

Protocolo para la aplicación de la profilaxis PrEP en el sector privado la salud en Costa Rica



Cámara
Costarricense
de la Salud



26 MAYO DE 2021

Cámara Costarricense de la Salud

Tabla de contenido

Antecedentes 3

Objetivos 5

Definición de la población meta 6

Características Básicas de los Servicios de Salud Privados para el programa: 8

Primera visita al médico: Fase de captación o primera vez..... 9

Segunda visita al médico: Fase de captación o primera vez..... 9

Segunda visita al médico: Fase de control al mes..... 10

Seguimiento trimestral y visitas programadas al médico: Fase de seguimiento..... 11

Consideraciones importantes del inicio y terminación de la profilaxis PrEP (esquema de toma diaria). 12

Anexos 13

Antecedentes

La “Estrategia de prevención combinada del VIH entre hombres que tienen sexo con hombre (HSH) y mujeres trans en la Gran Área Metropolitana y Puntarenas”, ha demostrado que la prevalencia general de VIH es de 0,1. La epidemia está concentrada en el grupo de hombres que tienen sexo con hombres (HSH) y mujeres trans, siendo las provincias de San José y Heredia las que presentan la mayor incidencia de nuevos diagnósticos de VIH en el país. El motivo por el cual la incidencia de nuevos casos es más aguda en estos grupos no está ligado específicamente a sus prácticas sexuales; sino más bien al estigma y discriminación con que cargan estas poblaciones, que les invisibiliza, obstruye el acceso a servicios, y provoca conductas autodestructivas.

Hacia el 2018, según el documento mencionado, los nuevos casos diagnosticados ocurrieron en una proporción de 6 hombres por una mujer.

Paralelamente, de acuerdo con estudios de la OCDE en el 2017, el gasto de bolsillo por el uso de servicios médicos privados aumentó a un 24,9% en el 2014. A su vez, un 30% de la población refirió haber utilizado algún servicio de salud privado. De forma similar, de acuerdo con la Encuesta Nacional de Percepción de los Servicios Públicos del 2018, un 77% de la población refirió haber incurrido en gastos adicionales para acceder a servicios privados de atención, y un 79 % incurrió en gastos adicionales para compra de medicamentos.

Justificación

La necesidad de un protocolo de dispensación de profilaxis PrEP en el sector privado surge de la definición de las estrategias nacionales para abordar la pandemia del VIH en Costa Rica desde la prevención, como medida complementaria a los programas y proyectos que se desarrollan institucionalmente.

Los procedimientos para la dispensación la profilaxis PrEP en el sector privado de la salud costarricense deben protocolizarse, de forma que funcionen en armonía con aquellos procedimientos institucionales que tienen el mismo fin.

Esta complementariedad hará posible que la profilaxis PrEP alcance también a grupos de la sociedad costarricense que prefieren utilizar los servicios privados de salud, costeados por desembolso del propio bolsillo o mediante seguros privados de salud, por motivos personales de discreción, laborales, distancia de los centros de atención de la C.C.S.S., confianza en un médico familiar, o el poder de decisión sobre la elección de la marca del medicamento que deban tomar.

Este modelo plantearía también una oportuna y necesaria colaboración entre los sectores de salud pública y privada, mediante los programas de medicina mixta.

Objetivos

- ✓ Sentar las bases para la prescripción y administración de la profilaxis PrEP en el sector privado de la Salud Pública de Costa Rica, en concordancia con el Lineamiento para la Implementación de la Profilaxis Pre-Exposición al VIH en Costa Rica, emitido por el Ministerio de Salud.
- ✓ Garantizar que la opción del tratamiento de elección sea válida y segura para el usuario.
- ✓ Brindar información que promueva el uso adecuado de la profilaxis PrEP y la adherencia al medicamento.
- ✓ Dar seguimiento y acompañamiento al usuario durante el uso de la PrEP (detección de reacciones adversas y su mitigación, detección de infecciones concomitantes).
- ✓ Generar la información necesaria para el cálculo de indicadores de seguimiento en el país por parte del Ministerio de Salud de Costa Rica.

Definición de la población meta

Para efectos de esta norma, se considerarán candidatos para recibir terapia PrEP las personas pertenecientes a las siguientes poblaciones clave, basadas en las recomendaciones de la OMS:

- Hombres que tiene sexo con hombres (HSH)
- Mujeres trans (MTrans).
- Parejas serodiscordantes.
- Otras poblaciones con incidencia de VIH mayor a 3/100 personas-año.

Al interior de estos grupos, se utilizarán como criterios de inclusión para la elegibilidad de personas que desean utilizar PrEP los siguientes:

Ser mayor de 18 años.

- Con contar con contraindicaciones para la toma del fármaco.
- La persona debe contar con un resultado de prueba de VIH negativo, así como ausencia de sospecha de infección aguda por el VIH.
- Mostrarse dispuesto a cumplir de modo regular las recomendaciones y a adherirse a un programa de seguimiento en el tiempo.

Por sus características, la persona debe poseer un riesgo significativo de contraer la infección por el VIH, por ejemplo:

- Personas sexualmente activas en un grupo poblacional con alta incidencia o prevalencia de la infección por el VIH.
- Personas que viven en una zona geográfica donde la prevalencia es alta.
- Personas que han presentado en los últimos 6 meses, conductas de riesgo como:
- Relaciones sexuales vaginales o anales sin preservativos con más de una pareja.

-
- Relaciones sexuales vaginales o anales sin preservativo con una pareja con estado serológico desconocido o positivo.
 - Relaciones sexuales con influencia de alcohol u otras drogas.
 - Relaciones sexuales en el contexto de la actividad sexual remunerada.
 - Antecedentes de ITS determinados mediante pruebas de laboratorio, indicados por la persona interesada, o tratamiento sintomático de ITS.
 - Pareja sexual con uno o más factores de riesgo de contraer la infección por el VIH.
 - En el caso de las parejas serodiscordantes, se consideran criterios de elegibilidad:
 - Cuando recién se inicia el tratamiento de la pareja seropositiva y no se ha logrado la supresión de la carga viral con la terapia antirretroviral.
 - Cuando la adhesión al tratamiento de la pareja no ha sido adecuada o no existe una comunicación franca en lo que respecta a la adhesión al tratamiento y los resultados de los análisis de la carga viral.
 - Cuando tiene otras parejas además de su pareja seropositiva que está recibiendo tratamiento.

Los candidatos a una profilaxis PrEP podrían tener varios orígenes:

- Motivación propia (persona informada).
- Recomendación de su círculo social o familiar.
- Referencia de algún profesional de la salud.

Características Básicas de los Servicios de Salud Privados para el programa:

El médico prescriptor:

- Debe contar con una capacitación en profilaxis PrEP, manejo del VIH e ITS.

El laboratorio clínico:

- Debe estar en la capacidad de realizar todos los análisis que se prescriban, incluyendo técnicas de detección de VIH de última generación, rápidas y muy sensibles.
- Debe contar con personal capacitado en el manejo de los análisis y técnicas mencionadas anteriormente.

El farmacéutico:

- Debe contar con una capacitación en profilaxis PrEP y experiencia o la disposición de tratar con personas del colectivo LGBTQI.
- Debe llevar un control de la dispensación del medicamento por usuario.
- Debe garantizar la existencia de medicamento PrEP en su farmacia, para la adecuada y oportuna dispensación de la receta.

Todos los proveedores de salud, en general, deben ser aptos para trabajar con poblaciones meta y otras poblaciones en riesgo de infección por VIH.

Para la capacitación, se propone como alternativa la serie de módulos de uso gratuito elaborados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), que abordan forma práctica la introducción a la profilaxis PrEP y comenzar su implementación en diferentes grupos poblacionales en distintos entornos. Esta herramienta se puede acceder a través de la dirección electrónica:

<https://www.who.int/hiv/pub/prep/prep-implementation-tool/es/>

Protocolo de Dispensación

Primera visita al médico: Fase de captación o primera vez.

- Evaluación del candidato y su historial de salud.
- Explicación de la profilaxis PrEP: Quiénes deberían tomar PrEP, qué esperar y no esperar de la misma, el uso complementario necesario de otros métodos de protección como el condón, importancia de la adherencia del paciente al tratamiento.
- Prescripción de los exámenes de laboratorio necesarios previo a iniciar la profilaxis PrEP.

Segunda visita al médico: Fase de captación o primera vez.

- Evaluación de los resultados de exámenes clínicos y elegibilidad con el paciente.
- Selección del esquema que más se ajuste al paciente (continuo o por evento).
- Prescripción de PrEP por un mes y acuerdo de la fecha de la primera cita control.
- Sugerencia de inmunización contra Hep-B si el paciente no cuenta con ella.

Elegibilidad del paciente:

- Edad mínima de 18 años cumplidos.
- Factores de riesgo para contraer una infección por VIH.
- Criterios clínicos:
 - Seronegatividad (indispensable)
 - Ausencia de hepatopatías/nefropatías de cualquier origen (evaluación individualizada de cada caso).
 - Presencia de otras ITS.
 - Evaluación de otros factores determinantes que influyan negativamente la adherencia al tratamiento y su posible mitigación (ej, condiciones psicológicas/psiquiátricas que requieran atención profesional).

Exámenes de laboratorio a realizar en fase de captación/enrolamiento:

- Prueba de VIH. Tener presente que el paciente puede estar en un período de ventana.
- Creatinina.
- Enzimas hepáticas.
- Hepatitis B y C.
- VDRL.
- Otras pruebas de ITS según se considere necesario (manejo por cuadro clínico/sindrómico).

Farmacia: Despacho de la primera receta.

- Inclusión del paciente dentro de un registro o control de la terapia.
- Evaluación de posibles interacciones medicamentosas o alimentarias.
- Reforzamiento de la adherencia al tratamiento como éxito de la profilaxis PrEP.
- Dispensación del medicamento Tenofovir/Emtricitabina.
- Explicación al paciente la forma adecuada de tomar su tratamiento.

Tercera visita al médico: Fase de control al mes.

- Evaluación de la seguridad de la terapia y experiencia del usuario con la misma.
- Discusión del régimen prescrito (continuo o por evento) y la adherencia al mismo.
- Evaluación de seroconversión si el usuario está en un período de ventana y otras ITS.
- Prescripción de PrEP por tres meses.
- Programación del seguimiento trimestral y citas.

Exámenes de laboratorio a realizar en la fase de control:

- Prueba de VIH (Si el paciente al realizarse la primera prueba estaba en un período de ventana)
- Otras pruebas de ITS según se considere necesario (manejo por cuadro clínico/sindrómico).

Farmacia: Despacho de la segunda receta.

- Control del paciente dentro del registro de la terapia.
- Evaluación de posibles interacciones medicamentosas o alimentarias.
- Detección de posibles eventos adversos que no se hayan reportado al médico.
- Reforzamiento de la adherencia al tratamiento como éxito de la profilaxis PrEP y como complemento de otros métodos de protección como el condón.
- Discusión con el paciente para despejar sus dudas y optimizar su terapia.

Seguimiento trimestral y visitas programadas al médico: Fase de seguimiento.

- Evaluación de la seguridad de la terapia y experiencia del usuario con la misma.
- Discusión del régimen prescrito (continuo o por evento) y la adherencia al mismo.
- Evaluación de seroconversión u otras ITS según se considere necesario.
- Prescripción de PrEP por tres meses.

Exámenes de laboratorio a realizar en el seguimiento trimestral:

- Pruebas de función hepática y renal (semestrales).
- Prueba de VIH (trimestral).
- Otras pruebas de ITS según se considere necesario (manejo por cuadro clínico/sindrómico).

Farmacia: Continuación del tratamiento y control del registro de la terapia del paciente.

- Mismas consideraciones que para la fase de control (tercera cita).

Consideraciones importantes del inicio y terminación de la profilaxis PrEP (esquema de toma diaria).

Debe indicarse al paciente en qué momento, luego del inicio de la terapia, se alcanza la eficacia máxima de protección en el esquema de toma diario.

A su vez, debe indicarse al paciente, en caso de que decida dejar de tomar PrEP diariamente, en qué momento es seguro discontinuar la terapia y cómo debe llevarse a cabo la discontinuación.

Anexos

Anexo 1.

Medicamentos aprobados para el uso en PrEP:

Las combinaciones de:

Tenofovir disoproxil fumarato 300mg y emtricitabina 200mg tabletas:

- aprobado para PrEP diaria y PrEP por evento.

Tenofovir alafenamida 25 mg y emtricitabina 200 mg tabletas:

- aprobado para PrEP diaria solamente. La indicación no está aprobada en mujeres que practican el sexo vaginal receptivo, ya que no hay estudios suficientes en esta población.

Anexo 2.

Esquemas de tratamiento:

1. Profilaxis PrEP diaria:

Población para quienes se recomienda este esquema:

Hombres que tienen sexo con hombres, mujeres transgénero, parejas serodiscordantes y otras poblaciones con incidencia de VIH mayor a 3/100 personas-año.

Posología y forma de administración:

Tomar una tableta de Tenofovir disoproxil fumarato 300mg y emtricitabina 200mg diariamente.

Consideraciones para la mayor eficacia de la profilaxis diaria:

Para personas que sostienen relaciones sexuales anales, la protección máxima se alcanza 7 días luego del inicio de la PrEP diaria.

Para personas que sostienen relaciones sexuales vaginales, la protección máxima se alcanza 20 días luego del inicio la PrEP diaria.

Si por algún motivo, el paciente ha de discontinuar la PrEP, debe advertírsele que debe continuar su tratamiento hasta por 28 días luego de su última relación sexual riesgosa, y debe protegerse con condón durante este período y luego de él.

2. Profilaxis PrEP por evento (o PrEP 2-1-1):

Población para quienes se recomienda este esquema:

Hombres que tienen sexo con hombres que tienen relaciones sexuales menos de 2 veces por semana en promedio, y que pueden prever o retrasar su actividad sexual por al menos 2 horas (personas que pueden planificar o postergar sus actividades sexuales).

Este esquema no está recomendado para mujeres trans-género o mujeres cis-género.

Este esquema no está recomendado para personas que tienen sexo frecuentemente (dos o más días por semana en promedio).

Posología y forma de administración:

Tomar dos tabletas de Tenofovir disoproxil fumarato 300mg y emtricitabina 200mg de 2 a 24 horas antes de tener sexo, 1 tableta adicional 24 horas después de las dos primeras y otra tableta adicional 24 horas después de esta segunda.

Anexo 3.

Exámenes de Laboratorio Clínico recomendados al inicio y durante las fases del seguimiento del tratamiento (Protocolo del Ministerio de Salud):

Laboratorial	Enrolamiento	30-días	Trimestral
Prueba rápida VIH	X	X	X
Creatinina	X		B
Hepatitis B	X		A
Hepatitis C	X		A
Prueba de sífilis	X		X
Pruebas para otras ITS (gonorrea, clamidia, tricomonas en mujeres)	X		X
Prueba molecular clamidia	X		A

Nota: A: Anual, B: Bianaual

Fuente: Protocolo de Dispensación de Profilaxis Pre-Exposición al VIH (Versión 1.0). Ministerio de Salud de Costa Rica y Fundación HIVOS. 5 de octubre 2020.

Exámenes de Laboratorio Clínico recomendados al inicio y durante las fases del seguimiento de la profilaxis PrEP (Recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud):

Prueba/Patógeno	Momento en que se debe realizar la prueba y frecuencia
HIV (anticuerpos anti-HIV)	Antes del inicio o reinicio de la PrEP y cada 3 meses durante el uso de la PrEP. Los programas pueden optar por la prueba de laboratorio al mes luego del inicio de la PrEP.
Creatinina	Considerar la prueba de laboratorio antes del inicio o reinicio de la PrEP y cada 6 meses durante el uso de PrEP. Se puede considerar incrementar la frecuencia de esta prueba, si el paciente presenta condiciones de comorbilidad que afecten su función renal.

HBV (Antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg)).	Si el resultado de la prueba de HBsAg es reactivo, debe valorarse la indicación de un tratamiento con base en los lineamientos de tratamiento contra hepatitis B de la OMS. Se puede iniciar con la PrEP aún antes de que el resultado esté disponible. Para quienes estén en tratamiento por infección crónica con el Virus de la Hepatitis B (HBV), es importante realizar mayores análisis de laboratorio antes de considerar detener la PrEP en pacientes que la tomen, para ayudar a decidir cómo monitorear las exacerbaciones del HBV o cómo continuar con el tratamiento. Si el antígeno HBsAg no es detectado, y no hay historial de inmunización, se puede recomendar la vacunación contra el HBV.
HCV (Anticuerpos anti-HCV).	Se debe considerar la prueba de laboratorio para el Virus de la Hepatitis C en ciertas poblaciones, tales como hombres que tienen sexo con hombres y personas que usan drogas inyectables. Lo anterior debe realizarse antes de iniciar la PrEP y luego en forma anual.
Embarazo	Deben realizarse pruebas de embarazo cuando haya indicación clínica, por ejemplo, mujeres que reportan la ausencia del período menstrual o señales de embarazo.
Sífilis (anticuerpos contra treponema) Sífilis (título de reagina plasmática rápida)	Al iniciar la PrEP se debe considerar esta prueba de laboratorio, y luego cada 3 o 6 meses durante el uso de la PrEP para descartar una infección

	activa por sífilis y para evaluar la respuesta a un tratamiento. Las mujeres embarazadas que buscan o toman la PrEP, y tienen al menos un resultado reactivo positivo a las pruebas treponémicas o no treponémicas, deben iniciar un tratamiento.
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (GC) <i>Chlamydia trachomatis</i> (CT)	Considerar la prueba de laboratorio al iniciar la PrEP y cada 3 a 6 meses durante el uso de la PrEP. Las técnicas basadas en la amplificación de ácidos nucleicos (NAT) se prefieren para las pruebas de laboratorio de gonorrea y clamidia. Si las NAT no estuviesen disponibles, deben examinarse los síntomas y buscar señales de infecciones de transmisión sexual (ITSs). Tratar en forma sintomática.

Fuente: WHO Implementation Tool for Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) of HIV Infection. Module 10 Testing Providers, July 2017.

Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258516/WHO-HIV-2017.30-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Enlaces recomendados de otros modelos de referencia para la realización de exámenes de laboratorio antes y durante la profilaxis PrEP.

Modelo de Canadá:

- <https://www.cmaj.ca/content/189/47/E1448/tab-figures-data>

Modelo de Chile:

- <https://diprece.minsal.cl/wp-content/uploads/2019/08/OT-2019-Profilaxis-Pre-Exposici%C3%B3n-PrEP-a-la-infecci%C3%B3n-por-VIH.pdf>

