

Protocolo

Profilaxis previa a la exposición
frente a la infección por VIH en
Ecuador
2023

Ministerio de Salud Pública


**Gobierno
del Ecuador**

**GUILLERMO LASSO
PRESIDENTE**

REGISTRO OFICIAL[®]

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDO:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

00172-2023 Apruébese y autorícese la publicación del Protocolo denominado: “Profilaxis previa a la exposición frente a la infección por VIH en Ecuador”	2
---	---

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DEL AMBIENTE, AGUA Y TRANSICIÓN ECOLÓGICA:

MAATE-SCA-2023-0006-R Apruébese el Estudio de Impacto Ambiental y Plan de Manejo Ambiental del Proyecto “Estudio de Impacto Ambiental de una Línea de Transmisión en 500 KV entre Ecuador – Perú (Sistema de Transmisión Chorrillos – Frontera)”	53
--	----

No. 00172-2023

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3, numeral 1, ordena que es deber primordial del Estado, garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud de sus habitantes;
- Que,** la citada Constitución de la República, manda: *"Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustenten el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional"*;
- Que,** la Constitución de la República, en el artículo 360, dispone que la Red Pública Integral de Salud, será parte del Sistema Nacional de Salud y estará conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad;
- Que,** la Norma Suprema, en el artículo 361, determina que el Estado ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, responsable de formular la política nacional de salud y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, ordena que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud, así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia de dicha Ley, siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;
- Que,** la citada Ley Orgánica de Salud, en el artículo 6, prevé entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: *"5. Regular y vigilar la aplicación de las normas técnicas para la detección, prevención, atención integral y rehabilitación, de enfermedades transmisibles, no transmisibles, crónico-degenerativas, discapacidades y problemas de salud pública declarados prioritarios, y determinar las enfermedades transmisibles de notificación obligatoria, garantizando la confidencialidad de la información"*;
- Que,** la Ley *Ibidem* prevé: *"Art. 7.- Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos, (...) e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. (...)"*;
- Que,** el artículo 201 de la Ley Orgánica de Salud determina: *"Es responsabilidad de los profesionales de salud, brindar atención de calidad, con calidez y eficacia, en el ámbito de sus competencias, buscando el mayor*

beneficio para la salud de sus pacientes y de la población, respetando los derechos humanos y los principios bioéticos. (...)”;

- Que,** el Código Orgánico Administrativo establece: *“Art.130.- Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley”*;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 485 de 7 de julio de 2022, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No 111 de 22 de julio del mismo año, el Presidente de la República nombró al doctor José Leonardo Ruales Estupiñán, Ministro de Salud Pública;
- Que,** es necesario brindar a los profesionales de la salud lineamientos basados en la mejor evidencia científica disponible, dirigida a la prevención de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana, a fin de contribuir a la disminución de la infección;
- Que,** el informe técnico No. DNEPCET- ENVIH- INF-2023-0073, de 13 de abril de 2023, elaborado por la Estrategia Nacional de VIH/sida-ITS y aprobado por el Subsecretario de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud, y por la Directora Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud- Encargada, señala entre los “Antecedentes y Justificación” : *“(…) La Estrategia Nacional de VIH/sida-ITS y el Proyecto para la Prevención y Control del VIH, elaboró el presente protocolo “Profilaxis previa a la exposición frente a la infección por VIH en Ecuador”, tomando en cuenta la norma vigente, el enfoque multidisciplinario y el conocimiento científico, además convoca para su implementación una perspectiva objetiva, libre de estigma y discriminación en las responsabilidades del personal de salud para intervenir en la prevención;(…). Ante lo expuesto se vuelve imperante, por parte del personal de salud, ofertar la profilaxis previa a la exposición, por ser altamente eficaz para prevenir la infección por el VIH, pues reduce el riesgo de contraerlo, es por ello necesario emitir un protocolo con base científica actualizada que permita emitir normas para su implementación. (...)*”;
- Que,** en el referido informe técnico se menciona, además: *“Para el proceso de validación del Protocolo “Profilaxis previa a la exposición frente a la infección por VIH en Ecuador”, se conformaron equipos de expertos de las Unidades de Atención Integral de VIH en atención a personas viviendo con VIH del MSP, RPIS y sociedad civil, así como, anticipadamente se remitió el documento preliminar para su análisis y emisión de observaciones, previo a la asistencia a las validaciones.”*;
- Que,** el informe ibídem concluye, entre otros aspectos: *“Los procesos de revisión, validación y los aportes emitidos por los expertos desde las distintas instancias del Ministerio de Salud Pública, de la Red Pública Integral y organizaciones de sociedad civil, permitieron elaborar un protocolo basado en la mejor evidencia, que permitirá un manejo efectivo en la profilaxis previa a la exposición frente a la infección por VIH, a los profesionales de salud que identifican a personas en riesgo de infectarse por este virus.”*; y recomienda entre otras: *“Considerando que los casos nuevos de VIH no han tenido una disminución significativa, se hace imperante implementar estrategias de prevención para evitar la infección del virus por lo que este protocolo debe ser manejado e implementado por personal que trabaja con grupos de población clave.”*;
- Que,** con memorando Nro. MSP-VGS-2023-0641-M de 25 de mayo de 2023, el Viceministro de Gobernanza de la Salud- Subrogante, remitió al Coordinador General de Asesoría Jurídica el antes citado informe técnico y solicitó: *“(…) disponer a quien corresponda se realicen los trámites necesarios para expedir el Protocolo*

de “*Profilaxis previa a la exposición frente a la infección por VIH en Ecuador*” (...).”; y,

Que, con memorando Nro. MSP-DNPNMS-2023-0361-M de 19 de junio de 2023, la Directora Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud, Encargada, solicitó a la Directora de Asesoría Jurídica: “(...) elimine a la Subsecretaría Nacional de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, de la *Disposición Final*”, del proyecto de Acuerdo Ministerial que expedirá el Protocolo “*Profilaxis previa a la exposición frente a la infección por VIH en Ecuador*”.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y 130 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO

ACUERDA:

Artículo 1.- Aprobar y autorizar la publicación del Protocolo denominado: “*Profilaxis previa a la exposición frente a la infección por VIH en Ecuador*”.

Artículo 2.- Disponer que el Protocolo “*Profilaxis previa a la exposición frente a la infección por VIH en Ecuador*”, sea de cumplimiento obligatorio por todos los profesionales de la salud de la Red Pública Integral de Salud – RPIS.

Artículo 3.- Publicar el Protocolo “*Profilaxis previa a la exposición frente a la infección por VIH en Ecuador*”, en la página web del Ministerio de Salud Pública.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud, a través de la Estrategia Nacional de VIH/sida-ITS y Proyecto de Prevención y Control de VIH/sida-ITS.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, **13 JUL. 2023**



Firmado digitalmente por:
JOSE LEONARDO
RUALES ESTUPIÑAN



Dr. José Ruales Estupiñán
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

Razón: Certifico que el presente documento es materialización del Acuerdo Ministerial Nro. 00172-2023, dictado y firmado por el señor Dr. José Leonardo Ruales Estupiñan, **Ministro de Salud Pública**, el 13 de julio de 2023.

El Acuerdo en formato digital se custodia en el repositorio de la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario al cual me remitiré en caso de ser necesario.

Lo certifico.-



Firmado electrónicamente por:
**JOSE SANTIAGO
ROMERO CORREA**

Ing. José Santiago Romero Correa
**DIRECTOR DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ATENCIÓN AL USUARIO
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

Protocolo

Profilaxis previa a la exposición
frente a la infección por VIH en
Ecuador
2023

Ministerio de Salud Pública


**Gobierno
del Ecuador**

**GUILLERMO LASSO
PRESIDENTE**

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. “*Profilaxis previa a la exposición frente a la infección por VIH en Ecuador*”. *Protocolo*. Quito: Ministerio de Salud Pública, Subsecretaría de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud, Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles-MSP; 2023.

- | | |
|--------------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Infección por VIH | 4. Medicamentos antirretrovirales |
| 2. Salud Pública | 5. Prevención |
| 3. Profilaxis previa a la exposición | |

Ministerio de Salud Pública del Ecuador
Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social
Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Quito - Ecuador
Teléfono: 593-2 381-4400
www.salud.gob.ec

Edición general: Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud – MSP

Este protocolo ha sido desarrollado por profesionales de las instituciones del Sistema Nacional de Salud y especialistas expertos en la materia, bajo la coordinación de la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud del Ministerio de Salud Pública.

Los autores han declarado sus conflictos de interés y han procurado ofrecer información completa y actualizada, sin embargo, en vista de la posibilidad de cambios en las ciencias médicas, se recomienda revisar el prospecto de cada medicamento que se planea administrar para cerciorarse de que no se hayan producido cambios en las dosis sugeridas o en las contraindicaciones para su administración. Esta recomendación cobra especial importancia en el caso de fármacos nuevos o de uso infrecuente.



Esta obra está bajo una licencia de *Creative Commons* Reconocimiento-No Comercial-Compartir Igual 3.0 Ecuador, y puede reproducirse libremente citando la fuente sin necesidad de autorización escrita, con fines de enseñanza y capacitación no lucrativas, dentro del Sistema Nacional de Salud.

Como citar esta obra: Ministerio de Salud Pública del Ecuador. “*Profilaxis previa a la exposición frente a la infección por VIH en Ecuador*”. *Protocolo*. Quito: Subsecretaria Nacional de Vigilancia de la Salud, Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles, MSP; 2023.

Autoridades Ministerio de Salud Pública

Dr. José Leonardo Ruales Estupiñán, Ministro de Salud Pública del Ecuador.

Mgs. María Gabriela Aguinaga Romero, Viceministra de Gobernanza de la Salud.

Mgs. Andres Alejandro Viteri Garcia, Subsecretario de Rectoría del Sistema Nacional de Salud.

PhD. Raúl Francisco Pérez Tasigchana, Subsecretario de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud.

Mgs. Andrea Cristina Bersosa Webster, Subsecretaria de Promoción, Salud Intercultural e Igualdad.

Dr. Jaen Carlos Cagua Ordoñez, Director Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles.

Mgs. Indira Elizabeth Proaño Rosero, Director Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud, Encargada.

Mgs. Rodrigo Reinaldo Tobar Robalino, Responsable de la Estrategia Nacional de VIH/sida-ITS y Gerente del Proyecto de Prevención y Control del VIH/sida-ITS.

Equipo de redacción y autores

Edison Daniel Lizano Arauz, médico, especialista de grupos prioritarios, Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles, Ministerio de Salud Pública, Quito.

Mónica Alejandra Molina Páez, médico, responsable de componente materno infantil, Proyecto de Prevención y Control del VIH/sida-ITS, Ministerio de Salud Pública, Quito.

María Gabriela Yerovi Naranjo, médico, responsable de componente atención integral, Proyecto de Prevención y Control del VIH/sida-ITS, Ministerio de Salud Pública, Quito.

Mayra Elizabeth Granja Acosta, psicóloga clínica, especialista de grupos de atención prioritaria, Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles, Ministerio de Salud Pública, Quito.

Marcela Virginia Salazar Cedillo, química farmacéutica, especialista de enfermedades infecciosas con potencial epidémico y pandémico, Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles, Ministerio de Salud Pública, Quito.

Viviana Verónica Allauca Chávez, doctora en bioquímica y farmacia, responsable de dispositivos médicos, Estrategia Nacional de VIH/sida-ITS, Ministerio de Salud Pública, Quito.

Diana Elizabeth Iglesias Zambrano, médico, responsable de vigilancia epidemiológica de VIH, Proyecto de Prevención y Control del VIH/sida-ITS, Ministerio de Salud Pública, Quito.

Fernanda Vanessa Vélez Cevallos, economista, responsable de Sistema Estratégicos de Salud, monitoreo y evaluación, Proyecto de Prevención y Control del VIH/sida-ITS, Ministerio de Salud Pública, Quito.

Carmen Yomaira Pozo Rivera, ingeniera, analista de proyectos, Proyecto de Prevención y Control del VIH/sida-ITS, Ministerio de Salud Pública, Quito.

Raúl Francisco Pérez Tasigchana, PhD, Centro de Investigación de Salud Pública y Epidemiología Clínica, Facultad de Ciencias de la Salud Eugenio Espejo, Universidad Tecnológica Equinoccial, Quito.

Equipo de colaboradores

María Elena Acosta, Médico, responsable de investigación en Corporación Kimirina, consultor.

Juan Marcos Parise Vasco, magíster en epidemiología con mención en investigación clínica aplicada, consultor, Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Equipo de revisión y validación

Verónica Sofía Pozo Gutiérrez, licenciada en ciencias de la enfermería, especialista, Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud, Ministerio de Salud Pública, Quito.

Nelson Ignacio Cevallos Salas, especialista en medicina interna, líder de la Unidad de Atención Integral de VIH, Hospital Enrique Garcés, Quito.

María Fernanda Vidal, médica infectóloga, líder de la Unidad de Atención Integral de VIH, Hospital de Infectología Dr. José Daniel Rodríguez Maridueña, Guayaquil.

Mayra Margarita Valdiviezo Apolinario, médica infectóloga, líder de la Unidad de Atención Integral de VIH, Hospital Teófilo Dávila, Machala.

Silvano Emanuele Bertozzi Mosquera, especialista en medicina interna, líder de la Unidad de Atención Integral de VIH, Hospital General de Calderón, Quito.

Luis Alfredo Morales, médico infectólogo, responsable del Servicio de Infectología, Hospital Rodríguez Zambrano, Manta.

Franklin Mauricio Palacios Cevallos, médico infectólogo, médico subespecialista de la Unidad de Atención Integral de VIH, Hospital de Especialidades, Portoviejo.

Nelson Fernando Delgado Torres, médico infectólogo, médico subespecialista de la Unidad de Atención Integral de VIH, Hospital Isidro Ayora, Loja.

Rody Ecuador Santacruz Yépez, médico magíster en servicios de la salud, responsable de la gestión de Calidad, Hospital General Guasmo Sur, Guayaquil.

Juan Vicente Granda Suquillo, magíster, especialista de mejora continua de la Red de Epidemiología, Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

Karol Mabel Sandoval Illescas, magíster, especialista de organización e implementación de políticas y normativas de los servicios del primer nivel, Dirección Nacional de Atención Integral en Salud.

Maritza Catalina Troya Segovia, psicóloga, especialista de cuidado permanente, Gestión Interna de Estrategias de Salud Mental.

Marly Katherine Avila Tandazo, bioquímica farmacéutica, Gestión Interna de Medicamentos.

María Hortencia Hinojosa Trujillo, socióloga, especialista de institucionalización de enfoques de género, igualdad y derechos humanos en salud, Dirección Nacional de Derechos Humanos, Género e Inclusión.

Carlos Vinicio Paguay Vargas, Obstetra, Especialista de Seguimiento y Control, Dirección Nacional de Hospitales.

Patricio Andrés Salazar Valdez, Odontólogo, Especialista de Organización e Implementación de Políticas y Normativas de los Servicios del Primer Nivel, Dirección Nacional de Atención Integral en Salud.

Gabriela Fernanda Saldaña Beltran, Magíster, Especialista de Promoción de la Salud Sexual y Reproductiva, Gestión Interna de Promoción de la Salud Sexual y Reproductiva.

Edison Javier Ligña Cachago, Médico Microbiólogo, Dirección Nacional de Estrategias, Prevención y Control para Enfermedades Infecciosas, Ministerio de Salud Pública, Quito

Andrea Montalvo Ordóñez, Médico General, Analista Coordinación Provincial de Prestaciones del Seguro de Salud de Pichincha, Quito.

María Emilia Morán, Médico General, Analista de la Coordinación Nacional de Vigilancia Epidemiológica del Seguro de Salud, Quito.

Freddy Mauricio Torres, Médico Internista, Líder de Infectología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, Quito.

Elizabeth Vallejo, Médico Internista, Líder de la Unidad de Atención Integral de VIH, Hospital de la Policía Nacional Quito N.º 1, Quito.

Carlos Albán Rodríguez, Administrador, Asociación Alfil, Quito.

Efraín Soria, Presidente, Fundación Ecuatoriana Equidad, Quito.

Contenido

1.	Presentación	8
2.	Introducción	9
3.	Antecedentes y justificación	10
4.	Objetivos	11
5.	Alcance	11
6.	Glosario de términos	11
7.	Denominación por la Clasificación Internacional de Enfermedades décima revisión (CIE-10)	14
8.	Recurso humano, características y funciones	14
8.1.	Servicios administrativos y de apoyo diagnóstico - terapéutico	16
9.	Criterios de elegibilidad de la PrEP	17
9.1	Población objetivo.....	17
9.2	Criterios de elegibilidad para inicio de la PrEP	17
10.	Procedimientos	19
10.1.	Pre consulta.....	19
10.2.	Consulta inicial para recibir la PrEP	19
10.3	Procedimientos en la pos consulta.....	20
11.	Citas médicas subsecuentes	21
12.	Implementación, seguimiento y monitoreo de la PrEP	22
13.	Abandono de la PrEP y revinculación	23
14.	Continuidad de PrEP en parejas serodiscordantes	24
15.	Vigilancia epidemiológica.....	24
15.1.	Adopción de la PrEP.....	25
15.2.	Continuidad del uso de la PrEP	25
15.3.	Prevalencia de toxicidad asociada a la PrEP	25
15.4.	Seropositividad al VIH entre personas a las que se les ha recetado la PrEP ..	26
16.	Recomendaciones	27
17.	Abreviaturas	30
18.	Referencias	31
19.	Anexos	34
19.1.	Anexo 1: Cuestionarios de <i>Screening/Cribado</i>	34
19.1.1.	Cuestionario general de screening de PrEP	34
19.1.2.	Cuestionario de screening de PrEP para HSH y PTF	35
19.1.3.	Cuestionario de screening de PrEP para personas que tienen una pareja	

sexual con VIH	35
19.2. Anexo 2: Signos y síntomas de la infección aguda por VIH	36
19.3. Anexo 3: Contraindicaciones para tomar la PrEP	37
19.4. Anexo 4: Interacciones medicamentosas de la PrEP con otros medicamentos	38
19.5. Anexo 5: Algoritmo diagnóstico de VIH en Adultos	39
19.6. Anexo 6: Evaluación de Adherencia	40
19.7. Anexo 7: Procedimientos en asesoría Pre consulta para la Profilaxis Pre exposición.....	41
19.8. Anexo 8: Periodicidad de exámenes analíticos.....	42
19.9. Anexo 9: Flujo de atención en usuarios PrEP	43
19.10 Anexo 10: Reporte de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos - falta terapéutica - error de medicación	43
19.11. Anexo 11: Descripción de controles médicos.....	45

1. Presentación

El Ministerio de Salud Pública tiene como misión cumplir el rol de autoridad sanitaria nacional, ejerciendo rectoría, regulación, planificación, coordinación, control, y gestión de la salud pública ecuatoriana a través de la gobernanza, vigilancia de la salud pública, provisión de servicios de atención integral, prevención de enfermedades, promoción de la salud e igualdad, investigación y desarrollo de la ciencia y tecnología, y la articulación de los actores del sistema, con el fin de garantizar el derecho a la salud.

En este sentido, la profilaxis previa a la exposición es uno de los recursos de alta efectividad que existe para prevenir la infección por el VIH. Estas intervenciones están influenciadas por factores relacionados con el comportamiento humano y, por lo tanto, deben asociarse a otras medidas preventivas que se recogen con un nuevo enfoque en la prevención combinada, término que incluye la sinergia entre medidas conductuales, medidas biomédicas, tratamiento, justicia social, y protección de los derechos.

No hay medidas únicas en la prevención y se ha constatado que intervenciones con modestos niveles de eficacia pueden incrementarla si se combinan con otras. En nuestro contexto, donde se presenta una epidemia concentrada, la profilaxis previa a la exposición representa un mayor índice de costo-efectividad y no debería de ser una intervención aislada, sino usada en combinación con otras intervenciones.

Dr. José Ruales
Ministro de Salud Pública

2. Introducción

Desde el año 2015, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda ofrecer la profilaxis previa a la exposición (PrEP) en personas que tienen un riesgo significativo de infección por el VIH. Esta recomendación es sólida, basada en evidencia de alta calidad y está destinada a grupos que se encuentran en mayor riesgo de adquirir el VIH,(1) es decir, en grupos de población clave como hombres que tienen sexo con hombres (HSH), personas transfemeninas, personas que ejercen el trabajo sexual (TS), parejas de personas que viven con VIH, y usuarios que presentan infecciones de transmisión sexual.(2,3)

La PrEP hace referencia a los medicamentos contra el VIH, que cuando se utilizan de manera sistemática, reducen en más de 90% el riesgo de contraer la infección por el VIH durante las relaciones sexuales. La utilización diaria de la PrEP, proporciona la concentración más alta de medicamentos en la sangre y los tejidos corporales y, por lo tanto, el grado más alto de protección.(4)

Para el año 2017, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) publicó una herramienta destinada a la ejecución de los programas de PrEP, como una intervención de prevención biomédica que consiste en el uso de medicamentos antirretrovirales (ARV) en personas que no han adquirido el VIH y se encuentran en un alto riesgo de contraerlo, a fin de prevenir la infección.(2,3)

En el marco de los compromisos y metas asumidos por el país en la reunión de Alto Nivel desarrollada en la Asamblea General de las Naciones Unidas, en junio de 2021, propone el poner fin a la epidemia de sida para el 2030, e insta a los Estados Miembros, en sus recomendación 2, *“(...) a que tomen las siguientes medidas para priorizar la prevención del VIH y asegurarse de que el 95 % de las personas expuestas al riesgo de infección por el VIH puedan acceder y acogerse a distintos programas combinados de prevención adecuados, priorizados, centrados en las personas y eficaces de aquí a 2025”*.(1)

Durante el año 2021, en Ecuador se reportaron 38 960 nuevos casos de infección por el VIH, la tasa de incidencia del VIH en el país, es de 0,22 por cada 1 000 habitantes.(3) Tomando en consideración la situación epidemiológica del VIH en el país, que evidencia un número importante de nuevas infecciones, el Ministerio de Salud Pública (MSP) ofertará la PrEP como una estrategia de prevención adicional a las que realiza.

3. Antecedentes y justificación

Los primeros casos de VIH en el Ecuador fueron detectados en el año 1984, los mismos que durante la siguiente década se incrementaron de manera exponencial, así como su mortalidad; las estimaciones realizadas por el MSP, con el apoyo técnico de Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida (ONUSIDA), indican que para el cierre del 2021 existirían 46 811 personas viviendo con VIH (PVV) en el país, y de estas, el grupo de edad entre 15 a 49 años es el más afectado, con un mayor número de casos en hombres.(2)

La epidemia de VIH en el Ecuador es de tipo concentrada en grupos de población clave, de acuerdo con el estudio realizado por la Universidad de Cuenca, *“Prevalencia de VIH e ITS en hombres que tienen sexo con hombres (HSH), personas transfemeninas (PTF) y trabajadoras/es sexuales (TS), en seis provincias del Ecuador: Pichincha, Guayas, Azuay, Esmeraldas, El Oro y Manabí - 2021”*, se determina que la prevalencia de VIH en grupos de población clave es la siguiente:(5)

- 18,17 % personas transfemeninas.
- 10,19 % hombres que tienen sexo con hombres.
- 1,04 % trabajadoras/es sexuales.

En el año 2021 se notificaron 3 960 casos de VIH/sida, desde el punto de vista geográfico la provincia del Guayas representa la mayor cantidad de casos nuevos con el 32,8 %, seguido por Pichincha con 21,8 %, Los Ríos con el 5,9 %, El Oro con 5,3 %, Manabí con 4,9 %, Esmeraldas 4,2 %, Santa Elena con 3,7 %, y Santo Domingo con 3,7 %.(3)

La prevalencia de VIH en embarazadas en el Ecuador es del 0,12 %, es decir, se registraron 644 mujeres embarazadas con VIH, expuestos prenatales 813 y 15 niños con diagnóstico de VIH con una tasa de transmisión materno infantil del 1,85 %.(3) La tasa de mortalidad relacionada al sida en el Ecuador al cierre del año 2021 fue del 3,65 por 100 000 habitantes.(3)

En América Latina y el Caribe, a fines del 2019, se ofrecía la PrEP como política de salud pública en seis países. Además, 11 países estaban planificando implementar PrEP con diversas modalidades de prestación de servicios y fuentes de financiamiento. En el 2017 se fijó la nueva meta de que 200.000 personas que reciban PrEP en América Latina y el Caribe para el 2020.

En este contexto se vuelve obligatorio implementar la estrategia PrEP, por ser altamente eficaz y efectiva para prevenir la infección por el VIH, pues reduce el riesgo de contraer el VIH durante las relaciones sexuales en más del 90% cuando se utiliza de manera sistemática.(6)

4. Objetivos

4.1 Objetivo general

Proporcionar a los profesionales de la salud lineamientos técnicos estandarizados basados en la mejor evidencia científica disponible, para la atención de usuarios que soliciten la profilaxis previa a la exposición (PrEP) de la infección por VIH en los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud.

4.2 Objetivos específicos

- Establecer la metodología para la selección de candidatos a tomar PrEP, inicio de atención, medicamentos antirretrovirales a recibir, dosis dispensada, y el seguimiento en los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud.
- Estandarizar indicadores de proceso y resultado para el monitoreo y seguimiento de la estrategia PrEP en los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud.
- Fortalecer la promoción y prevención del VIH como respuesta nacional multisectorial en los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud.

5. Alcance

El presente protocolo es de aplicación obligatoria para todos los profesionales de la salud de los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud.

6. Glosario de términos

Actores sociales: se entiende por actor social a los sujetos individuales o colectivos (grupos, organizaciones o miembros de la comunidad) que, desde sus intereses, detectan la capacidad de intervenir en forma significativa en una situación, o en el desarrollo de acciones y estrategias de apoyo, y pueden ubicarse en un lugar específico de la comunidad como en los denominados centros comunitarios.(7)

Adherencia terapéutica: el grado en que el comportamiento de una persona (tomar el medicamento, seguir un régimen alimentario y ejecutar cambios del modo de vida) se corresponde con las recomendaciones acordadas de un prestador de asistencia.(8)

Centros comunitarios: son establecimientos financiados por organizaciones no gubernamentales, que realizan promoción y prevención de salud en relación con enfermedades como el VIH y otras infecciones de transmisión sexual, así como servicios de asesoría para grupos de población clave específicos.(9)

Carga viral indetectable: cuando la concentración del VIH en la sangre es demasiado baja para detectarla con una prueba de la carga viral (ARN del VIH), esto suele suceder cuando el valor es < 50 c/ml). La carga viral de una persona se considera “indetectable de forma prolongada” cuando se mantiene así por un mínimo de seis meses después de haber obtenido ese resultado en la prueba correspondiente por

primera vez.(10)

Hombres gais y otros hombres que tienen relaciones sexuales con hombres (HSH): es una expresión definida por las prácticas sexuales. En este documento se entiende por hombre el sexo asignado al nacer y por relación sexual, el sexo anal con penetración y el sexo oral. Esta definición es independiente de la motivación para participar en las relaciones sexuales, de la orientación sexual declarada por los individuos y de la identificación con cualquier comunidad o grupo social. Este grupo no incluye a las personas transfemeninas, que constituyen el siguiente subgrupo.(11)

Personas transfemeninas: es una persona a quien se le ha asignado sexo masculino y que se identifica a sí misma como mujer.(11)

Población clave: son grupos definidos de personas que, pueden, por sus comportamientos específicos de alto riesgo, presentar una especial susceptibilidad a contraer el VIH, independientemente del tipo de epidemia y del contexto local. Además, suelen enfrentarse a problemas jurídicos y sociales a causa de estos comportamientos que aumentan su vulnerabilidad al VIH.(12) En el caso de la epidemia de VIH las poblaciones claves son hombres que tienen sexo con hombres, personas transfemeninas, personas usuarios de drogas inyectables, personas privadas de libertad y trabajadores del sexo.(12)

Profilaxis pre exposición (PrEP): son medicamentos que toman las personas que están en riesgo de infección por el VIH para prevenir contraerlo a través del sexo o el uso de drogas inyectables”.(13)

Profilaxis pos exposición (PEP): se define como la toma de medicamentos después de una posible exposición al VIH para prevenir contraerlo. La PEP debe usarse solamente en situaciones de emergencia y comenzar dentro de las 72 horas de una posible exposición al VIH.(14)

Pareja serodiscordante: una pareja es serodiscordante si uno de sus integrantes tiene el VIH y el otro no.(15)

Pruebas de cuarta generación: la prueba rápida combinada de cuarta generación de VIH, antígeno/anticuerpo (Ag/Ab) permite la detección cualitativa de anticuerpos y antígenos para el virus de inmunodeficiencia humana P24, el cual es detectable 7-9 días antes de la aparición de anticuerpos contra el VIH. Como resultado, el antígeno p24 es un marcador ideal para ayudar al diagnóstico temprano del VIH”. Las Prueba rápida Ag/Ab tiene una sensibilidad cercana al 100 % y una especificidad de 98-99 %.(16)

Riesgo sustancial de infección por VIH: se define provisionalmente como una incidencia de VIH superior a 3 por 100 años – persona, en ausencia de PrEP. Se ha identificado una incidencia de VIH superior a 3 por 100 años-persona entre hombres que tienen sexo con hombres, personas transgénero y hombres y mujeres heterosexuales que tienen parejas sexuales con infección por VIH no diagnosticada o no tratada. El riesgo individual varía dentro de los grupos en riesgo sustancial según el comportamiento individual y las características de las parejas sexuales.(17)

Supresión viral: nivel de viremia por debajo del límite de detección (<1.000 copias) en los estudios de rutina de carga viral. Los ensayos clínicos que exploran las estrategias de cambio de TARV han definido supresión virológica por debajo del límite de detección de acuerdo a las pruebas utilizadas y durante al menos 6 meses.(18); así mismo es utilizada por la estrategia 95/95/95 de ONUSIDA, como su tercer indicador.(1)

Trabajadoras/es sexuales: este grupo incluye a personas a partir de los 18 años que reciben dinero o bienes a cambio de servicios sexuales, ya sea regular u ocasionalmente. Esta definición también es independiente de si la persona se autoidentifica como trabajador sexual. El trabajo sexual es sexo consensuado entre adultos. Puede tomar muchas formas, que varían entre los países y las comunidades y dentro de ellos. El trabajo sexual también presenta variación en el grado en que es formal u organizado y en su regularidad.(11)

7. Denominación por la Clasificación Internacional de Enfermedades décima revisión (CIE-10)

Denominación CIE-10 para Profilaxis previa a la exposición de la infección por VIH	
La denominación mediante el CIE-10 permite tener estadísticas en salud confiables sobre las cuales desarrollar políticas públicas basadas en el estado de salud de la población, en tanto permite el registro sistemático de la estrategia a implementar en la población y su comparación entre países o entre periodos de tiempo diferentes. El uso de antirretrovirales para la prevención de la infección por VIH en personas no infectadas se enmarca dentro de otras medidas profilácticas especificadas.(19)	
Clasificación según - CIE 10	Z.298 Otras medidas profilácticas especificadas.(19)

8. Recurso humano, características y funciones

Los profesionales de la salud responsables de ofertar, dispensar y realizar el seguimiento en el marco de la confidencialidad de acuerdo al código de ética de salud; así como de ciertos requisitos para poder brindar la atención en PrEP, con sus funciones específicas que se describen a continuación:(20)

Profesional de la salud médico/a	
El profesional de la salud (médico/a) que labore en un establecimiento de salud que provea PrEP, debe cumplir con el requisito relacionado con la formación enfocada en atención a personas que viven con VIH y capacitada en prevención de la infección.	
Requisitos	Médico general o médico especialista capacitado en prevención y atención en VIH e ITS.
Funciones	<ul style="list-style-type: none"> • Hacer una anamnesis estructurada, que incluya antecedentes de prácticas sexuales, uso de drogas legales e ilegales y los antecedentes patológicos y familiares. • Solicitar exámenes de análisis clínico y prescribir los antirretrovirales (ARV). • Aplicar los criterios de elegibilidad para iniciar la PrEP. • Atención y tratamiento para efectos adversos farmacológicos. • Prevención, tamizaje, diagnóstico y tratamiento de ITS. • Asesorar sobre el uso y adherencia de la PrEP, cambios de comportamiento.
Profesional de la salud enfermera/o	
Requisitos	Profesional de enfermería de grado académico, capacitado en prevención y atención en VIH e ITS.

<p>Funciones</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Proveer información y asesoría sobre: <ul style="list-style-type: none"> ○ Beneficios y riesgos de la PrEP ○ Adherencia a la PrEP ○ Seguimiento a la PrEP que se va a entregar • Identificar a los usuarios que hayan dado negativo en las pruebas de VIH y estén en riesgo sustancial de infectarse con VIH. • Valorar el riesgo sustancial, utilizando para el efecto el cuestionario de <i>screening</i>/cribado correspondiente (Ver Anexo 1: Cuestionarios de <i>screening</i>/cribado). • Coordinar con el servicio de laboratorio de análisis clínico o realizar pruebas rápidas pertinentes para el inicio y seguimiento de la PrEP. • Determinar signos vitales (presión arterial y temperatura corporal, saturación de oxígeno, frecuencia cardiaca y respiratoria) y medidas antropométricas (peso y talla). • Asesorar y brindar seguimiento de los efectos secundarios, eventos adversos, problemas psicosociales del usuario, recolección de datos de la adherencia y otros (articula con los profesionales de salud mental y trabajo social). • Coordinar citas médicas subsecuentes con admisión.
<p>Actores sociales</p>	
<p>Miembros comunitarios que están dirigidos a apoyar a grupos de población claves en diversas actividades de prevención y asesoría en VIH.</p>	
<p>Requisitos</p>	<p>Estar informado, sensibilizado y capacitado por los profesionales de salud que brindan la PrEP, sobre la estrategia PrEP, otras enfermedades de transmisión sexual, y el cumplimiento de código ética en salud.</p>
<p>Funciones</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Informar sobre estrategias en pro de la adherencia, otras opciones de prevención del VIH, y cómo reconocer el riesgo de contraer la infección de VIH; Apoyar la generación de demanda para la PrEP. • Vigilar el cumplimiento de la ley de derecho y amparo del paciente(21), la cual cita el derecho a: <ul style="list-style-type: none"> ○ Atención digna ○ No ser discriminado ○ Confidencialidad ○ Información ○ Libre decisión

8.1. Servicios administrativos y de apoyo diagnóstico - terapéutico

Servicios administrativos y de apoyo diagnóstico - terapéutico	
<p>Para acceder a la PrEP, se debe contar con la intervención de otros servicios del establecimiento de salud, ya que sus funciones son primordiales para la atención al usuario así como para su seguimiento:(20)</p>	
Admisión y Estadística	<ul style="list-style-type: none"> • Coordinar citas subsecuentes con el profesional responsable. • Registro de datos de comunicación con el usuario, para ser utilizados como parte del seguimiento. • Elaboración y respuesta de indicadores.
Laboratorio de análisis clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Brindar asesoría, capacitación y seguimiento a los profesionales de la salud encargados de procesar las pruebas de VIH e ITS; actividad que se ejecutará de manera periódica y cada vez que exista un cambio de marca o tipo de prueba rápida. • Facilitar el agendamiento para la toma de muestras para la realización de exámenes de laboratorio y análisis clínicos solicitados.
Farmacia	<ul style="list-style-type: none"> • Gestionar la cadena de suministro; almacenaje y la dispensación de los fármacos ARV. • Control y buenas prácticas de almacenamiento. • Asegurar la dispensación del fármaco correcto según la prescripción médica. • Reforzar información sobre los siguientes aspectos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Toma de los medicamentos: horario, restricciones alimentarias, contraindicaciones, consumo de alcohol y otra información solicitada por el usuario ○ Posibles efectos secundarios (reportar en ficha amarilla, ver anexo 10) ○ Interacciones medicamentosas ○ Condiciones de almacenamiento del medicamento
Profesional de Salud Mental	<ul style="list-style-type: none"> • Se debe referir a profesional de salud mental (psicólogo/a o psiquiatra), al identificar problemas emocionales o de consumo problemático de drogas, que puede poner en riesgo la adherencia. • Promover conductas de autocuidado.
Trabajador/a Social	<ul style="list-style-type: none"> • Realiza estudio socioeconómico, identificando riesgos o posibles riesgos en la adherencia a la PrEP. • Gestiona a nivel institucional los requerimientos esenciales para cumplimiento de la PrEP .

9. Criterios de elegibilidad de la PrEP

9.1 Población objetivo

Denominación de la población objetivo para la PrEP	
Personas que no tienen VIH, sin embargo corren un alto riesgo de contraer el virus; pertenecen a los grupos de población clave y se encuentran en grupos definidos de acuerdo a sus comportamientos específicos, como hombres que tienen sexo con hombres, personas transfemeninas, trabajadores del sexo y parejas serodiscordante.(22)	
Hombres que tienen sexo con hombres	<ul style="list-style-type: none"> • Es una categoría epidemiológica que permite tomar en cuenta a los distintos subgrupos de hombres que tienen actividades sexuales de índole homosexual y bisexual independientemente de su orientación sexual.(22) • Se debe considerar que las identidades, así como la sexualidad y sus expresiones, son procesos dinámicos y pueden manifestarse de diversas maneras en una misma persona y en diversos momentos de la vida.(22)
Personas transfemeninas	Persona que nace con una biología de hombre y que transita a un género femenino. Las personas transfemeninas se expresan mediante el comportamiento, habla y estética de las mujeres.(23)
Trabajadoras/es sexuales	Por trabajadoras/es sexuales se entiende mujeres, hombres o personas transfemeninas adultos y jóvenes (mayores de 18 años) que reciben de forma habitual u ocasional dinero o bienes a cambio de servicios sexuales.(24) Es importante destacar que el trabajo sexual implica relaciones sexuales consentidas entre adultos, relaciones que adoptan muchas formas y varían entre los distintos países, comunidades y dentro de ellos.(24)
Parejas serodiscordantes	Pareja en el que uno de ellos no tiene la infección por el VIH y la otra sí.(15)

9.2 Criterios de elegibilidad para inicio de la PrEP

Criterios de elegibilidad para inicio de la PrEP	
La valoración médica inicial, debe estar dirigida a seleccionar a las personas que necesitan la PrEP. La decisión de administrar la PrEP de manera individualizada tomando en consideración y documentando en la historia clínica los siguientes aspectos:	
Edad	De acuerdo con el perfil epidemiológico del VIH en Ecuador año 2021,(3) es necesario incluir en la estrategia de PrEP a los adolescentes a partir de los 15 años para HSH, personas transfemeninas y parejas serodiscordante, y personas mayores

	de 18 años que ejercen el trabajo sexual.
Estatus VIH negativo	Prueba de VIH no reactiva.(10)
Descartar una infección aguda por VIH	Si se sospecha una infección aguda por VIH al observar síntomas sugestivos con infección aguda por VIH (ver anexo 2. Signos y síntomas de la infección aguda por VIH), se debe realizar una prueba de cuarta generación (antígeno/anticuerpo), de 7 a 21 días después y se debe posponer la toma de PrEP. Esto permite que se detecte la posible seroconversión.(14)
Valorar la exposición recientemente a la infección por VIH (en las últimas 72 horas)	<ul style="list-style-type: none"> • En estos casos se debe recomendar profilaxis pos-exposición (PEP) y volver a realizar la prueba después de 28 días una vez culminado el tratamiento profiláctico.(14)
Evaluación del “riesgo significativo/sustancial” de contraer la infección por VIH, en los últimos 6 meses	<p>Determinar alguno de los siguientes factores de riesgo en los últimos 6 meses:(20)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Más de una pareja sexual con quien mantuvo relaciones sexuales vaginales o anales • Uso inconsistente del preservativo • Antecedentes recientes de ITS determinadas mediante pruebas de laboratorio, indicadas por el interesado, o que han sido tratadas • Tener sexo sin preservativo con parejas VIH positivas, a menos que la pareja haya recibido tratamiento antirretroviral (TARV) durante al menos 6 meses y su carga viral plasmática es <200 copias / ml • Uso de drogas recreativas, en el contexto de relaciones sexuales.
Voluntad de adherirse a la PrEP	Solicitud verbal de iniciar la PrEP, independientemente de los riesgos declarados, es decir que se debe considerar la voluntad de tomar PrEP, pues se ha demostrado que es un indicador del riesgo significativo de contraer la infección por el VIH, como de mayor aceptación, adhesión y permanencia en la atención.(25)
No tener contraindicaciones para recibir los medicamentos de la PrEP	Contraindicación a cualquier medicamento incluido en el esquema del PrEP (las contraindicaciones se describen en el anexo 3: Contraindicaciones para tomar la PrEP).(16)
Evaluar posibles interacciones medicamentosas	Se debe evaluar las posibles interacciones medicamentosas que los antirretrovirales pueden tener en un usuario con comorbilidades previas (ver anexo 4: Interacciones medicamentosas de la PrEP con otros medicamentos).(26)
<p>Por lo tanto la profilaxis pre exposición de la infección por VIH se administrará a usuarios que cumpla con los siguientes criterios:(14,16,20,25)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Pertener a uno de los grupos de la población objetivo ✓ Tener la edad mínima requerida ✓ Prueba de VIH negativa ✓ No tener sospecha de infección aguda por VIH ✓ Presentar riesgo significativo de contraer la infección por VIH debido a comportamiento sexual de riesgo 	

- ✓ Usuario muestra voluntad verbal de adherirse a la PrEP
- ✓ No tener alergia o contraindicación a la medicación

10. Procedimientos

10.1. Pre consulta

Procedimientos en la pre consulta	
A toda persona que solicita PrEP, la enfermera/enfermero deberá ejecutar las siguientes acciones:	
Descartar la infección por VIH	Se debe descartar mediante:(20) <ul style="list-style-type: none"> • Asesoría pre prueba de VIH • Coordinar o realizar prueba de VIH y aplicar algoritmo diagnóstico (ver anexo 5: algoritmo diagnóstico) • Evaluación de riesgo sustancial (ver anexo 1: Cuestionarios de screening/cribado).
Asesoramiento sobre PrEP	Se debe enfocar en los siguientes aspectos:(25) <ul style="list-style-type: none"> ○ Beneficios y riesgos de la PrEP ○ Adherencia y qué hacer cuando se omite una dosis ○ Estrategias habituales para favorecer la adherencia ○ Importancia del seguimiento clínico continuo durante la PrEP ○ Efectos secundarios y su manejo ○ Cómo interrumpir y reanudar la PrEP sin riesgo ○ Información del uso de preservativos y lubricantes ○ Entrega de métodos anticonceptivos ○ Información sobre prevención de otras ITS ○ Información sobre reducción de daños en los usuarios que consumen alcohol y otras drogas ○ Ver en anexo 7: <i>“Procedimientos en asesoría Pre consulta para la Profilaxis Pre exposición, información específica sobre el asesoramiento a realizar en la pre consulta”</i>.(27)

10.2. Consulta inicial para recibir la PrEP

Consulta para recibir la PrEP	
Valoración clínica	
Anamnesis	Anamnesis debe tener:(8) <ul style="list-style-type: none"> • Historial médico que incluya infecciones de transmisión sexual • Historial de vacunación y sugerir completar esquema según el caso • Detectar el uso de alcohol y otras drogas, así como problemas de salud mental • Identificar violencia intrafamiliar y de género

	<ul style="list-style-type: none"> • Con usuarias mujeres, deberá evaluarse la posibilidad de embarazo; de ser positiva se debe remitir al obstetra o al médico ginecólogo para guiar la atención prenatal, y evaluar el riesgo de la transmisión materno-infantil de VIH; de ser negativa asesorar sobre la anticoncepción • En el caso de parejas serodiscordante que desean embarazarse, la PrEP puede considerarse una estrategia de concepción más segura.
Examen físico	Un examen físico completo y minucioso permitirá complementar la valoración del potencial usuario en la que incluye toma de signos vitales y mediciones antropométricas.(20)
Exámenes de laboratorio de análisis clínico	<p>En la primera consulta se deberá realizar la prueba de VIH, en el caso de obtener un resultado no reactivo, se inicia con la PrEP y se solicitará los siguientes exámenes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biometría hemática. • Prueba no Treponémica de Sífilis (VDRL o RPR) (según disponibilidad y algoritmo diagnóstico vigente) • Antígeno de superficie de la Hepatitis B • Anticuerpos de la Hepatitis C • Prueba de embarazo, beta-hCG cualitativa (en personas en edad fértil) • Creatinina Sérica:(28) <ul style="list-style-type: none"> ○ Función renal con un aclaramiento de creatinina menor a 60 ml/min es una contraindicación para usar PrEP ○ La espera de los resultados de la prueba de la función renal no debe retrasar el inicio o la continuación de la PrEP oral. <p>La periodicidad de los exámenes de laboratorio se describe en el anexo 8: <i>“Periodicidad de exámenes analíticos”</i>.</p>
Prescripción de la PrEP	<p>Una vez que el usuario cumpla con los criterios de elegibilidad, se iniciará el siguiente tratamiento terapéutico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se usará la combinación de tenofovir disoproxil fumarato (TDF) en dosis de 300 mg junto con emtricitabina (FTC) en dosis de 200 mg(16) • La presentación será en tableta coformulada • Se prescribirá una tableta al día • Se administrará por vía oral

10.3 Procedimientos en la pos consulta

Pos consulta	
Asesoría	<ul style="list-style-type: none"> • Asesoría de adherencia de acuerdo con los métodos estándar y las estrategias centradas en el usuario para recordar la utilización diaria de los productos.(25) • La asesoría en la pos consulta, también incluirá recordatorios, para contactar al personal de salud, en el caso de preguntas sobre el uso de la PrEP, así como asesoramiento para no compartir el

	<p>medicamento.(25)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar preservativos y lubricantes con información para la prevención de ITS: <ul style="list-style-type: none"> ○ 15 preservativos ○ 15 lubricantes • Se debe explicar los periodos para una valoración de pertinencia de la PrEP (valoración de riesgo de infección).
Solicitud de laboratorio de análisis clínico	Coordinar la realización de exámenes de análisis clínico 8 días previo a la cita médica subsecuente
Periodicidad de exámenes analíticos	<ul style="list-style-type: none"> • Estos son los exámenes analíticos y periodicidad que se realizará a los usuarios que están en PrEP (ver anexo 8: "Periodicidad de exámenes analíticos"). <ul style="list-style-type: none"> ○ Tamizaje de VIH: en cada control médico ○ Ag de superficie hepatitis B: a la captación y en el control anual verificar si el esquema de vacunación contra hepatitis B se encuentra completo, ante la ausencia de verificable aplique prueba Ag hepatitis B) ○ Ab de hepatitis C: a la captación y anual ○ Biometría hemática: a la captación y anual ○ Creatinina sérica: a la captación y cada 6 meses ○ VDRL: a la captación y cada 3 meses. ○ BhcG cualitativa: a la captación y cada 3 meses. • Ante un resultado no reactivo de Ag de superficie de hepatitis B, oferte vacuna y complete esquema.
Entrega de la PrEP	El profesional de la salud de la farmacia entregará el medicamento en la cantidad prescrita por el médico (ver anexo 9: Flujo de atención), la misma que debe ser dispensada la primera vez para un suministro de 30 días (30 tabletas), y en las visitas subsecuentes como un suministro para 90 días (90 tabletas).
Valoración de salud mental	<ul style="list-style-type: none"> • En caso de identificar problemas emocionales, uso problemático de drogas, que afecten la adherencia al tratamiento, se debe referir a un profesional de salud mental (psicólogo o psiquiatra). • Promover conductas de autocuidado.
Referencia a otros servicios sociales	En caso de identificar situaciones de violencia, estigma o discriminación remitirlos a entidades especializadas sobre estos temas.

11. Citas médicas subsecuentes

Citas médicas subsecuentes	
Prueba de VIH	<ul style="list-style-type: none"> • Ofertar prueba de VIH de 4ta generación que disponga el establecimiento de salud, de acuerdo con su capacidad resolutive. • Mantener PrEP si el resultado de VIH es negativo.

	<ul style="list-style-type: none"> La periodicidad se especifica en el anexo 8: <i>“Periodicidad de exámenes de análisis clínico”</i>.
Exámenes de laboratorio de análisis clínico	Evaluar los resultados de laboratorio de análisis clínico (ver anexo 8: Periodicidad de exámenes analíticos).
Registrar toxicidad farmacológica	<ul style="list-style-type: none"> Registrar en el sistema PRAS, conforme a parámetros establecidos. Llenar la <i>“Notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos”</i> de acuerdo a normativa;(29) el mismo que se encontrará de manera digital en el sistema PRAS, o de manera física mediante el reporte de <i>“sospecha de reacciones adversas a medicamentos - falla terapéutica-error de medicación”</i> (ficha amarilla, ver anexo 10: <i>“Reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos - falla terapéutica - error de medicación”</i>).
Registrar cambios comportamentales	<ul style="list-style-type: none"> Evaluar comportamientos actuales como: <ul style="list-style-type: none"> Salud sexual Consumo de alcohol y otras drogas Intención de continuar la PrEP. Evaluar factores que pueden facilitar u obstaculizar la PrEP.
Asesoramiento de adherencia	<ul style="list-style-type: none"> Evaluar la adherencia de acuerdo a cuestionario SMAQ (ver anexo 6: Evaluación a la adherencia).

12. Implementación, seguimiento y monitoreo de la PrEP

Monitoreo de la implementación de la PrEP	
<p>Los usuarios que inician la PrEP deberán asistir al control al primer mes de su vinculación al servicio PrEP, posteriormente deben ser monitoreados cada 3 meses para evidenciar que no haya infección por VIH, y evaluar cualquier otro problema relacionado con los efectos secundarios y toxicidad de los antirretrovirales (ver anexo 11: <i>“Descripción de controles médicos”</i>). Aunque los efectos secundarios son mínimos, se debe monitorear la adherencia del usuario durante todo el tiempo que el usuario esté tomando la PrEP.(25)</p>	
Seguimiento y vigilancia de la implementación de la PrEP	<p>Para el seguimiento y monitoreo de las personas que recibirán PrEP en los años 2023, 2024 y 2025, el personal médico de establecimientos de salud del segundo y tercer nivel de atención, lo realizará a través del:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sistema Informático PRAS (Plataforma de Registro de Atenciones en Salud) en el Módulo de Prevención Combinada del MSP.
Módulo de Prevención Combinada	<p>Está diseñado para el registro de usuarios, tamizaje, desarrollo de campañas y prevención de enfermedades, este módulo está enfocado en actividades de promoción y prevención del VIH/sida-ITS en establecimientos de salud del MSP – Red Pública Integral de Salud (RPIS) y centros comunitarios de organizaciones de sociedad civil.</p>

Registro y seguimiento de las personas que iniciarán PrEP	El sistema cuenta con opciones específicas como tamizaje VIH, exámenes de laboratorios, medicamento antirretroviral, paquete de prevención (condones y lubricantes); permitiendo además la identificación del grupo de población clave a la que se le esté ofertando los servicios.
Información del módulo PrEP	La herramienta permitirá realizar un seguimiento a través del historial del usuario PrEP, donde se podrá observar: <ul style="list-style-type: none"> • Fecha de inicio de la PrEP • Fecha de última atención • Establecimientos de salud de segundo y tercer nivel de atención • Nombre del profesional de salud • Seguimiento clínico y exámenes de laboratorio de análisis clínico, registrados en el sistema de información.

13. Abandono de la PrEP y revinculación

Abandono de la PrEP	
Identificar	<ul style="list-style-type: none"> • Se puede identificar de acuerdo a una de las siguientes premisas al usuario que ha abandonado PrEP: <ul style="list-style-type: none"> ○ Refiere en primera persona que ha “Dejado de tomar” ○ No asiste a los controles trimestrales ○ No asiste a los exámenes análisis de laboratorio clínico ○ No retira medicación ○ No se visualiza en el sistema PRAS atenciones subsecuentes en otra unidad del Sistema de Salud que esté brindando PrEP. • Realizar anamnesis para evaluar e identificar la causa por la que abandonó la PrEP.
Ofertar	<ul style="list-style-type: none"> • En caso de abandono de PrEP, se debe coordinar con el establecimiento de salud de primer nivel de atención, para planificar y realizar una visita domiciliaria. • Ofertar nuevamente la PrEP.
Revinculación	
Revinculación	<p>Al momento de revinculación se debe realizar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anamnesis para evaluar riesgo de infección en menos de 4 semanas • Repetir la misma evaluación médica que los usuarios que inician la PrEP por primera vez para confirmar criterios de elegibilidad (ver sección 9.2 de este documento) • Ingresar en el sistema de información PRAS, la causa de abandono • Anotar la fecha del reinicio de la PrEP • Monitorear a usuario con especial atención en la causa inicial de abandono.

14. Continuidad de PrEP en parejas serodiscordantes

Continuidad de parejas serodiscordantes	
<p>La indetectabilidad sostenida de la carga viral del VIH, es resultante de la terapia antirretroviral (TARV), la cual elimina el riesgo de transmisión, este es un concepto popularmente enmarcado como “Indetectable = Intransmisible” (I = I). Entre las parejas VIH serodiscordantes, la PrEP puede funcionar como un puente hacia la supresión viral, es decir, hasta que la pareja VIH positiva haya estado recibiendo TARV durante mínimo seis meses(30) e idealmente se tenga resultados de carga viral indetectable. Se tendrá en cuenta los siguientes aspectos:(31)</p>	
Continuidad	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar la continuidad de la PrEP, mediante la carga viral de su pareja. • Evaluar la adherencia al tratamiento antirretroviral de la pareja con VIH.
Recomendaciones	<ul style="list-style-type: none"> • En caso de que la pareja tenga carga viral indetectable, el usuario podrá decidir si continua o no la PrEP. • La pareja asumirá la responsabilidad de garantizar que su pareja seropositiva cumplirá con la adherencia a su TARV como condición para interrumpir la PrEP.
Asesoría	<ul style="list-style-type: none"> • La asesoría acerca del uso de PrEP por tiempo limitado, para parejas serodiscordantes, requiere que los profesionales de la salud y los usuarios de la PrEP estén convencidos de que la supresión viral elimina la transmisión del VIH (I = I). • Evaluar riesgos de posibles abandonos. • Información acerca de prevención de otras ITS.

15. Vigilancia epidemiológica

Vigilancia epidemiológica de la PrEP	
<p>La vigilancia activa, seguimiento, monitoreo y evaluación, desde el contexto epidemiológico, será esencial para evaluar la aceptación, el uso efectivo y la seguridad de la PrEP, además permitirá que los servicios de salud se centren en los grupos de población objetivo para esta intervención, para asegurar el suministro suficiente e ininterrumpido de los productos necesarios.</p>	
Indicadores de PrEP	
Indicador 1	Adopción de la PrEP
Indicador 2	Continuidad del uso de la PrEP
Indicador 3	Prevalencia de toxicidad asociada a la PrEP

Indicador 4	Seropositividad al VIH entre personas a las que se les ha recetado la PrEP
--------------------	--

15.1. Adopción de la PrEP

Indicador 1	Adopción de la PrEP
Definición del indicador	Porcentaje de personas elegibles que iniciaron la PrEP en los últimos 12 meses.
Visión general	<ul style="list-style-type: none"> • Este indicador es clave para evaluar la aceptación de la PrEP. • Incluye a aquellos que comenzaron la PrEP por primera vez y aquellos que pueden haber interrumpido la PrEP y reiniciado la PrEP en el período del informe. • Este indicador también monitoreará el uso de PrEP por primera vez, por edad, género y población clave.
Numerador	Número de personas que iniciaron PrEP en los últimos 12 meses.
Denominador	Número de personas a las que se les ofertó PrEP en los últimos 12 meses.
Frecuencia	Los datos deberán recopilarse de manera mensual, además generar un informe de análisis trimestral. Así como también deben estar contenidos en los informes de reporte anual.

15.2. Continuidad del uso de la PrEP

Indicador 2	Continuidad del uso de la PrEP
Definición del indicador	Porcentaje de usuarios de PrEP, que continuaron con la PrEP durante tres meses consecutivos después de haber iniciado, la PrEP en los últimos 12 meses.
Visión general	<ul style="list-style-type: none"> • Este indicador mide la continuidad en el uso de la PrEP entre las personas que inicia la PrEP y también permite medir las pérdidas. • Proporciona una visión de la interrupción temprana de la PrEP, así como también el número probable de personas que continuaran usando la PrEP.
Numerador	Número de personas que continuaron con la PrEP durante tres meses consecutivos después de haber iniciado la PrEP en los últimos 12 meses.
Denominador	Número de personas que iniciaron PrEP oral en los últimos 12 meses.
Frecuencia	Los datos deberán recopilarse de manera mensual, además generar un informe de análisis trimestral. Así como también deben estar contenidos en los informes de reporte anual.

15.3. Prevalencia de toxicidad asociada a la PrEP

Indicador 3	Prevalencia de toxicidad asociada a la PrEP
Definición del indicador	Porcentaje de personas que recibieron la PrEP que suspendieron o interrumpieron la PrEP debido a un problema grave relacionado con la toxicidad asociada a ARV en los últimos 12 meses.
Visión general	<ul style="list-style-type: none"> • Se espera que la prevalencia de toxicidad asociada con la PrEP sea baja. Por lo tanto, la vigilancia activa y el seguimiento de la toxicidad para personas que usan PrEP es importante para identificar posibles

	<p>resultados adversos que pueden surgir.</p> <ul style="list-style-type: none"> Las reacciones adversas a los medicamentos que dan lugar a la suspensión o interrupción de la PrEP deben registrarse obligatoriamente de manera individual, en un formulario de notificación inmediata, y tomar las medidas pertinentes del caso (ver anexo 10: "ficha amarilla").
Numerador	Número de personas que recibieron la PrEP y que la discontinuaron o interrumpieron debido a una toxicidad grave relacionada con los ARV en los últimos 12 meses.
Denominador	Número de personas que recibieron PrEP oral al menos una vez en los últimos 12 meses.
Frecuencia	Los datos deberán recopilarse de manera mensual, además generar un informe de análisis trimestral. Así como también deben estar contenidos en los informes de reporte anual.

15.4. Seropositividad al VIH entre personas a las que se les ha recetado la PrEP

Indicador 4	Seropositividad al VIH entre personas a las que se les ha recetado la PrEP.
Definición del indicador	Porcentaje de personas que dieron positivo en la prueba del VIH, entre las personas que recibieron PrEP al menos una vez en los últimos 12 meses y tuvo al menos una prueba de seguimiento del VIH.
Visión general	<p>Este indicador mide el porcentaje de personas que dan positivo en la prueba del VIH después de que se les recetó la PrEP.</p> <p>Se requiere prueba de VIH, antes de comenzar la PrEP, y luego regularmente mientras toma la PrEP.</p> <p>La PrEP es muy eficaz cuando se toma según lo prescrito.</p> <p>Las personas que dan positivo en la prueba del VIH después de haber recibido la PrEP pueden haber tenido una infección aguda por VIH no detectada cuando comenzaron la PrEP.</p>
Numerador	Número de personas que tuvieron una prueba de seguimiento de VIH positiva entre las personas que recibieron PrEP al menos una vez en los últimos 12 meses.
Denominador	Número de personas que recibieron PrEP al menos una vez en los últimos 12 meses y que tuvieron al menos un seguimiento prueba de VIH.
Frecuencia	Los datos deberán recopilarse de manera mensual, además generar un informe de análisis trimestral. Así como también deben estar contenidos en los informes de reporte anual.

16. Recomendaciones

Recomendaciones para la profilaxis previa a la exposición de la infección por VIH	
Evaluación y pruebas de referencia	<ul style="list-style-type: none"> • Se recomienda que la prueba inicial del VIH sea con una prueba serológica combinada de antígeno/anticuerpo (prueba rápida de 4ta generación) antes de comenzar la PrEP.(32,33) • La infección por el VIH debe evaluarse al menos cada 3 meses en usuarios que toman la PrEP oral diaria.(26) • Ante la sospecha de infección aguda de VIH, con resultado de una prueba rápida de 4ta. generación no reactiva, considere realizar carga viral del VIH.(32) • Se recomienda la realización de pruebas de detección de ITS bacterianas (clamidia y gonorrea). (32) • El inicio de la PrEP se deberá aplazar en las personas que declaren haber practicado sexo anal sin preservativo en las 4 semanas anteriores que presenten síntomas sugestivos de seroconversión al VIH hasta que se disponga de un resultado disponible.(32,33)
Indicaciones	<ul style="list-style-type: none"> • PrEP oral diaria con emtricitabina 200 mg, en combinación con tenofovir disoproxil fumarato 300 mg para hombres, mujeres y personas transfemeninas, ha demostrado ser seguro y eficaz para reducir el riesgo de contraer el VIH por vía sexual por lo tanto:(26) <ul style="list-style-type: none"> ○ Todos los adultos y adolescentes sexualmente activos deberían recibir información sobre la PrEP. ○ Tanto para los hombres como para las mujeres, se recomienda la PrEP diario para la prevención del VIH en adultos y adolescentes sexualmente activos y que informen de comportamientos sexuales que los sitúen en un riesgo sustancial y continuo de exposición al VIH que los exponen a un riesgo considerable de exposición y adquisición del VIH. • Con respecto a la función renal se recomienda:(28) <ul style="list-style-type: none"> ○ Contraindicar la PrEP si la función renal se encuentra alterada (tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) <60 mL/min por 1,73 m²) ○ La medición de la función renal es opcional para los menores de 30 años sin comorbilidades renales ○ Las personas de 30 años o más sin

	<p>comorbilidades pueden someterse a la prueba de detección una vez, en el momento de iniciar la PrEP oral de acuerdo en lo descrito en el anexo 11 “<i>Descripción de controles médicos</i>”</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Se sugiere un cribado de creatinina sérica cada 6 meses para las siguientes poblaciones: <ul style="list-style-type: none"> • Individuos con comorbilidades • Personas mayores de 50 años • Personas con un resultado previo de función renal con una reducción leve de la misma (FGe <90 mL/min por 1,73 m²). ○ La espera de los resultados de la prueba de la función renal no debe retrasar el inicio o la continuación de la PrEP oral ○ El usuario podrá retornar la PrEP una vez que tenga una determinación ≥ 60 ml/min a los tres meses de haber suspendido el régimen medicamentoso de PrEP. <ul style="list-style-type: none"> • Cuando se prescribe la PrEP, los médicos deben proporcionar acceso a:(26) <ul style="list-style-type: none"> ○ Apoyo y asesoría a la adherencia a la medicación y a la continuación del seguimiento de la PrEP ○ Ofertar servicios adicionales para reducción de riesgos, de acuerdo con los comportamientos referidos por el usuario; con el fin del uso de la PrEP en combinación con otros métodos de prevención eficaces para reducir el riesgo de adquisición de otras ITS o de infecciones bacterianas y virales transmitidas por la sangre a través del uso de drogas inyectables. • Se recomienda que si una persona está o queda embarazada al iniciar o mientras está tomando la PrEP, debe continuar durante el embarazo o la lactancia si existe un riesgo continuo de adquisición del VIH.(32)
<p>Puntos de buena práctica</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se recomienda realizar test de embarazo en las mujeres que no utilizan métodos anticonceptivos o no son adherentes a un método.(32) • Los médicos deben investigar a fondo cualquier posible seroconversión al VIH y vincular a las Unidades de Atención Integral de VIH.(32) • Se recomienda el uso consistente del preservativo hasta alcanzar la máxima concentración plasmática de la PrEP, mínimo por 7 días después de su inicio, sobre todo en usuarios que practican sexo anal receptivo, y mínimo 21 días después de comenzar la PrEP en usuarios que practican sexo vaginal receptivo

	<p>(26).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Advertir al usuario que la toma de PrEP no disminuye el riesgo de ITS, por lo que es importante el uso del preservativo para disminuir el riesgo de estas infecciones.(26,34,35) • Identificar el número de parejas sexuales, el tipo de práctica sexual y el diagnóstico de otras ITS permiten identificar a los HSH y personas transfemeninas con mayor riesgo de infectarse por el VIH.(35) • Ofertar vacuna cuadrivalente contra HPV, a hombres y mujeres hasta los 26 años.(36) • Ofertar el esquema de vacunación de hepatitis A, a todo usuario de PrEP.(37)
<p>Atención del Servicio PrEP</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El servicio PrEP está implementado en establecimientos de salud, autorizados por la instancia pertinente del Ministerio de Salud Pública, con el propósito de garantizar este servicio. • Los establecimientos que ofrezcan este servicio tienen como población objetivo los grupos de población clave mencionados en este protocolo (ver capítulo 9.1), sin embargo, al existir demanda de la PrEP por personas que no sean de la población clave pero que se encuentran en riesgo de infección, se brindará el servicio. • Las Unidades de Atención Integral de VIH pueden ofertar PrEP a parejas serodiscordantes heterosexuales.

17. Abreviaturas

Ab:	Anticuerpo
ACCESS:	Agencia de Aseguramiento de la calidad de Servicios de Salud
Ag:	Antígeno
ARV:	Antirretrovirales
CIE-10	Clasificación Internacional de Enfermedades décima revisión
FGe:	Filtración glomerular estimada
FTC:	Emtricitabina
HCU:	Historia Clínica Única
HSH:	Hombres que tienen sexo con hombres
ITS:	Infecciones de Transmisión Sexual
MSP:	Ministerio de Salud Pública
OMS:	Organización Mundial de la Salud
ONUSIDA:	Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida
OPS:	Organización Panamericana de la Salud
PENM:	Plan Estratégico Nacional Multisectorial
PEP:	Profilaxis Pos-exposición
PRAS:	Plataforma de Registro de Atención en Salud
PrEP:	Profilaxis Previa a la Exposición
PTF	Personas Transfemeninas
PVV:	Personas que viven con VIH
RPIS:	Red Pública Integral de Salud
Sida:	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
TDF:	Tenofovir disoproxil fumarato
TF:	Transfemeninas
TFGe:	Tasa de Filtración Glomerular
TS:	Trabajadora sexual
UAI:	Unidades de Atención Integral de VIH
UDI:	Usuario de drogas intravenosas
VIH:	Virus de Inmunodeficiencia Humana

18. Referencias

1. Asamblea General de las Naciones Unidas. Declaración política sobre el VIH y SIDA: Acabar con las desigualdades y estar en condiciones de poner fin al SIDA para el año 2030. 2021;
2. UNAIDS and AIDSinfo. Country factsheets Ecuador 2020 HIV and AIDS Estimates Adults and children living with Country factsheets Ecuador 2020 HIV testing and treatment cascade People living with HIV Coverage of adults and children. Unaid [Internet]. 2021;1–6. Disponible en: <https://aidsinfo.unaids.org/%0D>
3. Velez FTR. Boletín Anual de VIH / sida Ecuador - 2021 Estrategia Nacional de VIH / sida-ITS [Internet]. Quito: MSP/DNEPCET; 2022. Disponible en: www.msp.gob.ec
4. OPS. Profilaxis Previa a la Exposición (PrEP) Datos clave [Internet]. OMS. 2022 [citado el 10 de enero de 2023]. p. 1–7. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/profilaxis-previa-exposicion-prep-0>
5. Acurio, D; Sotomayor, A; Gómez, A; Betauncurt, Z; Acurio E. PREVALENCIA DE VIH E ITS EN HOMBRES QUE TIENEN SEXO CON HOMBRES (HSH), MUJERES TRANS (MTF) Y TRABAJADORAS/ES SEXUALES (TS), EN SEIS PROVINCIAS DEL ECUADOR: PICHINCHA, GUAYAS, AZUAY, ESMERALDAS, EL ORO Y MANABÍ - 2021. Vol. 3. Cuenca: Universidad de Cuenca; 2021. p. 6.
6. Rodger, A. Cambiano V. 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 [Internet]. 2019;393(10189):2428–38. Disponible en: [http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L2002104349%0Ahttp://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)30418-0](http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L2002104349%0Ahttp://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(19)30418-0)
7. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. MANUAL DEL MODELO DE ATENCION INTEGRAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD FAMILIAR COMUNITARIO E INTERCULTURAL [Internet]. MSP. MSP; OPS, editor. Quito: Ministerio de Salud Pública del Ecuador; 2012. Disponible en: https://www.hgdc.gob.ec/images/DocumentosInstitucionales/Manual_MAIS-MSP12.12.12.pdf
8. Vernazza PL, Graf I, Sonnenberg-Schwan U, Geit M, Meurer A. Preexposure prophylaxis and timed intercourse for HIV-discordant couples willing to conceive a child. AIDS. octubre de 2011;25(16):2005–8.
9. Ariza AC, Díaz M. Participación de las comunidades en los procesos de concesión. Zonas costeras. Caricostas 2013. 2013;5.
10. INFOSIDA. INFOSIDA / Glosario de Términos [Internet]. 2021 [citado el 16 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.infosida.es/glosario>
11. WHO. EVALUATION WHO IMPLEMENTATION TOOL FOR PRE-EXPOSURE PROPHYLAXIS (PrEP) OF HIV INFECTION. Monit Eval. 2018;(October).
12. OPS/OMS. Grupos de Población Clave Destacados [Internet]. OMS. 2018 [citado el 8 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/grupos-poblacion-clave>
13. HIVinfor. Profilaxis preexposición (PrEP) | NIH [Internet]. HIVINFO. 2021. Disponible en: <https://hivinfo.nih.gov/es/understanding-hiv/fact-sheets/profilaxis-preexposicion-prep>

14. Malone L, Cm MBA, Grigorenko E, Stalons D. Integrating Antiretroviral Strategies for Human Immunodeficiency Virus Prevention: Post- and Pre-Exposure Prophylaxis and Early Treatment. 2015;2(September):2633851. Disponible en: <https://academic.oup.com/ofid/article/2/4/ofv126/2460270>
15. HIVinfo. Parejas serodiscordantes [Internet]. HIVINFO. 2021. Disponible en: <https://hivinfo.nih.gov/es/understanding-hiv/infographics/parejas-serodiscordantes>
16. Terán R, Araujo V, Celi A, Gómez A, Cevallos N, Suaste K, et al. Prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en adolescentes y adultos. [Internet]. Guía práctica Clínica Ministerio de Salud Pública del Ecuador [MSP]. Quito; 2019. p. 156. Disponible en: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2019/06/gpc_VIH_acuerdo_ministerial05-07-2019.pdf
17. Organization WH. Hiv prevention, infant diagnosis, antiretroviral initiation and monitoring [Internet]. Genova: OMS; 2021. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK569323/#__NBK569323_dtls__
18. EACS. European AIDS Clinical Society Guidelines (November 2019). Version 9 [Internet]. 2019;(October):0–122. Disponible en: https://www.eacsociety.org/media/final2021eacsguidelinesv11.0_oct2021.pdf
19. Ministerio de Sanidad SS e I. Clasificación Internacional de Enfermedades 10^a Revisión. Tercera ed. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social SGT, editor. VOL. 1 Diagnósticos. Madrid: Imprenta Nacional de la Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado Avda. Manoteras, 54 - 28050 - Madrid; 2020. 1–1452 p.
20. OPS. Herramienta de la OMS para la implementación de la profilaxis previa a la exposición al VIH. Módulo 1: Profesionales clínicos. Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud. [Internet]. 2017. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49775/OPSCDE18054_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y&ua=1
21. Congreso Nacional del Ecuador. Ley De Derechos Y Amparo Del Paciente. Msp [Internet]. 1995;Ley 77(Registro Oficial Suplemento 626 de Estado):4. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/Normativa-Ley-de-Derechos-y-Amparo-del-Paciente.pdf>
22. Ministerio de Salud Publica. Atención en salud a personas lesbianas, gays, bisexuales, transgénero e intersex (LGBTI) [Internet]. Vol. 1, Msp. 2016. p. 1–52. Disponible en: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/01/manual-lgbti-29-de-nov-2016_mod.pdf
23. Gómez M. Estudio de Caso sobre condiciones de vida, inclusión social y cumplimiento de derechos humanos de la población LGBTI del Ecuador [Internet]. INEC. 2013. p. 1–44. Disponible en: www.ecuadorencifras.gob.ec
24. Programa contra el VIH/SIDA. Prevención Y Tratamiento Del Vih Y Otras Infecciones De Transmisión Sexual Entre Las Personas Trabajadoras Del Sexo En Países De Ingresos Bajos Y Medios [Internet]. Recomendaciones para un enfoque de salud pública. 2012. p. 52. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/172798/1/9789243504742_spa.pdf?ua=1&ua=1
25. Salud OM de la. HERRAMIENTA DE LA OMS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA PROFILAXIS PREVIA A LA EXPOSICIÓN AL VIH modulo 3. OMS. 2017;
26. Centers for Disease Control and Prevention: U.S. Public Health Service. Preexposure prophylaxis for the prevention of HIV infection in the United States

- 2021 update [Internet]. 2021. Disponible en: <https://www.cdc.gov/hiv/pdf/risk/prep/cdc-hiv-prep-guidelines-2021.pdf>
27. Sepúlveda J. Guía de consejería especializada en estrategias de prevención integral del VIH y otras ITS [Internet]. México: Clínica Especializada Condesa; 2021. Disponible en: http://condesadf.mx/pdf/Guia_Consejeria_Especializada_vFinal_120721.pdf
 28. World Health Organization. Differentiated and Simplified Pre-Exposure Prophylaxis for HIV Prevention. Update to WHO Implementation Guidance. [Internet]. Geneva: World Health Organization, editor. World Health Organization; 2022. 1–46 p. Disponible en: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>
 29. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Atención farmacéutica en las farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las farmacias privadas. Quito: Ministerio de Salud Pública del Ecuador; 2021.
 30. Mujigira 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. *HHS Public Access* [Internet]. 2016;72(5):579–84. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5106226/pdf/nihms827706.pdf>
 31. Ngure K, Ong'oly F, Dolla A, Awour M, Mugwanya KK, Irungu E, et al. “ I just believe there is a risk ” understanding of undetectable equals untransmissible (U = U) among health providers and HIV-negative partners in serodiscordant relationships in Kenya. *J Int AIDS Soc* [Internet]. 2020;1–6. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7060133/>
 32. British HIV association (BHIVA) and British association of sexual health and HIV (BASHH). Guidelines on the use of HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP). 2018;
 33. World Health Organization. Guideline on When To Start Antiretroviral Therapy and on Pre-Exposure Prophylaxis for HIV. 2015;(September):1–76.
 34. Ey C. Plan de Adherencia al Tratamiento [Internet]. 2018. Disponible en: https://www.sefac.org/sites/default/files/sefac2010/private/documentos_sefac/documentos/farmaindustria-plan-de-adherencia.pdf
 35. Grupo de Estudio de Sida de la SEIMC. Recomendaciones sobre Profilaxis Pre-Exposición en adultos para la Prevención de la Infección por VIH en España. GESIDA [Internet]. 2017;1–73. Disponible en: https://gesida-seimc.org/wp-content/uploads/2017/02/gesida-guiasclinicas-2016-profilaxis_pre-exposicionVIH.pdf
 36. Oshman LD, Davis AM. Human Papillomavirus Vaccination for Adults: Updated Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *JAMA - J Am Med Assoc* [Internet]. 2020;323(5):468–9. Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/68/wr/pdfs/mm6832a3-H.pdf>
 37. ASHM. Clinical assessment before starting PrEP. Sidney, Australia; 2019. p. 23–31.

19. Anexos

19.1. Anexo 1: Cuestionarios de *Screening*/Cribado

Se ha elaborado un cuestionario de *screening* de acuerdo con el tipo de población beneficiaria de la PrEP:

19.1.1. Cuestionario general de screening de PrEP

En los últimos 6 meses pasados:	Marque con x o responda según corresponda	
¿Ha tenido relaciones sexuales con hombres, mujeres o ambos?	Si	No
¿Ha tenido sexo sin preservativo?	Si	No
¿Con cuántos hombres ha tenido relaciones sexuales?		
¿Cuántas veces tuvo sexo anal receptivo con un hombre que no haya usado preservativo?		
¿Cuántos de sus compañeros eran VIH positivos o desconocidos? Con estas parejas de estado positivas/desconocidas, ¿Cuántas veces tuvo sexo anal insertivo sin usar preservativo?		
¿Usted se inyecta drogas intravenosas o comparte agujas?	Si	No
¿Recientemente usted ha recibido un diagnóstico de una infección de transmisión sexual?	Si	No
¿Usted y su pareja desean un embarazo?	Si	No
¿Usted ha usado o desea usar PrEP o ha recibido profilaxis pos-exposición debido a una exposición sexual o a drogas inyectables y donde la fuente es desconocida o tiene VIH?	Si	No
Interpretación: Se identifica como una persona en riesgo de infección por VIH, y candidata para PrEP, cuando refiere una pregunta positiva.		

Fuente: Tomado y adaptado de Center for Disease Control and Prevention (CDC). Profilaxis postexposición para la prevención de la infección de VIH en los EEUU. Guía de práctica clínica. 2017.

19.1.2. Cuestionario de screening de PrEP para HSH y PTF

En los últimos 6 meses pasados:	Marque con x o responda según corresponda	
¿Ha tenido relaciones sexuales con hombres, mujeres o ambos?	Si	No
¿Con cuántos hombres ha tenido relaciones sexuales?		
¿Cuántas veces tuvo sexo anal receptivo con un hombre que no haya usado preservativo?		
¿Cuántos de sus compañeros eran VIH positivos o desconocidos?		
Con cuántas parejas con serología positiva/desconocida, ¿cuántas veces tuvo sexo anal insertivo sin usar preservativo?		
<p>Interpretación: Se identifica como una persona en riesgo de infección por VIH, y candidata para PrEP, cuando refiere una pregunta positiva.</p>		

Fuente: Tomado y adaptado de Center for Disease Control and Prevention (CDC). Profilaxis postexposición para la prevención de la infección de VIH en los EEUU. Guía de práctica clínica. 2017.

19.1.3. Cuestionario de screening de PrEP para personas que tienen una pareja sexual con VIH

En los últimos 6 meses pasados:	Marque con x o responda según corresponda	
¿Su pareja está al momento en tratamiento antirretroviral?	Si	No
¿Su pareja ha estado en tratamiento antirretroviral los últimos seis meses?	Si	No
¿Al menos una vez al mes, usted ha averiguado con su pareja si se encuentra tomando la medicación antirretroviral diariamente?	Si	No
¿Conoce usted cuándo fue la última carga viral de su pareja, conoce su resultado?	Si	No
¿Usted y su pareja desean un embarazo?	Si	No
¿Usted usa preservativo cada vez que tiene sexo con su pareja?	Si	No
<p>Interpretación: Se identifica como una persona en riesgo de infección por VIH, y candidata para PrEP, cuando refiere una de las 4 primeras preguntas con respuesta negativa o una de las 2 últimas preguntas con respuesta positiva.</p>		

Fuente: Tomado y adaptado de Center for Disease Control and Prevention (CDC). Profilaxis postexposición para la prevención de la infección de VIH en los EEUU. Guía de práctica clínica. 2017.

19.2. Anexo 2: Signos y síntomas de la infección aguda por VIH

Signos y síntomas de la infección aguda

Manifestación observada	Frecuencia
Fiebre	53-90%
Pérdida de peso / anorexia	46-76%
Cansado	26-90%
Erupción cutánea	9-80%
Trastornos gastrointestinales	31-68%
Linfadenopatías	7-75%
Dolor de cabeza	32-70%
Faringitis	15-70%
Mialgia o artralgia	18-70%
Meningitis aséptica	24%
Úlceras bucales	10-20%
Leucopenia	40%

Fuente: Tomado y adaptado de Jean-Guy Baril; La prophylaxie préexposition au virus de l'immunodéficience humaine ; Guide pour les professionnels; Québec, 2019 Disponible en: <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2018/18-334-02W.pdf>

19.3. Anexo 3: Contraindicaciones para tomar la PrEP

MOTIVO	Contraindicaciones
Serología	VIH positivo
Interacciones medicamentosas	La misma se describe en este documento, en su anexo 4
Comorbilidad del usuario	<ul style="list-style-type: none"> • La presencia de una enfermedad oportunista, la misma que podría dar el apareamiento del síndrome de reconstitución inmunológica • Problemas renales crónicos • Enfermedad hepática crónica • Electrolitos séricos alterados (especialmente en el tercer trimestre de embarazo). • Enfermedades óseas donde se evidencie: Baja densidad ósea y osteoporosis. • Datos clínicos o de laboratorio, donde se sugiera acidosis láctica o hepatotoxicidad. • Estimado de aclaramiento de creatinina <60 ml/min*
Clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Peso menor a 35 kg. • Signos/síntomas de infección aguda de VIH, • Probable exposición al VIH en las últimas 4 semanas
Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento coformulado	

Fuente: Center for Disease Control and Prevention, Preexposure Prophylaxis for The Prevention of HIV Infection in The United States, – 2021.
Elaboración propia.

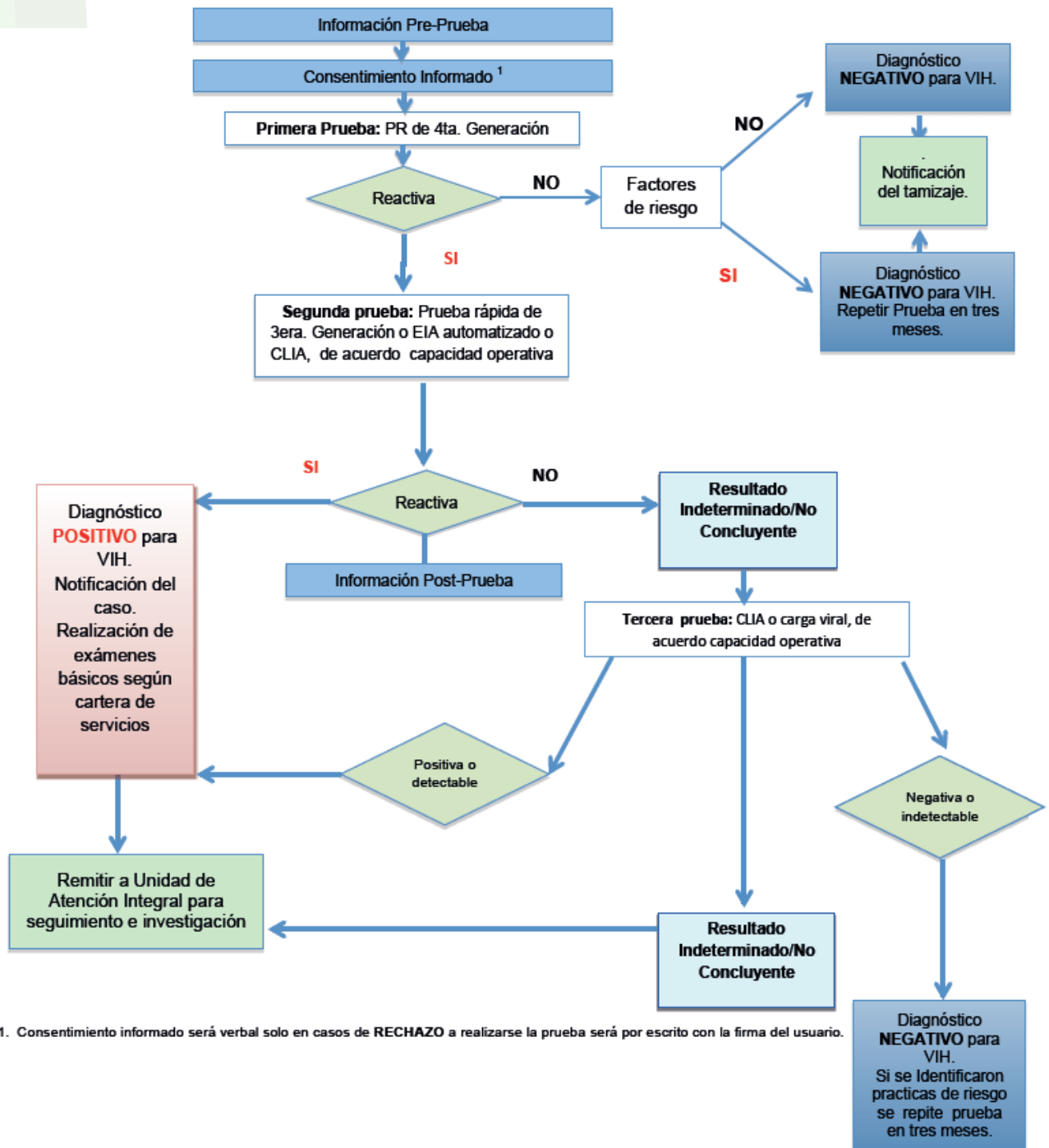
19.4. Anexo 4: Interacciones medicamentosas de la PrEP con otros medicamentos

Medicamento	Tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina
Aciclovir, valaciclovir, cidofovir, ganciclovir, valganciclovir, aminoglucósidos, altas dosis o múltiples AINES y otros medicamentos que reducen la función renal o compiten en la secreción renal tubular activa	Las concentraciones séricas de estos medicamentos y/o de TDF pueden incrementarse, se deberá monitorear la toxicidad renal relacionada con la dosis.
Adefovir	No coadministrar con TDF. Las concentraciones de TDF pueden incrementarse, monitorear las toxicidades.
Ledipasvir, Sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir	Las concentraciones séricas de TDF pueden incrementarse, se deberá monitorear toxicidades.
Hormonas Feminizantes (espironolactona, estrógenos)	Bajo nivel de tenofovir difosfato en tejido rectal (se desconoce si afecta la eficacia de PrEP). TDF no afecta a los niveles hormonales.
Anticonceptivos orales (Norgestimato/Etinilestradiol)	Ningún efecto significativo. No es necesario ajustar la dosis.
Buprenorfina	Ningún efecto significativo. No es necesario ajustar la dosis.
Metadona	Ningún efecto significativo. No es necesario ajustar la dosis.
Rifapentina, Rifabutina	Ningún efecto significativo. No es necesario ajustar la dosis.
Rifampin	Ningún efecto significativo. No es necesario ajustar la dosis.
<i>Hypericum perforatum</i> , conocido como hierba de San Juan, corazóncillo, hipérico, o hipericón	Ningún efecto significativo.
<u>Uso concomitante no recomendado:</u>	
Dado que el tenofovir disoproxil fumarato y emtricitabina es una combinación fija, no debe ser administrado concomitantemente con otros medicamentos que contengan emtricitabina, tenofovir disoproxil, tenofovir alafenamida u otros análogos de citidina, como lamivudina.	

Fuente: Centers for Disease Control and Prevention: U.S. Public Health Service; Preexposure prophylaxis for the prevention of HIV infection in the United States; 2021. Y del Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad: Agencia Española de medicamentos y productos Sanitarios; página web: ingreso: 29 Sept 2022, https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/80988/FichaTecnica_80988.html.pdf; 2021.
Elaboración propia.

19.5. Anexo 5: Algoritmo diagnóstico de VIH en Adultos

Figura 2. Algoritmo diagnóstico de VIH en adultos



Fuente: Tomado y adoptado de Ministerio de Salud Pública. Prevención, diagnóstico y tratamiento 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://salug.gob.ec>

19.6. Anexo 6: Evaluación de Adherencia

Cuestionario de adherencia SMAQ

1.- ¿Alguna vez se ha olvidado de tomar su medicamento?	SI	NO
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.- ¿A veces se descuida de tomar su medicamento?	SI	NO
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.- A veces, si se siente peor, ¿deja de tomar sus medicamentos?	SI	NO
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.- Pensando en la última semana. ¿Con qué frecuencia no ha tomado su medicamento?	a) Nunca	c) 3-5 veces
	b) 1-2 veces	d) > 5 veces
5.- ¿tomó sus medicamentos ARV durante el fin de semana pasado?	SI	NO
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Desde la última visita ¿cuántos días completos no tomó la medicación?	<2días	>3días
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se considera no adherente si las respuestas son las siguientes: 1: sí; 2: si; 3: sí; 4: c y d; 5: no; 6: >3. La pregunta 4 puede tomarse como semicuantitativa: a) 100%, b) 75%, c) 50% y d) < 25%		

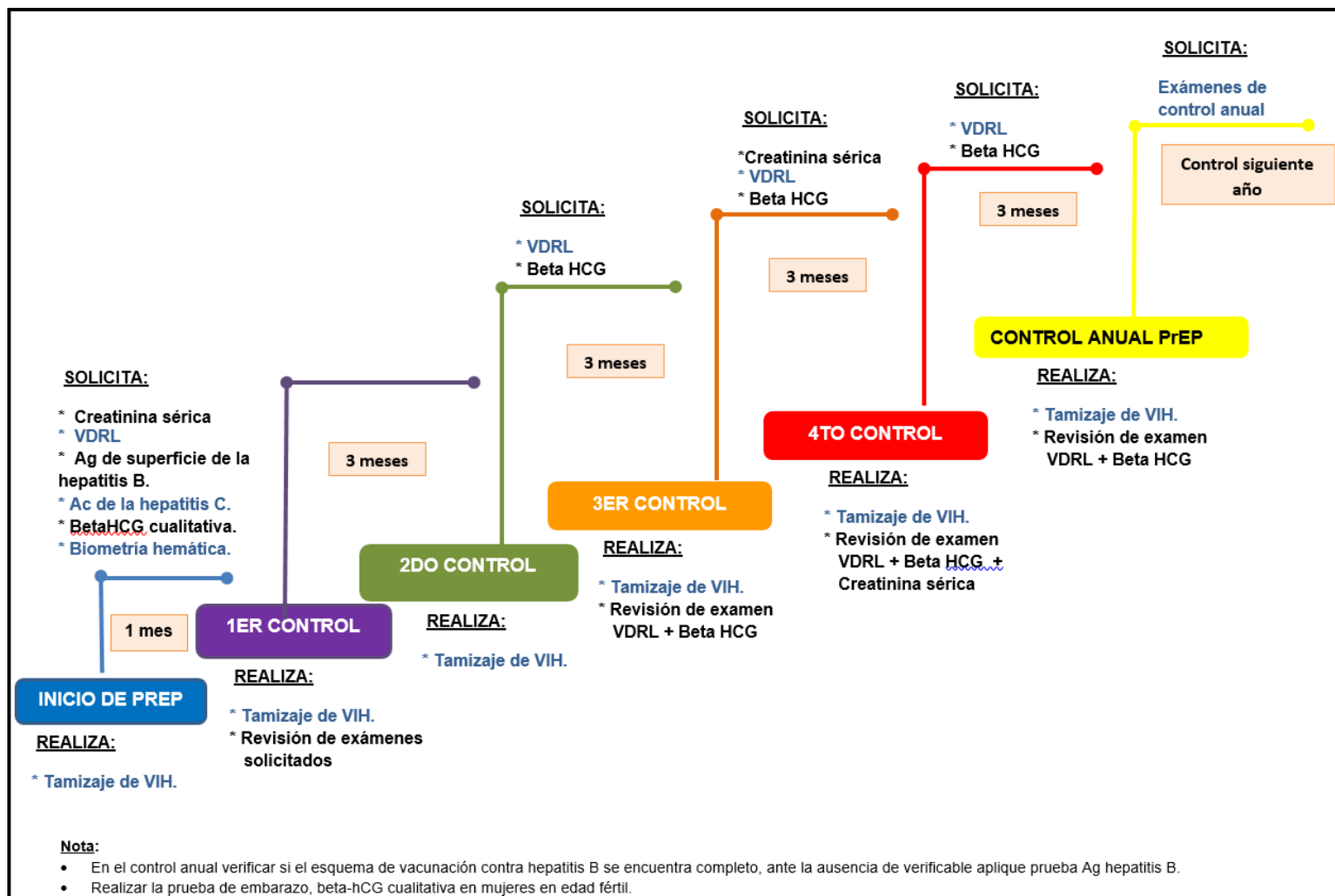
Fuente: Adaptado de Agala CB, Fried BJ, Thomas JC, Reynolds HW, Lich KH, Whetten K, et al. Reliability, validity, and measurement invariance of the Simplified Medication Adherence Questionnaire (SMAQ) among HIV-positive women in Ethiopia: A quasi-experimental study. BMC Public Health. 2020;20(1):1–16.
Elaboración propia.

19.7. Anexo 7: Procedimientos en asesoría Pre consulta para la Profilaxis Pre exposición

Asesoramiento	Puntos a tratar
Criterios de elegibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Los proveedores de PrEP deberán educar y asesorar a los potenciales usuarios acerca de los riesgos y beneficios de la PrEP y deberán conducir evaluaciones individuales sobre el riesgo beneficio, evaluando los criterios de elegibilidad que incluyen: <ul style="list-style-type: none"> ○ Ser VIH negativo ○ No tener sospecha de Infección aguda por VIH ○ Evaluación del riesgo sustancial de infección por VIH ○ No tener contraindicaciones para usar el régimen medicamentoso de PrEP (TDF/FTC) ○ El deseo y la voluntad de usar PrEP como se prescribe, esto incluye el testeo periódico de VIH <p>Es importante que las preguntas de escrutinio o <i>Screening</i> sean enmarcadas en términos del comportamiento de las personas, en lugar de su identidad sexual. El proveedor de la PrEP deberá ser una persona sensibilizada, inclusiva y no juzgadora que pueda dar soporte al usuario.</p>
Inicio de la PrEP	Medidas adicionales de prevención de VIH deberán ser tomados en los siete primeros días luego de iniciada la PrEP.
Interrupción de la PrEP	Se puede interrumpir la PrEP veinte y ocho (28) días luego de su última posible exposición al VIH.
Visitas de Seguimiento	Las visitas de seguimiento sugieren que luego de iniciar PrEP el usuario se realice una prueba de VIH cada tres meses.
Manejo de la seroconversión	Si el usuario PrEP resulta VIH positivo, la TARV deberá ser iniciada sin esperar que la PrEP sea discontinuada.
Efectividad	La PrEP es altamente efectiva si se toma según lo prescrito.
Adherencia	La PrEP deberá ser ingerida de forma diaria y de forma de habitual asociada a un hábito regular y cotidiano. Si hay olvido de la toma, ésta deberá ser ingerida tan pronto sea posible. Las tabletas de PrEP pueden ser ingeridas cualquier hora del día con o sin comida. El tomar la PrEP es una opción responsable.
Anticoncepción Hormonal	La PrEP es segura y efectiva incluso si el usuario está tomando anticoncepción hormonal, o toma hormonas sexuales o toma otro tipo de medicación.
Interacciones	La PrEP no interacciona con drogas recreacionales (heroína, opioides, cocaína o metanfetamina) o alcohol.
Prevención de Infecciones de Transmisión Sexual (ITS)	La PrEP no previene otras infecciones de transmisión sexual, solamente el VIH. El uso de preservativo en cada práctica sexual provee protección ante estas infecciones.
Prevención de embarazo	La PrEP no tiene efecto contraceptivo, no previene el embarazo. Los anticonceptivos orales, inyectables, implantes no modifican significativamente el efecto de la PrEP
PrEP en embarazo y lactancia	Los usuarios pueden usar PrEP durante el periodo de gestación y lactancia

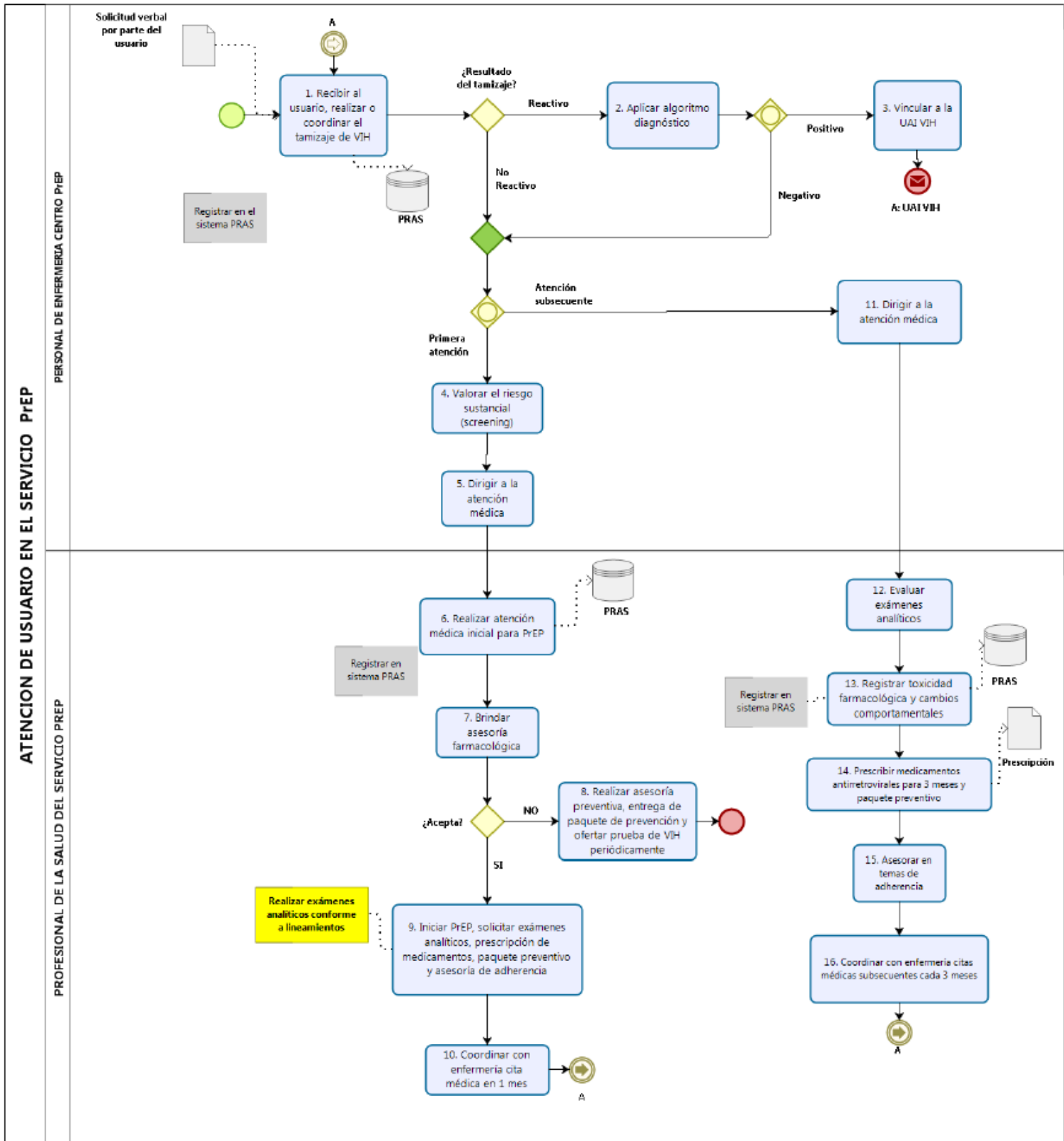
Fuente: Adaptado de World Health Organization, WHO implementation tool for pre- exposure prophylaxis of hiv infection; 2017.
Elaboración propia

19.8. Anexo 8: Periodicidad de exámenes analíticos



Fuente: Estrategia nacional de VIH/sida-ITS. Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control. Ministerio de Salud Pública. 2022. Elaboración propia.

19.9. Anexo 9: Flujo de atención en usuarios PrEP



Fuente: Estrategia nacional de VIH/sida-ITS. Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control. Ministerio de Salud Pública. 2022. Elaboración propia.

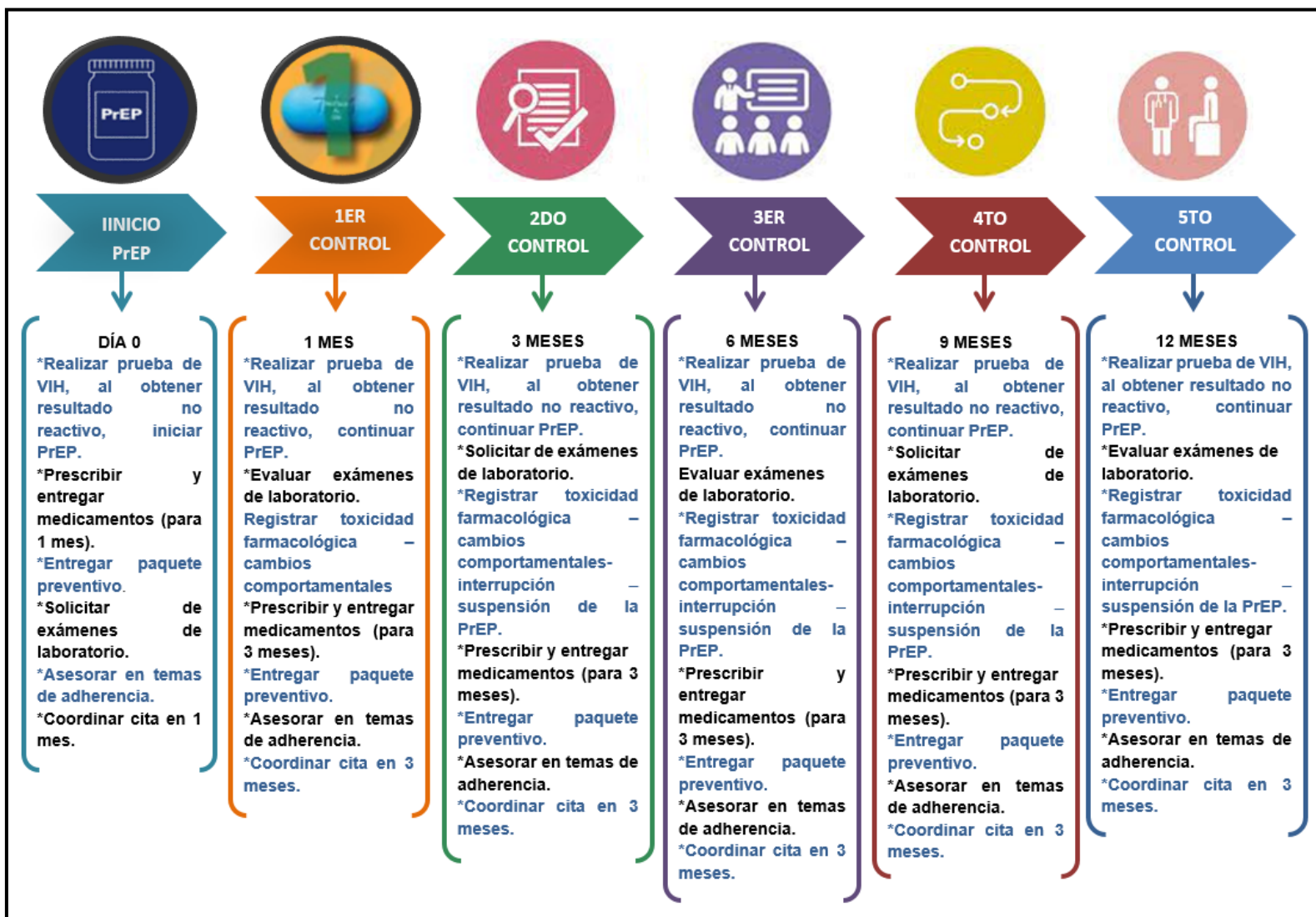
19.10 Anexo 10: Reporte de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos - falla terapéutica - error de medicación

Si al tomar su medicación presenta reacciones adversas, anótelas y llame a su médico; llene la Ficha Amarilla y envíela al correo: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec. El Centro Nacional de Farmacovigilancia la recibirá, realizará el análisis y evaluación respectiva, e ingresará la información a la Base de Datos Nacional de Sospechas RAM; posterior a ello enviará la información necesaria al notificador.








SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA										
REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS - FALLA TERAPÉUTICA-ERROR DE MEDICACIÓN.										
1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE:						Nº NOTIFICACIÓN:				
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE:		EDAD:	SEXO: P <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	PESO (kg) <input type="checkbox"/>	TALLA (cm)	ETNIA	Nº HISTORIA CLÍNICA			
2. INFORMACIÓN SOBRE SOSPECHA DE: RAM <input type="checkbox"/> FT <input type="checkbox"/> EM <input type="checkbox"/>										
DESCRIPCIÓN DE LA RAM, FT, EM: (Escribir las por separado)		FECHA INICIO	FECHA FIN	HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE: (Enfermedades, diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio, etc.)						
3. MEDICAMENTO (S) SOSPECHOSO (S):										
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	REGISTRO SANITARIO	FORMA FARMACÉUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS	FRECUENCIA	VÍA ADM.	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN
RESULTADO DEL EVENTO ADVERSO						SEVERIDAD				
¿El evento adverso desapareció al suspender el medicamento?			Recuperado/resuelto <input type="checkbox"/>			Muerte <input type="checkbox"/>				
SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>			Recuperando/resolviendo <input type="checkbox"/>			Hospitalización prolongada <input type="checkbox"/>				
¿El evento adverso desapareció al reducir la dosis del medicamento?			Recuperado/resuelto con secuela <input type="checkbox"/>			Requirió hospitalización <input type="checkbox"/>				
SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>			No recuperado/no resuelto <input type="checkbox"/>			Anomalia congénita <input type="checkbox"/>				
¿El evento adverso reapareció al administrar de nuevo el medicamento?			Fatal <input type="checkbox"/>			Amenaza a la vida <input type="checkbox"/>				
SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>			Desconocido <input type="checkbox"/>			Discapacidad <input type="checkbox"/>				
						N/A <input type="checkbox"/>				
						Otra condición médica importante <input type="checkbox"/>				
						Cuál.....				
4. TRATAMIENTO:										
PACIENTE RECIBIÓ TRATAMIENTO PARA TRATAR EL EVENTO: <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESCONOCE										
Describa:										
5. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES O UTILIZADOS:										
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	REGISTRO SANITARIO	FORMA FARMACÉUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS	FRECUENCIA	VÍA ADM.	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN
6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR:										
NOMBRE O INICIALES DEL NOTIFICADOR:		PROFESIÓN:		LUGAR DE TRABAJO:		SERVICIO MÉDICO:		DIRECCIÓN:		
PROVINCIA:			TELÉFONO:			E-MAIL:				
FECHA DE REPORTE:		TIPO DE REPORTE: INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/>			ORIGEN REPORTE: AMBULATORIO <input type="checkbox"/> HOSPITALARIO <input type="checkbox"/>					

Fuente: Tomado y adoptado de Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Centro Nacional de Farmacovigilancia. Octubre, 2022. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/como-notificar-una-reaccion-adversa-a-un-medicamento/>.

19.11. Anexo 11: Descripción de controles médicos



Fuente : Iglesias D. Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control. Ministerio de Salud Pública. 2022. Elaboración propia.

	Nombre	Área	Cargo	Sumilla
Aprobado	PhD Francisco Pérez	Subsecretaría de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud.	Subsecretario	 Firmado electrónicamente por: RAUL FRANCISCO PEREZ TASIGCHANA
	Mgs. Andrés Viteri	Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud.	Subsecretario	 Firmado electrónicamente por: ANDRES ALEJANDRO VITERI GARCIA
Revisado	Dra. Indira Proaño	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud.	Directora (Encargada)	 Firmado electrónicamente por: INDIRA ELIZABETH PROANO ROSERO
	Dr. Jaen Cagua	Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles.	Director	 Firmado electrónicamente por: JAEN CARLOS CAGUA ORDONEZ
	Mgs. Rodrigo Tobar	Gerencia del Proyecto de Prevención y Control de VIH/sida-ITS.	Gerente	 Firmado electrónicamente por: RODRIGO REINALDO TOBAR ROBALINO
	Lic. Sofía Pozo	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud.	Especialista	 Firmado electrónicamente por: VERONICA SOFIA POZO GUTIERREZ
Elaborado	Dr. Daniel Lizano	Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles.	Especialista	 Firmado electrónicamente por: EDISON DANIEL LIZANO ARAUZ

Protocolo

Profilaxis previa a la exposición frente a la infección por VIH en Ecuador 2023

Ministerio de Salud Pública



República
del Ecuador