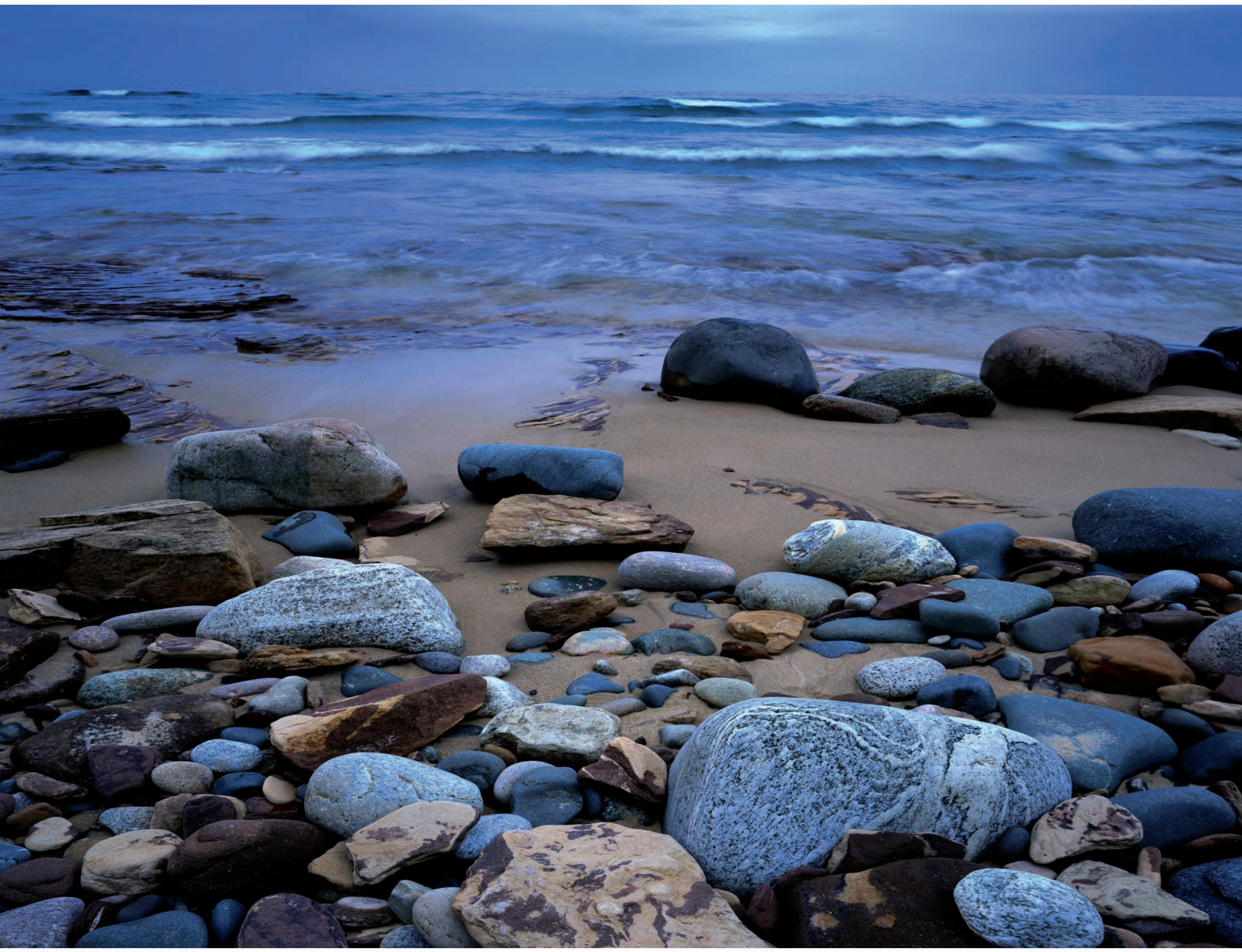
Protocolo do programa da implementación da profilaxe pre-exposición ao VIH en Galicia

Novembro 2019



XUNTA DE GALICIA

Protocolo do Programa da implementación da profilaxe pre-exposición ao VIH en Galicia

Novembro 2019

Edita:

XUNTA DE GALICIA

Consellería de Sanidade
Dirección Xeral de Saúde Pública

Introdución

A profilaxe pre-exposición (PrEP) é unha intervención biomédica dirixida a previr a transmisión da infección polo virus da inmunodeficiencia humana (VIH) en persoas seronegativas para o VIH que teñen un elevado risco de contraer a infección. A pauta aprobada pola Axencia Europea do Medicamento (AEM) consiste na administración diaria dunha pílula, que contén dous fármacos antirretrovirais, Tenofovir disoproxil fumarato (TDF) e Emtricitabina(FTC), antes da exposición ao VIH.

Diferentes entidades nacionais e internacionais recomendan o uso desta ferramenta preventiva dentro dunha intervención preventiva combinada. Esta recomendación baséase na evidencia achegada por estudos que avalan a efectividade desta intervención cando se mantén unha correcta adherencia ao tratamento. Polo tanto, a oferta da PrEP debe acompañarse dun paquete de medidas preventivas dirixidas a mellorar a adherencia e a adoptar comportamentos de menor risco. Entre os máis importantes podemos destacar:

- Educación sexual integral
- Promoción do uso do preservativo
- Redución de danos mediante a inxección hixiénica de drogas dos programas de intercambio de xiringas (PIX)
- Tratamento substitutivo de opiáceos (TSO)
- Diagnóstico e tratamento precoz da infección polo VIH
- Cribado doutras infeccións de transmisión sexual (ITS)
- Actualización do estado vacinal

Para implementar esta intervención preventiva, faise necesario elaborar un protocolo de saúde pública que organice e normalice a actividade clínica e preventiva, ao inicio e no seguimento, das persoas que soliciten o acceso á PrEP no Servizo Galego de Saúde.

As persoas que desexen acceder á PrEP deben ter recoñecido o seu dereito á asistencia sanitaria no Servizo Galego de Saúde. Na páxina web da Consellería de Sanidade pódense consultar as distintas vías de acceso ao Servizo Galego de Saúde.

Obxectivo

Definir o desenvolvemento do programa da PrEP como intervención preventiva de saúde pública, no Servizo Galego de Saúde, dirixida a persoas seronegativas con alto risco de contraer a infección polo VIH.

Poboación destinataria

1. Homes que teñen sexo con homes (HSH) e persoas transexuais seronegativas para o VIH, adultas (≥ 18 anos), que cumpran, polo menos, con dous dos seguintes criterios:

   ✓ Máis de 10 parellas sexuais diferentes no último ano
   ✓ Practicar sexo anal sen protección no último ano
   ✓ Usar drogas en relación co mantemento de relacións sexuais sen protección no último ano
   ✓ Administración da profilaxe post-exposición ao VIH en varias ocasións no último ano
   ✓ Ser diagnosticado polo menos dunha ITS bacteriana no último ano

2. Persoas que exercen a prostitución seronegativas para o VIH que refiran un uso non habitual do preservativo.

Indicación e seguimento clínico

1. Cita previa

A persoa que desexe participar no programa da PrEP debe solicitar unha cita na súa consulta médica de Atención Primaria ou na consulta hospitalaria de VIH de calquera dos 7 grandes hospitais galegos do Servizo Galego de Saúde. A cita nas consultas hospitalarias de VIH pode solicitarse chamando por teléfono a calquera destas consultas. Os datos de contacto das consultas atópanse no Anexo II deste protocolo.

2. Atención Primaria

O persoal médico de Atención Primaria que reciba a solicitude dunha persoa para participar no programa da PrEP ofertará, primeiramente, a proba do VIH e dará consello preventivo. Unha vez recibido o resultado da proba de VIH, derivará a persoa solicitante á consulta hospitalaria de VIH. Se o resultado da proba é positivo, a derivaración farase para iniciar o seguimento médico e o tratamento antirretroviral da infección polo VIH. Se é negativo, a derivación farase para valorar a inclusión da persoa no programa da PrEP.

3. Indicación da inclusión no programa

3.1. Recepción da persoa e solicitude de probas

O desenvolvemento do programa é multidisciplinar e o equipo médico e de enfermería das consultas hospitalarias de VIH traballarán en conxunto na organización e desenvolvemento das actividades do programa. Cada consulta será organizada neste sentido como mellor conveña ao seu normal funcionamento. Nesta primeira cita, ten un papel relevante o persoal de enfermería, especialmente, no consello preventivo para a redución de riscos.

Actividades básicas

- ✓ Recibir a persoa
- ✓ Informar sobre o programa
- ✓ Valoración da inclusión no programa
- ✓ Ofrecer consello preventivo do VIH e outras ITS
- ✓ Anamnese
- ✓ Exploración clínica
- ✓ Solicitude de probas complementarias
- ✓ Recollida das mostras necesarias para realizar as probas complementarias
- ✓ Valoración da conveniencia de solicitar interconsulta a outros especialistas ou a participación noutros programas, como o TSO

Probas básicas

- ✓ Proba do VIH: seroloxía do VIH cun test ELISA de cuarta xeración e, se existen síntomas ou signos de primoinfección, realizaranse as probas confirmatorias, ademais dunha carga viral plasmática (CVP) de VIH. A PrEP non debe iniciarse ata descartar a infección polo VIH.
- ✓ Cribado de ITS: debe incluír gonococo, clamidia e sífilis, en todas as persoas, aínda que estean asintomáticas.

- ✓ Seroloxía de hepatites:
  - VHA: Recoméndase a vacinación do VHA nas persoas non vacinadas.
  - VHB: Recoméndase a vacinación se a seroloxía é negativa ou os niveis de anticorpos está por debaixo do límite de protección. Se presenta unha infección aguda por VHB, está contraindicado iniciar a PrEP.
  - VHC: Se se diagnostica hepatite C crónica activa, non se iniciará a PrEP mentres non se realice un estudo completo da situación e se valore o inicio do tratamento para a hepatite C.
- ✓ Creatinina e fósforo séricos, filtraxe glomerular estimado (Fge), análise sistemática de ouriños con glicosuria, sedimento e cociente proteínas/creatinina en ouriños. O TDF empregado na PrEP pode ser nefrotóxico e non se debe empregar con FGe <60 mL/min ou a presenza de proteinuria clinicamente significativa.
- ✓ Test de embarazo nas mulleres férteis.

A maiores, o persoal médico pode considerar a pertinencia de solicitar outras probas complementarias segundo a situación clínica da persoa o requira. A recollida de mostras será realizada, preferentemente, na propia consulta hospitalaria de VIH polo persoal de enfermería.

Despois de realizar as actividades básicas, darase cita para unha segunda consulta na que se informará dos resultados das probas e informes solicitados.

3.2. Análise dos resultados e decisión da inclusión

Nesta consulta, o persoal médico informará a persoa dos resultados das probas e informes solicitados, valorarase se se cumpren todas as condicións para a inclusión no programa e reforzarase o consello preventivo. Se se cumpren todas as condicións, o persoal médico prescribirá a PrEP e a persoa será derivada á farmacia hospitalaria do centro para recoller a medicación. Lembrarase a importancia da adherencia ao tratamento, os posibles efectos adversos e recomendarase que chame á consulta hospitalaria de VIH para resolver calquera dúbida en relación co tratamento ou o programa.

Consentimento informado

A persoa que solicita a súa inclusión no programa e cumpra cos criterios de selección recibirá información sobre este e dará o seu consentimento para participar. Esta información incluirá:

- ✓ Actividades previstas
- ✓ Características da PrEP
- ✓ Información de que a PrEP reduce dun xeito moi importante o risco de transmisión do VIH, pero non o garante
- ✓ Beneficios esperados
- ✓ Posibles efectos adversos
- ✓ Importancia da adherencia ao tratamento

Ao finalizar a consulta, a persoa recibirá unha cita para a seguinte consulta (30 días despois).

4. Seguimento clínico

4.1. Primeira consulta médica de tolerancia e adherencia

A primeira revisión realizarase ao mes de iniciar o tratamento da PrEP. O obxectivo principal desta consulta é valorar a tolerancia e o grao de adherencia do tratamento recibido.

Unha vez que se comproba que a tolerancia é boa e o nivel de adherencia é correcto, daráselle a cita e os volantes para realizar as probas de seguimento para a seguinte consulta, que será ao cabo de tres meses.

4.2. Consulta de atención farmacéutica e dispensación da PrEP

Os medicamentos antirretrovirais empregados na PrEP están clasificados como de uso hospitalario, polo que a súa xestión e dispensación corresponde aos servicios de farmacia hospitalaria. Á persoa incluída no programa dispensaráselle a PrEP no servizo de farmacia do hospital no que se atope a consulta hospitalaria de VIH que lle está a facer os seguimentos clínicos do programa.

Actividades básicas

- ✓ Monitorización da adherencia, aplicación do método de estimación da adherencia máis óptimo nun contexto de prevención primaria
- ✓ Control dos obxectivos en relación coa farmacoterapia
- ✓ Detección e manexo de posibles efectos adversos
- ✓ Detección e manexo de interaccións co resto do tratamento da persoa e outras substancias de consumo habitual

A frecuencia das consultas de atención farmacéutica terá lugar segundo o funcionamento habitual desta; adaptándose, na medida do posible, ás consultas programadas pola consulta hospitalaria de VIH.

4.3. Revisións clínicas cada 3 meses

Cada 3 meses citarase a persoa para valorar a tolerancia ao tratamento, o grao de adherencia, realizar o cribado doutras ITS e reforzar o consello preventivo. A toma de mostras nas consultas de control deben facerse con suficiente antelación para que estean listos os resultados para a seguinte consulta médica.

Probas en cada seguimento

- ✓ Seroloxía do VIH cun ELISA de cuarta xeración e CVP se existen síntomas ou signos de infección aguda ou se diagnostica outra ITS
- ✓ Cribado de ITS
- ✓ Creatinina e fósforo séricos, Fge, sistemático de ouriños con glicosuria, sedimento e cociente proteínas/creatinina en ouriños
- ✓ Test de embarazo en mulleres fértiles

Anualmente, avaliarase a continuidade da PrEP.

5. Criterios de suspensión da PrEP

- ✓ Decisión da persoa
- ✓ Abandono do seguimento
- ✓ Desaparición das prácticas de risco
- ✓ Aparición de toxicidades graves
- ✓ Aparición de complicacións consideradas importantes por infección aguda ou crónica por VHB
- ✓ Por mala adherencia crónica a pesar de reiterados intentos para mellorala
- ✓ Por infectarse polo VIH
- ✓ Por decisión do persoal médico con base en criterios clínicos

Unha vez suspendida é importante rexistrar na súa historia clínica o seroestatus do VIH nese momento, os motivos do abandono, a adherencia e as prácticas de risco.

Vixilancia epidemiolóxica

A infección polo VIH, a sida, sífilis, gonococia, clamidíase, hepatite A, hepatite B e a hepatite C son enfermidades de declaración obrigatoria (EDO). O persoal médico que participa no programa debe declarar á Rede galega de vixilancia en saúde pública, todos os casos incidentes destas infeccións diagnosticados ao longo do programa. A forma de declarar estas enfermidades seguirá a mesma metodoloxía que en calquera consulta do Servizo Galego de Saúde.

Monitorización e avaliación

A monitorización do programa está baseada na información proporcionada mediante instrumentos de recollida estandarizada que se completarán nas consultas hospitalarias de VIH e de atención farmacéutica despois de cada consulta do programa. Consistirá principalmente na obtención e análise da evolución dos indicadores básicos.

Indicadores básicos

1. Número anual de persoas ás que se lles dispensa PrEP no Servizo Galego de Saúde.
2. Porcentaxe de persoas ás que se lles dispensa PrEP por sexo biolóxico.
3. Porcentaxe de persoas ás que se lles dispensa PrEP por tramo de idade.
4. Número de persoas ás que se lles dispensa PrEP que se seroconverten ao VIH.
5. Número de persoas ás que se lles dispensa PrEP que abandonan o tratamento.
6. Número de persoas ás que se lles dispensa PrEP diagnosticadas dunha ITS durante o seguimento no programa.

A consulta da información dos indicadores farase en 1 de xullo de cada ano e a fonte prevista é o Servizo Galego de Saúde.

O director xeral de Saúde Pública

Andrés Paz-Ares Rodríguez

Anexo I

Consello preventivo para a redución de riscos

Os elementos clave do consello para a redución de riscos

- ✓ Crear e manter un clima de confianza e confidencialidade para discutir sobre comportamentos sexuais e abuso de substancias.
- ✓ Construír un diálogo permanente co paciente sobre as súas prácticas de risco e documentalas no informe clínico.
- ✓ Reforzar que a PrEP non sempre é efectiva para previr o VIH, pero que o seu uso constante xunto a outras medidas de prevención ofrece un nivel moi alto de protección.

Na primeira consulta do programa

- ✓ Asegurar que o paciente comprende o seu funcionamento, riscos, beneficios e necesidade de adherencia.
- ✓ Informar preferentemente na lingua nativa do paciente, evitando tecnicismos.
- ✓ Determinar a súa idoneidade a través dunha valoración de risco por medio de entrevistas ou ferramentas informáticas.
- ✓ Manter un estilo interactivo e á medida de cada paciente.
- ✓ Informar de estratexias complementarias de redución de danos e da necesidade de utilizar preservativos, para reducir o risco de adquisición dunha ITS.

En cada consulta de revisión

- ✓ Monitorizar a presenza de comportamentos de alto risco e recibir consello para reducilos.
- ✓ Confirmar e reforzar o uso do preservativo.
- ✓ Discutir o uso doutros métodos anticonceptivos.
- ✓ Avaliar o consumo de substancias e saúde mental, se está indicado.
- ✓ En pacientes con parellas co VIH, sen TAR, deberíase recomendar o inicio do TAR na parella, en cada visita.
- ✓ En pacientes que manteñen un risco elevado ou que precisan de servizos adicionais de prevención, derivar a programas con intervencións máis intensivas.
- ✓ Con persoas que se inxectan drogas, prover de material estéril ou referir a un centro de atención a drogodependentes e/ou a PIX.

Anualmente

- ✓ Discutir a continuidade de PrEP. Nese caso, planificar unha reavaliación e establecer derivacións a programas comunitarios ou servizos de apoio.

Anexo II

Consultas hospitalarias de VIH do Servizo Galego de Saúde

Complexo Hospitalario Universitario de Ferrol

Hospital Arquitecto Marcide
Avda. Residencia, s/n. 15405. Ferrol (A Coruña)
Tfno: 981 337 855

Complexo Hospitalario Universitario da Coruña

Hospital Universitario da Coruña
Lugar Xubias de Arriba, 84. 15006. A Coruña (A Coruña)
Tfno: 981 178 394

Complexo Hospitalario Universitario de Santiago

Hospital Clínico de Santiago
Rúa da Choupana, s/n. 15706. Santiago de Compostela (A Coruña)
Tfno: 981 951 266

Complexo Hospitalario Universitario de Pontevedra

Hospital Montecelo
Rúa Mourente, s/n. Planta 0. Consulta núm. 2. 36071. Pontevedra (Pontevedra)
Tfno: 986 800 378

Complexo Hospitalario Universitario de Vigo

Hospital Álvaro Cunqueiro
Carreteira Clara Campoamor, 341. 36312. Vigo (Pontevedra)
Tfno: 986 811 111 (extensión 515 520)

Complexo Hospitalario Universitario de Lugo

Hospital Universitario de Lugo – HULA
Rúa Ulises Romero, 1. 27003. Lugo (Lugo)
Tfno: 982 296 000 (extensión 536 260)

Complexo Hospitalario Universitario de Ourense

Rúa Ramón Puga, 52. 32005. Ourense (Ourense)
Tfno: 988 369 875 / 988 389 508

Xacobeo 2021

galicia

Conselleria
de Sanidade

Saúde Pública

Protocolo

33

D

XUNTA
DE GALICIA