

# **PROTOCOLO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN AL VIH**

**SERVICIO CANARIO DE LA SALUD**



Título  
**PROTOCOLO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN  
AL VIH**

Edición  
**Gobierno de Canarias  
Consejería de Sanidad  
Servicio Canario de la Salud  
Dirección General de Programas Asistenciales**



## CRÉDITOS

### **Elizabeth Hernández González**

Directora General de Programas Asistenciales

### **Víctor Naranjo Síntes**

Jefe del Servicio de Atención Especializada de la Dirección General de Programas Asistenciales

### **María del Mar Julios Reyes**

Jefa del Servicio de Atención Primaria de la Dirección General de Programas Asistenciales

### **Fidelina de la Nuez Viera**

Jefa del Servicio de Uso Racional del Medicamento y Control de la Prestación

## COORDINACIÓN Y REDACCIÓN

### **Nuria Bañón Morón**

Técnica del Servicio de Atención Especializada de la Dirección General de Programas Asistenciales

## GRUPO DE TRABAJO

### **Fernando Acosta de Bilbao**

F.E.A. de Medicina Interna. Subdirector médico. Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil

### **José F. Lluch Perales**

F.E.A. de M. Interna. Responsable de la consulta monográfica de VIH. Hospital Dr. José Molina Orosa

### **Juan Luis Gómez Sirvent**

F.E.A. de Medicina Interna. Jefe de la Sección de Infecciosos. Complejo Hospitalario Universitario de Canarias

### **Miguel Ángel Cárdenes Santana**

F.E.A. de Medicina Interna. Responsable de la unidad de Enfermedades Infecciosas del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín

### **Pilar Díaz Ruiz**

Facultativo del servicio de Farmacia Hospitalaria. Complejo Hospitalario Universitario Nuestra Señora de Candelaria



## TABLA DE CONTENIDO

<b>PRESENTACIÓN .....</b>	<b>5</b>
<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>6</b>
<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>6</b>
<b>CRITERIOS PARA SELECCIÓN DE LA POBLACIÓN A LA QUE SE DIRIGE EL PROTOCOLO DE PrEP.....</b>	<b>6</b>
<b>CIRCUITO ASISTENCIAL PARA EL ACCESO AL PROGRAMA PrEP .....</b>	<b>7</b>
<b>SEGUIMIENTO CLÍNICO Y ANÁLITICO DE LAS PERSONAS USUARIAS DE PrEP .....</b>	<b>9</b>
<b>CONSEJO PREVENTIVO PARA REDUCCIÓN DE RIESGO.....</b>	<b>11</b>
<b>ANEXO 1.....</b>	<b>13</b>
DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RECIBIR PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN (PrEP) FRENTE A LA INFECCIÓN VIH-1 .....	13
<b>ANEXO 2.....</b>	<b>15</b>
CONSULTAS HOSPITALARIAS DE VIH EN EL SERVICIO CANARIO DE LA SALUD ....	15
<b>ANEXO 3.....</b>	<b>16</b>
SIGLAS.....	16
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>17</b>





## PRESENTACIÓN

La profilaxis pre-exposición al VIH (PrEP) es una estrategia de prevención combinada frente al VIH basada en la toma profiláctica de la combinación de dos fármacos antirretrovirales, acompañado de un proceso de diagnóstico, de un correcto seguimiento y de la prevención de otras Infecciones de Transmisión Sexual. Esta estrategia financiada en el Sistema Nacional de Salud se dirige a personas con un riesgo elevado de adquisición de la infección por el VIH.

Hay que recordar que el tratamiento PrEP no protege de otras infecciones de transmisión sexual, cada vez más frecuentes en la población. Es por ello que la PrEP no debe sustituir ni competir con intervenciones para la prevención de la infección por el VIH que son efectivas como los programas integrales de provisión de preservativos para los trabajadores sexuales y los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, así como los programas de reducción de daños para las personas que utilizan drogas inyectables.

El Programa PrEP del Servicio Canario de la Salud no se limita a garantizar el suministro de medicamentos. Comprende la realización de pruebas de detección de VIH, el cribado de otras infecciones de transmisión sexual y el apoyo a la adhesión, así como el tratamiento de todas las personas con resultados positivos en las pruebas de detección del VIH, realizadas antes de comenzar la PrEP, o que tengan un resultado positivo en las pruebas de detección del VIH por primera vez mientras están recibiendo la PrEP. El Programa PrEP se ha diseñado con un enfoque basado en los derechos humanos y centrado en la persona, dando prioridad a cuestiones relativas a la igualdad de género y a los derechos relacionados con la preservación de la salud.

**Elizabeth Hernández González**  
Directora General de Programas Asistenciales  
Servicio Canario de la Salud





## INTRODUCCIÓN

Con fecha 1 de noviembre de 2019 se incorporó a la prestación farmacéutica emtricitabina/tenofovir disopropil 200 mg/245 mg, un medicamento genérico del laboratorio Teva con una nueva indicación financiada para la profilaxis preexposición, en combinación con prácticas sexuales más seguras para reducir el riesgo de infección por VIH-1 adquirida sexualmente en adultos. Posteriormente se han venido incorporando en la financiación otros genéricos de diferentes laboratorios. Distintas causas sobrevenidas han motivado el retraso en la puesta en marcha de esta prestación, por lo que se hace ahora preciso establecer un protocolo de actuación común para todo el Servicio Canario de la Salud (SCS).

La incidencia del VIH en España se mantiene como una de las mayores entre los principales países europeos, y por tanto el control del VIH se erige como una prioridad de salud pública para nuestro Sistema sanitario. En ausencia de una cura o una vacuna para el VIH, la prevención sigue siendo la principal medida para controlar la epidemia. Las medidas preventivas actualmente implementadas se han mostrado eficaces, si bien se requieren de nuevas estrategias que incrementen la efectividad de las mismas.

La utilización de tenofovir disoproxil fumarato (TDF) y emtricitabina (FTC) en la profilaxis preexposición (PrEP) se ha mostrado como una herramienta eficaz para la reducción de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en colectivos de alto riesgo. La incorporación a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) de la nueva indicación en PrEP, junto con prácticas sexuales más seguras, puede ayudar a disminuir los nuevos diagnósticos por VIH, y por tanto a un mejor control de la epidemia en España.

## OBJETIVOS

### Objetivo principal

Diseñar e implantar el programa de Profilaxis pre-exposición al VIH (PrEP-VIH) en el SCS, dirigido a personas adultas seronegativas con alto riesgo de infección por el VIH, con el objetivo de disminuir nuevas infecciones.

### Objetivos secundarios

Desarrollar una intervención complementaria a otras ya existentes para contribuir al fin de la epidemia del VIH.

Promover el diagnóstico precoz del VIH y de otras infecciones de transmisión sexual (ITS).

Evitar la aparición de resistencia a los antirretrovirales o complicaciones clínicas no deseadas en la población usuaria de la PrEP, a través de visitas y controles médicos.

Evaluar periódicamente los resultados de la implementación del Programa PrEP.

## CRITERIOS PARA SELECCIÓN DE LA POBLACIÓN A LA QUE SE DIRIGE EL PROTOCOLO DE PrEP

Las condiciones de financiación de la PrEP se ajustarán a lo establecido en el artículo 92 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios por el que se establecen las condiciones de financiación de los medicamentos<sup>1</sup>.

La PrEP se dirige a grupos específicos de personas con riesgo elevado de adquirir el VIH. Estos grupos se encuentran establecidos en el Plan Nacional sobre el SIDA<sup>2</sup>. Es importante





destacar que deberá fomentarse siempre la utilización de métodos barrera, ya que la PrEP no previene otras ITS.

Así mismo, es importante recordar que la pauta financiada es exclusivamente la consistente en la administración diaria de un comprimido de la combinación de emtricitabina/tenofovir disopropil 200 mg/245 mg.

Para asegurar la correcta identificación de las personas en situación de alto riesgo de infección por el VIH se deberán cumplir los siguientes criterios:

1. Hombres que tienen sexo con hombres (HSH) y personas transexuales **VIH-negativas mayores de 18 años con al menos dos de los siguientes cinco criterios:**
  - Más de 10 parejas sexuales diferentes en el último año.
  - Práctica de sexo anal sin protección en el último año.
  - Uso de drogas relacionado con el mantenimiento de relaciones sexuales sin protección en el último año.
  - Administración de profilaxis post-exposición en varias ocasiones en el último año.
  - Al menos una infección de transmisión sexual (ITS) bacteriana en el último año.

## 2. Trabajadoras del sexo VIH negativas que refieran un uso no habitual de preservativos.

## CIRCUITO ASISTENCIAL PARA EL ACCESO AL PROGRAMA PrEP

El SCS establece un circuito asistencial para el acceso al programa sanitario para la prevención del VIH mediante la profilaxis preexposición. Este circuito se determina de la siguiente manera:

### 1. Acceso al programa PrEP-VIH

Las solicitudes de los usuarios que deseen acceder por primera vez al programa se realizarán a través de los centros de salud de Atención Primaria, por medio de cita previa, siguiendo el circuito establecido en el Servicio Canario de la Salud.

A los usuarios que estén siendo atendidos por alguna patología en las UEI/Servicios de Medicina Interna y soliciten el acceso al programa PrEP-VIH se les informará del procedimiento establecido en el SCS para el acceso a esta prestación, valorando la posibilidad de que puedan ser atendidos en dichas unidades sin pasar previamente por Atención Primaria.

De forma excepcional, como alternativa al acceso al programa desde Atención Primaria y, para aquellos usuarios con reticencias para utilizar los servicios de salud convencionales del sistema sanitario público, se podrá solicitar el acceso al programa a través de otros recursos como centros comunitarios o colectivos, con experiencia en el trabajo con grupos de población clave, siempre que la UEI/Servicios de Medicina Interna lo valore positivamente.

### 2. Evaluación inicial

En la primera consulta de Atención Primaria se realizará una entrevista con el solicitante de la PrEP. Se iniciará el proceso de información, orientada a disminuir el riesgo de infección (consejo asistido), incidiendo en la promoción del uso del preservativo y reforzando que la PrEP no ofrece protección ante otras ITS.

El médico de familia comprobará que la persona que solicita el acceso al programa cumple las condiciones de financiación establecidas por el Ministerio de Sanidad (MS), realizará una evaluación médica y descartará que no existen contraindicaciones al tratamiento. La información se registrará en el apartado correspondiente de la historia clínica electrónica.





En caso de que se cumplan las condiciones de financiación, le solicitará el **estudio analítico inicial**, abriendo agenda en el hospital de referencia que corresponda para la extracción de las muestras.

Si los resultados analíticos se ajustan a los criterios reseñados en el apartado Estudio analítico inicial, el médico de familia realizará una interconsulta a la UEI/Servicio de Medicina Interna de referencia que corresponda, generando en su caso una cita con la indicación de “Programa PrEP”.

En las **UEI/Servicios de Medicina Interna** las personas candidatas a la PrEP, que acepten iniciar el tratamiento y no tengan contraindicaciones clínicas para su administración, ni interacciones con otros tratamientos, serán informadas de los efectos adversos del medicamento, del seguimiento clínico y analítico que deberá cumplir y de la importancia de mantener una adherencia correcta al tratamiento.

Para dejar constancia de que el usuario ha recibido esta información se le entregará un documento de consentimiento informado que debe recoger la información esencial relacionada con el tratamiento con el medicamento TDF/FTC en la PrEP (Anexo 1).

En estas unidades se cumplimentará en la historia clínica electrónica la información necesaria para el seguimiento de las personas incluidas en el Programa PrEP.

El **estudio analítico inicial** incluirá:

- **Test del VIH:** Serología del VIH con un test ELISA de cuarta generación. En casos con serología negativa y clínica compatible con síndrome retroviral agudo o sospecha fundada de infección reciente se derivará al usuario a la UEI/Servicios de Medicina Interna para realizar carga viral plasmática (CVP) de VIH. **La PrEP no se debe iniciar hasta descartar infección por el VIH.**
- **Cribado de ITS:** Debe incluir en todas las solicitudes gonococia, chlamydia y sífilis, en todas las personas, aunque estén asintomáticas. Si se detecta una ITS se debe descartar infección aguda por el VIH antes de iniciar la PrEP. El tipo de muestras a estudiar dependerá de las prácticas sexuales, de manera que siempre se deberá tomar una muestra genital, y si existen prácticas de sexo oral y/o anal, también se deberán tomar frotis orofaríngeo y/o rectal.
- **Serología de Hepatitis:**
  - **Virus de la hepatitis A (VHA) (VHA-IgG):** Se recomienda cribado para establecer el estatus inmunológico en las personas susceptibles de ser vacunadas. Es decir, aquellas que realicen prácticas sexuales que posibiliten la transmisión fecal-oral (anilingus).
  - **Virus de la hepatitis B (VHB) (HBsAg, HBsAc):** Se recomienda la vacunación si la serología es negativa o los niveles de anticuerpos están por debajo del límite de protección.  
**Si presenta una infección aguda por VHB está contraindicado el inicio de la PrEP.**  
**Si presenta infección crónica por el VHB deben recibir asesoramiento sobre la adherencia a PrEP**, ya que tanto el TDF como el FTC son activos frente al VHB y la suspensión de estos medicamentos puede causar agudizaciones de la hepatitis.
  - **Virus de la hepatitis C (VHC):** Si se diagnóstica hepatitis C crónica activa, no se iniciará la PrEP mientras no se realice un estudio completo de la situación y se valore el inicio de tratamiento para la hepatitis C.
- **Pruebas complementarias:** Creatinina y fósforo séricos, filtrado glomerular estimado (FGe), análisis sistemático de orina con glucosuria, sedimento y cociente





proteínas/creatinina en orina. El TDF (usado en la PrEP puede ser nefrotóxico y no se debe utilizar con FGe < 60 mL/min o presencia de proteinuria clínicamente significativa.

- **Test de embarazo** en mujeres fértiles.

### 3. Análisis de resultados y decisión de inclusión

Las UEI/Servicios de Medicina Interna valorarán al paciente con toda la documentación. Si se cumplen los criterios para el inicio de la profilaxis se dará la información necesaria para la correcta utilización del medicamento. Así mismo, se insistirá en que la toma inapropiada del mismo, su uso para otros fines o la no asistencia sin justificación a controles analíticos o consultas de seguimiento dará lugar a la suspensión del mismo.

La prescripción de la PrEP se realizará por los facultativos de UEI/Servicios de Medicina Interna.

Se generará la solicitud de dispensación ambulatoria para el Servicio de Farmacia Hospitalario (SFH) del centro, que será el encargado de dispensarla.

## SEGUIMIENTO CLÍNICO Y ANÁLITICO DE LAS PERSONAS USUARIAS DE PrEP

En aquellas personas que inicien la PrEP, se realizará un seguimiento clínico para detectar de forma rápida la falta de adherencia, la tolerancia y las posibles complicaciones/eventos que pudieran sugerir la toma de medidas adicionales. Este seguimiento se realizará en las UEI/Servicios de Medicina Interna hospitalarios.

En las visitas de seguimiento se prestará especial atención a la identificación de problemas de seguridad relacionados con la utilización de este medicamento, en especial a la monitorización de la función renal y a la afectación ósea<sup>3</sup>. Se recuerda la obligación de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia Autonómico<sup>4</sup> mediante el sistema de tarjeta amarilla ([http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir\\_serfv.pdf](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf)) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.

Los medicamentos antirretrovirales utilizados en la PrEP están clasificados como de uso hospitalario (UH), por lo que su gestión y dispensación corresponde a los SFH. La persona incluida en el programa PrEP se citará en el SFH donde se encuentra la consulta hospitalaria de VIH en la que se realiza el seguimiento clínico del usuario de PrEP.

### 1. Seguimiento a las 2 - 4 semanas del inicio del tratamiento

Los objetivos principales de esta consulta son:

- Descartar probable infección aguda por el VIH al inicio del programa de PrEP.
- Valoración de posibles efectos adversos: determinación de creatinina y fósforo séricos, FGe, sistemático de orina con glucosuria, sedimento y cociente proteína/creatinina en orina) y control de la adherencia.

### 2. Seguimiento cada 3 meses

- Serología del VIH con un ELISA de cuarta generación y carga viral plasmática (CVP) si existen síntomas o signos de infección aguda o se diagnostica otra ITS.
- Cribado de ITS.
- Creatinina y fósforo séricos, filtrado glomerular estimado (FGe), sistemático de orina con glucosuria, sedimento y cociente proteínas/creatinina en orina.
- Test de embarazo en sangre en mujeres fértiles.





### 3. Control anual

- se evaluará la continuidad de la PrEP.

En la tabla 1 se resumen la evaluación inicial y el control y seguimiento de las personas en el programa de PrEP.

	Tipo de evaluación	Evaluación inicial	Primer mes	Trimestral	Anual
Pruebas de laboratorio	Test de VIH	✓	✓	✓	
	Serología VHA	✓			✓
	Serología VHB*	✓			✓
	Serología VHC**	✓			
	Cribado de ITS (Sífilis, Gonococia, Clamidiasis, Linfogramuloma venéreo)	✓		✓	
	Análisis sanguínea (Creatinina y fósforo sérico, FGe)	✓	✓	✓	
	Análisis sistemático de orina (glucosuria, sedimento y cociente de proteínas/creatinina en orina)	✓	✓	✓	
	Test de embarazo (si procede)	✓		✓	
Evaluación clínica	Seguimiento de adherencia y efectos adversos		✓	✓	
	Síntomas de infección aguda por el VIH	✓	✓	✓	
	Continuidad en el programa PrEP		✓	✓	

**Tabla 1.** Evaluación inicial y seguimiento. Fuente: Manual para la implementación del programa de Profilaxis Pre-exposición al VIH en España<sup>5</sup>

\* En no vacunados/as.

\*\* Si exposición de riesgo puede considerarse aumentar la frecuencia de cribado.





## CONSEJO PREVENTIVO PARA REDUCCIÓN DE RIESGO

Con independencia del seguimiento clínico de los pacientes, se hace necesario también establecer pautas para reducción de riesgo.

Se recomienda adaptar modelos empleados en el diagnóstico del VIH o en el asesoramiento a personas infectadas y desarrollar modelos eficaces que eviten la compensación de riesgos.

Los **elementos clave del consejo** para la reducción de riesgos incluyen:

- Crear y mantener un clima de confianza y confidencialidad para discutir sobre comportamientos sexuales y abuso de sustancias.
- Construir un diálogo permanente con el paciente acerca de sus prácticas de riesgo y documentarlas en el informe clínico.
- Reforzar que la PrEP no siempre es efectiva para prevenir el VIH, pero que su uso constante junto a otras medidas de prevención ofrece un nivel muy alto de protección.

### Antes de iniciar la PrEP:

- Asegurar que el paciente comprende su funcionamiento, riesgos, beneficios y necesidad de adherencia.
- Informar al paciente de forma clara y adecuada, evitando la utilización de tecnicismos.
- Determinar su idoneidad a través de una valoración de riesgo por medio de entrevistas o herramientas informáticas.
- Mantener un estilo interactivo y a la medida de cada paciente.
- Informar de estrategias complementarias de reducción de daños y de la necesidad de utilizar preservativos, para reducir el riesgo de adquisición de una ITS.

**Después de iniciar la PrEP**, realizar un seguimiento cada 3 meses para:

- Monitorizar la presencia de comportamientos de alto riesgo y recibir consejo para reducirlos.
- Confirmar y reforzar el uso del preservativo.
- Discutir el uso de otros métodos anticonceptivos.
- Evaluar consumo de sustancias y salud mental, si está indicado.
- En pacientes con parejas con el VIH, sin tratamiento antirretroviral (TAR), se debería recomendar el inicio del TAR en la pareja, en cada visita.
- En pacientes que mantienen un riesgo elevado o que necesitan servicios adicionales de prevención, derivar a programas con intervenciones más intensivas.
- Con personas que se inyectan drogas (PID), proveer material estéril o referir a un Centro de Atención a Drogodependientes y/o a puntos de intercambio de jeringuillas (PIJ).

## TIEMPO DE DURACIÓN DE LA PrEP

La mayoría de los estudios publicados comunican seguimientos en torno a un año.

Hay que hacer un seguimiento del tratamiento de forma continua con revaloración periódica y suspenderlo en las siguientes circunstancias:

- Por adquisición de la infección por el VIH
- Decisión del usuario.





- Abandono del seguimiento.
- Desaparición de las prácticas de riesgo.
- Aparición de toxicidades graves renales, óseas, digestivas, o de cualquier otro tipo considerada importante. Si se detecta  $FGe < 60 \text{ml/min}$  se recomienda realizar una nueva determinación en un plazo de 2-4 semanas. Si se repite el resultado patológico se debe suspender la PrEP y realizar derivación a nefrólogo.
- Mala adherencia





## ANEXO 1

### DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RECIBIR PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN (PrEP) FRENTE A LA INFECCIÓN VIH-1

Lea atentamente este documento y consulte con su médico las dudas y aclaraciones que se le planteen. La aceptación es voluntaria y puede retirar su consentimiento en el momento que lo considere oportuno

#### ¿En qué consiste la profilaxis pre-exposición (PrEP) frente a la infección VIH-1?

La PrEP es una estrategia de prevención para el VIH dirigida a reducir el riesgo de contagio por VIH-1 en adultos negativos para el virus, pero con alto riesgo de contraerlo. Consiste en la *toma diaria de un comprimido* de un medicamento con una combinación de dos fármacos antirretrovirales junto con otras medidas preventivas dirigidas a minimizar las conductas de riesgo. La estrategia PrEP se acompaña de un seguimiento médico donde se abordan aspectos relacionados con la salud sexual y el funcionamiento del medicamento. En estas visitas su médico registrará en su historia clínica electrónica la información necesaria para el seguimiento de su programa PrEP.

#### Beneficios potenciales

Esta estrategia puede reducir en torno a un 80-85% el riesgo de contraer la infección en determinados grupos de población con conductas de alto riesgo de contagio, aunque su eficacia depende de distintas variables, entre las que destaca por su importancia la adherencia adecuada al tratamiento (toma correcta del medicamento).

#### Riesgos de la profilaxis pre-exposición (PrEP) frente a la infección VIH-1

El tratamiento con este medicamento no está exento de efectos adversos, destacando por su importancia su toxicidad renal (en ocasiones irreversible) y ósea (provoca osteoporosis que puede originar fracturas).

Además, debe saber que los medicamentos antirretrovirales pueden ser incompatibles con otras medicinas y drogas, por lo que ante cualquier prescripción médica debe informar al médico responsable de que está tomando este tratamiento.

#### Riesgos personalizados

---

(Si existen, informar los riesgos derivados de las condiciones peculiares del sujeto, así como de sus circunstancias personales o profesionales que puedan modificar los riesgos de la PrEP)

#### Controles requeridos

Por este motivo, antes de iniciar la profilaxis pre-exposición frente a la infección VIH-1 se le realizarán pruebas para saber si puede tomar el medicamento. Si puede iniciar el tratamiento se le realizarán controles clínico-analíticos cada 3 meses en su centro hospitalario de referencia.

#### Consecuencias relevantes o de importancia

Por su seguridad, para recibir el medicamento es imprescindible que usted siga las indicaciones de los médicos, que realice los controles analíticos programados y las vistas médicas cuando se lo indiquen, que tome la medicación correctamente y que no utilice el medicamento de forma inapropiada, ni para otros fines distintos a los que se le han indicado. El no cumplir estrictamente estas condiciones dará lugar a que no continúe recibiendo el medicamento.

Así mismo, deberá rellenar diferentes cuestionarios sobre dicha intervención.

#### Riesgo de infección VIH bajo tratamiento PrEP





Esta estrategia seguida adecuadamente disminuye el riesgo de contagio por el VIH pero **EN NINGÚN CASO GARANTIZA QUE NO OCURRA EL CONTAGIO**. Tampoco previene otras enfermedades de transmisión sexual, que incluso pueden aumentar.

**DECLARO** que el/la médico Dr./Dra. \_\_\_\_\_

me ha informado de qué es, cómo se realizará y para qué sirve la PrEP al VIH. También me han explicado y he comprendido su potencial beneficio y posibles riesgos y estoy dispuesto a asumirlos, siendo plenamente consciente de que la PrEP no siempre es eficaz y por tanto no puede garantizar de forma absoluta el no contagio. Se me ha dado la oportunidad de recibir más información, realizar observaciones y aclarar las dudas que he planteado. Entiendo que asumo el compromiso que el mismo requiere de mi parte, y que puedo abandonar dicha estrategia en cualquier momento, comprometiéndome a comunicarlo antes a mi médico responsable. Se me entrega COPIA de este documento.

En tales condiciones AUTORIZO al \_\_\_\_\_,

(indicar el Servicio Médico/ Unidad)

para que iniciar la estrategia de profilaxis preexposición al VIH-1.

Firma del médico

Firma del paciente

Nº Colegiado \_\_\_\_\_

DNI:

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_

### REVOCACIÓN

Yo, con DNI \_\_\_\_\_ **REVOCO** el consentimiento previo en fecha \_\_\_\_\_ y no deseo continuar con la profilaxis pre-exposición frente a la infección VIH-1, que doy por finalizado con esta fecha.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_

Firma del médico

Firma del paciente

Nº Colegiado \_\_\_\_\_

DNI:





## ANEXO 2

### CONSULTAS HOSPITALARIAS DE VIH EN EL SERVICIO CANARIO DE LA SALUD

#### **Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil**

Avda. Marítima del Sur s/nº  
35016 - Las Palmas de Gran Canaria  
Tfno: 928441253/4

#### **Complejo Hospitalario Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín**

Bco. de la Ballena s/nº  
35020 - Las Palmas de Gran Canaria  
Tfno: 928449489 / 928450895

#### **Hospital Dr. José Molina Orosa**

Ctra. Arrecife-Tinajo Km. 1300  
35500 – Arrecife  
Tfno: 928595332 / 928595343

#### **Hospital General de Fuerteventura**

Ctra. Gral. Aeropuerto Km.1  
35600 - Puerto del Rosario  
Tfno: 928862060 /928862622

#### **Complejo Hospitalario Universitario Ntra. Sra. de Candelaria**

Ctra. Gral. del Rosario nº 145  
38010 - Santa Cruz de Tenerife  
Tfno: 922602035 / 922600729

#### **Complejo Hospitalario Universitario de Canarias**

Ofra s/nº La Cuesta  
38320 - La Laguna  
Tfno: 922678679

#### **Hospital General de La Palma**

Buenavista de Arriba, s/n  
38713 Breña Alta-La Palma  
Tfno:922185229

#### **Hospital Ntra. Sra. de Guadalupe**

C/ Langrero, s/n  
38800 San Sebastián de La Gomera  
Tfno: 922140219

#### **Hospital Insular Ntra. Sra. de Los Reyes**

C/ Los Barriales, 1  
38900 Valverde-El Hierro  
Tfno:922553500





## ANEXO 3

### SIGLAS

CVP	Carga viral plasmática
FGe	Filtrado Glomerular estimado
FTC	Emtricitabina
ITS	Infección de transmisión sexual
PrEP-VIH	Profilaxis preexposición al virus de la inmunodeficiencia humana
SCS	Servicio Canario de la Salud
SFH	Servicio de Farmacia Hospitalario
SNS	Sistema Nacional de Salud
TDF	Tenofovir disoproxil fumarato
UEI	Unidad de enfermedades infecciosas
VHA	Virus de la hepatitis A
VHB	Virus de la hepatitis B
VHC	Virus de la hepatitis C
VIH	Virus de inmunodeficiencia humana





## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 
- <sup>1</sup> Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rdlg/2015/07/24/1/con>
- <sup>2</sup> Plan Nacional Sobre el Sida-Grupo de Expertos PrEP. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Profilaxis Preexposición al VIH en España. Enero 2018. Disponible en: [https://www.msbs.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/docs/PROFILAXIS\\_PREEXPOSICION\\_VIH.pdf](https://www.msbs.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/docs/PROFILAXIS_PREEXPOSICION_VIH.pdf)
- <sup>3</sup> Ficha técnica Truvada. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- <sup>4</sup> Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2013-8191>
- <sup>5</sup> Grupo de Trabajo de PrEP. Plan Nacional sobre el Sida. Ministerio de Sanidad. Manual de implementación de un Programa de Profilaxis Preexposición al VIH en España. Febrero 2020.

