

Uso de PrEP como parte de la estrategia de Prevención combinada

Recomendaciones y directrices clínicas para equipos de salud

Edición 2022



Dirección de Respuesta al VIH, ITS,
Hepatitis Virales y Tuberculosis



Ministerio de Salud
Argentina

**primero
la gente**

Presidente de la Nación

Dr. Alberto Fernández

Ministra de Salud

Dra. Carla Vizzotti

Secretaria de Acceso a la Salud

Dra. Sandra Tirado

Subsecretario de Estrategias Sanitarias

Dr. Juan Manuel Castelli

Director Nacional de Control de Enfermedades Transmisibles

Dr. Hugo Feraud

Directora de Respuesta al VIH, ITS, Hepatitis Virales y Tuberculosis

Dra. Mariana Ceriotto

Contenidos

José Barletta y Julia Recchi

Revisión

Roxana Aquino, Analía Dorigo, Sergio Martini (Dirección de Respuesta al VIH, ITS, Hepatitis Virales y Tuberculosis) Jorge Benetucci, Pedro Cahn, Isabel Casetti y Gustavo Lopardo (Consejo Consultivo)

Consultoría externa

Marcelo Vila (Organización Panamericana de la Salud (OPS) y Sergio Maulen (Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA))

Diseño y corrección

Área de Comunicación de la Dirección de Respuesta al VIH, ITS, Hepatitis Virales y Tuberculosis

Dirección de Respuesta al VIH, ITS, Hepatitis Virales y Tuberculosis, Ministerio de Salud de la Nación, Argentina, 2022.

Está permitida la reproducción total o parcial de este material y la información contenida, citando la fuente.

Uso de PrEP como parte de la estrategia de Prevención combinada

Recomendaciones y directrices clínicas para equipos de salud

Edición 2022

Se agradece el apoyo técnico y financiero de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) para el desarrollo de esta publicación.

Esta guía establece los lineamientos y recomendaciones clínicas para el uso de PrEP en el marco de servicios de prevención combinada en Argentina.

Abreviaciones

3TC	Lamivudina
ARV	Medicación antirretroviral
ELISA	Enzimo-inmunoensayo
ESI	Educación sexual integral
FDA	Food and Drug Administration
FTC	Emtricitabina
HBcAc	Anticuerpos contra el antígeno del core del virus de la hepatitis B
HBsAc	Anticuerpos contra el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B
HBsAg	Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B
HBV	Virus de la hepatitis B
HCG	Gonadotrofina coriónica humana
HCV	Virus de la hepatitis C
HSH	Hombres cisgénero que tienen sexo con otros hombres cisgénero
IgG	Anticuerpos de tipo inmunoglobulina G
ITS	Infecciones de transmisión sexual
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PcVIH	Personas con VIH
PEP	Profilaxis Post-Exposición para el VIH
PrEP	Profilaxis Pre-Exposición para el VIH
TARV	Tratamiento Antirretroviral
TasP	Treatment as Prevention / Tratamiento como Prevención
TDF	Tenofovir disoproxil fumarato
VDRL	Venereal disease research laboratory
VIH	Virus de la inmunodeficiencia humana
VPH	Virus del papiloma humano

Índice

Presentación

Esta guía está destinada tanto a equipos de salud como así también a personas que participen en la toma de decisiones en el ámbito de la gestión sanitaria. Tiene como objetivo actualizar las recomendaciones sobre prevención del VIH con foco en las poblaciones clave, y brindar lineamientos programáticos para la implementación y monitoreo de servicios de Profilaxis Pre-Exposición al VIH.

Incidir de manera eficaz y efectiva en la prevención del VIH requiere adecuar los servicios y recursos a las necesidades de las personas, teniendo en cuenta sus realidades cotidianas.

El paradigma de la prevención combinada en la respuesta al VIH y las ITS amplía los derechos de todas las personas y promueve acciones dirigidas a las poblaciones clave. Dicha respuesta implica comprender globalmente la vulnerabilidad incrementada al VIH y las ITS de algunas poblaciones, incluir los determinantes sociales de la salud en el proceso de gestión y atención, y reducir las barreras en el acceso a los recursos y servicios de salud.

La implementación de la prevención combinada es un desafío que precisa de la articulación de los servicios de salud de centros de salud y hospitales, en conjunto con los espacios de toma de decisión y las organizaciones de la sociedad civil para posicionar una respuesta centrada en la comunidad.





Qué es la PrEP

Se denomina profilaxis pre-exposición para el VIH (PrEP, del inglés *Pre Exposure Prophylaxis*) al uso de medicación antirretroviral (ARV) en personas que no tienen VIH para reducir su posibilidad de infección. A diferencia de la profilaxis post-exposición para VIH (PEP, del inglés *Post-Exposure Prophylaxis*) que se inicia con posterioridad al evento, la PrEP se refiere al uso -en general sostenido- de ARV antes y después de la potencial exposición por vía sexual.

Cuando se emplea como parte de una estrategia de prevención combinada, la PrEP es segura y altamente efectiva para prevenir la transmisión del VIH⁽¹⁻¹³⁾. La combinación en asociación fija de tenofovir disoproxil fumarato y emtricitabina (TDF/FTC) o tenofovir disoproxil fumarato y lamivudina (TDF/3TC) son la opción con mayor experiencia clínica hasta el momento⁽¹³⁾. Existen además otras alternativas con distinto nivel de evidencia e implementación en distintas partes del mundo como la asociación de tenofovir alafenamida y emtricitabina^(10,11), el cabotegravir inyectable^(14,15) y la dapivirina en forma de anillo vaginal⁽¹²⁾.

Desde el año 2015, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda la implementación de programas de provisión de PrEP en el marco de una estrategia de prevención combinada, con especial foco en poblaciones clave (Tabla 1) y otras personas con riesgo sustancial^(12,13,16).

Tabla 1. Definición operativa de poblaciones clave.

Varones cis que tienen relaciones sexuales con otros varones cis (HSH).

Cis refiere a las personas en quienes la identidad de género coincide con el sexo asignado al nacer; y *relaciones sexuales* refiere a la práctica de sexo anal (receptivo o insertivo) u oral. Esta definición es independiente de la orientación sexual informada por las personas y de su identificación con cualquier comunidad o grupo social. Este grupo no incluye a las mujeres trans (véase más abajo).

Personas trans.

Trans es un término que refiere a las personas cuya identidad de género difiere del sexo asignado al nacer.

Trabajadores y trabajadoras sexuales.

Incluye a personas que reciben dinero, bienes o servicios a cambio de servicios sexuales ocasional o regularmente. La definición es independiente de que la persona se autoidentifique a sí mismo/a como trabajador/a sexual.

Fuente: Adaptado de Organización Panamericana de la Salud. Marco de monitoreo de los servicios relacionados con el VIH y las ITS para grupos de población clave en América Latina y el Caribe. 2019. Consultado: 25/6/2020. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51681/9789275321065_spa.pdf.

* Se define como riesgo sustancial a una incidencia de VIH mayor a 3 por cada 100 personas/año en ausencia del uso de PrEP. Si bien las personas pertenecientes a poblaciones clave o vulnerables a menudo se encuentran además en riesgo sustancial, no son conceptos intercambiables ni equivalentes⁽¹²⁾.



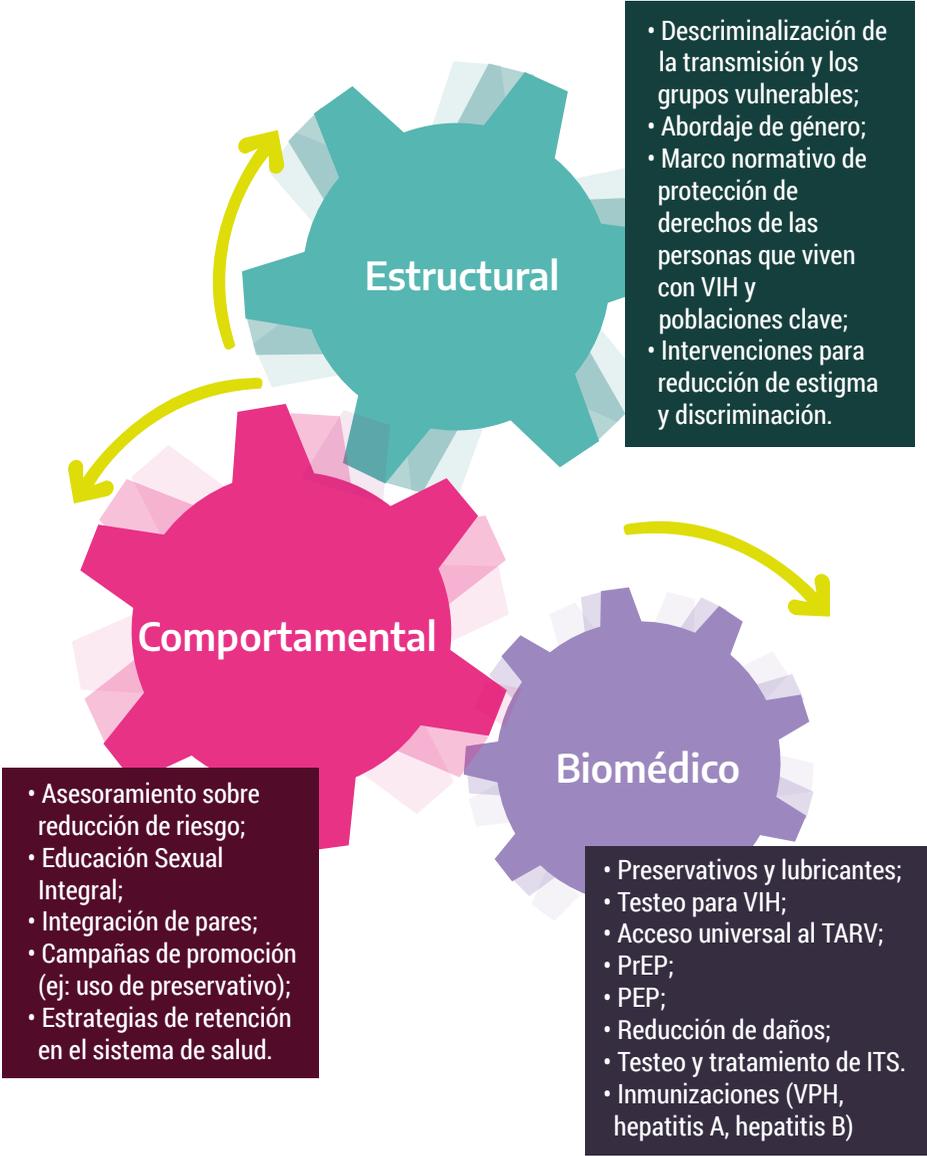
Prevención combinada

La Prevención combinada es una estrategia que articula diferentes componentes de la prevención (biomédico, comportamental y estructural) y los aplica en diferentes niveles (singular, particular y universal) para dar respuesta a las necesidades específicas de diferentes grupos poblacionales y territorios y a las distintas formas de transmisión del VIH, con foco centrado en la autonomía de las personas.

Prevención combinada no es la simple sumatoria de estos componentes: las intervenciones deben ser adaptadas y traducidas en acciones centradas en las personas, en los grupos sociales y en los territorios en los que habitan. De esta manera, la Prevención combinada es una estrategia que propone el uso de intervenciones biomédicas, conductuales y estructurales aplicadas a diferentes niveles: de las personas, sus grupos sociales y vínculos, y su ámbito social/territorial; y adecuadas a sus necesidades específicas y a las formas de transmisión del virus.

La Prevención combinada implica el uso de PrEP como una herramienta preventiva adicional dentro de un paquete de medidas que se seleccionan de acuerdo con las posibilidades y elecciones de cada persona, sin excluir o sustituir un método por otro; y entendiendo que las nuevas tecnologías y estrategias de prevención pueden y deben acoplarse a las intervenciones ya consagradas en la respuesta al VIH incluyendo provisión de preservativos penianos/vaginales y geles lubricantes, testeo para VIH y otras ITS, educación sexual integral y acceso universal al tratamiento antirretroviral en PcVIH entre otras **(Figura 1)**⁽¹⁷⁾.

Figura 1. Áreas de abordaje de la Prevención combinada



Fuente: Adaptado de International HIV/AIDS Alliance. An advocacy brief for community led organizations, advancing combination HIV prevention, 2016. Disponible en: http://www.aidsalliance.org/assets/000/002/472/web_AllianceUnaid_s_Comb_prevention_original.pdf?1459762561

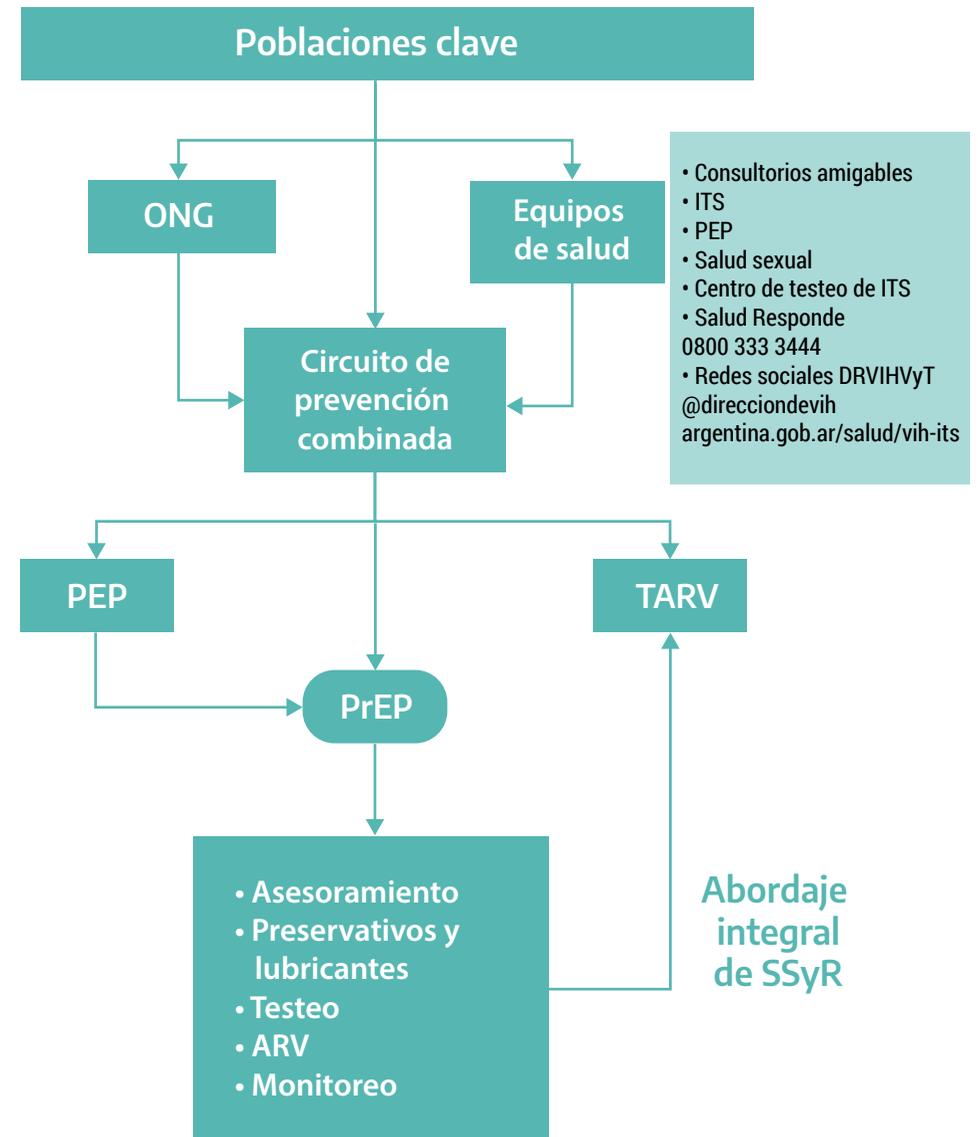


Acceso a los circuitos de Prevención combinada y PrEP

Los posibles puntos de entrada de las personas a los circuitos de prevención combinada y PrEP son múltiples: centros de testeo para VIH, consultorios de atención de infecciones de transmisión sexual o provisión de terapia de reemplazo hormonal, organizaciones de la sociedad civil, servicios de urgencia en los que se prescriba PEP y lugares de reunión y encuentro de las poblaciones clave (entre otros) deben ser oportunidades para una valoración individualizada del riesgo de infección por VIH y para articulación con un servicio de prevención combinada si alguno de los componentes no puede ser ofrecido in situ (**Figura 2**).

Resulta fundamental que los equipos de salud que trabajen con poblaciones clave estén sensibilizados y maximicen los esfuerzos para una articulación ágil que permita ofrecer a las personas el paquete de medidas de prevención que mejor se ajuste a su realidad.

Figura 2. Ejemplo de posibles puntos de entrada de las persona al circuito de prevención combinada.





En quiénes indicar PrEP

El uso de PrEP como parte de una estrategia de Prevención combinada está recomendado en poblaciones con riesgo sustancial de infección por VIH, definida como una incidencia anual esperada mayor o igual al 3 %^(12,18). Si bien la información disponible sobre la incidencia específica de VIH en poblaciones clave en la Argentina es limitada⁽¹⁹⁻²¹⁾, existen poblaciones clave con prevalencia que supera claramente a la de la población general^(22,23), incluyendo:

- Varones cis que tienen relaciones sexuales con otros varones cis (HSH).
- Personas trans.
- Trabajadores y trabajadoras sexuales.

La indicación de PrEP deberá considerarse tanto en estas poblaciones como en otras personas en las que se considere que existe vulnerabilidad sustancial a la infección por según valoración de riesgo (ver más adelante). *Las personas pertenecientes a poblaciones clave con mayor vulnerabilidad y/o con prácticas que impliquen la exposición al VIH (por ejemplo, el uso inconsistente de preservativo en las relaciones sexuales) constituyen grupos en los que la implementación de PrEP debe ser considerada prioritaria.*

• Valoración de riesgo de infección por VIH.

El impacto esperable de la PrEP en términos de reducción de la incidencia de VIH es mayor en las poblaciones con mayor vulnerabilidad.

La autopercepción de riesgo para infección por VIH y la concepción de la PrEP como una herramienta de protección son factores reportados como motivadores por los/as usuarios y usuarias⁽²⁴⁾. Aunque es probable que por esto muchas personas pidan proactivamente la prescripción de PrEP, una proporción significativa de quienes tienen objetivamente un riesgo sustancial de infección por VIH no se perciben en esa situación⁽²⁵⁾. Además, si bien existen situaciones en las que la indicación de PrEP resultará evidente, es esperable que en la práctica se presenten escenarios no tan claros en los que un abordaje multidisciplinario con foco en la autonomía de las personas usuarias sea imprescindible para diseñar en forma conjunta la estrategia de prevención más adecuada para el usuario o usuaria.

El espacio de consejería tiene un rol fundamental en los servicios vinculados a la prevención combinada del VIH e ITS. Es importante hacer hincapié en la necesidad de generar una conversación que permita compartir información de relevancia sobre las ITS, sus vías de transmisión y sus formas de prevención, diagnóstico y tratamiento. Conceptos clave como Indetectable=Intransmisible (I=I), prácticas sexuales, confidencialidad, derechos sexuales y posibles formas de violencia o coacción deben formar parte de la consejería; que es además un espacio irremplazable para una valoración individual de la posibilidad de infección por VIH⁽²⁶⁻²⁹⁾. La (Tabla 2) resume puntos clave a relevar durante la entrevista.

Dado que las personas pueden no sentirse cómodas discutiendo sus prácticas sexuales o relativas al uso de drogas con los equipos de salud^(30,31), se recomienda tener disponibles cuestionarios autoadministrados y anonimizados para el relevamiento.

Tabla 2. Ejemplos de puntos que pueden contribuir y guiar la valoración individual de riesgo de infección por VIH.

En los últimos 3 meses, ¿con qué frecuencia usó preservativo en las relaciones sexuales con penetración?

En los últimos 3 meses, ¿tuvo relaciones sexuales con penetración sin preservativo con persona/s con VIH que no recibieran tratamiento antirretroviral y/o no tuvieran carga viral indetectable?

En los últimos 6 meses, ¿usó drogas (por ej: cocaína, marihuana, Popper, éxtasis/MDMA, LSD/alucinógenos) durante las relaciones sexuales?

¿Cuántas veces solicitó Profilaxis Post-Exposición en los últimos 12 meses? (independientemente de cuántas veces la haya recibido).

¿Fue diagnosticado/a o tuvo síntomas compatibles con una infección de transmisión sexual en los últimos 6 meses (independientemente de si tuvo confirmación microbiológica)? Por ejemplo, sífilis, gonorrea, úlceras genitales, secreción anormal por el pene/vagina/ano.

¿Alguna vez compartió elementos para la realización de tatuajes, uso de drogas (ej: canutos, pipas) o inyección de drogas, siliconas o anabólicos (ej: cucharas, jeringas, etc)?

Fuente: Adaptado de Organización Panamericana de la Salud. Marco de monitoreo de los servicios relacionados con el VIH y las ITS para grupos de población clave en América Latina y el Caribe. 2019. Citado: 24 de junio 2020. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51681/9789275321065_spa.pdf

La Tabla 3 resume los criterios de elegibilidad para uso de PrEP en Argentina⁽²²⁾. En ninguno de los casos puede considerarse un requisito la documentación de los criterios de elegibilidad (ej: resumen de historia clínica, recetas de PEP o estudios microbiológicos que certifiquen el diagnóstico de ITS, etc.), siendo suficiente el relato de la persona durante la consulta.

Tabla 3. Criterios de elegibilidad para uso de PrEP.

Varones cis que tienen relaciones sexuales con otros varones cis y mujeres trans que reporten uso inconsistente de preservativo en relaciones sexuales anales (receptivas o insertivas) y/o hayan tenido diagnóstico clínico de una ITS bacteriana en los últimos 6 meses y/o hayan solicitado o recibido PEP en más de una oportunidad.

Parejas serodiscordantes en las que la persona VIH positiva no mantenga una carga viral indetectable en forma sostenida y que reporten uso inconsistente de preservativo en las relaciones sexuales.

Trabajadores y trabajadoras sexuales y/o personas en situación de prostitución con uso inconsistente de preservativo.

Usuarios/as de drogas que en los últimos seis meses hayan compartido agujas u otros implementos.

- PrEP e I=I.

I=I o Indetectable=Intransmisible se refiere al hecho de que las Personas con VIH (PcVIH) que reciben TARV efectivo y mantienen una carga viral indetectable en forma sostenida no transmiten el virus por vía sexual⁽²⁹⁾. I=I es un concepto respaldado por evidencia científica sólida⁽³²⁻³⁴⁾.

El uso de PrEP puede ser considerado como una estrategia adicional de prevención del VIH en parejas serodiscordantes hasta que la PcVIH mantenga una carga viral indetectable por al menos seis meses⁽³⁵⁾, cuando no pueda asegurarse la supresión virológica sostenida o si la persona VIH negativa resulta elegible por otros motivos. La PrEP no está indicada cuando la PcVIH mantiene una carga viral indetectable sostenida.

La PrEP es una estrategia de prevención controlada por las personas usuarias que promueve su autonomía, le permite autogestionar el modelo de prevención que resulte más apropiado para su realidad y aumenta la tranquilidad de las personas, permitiéndoles tener relaciones sexuales sin temor a contraer el virus⁽³⁶⁻³⁸⁾.



Consulta inicial

Una vez definido que la persona es elegible para recibir PrEP, es importante conversar sobre sus conocimientos previos acerca de la estrategia y brindarle información clara y basada en evidencia respecto a sus beneficios e implicancias, manteniendo en todo momento una perspectiva de derechos y respetuosa de la diversidad. Incluso si de acuerdo al criterio clínico la persona podría verse beneficiada por el uso de PrEP, bajo ninguna circunstancia su uso puede implicar un requisito para continuar con la atención o para brindar el resto de las medidas que integran la prevención combinada.

Algunos aspectos indispensables de la consulta inicial incluyen:

- **Consejería sobre VIH e ITS.**

La consejería y el asesoramiento pre y post test durante la consulta inicial deben ser una oportunidad para conversar sobre puntos clave que incluyen qué son las ITS, cómo se transmiten y previenen, prácticas sexuales y cuidados⁽²⁶⁾. Los servicios de prevención combinada y PrEP deben funcionar como instancias para la prevención, diagnóstico y tratamiento de las ITS⁽³⁹⁾. Es especialmente importante transmitir a las personas que la PrEP no ofrece protección contra otras ITS, y reforzar el rol del testeo como una estrategia que permita su diagnóstico y tratamiento precoz y en el mismo momento y lugar de la consulta.

- **Valoración del riesgo de infección por VIH.**

Puede realizarse empleando cuestionarios autoadministrados o ser un proceso guiado por el equipo de salud.

- **Asesoramiento sobre la estrategia.**

En caso de que la persona resulte elegible para iniciar PrEP, debe asesorársela sobre la estrategia brindándole información clara y basada en evidencia sobre sus beneficios e implicancias, manteniendo en todo momento una perspectiva de derechos y respetuosa de la diversidad.

Es clave explicar claramente en qué consisten los estudios basales y de seguimiento necesarios, por qué es necesario realizarlos y cuáles son circuitos para su realización (ej: dónde y cuándo se realiza la extracción de sangre, cómo y cuándo se obtienen resultados, entre otros). Debe comunicarse además la importancia de concurrir a las visitas de seguimiento con la frecuencia indicada, facilitando turnos y recordatorios.

- **Identificación de posibles exposiciones recientes al VIH.**

En personas con indicación de PrEP con potencial exposición al VIH en las 72 horas previas, debe recomendarse el inicio de PEP de acuerdo a las recomendaciones vigentes⁽⁴⁰⁾ y posteriormente PrEP una vez que se haya descartado la infección por VIH con un nuevo test al finalizar la PEP. Debe preferirse la estrategia de “solapar” la prescripción de PEP y PrEP para evitar posibles ventanas de exposición al VIH (iniciar PrEP el día siguiente a finalizar PEP).

• Testeo para VIH.

Debe descartarse la infección por VIH en todas las personas candidatas a iniciar PrEP, esto habitualmente es posible con un test rápido realizado en el día o una prueba de laboratorio de cuarta generación dentro de la última semana. Es importante recordar que deben en todo momento respetarse los principios de voluntariedad y confidencialidad así como el consentimiento informado previo al testeo⁽²⁶⁾; y explicar a la persona el concepto de “período de ventana” (Figura 3).

Figura 3.

Período de ventana es el tiempo que transcurre desde el momento de la infección por VIH hasta que ésta puede ser detectada a través de un examen de laboratorio. Durante este lapso (que dependiendo de la prueba puede ser de hasta 6-12 semanas), el resultado del test puede ser negativo aunque la persona tenga VIH.

En personas con antecedente de posible exposición reciente (1-2 semanas) y/o en quienes la evaluación clínica sugiera la presencia de infección aguda por VIH (ej: síndrome febril, adenopatías, rash, diarrea), ésta debe ser descartada a través de la realización de una prueba de laboratorio de cuarta generación y carga viral de VIH⁽²⁶⁾, y postergar en todos los casos el inicio de PrEP hasta que se descarte la primoinfección. Es importante tener en cuenta que los test rápidos (incluyendo las pruebas de cuarta generación) pueden no ser una opción diagnóstica apropiada para descartar infección aguda por VIH⁽⁴¹⁾.

• Diagnóstico y tratamiento inicial de ITS.

La consulta de evaluación de elegibilidad y/o prescripción de PrEP debe ser una oportunidad para el testeo y tratamiento de otras infecciones de transmisión sexual incluyendo sífilis, chlamydia, gonorrea, hepatitis C (HCV) y hepatitis B (HBV).

Se recomienda en todos los casos el tamizaje de sífilis⁽⁴²⁾ de acuerdo a las recomendaciones vigentes, HBV en personas no vacunadas previamente incluyendo detección de anticuerpos anti core [HBcAc], antígeno de superficie [HBsAg] y anticuerpos anti antígeno de superficie [HBsAc], HCV (serología) y verificar inmunidad contra HAV (IgG) en quienes no acrediten vacunación previa.

En los casos en los que esté disponible, se recomienda considerar el screening de chlamydia y gonorrea (incluyendo personas asintomáticas) a través de la realización

de pruebas moleculares en muestras uretrales, faríngeas, cervicales y/o rectales de acuerdo a las prácticas sexuales reportadas⁽⁴³⁾. En aquellos centros en los que la realización de pruebas moleculares para diagnóstico de infección por gonorrea y/o chlamydia no esté disponible, la realización de al menos cultivo tradicional para búsqueda de gonococo en muestras uretrales, faríngeas, cervicales y/o rectales en personas sintomáticas es una alternativa aceptable.

La prescripción de PrEP no debe ser diferida en ningún caso a la espera del diagnóstico y/o finalización del tratamiento de otras ITS, excepto cuando necesite descartarse la infección por VIH y en aquellos casos en los que exista una alta sospecha clínica de infección aguda por HBV.

• Inmunizaciones.

Todas las personas que pertenezcan a una población clave y que sean candidatas a PrEP (independientemente de si finalmente la reciben o no) deben recibir inmunización contra HBV y HAV; y la consulta inicial debe ser una oportunidad para actualizar el esquema de vacunas de todas las personas de acuerdo a las recomendaciones vigentes en especial vacuna contra el VPH en menores de 26 elegibles⁽⁴⁴⁻⁴⁶⁾.

• Laboratorio inicial.

El laboratorio de las personas candidatas a recibir PrEP debe incluir una evaluación:

- Hepática: hepatograma.
- Renal: creatinina plasmática, clearance de creatinina calculado (se recomienda uso de fórmula MDRD-4 https://www.renal.org.ar/utilitarios_filtrado3.php).
- En personas con capacidad de gestar, prueba de embarazo (subunidad β -HCG).

Excepto si existe sospecha clínica fundada de enfermedad renal u otras condiciones que podrían contraindicar el uso de PrEP, se recomienda no diferir la prescripción a la espera del resultado de los estudios de laboratorio.

- Evaluación de otros antecedentes patológicos de relevancia.

No hay evidencia de que la pérdida de masa mineral ósea observada en personas VIH negativas que reciben PrEP basada en TDF/FTC se asocie a un mayor riesgo de fracturas clínicamente relevantes^(9,47). Se recomienda una evaluación riesgo/beneficio cuidadosa de la prescripción de PrEP en personas con antecedentes de fracturas relacionadas a fragilidad, osteoporosis, osteopenia o factores que se asocien a mayor riesgo de toxicidad ósea (incluyendo exposición prolongada a corticoides o drogas antiandrógenas, hipertiroidismo, déficit de vitamina D, malabsorción intestinal). *No se recomienda el screening sistemático de osteoporosis/osteopenia previo a la prescripción de PrEP ni durante el seguimiento.*

Tampoco hubo evidencia de que el uso de PrEP se asocie a mayor incidencia de aumento clínicamente significativo de la creatinina en ensayos clínicos controlados contra placebo⁽⁹⁾. El uso de TDF está contraindicado en personas con clearance de creatinina menor a 60 ml/min.

- Medicación concomitante.

Anticonceptivos. El uso de PrEP no disminuye la eficacia de los anticonceptivos hormonales (incluyendo formulaciones orales combinadas, inyecciones de progestágenos de depósito o implantes) ni viceversa⁽⁴⁸⁾. Dado que la PrEP no previene embarazos no intencionales, debe ofrecerse anticoncepción apropiada a toda persona con capacidad de gestar candidata a recibir PrEP como parte del abordaje integral de salud sexual y reproductiva.

Terapia de reemplazo hormonal (TRH). El uso de TRH con estrógenos disminuye la concentración de TDF en mucosa rectal. Si bien es poco probable que esto implique una reducción clínicamente significativa de la eficacia de PrEP cuando se utiliza en forma diaria, la interacción podría ser relevante en personas que reciban PrEP a demanda^(13,49-51). *En mujeres trans que reciban TRH con estrógenos y tengan indicación de PrEP, se recomienda el uso de régimen diario en lugar de a demanda⁽¹³⁾.*

Otros medicamentos e interacciones. Dado que el TDF se excreta principalmente por vía renal⁽⁶²⁾, debe tenerse especial precaución ante la posibilidad de potenciación de la toxicidad cuando se administra junto con otros nefrotóxicos y explicar la importancia de evitar la automedicación en general.

- Uso de alcohol y otras drogas recreativas.

No existen motivos para contraindicar o restringir el uso de PrEP en personas que consuman alcohol u otras drogas recreativas (marihuana, cocaína, éxtasis, popper, drogas sintéticas, etcétera). Por el contrario, dado que el uso de drogas recreativas durante las relaciones sexuales (chemsex) se asocia a mayor frecuencia de prácticas sexuales con mayor exposición a VIH e ITS^(31,53), debe reforzarse la importancia de la adherencia a la PrEP en este escenario.





Consulta de prescripción

En aquellos centros en los que la infraestructura lo permita (posibilidad de una valoración de riesgo apropiada y de descartar la infección por VIH en el día, capacidad de dispensa de ARVs), se recomienda fuertemente que la prescripción de PrEP se realice en la visita inicial. Para evitar ventanas de exposición potencial al VIH, es importante optimizar los circuitos de atención para que la prescripción y dispensa de PrEP en las personas que resulten elegibles no se vea demorada a la espera de resultados de exámenes de laboratorio y/o test de ITS.

En términos generales y si no surgen de la evaluación clínica motivos fundados para posponer la prescripción (por ejemplo, antecedentes de enfermedad renal, alta sospecha clínica de infección aguda por VIH o HVB o exposición potencial reciente al VIH que requiera el inicio de PrEP), todas las personas con criterio de iniciar PrEP y que tengan un test rápido de VIH realizado en el día o una prueba de laboratorio de cuarta generación de la última semana con resultado no reactivo deberían recibirla en la primera consulta.

La consulta de prescripción de PrEP debe ser una oportunidad para reevaluar la estrategia de inmunizaciones apropiada para la persona de acuerdo a las recomendaciones vigentes en el Calendario Nacional de Vacunación⁽⁴⁴⁾, especialmente la vacunación universal contra HBV y HAV en poblaciones clave que accedan a servicios de prevención combinada.

La prescripción de PrEP puede ser realizada por cualquier médico o médica con capacidad de prescribir medicamentos en el país que haya recibido capacitación apropiada sobre uso en el marco de una estrategia de prevención combinada, y no debe limitarse a infectólogos/as u otros especialistas. Debe promoverse la descentralización de la atención y jerarquizarse el rol de los médicos y médicas del primer nivel de atención en la prescripción y seguimiento de personas usuarias de PrEP⁽⁵⁴⁾.

Se recomienda una prescripción/dispensa inicial por 30 días antes de la primera visita de seguimiento. Luego de la visita control a los 30 días del inicio de PrEP, se recomienda un control clínico y prescripción/dispensa cada 90 días, o con mayor frecuencia en función del criterio clínico.

• Con qué empezar PrEP.

Se recomienda el empleo de asociación fija de tenofovir disoproxil fumarato/emtricitabina 300/200 mg (TDF/FTC) o tenofovir disoproxil fumarato/lamivudina 300/300mg (TDF/3TC).

Lamivudina (3TC) y emtricitabina (FTC) son principios activos considerados equivalentes e intercambiables para el tratamiento y prevención del VIH en personas adultas^(13,55-58).

El uso de PrEP en forma diaria (un comprimido de TDF/FTC o TDF/3TC al día) es el régimen con mayor evidencia y experiencia clínica hasta el momento en la mayoría de los escenarios. La tabla 4 resume los esquemas posibles, el tiempo necesario hasta la protección efectiva luego del inicio y la conducta recomendada en caso de discontinuación de acuerdo a la práctica sexual.

Tabla 4. Posibles esquemas de PrEP basada en TDF/FTC o TDF/3TC.

	Sexo anal insertivo	Sexo anal receptivo	Sexo vaginal insertivo	Sexo vaginal receptivo
Esquema diario (1 comprimido al día)	✓	✓	✓	✓
Esquema a demanda (2 + 1 + 1)	✓ No recomendado en personas trans que reciban TRH.	✓ No recomendado en personas trans que reciban TRH.	✗ Incluye varones y mujeres trans	✗ Incluye varones y mujeres trans
Tiempo hasta la protección efectiva	• 2-24 horas en HSH si se utiliza dosis de carga de 2 comprimidos. • 7 días en HSH si no se utiliza dosis de carga y en mujeres cis o MT que reciban TRH independientemente de la dosis inicial.		7 días.	
Discontinuación de PrEP	Continuar 1 comprimido por día hasta al menos 48 horas de la última exposición.		Continuar 1 comprimido al día hasta al menos 7 días de la última exposición.	

Nota: el uso de PrEP en esquema a demanda o 2 + 1 + 1 está contraindicado en personas con HBV crónica y no está recomendado en personas trans que reciban TRH.

Fuente: Adaptado de BHIVA/BASHH guidelines on the use of HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) 2018. HIV Medicine. 2019;20(S2):s2-80.

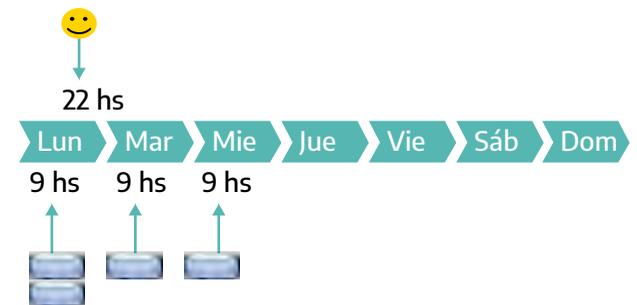
• Uso de PrEP diario versus a demanda.

El uso de PrEP a demanda, guiada por el evento o “2 + 1 + 1” se refiere a la administración de un régimen de dos comprimidos de TDF/FTC o TDF/3TC entre 2 y 24 horas antes de la exposición seguido de un comprimido a las 24 horas de la primera dosis y un comprimido a las 48 horas de la primera; en lugar del régimen diario de un comprimido cada 24 horas independientemente de la exposición.

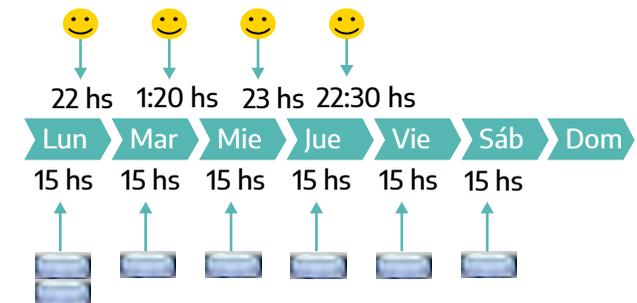
En caso de una nueva exposición después de la dosis inicial de dos comprimidos, las personas deben continuar tomando un comprimido al día hasta al menos 48 horas luego de la última exposición. Si pasan más de 24 horas entre la última toma y la nueva exposición, se debe reiniciar el esquema 2 + 1 + 1 (Figura 4).

Figura 4. Ejemplos de posología para uso de PrEP a demanda.

**Ejemplo 1
Exposición sexual única**



**Ejemplo 2
Exposiciones sexuales múltiples**



- Dosis de carga al 2-24 hs antes de la exposición.
- Dosis subsiguientes 24 hs luego de dosis de carga (+/- 2hs).
- Asegurar al menos 2 dosis luego de la última exposición.

Hay evidencia creciente de que el uso de PrEP a demanda es altamente efectivo en HSH y mujeres trans que no reciban terapia de TRH^(6,7,59), pero no resulta apropiado en personas que practiquen relaciones sexuales vaginales receptivas^(60,61) y podría tener significativamente menor eficacia en mujeres trans que reciben TRH basada en estrógenos^(13,49,50). El uso de PrEP a demanda está contraindicado en personas con HBV crónica en cualquier estadio dado el riesgo de flare, descompensación de hepatopatía y desarrollo de resistencia.

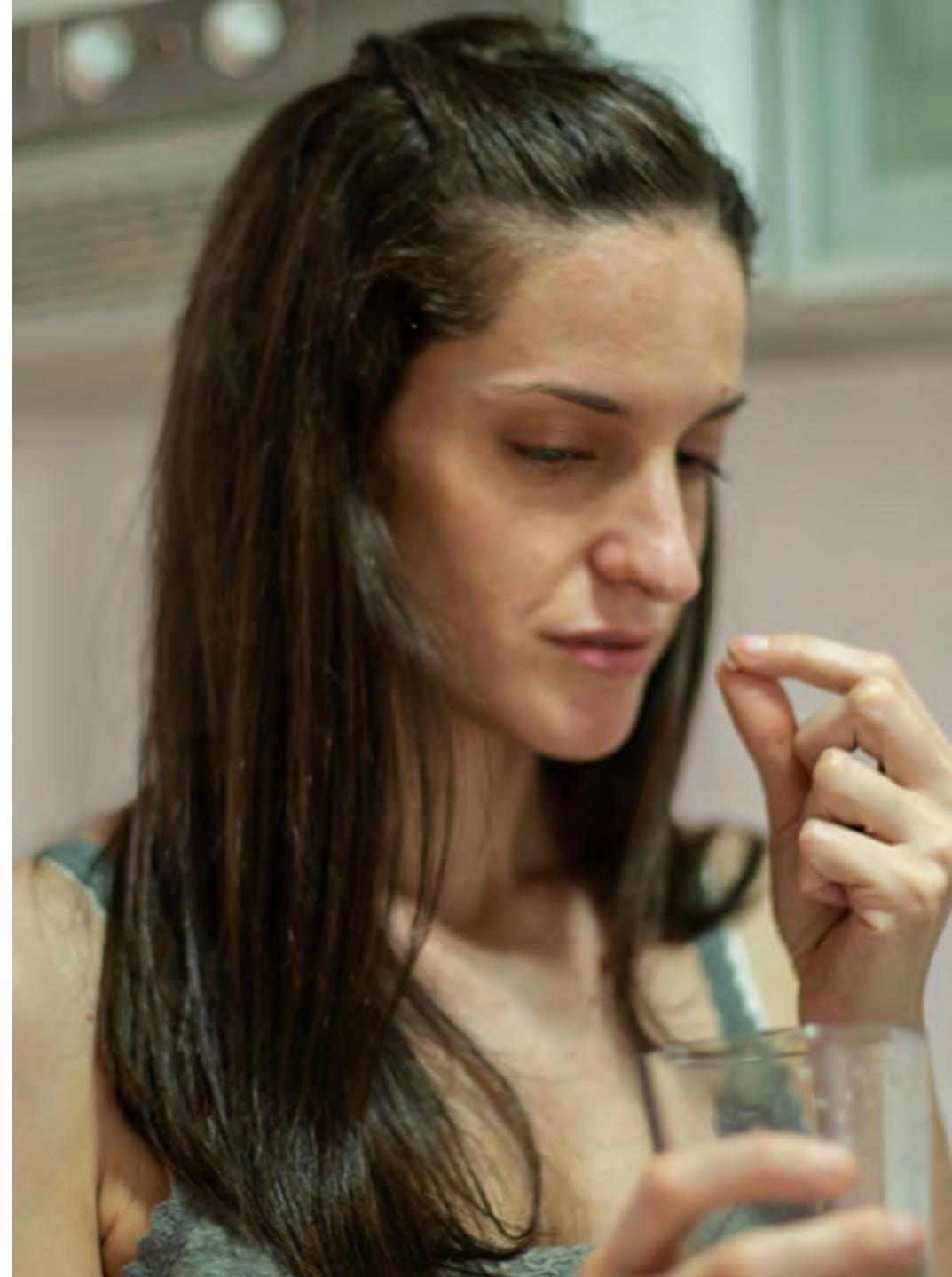
Desde una perspectiva centrada en las personas usuarias, el uso de PrEP a demanda puede brindar una mayor autonomía y ser especialmente apropiado en personas que prefieren no tomar comprimidos todos los días, que pueden planificar sus prácticas sexuales con cierta anticipación o que tienen relaciones sexuales con relativa poca frecuencia.

La Tabla 5 resume posibles escenarios en los que el uso de PrEP a demanda puede ser una alternativa razonable al uso de PrEP en forma diaria.

Tabla 5. Cuándo considerar PrEP a demanda.

PrEP a demanda puede ser apropiado para:	PrEP a demanda NO es apropiado para:
<p>Varones cis que tienen relaciones sexuales con otros varones cis o mujeres trans que no reciban TRH y que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prefieran alternativas a un régimen de una toma diaria (ej: no quieran tomar comprimidos todos los días). • Puedan planificar su actividad sexual con al menos 2 horas de anticipación. • Tengan relaciones sexuales menos de dos veces a la semana. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mujeres cis. • Mujeres trans que reciban terapia de reemplazo hormonal. • Varones trans que practiquen sexo vaginal. • Personas con HBV crónica.

Fuente: adaptado de What's the 2+1+1? Event-driven oral Pre-Exposure Prophylaxis to prevent HIV for men who have sex with men: update to WHO's recommendation on oral PrEP. July 2019. Citado: 24 de junio 2020. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325955/WHO-CDS-HIV-19.8-eng.pdf?ua=1>





Consulta de seguimiento

La **Tabla 6** resume los puntos más importantes del monitoreo y seguimiento recomendado a usuarios y usuarias de PrEP.

Tabla 6. Esquema de monitoreo y seguimiento recomendado en usuarios/as de PrEP.

	Basal	Al mes	Trimestral	Semestral	Anual	Otra
Evaluación Clínica.	✓	✓	✓			
Evaluación de la indicación de PrEP (o PEP si exposición <72 horas).	✓		✓			
Monitoreo de eventos adversos.	✓	✓	✓			Dirigido según clínica. ✓
Hepatograma	✓			✓		Dirigido según clínica. ✓
Función renal Creatinina plasmática, clearance de creatinina estimado. Se recomienda uso de fórmula MDRD-4 (https://www.renal.org.ar/utilitarios_filtrado3.php).	✓			✓		Considerar testeo trimestral en mayores de 40 años, en quienes tengan ClCr basal menor a 90 ml/min o comorbilidades (hipertensión, diabetes, uso de drogas nefrotóxicas, etc.).
Subunidad beta HCG En personas con capacidad de gestar.	✓					Dirigido según clínica.
Test de hepatitis B HBsAc, HBcAc, HBsAg (solo en individuos no vacunados).	✓					
Test de HAV HAV IgG (sólo en no vacunados).	✓					
Test de sífilis Se prefiere el uso de test rápido cuando esté disponible.	✓		✓			Dirigido según clínica. ✓
Screening de VIH Se prefiere el uso de test rápido cuando esté disponible.	✓		✓			
Diagnóstico de VIH Carga viral diagnóstica.						Si sospecha de infección aguda. ✓
Test de HCV Serología. En personas con HCV curada, carga viral ARN HCV.	✓			✓		Dirigido según clínica. ✓
Búsqueda de chlamydia y gonococo. Se recomienda uso de métodos moleculares si están disponibles.	✓		✓			Dirigido según clínica. ✓

• Reevaluación de la indicación de PrEP.

Cada visita de seguimiento debe constituir una oportunidad para reevaluar cuáles son los componentes de medidas de prevención más apropiadas para el usuario, y en todas las consultas ofrecer todos los componentes de la prevención combinada (Ver Figura 1, Áreas de abordaje de la Prevención combinada) que se encuentren disponibles, evitando que sean una instancia que funcione exclusivamente para la prescripción de PrEP.

• Evaluación de la adherencia a la PrEP.

La efectividad de la PrEP en la prevención de la infección por VIH está directamente relacionada con la concentración plasmática de la medicación antirretroviral⁽⁶²⁾, y datos de ensayos clínicos muestran que la adherencia reportada no siempre se correlaciona con los niveles de TDF en plasma.

Un abordaje interdisciplinario abierto y receptivo es fundamental para identificar las necesidades de las personas usuarias y construir circuitos de soporte para optimizar la adherencia. Es necesario entender que el paradigma de adherencia al TARV en PcVIH no es necesariamente extrapolable al de población sin VIH que es usuaria PrEP: mientras el éxito del tratamiento en la infección por VIH en términos de eficacia clínica depende en gran medida de una adherencia de por vida y cercana al 100%, en PrEP el éxito en la prevención de la infección por VIH está más bien relacionado con la adherencia durante los episodios de posible exposición al VIH. El concepto de “adherencia preventiva efectiva” se refiere al uso de PrEP durante períodos de riesgo de exposición para obtener una protección efectiva.

En el marco de una estrategia de Prevención combinada, medir la adherencia preventiva efectiva requiere no sólo cuantificar la adherencia a la PrEP, sino también evaluar el riesgo real de exposición al VIH: es necesario que el asesoramiento permita medir la adherencia efectiva a través de una evaluación conjunta sobre las tomas en relación a las situaciones de exposición. Identificar con la persona si hubo faltante de tomas y evacuar dudas, poder realizar el diagnóstico de ITS, recomendar el uso del preservativo y recordar la necesidad del TARV efectivo en PcVIH y de mantener la supresión virológica en caso de parejas serodiscordantes resulta fundamental⁽⁶³⁾.

• Testeo para VIH.

Debe realizarse screening trimestral con test rápido o pruebas de laboratorio de cuarta generación. En personas que presenten clínica compatible con infección aguda por VIH (incluyendo fiebre, adenopatías, rash, diarrea, leucopenia,

entre otros), considerar fuertemente la realización de carga viral diagnóstica, independientemente de la adherencia reportada a la PrEP. Es importante tener en cuenta que los test rápidos (incluyendo pruebas de cuarta generación) pueden no ser una opción diagnóstica apropiada en el contexto de la infección aguda por VIH⁽⁴¹⁾.

La cinética de seroconversión para VIH en personas que reciben PrEP puede verse alterada y/o demorada (incluyendo perfiles atípicos de la estadificación de Fiebig y posibilidad de una carga viral no detectable). Ante resultados atípicos y/o cuando haya sospecha clínica de infección aguda se sugiere consultar con un/a especialista y notificar en forma inmediata al responsable de la jurisdicción y a la DRVIHVyT a través de calidadvihmsal@gmail.com.

• Evaluación de toxicidad asociada a la PrEP.

La PrEP es en general segura y muy bien tolerada, y los eventos adversos asociados a su uso son raros, leves y transitorios (Tabla 7)⁽⁹⁾.

Tabla 7. Posibles eventos adversos asociados al uso de PrEP con TDF/FTC o TDF/3TC.

Gastrointestinales (náuseas, vómitos, dolor abdominal).

Cefalea.

Pérdida de peso.

Exacerbación de hepatitis en individuos con HBV crónica que suspenden PrEP.

Deterioro leve y subclínico de la función renal.*

Pérdida de densidad mineral ósea.*

*Datos de ensayos clínicos muestran que estos efectos adversos son transitorios y reversibles. No está clara la implicancia clínica a largo plazo del efecto sobre la densidad mineral ósea en términos de riesgo de fracturas clínicamente relevantes.

Debe mantenerse un alto nivel de alarma ante la posible aparición de síntomas de infección aguda por VIH (ej: fiebre, rash, faringitis, adenopatías, diarrea, etcétera), independientemente de la adherencia reportada a la PrEP; y es importante explicarlos claramente a las personas usuarias para evitar que sean confundidos con efectos adversos de la medicación u otros cuadros clínicos de mayor frecuencia en la población general (faringitis bacteriana, gastroenteritis viral, dengue, etcétera).

• Función renal.

La toxicidad renal clínicamente relevante en personas que reciben PrEP que incluya TDF es muy infrecuente y en general reversible luego de la suspensión⁽⁹⁾.

Se recomienda el monitoreo semestral de la función renal en personas que reciban PrEP. Puede considerarse el monitoreo trimestral en personas mayores de 40 años, que tengan un clearance de creatinina basal estimado menor a 90 ml/min o en presencia de otros factores de riesgo para enfermedad renal (ej: hipertensión, diabetes, uso de drogas nefrotóxicas).

• Test de embarazo.

El embarazo no constituye una contraindicación para recibir PrEP, se recomienda el testeo basal en personas con capacidad de gestar, y repetirlo cuando el criterio clínico lo justifique (ej: amenorrea).

• Hepatitis C.

Se recomienda el testeo semestral con serología anti-HCV y hepatograma, o más frecuente en caso de que la clínica y/o el laboratorio lo justifiquen (ej: ictericia, alteración asintomática del hepatograma, etcétera). En personas con antecedente de hepatitis C curada (espontáneamente o luego del tratamiento antiviral), el tamizaje semestral debe realizarse con carga viral ARN HCV.

• Hepatitis B.

Todas las personas que reciban PrEP deben recibir inmunización para HBV. No se recomienda el monitoreo de títulos de anticuerpos HBsAc en forma rutinaria en personas inmunocompetentes con esquema completo, ni repetir el testeo para HBV en quienes muestren perfil de laboratorio compatible con infección resuelta (HBsAg no reactivo, HBcAc y HBsAc reactivos) en el examen basal, a menos que esté clínicamente indicado por otro motivo. En personas con infección crónica por HBV, está contraindicado el uso de PrEP a demanda o régimen "2 + 1 + 1" por lo que debe emplearse régimen diario (ver apartado: Uso de PrEP diario versus a demanda), y se recomienda seguimiento personalizado por un/a especialista (ver: Situaciones especiales).

• Hepatitis A.

No se recomienda repetir estudios para verificar el estatus serológico para HAV en personas que tuvieran IgG para hepatitis A reactiva en el testeo basal, en aquellas

que hubieran resultado negativas y recibieron esquema completo contra hepatitis A, ni en quienes acrediten inmunización previa en la consulta inicial.

• Sífilis.

Se recomienda el testeo trimestral de acuerdo a los algoritmos vigentes⁽⁴²⁾, o más frecuente en caso de clínica compatible (lesiones genitales, anales u orales, rash, etcétera) o exposición reportada (ej: pareja sexual con diagnóstico de sífilis). Si están disponibles, se recomienda el uso de pruebas rápidas. Debe tenerse en cuenta que las pruebas treponémicas (incluyendo tests rápidos) no tienen utilidad diagnóstica en personas con antecedente de infección previa.

En caso de infección por sífilis, se recomienda el tratamiento inmediato a la persona y su/s pareja/s de acuerdo a los algoritmos vigentes⁽⁴²⁾. El tratamiento de las personas con sífilis debe realizarse en el mismo lugar y en el mismo momento donde se hizo el diagnóstico o la consulta clínica.

• Gonorrea y chlamydia.

Se recomienda el tamizaje trimestral en personas asintomáticas. En escenarios de recursos limitados, el testeo semestral como alternativa es aceptable aunque debe tenerse en cuenta que esto puede implicar una demora en el diagnóstico especialmente en población HSH⁽⁶⁴⁾. En aquellos centros en los que esté disponible, es recomendable la realización de testeo en pool de muestras faríngeas/uretrales/rectales a través de pruebas moleculares (NAAT)⁽⁴³⁾.

La frecuencia del testeo debe ajustarse al criterio clínico en personas sintomáticas y/o con exposición de relevancia clínica/epidemiológica. Debe realizarse el tratamiento precoz de las personas en quienes se detecte infección por chlamydia y gonococo y su/s pareja/s (en el mismo lugar y en el mismo momento en que se hizo el diagnóstico o la consulta clínica).

En caso que no sea posible la realización de pruebas moleculares o el tamizaje en personas asintomáticas, el diagnóstico por métodos convencionales y el tratamiento sindromático de acuerdo a las recomendaciones vigentes es una alternativa de mínima.

La decisión de interrumpir la PrEP puede relacionarse con múltiples factores, incluyendo cambios en el riesgo objetivo o subjetivo de infección por VIH, decisión de la persona y condiciones médicas que modifiquen el balance riesgo/beneficio de su indicación entre otras.



Interrupción de la PrEP

La vulnerabilidad a la infección por VIH constituye un proceso dinámico, y cada entrevista de seguimiento a usuarios/as debe constituir una oportunidad para indagar si hubo cambios en las condiciones de vida y/o prácticas sexuales que permita reevaluar la indicación de PrEP.

Previo a la suspensión, es importante evaluar posibles exposiciones recientes al VIH. Si bien la evidencia disponible es limitada, en estos escenarios y en ausencia de contraindicaciones absolutas (ej: infección por VIH, aparición de insuficiencia renal aguda u otros eventos adversos serios) se sugiere continuar la PrEP durante al menos 48 horas luego de la última exposición por vía anal y al menos 7 días para exposición vaginal (Tabla 4)^(6,60,65).

Aunque la suspensión de la PrEP debe ser idealmente una decisión consensuada y programada, es esperable que una proporción variable de personas usuarias la interrumpa sin consultar al equipo de salud. Es importante brindar información clara y basada en evidencias que permita que las personas evalúen con la mayor precisión posible su riesgo objetivo de infección por VIH; y conversar claramente sobre la importancia de descartar exposiciones recientes al VIH previo a la suspensión, y bajo ningún concepto reiniciar PrEP sin una nueva valoración clínica que incluya test de VIH (incluso si tienen comprimidos remanentes).

Se recomienda poner a disposición de la persona usuaria diferentes formas de comunicación con el equipo de salud (e-mail, teléfono, WhatsApp, u otras redes sociales) de forma que se puedan realizar consultas ante inquietudes o cambios en la administración de la PrEP.

- **Personas con infección crónica por HBV.**

Dado que existe el riesgo potencial de reactivación de la HBV en esta población al suspender la PrEP, se sugiere la valoración precoz por un/a especialista previo a la suspensión de la profilaxis en este escenario. Debe recordarse que las personas con HBV crónica no son candidatas a uso de PrEP a demanda⁽⁶⁶⁾.

- **Infección por VIH en personas usuarias de PrEP.**

Todas las personas que reciban diagnóstico de infección por VIH mientras reciban PrEP deben derivarse a un centro con capacidad de atención y seguimiento de PcVIH para iniciar TARV lo antes posible, idealmente en el mismo día de la confirmación diagnóstica⁽⁶⁷⁾.

Se recomienda la extracción de una muestra para la realización de test de resistencia/genotipificación basal (transcriptasa reversa y proteasa) previo al inicio de TARV en personas que contraigan la infección por VIH mientras reciban PrEP⁽⁶⁸⁾. El inicio de TARV no debe demorarse a la espera del resultado del test de resistencia, sino eventualmente adecuar el esquema al test de genotipificación basal si se detectaran mutaciones clínicamente relevantes⁽⁶⁷⁾.

Es importante tener en cuenta que el uso de PrEP puede retrasar y/o alterar la cinética de conversión serológica, incluyendo la aparición de resultados atípicos en las pruebas confirmatorias (por ejemplo, western blot indeterminado o carga viral por debajo del límite de detección). Cuando se sospeche seroconversión y el testeo muestre resultados atípicos o indeterminados, se sugiere la consulta precoz con un/a especialista, notificar en forma inmediata al responsable jurisdiccional y a la DRVIHVyT a través de calidadvihmsal@gmail.com.



Reinicio de la PrEP luego de la suspensión

Para las personas que deseen reiniciar PrEP luego de una interrupción (ej: sin controles ni testeo para VIH en los últimos tres meses), se recomienda realizar nuevamente la evaluación inicial. Es fundamental reforzar la importancia de no reiniciar PrEP sin una nueva valoración que incluya testeo para VIH.



Barreras, facilitadores y eliminación del estigma en torno al uso de PrEP

Es importante que -más allá de la demanda individual activa por parte de las personas usuarias -los efectores del sistema de salud se planteen en forma sistemática la posible elegibilidad para recibir PrEP cuando se identifiquen en la consulta factores que sugieran prácticas asociadas a mayor vulnerabilidad frente a la infección por VIH: el diagnóstico y tratamiento de las ITS, la prescripción y monitoreo de PEP y las consultas relacionadas con el uso de terapia de reemplazo hormonal o la interrupción voluntaria del embarazo, entre otras, deben constituir un facilitador para evaluar la indicación de PrEP y articular el circuito de derivación correspondiente.

Los usuarios y usuarias de PrEP pueden enfrentarse a expresiones estigmatizantes que replican en gran medida las que se observan en torno a la infección por VIH. El miedo a la discriminación por sus prácticas sexuales o por tomar “medicamentos para el VIH”, a ser considerados/as “promiscuos/as” y a una visión moralizante y culpabilizadora en torno al “no uso de preservativo” son reportadas por las personas usuarias como barreras en el acceso y la adherencia a una medida que puede ser altamente efectiva en prevenir la infección por VIH tanto a escala individual como poblacional^(8,36-38,69).

La perspectiva inclusiva de diversidad sexual, derechos y respetuosa de la autonomía por parte de los equipos de salud es clave para poder acompañar a las personas en la toma de decisiones informadas sobre su propio cuerpo y las mejores prácticas de cuidado teniendo en cuenta su singularidad⁽⁶¹⁾.

La PrEP debe ser presentada como una elección responsable que protege a las personas usuarias y a sus redes y comunidades de la infección por VIH. El trabajo articulado con actores de la sociedad civil resulta necesario para responder al estigma asociado al uso de PrEP y estimular el acceso de poblaciones clave a la herramienta.

Una tendencia que se replica en los ensayos clínicos sobre PrEP que incluyeron a adolescentes y adultos/as jóvenes es una marcada caída en los niveles plasmáticos de TDF (incluso por debajo de los niveles considerados protectores) al espaciar las visitas de control de uno a tres meses^(70,71). Es importante considerar que la población adolescente probablemente se beneficie particularmente de un seguimiento más frecuente (por ejemplo, mensual).



Situaciones especiales

Si bien el objetivo de esta guía es brindar las herramientas necesarias para que la prescripción de PrEP y seguimiento de las personas que la reciban sea realizado en el marco de los diferentes niveles de atención (primer, segundo y tercer nivel), se recomienda la derivación y valoración precoz por un/a especialista en infectología en las siguientes situaciones:

- **Enfermedad renal.**

El uso de TDF está contraindicado en personas con clearance de creatinina calculado menor a 60 ml/min. Individuos con clearance de creatinina mayor a 60 ml/min pero que presenten proteinuria u otros marcadores de enfermedad renal se sugiere una evaluación riesgo/beneficio cuidadosa que incluya la valoración por un(a) especialista. La combinación de tenofovir alafenamida/emtricitabina (TAF/FTC) mostró ser no inferior a TD/FTC en términos de reducción del riesgo de infección por VIH, pero no hay evidencia sobre su uso como PrEP en personas con deterioro basal de la función renal⁽¹⁰⁾.

- **Hepatitis virales crónicas.**

La evidencia disponible muestra que el uso de PrEP es seguro en personas con infección crónica por el virus de HBV con HBsAg positivo⁽⁶⁶⁾, pero en función del riesgo potencial de exacerbación de la hepatopatía luego de la suspensión se recomienda la valoración por un/a especialista antes de la prescripción. Las personas con HBV crónica NO son candidatas a PrEP a demanda (régimen 2 + 1 + 1), por lo que deben recibir esquemas de una toma diaria. En el caso de personas con HBV que sean candidatas a recibir PrEP y se encuentren bajo tratamiento con entecavir o tenofovir, se recomienda rotar a TDF/FTC o TDF/3TC.

Tampoco existe contraindicación para la prescripción de PrEP en personas con infección por HCV. Dada la alta incidencia de HCV observada en usuarios de PrEP⁽⁷²⁾, la posibilidad de transmisión de la infección por vía sexual y la disponibilidad de tratamiento antiviral altamente efectivo con drogas de acción directa, se recomienda fuertemente la valoración temprana por un especialista para inicio de tratamiento antiviral en individuos candidatos a recibir PrEP con infección crónica por HCV⁽⁷³⁾. No es necesario esperar a curar la HCV para iniciar PrEP en personas que resulten elegibles excepto contraindicación por otra causa. En personas con antecedente de HCV curada (espontáneamente o luego de tratamiento antiviral) que sean elegibles para recibir PrEP, el tamizaje semestral de HCV debe realizarse con carga viral ARN HCV para identificar precozmente posibles reinfecciones.



- Personas con capacidad de gestar, embarazo y lactancia.

El embarazo y lactancia no constituyen una contraindicación para el uso de PrEP. Por el contrario, está recomendada fuertemente como una estrategia adicional de prevención en personas gestantes y/o que amamanten y cumplan criterios de elegibilidad para recibirla (Tabla 3).

Las trabajadoras sexuales y otras personas gestantes con parejas con VIH que no mantengan una supresión virológica sostenida -o que tengan adherencia irregular al tratamiento y controles- requieren considerarse en forma particular. Los cambios fisiológicos que ocurren en las mucosas del tracto genital inferior durante el embarazo y postparto aumentan en forma significativa el riesgo de infección por VIH y otras ITS⁽⁷⁴⁻⁷⁶⁾; sumado a la posibilidad de menor uso de preservativo por una menor preocupación sobre la necesidad de anticoncepción efectiva constituyen un escenario en el que la PrEP debe ser especialmente considerada y ofrecida en forma sistemática como una medida adicional en el marco de una estrategia de prevención combinada; es importante recordar que el uso de PrEP a demanda o guiada por el evento NO es una opción aceptable en personas que practiquen relaciones sexuales vaginales, y que dada la farmacocinética de la PrEP en tejido vaginal es especialmente importante sostener una adherencia lo más cercana posible al 100% para asegurar una protección adecuada^(13,77). Debe conversarse con la persona, además, que si bien es altamente efectiva para prevenir el VIH cuando se toma en forma diaria, la PrEP no ofrece protección contra otras infecciones de transmisión sexual por lo que debe asegurarse el acceso a otros métodos de prevención y al diagnóstico y tratamiento precoz de las ITS.

En el caso de personas que se embaracen mientras reciben PrEP basada en TDF/FTC o TDF/3TC, no hay motivos para discontinuarla y está recomendado sostenerla si se considera que el riesgo para infección por VIH continúa. Si se decide en forma conjunta la suspensión de la PrEP durante el embarazo, se recomienda especialmente asegurar las medidas de prevención que permitan prevenir la infección por VIH durante el embarazo y continuar el screening de VIH de acuerdo a las recomendaciones vigentes⁽⁷⁸⁾.

Mecanismo y requisitos para la prescripción y dispensa de PrEP en personas que reciban atención en efectores del subsistema público

Para la dispensa de medicación antirretroviral a personas usuarias de PrEP en efectores del subsistema público, deben cumplirse los siguientes requisitos:

- Carga del perfil de la persona usuaria de PrEP en el sistema SISA/SVIH con estadio de infección “Profilaxis Pre-Exposición”;
- Tratamiento antirretroviral cargado y aprobado en el sistema SISA/SVIH;
- Registro del test negativo de VIH con antigüedad no mayor a una semana para la dispensa inicial y 90 días para las dispensas subsiguientes en el sistema SISA/SVIH;
- Registro del test de sífilis para las dispensas subsiguientes con antigüedad no mayor a 90 días en el sistema SISA/SVIH;
- Registro de todas las dispensas de medicación antirretroviral en el sistema SISA/SVIH.



Referencias

- (1). Fonner VA, Dalglish SL, Kennedy CE, Baggaley R, O'Reilly KR, Koechlin FM, et al. Effectiveness and safety of oral HIV preexposure prophylaxis for all populations. *AIDS*. el 31 de julio de 2016;30(12):1973–83.
- (2). World Health Organization. Consolidated Guidelines on the Use of Antiretroviral Drugs for Treating and Preventing HIV Infection: Recommendations for a Public Health Approach [Internet]. 2nd ed. Geneva: World Health Organization; 2016 [citado el 3 de julio de 2018]. (WHO Guidelines Approved by the Guidelines Review Committee). Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK374294/>
- (3). Deutsch MB, Glidden DV, Sevelius J, Keatley J, McMahan V, Guanira J, et al. HIV pre-exposure prophylaxis in transgender women: a subgroup analysis of the iPrEx trial. *Lancet HIV*. diciembre de 2015;2(12):e512–519.
- (4). Grant RM, Anderson PL, McMahan V, Liu A, Amico KR, Mehrotra M, et al. Uptake of pre-exposure prophylaxis, sexual practices, and HIV incidence in men and transgender women who have sex with men: a cohort study. *Lancet Infect Dis*. septiembre de 2014;14(9):820–9.
- (5). McCormack S, Dunn DT, Desai M, Dolling DI, Gafos M, Gilson R, et al. 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. *The Lancet*. el 2 de enero de 2016;387(10013):53–60.
- (6). Molina J-M, Capitant C, Spire B, Pialoux G, Cotte L, Charreau I, et al. On-Demand Preexposure Prophylaxis in Men at High Risk for HIV-1 Infection. *New England Journal of Medicine*. el 3 de diciembre de 2015;373(23):2237–46.
- (7). Molina J-M, Charreau I, Spire B, Cotte L, Chas J, Capitant C, et al. Efficacy, safety, and effect on sexual behaviour of on-demand pre-exposure prophylaxis for HIV in men who have sex with men: an observational cohort study. *The Lancet HIV*. el 1 de septiembre de 2017;4(9):e402–10.
- (8). Hosek SG, Rudy B, Landovitz R, Kapogiannis B, Siberry G, Rutledge B, et al. An HIV Preexposure Prophylaxis Demonstration Project and Safety Study for Young MSM. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 01 de 2017;74(1):21–9.
- (9). Pilkington V, Hill A, Hughes S, Nwokolo N, Pozniak A. How safe is TDF/FTC as PrEP? A systematic review and meta-analysis of the risk of adverse events in 13 randomised trials of PrEP. *J Virus Erad*. 4(4):215–24.
- (10). Charles B. Hare, Josep Coll, Peter Ruane, Jean-Michel Molina, Kenneth H. Mayer, Heiko Jessen, et al. The Phase 3 DISCOVER Study: Daily F/TAF or F/TDF for HIV Preexposure Prophylaxis. En Seattle; [citado el 8 de mayo de 2019]. Disponible en: <https://www.croiconference.org/sessions/phase-3-discover-study-daily-ftaf-or-ftdf-hiv-preexposure-prophylaxis>
- (11). Peter Ruane, Amanda Clarke, Frank A. Post, Gabriel Schembri, Heiko Jessen, Benoit Trottier, et al. Phase 3 Randomized, Controlled DISCOVER Study of Daily F/TAF or F/TDF for HIV Pre-exposure Prophylaxis: Week 96 Results. En Basel; 2019 [citado el 23 de junio de 2020]. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/hiv.12814>
- (12). World Health Organization. Updated recommendations on HIV prevention, infant diagnosis, antiretroviral initiation and monitoring [Internet]. 2021 [citado el 1 de abril de 2021]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1336192/retrieve>
- (13). What's the 2+1+1? Event-driven oral Pre-Exposure Prophylaxis to prevent HIV for men who have sex with men: update to WHO's recommendation on oral PrEP. July 2019. [Internet]. 2019 [citado el 4 de diciembre de 2019]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325955/WHO-CDS-HIV-19.8-eng.pdf?ua=1>
- (14). Safety and Efficacy Study of Injectable Cabotegravir Compared to Daily Oral Tenofovir Disoproxil Fumarate/Emtricitabine (TDF/FTC), For Pre-Exposure Prophylaxis in HIV-Uninfected Cisgender Men and Transgender Women Who Have Sex With Men - Full Text View - ClinicalTrials.gov [Internet]. [citado el 11 de diciembre de 2018]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02720094>
- (15). The HIV Prevention Trials Network | A Phase 2b/3 Double Blind Safety and Efficacy Study of Injectable Cabotegravir Compared to Daily Oral Tenofovir Disoproxil Fumarate/Emtricitabine (TDF/FTC), for Pre-Exposure Prophylaxis in HIV-Uninfected Cisgender Men and Transgender Women who have Sex with Men [Internet]. [citado el 23 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.hptn.org/research/studies/hptn083>
- (16). World Health Organization. WHO Expands Recommendation on Oral Preexposure Prophylaxis of HIV Infection (PrEP) - Policy Brief [Internet]. 2015 [citado el 3 de julio de 2018]. Disponible en: apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/197906/WHO_HIV_2015.48_eng.pdf
- (17). Pettifor A, Nguyen NL, Celum C, Cowan FM, Go V, Hightow-Weidman L. Tailored combination prevention packages and PrEP for young key populations. *Journal of the International AIDS Society*. 2015;18(2S1):19434.

- (18). World Health Organization. Module 1 Clinical - WHO implementation tool for pre-exposure prophylaxis (PrEP) of HIV infection [Internet]. 2017 [citado el 3 de julio de 2018]. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255889/WHO-HIV-2017.17-eng.pdf>
- (19). Pando MA, Balán IC, Marone R, Dolezal C, Leu C-S, Squiguera L, et al. HIV and Other Sexually Transmitted Infections among Men Who Have Sex with Men Recruited by RDS in Buenos Aires, Argentina: High HIV and HPV Infection. PLOS ONE. el 29 de junio de 2012;7(6):e39834.
- (20). Carobene M BF. HIV, HBV, and HCV molecular epidemiology among trans (transvestites, transsexuals, and transgender) sex workers in Argentina. J Med Virol. 2014;86(1):64–70.
- (21). Frola CE, Zalazar V, Cardozo N, Vázquez ML, Arístegui I, Lucas M, et al. Home-based HIV testing: Using different strategies among transgender women in Argentina. PLOS ONE. el 19 de marzo de 2020;15(3):e0230429.
- (22). Dirección de Respuesta al VIH, ITS, Hepatitis Virales y Tuberculosis - Ministerio de Salud de la Nación. Boletín N°37 - Respuesta al VIH y las ITS en Argentina - Año XXII - Diciembre 2020 [Internet]. 2020 [citado el 1 de enero de 2021]. Disponible en: <https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2020-11/Boletin%20VIH%202020%20final%20V2.pdf>
- (23). Organización Panamericana de la Salud. Marco de monitoreo de los servicios relacionados con el VIH y las ITS para grupos de población clave en América Latina y el Caribe [Internet]. 2019 [citado el 6 de junio de 2020]. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51681/9789275321065_spa.pdf
- (24). Taylor SW, Mayer KH, Elsesser SM, Mimiaga MJ, O'Cleirigh C, Safren SA. Optimizing Content for Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) Counseling for Men who have Sex with Men: Perspectives of PrEP Users and High-risk PrEP Naïve Men. AIDS Behav. mayo de 2014;18(5):871–9.
- (25). Wilton J, Kain T, Fowler S, Hart TA, Grennan T, Maxwell J, et al. Use of an HIV-risk screening tool to identify optimal candidates for PrEP scale-up among men who have sex with men in Toronto, Canada: disconnect between objective and subjective HIV risk. J Int AIDS Soc. el 3 de junio de 2016;19(1):20777.
- (26). Dirección de SIDA y ETS - Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Diagnóstico de VIH. Recomendaciones para el asesoramiento pre y post test. [Internet]. 2016 [citado el 27 de febrero de 2019]. Disponible en: <http://iah.salud.gob.ar/doc/Documento188.pdf>
- (27). Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), Ministerio de Salud de la Nación, Ministerio de Educación de la Nación. Asesorías en Salud Integral en Escuelas Secundarias. Lineamientos para la implementación - Primera edición. [Internet]. 2018 [citado el 30 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.unicef.org/argentina/media/3396/file/Asesor%C3%ADas%20en%20salud%20integral%20en%20escuelas%20secundarias.pdf>
- (28). Dirección de Salud Sexual y Reproductiva. Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Consejerías en salud sexual y salud reproductiva. Propuesta de diseño, organización e implementación. - 3.ª edición [Internet]. 2018 [citado el 30 de junio de 2020]. Disponible en: <http://iah.salud.gob.ar/doc/Documento190.pdf>
- (29). Dirección de SIDA, ETS, Hepatitis y TBC - Ministerio de Salud de la Nación. Indetectable = Intransmisible. Ausencia de transmisión sexual del VIH en personas bajo tratamiento antirretroviral y con carga viral indetectable [Internet]. 2019 [citado el 23 de junio de 2020]. Disponible en: https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2020-01/0000001546cnt-2019-08-28_indetectable-igual-intransmisible.pdf
- (30). World Health Organization. Module 9 Strategic Planning - WHO implementation tool for pre-exposure prophylaxis (PrEP) of HIV infection [Internet]. 2017 [citado el 3 de julio de 2018]. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258515/WHO-HIV-2017.29-eng.pdf>
- (31). Diego Salusso, Sebastián Núñez, Mercedes Cabrini, Pedro Cahn, María José Rolón. Chemsex y uso de sustancias durante las relaciones sexuales: resultados de una encuesta realizada en Argentina. Actualizaciones en sida e infectología. 28(103):40–50.
- (32). Rodger AJ, Cambiano V, Bruun T, Vernazza P, Collins S, Lunzen J van, et al. Sexual Activity Without Condoms and Risk of HIV Transmission in Serodifferent Couples When the HIV-Positive Partner Is Using Suppressive Antiretroviral Therapy. JAMA. el 12 de julio de 2016;316(2):171–81.
- (33). Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, Gamble T, Hosseinipour MC, Kumarasamy N, et al. Antiretroviral Therapy for the Prevention of HIV-1 Transmission. N Engl J Med. el 1 de septiembre de 2016;375(9):830–9.
- (34). Rodger AJ, Cambiano V, Bruun T, Vernazza P, Collins S, Degen O, et al. Risk of HIV transmission through condomless sex in serodifferent gay couples with the HIV-positive partner taking suppressive antiretroviral therapy (PARTNER): final results of a multicentre, prospective, observational study. Lancet. el 2 de mayo de 2019;

- (35). Mujugira A, Celum C, Coombs RW, Campbell JD, Ndase P, Ronald A, et al. HIV Transmission Risk Persists During the First 6 Months of Antiretroviral Therapy. *J Acquir Immune Defic Syndr.* el 15 de agosto de 2016;72(5):579–84.
- (36). Arnold T, Brinkley-Rubinstein L, Chan PA, Perez-Brumer A, Bologna ES, Beauchamps L, et al. Social, structural, behavioral and clinical factors influencing retention in Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) care in Mississippi. *PLoS One.* 2017;12(2).
- (37). Dubov A, Galbo P, Altice FL, Fraenkel L. Stigma and Shame Experiences by MSM Who Take PrEP for HIV Prevention: A Qualitative Study. *Am J Mens Health.* el 1 de noviembre de 2018;12(6):1843–54.
- (38). Calabrese SK, Underhill K. How Stigma Surrounding the Use of HIV Preexposure Prophylaxis Undermines Prevention and Pleasure: A Call to Destigmatize “Truvada Whores”. *Am J Public Health.* octubre de 2015;105(10):1960–4.
- (39). World Health Organization. Prevention and control of Sexually Transmitted Infections (STIs) in the era of oral Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) for HIV - Technical Brief. 2019.
- (40). Dirección de SIDA y ETS - Ministerio de Salud de la Nación. Profilaxis Post-Exposición para el VIH en personas adultas. Recomendaciones abreviadas para el equipo de salud. [Internet]. 2019. Disponible en: https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2020-01/0000001561cnt-2019_profilaxis-post-exposicion-para-el-vih-personas-adultas.pdf
- (41). Duong YT, Mavengere Y, Patel H, Moore C, Manjengwa J, Sibandze D, et al. Poor performance of the determine HIV-1/2 Ag/Ab combo fourth-generation rapid test for detection of acute infections in a National Household Survey in Swaziland. *J Clin Microbiol.* octubre de 2014;52(10):3743–8.
- (42). Dirección de SIDA y ETS - Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Diagnóstico y tratamiento de sífilis. Recomendaciones para los equipos de salud. [Internet]. 2019 [citado el 24 de marzo de 2019]. Disponible en: https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2019-11/2019-08-30_guia-sifilis.pdf
- (43). Sultan B, White JA, Fish R, Carrick G, Brima N, Copas A, et al. The “3 in 1” Study: Pooling Self-Taken Pharyngeal, Urethral, and Rectal Samples into a Single Sample for Analysis for Detection of *Neisseria gonorrhoeae* and *Chlamydia trachomatis* in Men Who Have Sex With Men. *J Clin Microbiol.* el 5 de marzo de 2016;54(3):650–6.

- (44). Ministerio de Salud de la Nación. Calendario Nacional de Vacunación. [Internet]. 2020 [citado el 24 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/calendario-nacional-vacunacion.pdf>
- (45). Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles - Ministerio de Salud de la Nación. Vacunación contra el Virus del Papiloma Humano (VPH) 2017 - Lineamientos técnicos y Manual del Vacunador [Internet]. 2017 [citado el 1 de agosto de 2019]. Disponible en: <https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2020-09/lineamientos-tecnicos-vacunacion-vph-2017.pdf>
- (46). Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles - Ministerio de Salud de la Nación. Recomendaciones Nacionales de Vacunación [Internet]. 2012 [citado el 1 de agosto de 2019]. Disponible en: https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2018-10/0000000451cnt-2013-06_recomendaciones-vacunacion-argentina-2012.pdf
- (47). Mulligan K, Glidden DV, Anderson PL, Liu A, McMahan V, Gonzales P, et al. Effects of Emtricitabine/Tenofovir on Bone Mineral Density in HIV-Negative Persons in a Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. *Clin Infect Dis.* el 15 de agosto de 2015;61(4):572–80.
- (48). Murnane PM, Heffron R, Ronald A, Bukusi EA, Donnell D, Mugo NR, et al. Pre-exposure prophylaxis for HIV-1 prevention does not diminish the pregnancy prevention effectiveness of hormonal contraception. *AIDS.* el 31 de julio de 2014;28(12):1825–30.
- (49). Shieh E, Marzinke MA, Fuchs EJ, Hamlin A, Bakshi R, Aung W, et al. Transgender women on oral HIV pre-exposure prophylaxis have significantly lower tenofovir and emtricitabine concentrations when also taking oestrogen when compared to cisgender men. *J Int AIDS Soc.* 2019;22(11).
- (50). Cottrell ML, Prince HMA, Schauer AP, Sykes C, Maffuid K, Poliseno A, et al. Decreased Tenofovir Diphosphate Concentrations in a Transgender Female Cohort: Implications for Human Immunodeficiency Virus Preexposure Prophylaxis. *Clin Infect Dis.* el 15 de diciembre de 2019;69(12):2201–4.
- (51). Dirección de SIDA y ETS - Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Atención integral de la salud de las personas trans. Recomendaciones para los equipos de salud. [Internet]. 2018 [citado el 13 de febrero de 2019]. Disponible en: https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2018-10/0000000877cnt-2018-10_atencion-personas-trans.pdf

- (52). Lu Y, Goti V, Chaturvedula A, Haberer JE, Fossler MJ, Sale ME, et al. Population Pharmacokinetics of Tenofovir in HIV-1-Uninfected Members of Serodiscordant Couples and Effect of Dose Reporting Methods. *Antimicrob Agents Chemother*. 2016;60(9):5379–86.
- (53). Pufall EL, Kall M, Shahmanesh M, Nardone A, Gilson R, Delpech V, et al. Sexualized drug use ('chemsex') and high-risk sexual behaviours in HIV-positive men who have sex with men. *HIV Medicine*. 19(4):261–70.
- (54). Khalili J, Landovitz RJ. HIV Preexposure Prophylaxis—The Role of Primary Care Clinicians in Ending the HIV Epidemic. *JAMA Intern Med*. 2019;180(1):126–30.
- (55). Ford N, Vitoria M, Doherty M, Gray A. Candidates for inclusion in a universal antiretroviral regimen: are lamivudine and emtricitabine interchangeable? *Curr Opin HIV AIDS*. julio de 2017;12(4):334–8.
- (56). World Health Organization. Technical update on treatment optimization: pharmacological equivalence and clinical interchangeability of lamivudine and emtricitabine: a review of current literature. [Internet]. 2012 [citado el 4 de diciembre de 2019]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70936/9789241503815_eng.pdf?sequence=1
- (57). Benson CA, van der Horst C, Lamarca A, Haas DW, McDonald CK, Steinhart CR, et al. A randomized study of emtricitabine and lamivudine in stably suppressed patients with HIV. *AIDS*. el 19 de noviembre de 2004;18(17):2269–76.
- (58). Ford N, Shubber Z, Hill A, Vitoria M, Doherty M, Mills E, et al. Comparative Efficacy of Lamivudine and Emtricitabine: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Trials. *PLoS One*. 2013;8(11).
- (59). J.-M. Molina, J. Ghosn, M. Algarte-Génin, D. Rojas Castro, L. Béniguel, G. Pialoux, et al. Incidence of HIV-infection with daily or on-demand PrEP with TDF/FTC in Paris area. Update from the ANRS Prevenir Study. En Mexico DF, Mexico; 2019. Disponible en: <http://programme.ias2019.org/Abstract/Abstract/1057>
- (60). Cottrell ML, Yang KH, Prince HMA, Sykes C, White N, Malone S, 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*. el 1 de julio de 2016;214(1):55–64.
- (61). Bekker L-G, Roux S, Sebastien E, Yola N, Amico KR, Hughes JP, et al. Daily and non-daily pre-exposure prophylaxis in African women (HPTN 067/ADAPT Cape Town Trial): a randomised, open-label, phase 2 trial. *The Lancet HIV*. el 1 de febrero de 2018;5(2):e68–78.

- (62). Anderson PL, Glidden DV, Liu A, Buchbinder S, Lama JR, Guanira JV, et al. Emtricitabine-Tenofovir Concentrations and Pre-Exposure Prophylaxis Efficacy in Men Who Have Sex with Men. *Science Translational Medicine*. el 12 de septiembre de 2012;4(151):151ra125–151ra125.
- (63). Haberer JE, Bangsberg DR, Baeten JM, Curran K, Koechlin F, Amico KR, et al. Defining success with HIV pre-exposure prophylaxis: A prevention-effective adherence paradigm. *AIDS*. el 17 de julio de 2015;29(11):1277–85.
- (64). Cohen SE, Vittinghof E, Philip SS et al. Quarterly screening optimizes STI detection among PrEP users in the Demo Project. En Boston, MA.; 2016 [citado el 10 de julio de 2018]. Disponible en: <http://www.croiconference.org/sessions/quarterly-sti-screening-optimizes-sti-detection-among-prep-users-demo-project-0>.
- (65). Seifert SM, Glidden DV, Meditz AL, Castillo-Mancilla JR, Gardner EM, Predhomme JA, et al. Dose Response for Starting and Stopping HIV Preexposure Prophylaxis for Men Who Have Sex With Men. *Clin Infect Dis*. el 1 de marzo de 2015;60(5):804–10.
- (66). Solomon MM, Schechter M, Liu AY, McManhan VM, Guanira JV, Hance RJ, et al. The Safety of Tenofovir–Emtricitabine for HIV Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) in Individuals With Active Hepatitis B. *JAIDS Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*. el 1 de marzo de 2016;71(3):281–6.
- (67). Dirección de SIDA, ETS, Hepatitis y TBC. Secretaría de Gobierno de Salud. Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Recomendaciones para el inicio de tratamiento antirretroviral en adultos con infección por VIH-1. Resumen para equipos de salud. [Internet]. 2019 [citado el 26 de septiembre de 2019]. Disponible en: https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2020-01/0000001562cnt-2019-09_recomendaciones-para-inicio-tratamiento-antirretroviral-adultos-infeccion-por-vih-1.pdf
- (68). Lehman DA, Baeten JM, McCoy CO, Weis JF, Peterson D, Mbara G, et al. Risk of Drug Resistance Among Persons Acquiring HIV Within a Randomized Clinical Trial of Single- or Dual-Agent Preexposure Prophylaxis. *J Infect Dis*. el 15 de abril de 2015;211(8):1211–8.
- (69). Van der Elst EM, Mbogua J, Operario D, Mutua G, Kuo C, Mugo P, et al. High acceptability of HIV pre-exposure prophylaxis but challenges in adherence and use: qualitative insights from a phase I trial of intermittent and daily PrEP in at-risk populations in Kenya. *AIDS Behav*. julio de 2013;17(6):2162–72.

- (70). Hosek SG, Landovitz RJ, Kapogiannis B, Siberry GK, Rudy B, Rutledge B, et al. Safety and Feasibility of Antiretroviral Preexposure Prophylaxis for Adolescent Men Who Have Sex With Men Aged 15 to 17 Years in the United States. *JAMA Pediatr.* el 1 de noviembre de 2017;171(11):1063–71.
- (71). Hosek S, Celum C, Wilson CM, Kapogiannis B, Delany-Moretlwe S, Bekker L-G. Preventing HIV among adolescents with oral PrEP: observations and challenges in the United States and South Africa. *J Int AIDS Soc.* 2016;19(7(Suppl 6)):21107.
- (72). Hoornenborg E, Achterbergh RCA, Schim van der Loeff MF, Davidovich U, Hogewoning A, de Vries HJC, et al. MSM starting preexposure prophylaxis are at risk of hepatitis C virus infection. *AIDS.* 17 de 2017;31(11):1603–10.
- (73). Wai C-T, Greenson JK, Fontana RJ, Kalbfleisch JD, Marrero JA, Conjeevaram HS, et al. A simple noninvasive index can predict both significant fibrosis and cirrhosis in patients with chronic hepatitis C. *Hepatology.* 38(2):518–26.
- (74). Thomson KA, Hughes J, Baeten JM, John-Stewart G, Celum C, Cohen CR, et al. Increased Risk of HIV Acquisition Among Women Throughout Pregnancy and During the Postpartum Period: A Prospective Per-Coital-Act Analysis Among Women With HIV-Infected Partners. *J Infect Dis.* el 5 de junio de 2018;218(1):16–25.
- (75). Mofenson LM. Risk of HIV Acquisition During Pregnancy and Postpartum: A Call for Action. *The Journal of Infectious Diseases.* el 5 de junio de 2018;218(1):1–4.
- (76). Moya J, Phillips L, Sanford J, Wooton M, Gregg A, Schuda L. A review of physiological and behavioral changes during pregnancy and lactation: Potential exposure factors and data gaps. *J Expo Sci Environ Epidemiol.* septiembre de 2014;24(5):449–58.
- (77). Corneli AL, Deese J, Wang M, Taylor D, Ahmed K, Agot K, et al. FEM-PrEP: Adherence Patterns and Factors Associated With Adherence to a Daily Oral Study Product for Pre-exposure Prophylaxis. *J Acquir Immune Defic Syndr.* el 1 de julio de 2014;66(3):324–31.
- (78). Dirección de Sida y ETS, Ministerio de Salud de la Nación. Prevención de la transmisión perinatal de sífilis, hepatitis B y VIH. Recomendaciones para el trabajo de los equipos de salud. [Internet]. 2016 [citado el 17 de julio de 2018]. Disponible en: <http://iah.salud.gob.ar/doc/Documento211.pdf>

    @direcciondevih
argentina.gob.ar/salud/vih-its



Dirección de Respuesta al VIH, ITS,
Hepatitis Virales y Tuberculosis



Ministerio de Salud
Argentina

primero
la gente