



MINISTERIO
DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 255
De 24 de ABRIL de 2023

Que aprueba la Norma para el Manejo de la Profilaxis Preexposición (PrEP) al Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) en la República de Panamá.

EL MINISTRO DE SALUD
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución de la República de Panamá establece, como función esencial del Estado, velar por la salud de la población de la República. El individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que la Ley 66 del 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario de la República de Panamá, establece que la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud, es la instancia técnico-administrativa que le corresponde las funciones nacionales de salud pública de carácter normativo y regulador.

Que el Decreto Ejecutivo 75 de 27 de febrero de 1969, por el cual se establece el Estatuto Orgánico del Ministerio de Salud, señala, como parte de sus funciones generales, mantener actualizada la legislación que regula las actividades del sector salud y las relaciones inter e intra institucionales, los reglamentos y normas para el funcionamiento de los servicios técnicos administrativos, y los manuales de operación que deben orientar la ejecución de los programas en el plano nacional, bajo patrones de funcionamiento y de eficiencia comprobada.

Que mediante la Ley 40 del 14 de agosto de 2018, se establece el marco jurídico para el abordaje integral de las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) y el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), declarando la situación de las ITS y/o VIH, como un problema de Estado, de salud pública y de interés nacional.

Que corresponde por mandato exclusivo e indelegable al Ministerio de Salud, asumir el ejercicio de la función rectora de las Políticas de Salud Pública, con base en las dimensiones de regulación, conducción y las funciones esenciales de salud pública.

Que la Estrategia Mundial contra el SIDA 2021-2026, presentada por ONUSIDA, promueve encaminar acciones que acaben con el SIDA, como amenaza para la salud pública hacia el 2030 y recomiendan, además, estrategias de prevención combinada, para reducir la incidencia de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), en las cuales se incluye la profilaxis preexposición (PrEP).

Que la profilaxis preexposición (PrEP) es una intervención de prevención primaria que ha demostrado alta eficacia para reducir la transmisión del VIH y es recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), para poblaciones claves que tienen alto riesgo de exposición al virus.

Que, en virtud de lo señalado, y en función de brindar esta estrategia de prevención primaria, especialmente enfocada en poblaciones claves, con la finalidad de reducir la transmisión del VIH y así lograr los objetivos de país, en el manejo de esta epidemia, se hace indispensable emitir la norma para el manejo de la profilaxis preexposición al VIH, con los parámetros que la faciliten.

Que, en virtud de lo antes expuesto,



Resolución No. 255 de 24/ABRIL de 2023.

RESUELVE:

Artículo Primero: Aprobar la Norma para el Manejo de la Profilaxis Preexposición (PrEP) al Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), contenida en el Anexo I y que forma parte integral de la presente Resolución.

Artículo Segundo: Señalar que la Norma para el Manejo de la Profilaxis Preexposición (PrEP) al Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), establecida en el artículo primero de la presente Resolución, es de estricto cumplimiento en todas las instalaciones públicas y privadas de salud, a nivel nacional.

Artículo Tercero: Facilitar la capacitación y formación a todos los miembros de los equipos de atención de la Red de Servicios Públicos de Salud, que permitan atender las necesidades de salud de las poblaciones claves, garantizando estándares de calidad elevados, respeto y dignidad.

Artículo Cuarto: Corresponde a la Dirección General de Salud Pública, por medio de la Sección de ITS, VIH y SIDA del Departamento de Salud y Atención Integral a la Población del Ministerio de Salud, la responsabilidad de divulgar, monitorear y evaluar el cumplimiento de esta Norma a partir de su promulgación.

Artículo Quinto: La presente Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República; Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969; Decreto 75 de 27 de febrero de 1969 y Ley 40 de 14 agosto de 2018.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

LUIS FRANCISCO SUCRE M.
Ministro de Salud



LFSM/MLCP/GMHC/CECS



ANEXO



AÑO 2023

NORMA PARA EL MANEJO DE LA PROFILAXIS PREEXPOSICIÓN AL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA



MINISTERIO
DE SALUD

Ministerio de Salud (2023). Norma para el manejo de la profilaxis preexposición al Virus de Inmunodeficiencia Humana. MINSA. Recuperado de <http://www.minsa.gob.pa/programa/programa-nacional-de-itsvih-y-hepatitis-virales>



Prólogo

La epidemia del Virus de Inmunodeficiencia Humana requiere de la incorporación de nuevas estrategias de prevención que puedan combinarse con la finalidad de lograr un control de la epidemia con la reducción de nuevos casos, acabar con la mortalidad a causa del VIH y el cumplir con las metas 95-95-95 para el año 2030.

La profilaxis preexposición (PrEP) es una estrategia de prevención y autocuidado que ha demostrado ampliamente su eficacia y seguridad, principalmente en las poblaciones con riesgo significativo, para evitar la infección por el Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Este documento describe las recomendaciones esenciales para la implementación de la profilaxis preexposición en Panamá, basado en la experiencia a nivel internacional y el contexto de la epidemia en Panamá.

Dr. Luis Francisco Sucre M.
Ministro de Salud



Autoridades

MINISTERIO DE SALUD

Ministro de Salud

Dr. Luis Francisco Sucre M.

Vice-Ministra

Dra. Ivette O. Berrio A.

Secretario General

Dr. José B. Baruco V.

Directora General de Salud Pública

Dra. Melva L. Cruz P.



Esta norma fue realizada gracias a la colaboración y participación de las siguientes personas:

Departamento de Salud y Atención Integral a la Población

Geni Hooker Jefa del Departamento

Sección de ITS/VIH/SIDA

| | |
|----------------------|---|
| Carlos Chávez Sáenz | Jefe de la Sección |
| Astevia Avila | Encargada de las Clínicas Amigables |
| Jazmín Higuero | Encargada de las Clínicas de Tratamiento Antirretroviral |
| Yariela Ortega | Encargada de la Red Interinstitucional para la Prevención |
| Rosa Lowe | Encargada de Monitoreo y Evaluación |
| Rigoberto Villarreal | Educador para la salud |
| Yasmina Barsallo | Asistente Técnica |

REVISORES

Hospital Santo Tomás

| | |
|-----------------|----------------------------|
| Ana Belén Araúz | Infectóloga |
| Félix Díaz | Médico especialista en VIH |

Hospital Nicolas Solano

| | |
|---------------|-------------|
| Emma González | Infectóloga |
|---------------|-------------|

Policlínica Roberto Ramírez De Diego

| | |
|------------------|-------------|
| Maydelin Pecchio | Infectóloga |
|------------------|-------------|



ORGANISMOS COLABORADORES

Organización Panamericana de la Salud

Giovanni Ravasi
Ana Margarita Botello

USAID

Giovanni Meléndez

Asociación PASMO

José Carlos Quiñones
Susana Lungo

Universidad del Valle de Guatemala

Erickson Noj

FANCAP

Patricia Durango



Tabla de contenido

| | |
|--|-----------|
| Prólogo | 2 |
| Antecedentes | 8 |
| Situación epidemiológica | 10 |
| Diagnóstico | 10 |
| Justificación | 11 |
| Resultados de la encuesta de aceptabilidad para la implementación de la PrEP en Panamá | 12 |
| Objetivo | 16 |
| Base Legal | 16 |
| Disposiciones Generales | 16 |
| Población objetivo | 16 |
| Esquema Recomendado | 17 |
| Esquema alternativo | 17 |
| ¿Cómo elegir el esquema para el paciente?..... | 17 |
| Evaluación clínica | 18 |
| Consulta inicial en servicios de PrEP | 18 |
| Consultas de seguimiento por servicios de PrEP..... | 23 |
| Consideraciones en grupos especiales | 26 |
| Seguimiento de efectos secundarios, reacciones adversas, discontinuación y fracaso de la PrEP | 26 |
| Promoción de la PrEP en sistema de salud Pública y organismos de base comunitaria | 27 |
| Indicadores de monitoreo y evaluación de la PrEP | 28 |
| Anexos | 30 |
| Bibliografía | 32 |



Abreviaturas

| | |
|---------|---------------------------------------|
| CLAM | Clínica Amigable |
| HSH | Hombre que tiene sexo con otro hombre |
| ITS | Infección de transmisión sexual |
| MINSA | Ministerio de Salud |
| OMS | Organización Mundial de la Salud |
| PrEP | Profilaxis preexposición |
| PrEP-AD | Profilaxis preexposición a demanda |
| TARV | Terapia antirretroviral |
| TDF/FTC | Tenofovir/Emtricitabina |
| TSF | Trabajadora sexual femenina |
| VIH | Virus de la inmunodeficiencia humana |





Antecedentes

La profilaxis preexposición (PrEP) es una estrategia de prevención primaria que la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda administrar por vía oral a personas que tienen un riesgo significativo de contraer la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Esta recomendación fue publicada en septiembre de 2015 por este organismo como parte de las estrategias de prevención combinada y se basa en el uso de medicamentos antirretrovirales específicos para prevenir nuevas infecciones asociadas al VIH (OPS, 2019).

Los lineamientos están basados en una serie de estudios que han demostrado ampliamente la eficacia y seguridad de estos medicamentos a personas altamente expuestas para reducir el riesgo de transmisión con mínima asociación a eventos adversos.

Entre los estudios más importantes está el ensayo clínico iPrEX que se publicó en 2010 e incluyó una muestra de 2 499 hombres que tenían sexo con otros hombres (HSH) o mujeres trans con estado serológico negativo para el VIH y con conductas sexuales de alto riesgo. Los participantes fueron aleatorizados y al grupo experimental se le suministró diariamente la combinación de tenofovir/emtricitabina por vía oral por 1.2 años. Al finalizar el estudio, se presentaron 36 nuevas infecciones en el grupo experimental en contraste con 64 en el grupo control, lo que significó una reducción relativa del riesgo de infección por VIH del 44% (IC95%, 15 a 63%; $p=0,005$). La eficacia de esta profilaxis estuvo asociada a la adherencia al tratamiento, encontrándose una reducción del riesgo de infección hasta del 92% (IC95%, 40 a 99; $p<0.001$) en los que presentaban buena adherencia demostrada con niveles detectables de fármacos. (Grant et al., 2010)

Otro ensayo clínico aleatorizado fue el IPERGAY que se realizó en Francia y Canadá con la participación de 400 HSH con conductas sexuales de alto riesgo, en donde se utilizó la PrEP a disposición de la combinación TDF/FTC tomada previo y posterior a una relación sexual desprotegida, demostrando la reducción de la transmisión del VIH en un 86% (IC95% 40-98; $p= 0,002$). Al final del estudio se registraron dos infecciones por VIH en el grupo que recibía tratamiento y en ambos casos se relacionó con una interrupción de la PrEP (Molina et al., 2015)

El mismo estudio IPERGAY se extendió con un subgrupo de HSH que tenía menos actividad sexual que el grupo original demostrando una reducción de nuevas infecciones en el grupo de tratamiento del 100%. (IC95% 20-100; $p= 0,001$). Se realizó, además, un análisis del grupo original sin enmascaramiento de los sujetos de investigados, demostrado que cuando el participante sabe que está tomando el medicamento en lugar de placebo hay mejor adherencia (Molina et al., 2015).

Otro estudio llamado Prevenir, que se está realizando en Francia incluyó el seguimiento de esquemas de PrEP diario y a demanda en personas voluntarias con alto riesgo de contraer VIH y a la fecha se han reportado preliminarmente dos casos

de nuevas infecciones por VIH en el grupo en participantes que descontinuaron el tratamiento por varias semanas. (OPS,2019)

El estudio PROUD fue otro ensayo clínico con HSH de alto riesgo seronegativos por VIH en donde los participantes sabían a qué grupo pertenecían. En el grupo de sujetos asignados a recibir la PrEP contrajeron el VIH 3 individuos lo que significó una reducción del 86% (IC90% 64-96%; $p= 0,0001$) (McCormack et al., 2016).

Por otro lado, el estudio Partners-PrEP se realizó con 4547 parejas serodiscordantes heterosexuales en dos países de África y se aleatorizaron en tres grupos que recibían TDF solo vs TDF/FTC o placebo. El grupo placebo fue suspendido tempranamente durante el estudio. Luego de 36 meses de seguimiento se estableció una disminución del riesgo de infección por el VIH en un 67% (IC95%, 44-81%; $p<0,001$) en el grupo de TDF solo y de un 75%(IC95%, 55-87%, $p<0,001$) en el grupo de TDF/FTC combinado.(Baeten et al., 2012)

Según el Centro de Control y Prevención de las Enfermedades de los Estados Unidos (CDC), afirma que según los estudios la PrEP reduce el riesgo de contraer el VIH en aproximadamente 99% de las personas cuando se toma diariamente.

Los países a nivel mundial que han adoptado dentro de sus normativas las recomendaciones de PrEP y la ofrecen como una alternativa adicional en su paquete de prevención, aunque coinciden en no promoverla como la única opción de prevención. Por el contrario, se aconseja acompañarla de estrategias ya conocidas como el uso del condón, la asesoría sobre el VIH, el diagnóstico oportuno y el tratamiento temprano a las personas diagnosticadas.

Además, al igual que la OMS los países que han adoptado la PrEP recomiendan ofrecerla a personas con un riesgo importante de contraer la infección por el VIH acompañada de un programa que permita la identificación de las personas candidatas, el seguimiento, la consejería y el monitoreo de la seguridad y eficacia de la intervención.

Panamá dentro de sus estrategias para la prevención y control del VIH ha establecido adoptar las metas al 2030 para poner fin a la epidemia. Desde luego para cumplir con este objetivo es necesario ampliar la oferta de servicios preventivos especialmente en poblaciones claves que según datos epidemiológicos corresponde a las mujeres transgéneros y a los hombres que tienen sexo con otros hombres.



Situación epidemiológica

La epidemia de VIH en Panamá al igual que en el resto del mundo es un problema de Salud Pública, que según estimaciones realizadas por ONUSIDA es de 31000 personas (IC95% 24000-29000) para 2020. La situación del VIH toma especial relevancia en grupos donde la epidemia se encuentra concentrada como las mujeres transgéneros que tienen datos de prevalencia del 29,6%, en hombres que tienen sexo con otros hombres 12,2% y en trabajadoras sexuales femeninas de 4,6% según datos de ONUSIDA para 2017. Mientras que la tasa de prevalencia en población general no alcanza el 1%, lo que demuestra con evidencia la necesidad de dirigir esfuerzos de prevención a estas poblaciones. (ONUSIDA, 2018)

Según información del Departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud en el año 2019 se diagnosticaron 1912 casos nuevos, de los cuales el 80% corresponden al sexo masculino y el 83% de estos nuevos casos se ubican en población productiva en grupos de edad entre los 20 a 49 años. Según datos de esta misma fuente en 2019 había unos 19937 casos acumulados de VIH/sida y un 79% de ellos reciben actualmente tratamiento antirretroviral. No obstante, solo un 22% de las personas en tratamiento tienen cargas virales suprimidas, lo que indica un riesgo más alto de transmisión del VIH del grupo de personas no suprimidas hacia población sin VIH. (MINSAL, 2019)

Según informe de estimación del tamaño de la población clave realizado en 2018, se calculó la población de HSH a nivel nacional en 49,966 lo que representa un 3.7% de la población proyectada de hombres mayores de 18 años para el 2020 en Panamá. En el caso de mujeres trans, la proyección de la población fue de 3100 y 8326 mujeres trabajadoras sexuales. (Calvo, 2018)

En ese mismo estudio se caracterizó a la población clave según variables como nivel educativo e ingresos económicos mensuales. En el caso de los HSH se observó que un 30.3% habían completado estudios secundarios, mientras que para las trans ese porcentaje era de 29.4% y 38.0% en el caso de las trabajadoras sexuales femeninas. Los ingresos mensuales en los tres grupos de población clave predominó menor a 800 balboas por mes.

Diagnóstico

El país ha adoptado la gratuidad de la prueba para mejorar el acceso a la misma en todas las instalaciones de salud pública a nivel nacional. Además, ha promovido el acceso a pruebas gratuitas en organizaciones de la sociedad civil relacionadas a la promoción de los derechos de los grupos de la diversidad sexual y otras enfocadas en la prevención del VIH.

El algoritmo de diagnóstico del VIH actual está basado en la recomendación de OMS de realizar dos pruebas rápidas lo que favorece la obtención de resultados de





manera oportuna y con optimización de los recursos destinados a la realización de pruebas.

Las opciones de diagnóstico temprano en el país van acompañadas de tratamiento oportuno. En ese sentido el país ha adoptado desde 2016 en sus normas de tratamiento la recomendación de la OMS de inicio rápido independientemente de los valores de CD4 de los usuarios diagnosticados. El acceso al tratamiento es gratuito y es dispensado en más de 20 instalaciones de salud pública a nivel nacional.

La oferta reciente de inhibidores de integrasa dentro de los esquemas de tratamiento para los nuevos usuarios y la transición de los usuarios existentes a estos esquemas representa un avance importante para asegurar la supresión viral de forma eficiente y reduciendo los efectos secundarios que favorecen la adherencia terapéutica y minimizan las resistencias.

No obstante, a pesar de estos avances significativos en materia de prevención secundaria es importante combinarlos con otras estrategias que tengan evidencia científica probada a nivel mundial para reducir la transmisión del VIH y lograr controlar la epidemia para 2030.

Justificación

Panamá cuenta con servicios de prevención orientados a la población clave como las Clínicas Amigables que prestan atención integral desde 2012 en una red de 7 clínicas ubicadas en distintas instalaciones a nivel nacional. En este programa se oferta la prueba de VIH previa asesoría y se establecen otras intervenciones preventivas dirigidas a poblaciones claves. Los usuarios positivos son vinculados a las clínicas de terapia antirretroviral (CTARV) para el inicio de tratamiento y seguimiento correspondiente.

Las estrategias de prevención del VIH en Panamá requieren de la implementación de un paquete de intervenciones combinado dirigido a poblaciones claves de eficacia comprobada con un constante seguimiento a través del uso de indicadores de seguimiento y medición del impacto a corto, mediano y largo plazo.

Dentro de las recomendaciones establecidas por el informe de Prevención de la infección por el VIH bajo la lupa de 2017, se planteó la necesidad de expandir el paquete de estrategias de prevención que incluyera la PrEP a poblaciones claves.

La incorporación de nuevas estrategias está fundamentada también en la necesidad de desarrollar iniciativas que permitan un control rápido de la epidemia de VIH en el país, toda vez que Panamá se ha comprometido con las metas de 95-95-95 para poner fin a este problema de Salud Pública en 2030.

Se hace imprescindible que el país cuente con información estratégica que permita identificar desde los diferentes componentes de la prestación de servicios

(proveedores y usuarios) elementos claves para la toma de las mejores decisiones en cuanto a la oferta de servicios de prevención contextualizados al país que se puedan articular con otras estrategias de prevención ya existentes.

Estos análisis también deben hacerse con un enfoque de sostenibilidad técnica y financiera para el país con recursos gubernamentales, sobre todo en un escenario de disminución de los recursos externos para actividades de prevención, tratamiento y control del VIH en Panamá.

Resultados de la encuesta de aceptabilidad para la implementación de la PrEP en Panamá

Para investigar la aceptabilidad de implementación de la PrEP en Panamá se realizó una encuesta dirigida a población clave con el objetivo de conocer aspectos relacionados esta intervención. Durante dos semanas se aplicó una encuesta virtual a través de Google Form y se difundió el enlace de la encuesta entre población clave y por medio de aplicaciones de uso frecuente por esta población para conocer



¡Tu opinión es importante!

Enlace de encuesta:
<https://bit.ly/3iyiuq1>

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

personas. Además, con el apoyo del Programa Nacional de ITS, VIH/sida y la Dirección de Comunicaciones se socializó el enlace virtual de la encuesta en la red social oficial Instagram del Ministerio de Salud haciendo la invitación a contestar la encuesta. Hubo una participación total de 219 encuestas válidas.

a. Población objetivo

El 74% (IC95% 68.2-79.8) de los encuestados consideran que al momento de tener relaciones sexuales se han enfrentado a un riesgo valorado como bajo para contraer VIH, mientras que un 26% (IC95% 20.2-31.8)

catalogó su riesgo como alto o muy alto el 44.4%. En esa misma línea un 35.1% de los encuestados (IC95% 28.8-41.5) aseguró usar condón siempre y un 39.7% (IC95% 33.2-46.2) afirmó que la mayoría de las veces de forma consistente la mayoría de las veces que mantiene relaciones sexuales. Esto indica que tres cuartas parte de los encuestados tienen un uso bastante consistente del condón en sus relaciones sexuales.

El 37.4% (IC95% 31.0-43.9) refirieron tener relaciones sexuales solo una vez al mes, pero existe un grupo importante que en proporción representa el 30.5% (IC95%24.5-36.7) que tiene relaciones sexuales entre 1 a 3 veces por semana.



Esta pregunta es relevante porque puede determinar el esquema de dosificación de PrEP adecuado para la población. La mitad de la población encuestada nunca ha tenido relaciones sexuales bajo efectos de alcohol o de alguna droga, sin embargo, la otra mitad lo ha hecho en algunas ocasiones.

El 50.2% de los encuestados (IC95% 43.6-56.9) refirió realizarse la prueba para la detección del VIH anualmente, no obstante, un 17,3% (IC95% 12.3-22.4) de ellos nunca se ha realizado la prueba.

El 95,8% (IC95% 93.3-98.5) de los encuestados estaría interesado en tomar un medicamento oral para prevenir el VIH si se lo ofrecieran. En cuanto a la frecuencia de administración del medicamento profiláctico, hay opiniones divididas, ya que un 55,7% (IC95% 49.0-62.4) considera tomarlo cuando va a tener relaciones sexuales, mientras que el 44,3% (IC95% 37.6-51.0) de encuestados lo preferiría tomar diariamente.

El 67,6% (IC95% 61.2-73.9) estaría dispuesto incluso a pagar mensualmente entre 1 a 50 dólares americanos por obtener medicamento para profilaxis preexposición, sin embargo, es importante considerar que un 26,7% (IC95% 20.7-32.6) no tendría dinero o no estaría dispuesto a pagar nada por el medicamento, a pesar de que sí estaría interesado en tomarlo.

En cuanto a los servicios para la prestación de profilaxis preexposición, los encuestados manifestaron en un 32.8% (IC95% 26.5-39.2) que preferirían recibir el medicamento, asesoría de prueba, orientación sobre la profilaxis y retiro de medicamento en una clínica de servicios amigables, mientras que un 47.1% (IC95% 40.4.-53.9) estaría dispuesto a acudir mensualmente para seguimiento de la PrEP.

Un aspecto importante de la encuesta es que el 72.3% (IC95% 66.3-78.4) de los encuestados aseguró que mantendría el uso de condón al momento de tener relaciones sexuales, un 26,2% (IC95% 20.2-32.1) algunas veces y solo un 4.3% no usaría condón si está tomando PrEP. Si comparamos estos porcentajes con los obtenidos en la pregunta sobre uso de condón se observa que no existen diferencias entre los que no usan condón previo al uso de PrEP y la intención de no usarlo si recibieran PrEP.

También se le preguntó al 4.2% de los encuestados que indicaron no estar interesados en tomar la profilaxis para prevenir el VIH las razones por las cuales no estarían interesados y manifestaron entre las principales razones; que el medicamento no protege contra otras infecciones de transmisión sexual, temor a los efectos secundarios del medicamento y la falta de recursos económicos para obtenerlo.



b. Proveedores de salud

Por otra parte, se realizó una encuesta a proveedores de servicios de VIH en todos los niveles y sectores. A continuación, se resumen de forma cuanti-cualitativa los principales hallazgos encontrados a través de la encuesta dirigida a personas que trabajan en VIH. Hubo participación de 23 personas.

El 78.3% describe a la PrEP como una estrategia altamente eficaz por lo que debe ofrecerse a las poblaciones claves y parejas serodiscordantes en el país. El 65.2% sugieren que la PrEP deba ofrecerse bajo los esquemas de libre demanda. Por otro lado, consideran que, de adoptarse la PrEP en el país, las poblaciones que se deberían priorizar son los HSH, trans y parejas serodiscordantes en un 87%. Un 30.4% incluyó también a las trabajadoras sexuales femeninas.

El 79.2% de los encuestados coincidió en que las Clínicas Amigables (CLAM) son los sitios adecuados para la realización de la oferta, orientación y seguimiento de los usuarios de PrEP. Además, el 50% consideró que la PrEP debía ser prescrita mediante receta a través de un médico general quien también realizaría la oferta y daría el seguimiento.

Así mismo el 58.3% de los encuestados coinciden en que la prueba de VIH debe ser realizada cada 3 meses en un programa de seguimiento de PrEP, mientras que el seguimiento por profesionales de salud, debería hacerse en una frecuencia también trimestral según el 37.5% de los encuestados. Se les preguntó sobre cuáles profesionales de la salud deberían conformar el equipo mínimo que realice oferta y seguimiento de PrEP y el 100% coincidió que un médico, seguido por 95.8% que un personal de enfermería, 87.5% un promotor u orientador, 75% un farmacéutico, 45.8% un tecnólogo médico, 70.8% un psicólogo y un 54.2% un trabajador social.

El 66.7% de los encuestados afirma que la PrEP debería ser comprada por el usuario a un bajo costo dentro de los servicios de salud pública. Además, el 58.3% de los encuestados consideró que el criterio decisivo para implementar la PrEP en Panamá debería ser la costo-efectividad demostrada de la estrategia en la reducción de nuevas infecciones.

Por último, se hizo pregunta abierta sobre cuáles serían las ventajas y desafíos que la implementación de la PrEP según su experiencia en trabajo en VIH tendría. En el siguiente cuadro se resumen las más comunes entre los encuestados:



Cuadro N°1: Resumen de ventajas y desafíos sobre la implementación de PrEP según proveedores de servicios de VIH

| Ventajas | Desafíos |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Disminuye las nuevas infecciones por VIH 2. Es costo-beneficioso a largo plazo para el sistema de salud 3. Previene la infección en parejas serodiscordantes 4. Fortalece la estrategia de prevención combinada 5. Impacta en los costos destinados a prevención 6. Puede aumentar la captación de nuevos diagnósticos ya que el usuario de PrEP debe conocer su estatus de VIH | <ol style="list-style-type: none"> 1. Aceptación de la población 2. Crea conciencia en el usuario de la responsabilidad de estar en PrEP 3. Puede aumentar las infecciones de transmisión sexual sino se acompaña del uso del condón 4. Costo del medicamento y disponibilidad sostenida 5. Estigma asociado a PrEP 6. Presupuesto del Estado para compra de PrEP 7. Desinterés del proveedor de salud en implementar nuevas estrategias |

Fuente. Encuesta PrEPAN, 2020



Objetivo

1. Establecer las directrices para la implementación de la estrategia de profilaxis preexposición (PrEP) en Panamá.

Base Legal

Ley No.40 del 14 de agosto de 2018 que establece el marco jurídico para el abordaje integral de las Infecciones de Transmisión Sexual y el Virus de la Inmunodeficiencia Humana y el Sida.

Ministerio de Salud (2022). Norma de atención integral a Población Clave.

Disposiciones Generales

1. La PrEP debe ser ofertada activamente por el personal de salud en las poblaciones descritas en este documento.
2. La decisión de iniciar PrEP es voluntaria en todo momento.
3. La valoración individual de cada usuario ayuda a promover la adherencia y retención en los servicios de salud.
4. El personal de salud que oferta PrEP debe conocer los recursos disponibles en su región en cuanto a apoyo emocional, tratamiento antirretroviral o grupos de autoapoyo según las necesidades del usuario.

Población objetivo

La OMS recomienda dirigir la oferta de PrEP a poblaciones con un riesgo significativo de contraer el VIH y que por lo tanto tengan una incidencia de la infección por el VIH lo suficientemente alta (mayor a 3%) para que la oferta de PrEP sea costo-efectiva.

En ese sentido, la población que cumple con el criterio en el país son los/las:

1. Mujeres trans: persona que se identifica como mujer transgénero o transexual
2. Hombres que tienen sexo con otros hombres: persona que se autoidentifica como hombre y que realiza práctica sexual con otro hombre.
3. Trabajadoras sexuales femeninas: mujer que identifica la práctica sexual como fuente de ingreso.

Además, la oferta de PrEP se podría incluir a las personas VIH negativas que formen parte de una pareja serodiscordante. Se define como una pareja en donde uno de sus miembros tiene un diagnóstico confirmado de VIH y el otro miembro no tiene VIH.



Esquema Recomendado

El esquema preferencial considerando que la población objetivo es variada es:

Tenofovir 300 mg/Emtricitabina 200 mg (TDF/3TC) c/día

Esquema alternativo

El esquema a demanda (PrEP-AD) ha sido ampliamente estudiado en hombres que tienen sexo con otros hombres (HSH) y consiste en tomar dos (2) comprimidos de Tenofovir 300 mg/Emtricitabina 200mg (TDF/3TC) de 2 a 24 horas antes de la relación sexual, un (1) comprimido 24 horas después de la primera dosis y un (1) comprimido a las 48 horas después de la primera dosis.

El esquema de PrEP-AD se resume en el siguiente esquema y podría ser una recomendación alternativa al esquema de PrEP diario:

¿Cómo elegir el esquema para el paciente?

Es importante hacer la valoración del riesgo individual de cada usuario para contraer VIH. Se debe considerar:

1. La frecuencia de las relaciones sexuales.
2. Capacidad para disponer o postergar relaciones sexuales.
3. Riesgo de infección según el tipo de relaciones sexuales (anal, vaginal, oral).



Para propósitos de esta norma se recomienda la toma diaria en todas las personas que cumplan con los criterios de inclusión con posibilidad de migrar a un esquema a demanda según la valoración individual del usuario con excepción en las mujeres, en las cuales sólo se ha demostrado la eficacia del PrEP mediante la toma diaria.





Criterios de selección para ofertar la PrEP

Criterios de inclusión

1. Persona perteneciente a población clave (HSH, mujeres trans y trabajadoras sexuales femeninas) o persona con pareja sexual serodiscordante perteneciente o no a población clave y cuya pareja positiva no haya ingresado a terapia antirretroviral o no haya alcanzado la supresión viral estando en tratamiento.
2. Mayor o igual a 18 años
3. Menor de 18 años con el consentimiento del representante legal
4. Tener una prueba serológica de VIH confirmada como negativa según el algoritmo aprobado de diagnóstico de VIH en el país el mismo día que se oferta e inicia PrEP.
5. Función renal adecuada.
6. Ausencia de signos o síntomas que sospechen una infección aguda por el VIH o infecciones oportunistas.
7. Firma de consentimiento voluntario de PrEP y aceptación de compromisos de seguimiento.

Criterios de exclusión

1. Personas con contraindicaciones para recibir los medicamentos contenidos en el esquema de PrEP como personas con enfermedad renal o con TFG menor a 60 ml/min.

Evaluación clínica

Consulta inicial en servicios de PrEP

Los servicios de PrEP tanto en consulta inicial como de seguimiento se realizarán inicialmente en las Clínicas Amigables (CLAM)/Servicios Amigables ubicados en centros de salud; también pueden ofertarse en otras clínicas, públicas o privadas, como parte de programas de prevención de VIH, establecidos a nivel nacional. El equipo multidisciplinario mínimo para ofrecer servicios de PrEP estará conformado por un médico, enfermera, tecnólogo médico y farmacéutico. El equipo podrá también complementarse con promotores/orientadores, psicólogos, trabajador social, entre otros para un abordaje más integral.

Según la disponibilidad de las regiones de salud se podrán considerar la prestación de servicios de PrEP en otras instalaciones de salud del primer nivel de atención como centros de salud, policentros, policlínicas dentro de sus programas de Salud de Adulto, Epidemiología y/o prevención de infecciones de transmisión sexual.

La instalación donde se oferta el servicio de PrEP debe contar con la capacidad para solicitar y recibir los resultados de laboratorios dispuestos en este documento.

Objetivos de la consulta inicial

1. Dar a conocer la estrategia de prevención basada en PrEP
2. Obtener el consentimiento voluntario del usuario para su inclusión en servicio de PrEP
3. Realizar evaluación clínica del usuario y verificar los criterios de selección para recibir PrEP
4. Entrega de medicamentos de la PrEP y asesoría sobre el esquema
5. Establecer acuerdos y plan de seguimiento

El siguiente cuadro establece con detalle los elementos mínimos que se esperan cumplir en esta consulta inicial para lograr los objetivos:

Cuadro N°2

Objetivos y actividades de la consulta inicial de PrEP

| | Objetivo | Actividades |
|---|--|--|
| 1 | <p>Dar a conocer la estrategia de prevención basada en PrEP</p> <p>Este objetivo puede ser realizado por el médico, enfermera, promotor/orientador</p> | <p>A. Explicación sobre las generalidades de la PrEP con uso de material de apoyo de fácil comprensión por el usuario. Esta actividad deberá tener como mínimo un abordaje de los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) <i>¿Qué es la PrEP?</i> b) <i>¿Quiénes son los grupos en donde se recomienda la PrEP?</i> c) <i>¿Cuál la eficacia de la PrEP?</i> d) <i>¿Cuáles son los esquemas recomendados de PrEP?</i> e) <i>¿Cómo es el seguimiento de un usuario de PrEP?</i> f) <i>¿Cuáles son los posibles riesgos del usuario de PrEP?</i> g) <i>¿Dónde puede el usuario tener más información sobre la PrEP?</i> <p>B. Resolver dudas que tenga el usuario sobre PrEP.</p> <p>C. Si el usuario está interesado en iniciar PrEP pasar al segundo objetivo, si no está seguro se le puede dar material informativo físico y digital para su mayor orientación y dejar abierta la posibilidad de consultar nuevamente.</p> <p>D. El abordaje para usuarios no interesados en PrEP debe culminar con la oferta de prueba de VIH y con el reforzamiento sobre el uso de condones.</p> |
| 2 | <p>Obtener el consentimiento voluntario del usuario para su</p> | <p>A. Lectura del consentimiento voluntario de inclusión a servicios de PrEP (ver modelo en Anexos).</p> |



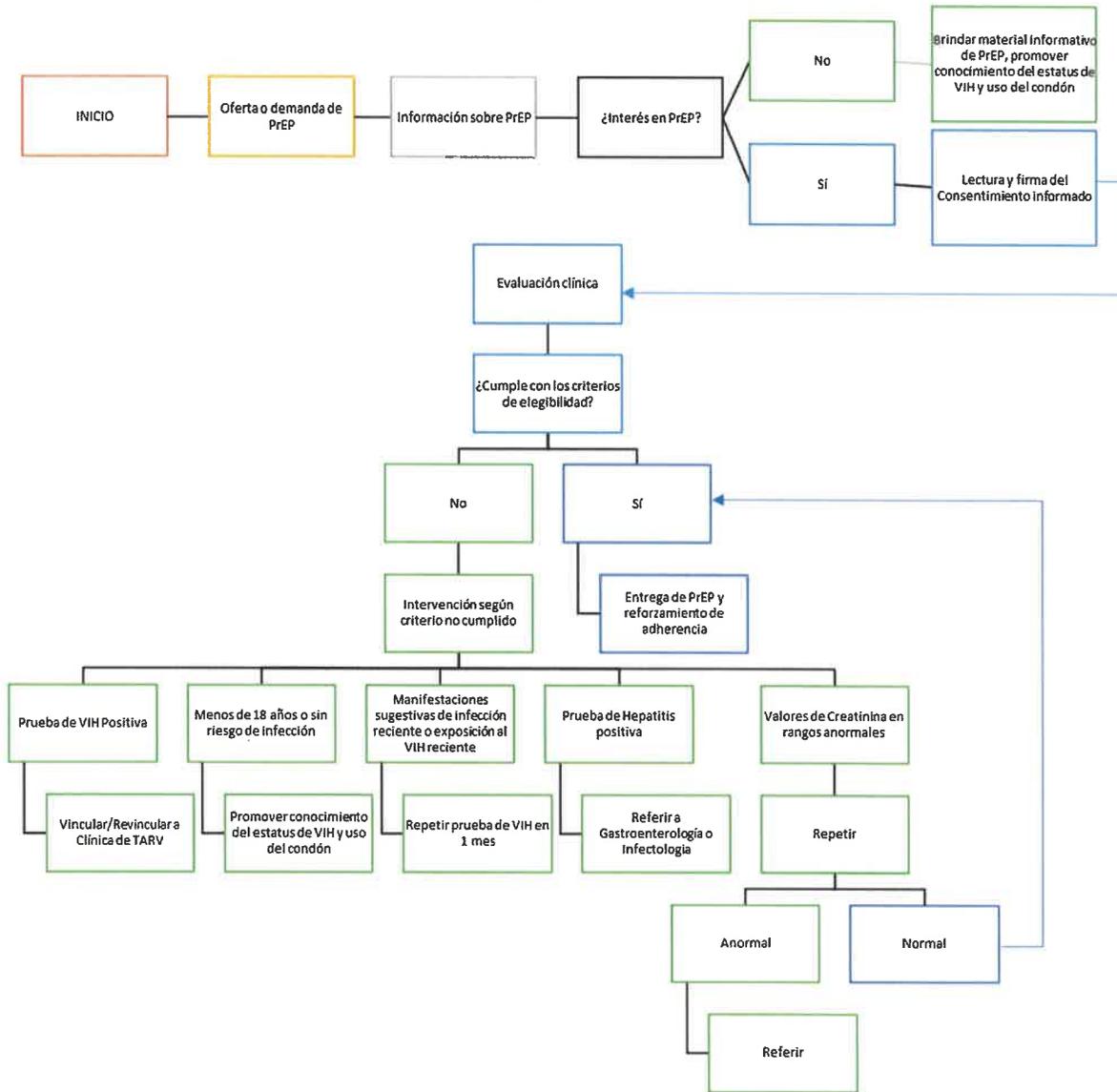
| | |
|--|--|
| <p>inclusión en servicios de PrEP</p> <p>Este objetivo puede ser realizado por médico, enfermera, promotor/orientador</p> | <p>B. El proveedor de servicios de PrEP deberá estar presente en todo momento para aclarar cualquier duda que surja en el usuario sobre el tema.</p> <p>C. Firma del consentimiento voluntario de inclusión a servicios de PrEP por parte del usuario.</p> |
| <p>3 Realizar evaluación clínica del usuario y verificación los criterios de selección para recibir PrEP</p> <p>Este objetivo puede ser realizado por médico en conjunto con enfermera y promotor/orientador Las pruebas de laboratorio deben ser realizadas por tecnólogo médico.</p> | <p>Solicitar identificación personal para comprobar datos generales del usuario.</p> <p>A. Verificar pertenencia a la población clave. Si la persona no se identifica como tal se debe evaluar el riesgo significativo de contraer el VIH con preguntas abiertas que exploren sus conductas sexuales en los últimos 6 meses (ver en Anexos Formulario F1):</p> <ul style="list-style-type: none"> a. ¿Ha tenido relaciones sexuales con más de una persona? b. ¿Ha tenido relaciones sexuales en las que no ha usado preservativo? c. ¿Ha tenido relaciones sexuales con personas que usted conozca que tienen infección por el VIH? d. ¿Usted ha sido diagnosticado con alguna infección de transmisión sexual? e. ¿Usted ha tenido relaciones sexuales bajo efectos de alcohol o alguna droga? f. ¿Usted ha recibido dinero a cambio de tener relaciones sexuales? g. ¿Usted ha tenido relaciones sexuales anales sin uso de condones? <p>B. Evaluación clínica en búsqueda de manifestaciones sugestivas de infección aguda por VIH (fiebre, sudoración, adenopatías, úlceras bucales, dolores de cabeza, erupciones en la piel, entre otras). La evaluación también debe dirigirse a la búsqueda de manifestaciones clínicas de ITS y ofrecer tratamiento por caso sintomático de alguna.</p> <p>C. Evaluar antecedentes médicos que sean contraindicaciones para el uso de PrEP (enfermedad renal moderada a grave, alergias a medicamentos son poco frecuentes). (ver en Anexos Formulario F2).</p> |



| | | |
|----------|---|---|
| | | <p>D. Evaluar antecedentes personales que puedan interferir la adherencia a PrEP (consumo adictivo de drogas, depresión, ansiedad, violencia de pareja). La identificación positiva de alguno de estos antecedentes debería ser motivo para postergar el inicio de PrEP y derivar a servicios de Salud Mental, Trabajo Social o grupos de rehabilitación por consumo de drogas.</p> <p>E. Asesoría pre-prueba de VIH según lineamientos nacionales.</p> <p>F. Oferta de prueba para la detección de otras infecciones de transmisión sexual (sífilis, hepatitis B y C) Prueba de embarazo en TSF en edad fértil.</p> <p>G. Toma de muestra de sangre para procesamiento de prueba rápida de VIH según algoritmo. La toma de muestra de sangre debe aprovecharse para la medición de la creatinina sérica y de las pruebas de ITS disponibles. La falta de disponibilidad para pruebas de otras ITS que no sean VIH no debe ser motivo para retrasar el inicio de PrEP.</p> <p>H. Valoración de resultados de creatinina sérica y depuración de creatinina.</p> <p>I. Asesoría post prueba y toma de decisión según resultado de prueba de VIH.</p> <p>J. Si el usuario es elegible para PrEP pasar al siguiente objetivo.</p> |
| <p>4</p> | <p>Entrega de medicamentos de la PrEP y asesoría</p> <p>Este objetivo lo realizará el médico y el farmacéutico</p> | <p>A. El médico emitirá receta de PrEP diaria y explica los posibles efectos secundarios y cómo manejarlos.</p> <p>B. Deja abierta la posibilidad que si los efectos secundarios son intolerables pueda consultar antes de la próxima consulta.</p> <p>C. Orienta sobre los pasos a seguir si olvida tomar el medicamento o si presenta alguna reacción adversa.</p> <p>D. El usuario retira medicamento en Farmacia.</p> |
| <p>5</p> | <p>Establecer acuerdos y plan de seguimiento</p> <p>Este objetivo puede ser realizado por el médico, enfermera, promotor/orientador</p> | <p>A. El proveedor de salud establece acuerdos del usuario de mantener adherencia a la PrEP.</p> <p>B. Promueve y oferta el uso de condones y lubricantes en sus relaciones sexuales. Planificación familiar en mujeres en edad fértil.</p> <p>C. Establece consulta de seguimiento en tres meses.</p> |



Flujograma de abordaje en consulta inicial



Todo el abordaje de la consulta inicial será documentado en un formulario de consulta inicial de PrEP que debe reposar en el expediente físico o digital del usuario.



Consultas de seguimiento por servicios de PrEP

La consulta de seguimiento para usuarios de PrEP se recomienda que se realice al primer mes (para evaluación de adherencia y toxicidad) y posteriormente con una frecuencia trimestral o semestral (cada 3 o 6 meses).

Objetivos de las consultad de seguimiento

1. Evaluación clínica del usuario de PrEP
2. Verificación de resultado negativo de prueba de VIH
3. Evaluar adherencia y presentación de efectos secundarios
4. Promover adherencia y seguimiento en los próximos tres meses

En el siguiente cuadro se detallan las actividades que se deben realizar en esta consulta según cada objetivo planteado:

**Cuadro N°2
Objetivos y actividades de consultas de seguimiento**

| | Objetivo | Actividad |
|---|--|--|
| 1 | Evaluación clínica Esta actividad debe ser realizada por el médico | A. Historia clínica y examen físico dirigido a identificar hallazgos clínicos sugestivos de infección por VIH, ITS y reacciones adversas de la PrEP (ver en Anexos Formulario F3). |
| 2 | Verificación de resultado negativo de prueba de VIH Este objetivo podrá ser realizado por el médico en conjunto con enfermera, promotor/orientador y tecnólogo médico | A. Brindar asesoría preprueba. B. Firma de consentimiento de prueba de VIH C. Realización de toma de muestra de sangre. La toma de muestra de sangre puede ser aprovechada para la detección de creatinina y de otras ITS de ser necesario. D. Revisión de resultado con el usuario de PrEP. E. Asesoría posprueba y toma de decisión según resultado (Ver flujograma de consulta de seguimiento). |
| 2 | Evaluar adherencia y presentación de efectos secundarios | A. Explorar con preguntas abiertas y empatía la adherencia a la PrEP. Se sugiere realizar preguntas como: a) <i>¿Cuénteme si ha logrado tomar la PrEP como acordamos en nuestra consulta anterior?</i> b) <i>¿Qué ha hecho cuando se le ha olvidado tomar la PrEP?</i> c) <i>¿Qué es lo que más le ha costado para recordar la toma de PrEP?</i> |



| | | |
|----------|---|---|
| | <p>Este objetivo podrá ser realizado por el médico en conjunto con enfermera, promotor/orientador</p> | <p>d) <i>¿Hay alguna situación que haya ocurrido desde la última vez que hablamos que le impida tomar la PrEP?</i></p> <p>B. Verificar la presentación de efectos secundarios a través de preguntas como:</p> <p>a) <i>¿En este tiempo ha usted sentido algún síntoma cuando toma la PrEP?</i></p> <p>b) <i>¿Estos síntomas han persistido a lo largo del tiempo?</i></p> <p>c) <i>¿Estos síntomas son tolerables o son muy fuertes?</i></p> <p>d) <i>¿Ha pensado dejar de tomar la PrEP a causa de estos síntomas?</i></p> <p>C. Evaluar los valores de creatinina sérica y compararlos con los anteriores. En caso de elevaciones de su concentración por encima del 50% de su valor inicial y aclaramiento de la creatinina menor a 60ml/min suspender la PrEP.</p> <p>Hombres: $\frac{(140 - \text{edad en años}) \times \text{peso en kg}}{72 \times \text{creatinina sérica}}$</p> <p>Mujeres: $\frac{(140 - \text{edad en años}) \times \text{peso en kg} \times 0.85}{72 \times \text{creatinina sérica}}$</p> <p>D. Repetir creatinina a los 3 meses y considerar reanudar PrEP si valores se normalizan. Elevaciones de creatinina inferiores a este porcentaje no son significativas y deberían corroborarse con una segunda prueba.</p> <p>E. Urinálisis control.</p> |
| <p>3</p> | <p>Promoción de adherencia, entrega de PrEP y seguimiento en tres meses</p> <p>Este objetivo podrá ser realizado por el médico en conjunto con enfermera, promotor/orientador y farmacéutico.</p> | <p>A. Elaborar con el usuario de PrEP un plan para mejorar la adherencia y manejo de las barreras identificadas en el paso anterior.</p> <p>B. Reforzar el uso de condones en relaciones sexuales. Planificación familiar en mujeres en edad fértil.</p> <p>C. Preguntar al usuario sobre dudas relacionadas a la PrEP o alguna situación que condicione su correcto uso.</p> <p>D. Entregar receta de PrEP y retiro de medicamentos en Farmacia.</p> <p>E. Dar consulta de seguimiento en los próximos 3 meses.</p> |

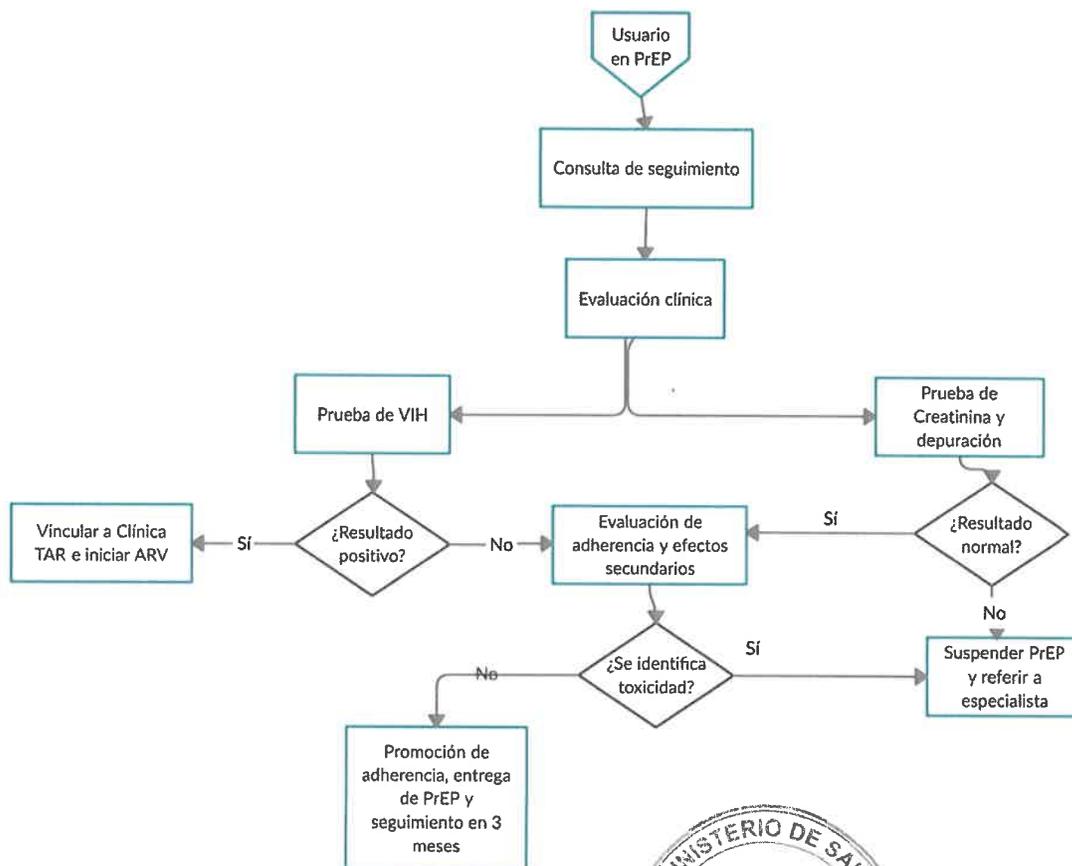


Las consultas subsiguientes de seguimiento deben cumplir con los mismos objetivos y actividades. La realización de pruebas de creatinina se puede espaciar a 6 meses en usuarios que no tienen factores de riesgo de enfermedad renal como hipertensión arterial o diabetes mellitus. En individuos por encima de los 50 años se recomienda una monitorización con mayor frecuencia.

Las pruebas de detección de otras ITS se recomiendan que se realicen según criterio clínico y factores epidemiológicos. Por ejemplo, la coinfección de VIH y sífilis en HSH es alta, por lo que se podría hacer tamizaje de sífilis en cada visita de seguimiento. La OMS además recomienda la realización de pruebas de hepatitis C al menos una vez al año en población HSH. La falta de pruebas para la detección de otras ITS no debe ser impedimento para prescribir PrEP ni para ofrecer tratamiento en aquellas que se puedan diagnosticar clínicamente.

Todas las intervenciones de las consultas de seguimiento deberán estar consignadas en expediente de usuario con formulario de seguimiento de PrEP. Las consultas de seguimiento se deberán realizar mientras el usuario se encuentre en PrEP y al menos hasta 3 meses luego de haberlo suspendido.

Flujograma de consulta de seguimiento



Consideraciones en grupos especiales

Para propósitos de esta norma se han priorizados los grupos en los cuales la evidencia científica/carga de enfermedad ofrece los mayores beneficios. Sin embargo, otros grupos vulnerables o en situaciones de riesgo alto para el VIH (victimas de violencia íntima de pareja y/o personas sin oportunidad de negociar el uso del condón) pueden ser valorados individualmente para la oferta de la PrEP.

En cualquiera de los casos, debe siempre considerarse los factores particulares para la población como: la oportunidad de mantener un seguimiento estrecho, capacidad de ser adherente al esquema de profilaxis, y los aspectos psicosociales relacionados con sus necesidades.

La oferta de PrEP no debe reemplazar en ningún momento otras alternativas de prevención contra el VIH.

Seguimiento de efectos secundarios, reacciones adversas, discontinuación y fracaso de la PrEP

Los esquemas de PrEP basados en la combinación de TDF/FTC pueden presentar efectos secundarios principalmente leves que se desarrollan durante las primeras semanas de inicio del medicamento y que desaparecen con el tiempo. Los más comunes son malestar estomacal, cefalea, pérdida del apetito y náuseas. El proveedor de servicios de PrEP debe enfatizar en la posibilidad de estos eventos y buscar opciones para reducir estos efectos. Además, deberá asesorar al usuario sobre cuando buscar atención médica si estos efectos persisten o no son tolerables.

No obstante, en un porcentaje muy inferior esta combinación puede causar efectos severos como fiebre, escalofríos, dolor de garganta, tos, rash y erupciones en la piel. Se han reportado casos aislados de efectos renales por estos medicamentos que van desde elevación de los niveles séricos de creatinina (que usualmente desaparecen luego de la interrupción de la PrEP) hasta casos de insuficiencia renal (NIH, 2020).

Otros efectos infrecuentes pueden estar vinculados a la discreta disminución de la densidad mineral ósea en usuarios de PrEP diaria, pero sin riesgo de padecer de fracturas óseas.

En cuanto a las interacciones de los componentes de la PrEP con otros medicamentos se han descrito principalmente con otros antirretrovirales, no obstante, no representan una posibilidad de interacción para los usuarios de PrEP. El uso de PrEP con esquemas de hormonización femenina en trans no tiene interacciones que produzcan disminución del efecto de la PrEP ni tampoco efectos secundarios. El proveedor de servicios de PrEP deberá identificar antecedentes de



medicamentos de uso crónico que puedan tener interacciones con los componentes de la PrEP.

Con relación al embarazo y el uso de PrEP no se ha demostrado que sus componentes estén asociados al incremento de aparición de defectos durante el desarrollo embrionario o fetal. Tampoco se ha evidenciado que haya efectos colaterales en los hijos de madres que dan lactancia materna.

En cada consulta de seguimiento es necesario que los proveedores de servicios de PrEP valoren la adherencia a la PrEP y documenten las razones que afectan la adherencia o la desvinculación a la profilaxis. Las razones que se identifiquen deben ser abordadas a través de un plan de mejora de la adherencia con metas a corto, mediano y largo plazo cuyos avances se les debe dar seguimiento en cada consulta.

El fracaso de la PrEP se define como personas que toman la PrEP de forma adecuada según los esquemas recomendado, pero aún así contraen la infección por VIH mientras la toman. Para definir una situación como fracaso es importante primero identificar que los usuarios de PrEP hayan realmente tomado el medicamento de forma adecuada y verificando unos niveles óptimos de adherencia a la misma. Los estudios establecen que los fracasos de la PrEP pueden estar asociados a la infección por un virus farmacoresistente principalmente si son cepas del virus con la mutación K65R.

Es necesario que en cada consulta de seguimiento se evalúe la presentación de manifestaciones que sugieran toxicidad grave. A pesar de que los estudios han reportado una prevalencia de toxicidad muy baja, no existe suficiente evidencia a gran escala en grupos poblaciones ampliados. La aparición de estas toxicidades debe ser un criterio para la interrupción de la PrEP y derivar al usuario afectado a atención especializada para manejar la toxicidad. La atención por un especialista dependerá del tipo de toxicidad y de la disponibilidad de recurso humano según región de salud.

Promoción de la PrEP en sistema de salud Pública y organismos de base comunitaria

La promoción de la PrEP debe realizarse desde todas las instancias que trabajan en la promoción, prevención y manejo de las personas que viven con VIH tanto a nivel comunitario como clínico.

El programa de PrEP debe estar acompañado de capacitación continua a todos los sectores que trabajan en VIH, de tal forma que estas personas puedan orientar de forma adecuada a las personas en riesgo significativo de contraer VIH que puedan ser elegibles para PrEP como aquello que tengan interés de recibir esta prevención.



El Ministerio de Salud debe asegurar información actualizada y basada en evidencia científica sobre la PrEP basado en puntos clave como la efectividad de la PrEP que está ampliamente demostrada, la seguridad sobre los medicamentos usados y el riesgo de contraer VIH, la responsabilidad que asume el usuario de PrEP sobre todo con la adherencia y su seguimiento estrecho y la ausencia de protección contra otras ITS y ausencia de efecto anticonceptivo.

La promoción de PrEP siempre debe ir enfocada en un paquete de estrategias de prevención combinada que incluya el uso consistente de preservativo en las relaciones sexuales y la realización de pruebas de VIH periódicamente sobre todo en poblaciones claves. Esta promoción debe realizarse en el marco de un ambiente de cero estigma y discriminación que las instalaciones de salud pública y privadas deben garantizar por su dinámica de trabajo y sensibilización del proveedor que en ella trabaja.

Las organizaciones de la sociedad civil que trabajan en la prevención del VIH pueden tener un rol protagónico en la educación de sus poblaciones abordadas sobre la PrEP y deben ser capacitados para que puedan orientar e informar adecuadamente a los usuarios que intervengan. Además, pueden ser agentes de promoción y vinculación de usuarios a las instalaciones de salud públicas y privadas para acercarse a los servicios de PrEP. También juegan un papel fundamental en la reducción del estigma y discriminación que puedan tener los usuarios que tengan interés en esta estrategia de prevención.

Indicadores de monitoreo y evaluación de la PrEP

Un programa de PrEP debe incluir un número mínimo de indicadores de monitoreo y evaluación que permitan dar seguimiento sistemático al programa y de esta manera tener evidencia para la realización de planes de mejora con la finalidad de mejorar la calidad del programa (OPS, 2018). Los indicadores deben evaluar al menos cuatro aspectos críticos del proceso:

- A. Aceptación (Indicadores A.1, A.2)
- B. Continuidad (indicador C.1)
- C. Seguridad (indicador S.1)
- D. Positividad (indicador P.1)

En el siguiente cuadro se resumen los indicadores básicos y su ficha técnica:

Cuadro N°3
Indicadores básicos de seguimiento y monitoreo de la PrEP

| Indicador | Numerador | Denominador | Frecuencia de reporte | Fuente |
|---|---------------------|-------------|-----------------------|---|
| A.1 Número de personas que reúnen los criterios para PrEP y lo recibieron | Mismo del indicador | No aplica | Anual | Instalaciones de salud que dispensan PrEP |



| | | | | |
|---|---|---|-------|---|
| por primera vez en sus vidas | | | | |
| A.2 Porcentaje de personas que recibieron PrEP al menos una vez en los últimos 12 meses | Número de personas que iniciaron la PrEP en los últimos 12 meses | Número de personas a quienes se les ofreció la PrEP | Anual | Instalaciones de salud que dispensan PrEP |
| C.1. Porcentaje de usuarios de PrEP que continuaron tomándola durante tres meses consecutivos después de haberla iniciado en los últimos 12 meses | Número de usuarios que continuaron tomando PrEP durante tres meses consecutivos después de haberla iniciado en los últimos 12 meses | Número de personas que iniciaron PrEP en los últimos 12 meses | Anual | Instalaciones de salud que dispensan PrEP |
| S.1 Porcentaje de personas que recibían PrEP y la descontinuaron o interrumpieron por una toxicidad grave asociada a los medicamentos en los últimos 12 meses | Número de personas que recibieron PrEP y la descontinuaron o interrumpieron debido a toxicidad grave asociada a los medicamentos en los últimos 12 meses | Número de personas que reciben PrEP al menos una vez en los últimos 12 meses | Anual | Instalaciones de salud que dispensan PrEP |
| P.1 Porcentaje de personas que presentan resultado positivo por VIH entre las personas que recibieron PrEP por lo menos una vez en los últimos 12 meses y que contaban como mínimo con una prueba de VIH de seguimiento | Número de personas que presentan resultado positivo por VIH entre las personas que recibieron PrEP por lo menos una vez en los últimos 12 meses y que contaban como mínimo con una prueba de VIH de seguimiento | Número de personas que recibieron PrEP por lo menos una vez en los últimos 12 meses y que contaban como mínimo con una prueba de detección de VIH | Anual | Instalaciones de salud que dispensan PrEP |

Se recomienda que todos los indicadores sean segregados por variables básicas como sexo, grupo de edad (15-19, 20-24, 25-49, más de 50 años) y pertenencia a grupos claves (HSH, Trans, TSF, Serodiscordantes y otras poblaciones).



Anexos

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PrEP

Ministerio de Salud de Panamá

A usted se le ha ofrecido la profilaxis preexposición para el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) conocida como PrEP que tiene como objetivo prevenir la infección por VIH, NO es una estrategia para prevenir otras Infecciones de Transmisión Sexual (ITS).

La PrEP es una estrategia de prevención que en conjunto con otras estrategias, como el uso del condón en todas las relaciones sexuales, ha demostrado eficacia para reducir el riesgo de transmisión del VIH.

Se ha identificado que usted es una persona que tiene un riesgo significativo de contraer el VIH, por lo que la PrEP podrá ayudarle a reducir este riesgo si se lleva de una manera adecuada.

Usted deberá tomar la PrEP según le prescriba su proveedor de salud (diariamente o cercana a la fecha en la cual va a tener relaciones sexuales) de acuerdo a la valoración individual que se le haga durante su cita médica.

Responsabilidades del usuario de PrEP: Para asegurar la eficacia de la PrEP y prevenir otras ITS usted se compromete a:

- Tomar la PrEP apegado a la recomendación de su proveedor de salud.
- Usar condones en todas las relaciones sexuales para evitar la adquisición de otras infecciones cuya transmisión es por vía sexual.
- Acudir cada 3 meses a la Clínica Amigable/Servicio Amigable para evaluación, realización de prueba de VIH y otras pruebas que permitirán dar seguimiento adecuado a su salud.
- Avisar por cualquier efecto secundario inesperado o intolerable que usted perciba.

Confidencialidad de sus datos

Para evaluar si usted es candidato a PrEP, se le han hecho preguntas que pueden parecer personales (orientación sexual, identidad de género, práctica sexual) y que forman parte de su evaluación inicial y posteriormente de su seguimiento. También, para medir si esta estrategia funciona, llevaremos una base de datos sin identificadores personales, es decir, que esta base de datos no tendrá información que le pueda relacionar con usted y a ella, sólo tendrán acceso las personas que se encuentren evaluando la implementación de PrEP. Toda la información que usted brinde permanecerá en su expediente clínico, en la instalación de salud donde fue atendido y se encuentra protegida por la Ley N° 68 del 20 de noviembre de 2003, que tiene como objetivo, entre otros aspectos, garantizar sus derechos como paciente.

Responsabilidades del proveedor de PrEP: Por parte de la Clínica Amigable/Servicio amigable usted recibirá:

- Orientación e información sobre la PrEP.
- Atención por equipo de salud y realización de pruebas de laboratorio.
- Manejo de complicaciones que pueda tener por uso de PrEP.
- Confidencialidad de su uso.
- Condones y lubricantes en mi primera visita.

Efectos secundarios esperados

Es importante que sepa que la PrEP es una estrategia cuya efectividad y seguridad ha sido demostrada por múltiples estudios. Sin embargo, los usuarios de PrEP pueden presentar efectos secundarios leves en las primeras semanas de inicio que desaparecen espontáneamente, es decir sin hacer nada adicional. Entre ellos están el malestar estomacal, cefalea, pérdida del apetito y náuseas.

No obstante, en un porcentaje muy inferior, la PrEP puede causar efectos severos como fiebre, escalofríos, dolor de garganta, tos y erupciones en la piel. Se han reportado casos aislados de efectos renales por estos medicamentos que van desde elevación de los niveles séricos de creatinina (examen de laboratorio que mide como trabaja su riñón) y hasta casos de insuficiencia renal.

Otros efectos infrecuentes pueden estar vinculados a la discreta disminución de la densidad mineral ósea (cantidad de minerales en sus huesos) en usuarios (as) de PrEP diaria, pero sin riesgo de padecer fracturas óseas.

¿Qué hacer si presenta efectos secundarios?

Si usted presenta alguna manifestación intolerable o grave debe reportarlo inmediatamente a su proveedor de salud.

¿Qué pasa si deseo dejar de tomar la PrEP en algún momento?

Informar a su proveedor para que este le explique cómo hacerlo de manera segura.

Estoy de acuerdo con utilizar la PrEP y comprendo los compromisos que se requiere de mi persona para que la profilaxis funcione.

Se me ha explicado acerca de la PrEP, su toma correcta, efectos adversos y seguimiento.

El tratamiento preventivo para el VIH que se le ha ofrecido el día de hoy, es voluntario, si usted no desea utilizarlo o si en algún momento desea suspenderlo, informar a su proveedor. Haga las consultas que requiera para tomar una decisión informada.

Una vez leído este documento y si está de acuerdo con utilizar la profilaxis preexposición -PrEP- para VIH, complete la información a continuación:

Nombre completo: _____ Fecha: / /

No. de Identificación (CIP, pasaporte, otro): _____ Firma: _____

Sello y Firma del personal que oferta la PrEP: _____



FORMULARIO N° 1 (F1)

EVALUACIÓN DE RIESGO PARA OFERTA DE PrEP o PEP

Número de Expediente: _____

Número de DPI: _____

Historia Clínica VICITS: _____

Sexo asignado al nacer: Hombre Mujer

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

Nombre del paciente: _____

Fecha en la que se está completando este formulario: _____ DÍA | _____ MES | _____ AÑO

IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS SIGNIFICATIVOS DE INFECCIÓN POR EL VIH
Pregunte:

| En los últimos 6 meses | | |
|--|---|---------------------|
| ¿Con cuántas personas ha mantenido relaciones sexuales vaginales o anales? | Hombres: 1, 2*, +3* | Mujeres: 1, 2*, +3* |
| ¿Utilizó condones cada vez que tuvo relaciones sexuales? | <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No* | |
| ¿Ha tenido una infección de transmisión sexual? | <input type="radio"/> Sí* <input type="radio"/> No | |
| ¿Es usted consumidor de drogas inyectables? | <input type="radio"/> Sí* <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No sabe* | |
| ¿Tiene alguna pareja sexual con Infección por VIH? | <input type="radio"/> Sí* <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No sabe* | |
| En caso afirmativo ("SI") ¿su pareja ha recibido tratamiento antirretroviral durante 6 meses o más? | <input type="radio"/> Sí* <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No sabe* | |
| En caso afirmativo ("SI") ¿Tiene carga viral indetectable? | <input type="radio"/> Sí* <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No sabe* | |
| En los últimos 3 meses | | |
| ¿Ha tenido relaciones sexuales sin utilizar condón con alguna persona con infección por el VIH que NO esté en tratamiento? | <input type="radio"/> Sí*** <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No sabe*** | |
| <p style="text-align: center;"> Considere ofrecer PrEP.* Considere ofrecer PEP.** Considere posible infección aguda por VIH.*** </p> | | |

| Anotaciones de cierre en Pre-Orientación | |
|---|---|
| A usuario(a) se le ofertó PrEP | <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No |
| El (la) usuario(a) aceptó la PrEP | <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No |
| Solamente para usuarios HSH: Esquema aceptado | <input type="radio"/> PrEP diaria <input type="radio"/> PrEP-AD |
| A usuario(a) se le ofertó PEP | <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No |
| El (la) usuario(a) aceptó la PEP | <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No |



Sección 2: Signos Vitales

Peso: Talla: Temperatura:

Sección 3: Evaluación de la tasa de filtrado glomerular estimada

Sexo al nacimiento: Mujer Hombre Edad en años *TFGe

*Utilizar el valor de la creatinina sérica (mg/dl) más reciente

Plan de PrEP

Elegible para PrEP según evaluación clínica

Sí No

Esquema a utilizar

PrEP diaria PrEP a demanda

Dosis de PrEP Si no es elegible para PrEP marque los motivos que aplican:

TDF 300mg/FTC 200mg v.o por 30 días

1 tableta cada día Diagnóstico de VIH

2 tabletas (2-24hrs) antes de tener relaciones sexuales y 1 tableta 24hrs después de la primera dosis y 1 tableta 24 hrs después de la segunda dosis. Resultados de creatinina arriba de lo normal

Sospecha de infección aguda por VIH*

Exposición Reciente por el VIH*

*Citar en un mes

Plan complementario (marque todo lo que aplique)

Cantidad de condones entregados Referencia a la CTARV

Referencia a la CLAM Otro:

Observaciones: _____

Próxima Cita Fecha: | | | Hora: Firma y sello del (a) Médico(a): _____



| Sección 3: Evaluación de la tasa de filtrado glomerular estimada | |
|--|--|
| Sexo al nacimiento: <input type="radio"/> Mujer <input type="radio"/> Hombre | Edad en años <input type="text"/> *TFGe <input type="text"/> |
| *Utilizar el valor de la creatinina sérica (mg/dl) más reciente | |
| Sección 4: Conducta y seguimiento | |
| ¿Ha podido tomar PrEP de acuerdo con el plan elegido por usted? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No | |
| *Si el paciente ha descontinuado PrEP indagar sobre los motivos para la interrupción: | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Efectos secundarios del medicamento - Por enfermedad - No tiene factores de riesgo - Falta de tiempo para ir a citas - Prefiere otra forma de prevención - Otro: <input style="width: 150px;" type="text"/> | |
| Porcentaje de adherencia (PrEP diaria) (No. de tabletas ingeridas/ No. de tabletas que debió ingerir) *100 Debe ser ≥ a 60% | |
| ¿Ha tenido alguna dificultad para retirar su terapia preventiva? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No | |
| ¿Ha sido vacunado (a) contra Hepatitis B? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No | |
| ¿Se encuentra usted registrado como usuario de una Clínica Amigable? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No | |
| Nombre de la CLAM: <input type="text"/> | |
| Si no está afiliado a una clínica amigable ¿Le interesaría acceder al resto de nuestros servicios amigables? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No | |
| Como lo son: | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Seguimiento para la detección oportuna y tratamiento gratuito de otras ITS - Información actualizada sobre servicios y otras ITS, condones y valoraciones por personal especializado, a través de redes sociales. | |
| Plan de PrEP | |
| Elegible para PrEP según evaluación clínica <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No | |
| Esquema a utilizar | |
| <input type="radio"/> PrEP diaria | <input type="radio"/> PrEP a demanda |
| Dosis de PrEP TDF 300mg/FTC 200mg v.o por 30 días <input type="radio"/> 1 tableta cada día <input type="radio"/> 2 tabletas (2-24hrs) antes de tener relaciones sexuales y 1 tableta 24hrs después de la primera dosis y 1 tableta 24 hrs después de la segunda dosis. | Si no es elegible para PrEP marque los motivos que aplican: <input type="radio"/> Diagnóstico de VIH <input type="radio"/> Resultados de creatinina arriba de lo normal <input type="radio"/> Sospecha de infección aguda por VIH* <input type="radio"/> Exposición Reciente por el VIH* *Citar en un mes |
| Plan complementario (marque todo lo que aplique) | |
| <input type="radio"/> Cantidad de condones entregados: | <input type="radio"/> Referencia a la CTARV |
| <input type="radio"/> Referencia a la CLAM | <input type="radio"/> Otro: <input type="text"/> |
| Observaciones: <input style="width: 100%;" type="text"/> | |
| <input style="width: 100%;" type="text"/> | |
| <input style="width: 100%;" type="text"/> | |
| <input style="width: 100%;" type="text"/> | |
| <input style="width: 100%;" type="text"/> | |
| <input style="width: 100%;" type="text"/> | |
| <input style="width: 100%;" type="text"/> | |

Próxima Cita Fecha: DÍA | MES | AÑO Hora: Firma y sello del (la) Médico(a):



REPUBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD



Bibliografía

- Baeten, J.M., Donnell, D., Ndase, P., Mugo, N.R., Campbell, J.D., Wangisi, J., Tappero, J.W., Bukusi, E., Cohen, C. R., Katabira, E., Ronald, A., Tumwesigye, E., Were, E., Fife, K.H., Kiarie, J., Farguhar, C., John-Stewart, G., Kakia, A., Odoyo, J. ... Partners PrEP Study Team. (2012). Antiretroviral Prophylaxis for HIV Prevention in Heterosexual Men and Women. *N Engl J Med* 367(5):399-410. <http://doi.org/10.1056/NEJMoa1108524>
- Calvo, A. (2018). Estimación del tamaño de la población de hombres que tienen sexo con hombres (HSH), mujeres trans y trabajadoras sexuales (TS) de 18 años y más, caracterización de esta población, uso de servicios de salud, uso de condón, discriminación y violencia en la República de Panamá para el año 2018.
- Grant, R.M., Lama, J.R., Anderson, P.L., McMahan, V., Liu, A.Y., Vargas, L., Goicochea, P., Casapía, M., Guanira-Carranza, J.V., Ramirez-Cardich, M.E., Montoya-Herrera, O., Fernández, T., Veloso, V.G., Buchbinder, S.P., Chariyalersak, S., Schechter, M., Bekker, L.G., Mayer, K., Kallás, E., ... Glidden, D.V. (2010) Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men. *N Engl J Med* 363:2587-2599. <http://doi.org/10.1056/NEJMOA1011205>
- Instituto Nacional de Salud (NIH). (2020) Emtricitabina/Tenofovir fumarato. Disponible en: <https://clinicalinfo.hiv.gov/en/drugs/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-fumarate/patient>
- McCormack, S., Dunn, D.T., Desai, M., Dolling, D.I., Gafos, M., Gilson, R., Sullivan, A.K., Clarke, A., Reeves, I., Schembri, G., Mackie, N., Bowman, C., Lacey, Ch.J., Apea, V., Brady, M., Fox, J., Taylor, S., Antonucci, S., Khoo, S.H., Rooney, J., Nardone, A., Fisher, M., McOwan, A., Phillips, A.N., Johnson, A. M., Gazzard, B., & Gill, O.N. (2016) Pre-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD): effectiveness results from the pilot phase of a pragmatic open-label randomised trial. *Lancet* 387(10013):53-60. [http://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)00056-2](http://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00056-2)
- Ministerio de Salud de Panamá. (2019) Boletín Epidemiológico 2018 y 2019. Panamá.
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España. (2018) Documento de consenso: Profilaxis preexposición al VIH en España. Madrid: Plan Nacional de SIDA; p. 15-21.
- Molina, J.M., Capitant, C., Spire, B., Pialoux, G., Cotte, L., Charreau, I., Tremblay, C., Le Gall, J.M., Cua, E., Pasquet, A., Raffi, F., Pintado, C., Chidiac, C., Chas, J., Charbonneau, P., Delaugerre, C., Suzan-Monti, M., Loze, B., Fonsart, J., ... ANRS IPERGAY Study Group. (2015). On-Demand Preexposure Prophylaxis in Men at High Risk for HIV-1 Infection. *N Engl J Med* 373(23):2237-46. <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1506273>
- ONUSIDA. Estimaciones de VIH en Panamá. Disponible en: www.unaids.org
- Organización Panamericana de la Salud. (2018) Herramienta de la OMS para la implementación de la profilaxis previa a la exposición al VIH. Módulo 4. Seguimiento y evaluación. Washington: OPS; p. 22
- Organización Panamericana de la Salud. (2019) Profilaxis preexposición oral a demanda para prevenir la infección por el VIH en los hombres que tienen sexo con hombres. Actualización de la recomendación de la OMS sobre PrEP oral. Washington: OPS; p. 5.
- Sánchez-Conde, M., Vivancos, M.J., & Moreno-Guillén, S. (2017). Profilaxis preexposición (PrEP) frente al VIH: eficacia, seguridad e incertidumbres. *Farm Hosp* 41(5): 630-637. <http://dx.doi.org/10.7399/fh.10821>

