment	9
Previsió d'estoc per centre	10
Règim terapèutic	10
Especialitats amb tenofovir/emtricitabina autoritzades i finançades per a PrEP	10
Finançament de la dispensació	10
11. Monitoratge i Avaluació (MiA)	11
12. El paper del teixit comunitari	14
Annex I. Requisits de les Unitats Funcionals de Sida que prescrivin PrEP	15
Annex II. Centres assistencials participants	22
Annex III. Guia clínica pràctica d'iniciació i seguiment en PrEP	25
Annex IV. Consell assistit	33

1. Què és la PrEP?

És una estratègia de salut pública basada en l'ús de fàrmacs antiretrovirals per a prevenir la infecció pel VIH en persones no infectades, que el proppassat 1 de novembre de 2019 el Ministerio de Sanidad va incloure en la cartera de prestacions del Sistema Nacional de Salud, a càrrec de les CCAA.

És una intervenció biomèdica preventiva amb eficàcia demostrada en la disminució de la transmissió en certs col·lectius i que complementa una estratègia global de prevenció del VIH i les altres ITS, amb un seguiment professional.

L'únic fàrmac autoritzat fins al moment com a PrEP és la combinació d'emtricitabina (FTC) i tenofovir disoproxil fumarat (TDF) coformulats en un únic comprimit d'una sola presa diària administrat per via oral.

2. És una estratègia recomanada per a qualsevol persona?

La PrEP no és una mesura adreçada a la població general i s'emmarca dins de les estratègies adreçades a grups específics que estan en situacions de risc elevat d'adquirir el VIH.

La PrEP està recomanada internacionalment (OMS, ONUSIDA, ECDC, EACS)^{1,2,3} i també a nivell nacional (GeSIDA, Grupo de Estudio de SIDA de la SEIMC (Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología clínica)⁴ i SESPAS (Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria)⁵), entre d'altres.

1 World Health Organization. Guideline on When to Start Antiretroviral Therapy and on Pre-Exposure Prophylaxis for HIV. World Health Organization, 2015.

2 European Centre for Disease Prevention and Control. Evidence brief: Pre-exposure prophylaxis for HIV prevention in Europe. Stockholm: ECDC; 2016.

3 European AIDS Clinical Society. EACS Guidelines 8.0, 2015.

4 GeSIDA. Recomendaciones sobre Profilaxi pre-exposición en adultos para la prevención de la infección por VIH en España, 2016.

5 SESPAS. Posicionamiento SESPAS 01/2016. Debate sobre la posible introducción de la PrEP en España, 2016.

3. És efectiva?

Sí. A nivell individual, l'evidència mostra que la PrEP és quasi 100% efectiva quan es pren tal i com ha estat prescrita. L'efectivitat depèn del compliment terapèutic: a major compliment, major efectivitat.

A nivell poblacional, l'evidència procedent d'altres països on ja ha estat autoritzada mostra que la PrEP en combinació amb altres estratègies de prevenció del VIH (ús del tractament antiretroviral com a prevenció, l'inici precoç del tractament antiretroviral, el cribratge del VIH i la promoció de l'ús del preservatiu) està contribuint a la disminució dels nous diagnòstics de VIH.^{6,7}

4. És segura?

Sí, la tolerància és bona i la majoria de persones no presenten efectes secundaris. L'ús continuat de emtricitabina i tenofovir pot presentar diversos efectes secundaris, majoritàriament no greus i de caràcter reversible. S'ha descrit l'aparició de nàusees i molèsties gastrointestinals de forma autolimitada durant les primeres setmanes. A més l'ús de tenofovir disoproxilol s'associa a una possible toxicitat renal i a una disminució del filtrat glomerular així com a una disminució de la densitat mineral òssia; ambdues de caràcter reversible.

5. Les persones que prenen PrEP poden desenvolupar resistència als fàrmacs?

El risc és molt baix. Només en el cas que la persona comencés la PrEP estant ja infectada pel virus del VIH hi hauria un risc elevat de desenvolupament de resistències als fàrmacs. Per aquest motiu és molt important descartar-ne la infecció abans de l'inici de la PrEP. L'evidència ha mostrat que la proporció de persones que adquireixen el VIH i el virus desenvolupa resistència als fàrmacs per un mal compliment, és molt baixa⁸.

⁶ Sullivan PS, Smith DK, Mera-Giler R, et al. The Impact of Pre-exposure Prophylaxis With FTC/TDF on HIV Diagnoses, 2012-2016, United States. 22nd International AIDS Conference, Amsterdam, abstract LBPEC036, 2018.

⁷HIV Epidemiology: Annual Report 2017. Department of Public Health. HIV Epidemiology Section. San Francisco, September 2018.

⁸ Spinner, C.D., Boesecke, C., Zink, A. et al. HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP): a review of current knowledge of oral systemic HIV PrEP in humans. Infection (2016) 44: 151. <https://doi.org/10.1007/s15010-015-0850-2>

6. Qualsevol persona pot prendre PrEP pel seu compte?

No, la PrEP s'emmarca dins d'un programa sanitari de prevenció del VIH, que inclogui consell assistit i educació per la salut sexual. Cal que sigui prescrita i supervisada per un facultatiu amb experiència en el maneig de la infecció pel VIH i les altres ITS i en l'ús dels antiretrovirals.

7. La PrEP ofereix protecció enfront les altres ITS?

No. Només ofereix protecció enfront del VIH. L'evidència ha mostrat un augment moderat de la incidència d'ITS en usuaris de PrEP⁹, que es pot associar a la no utilització del preservatiu. Malgrat tot, aquest increment és esperable tenint en compte que les persones candidates a PrEP són aquelles que ja es troben en un risc elevat de VIH i altres ITS i que, en moltes d'elles, la prevalença de les ITS abans d'iniciar la PrEP ja era elevada. A més, el monitoratge del tractament inclou cribratge d'ITS periòdic, el que permet una detecció precoç i un augment en el nombre de casos detectats que, d'altra forma, podrien no ser diagnosticats. Un model matemàtic ha trobat que fins i tot podria conduir a la disminució general de la incidència de les ITS a escala poblacional en aquest col·lectiu.¹⁰

8. La PrEP és una intervenció preventiva per a tota la vida?

No. La PrEP es planteja com un mètode per a millorar la prevenció durant aquells períodes en que les persones tenen un major risc d'infectar-se per al VIH⁴.

9. L'estratègia PrEP ofereix altres beneficis per a les persones usuàries?

Sí. L'estratègia PrEP no és només la prescripció del fàrmac sinó que és una intervenció de salut pública que inclou cribratge, diagnòstic i prevenció d'altres ITS, promoció de l'ús del preservatiu i abordatge del fenomen de Chemsex.

⁹ Traeger M, Asselin J, Price B, et al. Changes, Patterns and Predictors of Sexually Transmitted Infections in Gay and Bisexual Men Using PrEP - Interim Analysis from the PrEPX Study. 22nd International AIDS Conference (AIDS 2018), Amsterdam, abstract THAC0502, 2018

¹⁰ Jenness SM, Weiss KM, Goodreau SM, et al. Incidence of Gonorrhea and Chlamydia Following Human Immunodeficiency Virus Preexposure Prophylaxis Among Men Who Have Sex With Men: A Modeling Study. Clin Infect Dis. 2017 Sep 1;65(5):712-718. doi: 10.1093/cid/cix439

A més, al tenir un enfoc de prevenció integral que inclou el consell assistit, permeten la detecció d'altres necessitats (problemes relacionats amb la salut mental i/o el consum de drogues) i la derivació a diferents serveis i recursos especialitzats, si escau.

10. Escenari d'implementació: condicions de dispensació i de finançament

Es tracta d'un fàrmac de prescripció hospitalària, la dispensació pot fer-se en centres extra-hospitalaris però ha de ser supervisada per la farmàcia hospitalària.

La *Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social* permet que, mantenint-se aquest requisit, el fàrmac pugui ser dispensat a les persones usuàries en centres sanitaris autoritzats per les CCAA.

A tenir en compte:

- No interfereix en el model de dispensació actual per als tractament de VIH, ni requereix un canvi de classificació.
- Permet la dispensació en centres extra-hospitalaris d'atenció especialitzada de diferents tipus, sempre i quan es mantingui la supervisió per part de farmàcia hospitalària
- Existeix evidència de la seva factibilitat i funcionament en les condicions actuals i de vida real
- No permet el copagament
- No permet la compra privada de PrEP en oficines de farmàcia
- Restringeix la implementació a centres extrahospitalaris classificats com d'atenció especialitzada

La norma permet establir acords puntuals amb centres sanitaris no hospitalaris, el que possibilita adaptar l'estratègia a diferents realitats territorials i apropar-lo a les necessitats de la població diana.

D'acord amb les normatives vigents i amb l'experiència dels estudis de factibilitat desenvolupats en els darrers dos anys en el nostre territori, l'escenari d'implementació d'aquesta estratègia a Catalunya previst pel Departament de Salut contempla els següents aspectes rellevants:

- La medicació emprada és una combinació de fàrmacs antiretrovirals (Emtricitabina i Tenofovir disopropil a dosis 200mg/245mg respectivament) que actuen interferint en la transcriptasa inversa, essencial per a la reproducció del virus.
- El fàrmac és d'ús hospitalari, per tant no pot ser dispensat en oficines de farmàcia comunitàries. Es preveu la dispensació en dispositius extra-hospitalaris que disposin d'un dipòsit autoritzat de medicaments.
- És gratuït per a la persona usuària.

- Els centres assistencials que faran el seguiment hauran de disposar de dipòsit de medicaments a les consultes o bé derivar a les persones usuàries a les unitats de farmàcia hospitalària corresponents per a la seva dispensació.
- Les unitats funcionals de sida hospitalàries (UFS) hauran de preveure el circuit d'accés directe de les persones candidates a la PrEP.
- Les persones candidates podran dirigir-se a les UFS de la seva elecció, sense necessitat d'una derivació específica per part d'un centre assistencial.
- Els centres dispensadors hauran de complir els criteris de monitoratge i d'avaluació previstos.

L'estratègia PrEP contempla la màxima aproximació al teixit comunitari, així doncs, s'impulsarà la coordinació dels centres assistencials amb les entitats comunitàries que treballen amb VIH i amb els col·lectius claus.

Condicions de finançament al Sistema nacional de Salut (SNS)

Segons l'acord de la *Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments (CIPM)*, a partir de l'1 de novembre de 2019 s'inclou a la prestació farmacèutica del SNS una nova indicació del medicament Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo 200 mg/245 mg.

La indicació “ Profilaxi pre-exposició (PrEP): en combinació amb pràctiques sexuals més segures per reduir el risc de la infecció per VIH-1 adquirida sexualment en adults i adolescents amb alt risc”, en base a les condicions de finançament establertes per la CIPM, es restringeix a pacients adults sota els criteris que s'especifiquen en el següent punt d'aquest document.

D'altra banda, també estableix que la dispensació a l'àmbit del SNS la realitzaran els serveis de farmàcia hospitalària o centres assistencials autoritzats.

En tractar-se d'un model d'atenció integral a uns col·lectius específics, amb intervencions sobre addiccions/hàbits de risc/ suport social als usuaris, la PrEP:

- No s'inclou al circuit habitual de la prestació farmacèutica de la MHDA.
- No s'inclou al Registre de Pacients i Tractaments (RPT) del CatSalut.
- El Programa de Prevenció, Control i Atenció al VIH, les ITS i les Hepatitis Víriques (PCAVIHV) de l'Agència de Salut Pública de Catalunya és l'encarregat d'habilitar el registre d'activitat i seguiment requerit en relació amb aquesta prestació.

Es preveu que la contractació de l'activitat i el seu finançament s'inclouï en el marc de la contractació específica de les UFS.

A qui es pot prescriure

Les condicions de finançament al Sistema Nacional de Salut establertes per la CIPM, contemplen la indicació a pacients que compleixin els següents criteris:

Persones sense VIH, amb edat igual o major de 16 anys i que compleixin els criteris següents:

- Homes que tenen sexe amb homes (HSH) i persones transsexuals i que presentin almenys dos dels criteris següents:
 - Més de 10 parelles sexuals diferents en el darrer any.
 - Practica de sexe anal sense protecció en el darrer any.
 - Ús de drogues relacionat amb el manteniment de relacions sexuals sense protecció en el darrer any.
 - Administració de profilaxi post-exposició en varies ocasions en el darrer any.
 - Almenys una ITS bacteriana en el darrer any.
- Dones en situació de prostitució que refereixin un ús no habitual del preservatiu.
- Dones cissexuals, homes cissexuals i persones usuàries de drogues injectades amb pràctiques d'injecció no segures, que refereixin un ús no habitual del preservatiu i que presentin almenys dos dels criteris següents:
 - Més de 10 parelles sexuals diferents en el darrer any
 - Pràctica de sexe anal sense protecció en el darrer any
 - Ús de drogues relacionat amb el manteniment de relacions sexuals sense protecció en el darrer any
 - Administració de profilaxi post-exposició en varies ocasions en el darrer any
 - Almenys una ITS bacteriana en el darrer any
- Com a criteris que contraindiquen la prescripció de PrEP es consideren:
 - Síntomes d'infecció aguda per VIH (fins haver-la exclòs).
 - Al·lèrgia a algun dels components (emtricitabina o tenofovir).
 - Malaltia renal crònica amb filtrat glomerular inferior a 60ml/min.

Qui la pot prescriure

Personal facultatiu del sistema sanitari públic de l'àmbit hospitalari amb experiència en el maneig de la infecció pel VIH i les altres ITS i en l'ús dels antiretrovirals.

On es pot prescriure i fer el seguiment

Als centres hospitalaris (unitats funcionals de sida hospitalàries) i centres assistencials amb reconeixement d'ideïtat per aquesta estratègia.

Els requisits de les UFS per a participar en l'estratègia PrEP es detallen a l'Annex I, aquestes unitats evolucionaran cap a un model centrat en la persona, amb visió preventiva i actuació comunitària.

Les UFS existents a Catalunya i els centres assistencials autoritzats en el moment d'elaboració d'aquest document es detallen a l'Annex II.

Aquesta previsió de centres sanitaris no és definitiva, a l'espera de que CatSalut implanti el procediment d'adequació de les UFS per tal de garantir el correcte desplegament de l'estratègia en el marc d'un programa integral de cribratge d'infeccions de transmissió sexual i VIH i consell i altres mesures preventives, avaluació i seguiment.

L'acreditació de nous centres es podrà valorar quan es disposi del procediment d'adequació d'UFS esmentat i paral·lelament a la revisió dels actuals centres.

Pel que fa als centres penitenciaris, hauran de complir els mateixos requeriments que els centres extra-hospitalaris. Circuit per a la dispensació

La persona candidata a PrEP es dirigirà a la consulta del centre assistencial autoritzat, on un facultatiu expert en el maneig de VIH i altres ITS valorarà la seva idoneïtat per al tractament i li farà una avaluació inicial que inclou diverses exploracions i proves (veure Annex 2). Si és apta, se la programarà per a una segona visita on se li proporcionarà el fàrmac, si escau.

Les persones que s'adrecin a un centre assistencial no acreditat per fer aquesta dispensació han de ser derivats a qualsevol dels que apareixen en l'annex II d'aquest document.

El seguiment de la persona en PrEP es farà segons els protocols clínics establerts, amb 4 visites durant el primer any en les quals es realitzarà el control analític pertinent, el cribratge d'ITS, la promoció de l'ús del preservatiu, l'aconsellament i consell assistit per a la detecció d'altres necessitats (problemes relacionats amb la salut mental i/o el consum de drogues) i la derivació a diferents serveis i recursos especialitzats, si escau. (Veure Annex III)

A partir del segon any, la periodicitat de les visites de seguiment podrà ser semestral, alternant visites telemàtiques i presencials, en aquelles persones que compleixin els criteris recollits en l'Annex III.

Previsió d'estoc per centre

Davant de la dificultat de disposar d'una previsió d'estoc per centres, s'assumeix un escenari de màxims, on poden sol·licitar tractament totes les persones sanes que s'exposen a conductes de risc de contraure la infecció, que compleixen els criteris de finançament.

Règim terapèutic

Diària: un comprimit al dia.

La "PrEP a demanda" no està aprovada per l'*Agencia Europea del Medicamento* en el moment de l'elaboració d'aquest document.

Especialitats amb tenofovir/emtricitabina autoritzades i finançades per a PrEP

En el moment de redactar aquest document , són les següents:

- Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Teva 200 mg/245 mg (711276)
- Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Macleods 200/245 mg (726450)
- Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Mylan 200/245 mg (715025)
- Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Accordpharma 200/245 mg (726552)
- Emtricitabina/Tenofovir Disoproxilo Aurovitas 200 mg/245 mg (727967)
- Emtricitabina/Tenofovir Disoproxilo Tillomed 200 mg/245 mg (728821)
- Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Macleods 200 mg/245 mg (729950)

Nota: aquesta llista pot ser ampliable, segons condicions de finançament del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Finançament de la dispensació

L'activitat assistencial de la dispensació i el medicament estan inclosos en la clàusula del contracte de serveis de les UFS dels hospitals.

No s'inclou en el circuit habitual de la prestació farmacèutica de la MHDA, ni en el Registre de Pacients i Tractaments.

La dispensació en centres penitenciaris es tractarà de manera particular.

11. Monitoratge i Avaluació (MiA)

Conèixer les característiques de les persones que utilitzen PrEP així com el·l'impacte de la intervenció són aspectes clau de qualsevol programa que inclogui aquest mesura en el marc de la prevenció combinada. A Catalunya s'ha dissenyat un sistema de monitoratge i avaluació (MiA), compatible amb el del Ministerio de Sanidad, però més simplificat per a facilitar-ne la implementació, tot i assegurant-ne la seva utilitat per a les polítiques i planificació del Departament de Salut. Aquest MiA està coordinat pel CEEISCAT.

El propòsit d'aquest sistema de MiA és disposar d'informació específica sobre els següents **indicadors** entre d'altres:

- Informació basal de la població usuària
- Adequació d'ús
- Compliment en persones usuàries
- Efectes clínics adversos en persones usuàries
- Conductes sexuals en persones usuàries
- Incidència VIH/ITS en persones usuàries

Variables

Variables conductuals

Les variables conductuals es refereixen als 3 mesos anteriors a la visita en què es recull aquesta informació.

Ús de drogues recreatives **Chemsex: Sí; no**

Alcohol: Sí; no.

Cànnabis: Sí; no

Èxtasi / MDMA: Sí; no.

Crack: Sí; no.

Poppers: Sí; no

GHB / GBL: Sí; no

Ketamina: Sí; no.

Heroïna: Sí; no.

Speed: Sí; no.

Metanfetamina: Sí; no.

LSD: Sí; no.

Catinonas (Mefedrona / MDPV / 3MMC / NRJ3 / 4-MEC): Sí; no.

Altres (especificar) (Sí / no)



Conductes de risc per a l'adquisició de VIH

- Nombre de persones diferents amb les que ha mantingut relacions sexuals de penetració anal o vaginal: Nombre.
- Freqüència d'ús de preservatiu durant les seves relacions sexuals de penetració anal o vaginal: Mai; ocasionalment; habitualment; sempre.

Variables clíniques: ITS

- Data de recollida de les mostres: dd / mm / aaaa.
- Resultat prova VIH: Positiu; negatiu.
- ITS bacterianes
 - Diagnòstic de gonocòccia: Positiu; negatiu.
 - Localització si gonocòccia positiu: uretral; rectal; faringi; desconegut.
 - Diagnòstic de clamídia: Positiu; negatiu.
 - Localització si clamídia positiu: uretral; rectal; faringi; desconegut
 - Diagnòstic de LGV: Positiu; negatiu.
 - Localització si LGV positiu: uretral; rectal; desconegut.
 - Diagnòstic de sífilis: Positiu; negatiu
 - Estadi si sífilis positiu: Primari; secundari; latent precoç; latent de durada indeterminada; desconegut.
- Serologia Hepatitis A
 - IgM: Positiu; negatiu.
 - IgG: Positiu; negatiu.
- Serologia Hepatitis B
 - AgHBs: Positiu; negatiu
 - AchBs: Positiu; negatiu.
 - AchBc: Positiu; negatiu.
 - AgHBe: Positiu; negatiu
- Serologia Hepatitis C
 - Ac VHC: Positiu; negatiu.
 - PCR VHC: Positiu; negatiu.
- Diagnòstic d'una altra ITS

En aquesta variable es podran recollir ITS diagnosticades en consultes fora de el programa o ITS no recollides en la llista anterior: Gonocòccia; clamídia; LGV; sífilis; Hepatitis A; Hepatitis B; Hepatitis C; una altra.



- Si una altra ITS: text lliure.
- Data de diagnòstic d'altres ITS:

Seguiment de la PrEP

- Efectes adversos percebuts: Es recollirà si el participant ha percebut algun efecte advers des de l'última visita: Nàusees / Altres símptomes GI / Altres (especificar)
- Si altres efectes adversos percebuts: text lliure.
- Interrupció de la presa de PrEP: Es recollirà si el participant ha interromput la presa de PrEP des de l'última visita o, si en el context de la visita actual, es decideix interrompre la presa de PrEP: sí / no
- Data de prescripció consecutiva de PrEP: En cas que el participant no interrompi la PrEP, es registrarà la data en què obté una prescripció de fàrmac consecutiva.
Format: dd / mm / aaaa.

Interrupció de la PrEP

Aquesta informació es recollirà si el participant ha interromput PrEP.

- Data d'última presa de PrEP: S'ha de recollir l'últim dia que el participant va prendre PrEP, en cas que hi hagi interromput el seu ús. Format dd / mm / aaaa.
- Motiu d'abandó. Si el cas interromp la presa de PrEP, indicar els motius: embaràs; alteració funció renal; altres efectes secundaris; absència de percepció de risc; trasllat; altres.
- Si un altre motiu d'abandonament: text lliure.

Represa de la PrEP

Motiu de represa: Es recollirà el motiu pel qual el participant reprèn l'ús de PrEP quan hi hagi hagut una interrupció en la seva presa. A diferència dels criteris d'indicació, els motius de reinici no tenen per què referir-se als últims 12 mesos, de manera que el nombre de parelles es recull de forma qualitativa. Marca totes les que correspongui:

- Múltiples parelles sexuals: Sí / No
- Pràctica de sexe anal sense preservatiu: Sí / No
- Pràctica de sexe vaginal sense preservatiu: Sí / No
- Pràctica de Chemsex: Sí / No
- Ús de profilaxi post-exposició: Sí / No
- Una o més ITS bacteriana: Sí / No
- Altres Sí / no
- Si una altra conducta de risc: text lliure



- Data de prescripció de represa de PrEP: Data en què s'efectua una prescripció de fàrmac en un participant que prèviament havia interromput l'ús de PrEP: Format dd / mm / aaaa.

Procediment

Es realitzarà un aplicatiu en línia estandarditzat o eventualment una base de dades harmonitzada que pugui ser utilitzada per cada unitat dispensadora, així com compartir la informació a nivell central.

Es realitzarà un protocol específic de recollida d'informació, especificant les variables a recollir en cada visita i la definició de conceptes.

Independentment de que cada unitat pugui utilitzar la seva informació, es crearà un grup per a l'explotació de la informació conjunta de Catalunya.

12. El paper del teixit comunitari

Les entitats comunitàries de servei en VIH/sida (ONG/sida) participen en el disseny, desplegament i avaluació de les estratègies de resposta al VIH a Catalunya i són elements fonamentals per a afavorir i reforçar l'estratègia PrEP a tots els territoris.

L'estratègia PrEP contempla la màxima aproximació al teixit comunitari, així, s'impulsarà la coordinació dels centres assistencials amb les entitats comunitàries que treballen en la resposta al VIH i amb les poblacions clau. A més, el model comunitari per al desplegament de l'estratègia PrEP es considera preferent en aquells llocs en què les ONG/sida compleixin els requisits necessaris per a la seva implementació.

Els requisits per al reconeixement de la idoneïtat de les UFS contemplen l'existència d'un acord de col·laboració amb almenys una entitat comunitària de servei en VIH/sida i el desplaçament dels seus professionals al centre, sobretot d'un metge prescriptor, si es donen les condicions estructurals i de gestió del medicament adients per atendre a la persona candidata.

Es preveu la participació de les ONG/sida en el desplegament d'actuacions relacionades amb la informació i difusió de l'estratègia PrEP, l'orientació i la derivació de persones candidates als centres assistencials, la prescripció del fàrmac i les intervencions relacionades (cribratge ITS, chemsex, salut mental, consell assistit, provisió de material preventiu...) i la coordinació amb els dispositius assistencials.



Annex I. Requisits de les Unitats Funcionals de Sida que prescriuin PrEP

Prescripció

- Es requereix la gestió del medicament per part d'un Servei de Farmàcia Hospitalària, ja que és un medicament d'ús hospitalari.
- El Servei de Farmàcia Hospitalari pot tutelar la dispensació del medicament en centres extra-hospitalaris que comptin amb un dipòsit de medicaments acreditat per la DGORGS¹¹.
- Els professionals que facin la prescripció i el seguiment han de ser facultatius del sistema sanitari públic dependent de les Unitats Funcionals de Sida amb experiència en el maneig de la infecció pel VIH i les altres ITS i en l'ús dels fàrmacs antiretrovirals.

La Unitat Funcional de Sida:

- Té identificat un referent de la Unitat.
- Disposa de circuit d'accés directe de les persones candidates a PrEP.
- Té un acord de col·laboració amb almenys una entitat comunitària de servei en VIH/sida i desplaça els seus professionals sobretot metge prescriptor, al centre si es donen les condicions estructurals i de gestió del medicament adients per atendre a la persona candidata.
- Treballa en col·laboració i fa activitats d'informació i coordinació amb Atenció Primària del seu territori, Urgències Hospitalàries i CUAP per adreçar correctament als possibles candidats/tes.
- Disposa de professionals pel maneig d'intervenció biomèdica i conductual de l'àmbit de salut mental.
- Disposa de registre d'activitat que inclou indicadors:
 - N° persones ateses
 - Origen : visita espontània/derivació URG/derivació AP/ derivació centre comunitari
 - ABS de referència
 - N° visites de tolerància realitzades
 - N° visites de cribratge ITS realitzades/an
 - N° visites de visites seguiment realitzades/any
 - Control de l'adherència

¹¹ Es demostra amb document d'Acreditació per la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària (DGORGS)



- Control de medicació prescrita
 - Registre ITS diagnosticades
 - Formulari de la visita basal (Annex)
 - Formulari de la visita d'inici (Annex)
 - Formulari de la visita de tolerància (Annex)
 - Formulari de la visita de seguiment (Annex)
 - Visites d'intervenció conductuals
 - Registre de dispensació de medicaments
 - Registre d'incidències en la dispensació de medicament
 - Registre de reclamacions categoritzat
 - Visites de cribratge de càncer anal
 - Temps d'espera per 1^a visita
 - Temps 1^a visita-inici PrEP
 - Temps inici PrEP-Fi PrEP
- Disposa d'un equip integrat on garanteix l'atenció per professionals metges, infermeria, farmacèutics, salut mental (psicòlegs i psiquiatra), treball social i administratiu.
 - Es coordina amb altres Unitats encarregades de cribratge de càncer anal, Urgències, Dermatologia, Digestiu, Ginecologia, Medicina Preventiva, i/o Microbiologia.

Té definides les tasques de cada professional intervinent.

- Realitza cribratge d'ITS i VIH periòdicament.
- Realitza consell i promoció d'altres mesures preventives.
- Segueix criteris indicació i contraindicació del tractament PrEP (*Annex 1*)
- Realitza les visites establertes en el protocol (Calendari de visites) (*Annex 2*)
 - Visita basal on es proporciona tota la informació necessària i es segueix protocol (*Annex 3*)
 - Visita d'inici al mes (mínim 2 setmanes fent càrrega viral de VIH si sospita d'infecció aguda) de la visita basal per iniciar profilaxi. (*Annex 4*)
 - Visita per valoració de la tolerància i adherència al tractament al mes. (*Annex 5*)
 - Visita de cribratge d'ITS trimestral
 - Visita de seguiment semestral. (*Annex 6*)
 - Realitza enquestes de satisfacció d'acord amb el protocol de l'Estratègia PrEP. (*Annex 7*)
 - Promou la recerca en l'àmbit de la prevenció de la SIDA
 - Disposa d'una Memòria anual que conté com a mínim la descripció de tots els requisits continguts en aquest document incloent tots els circuits necessaris, indicadors, acords de col·laboració, actes de reunions (Entitats comunitàries, Atenció Primària), tasques assignades a professionals, etc.
 - Tramet tota la informació epidemiològica al PCAVIHV.

- Proporciona la informació per al monitoratge i avaluació de l'estratègia PrEP requerida pel PCAVIHV a través dels mecanismes establerts per aquesta.

Annex 1. Indicacions i contraindicacions

Criteris d'indicació

Persones sense VIH, amb edat igual o major de 16 anys i que compleixin els criteris següents:

- Homes que tenen Sexe amb Homes (HSH) i persones transsexuals i que presentin almenys dos dels criteris següents:
 - Més de 10 parelles sexuals diferents en el darrer any.
 - Pràctica de sexe anal sense protecció en el darrer any.
 - Ús de drogues relacionat amb el manteniment de relacions sexuals sense protecció en el darrer any.
 - Administració de profilaxi post-exposició en varies ocasions en el darrer any.
 - Almenys una ITS bacteriana en el darrer any.
- Dones en situació de prostitució que refereixin un ús no habitual del preservatiu.
- Dones cissexuals, homes cissexuals i persones usuàries de drogues injectades amb pràctiques d'injecció no segures, que refereixin un ús no habitual del preservatiu i que presentin almenys dos dels criteris següents:
 - Més de 10 parelles sexuals diferents en el darrer any
 - Pràctica de sexe anal sense protecció en el darrer any
 - Ús de drogues relacionat amb el manteniment de relacions sexuals sense protecció en el darrer any
 - Administració de profilaxi post-exposició en varies ocasions en el darrer any
 - Almenys una ITS bacteriana en el darrer any

Com a criteris que contraindiquen la prescripció de PrEP es consideren:

- Síntomes d'infecció aguda per HIV (fins haver-la exclòs)
- Al·lèrgia a alguns dels components (emtricitabina, tenofovir o excipients)
- Malaltia renal crònica amb filtrat glomerular inferior a 60ml/min
- Estat de VIH-1 desconegut o positiu.

Annex 2. Calendari de visites

Taula 1. Calendari de visites establertes al Protocol

Visita	Basal	Inici	Tolerància	Seguiment
Serologia VIH	X	X	X	X
Anamnesi completa	X			
Exploració física completa	X			
Exploració genital, rectal i faríngia	X	X	X	X
Medicaments i substàncies concomitants	X	X	X	X
Control d'adherència			X	X
Entrega de preservatius i lubricant	X	X	X	X
Aconsellament sexual	X	X	X	X
Analítica (Hemograma, Bioquímica renal i hepàtica)	X			
Control renal (creatinina, sediment d'orina i QPC *)			X	X
Detecció d'ITS (Sífilis, gonorrea, clamídia, VHC)	X			X
Serologia VHC, VHB i VHA	X			
Valoració vacunes VHA, VHB i VPH	X	X		

*QPC: quocient proteïna/creatinina.



Annex 3. Dades de registre en la visita basal

- Edat
- País d'origen
- Anys de residència a Espanya
- ABS de referència
- Nivell estudis
- Situació laboral
- Al·lèrgies medicamentoses
- Antecedents patològics
- Medicació actual
- Suplements gym/herb
- ITS prèvies
- Data darrera ITS
- Antecedents hepatitis A, B, C
- Situació serològica actual (VHA i VHB). Data
- Vacunes VHA i VHB. Dosi i Data
- Indicació VPH (HSH i dones < 26 anys): Si/No
- Vacunació VPH: Si/No.
- Data última serologia HIV negativa
- Data última relació sexual sense preservatiu (especificar ins./rec.)
- Us de preservatiu: (Mai/Esporàdic/Freqüent/Molt freqüent/Sempre)
- Nombre de parelles sexuals als últims 12 mesos (especificar versàtil/actiu/passiu)
- Us de substàncies recreatives
- Pràctiques sexuals en grup: Si/No; TSC12: Si/No; Usuari TSC: Si/No
- Chemsex: Si/No
- Profilaxi post-exposició (PPE) prèvia. Data darrera PPE
- Criteris inclusió (darrers 12 mesos): > 10PS; SA SP; ITS bacterianes prèvies; subst recreatives; PPE
- Contraindicacions: Si/No (Especificar)
- Estat general: símptomes primoinfecció Si/No
- Exploració física: orofaringe; adenopaties; ano-genital
- Anàlisi basal amb: hemograma; bioquímica general; sediment i bioquímica orina; serologies vacunals (VHA,VHB) i cribratge de HIV i ITS (VHC, sífilis, i PCR NG/CT)
- Programació propera visita en 1 mes (o abans si és possible) per iniciar PrEP
- Es proporciona consell sexual i es proporcionen preservatius i lubricant

¹² Treballadores sexe comercial



Annex 4 . Dades de registre en la visita inici PrEP

- Pauta: A diari
- Fàrmac genèric
- Data darrera penetració anal sense preservatiu
- Medicació des de la última visita
- Ús de substàncies recreatives des de la última visita
- Suplements gym/herb
- Estat general: símptomes primoinfecció Si/No
- Es realitza serologia HIV que és negativa. Es revisa amb l'usuari la pauta triada i es recomana inici PrEP
- Data inici PrEP
- Vacunes: IgG anti-VHA. Data i HBSAg/HBcAc/HBsAc. Data; Vacunació (Data i dosi; Indicació vacuna VPH (Si/No). Data
- Antecedents de sífilis: Si/No. Últim tractament. Últim RPR
- Programació propera visita en 1 mes de control de tolerància.
- Es proporcionen preservatius i lubricant. Es proporciona consell sexual

Annex 5 . Dades de registre en la visita de valoració de tolerància PrEP

- Pauta: A diari
- Fàrmac genèric
- Estat general
- Símptomes
- Exploració física: orofaringe; adenopaties; ano-genital
- Tolerància a fàrmac
- Adherència
- Us de preservatiu: (Mai/Esporàdic/Freqüent/Molt freqüent/Sempre)
- Us de substàncies recreatives
- Ús d'altra medicació
- Supl gym/herb
- Vacunes: IgG anti-VHA. Data i HBSAg/HBcAc/HBsAc. Data; Vacunació (Data i dosi; Indicació vacuna VPH (Si/No). Data
- Antecedents de sífilis: Si/No. Últim tractament. Últim RPR
- Es realitza control de funció renal amb bioquímica i anàlisi d'orina i serologia HIV.
- Es proporcionen preservatius i lubricant. Es proporciona consell sexual



Annex 6 . Dades de registre en la visita de seguiment PrEP

- Data inici PrEP
- Estat general
- Síntomes
- Exploració orofarínge i ano-genital
- Tolerància a fàrmac
- Adherència
- Us de preservatiu: (Mai/Esporàdic/Freqüent/Molt freqüent/Sempre)
- Us de substàncies recreatives
- Ús d'altra medicació
- Supl gym/herb
- Vacunes: IgG anti-VHA. Data i HBSAg/HBcAc/HBsAc. Data; Vacunació (Data i dosi; Indicació vacuna VPH (Si/No). Data
- Antecedents de sífilis: Si/No. Últim tractament. Últim RPR
- Es realitza control de funció renal amb bioquímica i anàlisi d'orina i serologia HIV.
- Es proporcionen preservatius i lubricant. Es proporciona consell sexual
- Detecció de necessitats psicosocials i derivació a recursos d'atenció existents

Annex 7. Enquestes de satisfacció

Annex II. Centres assistencials participants

Centres hospitalaris amb Unitats Funcionals de Sida (UFS)

Entitat Proveïdora	Unitat Proveïdora	Adreça
Consorci Sanitari Integral	H. de l'Hospitalet-H. Moisès Broggi	Cr. Jacint Verdaguer, 90, 08970 Sant Joan Despí
Consorci Hospitalari de Vic	Hospital Universitari de Vic	Cr. De Francesc Plà "El Vigatà", 1, 08500 Vic
C. Corporació S. Parc Taulí de Sabadell	Hospital de Sabadell	Lloc. Parc Taulí, s/n, 08208 Sabadell
Fund. Privada Hospital-Asil de Granollers	Hospital General de Granollers	Cr. Francesc Ribas, 62, 08402 Granollers
Fund. Gestió Hosp. Sta Creu i St Pau	Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	Cr. Sant Quintí, 89, 08041 Barcelona
Gestió de Serveis Sanitaris	Hospital Santa Maria de Lleida	Av. Rovira Roure, 44, 25198 Lleida
Parc Sanitari Sant Joan de Déu	Parc Sanitari Sant Joan de Déu - HG	Cr. Camí Vell de la Colònia, 17, 08830 Sant Boi de Llobregat

Entitat Proveïdora	Unitat Proveïdora	Adreça
Institut Català de la Salut	Hospital Univ. Joan XXIII de Tarragona	Cr. Doctor Mallafré Guasch, 443005 Tarragona
	Hospital de Tortosa Verge de la Cinta	Cr. Esplanetes, 44. 43500 Tortosa
	Hospital U de Girona Doctor Josep Trueta	Av. França, s/,17007 Girona
	Hospital de Viladecans	Av. Gavà, 38.08840 Viladecans
	Hospital Universitari de Bellvitge	Cr. Feixa Llarga, 2, 08907 Hospitalet de Llobregat
	H. U. Germans Trias i Pujol de Badalona	Ctra. De Canyet, s/n, 08916 Badalona
	Hospital Universitari Vall d'Hebron	Passeig Vall d'Hebron, 119, 08035 Barcelona
Consorci Sanitari Maresme	Hospital de Mataró	Ctra. Cirera, 230, 08304 Mataró
Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona	Hospital del Mar	Ps. Marítim de la Barceloneta, 25-29, 08003 Barcelona

Entitat Proveïdora	Unitat Proveïdora	Adreça
Hospital Clínic de Barcelona	Hospital Clínic de Barcelona	Cr. Villarroel, 170, 08036 Barcelona
Fundació Assist. Mútua de Terrassa, FPC	Hospital U. Mútua de Terrassa	Pl. Doctor Robert, 5, 08221 Terrassa

Centres de infeccions de transmissió sexual:

Unitat d'ITS. Programa Especial Malalties Infeccioses Vall d'Hebron-Drassanes

Altres centres assistencials autoritzats:

BCN CheckPoint

Annex III. Guia clínica pràctica d'iniciació i seguiment en PrEP

Pautes terapèutiques existents

Existeixen a dia d'avui dues pautes de PrEP que han demostrat eficàcia a diferents assajos clínics i estudis d'implementació.

Pauta diària. Consisteix en l'administració d'un comprimit al dia de forma continuada. Proporciona una prevenció mantinguda les 24h del dia, cobrint qualsevol acte sexual realitzat. Aquesta pauta és especialment recomanable en aquelles persones amb una freqüència sexual superior a un cop per setmana o amb relacions sexuals molt espontànies (aquelles que ocorren en menys de 2 hores des de la planificació de les mateixes). La pauta diària comença a ser efectiva una setmana després de haver estat iniciada pel que s'ha de mantenir l'ús del preservatiu fins una setmana després de l'inici per evitar infecció aguda.

La pauta a demanda o basada en l'esdeveniment no està aprovada per l'*Agència Europea del Medicament* en el moment de l'elaboració d'aquest document.

Efectes adversos.

L'ús continuat de emtricitabina i tenofovir pot presentar diversos efectes secundaris, majoritàriament de caràcter reversible. S'ha descrit l'aparició de nàusees i molèsties gastrointestinals de forma autolimitada a les primeres setmanes. A més, l'ús de tenofovir disoproxilol s'associa a possible toxicitat renal i disminució del filtrat glomerular així com a disminució de la densitat mineral òssia; ambdues de caràcter reversible. D'altra banda la implementació de PrEP a nivell global ha despertat preocupació respecte a possibles canvis conductuals compensatoris que puguin esdevenir en un augment de les ITS. Però, en els estudis realitzats fins a la data, no s'ha descrit en cap un augment significatiu d'ITS, tot i que en alguns estudis d'implementació sí que s'ha observat un augment d'aquestes. En qualsevol cas, aquest possible augment d'ITS no hauria de ser un argument per no implementar la PrEP, sinó que s'haurien d'establir els mecanismes adequats per minimitzar aquest potencial increment.

Calendari de visites

A continuació es detallen els requeriments de cada visita i les dades a registrar, així com una taula calendari.



1. Visita basal

En aquesta visita es realitza el cribatge i es proporciona tota la informació necessària.

Inclou:

- Anàlisi del risc de l'usuari d'adquirir la infecció per VIH, i descartar possibles contraindicacions.
- Proporcionar tota la informació referent a la PrEP: beneficis, avantatges i efectes adversos.
- Realitzar una anamnesi completa amb dades sociodemogràfiques, hàbits sexuals i de consum de substàncies recreatives i antecedents mèdics. Registre de medicació concomitant, suplementes de gimnàs o herbolari.
- Exploració física completa per descartar signes d'infecció aguda per VIH i/o altres ITS.
- Test de VIH (ELISA de quarta generació). En cas de resultat negatiu però sospita d'infecció aguda es realitzarà càrrega viral de VIH.
- Cribatge d'ITS (sífilis, VHC i PCR NG/CT en recte, faringe i orina).
- Serologies VHA, VHB i VHC
- Analítica (hemograma, funció renal, transaminases i sediment i bioquímica en orina).
- Actualització del calendari vacunal per VHA i VHB si no hi ha immunitat i valoració de vacunació per VPH.
- Per a la visita d'inici de la PrEP és de vital importància descartar una infecció aguda per VIH pel que durant el mes següent s'ha d'assegurar l'ús de preservatiu en el sexe anal per excloure una infecció dintre del període finestra del test de VIH de 4^a generació.
- Proporcionar preservatius i lubricant. Aconsellament sexual.

2. Dades de registre en la visita basal

- Edat
- País d'origen
- Anys de residència a Espanya
- ABS de referència
- Nivell estudis
- Situació laboral
- Al·lèrgies medicamentoses
- Antecedents patològics
- Medicació actual
- Suplementes gym/herb
- ITS prèvies
- Data darrera ITS
- Antecedents hepatitis A, B, C
- Situació serològica actual (VHA i VHB). Data
- Vacunes VHA i VHB. Dosi i Data



- Indicació VPH (HSH i dones < 26 anys): Si/No
- Vacunació VPH: Si/No.
- Data última serologia HIV negativa
- Data última relació sexual sense preservatiu (especificar ins./rec.)
- Us de preservatiu: (Mai/Esporàdic/Freqüent/Molt freqüent/Sempre)
- Nombre de parelles sexuals als últims 12 mesos (especificar versàtil/actiu/passiu)
- Us de substàncies recreatives
- Pràctiques sexuals en grup: Si/No; TSC13: Si/No; Usuari TSC: Si/No
- Chemsex: Si/No
- Profilaxi post-exposició (PPE) prèvia. Data darrera PPE
- Criteris inclusió (darrers 12 mesos): > 10PS; SA SP; ITS bacterianes prèvies; subst recreatives; PPE
- Contraindicacions: Si/No (Especificar)
- Estat general: símptomes primoinfecció Si/No
- Exploració física: orofaringe; adenopaties; ano-genital
- Anàlítica basal amb: hemograma; bioquímica general; sediment i bioquímica orina; serologies vacunals (VHA,VHB) i cribratge de HIV i ITS (VHC, sífilis, i PCR NG/CT)
- Programació propera visita en 1 mes (o abans si és possible) per iniciar PrEP
- Es proporciona consell sexual i es proporcionen preservatius i lubricant

3. Visita d'inici

En aquesta visita s'inicia la presa del fàrmac. S'ha de programar al mes de la visita basal. En cas de ser necessari iniciar la PrEP de forma precoç es pot escurçar el període a 2 setmanes medint la càrrega viral. Si l'usuari a la visita basal no ha practicat sexe anal sense preservatiu en l'últim mes, ambdues visites poden fer-se conjuntament. Inclou:

- Anamnesi i exploració física completa per descartar símptomes o signes suggestius d'infecció aguda i/o altres ITS.
- Assegurar absència de relacions sexuals de risc durant el període finestra. Realització de serologia de VIH de 4^a generació o prova ràpida. En cas de resultat negatiu però sospita d'infecció aguda es realitzarà càrrega viral de VIH.
- Vacunació de VHA y VHB si s'ha demostrat absència de immunitat.
- Aconsellament sobre compliment terapèutic i repassar la pauta d'administració.
- Registre de medicació concomitant, suplementes de gimnàs o herbolari i substàncies recreatives.
- Proporcionar preservatius i lubricant. Aconsellament sexual.

*Davant un usuari que ha necessitat fer profilaxi post-exposició (PPE) i per tant, podria ser tributari de PrEP, es pot començar el mateix dia que es finalitza la PPE realitzant sempre una serologia de VIH per descartar la infecció.

4. Dades de registre en la visita d'inici

- Pauta: A diari
- Fàrmac genèric
- Data darrera penetració anal sense preservatiu
- Medicació des de la última visita
- Us de substàncies recreatives des de la última visita
- Supl gym/herb
- Estat general: símptomes primoinfecció Si/No
- Es realitza serologia HIV que és negativa. Es revisa amb l'usuari la pauta triada i es recomana inici PrEP
- Data inici PrEP
- Vacunes: IgG anti-VHA. Data i HBSAg/HBcAc/HBsAc. Data; Vacunació (Data i dosi; Indicació vacuna VPH (Si/No). Data
- Antecedents de sífilis: Si/No. Últim tractament. Últim RPR
- Programació propera visita en 1 mes de control de tolerància.
- Es proporcionen preservatius i lubricant. Es proporciona consell sexual

5. Visita de tolerància

En aquesta visita es valora la tolerància al fàrmac i es fa detecció precoç d'efectes adversos. S'ha de programar al mes de la visita basal. Inclou:

- Anamnesi i exploració física. Interrogatori dirigit a efectes adversos (especialment gastrointestinals, renals).
- Registre de medicació concomitant, suplementes de gimnàs o herbolari i substàncies recreatives.
- Registre de compliment terapèutic.
- Realització d'analítica (sang i orina) per valorar funció renal i serologia VIH.
- Proporcionar preservatius i lubricant. Aconsellament sexual.

6. Dades de registre en la visita de tolerància

- Pauta: A diari
- Fàrmac genèric
- Estat general
- Símptomes
- Exploració física: orofaringe; adenopaties; ano-genital
- Tolerància a fàrmac
- Adherència



- Us de preservatiu: (Mai/Esporàdic/Freqüent/Molt freqüent/Sempre)
- Us de substàncies recreatives
- Ús d'altra medicació
- Supl gym/herb
- Vacunes: IgG anti-VHA. Data i HBSAg/HBcAc/HBsAc. Data; Vacunació (Data i dosi; Indicació vacuna VPH (Si/No). Data
- Antecedents de sífilis: Si/No. Últim tractament. Últim RPR
- Es realitza control de funció renal amb bioquímica i anàlisi d'orina i serologia HIV.
- Es proporcionen preservatius i lubricant. Es proporciona consell sexual

7. Visita de seguiment

En aquesta visita es realitza el control i seguiment de la PrEP. Inclou:

- Anamnesi i exploració física per descartar problemes de tolerància o aparició de noves ITS.
- Registre de medicació concomitant, suplementes de gimnàs o herbolari i substàncies recreatives.
- Registre de compliment terapèutic.
- Realització d'analítica (sang i orina) per valorar funció renal i cribratge complet de ITS i VIH.
- Proporcionar preservatius i lubricant. Aconsellament sexual.
- Detecció de necessitats psicosocials i derivació a recursos d'atenció existents
- La periodicitat és trimestral, però a partir del segon any es podran realitzar visites telemàtiques semestral, alternant amb visites presencials, en aquelles persones que compleixin els següents criteris:
 - Acceptar voluntàriament les condicions de una visita en remot.
 - Capacitat per a realitzar autotest, inclou auto extracció sang capil·lar.
 - Bon compliment terapèutic
 - Haver realitzat seguiment fins al primer any
 - Haver realitzat control ITS
- Criteris clínics:
 - Menor de 50 anys.
 - FG estable amb no fluctuació superior a 15 punts en el darrer control.
 - FG>70
 - No presentar simptomatologia de ITS en les darreres setmanes.

La visita telemàtica inclourà l'enviament a domicili, o recollida en el centre, d'un lot de medicació per als propers tres mesos i un autotest VIH de 3^a generació, juntament amb les instruccions per a la realització del mateix. Un cop realitzat l'autotest, la persona usuària haurà de comunicar al centre els resultats obtinguts, que es podrà realitzar per les vies

habituals de comunicació, preferiblement amb imatge, per a poder verificar una correcta realització del test.

L'enviament del lot es concertarà en la visita prèvia, en la que es recolliran les dades de la persona usuària, no obstant, prèviament a l'enviament del mateix, es contactarà amb ella per a confirmar que no hi ha contraindicacions per a la realització de la visita telemàtica o incidències relacionades amb la PrEP.

La persona usuària tindrà l'opció d'acudir al centre en cas de dubtes amb el resultat, dificultats tècniques en la realització del test, així com la possibilitat de rebre suport telefònic.

Respecte al cribratge d'ITS, es valorarà individualment la necessitat de realitzar-lo cada 3 o 6 mesos. En cas de precisar-lo cada 3 mesos, es podrà incloure també un kit per a l'auto-recollida de mostres en tres localitzacions, juntament amb les instruccions sobre com fer-ho.

8. Dades de registre en la visita de seguiment

- Data inici PrEP
- Estat general
- Síntomes
- Exploració orofaringe i ano-genital
- Tolerància a fàrmac
- Adherència
- Us de preservatiu: (Mai/Esporàdic/Freqüent/Molt freqüent/Sempre)
- Us de substàncies recreatives
- Ús d'altra medicació
- Supl gym/herb
- Vacunes: IgG anti-VHA. Data i HBSAg/HBcAc/HBsAc. Data; Vacunació (Data i dosi; Indicació vacuna VPH (Si/No). Data
- Antecedents de sífilis: Si/No. Últim tractament. Últim RPR
- Es realitza control de funció renal amb bioquímica i anàlisi d'orina i serologia HIV.
- Es proporcionen preservatius i lubricant. Es proporciona consell sexual
- Detecció de necessitats psicosocials i derivació a recursos d'atenció existents

Taula 2 Taula calendari de visites

Visita	Basal	Inici	Tolerància	Seguiment
Serologia VIH	X	X	X	X
Anamnesi completa	X			
Exploració física completa	X			
Exploració genital, rectal i faríngia	X	X	X	X
Medicaments i subs concomitants	X	X	X	X
Control d'adherència			X	X
Entrega de preservatius i lubricant	X	X	X	X
Aconsellament sexual	X	X	X	X
Analítica completa (Hemograma, Bioquímica renal i hepàtica)	X			
Control renal (creatinina, sediment d'orina i QPC, QGC*)			X	X
Detecció d'ITS (Sífilis, gonorrea, Clamídia, VHC)	X			X
Serologia VHC, VHB i VHA	X			
Valoració vacunes VHA, VHB i VPH	X	X		

*QPC: quocient proteïna/creatinina. QGC: quocient glucosa/proteïna

9. Control del compliment terapèutic

Un correcte compliment terapèutic és el factor fonamental per a l'efectivitat de la PrEP. S'han plantejat diferents estratègies per a reforçar aquest compliment: informació completa sobre la PrEP (objectiu, com prendre-la, importància del compliment, potencials efectes adversos i el seu maneig, signes i símptomes de la infecció aguda pel VIH); mecanismes per establir rutines que s'acoblin al seu treball i vida social; mecanismes i sistemes per evitar oblit; monitoratge del compliment a cada visita; educació i consell assistit multidisciplinari.

És recomanable usar més d'un mètode d'avaluació del compliment. Les entitats del teixit comunitari (ONG/sida) són fonamentals per a afavorir i reforçar el control d'aquest i de l'estratègia PrEP en el seu conjunt.¹⁴

10. Criteris de retirada del medicament

Es recomana avaluar la continuïtat de prescripció de la PrEP en cada visita de seguiment i suspendre'l en les següents circumstàncies:

- Per interrupció de les pràctiques de risc
- Per aparició de toxicitats greus renals, òssies, digestives o de qualsevol altre tipus considerada important. Si es detecta $FGe < 60 \text{ ml/min}$ es recomana realitzar una nova determinació en un termini de 2-4 setmanes. Si es repeteix el resultat patològic cal suspendre la PrEP i derivar al nefròleg.¹⁵
- Per mal compliment crònic malgrat reiterats intents per a millorar-lo.
- Per adquisició de la infecció pel VIH
- Per decisió de la persona usuària
- Per abandonament del seguiment

Un cop suspès el tractament, és important recollir en la història clínica l'estatus enfront el VIH en aquell moment, les raons per a l'abandonament, el compliment i les pràctiques de risc.¹⁶

¹⁴ Grupo de Trabajo de PrEP, Plan Nacional sobre el Sida. Ministerio de Sanidad. Manual de implementación de Programas de Profilaxi Preexposición en España. Febrero 2020.

¹⁵ Cottrell ML, Yang KH, Prince HM et al. A translational pharmacology approach to predicting outcomes of preexposure prophylaxis against HIV in men and women using tenofovir disoproxil fumarate with or without emtricitabine. J Infect Dis 2016;214:55-64

¹⁶ Plan Nacional sobre el Sida- Grupo de Expertos PrEP. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Profilaxi preexposición al VIH en España. Enero 2018.

Annex IV. Consell assistit

El consell assistit és una eina fonamental de l'estratègia PrEP per a millorar el compliment terapèutic i promoure la salut sexual reduint riscos. El poden realitzar els professionals sanitaris de l'equip de tractament o educadors formats.

Els elements clau del consell per a la reducció de riscos inclouen:

- Crear i mantenir un clima de confiança i confidencialitat per construir un diàleg permanent que permeti abordar les conductes sexuals i l'ús de substàncies
- Respectar l'autonomia i les decisions de la persona usuària tenint en compte les seves experiències en el context de la seva realitat social
- Facilitar la presa de decisions i la resolució de problemes
- Utilitzar un llenguatge assertiu, empàtic, fugint del paternalisme i evitant tecnicismes
- Reforçar que la PrEP ofereix un nivell molt alt de protecció si es pren tal com ha estat prescrita. L'ús d'altres mesures de prevenció podria augmentar el nivell de protecció.

Abans d'iniciar la PrEP

- Assegurar que la persona usuària comprèn el funcionament, riscos, beneficis i la importància del compliment terapèutic
- Determinar la idoneïtat a través d'una valoració del risc a través d'entrevistes o eines estandarditzades i tractar d'identificar potencials problemes psicosocials.
- Proporcionar estratègies habituals que afavoreixin el compliment terapèutic
- Informar d'estratègies complementàries de reducció de danys i d'altres eines preventives com el preservatiu per reduir el risc d'adquisició d'ITS.

Després d'iniciar la PrEP

- Monitorar la presència de conductes de risc elevat i proporcionar estratègies per reduir-les.
- Abordar l'ús d'altres mètodes anticonceptius.
- Avaluar el consum de substàncies i salut mental i, si escau, derivar a altres recursos especialitzats.
- En persones usuàries amb parelles VIH+ que no estiguin en tractament, caldria recomanar-ne l'inici.
- Derivar a programes amb intervencions reforçades a les persones que mantinguin un risc elevat o necessitin serveis addicionals de prevenció
- En homes que practiquen slamming (injecció de drogues en el context del chemsex) i altres persones que s'injectin drogues, proveir de material estèril o derivar a un centre d'atenció a les drogodependències i/o altres punts de dispensació de xeringues.



- Proporcionar suport i informació en el cas del diagnòstic d'una ITS (mesures preventives per evitar la transmissió o consells sobre com revelar el diagnòstic a d'altres).

A cada consulta

Abordar la discontinuïtat de la PrEP i/o els factors que poden obstaculitzar-ne l'ús. En cas d'abandonament, planificar una nova avaluació i establir derivacions a programes comunitaris o de suport.