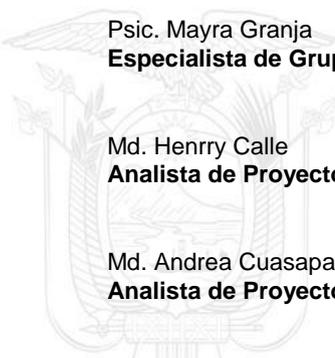


Ministerio de Salud Pública del Ecuador
Subsecretaría de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud
Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para
Enfermedades Transmisibles

DIRECTRICES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA PROFILAXIS DE INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL (ITS) INCLUIDO EL VIH, EN EXPOSICIÓN LABORAL Y NO LABORAL A NIVEL NACIONAL

Equipo técnico:



Psic. Mayra Granja
Especialista de Grupos de Atención Prioritaria 1

Md. Henry Calle
Analista de Proyectos 3

Md. Andrea Cuasapaz
Analista de Proyectos 3

Md. Daniel Lizano
Especialista de Grupos de Atención Prioritaria 1

Mgs. Marcela Salazar
Especialista de Enfermedades Infecciosas con Potencial Epidémico y Pandémico 1

Md. Diana Iglesias
Analista de Proyectos 3

Mgs. Rodrigo Tobar
Gerente del Proyecto de Reducción de las Enfermedades Crónicas - Transmisibles de Mayor Impacto en el Ecuador: VIH/Sida, ITS, Tuberculosis y Hepatitis Viral B y C

Ministerio de Salud Pública

Quito, mayo de 2023

1. INTRODUCCIÓN

El Ministerio de Salud Pública (MSP) responde a sus obligaciones de garantía, respeto, protección y promoción de los derechos, plasmados en el Modelo de Atención Integral de Salud (MAIS), crea mecanismos para la atención integral a víctimas de violencia basada en género y graves violaciones a los derechos humanos, además de casos de exposición laboral y no laboral (ruptura de preservativo y prácticas sin protección).

En virtud de lo dispuesto en la Ley Orgánica Integral para la Erradicación de la Violencia de Género contra las Mujeres, promulgada en el año 2018, se crea el Sistema Nacional para la prevención y erradicación de la violencia de género hacia las mujeres, conformado por diferentes instituciones del Estado, entre las que se encuentra el Ministerio de Salud Pública, encargado de diseñar, ejecutar y monitorear normas y política pública que coadyuve a la implementación de la ley y a la prevención de la violencia.

En este contexto se ha desarrollado la Norma técnica basada en los enfoques transversales establecidos en la Constitución de la República del Ecuador y el Modelo de Atención Integral en Salud (enfoque de derechos humanos, género, intercultural, intergeneracional, interseccionalidad y movilidad humana). Esto permitirá al personal de salud comprender la realidad y necesidades específicas de las personas víctimas de violencia basada en género y de graves violaciones a los derechos humanos; y, desde los establecimientos de salud, ofrecer una atención integral, con calidad, calidez, evitando la revictimización, y respetando todos sus derechos.

Los servicios de primera atención que atienden este tipo de emergencias, son conectores muy importantes de la red de servicios a nivel nacional, del permiten dar respuesta ante casos de exposición laboral y no laboral (violencia sexual, ruptura de preservativo y prácticas sin protección) a través de la atención integral, en la cual se requiere la realización de pruebas, administración de medicamentos profilácticos y el correspondiente seguimiento por parte de un especialista en VIH.

Un establecimiento de salud que presta atención en casos de exposición laboral (contacto de membranas mucosas, piel no intacta o exposición percutánea por herida con objeto corto punzante) y no laboral (violencia sexual, ruptura de preservativo y prácticas sin protección), deben cumplir con los requisitos y formas de atención en base a directrices claras, que permitirán aumentar la efectividad de sus intervenciones.

2. ANTECEDENTES

De acuerdo con lo establecido en la Reforma al Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública (MSP), una de las atribuciones y responsabilidades de la Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control de Enfermedades Transmisibles, es: literal f. *“f. Desarrollar lineamientos, planes, programas, proyectos y/o herramientas para la implementación/aplicación de estrategias de prevención y control para enfermedades transmisibles”*.

A su vez la Política Nacional de Salud en el Trabajo 2019-2025, sobre la identificación de roles de los actores externos involucrados en la salud en el trabajo, menciona que la Autoridad Sanitaria Nacional (MSP), en coordinación con el Ministerio de Trabajo y el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, establecerá las normas de salud y seguridad en el trabajo para proteger la salud de los trabajadores.

Por otra parte, de acuerdo con la Norma Técnica de Atención Integral a víctimas de violencia basada en género y graves violaciones a los derechos humanos (2019) la misma que está orientada a *“Establecer lineamientos operativos que permitan garantizar la atención integral en salud a personas víctimas de violencia en género y graves violaciones a los derechos humanos”*. Como parte de la atención a las personas víctimas de violencia de género, se encuentra la violencia sexual, considerada como *“(…) toda acción que implique la vulneración o restricción de derechos a la integridad sexual y reproductiva, a través de amenazas, coerción, uso de la fuerza e intimidación, incluyendo la violencia dentro del matrimonio o de otras relaciones vinculares y de parentesco, exista o no convivencia, la transmisión intencional de infecciones de transmisión sexual (ITS), así como la prostitución forzada (…)”*.

En casos de personas víctimas de violencia sexual es fundamental implementar estrategias inmediatas, las mismas que permitirán evitar la posible transmisión de Infecciones de Transmisión Sexual (ITS), incluido el VIH, a través de una serie de acciones, principalmente la entrega de medicamentos profilácticos.

En este sentido, estos lineamientos tienen como finalidad detallar la implementación del kit púrpura para profilaxis de ITS en exposición laboral y no laboral, en los establecimientos de salud que cuenten con el servicio de primera atención, los cuales han sido definidos por parte de la Dirección Nacional de Atención Integral en y la Dirección Nacional de Hospitales.

Adicionalmente y en el marco del cumplimiento del Acuerdo Ministerial Nro. 267 del 14 de septiembre de 2018, se dispone:

Art. 2.- *“Asegurar la disponibilidad permanente de los insumos de emergencia para la atención de casos de presunta violencia sexual en todos los “Servicios de Primera Atención”. Estos insumos integrarán el Kit de atención para casos de violencia que incluirá de manera obligatoria: tamizaje para VIH-ITS y de embarazo, antirretrovirales o tratamientos post exposición y anticoncepción oral de emergencia”*.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo general:

Proporcionar a los profesionales de salud directrices para la implementación de la profilaxis post exposición laboral y no laboral a nivel nacional.

3.2. Objetivos específicos:

- Prevenir la transmisión de Infecciones de Transmisión Sexual incluido el VIH en accidentes laborales (contacto de membranas mucosas, piel no intacta o exposición percutánea por herida con objeto corto punzante), y no laborales (víctimas de violencia sexual, ruptura del preservativo, prácticas sexuales sin protección), a través de la implementación del kit profiláctico (kit púrpura).
- Asegurar la atención integral en salud mediante la prevención, identificación y atención oportuna en situaciones de exposición laboral y no laboral.
- Garantizar la administración de medicamentos para la prevención de infecciones de transmisión sexual y la vinculación oportuna a la Unidad de Atención Integral (UAI) de VIH.
- Prevenir el embarazo no intencionado en exposición no laboral.

4. ALCANCE

La implementación de estas directrices es de aplicación obligatoria en los establecimientos del Sistema Nacional de Salud que cuentan con el servicio de primera atención en todo el país.

5. DESARROLLO

La prescripción de medicamentos profilácticos para reducir el riesgo de ITS incluido el VIH, post exposición laboral y no laboral, así como del anticonceptivo oral de emergencia (AOE) post exposición no laboral, es mandatoria si la persona expuesta consulta al servicio de primera atención, la finalidad es prevenir la transmisión de ITS incluyendo el VIH y embarazos no intencionados como consecuencia de una exposición.

Los factores para contraer una ITS secundaria tras una violencia sexual son: la prevalencia de estas enfermedades en la población adulta, el número de agresores, el tipo y la frecuencia de contacto físico entre el agresor (o los agresores) y la víctima, la ineffectividad de cada germen, la susceptibilidad de la víctima a la infección y la administración o no de tratamiento profiláctico oportuno y adecuado. El tiempo que pasa entre la agresión y la valoración médica influye en la probabilidad de que la víctima presente signos y síntomas de una ITS.

En el escenario de una violencia sexual, además de administrar el AOE en mujeres en edad fértil, sobre todo si se trata de un episodio aislado y no se conoce al agresor, lo más razonable es realizar siempre el cribado de las ITS, iniciar la Profilaxis Post Exposición (PEP) y el seguimiento clínico, asumiendo que el riesgo de que el agresor esté infectado es elevado.

En el caso de exposición no laboral, el riesgo de infección es mayor si la relación es anal receptiva, intermedio si es vaginal receptiva y menor si es oral receptiva.¹

5.1 TIPOS DE EXPOSICIÓN Y PROBABILIDAD ESTIMADA DE INFECCIÓN POR VIH

A continuación, se exponen los porcentajes de probabilidad estimada de infección por VIH según el tipo de exposición:

¹ Internet: disponible en: <https://www.google.com/search?client=firefox-b-d&q=kit+de+medicamentos+ante+abuso+sexual+Instructivo+para+el+uso+del+kit+de+profilaxis+posexposicion+para+VIH,+ITS+y+anticoncepcion+de+emergencia+en+victimas+de+violencia+sexual>". Recopilado el 16/03/2021

Tabla Nro. 1
Probabilidad estimada de infección por VIH según el tipo de exposición ²

Tipo de exposición	Probabilidad estimada de infección
Transfusión de sangre infectada	90%-100%
Transmisión materno-infantil (sin profilaxis)	24% - 45%
Transmisión materno-infantil (con profilaxis)	2% o menos
Coito anal receptivo (quien es penetrado)	1%-2%
Compartir material de inyección o corto punzante (agujas, jeringas, cuchillas, etc.)	0,0067%
Coito vaginal (mujer)	0,1%-0,2%
Exposición percutánea a sangre	0,003%
Exposición mucocutánea a sangre	0,0009
Coito anal (quien penetra)	0,0006
Practicar sexo oral a hombre	0,0006
Practicar sexo oral a mujer	0,0005
Coito vaginal (hombre)	0,03%-0,14%
Mujer-mujer intersexual.	Sólo 4 casos registrados

Fuente: Fransi, L. VIH-Sida. Guías clínicas 2008. Disponible en: <http://www.fisterra.com/guias2/VIH.asp#top>

La decisión de ofrecer profilaxis con antirretrovirales debe tener en cuenta los beneficios y los riesgos. En caso de violencia sexual, aunque el estado de infección por VIH del agresor no se conozca, el tipo de exposición, que suele comportar una relación sexual forzada y traumática, puede aumentar el riesgo de infección.

5.2 CRITERIOS PARA CONSIDERAR LA APLICACIÓN DE LA PEP

Tanto en las exposiciones laborales como en las no laborales se debe considerar la aplicación de PEP en uno o varios de los siguientes criterios³:

1. Si el material biológico tiene capacidad de transmitir el VIH
2. Si el tipo de exposición tiene riesgo de transmitir el VIH
3. Si el tiempo transcurrido desde la exposición es menor a 72 horas
4. Si la persona expuesta tiene una prueba no reactiva para VIH

A continuación, se detalla cada uno de los criterios para la aplicación de la PEP en exposición laboral y no laboral.

1. Si el material biológico tiene capacidad de transmitir el VIH

Tabla Nro. 2
Tipo de material biológico de acuerdo con su capacidad de transmitir el VIH.

² Fransi, L. VIH-Sida. Guías clínicas 2008. Disponible en: <http://www.fisterra.com/guias2/VIH.asp#top>

³ Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud. Profilaxis Post Exposición para el VIH en personas adultas. Recomendaciones abreviadas para el equipo de salud

Materiales CON capacidad de transmitir el VIH	Materiales SIN capacidad de transmitir el VIH
Sangre	Saliva
Semen y fluido preseminal	Secreciones respiratorias
Fluidos vaginales y/o rectales	Lágrimas
Leche materna	Vómito
Órganos y tejidos	Sudor
Líquido amniótico, cefalorraquídeo, pleural, articular, pericárdico	Orina
Cualquier otro fluido corporal visiblemente sanguinolento	

Fuente: Fransi, L. VIH-Sida. Guías clínicas 2008. Disponible en: <http://www.fisterra.com/guias2/VIH.asp#top>

2. Si el tipo de exposición tiene riesgo de transmitir el VIH

Tabla Nro. 3
Riesgo de infección de VIH según el tipo de exposición

Riesgo	Condición	Aplicación de PEP
Riesgo considerable si se cumplen las tres condiciones siguientes:	<ul style="list-style-type: none"> - Exposición de recto, vagina, ojos, boca u otras membranas mucosas, piel no intacta (por ejemplo, dermatitis o una herida de menos de 72 horas), contacto percutáneo (pinchazos, cortes, etc) o mordedura con presencia de sangre de persona fuente. - Con fluidos potencialmente infectantes. - Fuente VIH positiva. 	En estas exposiciones si está indicado iniciar PEP.
Riesgo para valorar individualmente si se cumplen las tres condiciones siguientes:	<ul style="list-style-type: none"> - Exposición de recto, vagina, ojos, boca u otras membranas mucosas, piel no intacta, contacto percutáneo o mordedura con presencia de sangre de persona fuente. - Con fluidos potencialmente infectantes - Fuente con estado VIH desconocido 	En estas exposiciones si está indicado iniciar PEP.
Sin riesgo considerable	<ul style="list-style-type: none"> - Besos - Mordedura sin solución de continuidad - Arañazo superficial con objeto afilado, incluidas las agujas abandonadas en la calle. - Fluidos infectantes sobre piel intacta (0%) 	En estas exposiciones no está indicado iniciar PEP.

Fuente: Adaptao de: Fransi, L. VIH-Sida. Guías clínicas 2008. Disponible en: <http://www.fisterra.com/guias2/VIH.asp#top>. Ministerio de Salud Pública. Prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en embarazadas, niños, adolescentes y adultos, Guía de Práctica Clínica. Quito: Dirección Nacional de Normatización; 2019. Disponible en: <http://salud.gob.ec>

3. Si el tiempo transcurrido desde la exposición es menor a 72 horas

La PEP para VIH tiene utilidad si está indicada dentro de las primeras 72 horas posteriores a la exposición⁴.

4. Si la persona expuesta tiene una prueba no reactiva para VIH.

Se debe iniciar la profilaxis de VIH únicamente en usuarios cuya prueba rápida resulte no reactiva, de lo contrario se seguirá el algoritmo diagnóstico establecido en la GPC VIH vigente y se brindará profilaxis para otras ITS.

Conocer -cuando sea posible- la serología para VIH de la persona fuente facilita la evaluación de la indicación de PEP, pero no constituye un requisito para tal efecto.

En el caso de contar con la posibilidad de realizar pruebas de VIH y otras ITS a la fuente y estas resultaron no reactivas, la PEP no está recomendada (evaluar en caso de fuerte sospecha de persona cursando primoinfección).

5.3 LINEAMIENTOS OPERATIVOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA PROFILAXIS POST EXPOSICIÓN LABORAL Y NO LABORAL

Al presentarse una exposición laboral (contacto de membranas mucosas, piel no intacta o exposición percutánea por herida con objeto corto punzante) y no laboral (violencia sexual, ruptura del preservativo, práctica sexual sin protección) en el establecimiento de salud, el jefe de guardia o su delegado será el responsable de activar el código y kit púrpura; en el caso de exposición laboral, este proceso se realizará bajo la observancia y seguimiento del médico ocupacional del establecimientos de salud. En ambos casos se realizará la atención y se informa al responsable del servicio, de acuerdo con las siguientes directrices:

5.3.1 Brindar asesoría sobre:

- Necesidad de la realización de exámenes y la implicación de estos.
- Administración de medicamentos profilácticos, con la finalidad de prevenir posibles ITS.
- Administración de AOE para evitar embarazos no intencionados, mecanismo de acción, eficacia y uso (solo en el caso de exposición no laboral).
- Posibles efectos adversos que podrían causar los antirretrovirales, antibióticos y hormonas a ser administradas.
- Obtención del consentimiento verbal de la persona, para la atención integral, se debe dejar constancia por escrito de tal consentimiento en la historia clínica o formulario 008 de emergencia según corresponda.

5.3.2 Realización de exámenes:

A continuación, se detallan los exámenes que se deben realizar en casos de exposición laboral y no laboral, en los establecimientos de salud que cuentan con el servicio de primera atención de acuerdo con la capacidad operativa, los exámenes que no se encuentren en su cartera de servicios deberán realizarse en la Unidad de Atención Integral (UAI) de VIH. Cabe

4 R.A. Otten, D.K. Smith, D.R. Adams, J.K. Pullium, E. Jackson, C.N. Kim, et al. *Efficacy of postexposure prophylaxis after intravaginal exposure of pig-tailed macaques to a human-derived retrovirus (human immunodeficiency virus type 2)*. J Virol. 2000 Oct;74(20):9771-5.

recalcar que la información de los exámenes realizados deberá reportarse en el formulario de referencia (formulario 053).

Tabla Nro. 4

Exámenes de laboratorio para adolescentes con peso > a 40 kg y adultos incluidas gestantes y en lactancia

	Valoración inicial	Según síntomas	Semanas			
			2	4-6	12	24
Serología de VIH	x	x		x	x	x
Serología de sífilis	x				x	
Serología VHB	x			x	x	x
Analítica general	x	x	x	x		
Perfil hepático	x			x		
Cultivo de secreción	x					
Prueba de embarazo	x			x		

Fuente: Adaptado de la Guía de Práctica Clínica de VIH: "Prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en embarazadas, niños, adolescentes y adultos", 2019.

Tabla Nro. 5

Exámenes de laboratorio para niños y niñas

	Valoración inicial	Seguimiento		
		15 días	6 semanas	3-4 meses
Serología de VIH	x		x	x
Serología de sífilis	x		x	
Serología VHB	x		x	
Analítica general	x	x		
Biometría hemática	x	x		
Perfil Hepático	x		x	
Cultivo de secreción	x			
Prueba de embarazo *	x		4 semanas	

*En niñas en edad fértil

Fuente: Ministerio de Salud Pública. *Prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en embarazadas, niños, adolescentes y adultos, Guía de Práctica Clínica.* Quito: Dirección Nacional de Normatización; 2019. Disponible en: <http://salud.gob.ec>

Nota: la prueba de embarazo se realizará a mujeres en edad fértil únicamente en casos de exposición no laboral (violencia sexual, ruptura de preservativo, prácticas sexuales sin protección).

5.3.3 Administración de medicamentos profilácticos para VIH

Cuando los usuarios cumplen los criterios de PEP, se debe proceder a la administración de los ARV, de acuerdo con las siguientes directrices:

- El kit púrpura será activado por el jefe de guardia del servicio de emergencia, consulta externa o su delegado, para la atención integral en casos de exposición laboral y no laboral.
- El medicamento profiláctico para VIH deberá ser administrado inmediatamente, dentro de las primeras 72 horas de ocurrido el evento, acción realizada a través del jefe de guardia de emergencia o consulta externa. Si han transcurrido más de 72 horas se prescribe profilaxis para otras ITS no para VIH.

- Para la administración del tratamiento profiláctico de VIH, los establecimientos de salud que cuentan con el servicio de primera atención deben entregar el frasco completo (es decir, entregar el frasco por presentación, ejemplo: frascos por 30 tabletas), para los 28 días que corresponden al tratamiento tanto para niños/as, adolescentes y adultos; de forma inmediata referir a los usuarios a la UAI de VIH, para el seguimiento correspondiente.
- El equipo responsable de la atención en casos de exposición laboral y no laboral del establecimiento de salud, con el Distrito/Oficina Técnica, deben coordinar de forma inmediata la atención en la UAI de VIH, con el correspondiente formulario de referencia (formulario 053), asegurando que la persona acuda a la atención y se le realice el seguimiento correspondiente.
- Para la prescripción de los ARV, se detallan las recomendaciones de esquemas para niños, adolescentes y adultos, descritos en las tablas 6 y 7 y las dosificaciones en las tablas 8 y 9.

Tabla Nro. 6

Profilaxis de VIH para adolescentes con peso \geq 40 kg y adultos incluidas gestantes y en lactancia

Fármaco	Presentación	Dosis	Indicación
*Tenofovir/Lamivudina/Dolutegravir (TDF/3TC/DGT)	300/300/50 mg (tableta)	1 tableta diaria. Por 28 días	Administrar Dentro de las primeras 72 horas de ocurrido el evento.

Fuente: Ministerio de Salud Pública. *Prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en embarazadas, niños, adolescentes y adultos, Guía de Práctica Clínica.* Quito: Dirección Nacional de Normatización; 2019. Disponible en: <http://salud.gob.ec>

*Entrega de tratamiento profiláctico de VIH completo para 28 días por parte de los establecimientos de salud que cuentan con el servicio de primera atención, posteriormente se referirá al usuario a la UAI de VIH, para seguimiento por parte del profesional de la UAI.

Tabla Nro. 7

Esquemas para profilaxis post exposición al VIH en población pediátrica.

Esquema		Indicaciones
Preferencial	Abacavir/lamivudina + dolutegravir (ABC/3TC+DTG)	Administrar Dentro de las 72 horas de ocurrido el evento.
Alternativos	Zidovudina + Lamivudina + Dolutegravir (AZT + 3TC+DTG)	

Fuente: Adaptado de: *HIV Prevention, Testing, Treatment, Service Delivery And Monitoring.* Oms, Julio 2022

Tabla Nro. 8

Dosis de Zidovudina, Abacavir y Lamivudina por edad y kg de peso.

Fármaco	Peso	Edad	Dosis	Frecuencia
*Zidovudina (AZT)	4 kg a < 9 kg	En lactantes (edad gestacional ≥ 35 semanas y ≥ 4 semanas después del parto, con un peso ≥ 4 kg) y dosis para niños	12 mg/kg dosis	Dos veces al día
	9 kg a < 30 kg		9 mg/kg dosis	
	≥ 30 kg		300 mg	
Lamivudina (3TC)		RN ≥ 32 SG al nacer hasta <4 semanas	2 mg / kg dosis	Dos veces al día
		≥ 4 semanas a <3 meses	4 mg / kg dosis	
		≥ 3 meses	5 mg / kg dosis (máximo 150 mg por dosis)	
		Dosis máxima	400 mg / 100 mg	
**Abacavir (ABC)		≥ 3 meses de edad	8 mg / kg dosis, Dosis máxima 300 mg / dosis	

Fuente: Ministerio de Salud Pública. *Prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en embarazadas, niños, adolescentes y adultos, Guía de Práctica Clínica.* Quito: Dirección Nacional de Normatización; 2019. Disponible en: <http://salud.gob.ec>
Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Pediatric HIV Infection.

* Se recomienda realizar una prueba de Hemoglobina y si está por debajo de 10 mg/dl, considere reemplazar la Zidovudina por otro antirretroviral que tenga menos riesgo de producir anemia, como el Abacavir.

Tabla Nro. 9

Dosis de Dolutegravir (DTG) según el peso corporal y presentación del fármaco

Peso	Dosis	Frecuencia
3kg <6kg	5 mg	Una sola vez al día
6kg <10kg	15 mg	
10kg <14 kg	20 mg	
14 kg <20 kg	25 mg	
≥ 20 kg	50 mg	

Los comprimidos de **DTG** recubiertos con película (sólido oral de **50 mg** disponible en el país) y los comprimidos dispersables de **DTG** (sólido oral de 10 mg disponible en el país), **no son INTERCAMBIABLES**. Cada formulación tiene diferentes dosis. Por ejemplo, a un paciente con un peso mayor o igual a 20 kg, no se le puede prescribir 5 tabletas dispersables de DTG 10 mg para "alcanzar" la dosis de 50 mg.

Fuente: Adaptado de: Guidelines for the Use of Antiretroviral agents in Pediatric HIV Infection. Oct. 11, 2022

5.3.4 Seguimiento a los usuarios que recibieron medicamento profiláctico

Se recomienda la reevaluación de las personas que recibieron PEP de VIH a las dos semanas de la prescripción inicial para identificar efectos adversos, valorar la adherencia y el resultado de los estudios de laboratorio iniciales.

Los efectos adversos asociados al uso de PEP son en general inespecíficos, leves y autolimitados (náuseas, cefalea, malestar abdominal) y ceden fácilmente con pautas de manejo sintomático.

En caso de efectos adversos severos o problemas en la adherencia, se recomienda reforzar la importancia de la consulta precoz, asesoría, apoyo psicológico y seguimiento.

La visita de seguimiento debe ser una oportunidad para actualizar inmunizaciones e indicar el tratamiento de las ITS previas que pudieran detectarse en el laboratorio inicial. Las personas con serología negativa para hepatitis A (HAV) y que pertenezcan a un grupo de riesgo deben recibir el esquema de vacunación correspondiente (conforme a disponibilidad).

Debe reforzarse la importancia de la consulta precoz frente a síntomas sugestivos de infección aguda por VIH como fiebre, faringitis, adenopatías, diarrea y rash, especialmente en las personas en las que no se prescribió el kit púrpura, (por ejemplo, porque la consulta ocurrió luego de las 72 horas del evento). En este escenario, se recomienda repetir el testeo para VIH de acuerdo con el algoritmo vigente.

OBSERVACIONES:

- **ABACAVIR (ABC):** La toxicidad más frecuente con ABC es la reacción de hipersensibilidad que aparece durante las primeras 6 semanas de tratamiento en el 90% de los casos (media, 11 días) y se caracteriza por la asociación de un exantema morbiliforme o maculopapular, generalmente leve o moderado, con fiebre, artromialgias, síntomas gastrointestinales, respiratorios y constitucionales, a los cuales pueden añadirse también hipotensión, alteraciones de múltiples órganos (linfadenopatías, mucositis, hepatitis, nefritis intersticial, neumonitis, miocarditis, etc.) y alteraciones hematológicas, entre las que destaca la eosinofilia.

No obstante, el exantema puede no aparecer hasta en una tercera parte de los casos. Puesto que su diagnóstico es clínico, la mejor ayuda para realizarlo es mantener un alto índice de sospecha. El cuadro clínico se resuelve tras suspender la administración de ABC, pero si este se mantiene o se reintroduce, puede progresar rápidamente y conllevar un fracaso multiorgánico y la muerte. Por ello, ante la sospecha de una reacción de hipersensibilidad por ABC debe retirarse este fármaco de forma inmediata y definitiva.

- **Medidas de precaución:**
 - Indagar por antecedentes de hipersensibilidad.
 - En caso de evidenciar cualquier signo sugestivo de toxicidad por ABC, suspender inmediatamente.
 - Control clínico semanal.
 - Instruir a la víctima y a sus familiares sobre los signos de inicio de toxicidad y sobre la necesidad de consultar de inmediato al equipo de salud.
- **Lamivudina (3TC):** Es en general un medicamento bien tolerado, con escasos efectos gastrointestinales durante los 28 días de tratamiento profiláctico.
- **Dolutegravir (DTG):** según la disponibilidad en el país, se utilizará la presentación de DTG 10 mg tableta dispersable para niños mayores de 4 semanas con un peso mayor a 3 kg y menor a 20 kg, mientras que, para los usuarios con un peso mayor o igual a 20 kg, se utilizará la presentación de DTG sólido oral 50 mg. Hay que tomar en consideración que, los comprimidos de DTG recubiertos con película (sólido oral de 50 mg disponible en el país) y los comprimidos dispersables de DTG no son INTERCAMBIABLES. Cada formulación tiene diferentes dosis. Por ejemplo, a un paciente con un peso mayor o igual a 20 kg, no se le puede prescribir 5 tabletas dispersables de DTG 10 mg para “alcanzar” la dosis de 50 mg.

5.3.5 Administración de profilaxis para otras ITS

Tabla Nro. 10
Profilaxis para otras infecciones de transmisión sexual en adultos

Fármaco	Presentación	Dosis
Ceftriaxona (ampolla) + Azitromicina (tableta)	250 mg + 1 g	Inyección Intramuscular una sola dosis + Vía oral una sola dosis
Metronidazol (tableta) o Tinidazol (tableta)	2 g o 2g	Vía oral una sola dosis o Vía oral una sola dosis
Penicilina benzatina (ampolla)	2'400.000 UI	Inyección Intramuscular una sola dosis
Hepatitis B		
Condición del usuario	Conducta a seguir	
Previamente vacunado con respuesta de anticuerpos.	Ningún tratamiento	
Previamente vacunado sin respuesta de anticuerpos (<10 mUI/ml), no vacunado, vacunación incompleta o que se desconozca el estado inmunológico.	*12 UI/kg (mínimo 500 UI y máximo un cálculo de 20UI/kg) más serie completa de vacunación o completar esquema de vacunación según corresponda. Debe administrarse una segunda dosis de inmunoglobulina , al mes de la primera, en las personas vacunadas previamente, pero que no hayan desarrollado una respuesta serológica adecuada tras dos pautas completas de inmunización (no respondedores).	

Fuente: Ministerio de Salud Pública. *Prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en embarazadas, niños, adolescentes y adultos, Guía de Práctica Clínica.* Quito: Dirección Nacional de Normatización; 2019. Disponible en: <http://salud.gob.ec>
Ministerio de Salud Pública. Lineamientos para la distribución y administración de inmunoglobulinas anti Hepatitis B. 2021.

*Se debe administrar dentro de las primeras 24 horas (máximo 14 días posteriores a la exposición al antígeno de superficie (HBsAg), que es un complejo proteínico que envuelve la nucleocápside del virus de la hepatitis B (VHB). De preferencia en la región deltoidea o glútea.

Tabla Nro. 11
Profilaxis para otras infecciones de transmisión sexual en niños dosis única

*Fármaco	Presentación	Indicación
Ceftriaxona	125 mg	Intramuscular en niños con peso <45 kg.
	250 mg	Intramuscular dosis única en niños con peso ≥45kg.
Metronidazol	15 mg/kg/día	Vía oral dividido en tres dosis (máximo 2 gramos) por 7 días con peso <45 kg.
	2g	Vía oral dosis única peso ≥45kg.
Azitromicina	20 mg/kg	Dosis única (máximo 1 gramo)
**Penicilina benzatínica (ampolla)	50.000 UI/Kg	Intramuscular dosis única
**Hepatitis B		
Condición del usuario	Conducta a seguir	

Previamente vacunado con respuesta de anticuerpos (≥ 10 UI/ml)	Ningún tratamiento	
Inmunoglobulina específica frente al VHB por vía IM	180UI/ml Estas indicaciones son aplicables en cualquier presentación disponible	*300-100 UI (0,5 ml), IM en neonatos tan pronto como sea posible luego de la exposición (idealmente en las primeras 24 horas) + vacuna para VHB.
Previamente vacunado sin respuesta de anticuerpos, no vacunado, vacunación incompleta o estado inmunológico desconocido.		12 UI/kg (mínimo 0.5ml máximo 5ml) IM en niños tan pronto como sea posible luego de la exposición, (idealmente en las primeras 24 horas)

Fuente: Ministerio de Salud Pública. *Prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en embarazadas, niños, adolescentes y adultos, Guía de Práctica Clínica.* Quito: Dirección Nacional de Normatización; 2019. Disponible en: <http://salud.gob.ec>

*Los medicamentos necesarios para la profilaxis de ITS se encuentran en el cuadro básico décima edición, aprobado en el año 2019; por lo cual la compra y abastecimiento de estos, deberán ser gestionados por cada establecimiento de salud, garantizando todos los insumos dentro del kit púrpura.

**Si ya se administró Ceftriaxona que también cubre sífilis, se puede omitir la administración de Penicilina bajo criterio médico del especialista.

***Aplicar durante las primeras 24 horas después de ocurrido el evento de exposición, máximo 14 días posteriores a la exposición. Neonatos en el vasto externo, niños en la región deltoidea o glútea.

**** Recomendaciones para la prevención de la transmisión maternoinfantil del virus de la hepatitis B.

5.3.6 Administración de medicamento anticonceptivo oral de emergencia

Tabla Nro. 12
Prevención del embarazo en niñas, adolescentes y mujeres adultas

Fármaco	Presentación	Dosis
Levonogestrel	1,5 mg	Dosis única en mujeres en edad fértil

Fuente: Ministerio de Salud Pública. Prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en embarazadas, niños, adolescentes y adultos; 2019. Disponible en: <http://salud.gob.ec>

Nota: este medicamento se administrará en mujeres en edad fértil, únicamente en exposición no laboral (violencia sexual, ruptura de preservativo, prácticas sexuales sin protección).

6. Lineamientos de gestión para el abastecimiento del esquema profiláctico de VIH e ITS

Tabla Nro. 13
Lineamientos de gestión para el abastecimiento del esquema profiláctico de VIH e ITS

Nro.	Actividad	Responsable
1	Para solicitar los medicamentos profilácticos para VIH, la información debe ser previamente validada por los responsables zonales de VIH.	<ul style="list-style-type: none"> Establecimiento de salud Distrital Coordinación Zonal (responsable VIH). Dirección Nacional de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles (DNEPCET)
2	Para abastecer de medicamentos profilácticos para VIH, la DNEPCET suministrará a los establecimientos de salud los medicamentos antirretrovirales, toda vez que la coordinación zonal valide la información).	<ul style="list-style-type: none"> DNEPCET Coordinación Zonal (responsable de VIH). Distrital Establecimiento

4	Para distribuir medicamentos profilácticos para VIH a las coordinaciones zonales, se revisará la solicitud y se analizará en los formatos estandarizados para VIH, que deberán ser remitidos por el sistema de gestión documental Quipux.	<ul style="list-style-type: none"> • DNEPCET
5	Para el abastecimiento de medicamentos profilácticos para ITS y AOE, cada establecimiento de salud evaluará y planificará su necesidad.	Establecimiento de salud (los medicamentos para la profilaxis de ITS se encuentran en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB), por lo cual la compra y abastecimiento de los mismos deberán ser gestionados por cada establecimiento de salud, garantizando todos los medicamentos dentro del kit púrpura).
7	Se deberá verificar mensualmente que el kit púrpura se encuentre completo y NO caducado.	<ul style="list-style-type: none"> • Coordinación Zonal (responsable de VIH). • Distrital (responsable de VIH) • Químico Farmacéutico del establecimiento de salud.
8	Se deberá desarrollar capacitaciones sobre atención en exposición laboral y no laboral de forma trimestral al personal de los establecimientos de salud que cuentan con el servicio de primera atención.	<ul style="list-style-type: none"> • Coordinación Zonal (responsable de VIH) • Distrital (responsable de VIH)
9	Se deberá realizar el monitoreo trimestral de casos por exposición laboral y no laboral, en el cual se verificará los siguientes aspectos: <ul style="list-style-type: none"> - Notificación de los casos por exposición laboral y no laboral, tomando en consideración los formatos establecidos, principalmente el de violencia sexual. - Atención integral de acuerdo con lo establecido en la norma técnica vigente. - Administración de la profilaxis para ITS y VIH. - Realización de exámenes. - Referencia a la UAI de VIH. - Atención y seguimiento en la UAI de VIH 	<ul style="list-style-type: none"> • Establecimiento de salud • Distrital (responsable de VIH) • Coordinación Zonal (responsable de VIH)

6.1. Conformación del Kit Púrpura

Los establecimientos de salud que cuenten con el servicio de primera atención deberán conformar el kit púrpura, para lo cual se deberá contar con el envase primario y con un distintivo púrpura; en el kit debe constar:

- Profilaxis para ITS tanto para adultos como para niños
- Profilaxis para VIH tanto para adultos como para niños
- Anticoncepción oral de emergencia

Físicamente el kit debe encontrarse completo en el servicio de emergencia del establecimiento de salud, con los medicamentos indicados anteriormente.

En la atención en exposición laboral y no laboral se debe realizar exámenes de laboratorio para ITS incluido el VIH y de embarazo; además de la administración de inmunoglobulinas anti-hepatitis B, cabe recalcar que estos insumos y biológicos no se ubicarán físicamente en el kit púrpura, pero forman parte de la atención en exposición laboral y no laboral.

6.2. Almacenamiento de los medicamentos

- El kit púrpura debe estar disponible y es de aplicación obligatoria en todo establecimiento de salud que cuente con servicio de primera atención y emergencia a nivel nacional.
- El kit púrpura para casos de exposición laboral y no laboral debe estar plenamente identificado y debe encontrarse en un lugar visible y disponible en todas las áreas de atención de emergencias.
- El kit púrpura debe encontrarse siempre completo para el uso inmediato en el caso de presentarse casos de exposición laboral y no laboral.
- Una vez usados los elementos del kit púrpura, deben reponerse de manera inmediata.
- Dentro de las buenas prácticas de almacenamiento es importante realizar el monitoreo de medicamentos de forma permanente, debido a que los medicamentos tienen una vida útil limitada, con esto se asegura eficacia y calidad del medicamento que será administrado a las personas.
- La fecha de caducidad se puede observar en el material de envase primario y/o secundario y determina el periodo de vida útil del medicamento que es el tiempo en el que un producto farmacéutico debe permanecer estable, esto es, manteniendo más del 90% de su potencia inicial en condiciones de almacenamiento correcto.
- Para conservar la calidad de los medicamentos, evitar su deterioro y que pierda su acción farmacológica es importante protegerlos de la humedad, sol, luz artificial y calor. Deben ser conservados de acuerdo con lo especificado en su envase y a las buenas prácticas de almacenamientos referidas en las guías normativas nacionales.

Es importante considerar lo siguiente:

- Es responsabilidad del Químico/Bioquímico Farmacéutico verificar de manera continua la fecha de vencimiento del producto, tomando en cuenta la naturaleza del medicamento, las características del empaque y las condiciones de almacenamiento.
- Reportar con 60 días de anticipación a la fecha de caducidad los medicamentos profilácticos para VIH e inmunoglobulina anti-hepatitis B, a la Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles, con la finalidad de realizar la redistribución correspondiente y evitar la caducidad de los mismos.
- Los medicamentos antirretrovirales son considerados estratégicos por lo cual deben ser custodiados y manejados bajo ese criterio.

7. Unidades de Atención Integral de VIH de referencia para el seguimiento de casos de exposición laboral y no laboral

Actualmente el MSP cuenta con 51 UAI VIH a nivel nacional, en las 24 provincias que son de referencia para el seguimiento de casos de exposición laboral y no laboral, las mismas que se detallan a continuación:

Tabla Nro. 14
Unidades de Atención Integral de VIH a nivel nacional – MSP

NRO	COORDINACIÓN ZONAL	PROVINCIA	UNIDAD DE ATENCIÓN INTEGRAL	CIUDAD
1	1	ESMERALDAS	HOSP. GENERAL DELFINA TORRES DE	ESMERALDAS
2			HOSPITAL DIVINA PROVIDENCIA	SAN LORENZO
3			HOSP. PADRE ALBERTO BUFFONI	QUININDÉ
4		IMBABURA	HOSP. SAN VICENTE DE PAÚL	IBARRA
5		SUCUMBIOS	HOSP. MARCO VINICIO IZA	LAGO AGRIO
6		CARCHI	HOSP. LUIS G. DÁVILA	TULCÁN
7	2	NAPO	HOSP. JOSE MARIA VELASCO IBARRA	TENA
8		ORELLANA	HOSP. FRANCISCO DE ORELLANA	FRANCISCO DE ORELLANA
9	3	CHIMBORAZO	HOSP. GENERAL DOCENTE RIOBAMBA	RIOBAMBA
10		COTOPAXI	HOSP. GENERAL PROVINCIAL DE LATACUNGA	LATACUNGA
11		TUNGURAHUA	HOSP. DOCENTE AMBATO	AMBATO
12		PASTAZA	HOSP. PROVINCIAL DEL PUYO	PUYO
13	4	STO.DGO DE LOS TSÁCHILAS	HOSP. GUSTAVO DOMINGUEZ	SANTO DOMINGO
14		MANABI	HOSP. VERDI CEVALLOS	PORTOVIEJO
15			HOSP. RODRIGUEZ ZAMBRANO	MANTA
16			HOSP. MIGUEL H. ALCIVAR	BAHÍA DE CARÁQUEZ
17			HOSP. DE ESPECIALIDADES	PORTOVIEJO
18	5	BOLÍVAR	HOSP. ALFREDO NOBOA MONTENEGRO	GUARANDA
19		LOS RÍOS	HOSP. MARTIN ICAZA	BABAHOYO
20			HOSP. SAGRADO CORAZON DE JESUS	QUEVEDO
21			HOSP. JAIME ROLDOS AGUILERA	VENTANAS
22		SANTA ELENA	HOSP. LIBORIO PANCHANA	SANTA ELENA
23			HOSP. BÁSICO JOSÉ GARCÉS	SALINAS
24		GALÁPAGOS	HOSP. OSKAR JANDL	GALÁPAGOS
25			HOSP. REPÚBLICA DEL ECUADOR	GALÁPAGOS
26	GUAYAS RURAL		HOSP. GENERAL LEÓN BECERRA	MILAGRO
27			HOSP. HOSPITAL BÁSICO DE DAULE	DAULE
28		HOSP. BÁSICO PLAYAS	PLAYAS	
29	6	AZUAY	HOSP. VICENTE CORRAL MOSCOSO	CUENCA
30		CAÑAR	HOSP. DARIÓ MACHUCA	LA TRONCAL
31			HOSP. HOMERO CASTANIER	AZOGUES
32		MORONA SANTIAGO	HOSPITAL DE SUCÚA	SUCÚA
33		LOJA	HOSP. ISIDRO AYORA	LOJA

34	7	EL ORO	HOSP. TEOFILO DAVILA	MACHALA
35		ZAMORA CHINCHIPE	HOSP. BÁSICO YANZATZA	YAZANTZA
36	8	GUAYAS URBANO	HOSP. ABEL GILBER PONTON (HOSP. DE GUAYAQUIL)	GUAYAQUIL
37			HOSP. DE INFECTOLOGÍA "DR. JOSÉ RODRÍGUEZ MARIDUEÑA"	GUAYAQUIL
38			HOSP. DEL NIÑO FRANCISCO ICAZA BUSTAMANTE	GUAYAQUIL
39			MATERNIDAD "MATILDE HIDALGO DE PRÓCEL"	GUAYAQUIL
40			HOSP. UNIVERSITARIO DE GUAYAQUIL	GUAYAQUIL
41			HOSP. GUASMO SUR	GUAYAQUIL
42			HOSP. MONTE SINAI	GUAYAQUIL
43			CENTRO DE SALUD TIPO "C" DURÁN "EL RECREO	DURÁN
44			CENTRO MATERNO INFANTIL POSORJA	POSORJA
45			9	QUITO METROPOLITANO
46	HOSP. EUGENIO ESPEJO	QUITO		
47	HOSP. BACA ORTIZ	QUITO		
48	HOSP. GINECO-OBSTÉTRICO "ISIDRO AYORA"	QUITO		
49	HOSP. PABLO ARTURO SUAREZ	QUITO		
50	HOSP. GINECO-OBSTÉTRICO "LUZ ELENA ARISMENDI"	QUITO		
51	HOSP. GENERAL DOCENTE CALDERÓN	QUITO		

Fuente: Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles – Estrategia Nacional de VIH/sida – ITS.

6. BIBLIOGRAFÍA

- Ministerio de Salud Pública. *Prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en embarazadas, niños, adolescentes y adultos, Guía de Práctica Clínica*. Quito: Dirección Nacional de Normatización; 2019. Disponible en: <http://salud.gob.ec>
- Ministerio de Salud Pública. *Atención integral a víctimas de violencia basada en género y graves violaciones a los derechos humanos. Norma técnica*. Quito: Dirección Nacional de Normatización; 2019. Disponible en: <http://salud.gob.ec>
- Internet: disponible en: <https://www.google.com/search?client=firefox-b-d&q=kit+de+medicamentos+ante+abuso+sexual> “Instructivo para el uso del kit de profilaxis posexposición para VIH, ITS y anticoncepción de emergencia en víctimas de violencia sexual”. Recopilado el 16/03/2021
- Internet: Fransi, L. VIH-Sida. Guías clínicas 2008. Disponible en: <http://www.fisterra.com/guias2/VIH.asp#top>
- Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud. *Profilaxis Post Exposición para el VIH en personas adultas. Recomendaciones abreviadas para el equipo de salud*
- R.A. Otten, D.K. Smith, D.R. Adams, J.K. Pullium, E. Jackson, C.N. Kim, et al. Efficacy of postexposure prophylaxis after intravaginal exposure of pig-tailed macaques to a human-derived retrovirus (human immunodeficiency virus type 2). *J Virol*. 2000 Oct;74(20):9771–5.

7. APROBACIÓN

A continuación, suscriben el presente documento, dentro del ámbito de sus competencias

ACCIÓN	NOMBRE	CARGO	SUMILLA
Aprobado por:	Mgs. Jaen Cagua	Director Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles	
Revisado por:	Mgs. Rodrigo Tobar	Gerente del Proyecto de Reducción de las Enfermedades Crónico - Transmisibles de Mayor Impacto en el Ecuador: VIH/Sida, ITS, Tuberculosis y Hepatitis Viral B y C	
Elaborado por:	Md. Diana Iglesias	Analista de Proyectos 3	
	Psic. Mayra Granja	Especialista de Grupos de Atención Prioritaria 1	
	Mgs. Marcela Salazar	Especialista de Enfermedades Infecciosas con Potencial Epidémico y Pandémico 1	
	Md. Henry Calle	Analista de Proyectos 3	
	Md. Andrea Cuasapaz	Analista de Proyectos 3	
	Md. Daniel Lizano	Especialista de Grupos de Atención Prioritaria 1	