



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud®

Evidencia que promueve Confianza

Protocolo para la implementación de la profilaxis pre exposición al VIH (PrEP) y el autotest para VIH en 4 barrios seleccionados de la ciudad de Bogotá

Miembro de:



*International Network of Agencies
for Health Technology
Assessment*



Red de Evaluación de
Tecnologías en Salud de las
Américas

Centro Asociado



El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, creado según lo estipulado en la Ley 1438 de 2011. Su misión es contribuir al desarrollo de mejores políticas públicas y prácticas asistenciales en salud, mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica, con rigor técnico, independencia y participación.

Son socios fundadores del IETS: El Ministerio de Salud (MINSALUD), el Instituto Nacional de Vigilancia y Medicamentos (INVIMA), el Instituto Nacional de Salud (INS), Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias), la Asociación de Facultades de Medicina (ASCOFAME) y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas (ACSC).

Equipo de trabajo IETS

Cortes, Aní. Bacterióloga Msc. Epidemiología. Unidad de Síntesis y curaduría de evidencia, IETS.

Mendoza, Laura. Médico Msc. Epidemiología. Unidad de Síntesis y curaduría de evidencia, IETS.

Vivas, Laura. Médico, Msc Salud Pública. Unidad de transferencia de conocimiento, IETS

Mejía, María. Ingeniera Biomédica. Esp. Auditoría en Salud, Unidad de Gestión de Tecnologías Sanitarias, IETS.

Revisor IETS

Díaz, Miguel. Bacteriólogo, Msc. Epidemiología Clínica. Unidad de Síntesis y curaduría de evidencia, IETS.

Revisores OPS/OMS

Gómez, Bertha. Médico. VIH/ITS y hepatitis virales - OPS/OMS Colombia.

Fuentes de financiación

Organización Panamericana de la Salud /Organización Mundial de la Salud OPS/OMS.

Conflictos de interés

Los autores declaran, bajo la metodología establecida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que pueda afectar el desarrollo de este estudio.

Declaración de independencia editorial

El desarrollo de este documento, así como sus conclusiones, se realizaron de manera independiente, transparente e imparcial por parte de los autores.

Derechos de autor

Los derechos de propiedad intelectual del contenido de este documento son de propiedad conjunta de la Organización Panamericana de la Salud - OPS y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS. Lo anterior, sin perjuicio de los derechos morales y las citas y referencias bibliográficas enunciadas.

En consecuencia, constituirá violación a la normativa aplicable a los derechos de autor, y acarreará las sanciones civiles, comerciales y penales a que haya lugar, su modificación, copia, reproducción, fijación, transmisión, divulgación, publicación o similares, parcial o total, o el uso del contenido del mismo sin importar su propósito, sin que medie el consentimiento expreso y escrito la Organización Panamericana de la Salud - OPS y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Correspondencia

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS

Carrera 49A No. 91-91

Bogotá, D.C., Colombia.

www.iets.org.co

subdireccion.etes@iets.org.co

© Organización Panamericana de la Salud - OPS e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS 2019.

Tabla de contenido

Abreviaturas	6
Glosario	7
Resumen general	8
1. Planteamiento del problema	10
2. Justificación	11
3. Marco de referencia	12
3.1. Epidemia del VIH en población clave	12
3.2. Profilaxis pre exposición (PrEP)	13
3.3. Autotest para VIH	15
3.4. Proyecto interinstitucional de prevención combinada	17
4. Metodología	18
4.1. Metodología para PrEP	18
4.2. Metodología para Autotest	33
5. Plan de análisis de resultados	38
6. Presupuesto	40
6.1. Presupuesto para PrEP	40
6.2. Presupuesto para autotest	42
7. Cronograma	43
8. Barreras y facilitadores para la implementación	44
8.1. Barreras y Facilitadores para implementación de PrEP	44
9. Referencias bibliográficas	49

Lista de tablas

Tabla 1. Resultados de eficacia de PrEP	13
Tabla 2. Sensibilidad y especificidad de las pruebas rápidas usadas para autotest, de acuerdo a la aproximación	16
Tabla 3. Numero de porcentaje de población HSH y TG en localidades de Bogotá	18
Tabla 4. Criterios de elegibilidad para ser centros PrEP	19
Tabla 5. Personal requerido con sus funciones en los centros PrEP.	20
Tabla 6. Criterios de elegibilidad para ingreso a la cohorte PrEP	22
Tabla 7. Evaluación analítica para el inicio de PrEP	23
Tabla 8. Seguimiento analítico para visitas de seguimiento	25
Tabla 9. Descontinuación de PrEP	27
Tabla 10. Criterios de elegibilidad para ser centros de entrega de autotest	34
Tabla 11. Personal requerido con sus funciones en los centros de entrega de autotest PrEP.	34
Tabla 12. Criterios de elegibilidad para ingreso a la cohorte autotest	35
Tabla 13. Rutas para obtener autorización de la entidad sanitaria para el uso de Tenofovir/Emtricitabina para indicación PrEP	44

Lista de Anexos

Anexo 1 Marco muestra de IPS posibles para ser centros PrEP	52
Anexo 2. Estado actual del medicamento Tenofovir/Emtricitabina ante el Invima	53
Anexo 3. Calculadora de riesgo	55
Anexo 4. Formato de evaluación de elegibilidad	56
Anexo 5. Ítems de asesoría para participantes de la cohorte de PrEP	57
Anexo 6. Consentimiento informado de PrEP	58
Anexo 7. Historia clínica de visitas de PrEP	62
Anexo 8. Marco muestral de instituciones potenciales de ser centros de suministro de Autotest.	65
Anexo 9. Consentimiento informado de autotest	69

Abreviaturas

FONADE	Fondo Financiero de Proyectos de Desarrollo
FTC	Emtricitabina
HSH	Hombres que tienen sexo con hombres
IPS	Institución prestadora de servicios en salud
ITS	Infección(es) de transmisión sexual
OBC	Organización de base comunitaria
ODS	Objetivos de Desarrollo Sostenible
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONU	Organización de las Naciones Unidas
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PEP	Profilaxis post exposición
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
PrEP	Profilaxis pre- exposición
TAR	Terapia anti retroviral
TG	Transgénero
TDF	Tenofovir Disiproxil Fumarato
UNFPA	Fondo de Población de las Naciones Unidas
VIH	Virus de Inmunodeficiencia Humana

Glosario

Centros PrEP

Institución prestadora de servicios en salud donde se hace tamización, consulta, entrega y seguimiento de usuarios de PrEP.

Estudio clínico

Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(os) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(o) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia (1) .

Población clave

Son grupos definidos que, por sus comportamientos específicos de gran riesgo, presentan 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 (2).

Riesgo sustancial

El riesgo sustancial de infección por VIH se define como una incidencia de infección por VIH que generalmente se considera mayor a tres por 100 personas-año en ausencia de PrEP. Al ofrecer la PrEP a las personas con riesgo sustancial de contraer el VIH, se puede obtener el mayor impacto epidemiológico y la mejor relación calidad-precio, aunque la PrEP puede ser rentable a tasas de incidencia más bajas en algunos entornos (3)

Usos no Incluidos en el Registro Sanitario (UNIRS)

Uso o prescripción excepcional de medicamentos que requieren ser empleados en indicaciones, vías de administración, dosis o grupos de pacientes diferentes a los consignados en el registro sanitario otorgado por el Invima.

Resumen general

Titulo

Protocolo para la implementación de la profilaxis pre exposición (PrEP) al Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y el autotest para VIH en 4 barrios seleccionados de Bogotá

Diseño del estudio

Estudio observacional de cohorte dinámica.

Objetivo General

Evaluar la aceptación y la viabilidad del uso de la profilaxis pre- exposición (PrEP) y autotest para VIH, en el contexto de la prevención combinada en instituciones prestadoras de servicios en salud (IPS) y organizaciones de base comunitaria (OBC), para hombres que tienen sexo con hombres (HSH) y mujeres transgénero (TG) en 4 barrios de la ciudad de Bogotá (Kennedy Central, La Igualdad, Chapinero Central y Santafé).

Objetivos específicos

Para PrEP:

- Determinar la aceptación de la PrEP entre población HSH y mujeres TG en los barrios seleccionados de la ciudad de Bogotá.
- Evaluar la adherencia al uso de PrEP, de acuerdo a las características sociodemográficas y prácticas de riesgo.
- Describir patrones y correlaciones de adherencia a PrEP entre los participantes del protocolo.
- Establecer la incidencia del VIH en la cohorte de personas que usan PrEP.
- Determinar la frecuencia y los motivos de la interrupción de la PrEP

Para Autotest

- Determinar la aceptación del autotest para VIH entre población HSH y mujeres TG en los barrios seleccionados.
- Determinar la frecuencia de uso del autotest para VIH, de acuerdo a las características sociodemográficas y prácticas de riesgo
- Establecer el porcentaje de VIH entre individuos que se realicen el autotest para VIH.
- Establecer el número de usuarios que acceden por primera vez a realizarse una prueba de VIH.

Población

Hombres que tienen sexo con hombres (HSH) y las mujeres transgénero (TG) mayores de 18 años, con riesgo de contraer la infección por el VIH determinado mediante evaluación clínica. La población se movilizará mediante estrategias educativas y se seleccionará en 4 barrios de la ciudad de Bogotá: Kennedy central, la igualdad, chapinero central y Santafé. Se evaluarán a los posibles participantes para determinar conductas sexuales de riesgo y VIH / ITS, a los cuales se les ofrecerá PrEP y otras opciones de prevención y opciones de tamizaje como el autotest para VIH, disponibles en el marco de la prevención combinada.

Tamaño de muestra

Para PrEP, de acuerdo al indicador de incidencia se requerirán 450 participantes con una incidencia esperada del 0.95% y un índice de pérdidas que no supere el 20%.

Para autotest serán **xxx** usuarios.

Muestreo

El reclutamiento se hará por conveniencia, el ingreso a las cohortes se hará de manera secuencial de los potenciales usuarios que cumplan con los criterios de elegibilidad, hasta alcanzar los tamaños de muestra propuestos.

Duración del estudio

6 meses

Sitios de estudio

La prescripción y suministro de PrEP se realizará en IPS de cualquier nivel de complejidad habilitadas para prestar servicios de salud por la secretaria distrital de salud y que estén ubicadas en las localidades o en localidades adyacentes (Teusaquillo, Barrios unidos,

Puente Aranda, Santafé) de donde se encuentran los barrios seleccionados en la ciudad de Bogotá.

Para autotest se seleccionarán sedes de Organizaciones de Base Comunitarias (OBC), sitios de homosocialización ubicados en las localidades o en localidades adyacentes (Teusaquillo, Barrios Unidos, Puente Aranda, Santafé) donde se encuentran los barrios seleccionados en la ciudad de Bogotá.

Financiación

ONUSIDA- OPS/OMS.

1. Planteamiento del problema

La epidemia del VIH se comporta como una epidemia concentrada que afecta de manera desproporcionada a ciertas subpoblaciones (grupos de poblaciones clave), incluidos hombres gays y HSH, mujeres TG y trabajadoras sexuales. En América Latina, estos tres grupos de poblaciones clave representaron aproximadamente la mitad de las nuevas infecciones en 2017 y el 37% en el Caribe, además, la cantidad de nuevos casos de VIH se ha reducido en tan solo un 1% desde 2010, con aproximadamente 100 000 nuevas personas infectadas cada año. El Caribe tuvo una reducción del 18% de 2010 a 2017, de 19,000 casos nuevos estimados en 2010 para 15,000 en 2017. Aproximadamente un tercio de las nuevas infecciones ocurren en personas jóvenes (15-24 años) (4) .

Estrategias de prevención combinada orientadas a impactar en poblaciones clave donde se concentran la mayoría de casos, que integren nuevas alternativas preventivas como PrEP y el aumento del conocimiento de estatus serológico con pruebas rápidas de detección como el autotest, se perfilan y se recomiendan desde la OMS:

“Para satisfacer las necesidades de prevención del VIH de las personas y comunidades, los gobiernos deben aprovechar al máximo las intervenciones de alto impacto cuya eficacia se apoye en la evidencia y que estén basadas en los derechos y las necesidades esenciales de cada comunidad. Deben ofrecer una gama de servicios, que se utilizarán según las necesidades y situación particular de cada persona. Las intervenciones, enfocadas en los grupos de población clave mencionados anteriormente, (a) incluyen: prueba del VIH y orientación conexas; diagnóstico y tratamiento de las infecciones de transmisión sexual (ITS); PrEP; profilaxis pos exposición (PEP); distribución de preservativos y lubricantes; tratamiento con terapia anti retroviral (TAR) para todos (independientemente de la cifra de CD4 o del estadio clínico de la infección) (b) actividades de extensión comunitaria a cargo de pares; información y educación sobre salud sexual (5)”.

A pesar de las claras recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) basadas en la evidencia, inclusive con aportes significativos de investigaciones sobre intervenciones como PrEP, pruebas autoadministradas y PEP, se está tardando en adoptar en las políticas públicas estas nuevas herramientas de la prevención combinada. Se necesita urgentemente un mayor compromiso político, una implementación facilitada por un diálogo más estructurado y una colaboración entre instituciones gubernamentales y organizaciones de la sociedad civil al fin de acelerar la ampliación de la oferta de servicios preventivos dirigidos a la población clave.

Varios países de la región como México, Brasil y Perú ya han iniciado este proceso a través de proyectos demostrativos de PrEP en poblaciones clave. En Colombia, estas alternativas no están disponibles, por lo que realizar un primer acercamiento al uso de estas tecnologías para aumentar la lucha con el VIH, es una necesidad sentida y urgente para el cumplimiento de las metas propuestas para el control de la epidemia.

De acuerdo al impacto y el perfil epidemiológico del VIH en el país, las estrategias anteriormente mencionadas se implementarán en poblaciones clave (HSH y mujeres TG), en un rango de edad de 18 a 28 años.

2. Justificación

Desde que se declararon los primeros casos de VIH hace más de 35 años, 78 millones de personas han contraído el VIH y 35 millones han muerto por enfermedades relacionadas con el sida (6), datos que destacan la continuidad de la epidemia y la necesidad de seguir en la lucha contra esta enfermedad, dado esto, se han realizado innumerables esfuerzos para ponerle fin a esta epidemia sin obtener el impacto esperado, por lo que la innovación y el planteamiento de planes y metas de estrategias combinadas de acción, se configuran como la respuesta con la cual se empiecen a obtener resultados más alentadores, así lo viene realizando la Junta de Coordinación de ONUSIDA, que aprobó una nueva estrategia para poner fin a la epidemia de sida en cuanto amenaza para la salud pública para el 2030, esto se alinea con los ODS que establecen el marco de la política de desarrollo mundial para los próximos 15 años, y entre los que se incluye poner fin a la epidemia de sida para el 2030 (7).

Dentro de las estrategias establecidas para cumplir con dichas metas, se han realizado esfuerzos por cambiar e impactar la epidemia a través de compromisos y metas, donde se ha logrado que las muertes por sida se hayan reducido en un 33% desde 2010, pero para alcanzar plenamente los objetivos 90-90-90 antes del fin de 2020 es preciso ampliar a nivel de la comunidad los enfoques centrados en las personas en lo que respecta a las pruebas de detección del VIH, la remisión inmediata a protocolos de cuidado, la retención de los pacientes en los servicios de asistencia y la adhesión al tratamiento. La rápida introducción de nuevas y mejores combinaciones de pruebas de detección del VIH y de tratamientos tiene importancia decisiva combinada focalizadas en poblaciones clave (7, 8).

De acuerdo a lo anterior, se ha observado en un número cada vez mayor de países, una combinación de métodos de prevención del VIH que respete y proteja los derechos de las personas más vulnerables y puede reducir considerablemente la incidencia de la infección por el VIH. Sin embargo, los progresos son desiguales, tanto desde el punto de vista geográfico como entre distintos grupos de población. La estigmatización y la discriminación, la desigualdad entre los géneros, la pobreza, la inseguridad alimentaria y otras desigualdades sociales que enfrentan las personas muy susceptibles de contraer el VIH y las personas que viven con el VIH son obstáculos que dificultan la utilización de los servicios y entorpecen los esfuerzos por reducir el número de nuevas infecciones.

La Región de las Américas ha encabezado la respuesta mundial a la infección por el VIH y las infecciones de transmisión sexual (ITS) con una acción basada en un enfoque de salud pública y derechos humanos. Aunque se ha avanzado mucho, persisten grandes brechas y retos, y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y sus Estados Miembros han buscado fortalecer su capacidad para emprender estrategias innovadoras y eficaces a fin de abordar estas epidemias y allanar el camino que conducirá a su eliminación como problemas de salud pública (9).

En Colombia, a través de las instituciones representantes de las naciones unidas en el país: OPS, UNFPA, PNUD y ONUMJERES, se han sumado a estas iniciativas, con el desarrollo del “proyecto interinstitucional de prevención combinada”, el cual pretende generar la renovación de las estrategias preventivas para el VIH incluyendo abordajes innovadores tales como proyectos demostrativos sobre intervenciones biomédicas (PrEP, autotest, PEP, entre otras) como lo recomienda la OMS, abordaje de las violencias basadas en género, nuevos abordajes educativo-preventivos para jóvenes y reducción del estigma y la discriminación. Todo ello ofertado de manera coordinada sobre la población de jóvenes, como paquetes preventivos, de acuerdo a las necesidades identificadas en varios de los subgrupos de población clave y vulnerable identificados, inicialmente en tres localidades de Bogotá, que representan diferentes tipos de vulnerabilidades y concentran los riesgos identificados en población joven y clave para la epidemia de VIH.

El presente protocolo hace parte de este proyecto de prevención combinada y corresponde a las estrategias de implementación de 2 nuevas tecnologías diseñadas para la prevención y tamizaje del VIH (PrEP y autotest para VIH).

3. Marco de referencia

3.1. Epidemia del VIH en población clave

Según los datos a nivel mundial del año 2017 reportados por ONUSIDA (10), los grupos de población clave y sus parejas sexuales en la epidemia del VIH representan el 47% de las infecciones nuevas por el VIH a nivel mundial, el 95% de las infecciones nuevas por el VIH en Europa Oriental y Asia Central, y el Oriente Medio y África Septentrional y el 16% de las infecciones nuevas por el VIH en África Oriental y Meridional.

Para América Latina el panorama no cambia mucho respecto al panorama mundial, ya que en el 2016 según datos de la OPS los hombres mayores de 15 años representaron el 70% de las nuevas infecciones en América Latina y el 51% en el Caribe. Los hombres y las mujeres de 15 a 24 años de edad representan alrededor de un tercio del total de personas con infección nueva por el VIH tanto en América Latina como en el Caribe (5).

A excepción de las Bahamas y Brasil, ningún país ofrece actualmente la gama completa de intervenciones de prevención del VIH recomendadas por la OMS. Casi todos los países proporcionan condones gratuitos a los jóvenes, HSH, trabajadoras sexuales y mujeres transgénero, en la mayoría de los casos, incluidos los lubricantes. Sin embargo, el uso de condones entre los HSH en su contacto sexual más reciente es del 63% (11).

En Colombia, según datos estimados y publicados por ONUSIDA (12) los HSH tienen una prevalencia del 17% y tan solo el 26.3% conoce su estado, en las personas TG la prevalencia es del 21.4% y el 42.9% conoce su estado serológico, estas cifras respaldan la urgencia de usar nuevas formas para acceder al tamizaje del VIH como el autotest dado el bajo porcentaje de personas que conocen su estado serológico dentro de las poblaciones clave y medidas de prevención como el PrEP dado el alto riesgo al que están expuestos.

3.2. Profilaxis pre exposición (PrEP)

La profilaxis pre exposición es una estrategia basada en el uso de antirretrovirales para prevenir la infección por VIH en personas no infectadas en combinación con prácticas sexuales más seguras para reducir el riesgo de infección por VIH-1 adquirida sexualmente en adultos con alto riesgo. La terapia antirretroviral Tenofovir Disoproxil Fumarato (TDF) formulado conjuntamente con Emtricitabina (FTC) tomado a diario ha sido indicado por la OMS y múltiples organismos internacionales (EMA, FDA, Health Canadá) para la profilaxis de la pre-exposición contra el VIH (PrEP). La eficacia de los antirretrovirales para la prevención del VIH se ha demostrado en modelos animales y ensayos clínicos de heterosexuales en riesgo, HSH, mujeres TG y personas que se inyectan drogas (**Tabla 1**). La eficacia de la PrEP está directamente relacionada con la adherencia a la medicación, con niveles de protección que se acercan al 100% entre los que usan constantemente la medicación diaria (13).

Tabla 1. Resultados de eficacia de PrEP

ECA	Población	Lugar	mITT Eficacia*		Eficacia ajustada a la adherencia.	
			%	(95%CI)	%	(95%CI)
Estudios en HSH						
iPrEx	HSH y mujeres TG	Brasil, Ecuador, Peru, Sudafrica, Tailandia, US	42%	(18–60)	92%	(40–99)
PROUD	HSH	Inglaterra	86%	(58-96)	NA	-
iPERGAY	HSH	Francia	86%	(40-99)	NA	-
Estudios en otras poblaciones						

Partners PrEP	parejas heterosexuales discordantes	Kenia y Uganda (TDF)	67%	(44–81)	86%	(67–94)
		TDF/FTC	75%	(55–87)	90%	(58–98)
TDF2	Hombres y mujeres heterosexuales	Botsuana	62%	(22–83)	84%	
Fem-PrEP	Mujeres heterosexuales	Kenia, Sudáfrica, Tanzania	NS	—	NA	—
VOICE	Mujeres heterosexuales	Sudáfrica, Uganda, Zimbabue	NS	—	NA	—
Bangkok Tenofovir	Usuarios de drogas inyectables	Bangkok	49%	(10–72)	70	(2–91)

Tomado y ajustado de: Pre exposure prophylaxis for the prevention of HIV infection in the united states – 2017 update a clinical practice guideline (14)

Las principales guías clínicas, como la de la CDC (14) y la herramienta de implementación de PrEP de la OMS destacan que Emtricitabina/Tenofovir es la formulación aprobada como PrEP y que existe evidencia insuficiente para apoyar el uso de Tenofovir Disoproxil Fumarato solo como prevención (15). Es así que la OMS recomienda:

“La PrEP por vía oral se debería ofrecer como opción adicional para la prevención del VIH a personas con un riesgo substancial de infección por el VIH como parte del paquete de intervenciones de prevención combinada. (recomendación fuerte; calidad de evidencia alta)” (16).

A pesar la eficacia clínica demostrada, el uso de PrEP sigue presentando limitantes asociadas a la adherencia, alrededor del mundo se están realizando estudios de implementación con el fin de usar PrEP como prevención al VIH, especialmente en poblaciones clave. La meta regional de PrEP para América Latina, establecida en 2015, es de 10 proyectos piloto para 2020. A finales de 2017(Figura 1), la provisión de PrEP a poblaciones clave en el sector público todavía estaba limitada a las Bahamas, Brasil y Barbados. Además, la PrEP estaba disponible localmente a muy pequeña escala a través de organizaciones de la sociedad civil (por ejemplo, Guatemala, Paraguay y República Dominicana) y el sector privado (por ejemplo, Perú, Argentina y Chile). El conocimiento y la conciencia limitados en los programas nacionales y la sociedad civil, la resistencia con respecto a la compensación de riesgos y la incidencia de infecciones de transmisión sexual, y las brechas presupuestarias son barreras comunes. Por otro lado, al menos nueve países (Chile, República Dominicana, Guatemala, Haití, Jamaica, México, Paraguay, Perú y Colombia) están planificando la implementación de proyectos de demostración en 2018 con diversas modalidades y fuentes de financiamiento (11).

Figura 1. Proyectos PrEP en América Latina (ALC) 2017

1. Política de salud pública (implementada o en planificación) :
 - Bahamas, Brasil, Barbados
2. Política pública solo en parejas serodiscordantes:
 - Costa Rica, St. Lucia, Surinam, Granada y Guatemala
3. Proyectos de demostración (9) (UNITAID, PEPFAR, Fondo Mundial y ministerios de salud) (implementados o en planificación)
 - Brasil, México, Perú, Chile, Guatemala, Haití, Jamaica, Paraguay, Republica Dominicana
4. Iniciativas de la sociedad civil:
 - Guatemala, Paraguay, Republica Dominicana, Ecuador (en planificación)
5. PrEP por proveedores privados
 - Argentina, Barbados, Chile, Perú (posiblemente más)
6. PrEP “in the wild”

Tomado de: Nemus webinars series “Lo esencial del nuevo manual de implementación de la PrEP de OMS. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=7CKuoa-Bgxl> (17)

Este proyecto hace parte de la primera iniciativa para el uso del PrEP en Colombia, el cual se centrará en población HSH y mujeres TG dado su riesgo substancial.

3.3. Autotest para VIH

El autotest para el VIH es una prueba en la que una persona recoge su propia muestra (fluido oral o sangre), y luego realiza una prueba de VIH e interpreta el resultado, a menudo en un entorno privado.

La aceptabilidad del autotest para el VIH ha aumentado sustancialmente en los últimos años y se ha avanzado en mejorar el acceso a la prueba del VIH, y más personas con el VIH conocen su diagnóstico. Sin embargo, sigue siendo alto el porcentaje de personas con el VIH que reciben un diagnóstico tardío. Se deben continuar ampliando las medidas emprendidas para mejorar la oferta de la prueba del VIH enfocada hacia los grupos de población clave, abordando las barreras legales, tecnológicas, de oferta de servicios, etc (5), por lo que el autotest representa una oportunidad para que más personas se hagan la prueba de manera temprana.

En 2012, la FDA aprobó el uso de la prueba de VIH OraQuick en el hogar con fluidos orales como la primera prueba auto administrada de VIH(18) ya que ha demostrado una certeza diagnóstica, la **Tabla 2** resumen cerca de 20 estudios donde se ha usado el autotest con diferentes poblaciones y ha mostrado una gran sensibilidad y especificidad para su uso. Las pautas de autotest para VIH recientemente publicadas por la OMS han demostrado el potencial de la autoevaluación del VIH para aumentar las pruebas de VIH por primera vez y repetidas, por lo que recomienda “*La autoevaluación del VIH debería ofrecerse como un enfoque adicional para los servicios de pruebas del VIH (recomendación fuerte, evidencia de calidad moderada)*” (19).

Este proyecto hace parte de la primera iniciativa para el uso del autotest para VIH en Colombia, el cual se centrará en población HSH y mujeres TG dado su riesgo substancial. Con el fin de ampliar el tamizaje y generar un puente de acceso a PrEP.

Tabla 2. Sensibilidad y especificidad de las pruebas rápidas usadas para autotest, de acuerdo a la aproximación

Estudios	Sensibilidad estimada (IC 95%)	VR/(VR+FN)	Especificidad estimada (IC 95%)	VN/(VN+FR)	Positividad HIV	Tipo de población
Aproximación: Asistencia directa						
Pant Pai 2013	66.7% (29.9, 92.5)	6/6+3	100% (98.5, 100)	242/242+0	3.6%(9/251)	Trabajadores de la salud (100%)
Sarkar 2015	100% (15.8, 100)	2/2+0	100% (98.1, 100)	197/197+0	0.9% (2/202)	Mujeres embarazadas (100%)
Choko 2011	97.9% (88.9, 99.9)	47/47+1	100% (98.3, 100)	210/210+0	16.9% (48/283)	PG (100%)
Choko 2015a	93.6% (88.2, 97.0)	132/132+9	99.9% (99.6, 100)	1507/1507+1	8.6% (141/1649)	PG (100%)
Marley 2014b	100% (54.1, 100)	6/6+0	98.6% (95.9, 99.7)	209/209+3	5.8% (13/222)	PG (100%)
Asiimwe 2014 (brazo observado)	100% (75.3, 100)	13/13+0	99.1% (95.0, 100)	109/109+4	10.6%(13/122)	PG (100%)
Asiimwe 2014 (brazo no observado)	90.0% (68.3, 98.8)	18/18+2	95.1% (89.0, 98.4)	98/98+5	17.2% (20/116)	GPG (100%)
Martínez-Perez 2016)	98.8% (96.9, 99.7)	323/323+4	100% (99.8, 100)	1860/1860+0	14.9% (327/2187)	PG (100%)
Aproximación: sin asistencia						
Gras 2014	96.2% (80.4, 99.9)	25/25+1	n/a	n/a	100% (26/26)	PVHIV (100%)
Lee 2007	98.8% (93.5, 100)	83/83+1	99.6% (97.9, 100)	260/260+1	24.3% (84/345)	PG (90%) and PC (10%)
Dong 2014	97.7% (88.0, 99.9)	43/43+1	99.5% (97.1, 100)	186/186+1	19.0% (44/231)	PG (100%)
Chavez (Brazo FST)2016	100% (54.1, 100)	6/6+0	100% (99.2, 100)	486/486+0	1.7% (9/515)	PC (100%)
Chavez 2016 (brazo de fluido oral)	88.9% (51.8, 99.7)	8/8+1	100% (99.3, 100)	501/501+0	1.7% (9/515)	PC (100%)
Li 2016	94.4% (84.6, 98.8)	51/51+3	99.3% (96.1, 100)	139/139+1	28.9% (55/190)	PC (100%)
Kurth 2016	89.7% (72.6, 97.8)	26/26+3	99.4% (96.8, 100)	173/173+1	14.3% (29/203)	PG (100%)
FDA phase III 2012	91.7% (84.2, 96.3)	88/88+8	100% (99.9, 100)	4902/4902+1	1.9% (96/4903)	PG (86.9%) y PC (13.1%)
Mavedzenge 2015 (Brazo rural)	66.7% (9.4, 99.2)	2/2+1	94.7% (85.4, 98.9)	54/54+3	8% (5/62)	PG (100%)
Mavedzenge 2015 (brazo urbano)	80.0% (28.4, 99.5)	4/4+1	97.8% (88.5, 99.9)	45/45+1	9% (16/172)	PG (100%)

Ng 2012	97.4% (94.0, 99.1)	186/186+5	99.9% (99.3, 100)	791/791+1	19.3% (192/994)	PG (63.7%), PVHIV (20%), and PC (16.3%)
FDA phase IIb 2012	97.9% (96.2, 99.0)	470/470+10	99.8% (98.8, 100)	472/472+1	51.9% (526/1013)	PG (42.4%), PVHIV (51.3%), and PC (6.3%)

Tomado y Ajustado de: hiv self-testing and partner notification supplement to consolidated guidelines on hiv testing services (20)
VR= Verdadero reactivo, FN= Falso no reactivo, VN= Verdadero no reactivo; FR= Falso reactivo, FST= Fingerstick / sangre total;
PG= Población general; PC= población clave; PVHIV personas que viven con VIH

Base de sangre entera

Base de fluidos orales

3.4. Proyecto interinstitucional de prevención combinada

De acuerdo a la cascada de atención del VIH en Colombia, una de las principales brechas en la respuesta nacional son las acciones preventivas en VIH que, a su vez, contribuyan a generar demanda temprana para la realización de la prueba de VIH. Por lo anterior, instituciones representantes de las naciones unidas en el país: OPS, UNFPA, PNUD y ONUMUJERES, se han sumado a estas iniciativas, con el desarrollo del “proyecto interinstitucional de prevención combinada”.

El proyecto de prevención combinada pretende generar la renovación de las estrategias preventivas para el VIH incluyendo abordajes innovadores tales como proyectos demostrativos sobre intervenciones biomédicas (PrEP, autotest, PEP, entre otras) como lo recomienda la OMS, abordaje de las violencias basadas en género, nuevos abordajes educativo-preventivos para jóvenes y reducción del estigma y la discriminación. Todo ello ofertado de manera coordinada sobre la población de jóvenes, como paquetes preventivos, de acuerdo a las necesidades identificadas en varios de los subgrupos de población clave y vulnerable identificados, inicialmente en tres localidades de Bogotá, que representan diferentes tipos de vulnerabilidades y concentran los riesgos identificados en población joven y clave para la epidemia de VIH, la selección de estos sitios y las edades de la población, se escogieron basados en la concentración de HSH y mujeres TG, identificados por el fondo mundial en su campañas de prevención (**Tabla 3**).

Para lograr estos objetivos, se prevé fortalecer la respuesta preventiva aplicando el actual concepto de prevención combinada para el VIH, que implica la definición e implementación de acciones preventivas, estructurales, para el cambio de comportamiento y estrategias biomédicas, las cuales deben ser brindadas de acuerdo a las necesidades de las diferentes poblaciones y grupos.

El presente protocolo hace parte de este proyecto de prevención combinada y corresponde a las estrategias de implementación de 2 nuevas tecnologías diseñadas para la prevención y tamizaje del VIH (PrEP y autotest para VIH), las cuales se implementarán en dentro de

un paquete de intervenciones que incluyen estrategias educativas, uso de herramientas de prevención actualmente usados y canalización a servicios de salud para tratamiento y seguimiento de pacientes VIH positivos.

Tabla 3. Numero de porcentaje de población HSH y TG en localidades de Bogotá

ACTIVIDADES PAQUETES 2017 POBLACIÓN 14 A 28					
LOCALIDADES	HSH	TRANS	TOTAL	% HSH	% TRANS
ANTONIO NARIÑO	1908	27	2675	6.99	2.85
BARRIOS UNIDOS	1161	32	1938	4.26	3.38
BOSA	957	10	1281	3.51	1.05
CHAPINERO	5817	74	8192	21.32	7.81
CIUDAD BOLIVAR	927	35	1493	3.40	3.69
ENGATIVA	1035	23	1479	3.79	2.43
FONTIBON	2032	46	2764	7.45	4.85
KENNEDY	2474	167	3813	9.07	17.62
LA CANDELARIA	498	4	742	1.83	0.42
LOS MARTIRES	827	373	1718	3.03	39.35
PUENTE ARANDA	1737	12	2689	6.37	1.27
RAFAEL URIBE	784	8	1323	2.87	0.84
SAN CRISTOBAL	221	11	431	0.81	1.16
SANTAFE	1267	47	1980	4.64	4.96
SUBA	1195	9	1660	4.38	0.95
TEUSAQUILLO	2269	34	3126	8.32	3.59
TUNJUELITO	633	11	1020	2.32	1.16
USAQUEN	532	5	735	1.95	0.53
USME	1011	20	1606	3.71	2.11
Total general	27285	948	40665	100	100

Fuente: Fondo Mundial 2018

4. Metodología

Para efecto de facilitar el proceso del estudio y dado los diferentes escenarios y mecanismos para implementar PrEP y autotest para VIH, se mostrarán por separada las vías de implementación de cada tecnología.

4.1. Metodología para PrEP

4.1.1. Diseño y objetivos del estudio

4.1.1.1. Diseño del estudio

Estudio observacional de cohorte dinámica.

4.1.1.2. Objetivo general

Evaluar la aceptación y la viabilidad del uso de la profilaxis pre- exposición (PrEP) y autotest para VIH, en el contexto de la prevención combinada en instituciones prestadoras de servicios en salud (IPS) y organizaciones de base comunitaria (OBC), para hombres que tienen sexo con hombres (HSH) y mujeres transgénero (TG) en 4 barrios de la ciudad de Bogotá (Kennedy Central, La Igualdad, Chapinero Central y Santafé).

4.1.1.3. Objetivos específicos

- Determinar la aceptación de la PrEP entre población HSH y mujeres TG en los barrios seleccionados de la ciudad de Bogotá.
- Evaluar la adherencia al uso de PrEP, de acuerdo a las características sociodemográficas y prácticas de riesgo.
- Describir patrones y correlaciones de adherencia a PrEP entre los participantes del protocolo.
- Establecer la incidencia del VIH en la cohorte de personas que usan PrEP.
- Determinar la frecuencia y los motivos de la interrupción de la PrEP

4.1.2. Centros de suministro PrEP

4.1.2.1. Sitios de suministro de PrEP

Dado que el PrEP contempla la prescripción y suministro de medicamentos, los sitios para ser centros PrEP deben ser instituciones prestadoras de servicios de salud que cumplan con los siguientes criterios de elegibilidad (el marco maestro de las potenciales instituciones que pueden ser centros PrEP se detallan en el

Anexo 1):

4.1.2.1.1. Criterios de elegibilidad para ser centros PrEP

Las instituciones candidatas a convertirse en los centros PrEP deben contar con capacidades de infraestructura y especialización como servicios de salud, además de otras condiciones mínimas (**Tabla 4**) con el fin de garantizar que el suministro de PrEP pueda realizarse de manera adecuada, acogiendo las recomendaciones de la OMS (21).

Tabla 4. Criterios de elegibilidad para ser centros PrEP

Criterios de inclusión
<ul style="list-style-type: none"> • Estar ubicada en alguna de las localidades del proyecto (Kennedy, Mártires o Chapinero) o en localidades adyacentes (Teusaquillo, Barrios Unidos, Puente Aranda, Santafé). • Estar habilitada para prestar servicios de salud de cualquier nivel de complejidad (consulta externa general y toma de muestras de laboratorio clínico). • Contar con un espacio tiempo completo para la realización de consultas médicas privadas y toma de exámenes de laboratorio.

- Contar con la infraestructura para el almacenamiento y dispensación de medicamentos.
- Tener experiencia en el manejo de poblaciones clave.

Fuente de elaboración: Propia

4.1.2.1.2. Personal mínimo requerido en centros PrEP

Cada sitio deberá contar con la disponibilidad con un equipo de profesionales capacitados con el fin de poder ofrecer PrEP de manera integral. El personal mínimo requerido por cada centro PrEP se enuncia con sus funciones se detalla en la **Tabla 5**.

Tabla 5. Personal requerido con sus funciones en los centros PrEP.

Personal	Funciones
Médico y o profesional de la salud (Coordinador del estudio)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Proporcionar supervisión general de los servicios clínicos que ofrecen PrEP ➤ Estar disponible para ofrecer apoyo para casos complejos, incluso de forma remota (por ejemplo, a través de un mensaje de texto de teléfono móvil, correo electrónico, mensajería, mensajería de voz y video, etc.). ➤ Generar informes periódicos de todos los centro PrEP bajo su responsabilidad.
Médico	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Realizar las consultas de los potenciales usuarios de PrEP que incluya: <ul style="list-style-type: none"> ○ Establecer antecedentes sexuales, uso de drogas y el historial médico (La historia clínica (HC) se registrará de acuerdo a las pautas normativas vigentes Resolución 1995 de 1999). ○ Medir los signos vitales (presión arterial y temperatura corporal), detección de ITS. ○ Proporcionar asesoramiento sobre uso y adherencia de la PrEP, planificación familiar y anticoncepción, vacunación contra la hepatitis B e ITS ○ Realizar la prescripción del medicamento para PrEP si el potencial usuario cumple con los criterios de inclusión. ○ Registrar toda la información de los potenciales usuarios en el sistema destinado para este fin
Enfermera, auxiliar de enfermería o laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Realizar flebotomías y toma de muestras de otros fluidos, realizar pruebas en el punto de atención (anticuerpos contra el VIH) ➤ Medir los signos vitales (presión arterial y temperatura corporal).

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Proporcionar asesoramiento sobre uso y adherencia de la PrEP, planificación familiar y anticoncepción, vacunación contra la hepatitis B e ITS ➤ Proporcionar información sobre PrEP y otras opciones de prevención. ➤ Tamizaje inicial para determinar riesgo sustancial ➤ Apoyo y asesoría pos prueba de VIH, canalización a los servicios de salud si es requerido por los potenciales usuarios PrEP.
Químico farmacéuta o auxiliar de farmacia	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Asegurar un suministro de medicamentos. Asegúrese de que los medicamentos se almacenen en un lugar seguro y controlado por el clima y se dispensen utilizando las mejores prácticas. (El farmacéutico no tiene que ser permanentemente en el sitio). ➤ Dispensación de medicamentos. ➤ Apoyo en la evaluación de la adherencia y el asesoramiento para la PrEP.

4.1.3. Población objeto de estudio

El estudio se llevará a cabo con población clave (HSH y mujeres TG) que aceptan participar de los barrios seleccionados (Chapinero central, Santa fe, Kennedy Central y La Igualdad). Entre ellos, se realizará un tamizaje de riesgos (**Anexo 3**), aquellos con un riesgo importante de contraer la infección por el VIH se les ofrecerá PrEP y, si aceptan y no cumplen con los criterios de exclusión, serán incluidos en la Cohorte de PrEP; en caso de no cumplir con los criterios de inclusión se les ofrecerán otras opciones de prevención.

4.1.4. Tamaño de muestra

Para poder estimar la incidencia de VIH en la cohorte PrEP, se calculó el tamaño de muestra para una proporción, con un nivel de confianza al 95%, basados en las estimaciones poblacionales de HSH y mujeres TG en la ciudad de Bogotá (131.844¹) y una incidencia esperada del 0.95 x 100 personas año² (22) para PrEP. El cálculo se realizó en el programa Epidat versión 4.1, con un ajuste para pérdidas esperadas de hasta el 20% se estimó que el número de participantes para PrEP será de 450 participantes para un año de seguimiento de cada paciente.

¹ Cálculo con base en el estudio de comportamiento sexual y prevalencia de VIH en HSH, capítulo "Resultados de la estimación del tamaño de la población de HSH". La base poblacional se tomó de las proyecciones de proyección del DANE hasta el año 2015

² Promedio de incidencias tomada de estudios de cohorte de PrEP

4.1.5. Muestreo

El muestreo se realizará de manera secuencial hasta completar el tamaño de muestra propuesto.

4.1.5.1. Proceso de enrolamiento de participantes de la cohorte de PrEP

El enrolamiento se haría de la siguiente manera:

- Se invitará a los posibles participantes a través de diversos medios, incluida la referencia de OBC, así como de Internet (por ejemplo, anuncios en sitios web populares entre HSH y TG) y sitios de homosocialización donde se centrarán las campañas educativas del proyecto de prevención combinada.
- Además de las estrategias previamente nombradas, se invitarán a los usuarios los que acuden a las pruebas de VIH / ITS, servicios de prevención (ubicados en las misma IPS donde se encuentran los centros PrEP)
- Una vez sensibilizados los potenciales usuarios, se les realizara una evaluación de detección de riesgos³ (Anexo 3) y gestión de riesgos de VIH / ITS, recibirán asesoramiento sobre opciones preventivas y gestión de riesgos, incluida la PrEP. Aquellos que informen sobre un riesgo importante de VIH y, por lo tanto, cumplan con los criterios de PrEP, se les ofrecerá la opción de participar en una cohorte de PrEP, y se dirigirán a los centros PrEP.

4.1.5.2. Tamizaje inicial en centros PrEP

Los potenciales usuarios que lleguen a los centros PrEP, deberán tamizarse respecto a los riesgos sustanciales al VIH, y se evaluará el cumplimiento de los criterios de elegibilidad (

Anexo 4).

4.1.5.3. Criterios de elegibilidad de la población de estudio

La PrEP es un método de prevención cuya utilidad está enfocada a usarse en población clave que están en mayor riesgo de adquirir VIH (**Tabla 6**), la incorporación en la cohorte de PrEP dependerá de una detallada evaluación del historial sexual (

³Esta evaluación de riesgos se puede realizar mediante el uso de calculadoras de riesgo sugeridas por la OMS. Disponibles en el Anexo 3.

Anexo 4. Formato de evaluación de elegibilidad

Anexo 4).

Tabla 6. Criterios de elegibilidad para ingreso a la cohorte PrEP

Criterios de inclusión
<ul style="list-style-type: none"> • Ser HSH o mujer TG y • Ser mayor de 18 años y • Ser VIH negativo y • Tener pareja sexual con VIH sin supresión virológica o ser sexualmente activo con riesgo sustancial de adquirir la infección, definido como cualquiera de los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> ○ Haber tenido relaciones sexuales vaginales o anales sin condón con más de una pareja en los últimos 6 meses. ○ Tener un historial de ITS mediante pruebas de laboratorio o autoinforme o tratamiento sintomático de ITS en los últimos 6 meses. ○ Uso de profilaxis post-exposición (PEP) en los últimos 6 meses ○ Solicitud de PrEP.
Criterios de exclusión
<ul style="list-style-type: none"> • Ser VIH positivo • Aclaramiento de creatinina estimado <60 ml / min • Signos / síntomas de infección aguda por VIH, probable exposición reciente al VIH • Alergia o contraindicación de cualquier medicamento en el régimen de PrEP.

Tomado y adaptado de: Implementation tool for pre-exposure prophylaxis (PrEP) of HIV infection. Module 1: Clinical. Geneva: World Health Organization; 2017 (WHO/HIV/2017.17)(23).

4.1.6. Suministro de PrEP

Una vez identificadas las personas con riesgo sustancial de infección por el VIH susceptible de ser usuarios de PrEP, que cuenten con una prueba rápida de VIH de cuarta generación no reactiva, acepten el tratamiento y no tengan contraindicaciones clínicas para su administración, serán informados de los controles médicos necesarios, de los efectos adversos y el seguimiento que se les realizará (**Anexo 5**) y deberán firmar consentimiento informado (**Anexo 6**). Se incluirán en la cohorte de PrEP, en un único régimen de toma diaria⁴.

4.1.6.1. Pruebas para iniciar PrEP

Antes de iniciar la PrEP se realizarán examen físico, se establecerá una evaluación clínica y analítica (**Anexo 7**), los análisis analíticos se detalla en la tabla 5, atendiendo las recomendaciones del CDC y la OMS (14, 23).

Tabla 7. Evaluación analítica para el inicio de PrEP

Prueba	Características
Prueba de VIH	<ul style="list-style-type: none"> Prueba rápida de VIH de 4ta generación
Tamizaje de ITS	<p>Debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gonorrea Clamidia Sífilis <p>Estas pruebas se deben realizar en todas las personas, aunque estén asintomáticas.</p>
Serología de Hepatitis:	<ul style="list-style-type: none"> VHB: niveles de anticuerpos están por debajo del límite de protección. Si es positiva, se deben canalizar a EPS para realización de pruebas y evaluaciones adicionales y tratamiento de la hepatitis B. VHC: Si se diagnóstica hepatitis C crónica activa se deben canalizar a su EPS para realización de pruebas y evaluaciones adicionales y tratamiento de la hepatitis C
Creatinina en suero	Esta se usa para evaluar la filtración glomerular la cual debe ser >60 mL/min**

** Filtración glomerular: El laboratorio debe calcular la filtración glomerular estimada y notificarlo con el resultado de creatinina. Si el laboratorio no tiene la capacidad de estimar el aclaramiento de creatinina, se puede usar la ecuación de Cockcroft-Gault para calcular el aclaramiento de creatinina estimado basándose en la creatinina sérica medida, el sexo del paciente al nacer, la edad y el peso corporal estimado.

⁴ Las comparaciones de los regímenes PrEP diarios y por evento están limitadas por el tamaño y la diversidad de los estudios. Aún no se ha evaluado la efectividad de los regímenes de PrEP orales impulsados por eventos. La dosis diaria es la opción actual recomendada por la OMS 23. WHO. Implementation tool for pre-exposure prophylaxis (PrEP) of HIV infection. Module 1: Clinical. Geneva: World Health Organization; 2017 (WHO/HIV/2017.17). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO..

ECUACION DE COCKCROFT-GAULT:

$$\text{Filtración glomerular} = \text{Sexo} \times ((140 - \text{Edad}) / (\text{Creatinina en suero})) \times (\text{Peso} / 72)$$

Para "sexo", use 1 para hombres, 0.85 para mujeres (sexo asignado al nacer), "edad" en años, "creatinina en suero" en mg/dL y "Peso" in kg

4.1.6.2. Prescripción de PrEP

El medico evaluador, podrá prescribir el PrEP una vez este seguro que la persona no es VIH y no tenga contraindicación (esta evaluación es complementaria con los exámenes de laboratorio). La dosis indicada es combinación de FTC / TDF (Emtricitabina 200 mg / TDF 300 mg) por vía oral una vez al día diariamente con instrucciones de que las tabletas se pueden tomar con o sin alimentos.

4.1.6.3. Entrega del medicamento para PrEP

El farmacéutico del estudio será responsable de administrar el medicamento a los participantes del estudio en cada visita. El día de la visita de inscripción del participante, el farmacéutico recibirá una receta firmada que incluye el número de identificación del participante. Al inicio de la PrEP, el farmacéutico entregará una botella y, en la primera visita de seguimiento (a las 4 semanas), se entregarán tres botellas, las siguientes visitas serán cada 12 semanas y se entregara la profilaxis para este periodo.

Se reitera todos los participantes del estudio que no se deben compartir los medicamentos. Los participantes del estudio que reporten medicamentos perdidos o robados serán reemplazados a discreción del investigador principal o coordinador de los centros PrEP cuando esto sea ocasional.

4.1.7. Visitas de seguimiento

Los participantes se verán a las 4 semanas, después de la visita inicial, donde tendrán una evaluación clínica (**Anexo 7**) donde recibirán los resultados de los exámenes tomados en la visita inicial, si en estos se diagnostica alguna ITS se canalizará a la EPS para su tratamiento, pero podrá seguir tomando PrEP, en caso de que la filtración glomerular sea <60 ml/min, se suspenderá la medicación y solo puede reiniciarse PrEP cuando los niveles de creatinina se normalicen y el valor de la filtración glomerular sea ≥ 60 ml / min, se recomienda que después de la reintroducción de PrEP, se realice una prueba de control de creatinina dentro de los 7 a 14 días, si se produce una nueva anomalía por encima del valor de referencia normal, se debe considerar la suspensión definitiva de la PrEP. Si todo es normal y está indicada la continuación de PrEP se tomarán nuevas pruebas analíticas siguiendo las pautas de la tabla 6 y se entregará suministro e PrEP para 12 semanas.

Los siguientes controles se realizarán cada 12 semanas para hacer una evaluación clínica y analítica (**Tabla 8**), con el fin de detectar efectos secundarios, toxicidad renal, adherencia, comportamiento de riesgo y seroconversión del VIH

Los participantes pueden retirarse voluntariamente del estudio en cualquier momento, si hay indicación se debe hacer la transición a PEP y suspender la PrEP.

Los participantes pueden retirarse de todo el estudio, lo que significa que ya no se les proporcionará el medicamento del estudio y cesará su recopilación de datos. El investigador también puede retirar a los participantes del estudio para proteger su seguridad, la seguridad del personal o si los participantes no están dispuestos a continuar con PrEP.

Tabla 8. Seguimiento analítico para visitas de seguimiento

Intervención	Tiempo de realización después de haber iniciado PrEP
Confirmación de estado VIH negativo*	Al mes y después cada 12 semanas
Abordar eventos adversos o secundarios	Cada visita
Consejería de adherencia y evaluación de la misma.	Cada visita
Evaluación de ITS	Cada visita
Anticuerpos contra la hepatitis C	Cada 12 meses.

* Prueba rápida 4ta generación.
 ** El médico debe considerar interrumpir la PrEP si se confirma la elevación de creatinina en una muestra separada y si el aclaramiento de creatinina estimado disminuye a menos de 60 ml / min. Una vez que se detiene la PrEP, se pueden volver a controlar los niveles de creatinina de uno a tres meses más tarde y la PrEP se reinicia si la función renal, medida por el aclaramiento de creatinina estimado, ha regresado más de 60 ml / min. La interrupción de la PrEP que contiene TDF suele ser suficiente para restablecer la función renal inicial.

Tomado y adaptado de: Implementation tool for pre-exposure prophylaxis (PrEP) of HIV infection. Module 1: Clinical. Geneva: World Health Organization; 2017 (WHO/HIV/2017.17)(23).

4.1.7.1. Medición de adherencia

La medición de adherencia a la PrEP se realizará mediante el auto reporte y conteo de pastillas. El auto reporte se realizará de la siguiente manera:

Se preguntará los pacientes si han omitido alguna dosis en los últimos siete y treinta días. La adherencia de la última semana se informará sobre la base de tomar cuatro o más píldoras o una adherencia del 100% en los últimos siete días y se clasificará como adherente de lo contrario será no adherente. La adherencia del mes se informará sobre la base de haber omitido cinco o menos píldoras, una adherencia del 100% para considerarse adherentes, de lo contrario será no adherente (24).

En la entrega de la medicina los farmaceutas deben reforzar la educación sobre la importancia de la adherencia. Incluir el papel de la enfermera en el seguimiento y el refuerzo educativo de la adherencia.

4.1.7.2. Efectos secundarios

Los efectos secundarios relacionados con el medicamento suministrado para PrEP incluyen los siguientes:

- Intolerancia gastrointestinal (como náuseas, dolor abdominal, diarrea o vómitos)
- Flatulencia
- Dolor de cabeza
- Alteración del sueño
- Erupción

Los efectos secundarios raros, pero serios incluyen:

- Acidosis láctica / hepatomegalia grave con esteatosis.
- Insuficiencia renal, incluidos los casos de insuficiencia renal aguda y el síndrome de Fanconi (lesión tubular renal con hipofosfatemia grave)
- Aumento del metabolismo óseo que conduce a osteopenia u osteomalacia
- Reacción de hipersensibilidad.

El médico tratante tiene la discreción de no mantener a los participantes en PrEP en cualquier momento si considera que el uso continuado de los medicamentos podría ser perjudicial para el participante. Se documentarán las anomalías clínicas o de laboratorio que requieren seguimiento, y se comunicarán con el participante para programar una visita provisional para realizar un seguimiento y / o repetir las pruebas de laboratorio. Todos los participantes que informen un evento adverso serán seguidos clínicamente hasta que se resuelva, se estabilice o se logre una canalización efectiva a la EPS del participante.

4.1.7.3. Descontinuación de PrEP

La descontinuación del uso de PrEP se puede considerar en cualquier momento del estudio, bien sea por deseo del participante de retirarse o por que el medico evaluador tras las visitas de seguimiento o visitas excepcionales el participante presente alguna de las siguientes situaciones de la **Tabla 9** (25).

Tabla 9. Descontinuación de PrEP

Razones para descontinuar PrEP
<ul style="list-style-type: none"> • Si en las pruebas de VIH periódicas se tiene un resultado reactivo se debe descontinuar de manera temporal hasta que no se confirme este resultado, en caso de que sea confirmado el participante suspenderá la PrEP de forma definitiva y será canalizado a su EPS. • Desarrollo de enfermedad renal • No hay adherencia al medicamento o sus citas de control donde se evalúa la adherencia (esta se medirá por la no adherencia a la PrEP y/o faltar a las citas de

seguimiento en 2 o más oportunidades), además de no poder realizarse el seguimiento al usuario.

Los participantes que discontinúen la PrEP o elijan interrumpir el seguimiento del estudio completarán los procedimientos de la visita final, que incluyen:

- Revisión de los efectos secundarios
- Evaluación de la adherencia
- Medición de creatinina,
- Realización de prueba rápida de VIH.

Los participantes que discontinúan la medicación debido a un evento adverso serán seguidos hasta que se resuelva o se establezca o hasta que se logre una canalización efectiva a la EPS del participante.

4.1.7.3.1. Manejo de seroconversiones

Los participantes identificados como VIH reactivos se registrarán en su historia clínica, evaluación de síntomas de infección aguda por VIH y examen físico, asesoramiento sobre reducción de riesgos, evaluación de la adherencia, informe de autoadhesión de PrEP y evaluación de ITS y serán canalizados a la EPS, para confirmación, según algoritmo nacional. Si se determina que el participante es VIH negativo, se le ofrecerá la oportunidad de reanudar la PrEP. A Los participantes con prueba reactiva al VIH se les detendrá la administración del medicamento.

4.1.7.3.2. Manejo de la elevación de creatinina

El médico debe considerar interrumpir la PrEP si se confirma la elevación de creatinina en una muestra aislada y si la filtración glomerular estimada disminuye a < 60 ml / min. Una vez que se detiene la PrEP, los niveles de creatinina se pueden volver a controlar de uno a tres meses más tarde y la PrEP se reinicia si la función renal, medida por filtración glomerular estimada, ha vuelto a ser >60 ml / min. Se pueden considerar causas adicionales y el manejo de las elevaciones de creatinina, especialmente si está presente alguno de los siguientes (5):

- Las elevaciones de creatinina son más de 1.5 veces el límite superior de lo normal;
- La función renal o las elevaciones de creatinina no vuelven a los niveles normales dentro de los tres meses posteriores a la interrupción de la PrEP;
- Las elevaciones de creatinina avanzan un mes o más después de suspender la PrEP.

4.1.7.4. Visitas extraordinarias

Las visitas extraordinarias pueden ocurrir en cualquier del proyecto y se realizarán mediante el agendamiento de la cita disponible más cercana en las IPS del estudio. Las visitas pueden ocurrir por las siguientes razones:

- Razones operativas
- Solicitud del participante
- Seguimiento o presencia de eventos adversos
- Si un participante se presenta al sitio del proyecto después de haber perdido una visita programada y hay disponibilidad de poder atender, o se programara para una cita lo más cercana posible.

De acuerdo a la razón de la visita se seguirá y tratará siguiendo los procedimientos ya establecidos.

4.1.8. Resumen del protocolo PrEP

4.1.8.1. Resumen de centros PrEP

Criterios para ser centro PrEP
<p>Criterios de inclusión</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estar ubicada en alguna de las localidades del proyecto (Kennedy, Mártires o Chapinero) o en localidades adyacentes (Teusaquillo, Barrios unidos, Puente Aranda, Santafé) • Estar habilitada para prestar servicios de salud de cualquier nivel de complejidad, (servicios de consulta externa general y toma de muestras de laboratorio clínico) • Contar con un espacio tiempo completo para la realización de consultas médicas privadas y toma de exámenes de laboratorio, adaptadas con computador disponible para el proyecto con conexión. • Contar con la infraestructura para el almacenamiento y dispensación de medicamentos. • Tener experiencia en el manejo de poblaciones clave • Exprese voluntad de participar • Trayectoria en investigación
<p>Personal requerido:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coordinador del estudio (solo 1 para el estudio) • Medico • Enfermera profesional • Químico farmaceuta o auxiliar de farmacia
<p>Entrenamiento del Personal</p> <ul style="list-style-type: none"> • JHPIEGO • European AIDS Clinical Society (EACS): Clinical Management of HIV - Curso Online- • Medscape/ • PrEP: lo esencial de la práctica • ICAP/PEPFAR

- Herramientas de formación de PrEP para proveedores en entornos clínicos.

4.1.8.2. Resumen de prescripción y uso de PrEP

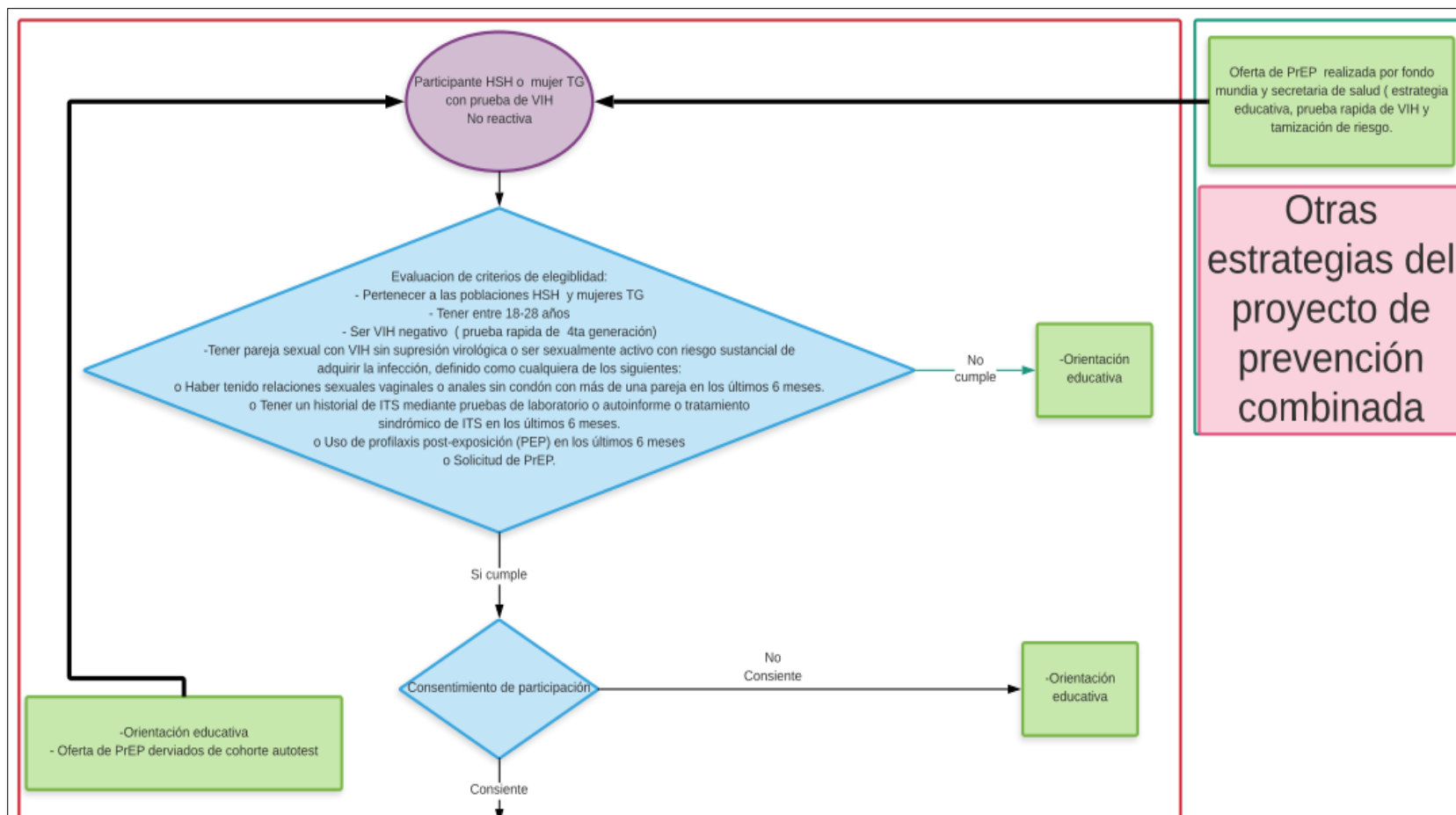
Resumen uso de PrEP
Identificación de riesgo sustancial de VIH * <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilización y educación sobre PrEP • Prueba rápida de VIH negativa • Aplicación de calculadora de riesgo (Anexo 3)
Criterios de elegibilidad (en centros PrEP) <ul style="list-style-type: none"> • Ser HSH o mujer TG • Ser mayor de 18 años • Ser VIH negativo (esta prueba se realizará por medio de prueba rápida) • Tener pareja sexual con VIH sin supresión virológica o ser sexualmente activo con riesgo sustancial de adquirir la infección, definido como cualquiera de los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> ○ Haber tenido relaciones sexuales vaginales o anales sin condón con más de una pareja en los últimos 6 meses. ○ Tener un historial de ITS mediante pruebas de laboratorio o autoinforme o tratamiento sintomático de ITS en los últimos 6 meses. ○ Uso de profilaxis post-exposición (PEP) en los últimos 6 meses ○ Solicitud de PrEP
Visita inicial <ul style="list-style-type: none"> • Aceptación de participar (consentimiento informado) <p>Se realizarán examen físico, se establecerá una evaluación clínica y analítica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prueba de VIH (negativa) • Tamizaje de ITS • Serología de Hepatitis • Creatinina en suero (aclaramiento de creatinina >60 mL/min)
Prescripción de PrEP <p>Combinación de FTC / TDF (Emtricitabina 200 mg / TDF 300 mg) por vía oral una vez al día diariamente con instrucciones de que las tabletas se pueden tomar con o sin alimentos, dosis por 30 días.</p>
Visitas de seguimiento y/o extraordinarias <p>Las de seguimiento se realizarán en la semana 4, y después cada 12 semanas (semana 16, 28, 40)</p> <p>En cualquier visita (seguimiento o extraordinaria) se realizará examen físico, se establecerá una evaluación clínica y analítica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Confirmación de estado VIH negativo* • Abordar eventos adversos o secundarios • Breve consejería de adherencia. • Depuración estimada de creatinina • Anticuerpos contra la hepatitis C • Medición de adherencia

- Evaluación y manejo de eventos adversos
- Consideraciones de discontinuar PrEP

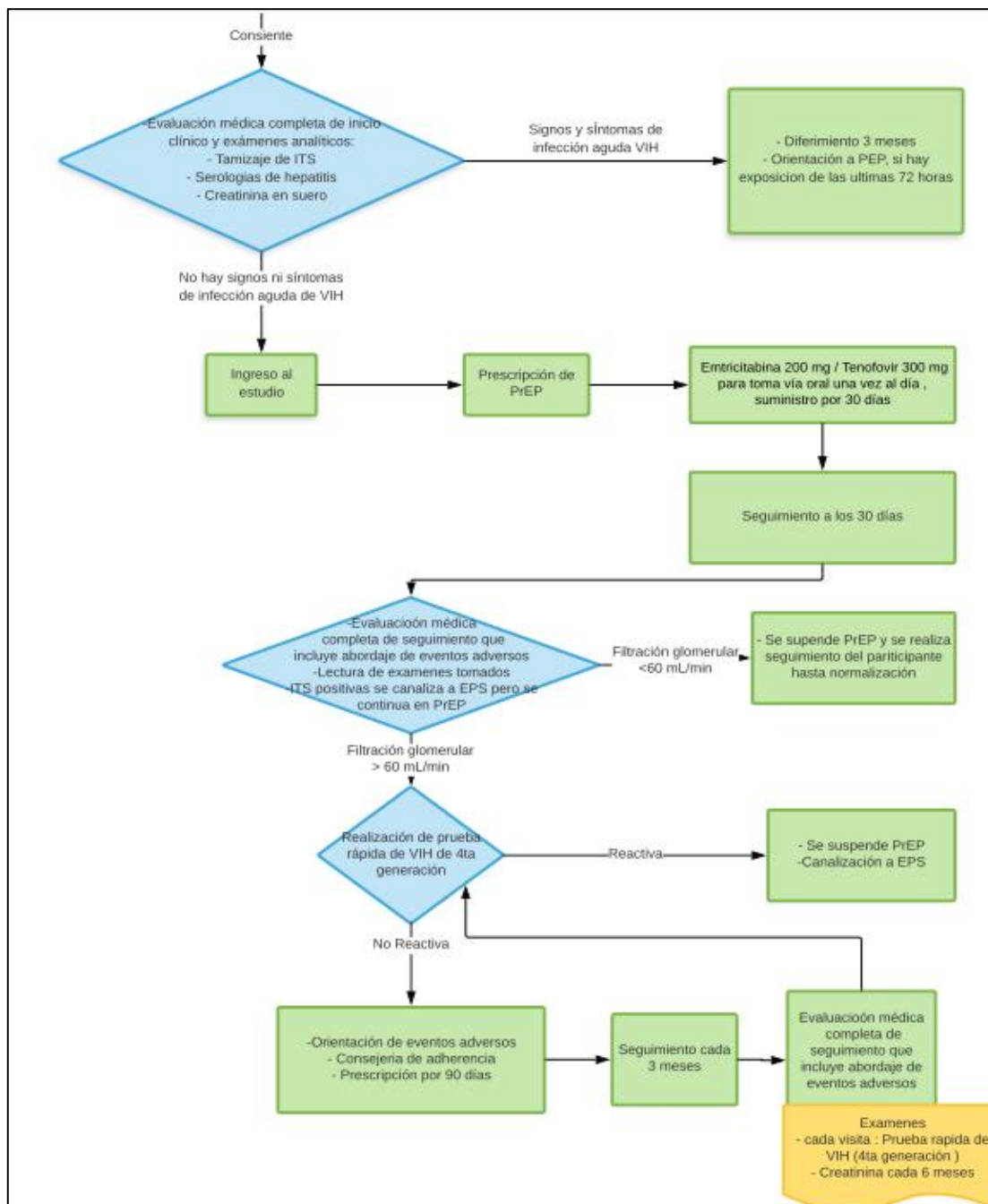
*Esta fase será realizada en el marco del proyecto marco “proyecto interinstitucional de prevención combinada”

4.1.8.3. Diagramas de flujo

4.1.8.3.1. PrEP (Enrolamiento e inscripción al proyecto)



4.1.8.3.2. PrEP (Enrolamiento e inscripción al proyecto) (continuación)



4.2. Metodología para Autotest

4.2.1. Diseño y objetivos del estudio

4.2.1.1. Diseño del estudio

Estudio observacional de cohorte dinámica.

4.2.1.2. Objetivo General

Evaluar la aceptación y la viabilidad del uso de la profilaxis pre- exposición (PrEP) y autotest para VIH, en el contexto de la prevención combinada en instituciones prestadoras de servicios en salud (IPS) y organizaciones de base comunitaria (OBC), para hombres que tienen sexo con hombres (HSH) y mujeres transgénero (TG) en 4 barrios de la ciudad de Bogotá (Kennedy central, la igualdad, chapinero central y Santafé).

4.2.1.3. Objetivos específicos

- Determinar la aceptación del autotest para VIH entre población HSH y mujeres TG en los barrios seleccionados.
- Determinar la frecuencia de uso del autotest para VIH, de acuerdo a las características sociodemográficas y prácticas de riesgo
- Establecer el porcentaje de VIH entre individuos que se realicen el autotest para VIH.
- Establecer el número de usuarios que acceden por primera vez a realizarse una prueba de VIH.

4.2.2. Centros de entrega de Autotest

4.2.2.1. Sitios de entrega de Autotest

Dado que el autotest es una prueba rápida para realizar en casa, la cual tiene que contar con una educación previa sobre la prueba en sí y el manejo del resultado, su distribución debe ser lo más accesible posible a los potenciales usuarios, por lo que las OBC y sitios de homosocialización, serán los centros de entrega de autotest. Además de la educación y entrega de la prueba, las OBC estará encargadas del seguimiento de los usuarios de autotest, el apoyo de fondo mundial y secretaria distrital de salud con los programas ya existentes se sumaran a los centro de entrega de autotest.

Los sitios seleccionados a ser centros dispensadores a autotest deben cumplir con los siguientes criterios de elegibilidad (**Tabla 10**). El marco maestro de las potenciales instituciones que pueden ser centros de entrega de autotest se detallan en el **Anexo 8** :

4.2.2.1.1. Criterios de elegibilidad para ser centros de entrega de autotest

Las instituciones candidatas a convertirse en los centros de entrega de autotest deben contar con capacidades de infraestructura y otras condiciones mínimas (**Tabla 10**).

Tabla 10. Criterios de elegibilidad para ser centros de entrega de autotest

Criterios de inclusión
<ul style="list-style-type: none"> • Estar ubicada en alguna de las localidades del proyecto (Kennedy, Mártires o Chapinero) o en localidades adyacentes (Teusaquillo, Barrios Unidos, Puente Aranda, Santafé). • Contar con un espacio y tiempo disponible para la realización de intervenciones educativas, asesorías privadas y almacenamiento de pruebas rápidas para VIH (autotest). • Contar con persona(s) entrenada(s) que serán responsable de la entrega y las asesorías

Fuente de elaboración: Propia

4.2.2.1.2. Personal mínimo requerido en centros de entrega de autotest

Cada sitio deberá contar con la disponibilidad con un equipo de profesionales capacitados con el fin de poder ofrecer autotest de manera integral. El personal mínimo requerido por cada centro de entrega de autotest se enuncia con sus funciones se detalla en la **Tabla 11**.

Tabla 11. Personal requerido con sus funciones en los centros de entrega de autotest PrEP.

Personal	Funciones
Psicólogo, trabajador social, profesional de la salud u orientador.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Proporcionar información educativa sobre autotest y otras opciones de prevención. ➤ Control de entregas y manejo de consentimientos informados ➤ Manejo de entrega, inventario y calidad del autotest ➤ Apoyo y asesoría pos prueba de VIH, canalización a los servicios de salud si es requerido por los potenciales usuarios de autotest. ➤ Seguimiento a usuarios de autotest.

Fuente de elaboración: Propia

4.2.3. Población objeto de estudio

El estudio se llevará a cabo con población clave (HSH y mujeres TG) comprendidos entre los 18-28 años, que aceptan realizarse el autotest en los barrios seleccionados (Chapinero central, Santa fe, Kennedy Central y La Igualdad).

4.2.3.1. Proceso de enrolamiento de participantes de la cohorte de PrEP

Los participantes serán reclutados a través de anuncios publicitarios en línea en sitios web de redes sociales de las OBC, del proyecto (de las instituciones parte del grupo de investigación o colaboradoras), voz a voz y/o invitaciones directas. Las publicaciones estarán orientadas a una breve explicación de que es el autotest y si hay interés se dará instrucciones para acercarse a las OBC y/o sitios de homosocialización para incluirlo en el estudio.

4.2.3.2. Criterios de elegibilidad de la población de estudio

El autotest es un método de prevención cuya utilidad está enfocada a usarse para tamización en VIH con la tranquilidad de realizarlo en casa y captar posibles portadores del virus con el fin de tratar y cortar cadena de infección, la distribución de autotest se centrará en población clave (HSH y mujeres TG entre los 18-28 años).

Tabla 12. Criterios de elegibilidad para ingreso a la cohorte autotest

Criterios de inclusión
<ul style="list-style-type: none"> Ser HSH o mujer TG Estar entre los 18-28 años Tener interés y disposición de usar autotest.
Criterios de exclusión
<ul style="list-style-type: none"> Realización simultanea de otra prueba rápida

Fuente de elaboración: Propia

4.2.4. Suministro de autotest

Los participantes que estén interesados en el autotest, pueden optar por realizar pruebas privadas sin orientación o comunicación con el personal, o pueden solicitar ayuda en pasos específicos de autoevaluación, siempre y cuando se eduquen sobre las vías a tomar de acuerdo al resultado. Los insertos de la prueba, los folletos y los videos tutoriales se desarrollaron para respaldar el rendimiento del autotest.

Las asesorías podrán realizarse de manera grupal o individual (numeral 4.2.4.1), se les suministrará líneas de apoyo para dudas (numeral 4.2.4.2) y se invitará al aumento de usuarios mediante el voz a voz, cada usuario se llevara a casa 1 autotest y podrá solicitarlo cada 3 meses Deberán firmar consentimiento informado (**Anexo 9**).

4.2.4.1. Herramientas de soporte.

La siguiente lista destaca un paquete central de herramientas para asistir y apoyar que pueden ser considerados.

- Demostración en persona (uno a uno, con socios o en grupos)
- Video de demostración (incluyendo enlaces a videos en línea)
- Línea telefónica directa (puede integrarse en servicios de línea directa nacional)
- Servicio de mensajes cortos por teléfono, internet o redes sociales
- Información educativa vía radio, televisión, folletos, Internet, redes sociales y aplicaciones para Smartphone y tabletas.
- Servicios de asesoramiento, sitios de prueba, centros de tratamiento y dónde acceder a servicios de prevención del VIH como PrEP.

4.2.4.2. Posibles formas de aumentar el enlace después del autotest incluir:

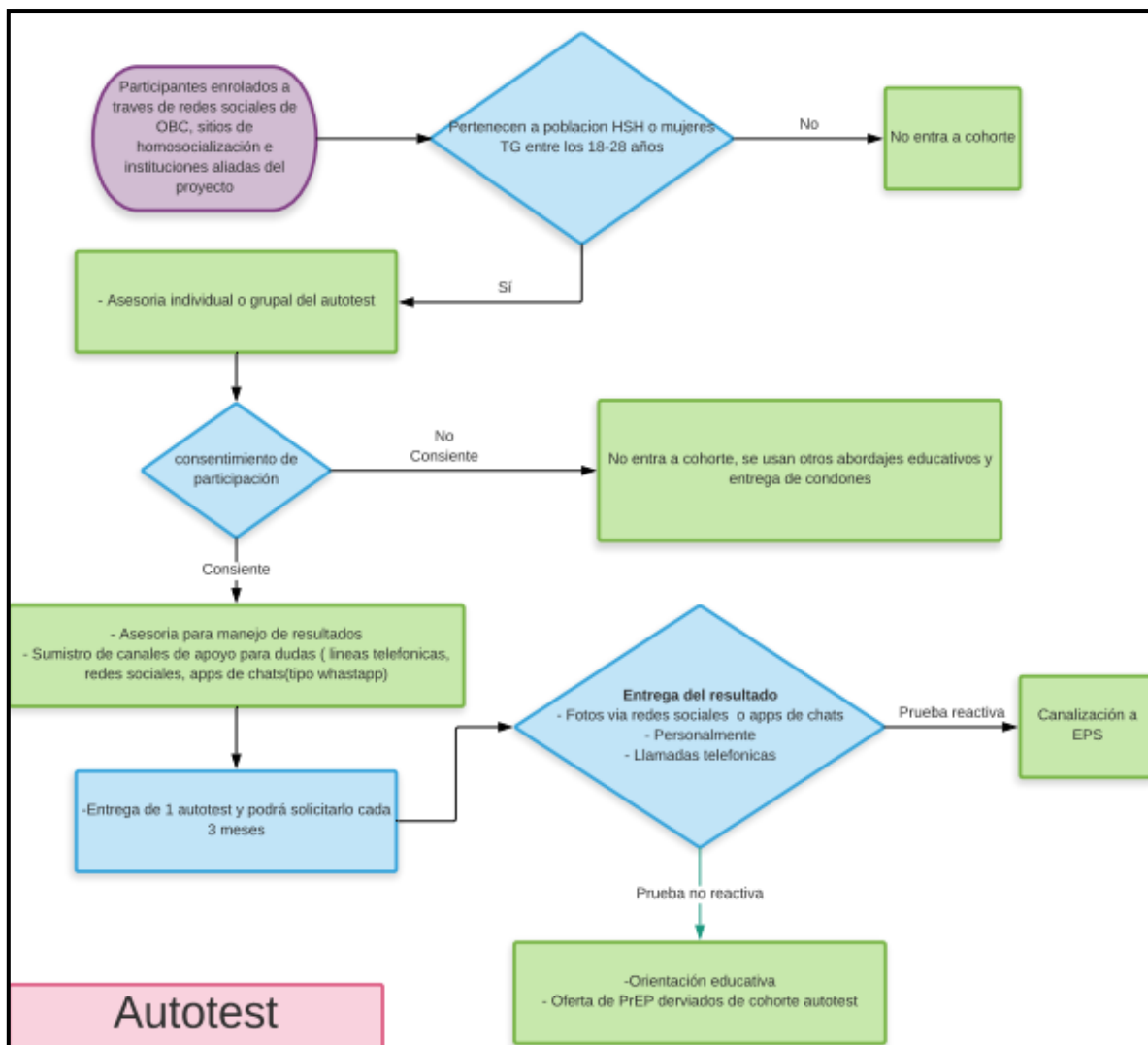
- **Tarjetas de referencia:** Distribución de referencia / tarjetas de citas junto con los kits de autotest – con Información y datos de contacto sobre dónde acceder. Más pruebas de VIH, prevención y tratamiento. Ayudar a facilitar los vínculos. Dependiendo de la configuración, estas Las tarjetas pueden ser incluidas por los fabricantes en el interior. Kits de autotest o proporcionados por materiales suplementarios por socios implementadores.
- **Llamadas telefónicas, mensajes de texto o redes sociales.** Mensajes de seguimiento, asesoramiento y recordatorios. Se puede utilizar asesoramiento, mensajes y recordatorios. para animar a los auto testadores a enlazar la prevención y tratamiento.
- **Compensación o incentivos financieros.** Pequeño incentivos ofrecidos a los autos testadores, tales como reembolso de gastos de transporte. Compensación por el tiempo perdido en una clínica. Servicios adicionales de pruebas, prevención o tratamiento.

4.2.5. Seguimiento

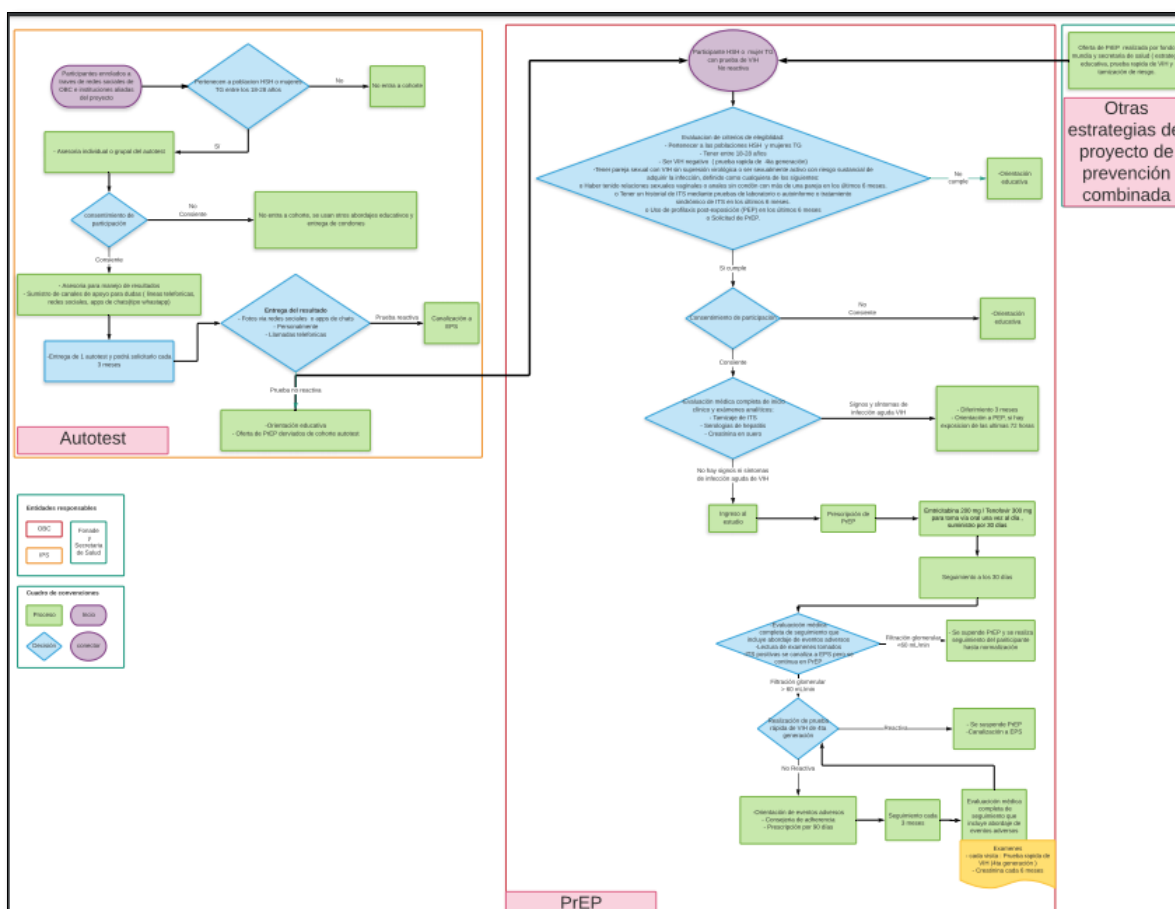
Los pacientes serán seguidos de manera que se pueda orientar antes y después del uso del autotest, una línea de celular con disponibilidad de whatsapp se habilitara con el fin de que se hagan envíos de fotografías con el resultado del autotest, esto será pactado en el momento de la entrega, de acuerdo al resultado se podrá:

- Si es no reactivo, seguir con las campañas de educación orientadas a la prevención
- Si es reactivo, activar la ruta de canalización para atención en las EPS de los usuarios.

4.2.5.1. Diagrama de flujo de autotest



4.3. Diagrama de flujo de los protocolos (PrEP y Autotest)



5. Plan de análisis de resultados

5.1. Plan de análisis de resultados protocolo PrEP

Dado que el tamaño de muestra se calcula con proyección a un año de seguimiento se propone un análisis interino a los 6 meses o duplicar a 900 los pacientes con el fin de hacer corte a 6 meses. El plan de análisis propuesto dado los objetivos establecidos se proponen de la siguiente manera:

- Para la determinación de la aceptación de la PrEP entre población HSH y mujeres TG en los barrios seleccionados de la ciudad de Bogotá Aceptación de la PrEP entre población HSH y mujeres TG en los barrios seleccionados se medirá de manera cuantitativa y cualitativa
 - Cualitativa: Descripción de las experiencias referidas durante la duración del estudio dado por los investigadores, clínicos y participantes
 - Cuantitativa: se determinará mediante el uso de un indicador medido en porcentaje (La aceptación se calculará por grupo de riesgo (HSH y mujeres TG), raza / etnia, edad, educación, sitio y prácticas de riesgo:
Aceptación de PrEP= $\frac{\text{número de participantes de PrEP}}{\text{número de personas a las que se le ofreció PrEP}} \times 100$
- Para evaluar la adherencia al uso de PrEP, de acuerdo a las características sociodemográficas y prácticas de riesgo.

De acuerdo al estándar para evaluar adherencia: se preguntará los pacientes si han omitido alguna dosis en los últimos siete y treinta días. La adherencia de la última semana se informará sobre la base de tomar cuatro o más píldoras o una adherencia del 100% en los últimos siete días y se clasificará como adherente de lo contrario será no adherente. La adherencia del mes se informará sobre la base de haber omitido cinco o menos píldoras, una adherencia del 100% para considerarse adherentes, de lo contrario será no adherente, mediante números absolutos y relativos se determinará la adherencia de la cohorte.

Adicional a la adherencia se establecerá la retención de la cohorte como la presentación de los usuarios en los centros de PrEP a los intervalos propuestos. Los pacientes se clasificaron de la siguiente manera: 1) retenidos en la atención (todavía en PrEP); 2) discontinuar la PrEP porque ya no estaba indicada para ellos; o 3) no retenido en la atención de PrEP (a pesar de una indicación continua de PrEP).

- Para describir patrones y correlaciones de adherencia a PrEP entre los participantes del protocolo.

Para este análisis de adherencia se construirá un modelo de regresión logística, que tendrá por variable dicotómica dependiente 1: =el paciente se adhiere a PrEP, 0:= el paciente no se adhirió a PrEP; y como variables independientes diferentes indicadores cuantitativos y cualitativos (sociodemográficas: edad, grupo poblacional, estrato socioeconómico). Al estimar este modelo, se podrá deducir que las variables que acompañen los parámetros que tengan signo positivo, serán los que aumentan la probabilidad de adherencia a PrEP. Las variables a tener en cuenta en el modelo se incluirán con una significancia estadística del 5%, y/o si tienen una relevancia clínica con viabilidad clínica. Esta regresión logística tendrá como medida de bondad de ajuste el R^2 de McFadden.

- Para establecer la incidencia del VIH en la cohorte de personas que usan PrEP.

Se calculara la incidencia de acuerdo a la siguiente formula

$$TI_i = a / tp_e$$

a=participantes que presenten seroconversión

tp_e= tiempo –persona de los sujetos incluidos en la cohorte

- Determinar la frecuencia y los motivos de la interrupción de la PrEP

Este análisis se hará mediante estadística descriptiva con medidas de tendencia central y medidas de dispersión según corresponda

5.2. Plan de análisis de resultados protocolo Autotest

- Para determinar la aceptación del autotest para VIH entre población HSH y mujeres TG en los barrios seleccionados, de manera cuantitativa y cualitativa
 - Cualitativa: Descripción de las experiencias referidas durante la duración del estudios dado por los investigadores, clínicos y participantes
 - Cuantitativa: se determinara mediante el uso de un indicador medido en porcentaje (La aceptación se calculará por grupo de riesgo (HSH y mujeres TG), raza / etnia, edad, educación, sitio y prácticas de riesgo:
Aceptación de Autotest= número de participantes que se les entrego autotest/ número de personas a las que se le ofreció autotest x100

Para la determinación de frecuencia de uso del autotest para VIH, de acuerdo a las características sociodemográficas y prácticas de riesgo, porcentaje de VIH entre individuos que se realicen el autotest para VIH y número de usuarios que acceden por primera vez a realizarse una prueba de VIH, se hará mediante estadística descriptiva con medidas de tendencia central y medidas de dispersión según corresponda.

6. Presupuesto

6.1. Presupuesto para PrEP

Consulta 1 Inicial PREP			
ITEM	Nº DE PACIENTES	VALOR	TOTAL
Consultorio para asesoría inicial (30 Minutos)	1	\$ 12.500	\$ 12.500
Consultorio para toma de muestras (30 minutos)	1	\$ 12.500	\$ 12.500
Consulta médica (30 minutos)	1	\$ 50.000	\$ 50.000
VIH (Prueba rápida 4ta generación	1	\$ 16.480	\$ 16.480

Exámenes de laboratorio: Clamidia (Antígeno (Directa- secreción uretral o vaginal)	1	\$ 24.720	\$ 24.720
Exámenes de laboratorio: Gonorrea(DNA Detector- Secreción Rectal)	1	\$ 220.000	\$ 220.000
Exámenes de laboratorio: Sífilis(VDRL en suero)	1	\$ 8.240	\$ 8.240
Exámenes de laboratorio: Creatinina en orina parcial	1	\$ 10.300	\$ 10.300
Exámenes de laboratorio: Hepatitis B (HBsAg), Antígeno de Superficie	1	\$ 36.000	\$ 36.000
Exámenes de laboratorio: Hepatitis C (HCV), Anticuerpos)	1	\$ 28.840	\$ 28.840
PrEP (Tratamiento 30 días)	1	\$ 60.000	\$ 60.000
Plan de Internet (10 megas/hora)	1	\$ 500	\$ 500
Computador (Uso médico)** Depreciación del equipo 10% - Hora	1	\$ 5.102	\$ 5.102
Computador (Uso Enfermera). Depreciación del equipo - Hora	1	\$ 5.102	\$ 5.102
TOTAL			\$ 490.284
SEGUIMIENTO (a los 30 días)			
Consultorio para asesoría inicial (30 Minutos)	1	\$ 12.500	\$ 12.500
Consultorio para toma de muestras (30 minutos)	1	\$ 12.500	\$ 12.500
Consulta médica (30 minutos)	1	\$ 50.000	\$ 50.000
VIH (Prueba Rápida de 4 generación), Creatinina en Suero	1	\$ 16.480	\$ 16.480
PrEP (Tratamiento 90 días)	1	\$ 180.000	\$ 180.000
Plan de Celular (Seguimiento) minutos y mensajes ilimitados	1	\$ 500	\$ 500
Plan de Internet (10 megas/hora)	1	\$ 500	\$ 500
Computador (Uso médico). Depreciación del equipo 10% - Hora	1	\$ 5.102	\$ 5.102
Computador (Uso Enfermera). Depreciación del equipo - Hora	1	\$ 5.102	\$ 5.102
TOTAL			\$ 282.684
SEGUIMIENTO (cada 90 días)			
Consultorio para asesoría inicial (30 Minutos)	1	\$ 12.500	\$ 12.500
Consultorio para toma de muestras (30 minutos)	1	\$ 12.500	\$ 12.500
Consulta médica (30 minutos)	1	\$ 50.000	\$ 50.000

VIH (Prueba Rápida de 4 generación), Creatinina en Suero	1	\$ 16.480	\$ 16.480
PrEP (Tratamiento 90 días)	1	\$ 180.000	\$ 180.000
Plan de Celular (Seguimiento) minutos y mensajes ilimitados	1	\$ 500	\$ 500
Plan de Internet (10 megas/hora)	1	\$ 500	\$ 500
Computador (Uso médico). Depreciación del equipo 10% - Hora	1	\$ 1.250	\$ 1.250
Computador (Uso Enfermera). Depreciación del equipo - Hora	1	\$ 1.250	\$ 1.250
TOTAL			\$ 274.980
Total por paciente con visita inicial y 2 visitas de seguimiento		TOTAL	\$ 1.047.948

* Plan de 100.000 pesos ilimitado dividido entre 200 usuarios aprox. dado que son 3 IPS

**Computadores basados en un precio de 1 millón con un uso de 48 horas a la semana

6.2. Presupuesto para autotest

Consulta AUTOTEST(Fluido oral)			
ITEM	Nº DE PACIENTES	VALOR	TOTAL
Consultorio para asesoría inicial (30 Minutos)	1	\$ 12.500	\$ 12.500
Consulta psicológica - Orientador (30 minutos)	1	\$ 30.000	\$ 30.000
Computador (Uso Orientador). Depreciación del equipo - Hora	1	\$ 5.102	\$ 5.102
Prueba en Saliva	1	\$ 110.000	\$ 110.000
Plan de Celular (Seguimiento) minutos y mensajes ilimitados*	1	\$ 500	\$ 500
Plan de Internet (10 megas/hora)	1	\$ 500	\$ 500
Nevera almacenamiento **	1	\$ 17.777	\$ 17.777
TOTAL			\$ 176.379
* *Nevera basada en un costo de 8 millones dividido entre 500 pruebas aprox			
* Plan de 100.000 pesos ilimitado dividido entre 200 usuarios aprox dado que son 3 OBC			

Consulta AUTOTEST (Sangre)			
	Nº DE PACIENTES	VALOR	TOTAL
Consultorio para asesoría inicial (30 Minutos)	1	\$ 12.500	\$ 12.500
Consulta psicológica - Orientador (30 minutos)	1	\$ 30.000	\$ 30.000
Computador (Uso Orientador). Depreciación del equipo - Hora	1	\$ 5.102	\$ 5.102
Prueba en Sangre	1	\$ 102.000	\$ 102.000
Plan de Celular (Seguimiento) minutos y mensajes ilimitados*	1	\$ 500	\$ 500
Plan de Internet (10 megas/hora)	1	\$ 500	\$ 500
Nevera almacenamiento *	1	\$ 17.777	\$ 17.777
TOTAL			\$ 168.379
* **Nevera basada en un costo de 8 millones dividido entre 500 pruebas aprox			
* Plan de 100.000 pesos ilimitado dividido entre 200 usuarios aprox dado que son 3 OBC			

7. Cronograma

Actividad	MES 0				MES 1				MES 2				MES 3				MES 4				MES 5				MES 6			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Planeación logística																												
Ingreso de usuarios a la cohorte																												
Seguimiento de usuarios																												
corte interino																												
Análisis de la información																												
Presentación de resultados																												

8. Barreras y facilitadores para la implementación

8.1. Barreras y Facilitadores para implementación de PrEP

8.1.1. Aprobación de uso de la tecnología por la entidad sanitaria

- Estado actual del medicamento usado para PrEP en Colombia

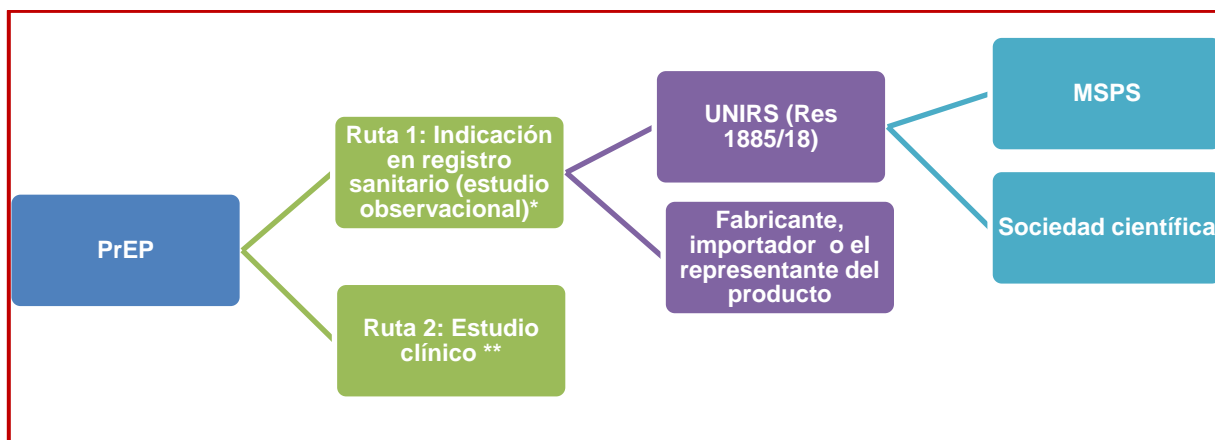
Barreras

El Tenofovir/Emtricitabina es la combinación que actualmente se recomienda para PrEP. Sin embargo, en Colombia actualmente este medicamento no cuenta con esta indicación en el registro sanitario, solo tiene aprobación como terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana tipo (HIV-1) (Anexo 2: Estado actual del medicamento Tenofovir/Emtricitabina.)

Facilitadores

Las posibilidades para obtener la aprobación de uso por parte del Invima del Tenofovir/Emtricitabina como PrEP son las siguientes:

Tabla 13. Rutas para obtener autorización de la entidad sanitaria para el uso de Tenofovir/Emtricitabina para indicación PrEP



* Resolución 8430/03 Investigación con riesgo mayor que el mínimo

**Resolución 2378/08

Ruta 1

Actualmente hay suficiente evidencia científica que demuestra la eficacia del Tenofovir/Emtricitabina como terapia PrEP (tabla 1) , así como GPC de diferentes

organismos internacionales (OMS, CDC) (14, 16) que recomiendan su uso. Sin embargo, en el país a pesar de existir disponibilidad del medicamento y contar con registro sanitario vigente (Anexo 2), no se cuenta con indicación sanitaria como PrEP.

La ruta 1 analizada contempla que la naturaleza del presente protocolo es un estudio observacional, el cual no realizará ninguna evaluación de los atributos del medicamento, más bien su uso será enfocado para intervención de salud pública de prevención que ya cuenta con la evidencia científica suficiente para su uso. Partiendo de este hecho, esta ruta contempla la incorporación de esta indicación en el registro sanitario, y posterior a esto ser usado en el proyecto. El estudio se configuraría entonces como un estudio observacional que debe cumplir con la normatividad contenida en la Resolución 8430 de 1993.

Las formas de incorporar la indicación de PrEP en el registro sanitario del medicamento Tenofovir/Emtricitabina para poder usar en el protocolo de implementación son:

a. Incluir como un Medicamentos de Uso no incluido en Registros Sanitarios (UNIRS)

Esta alternativa conocida en el mundo como Off-label, se encuentra normada bajo la resolución 1885 de 2018, la nominación de un UNIRS se puede hacer desde el ministerio de salud o una sociedad científica mediante la presentación de la evidencia que respalda su inclusión y de esta manera someter a evaluación por parte del Invima como lo precisa el artículo 95:

“Artículo 95. Nominación, evaluación y aprobación de usos no Incluidos en el Registro Sanitario. El Ministerio de Salud y Protección Social por iniciativa propia o a solicitud de las sociedades científicas, reportará al INVIMA los usos no incluidos en los registros sanitarios de los medicamentos que considere necesarios para salvaguardar la vida y salud de los pacientes. adjuntando la evidencia científica que soporte la eficacia o efectividad y seguridad del uso no incluido en el registro, según lo disponen los Decretos 677 de 1995 y 1782 de 2014, según sea el caso, o las normas que los modifiquen o sustituyan.

El INVIMA realizará la evaluación de seguridad y eficacia o efectividad mediante evaluación farmacológica, para el uso no incluido en el registro sanitario. Si este encuentra que el uso es seguro y eficaz o efectivo iniciará un proceso de revisión de oficio al registro sanitario de medicamentos con el mismo principio activo en los términos previstos en el artículo 101 del Decreto 677 de 1995 y demás normas aplicables. Con el fin de incluir el nuevo uso en el registro sanitario y de esta manera poder financiarlo con recursos públicos.

Si una vez culminado el proceso de revisión de oficio. Algún titular no está de acuerdo con la inclusión del uso en su registro sanitario este Ministerio podrá solicitar la modificación del registro sanitario con base en la potestad dada por el

último párrafo del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015. En tal caso el INVIMA procederá a incluir el uso en el registro sanitario y, en consecuencia los titulares asumirán las responsabilidades técnicas y legales derivadas de la inclusión del nuevo uso en el registro sanitario”.

b. Incluir la indicación en el registro sanitario por parte del importador o el representante del producto en el país.

Este procedimiento solo puede ser realizado por el titular del registro e implica costos por el trámite ante el Invima, el tiempo para obtener la inclusión de la nueva indicación en el registro puede demorar de 3 a 6 meses.

Ruta 2

En caso de no optar por incluir la nueva indicación de uso de PrEP en el registro sanitario del medicamento “Tenofovir/Emtricitabina”, su uso en el marco de un proyecto de investigación se debe orientar por un estudio clínico, siguiendo la normatividad vigente de la Resolución 2378 de 2008: “*Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos*” dado que se estaría usando el medicamento con una indicación no incluida en el registro sanitario, que requeriría evaluación de eficacia y seguridad. Sin embargo, al ser este un protocolo de implementación, esta opción no es la más acorde con la naturaleza del estudio y la evidencia científica disponible de eficacia y seguridad del medicamento en la indicación de PrEP.

Al analizar las 2 rutas posibles con las cuales se puede obtener autorización de la entidad sanitaria –Invima- para el uso de “Tenofovir/Emtricitabina” como PrEP - indicación no incluida en el registro sanitario vigente-, para efectos este estudio piloto de implementación. La ruta 1 opción a, es la opción más viable dado que el Ministerio de salud y protección social, así como la asociación científica (Asociación Colombiana de Infectología) hacen parte integral de este proyecto y los tiempos pueden ser más cortos.

8.1.2. Sitios de suministro de PrEP

Facilitadores

La selección de sitios e instalaciones específicos en los que se ofrecerá la PrEP requiere un entendimiento de dónde se encuentran las personas en el riesgo sustancial de infección por VIH o donde es probable que accedan a los servicios. En los países donde actualmente se ofrecen servicios de PrEP, se ha adoptado con frecuencia un enfoque gradual. por lo que la implementación se inició primero en un número seleccionado de sitios con la intención de incluir sitios para aumentar la cobertura de PrEP a medida que aumenta la demanda (21). Se sugiere se comience con un solo centro PrEP por localidad seleccionada.

8.1.3. Personal requerido en sitios de suministro de PrEP

Facilitadores

- **Asesoría**

La PrEP es tanto una intervención biomédica como bio conductual. La asesoría puede incluir información importante sobre el uso de PrEP, hacer frente a los efectos secundarios y la adherencia, la salud sexual, los problemas de relación, los asuntos relacionados con las drogas y el alcohol, y la detección y apoyo a la violencia de género. Dado que la adherencia es un factor predictivo crítico de la efectividad de la PrEP, el asesoramiento es una importante oportunidad para ofrecer mensajes clave sobre la adhesión a los usuarios de PrEP. Es importante tener en cuenta que los usuarios susceptibles de PrEP deben venir pre- sensibilizados y educados en la tecnología y los usuarios atendidos en centros PrEP ya han tenido un tamizaje previo de identificación de riesgos que los hace posibles candidatos a usar PrEP ⁵.

- **Entrenamiento del personal**

El personal encargado de trabajar en los centros PrEP debe estar entrenado en todo lo relacionado con el uso de esta estrategia, la OMS recomienda las siguientes herramientas de autoaprendizaje

Patrocinador	Link	Notas
JHPIEGO	www.hivoralprep.com	Entrenamiento online y offline con versiones imprimibles para clínicos y farmacéutas. Los módulos están disponibles desde julio del 2018
European AIDS Clinical Society (EACS): Clinical Management of HIV - Curso Online.	http://www.eacsociety.org/education/clinical-management-of-hiv-online-course/clinical-management-of-hiv-online-course.html	
Medscape/ PrEP: lo esencial de la práctica	http://emedicine.medscape.com/article/2054869-overview	Principalmente orientado a médicos en los Estados Unidos. Tiempo requerido: aprox. dos horas
ICAP/PEPFAR Herramientas de formación de PrEP para proveedores en entornos clínicos.	http://icap.columbia.edu/resources/detail/pre-exposure-prophylaxis-prep-package	Herramientas en línea relevantes para todos los escenarios.

Tomado y ajustados: WHO. Implementation tool for pre-exposure prophylaxis (PrEP) of HIV infection. Module 8: Site planning. Geneva: World Health Organization; 2017(21).

⁵ Esta pre sensibilización hace parte del proyecto macro de "proyecto interinstitucional de prevención combinada" y estará a cargo de UNFPA.



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud®

Evidencia que promueve Confianza

Carrera 49 a No. 91- 91
Bogotá, D.C., Colombia | Conmutador: +571 3770100

www.iets.org.co
E-mail contacto@iets.org.co

9. Referencias bibliográficas

1. MPS. Ministerio de la protección social- Resolución 2378 de 2008. Available from: https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/resolucion2378_2008.pdf.
2. Directrices unificadas sobre prevención, diagnóstico, tratamiento y atención de la infección por el VIH para grupos de población clave. Julio del 2016. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2018. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
3. WHO. WHO Implementation tool for pre-exposure prophylaxis (PrEP) of HIV infection. Module 9: Strategic planning. Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
4. OPS. Datos y cifras 2019. Available from: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=9573:2019-factsheet-hiv-aids&Itemid=40721&lang=es.
5. Organización Panamericana de la Salud y el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida para América Latina y el Caribe. Prevención de la infección por el VIH bajo la lupa. Un análisis desde la perspectiva del sector de la salud en América Latina y el Caribe. Washington, D.C.: OPS, ONUSIDA; 2017. .
6. ONUSIDA. Quienes somos: "Poner fin a la epidemia de sida para 2030 " 2018. Available from: <http://www.unaids.org/es/whoweare/about>.
7. ONU. Asamblea General de las Naciones Unidas- Septuagésimo segundo período de sesiones. Tema 10 del programa: Aplicación de la Declaración de Compromiso en la Lucha contra el VIH/SIDA y las declaraciones políticas sobre el VIH/SIDA 2018. Available from: http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNGA72-reportUNSG_es.pdf.
8. Organización Panamericana de la Salud y el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida para América Latina y el Caribe. Prevención de la infección por el VIH bajo la lupa. Un análisis desde la perspectiva del sector de la salud en América Latina y el Caribe. Washington, D.C.: OPS, ONUSIDA; 2017.
9. OPS. Día Mundial de la Lucha contra el Sida 2018 2018. Available from: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=12676:world-aids-day&Itemid=42217&lang=es.
10. ONUSIDA. HOJA INFORMATIVA – DÍA MUNDIAL DEL SIDA DE 2018: ESTADÍSTICAS MUNDIALES SOBRE EL VIH DE 2017. Available from: http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_FactSheet_es.pdf.

11. Ravasi G. HIV prevention: PrEP situation in Latin American countries. Journal of the International AIDS Society. 2018;21(Supplement 3):11.
12. ONUSIDA. HIV and AIDS Estimates, Colombia 2017. Available from: file:///C:/Users/Usuario/Downloads/Country%20factsheets%20Colombia%202017.pdf.
13. Mayer K. Pre-Exposure Prophylaxis: From clinical trials to implementation. Journal of the International AIDS Society. 2018;21(Supplement 3):11.
14. CDC. Centers for Disease Control and Prevention: US Public Health Service: Preexposure prophylaxis for the prevention of HIV infection in the United States—2017 Update: a clinical practice guideline. Available from: <https://www.cdc.gov/hiv/pdf/risk/prep/cdc-hiv-prep-guidelines-2017.pdf>. Published March 2018.
15. Allende R, Acuna MP. Is pre-exposure prophylaxis effective for preventing HIV infection in men who have sex with men? Es efectiva la profilaxis pre-exposición para prevenir infección por VIH en hombres que tienen sexo con hombres? 2017;17(9):e7117.
16. ANTIRETROVIRAL TS. Guideline on when to start antiretroviral therapy and on pre-exposure prophylaxis for HIV. 2015.
17. NEMUS. Lo Esencial del nuevo Manual de Implementación de la PrEP de la OMS - Sesión 1: La Perspectiva de los Proveedores. 2017. Available from: <https://www.youtube.com/watch?v=7CKuoa-Bgxl>.
18. FDA. OraQuick In-Home HIV Test. Available from: <https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/BloodBloodProducts/ApprovedProducts/PremarketApprovalsPMAs/ucm310436.htm>.
19. OMS. WHO. GUIDELINES ON HIV SELF-TESTING AND PARTNER NOTIFICATION. 2016. Available from: <https://www.who.int/hiv/pub/vct/hiv-self-testing-guidelines/en/>.
20. Organization WH. Guidelines on HIV self-testing and partner notification: supplement to consolidated guidelines on HIV testing services: World Health Organization; 2016.
21. WHO. Implementation tool for pre-exposure prophylaxis (PrEP) of HIV infection. Module 8: Site planning. Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
22. Control CfD, Prevention. Preexposure prophylaxis for the prevention of HIV infection in the United States—2017 update. 2018.

23. WHO. Implementation tool for pre-exposure prophylaxis (PrEP) of HIV infection. Module 1: Clinical. Geneva: World Health Organization; 2017 (WHO/HIV/2017.17). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
24. Chan PA, Mena L, Patel R, Oldenburg CE, Beauchamps L, Perez-Brumer AG, et al. Retention in care outcomes for HIV pre-exposure prophylaxis implementation programmes among men who have sex with men in three US cities. Journal of the International AIDS Society. 2016;19(1):20903.
25. Gobierno de Puerto Rico. Guía de implementación de la estrategia de PrEP para la prevención del VIH en Puerto Rico. 2018. Available from: <http://www.salud.gov.pr/Sobre-tu-Salud/Documents/Guia%20de%20implementaci%C3%B3n%20de%20la%20estrategia%20de%20PrEP%20para%20la%20prevenci%C3%B3n%20del%20VIH%20en%20Puerto%20Rico.pdf>.
26. WHO. Implementation tool for pre-exposure prophylaxis (PrEP) of HIV infection. Module 5: Monitoring and evaluation. Geneva: World Health Organization; 2018 (WHO/CDS/HIV/18.10). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Anexo 1 Marco muestra de IPS posibles para ser centros PrEP

Institución	Referente	Cargo	Correo	Teléfono	Localidad de la institución
Dirección General de Sanidad Fuerzas Militares	Jeimmys Carolina Marín	Referente VIH	jeimmys.marino@sanidadfuerzas.mil.co	3202765500	Chapinero
Programa VIH Hospital Militar Central	Sandra Patricia Pinto	Referente VIH	homic.infectologia@gmail.com	3112060628	Chapinero
Profamilia	Juan Carlos Rivillas	Director de Investigaciones	juan.rivillas@profamilia.org.co	3390900 ext 630 / 3147105369	Teusaquillo y Kennedy
Profamilia	Natalia Acevedo	Directora de Incidencia	natalia.acevedo@profamilia.org.co	3390900 ext 610 / 3046120741 2882112 ext 112	Teusaquillo y Kennedy
Mederi	Ángela González	Jefe de programas especiales	Angela.gonzalez@mederi.com.co	3143676436	
Clínica de Occidente	Marcela Sevilla	Relacionista Pública	relacionistapublica@clinicadeloccidente.com		Kennedy
Hospital Universitario San Ignacio	Sandra Valderrama	Médico infectólogo	slvalderrama@husi.org.co	3103322297	chapinero
Unidad de Servicios de Salud Centro Oriente		Nivel I y II de Atención	Teléfonos: 2882550 – 3444484		Mártires
Unidad de Servicios de Salud Chapinero		Nivel I de Atención	Teléfonos: 2354122 - 3450434 - 3481784		chapinero
Unidad de Servicios de Salud Occidente de Kennedy		Nivel III de Atención	Teléfonos: 4480030 - 4480700		Kennedy

Anexo 2. Estado actual del medicamento Tenofovir/Emtricitabina ante el Invima

1. Nombre del principio activo (Cuando son asociaciones, a concentraciones fijas se deben especificar todos los principios activos).

Tenofovir/Emtricitabina

2. Uso no Incluido en el Registro Sanitario (UNIRS)

- Profilaxis pre y pos exposición a VIH en adultos.

3. Indicaciones aprobadas por el INVIMA

- Terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana tipo (HIV-1).

4. Contraindicaciones en el registro INVIMA

- Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.
- Precauciones y advertencias:
 - Acidosis láctica / hepatomegalia severa con esteatosis.
 - Exacerbación de la hepatitis después de la suspensión del tratamiento.
 - Nueva aparición o empeoramiento de la disfunción renal.
 - Coadministración con otros productos: debe evitarse tomar el producto concurrentemente con medicamentos nefrotóxicos o luego de haber tomado estos medicamentos en fecha reciente. Aquellos pacientes que tienen factores de riesgo o historia de disfunción renal y los pacientes que están recibiendo medicamentos nefrotóxicos concomitantemente, deben ser vigilados cuidadosamente en busca de alteraciones de la creatinina y del fósforo sérico.
 - Pacientes coinfectados por el VIH 1 y el VHB: se recomienda que todos los pacientes con VIH sean examinados en busca del virus de la hepatitis b (VHB) antes de iniciar el tratamiento antirretroviral. No está indicado para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis B y no se ha establecido la seguridad y la eficacia en pacientes infectados concomitantemente con VHB y VIH.
 - Disminución de la densidad mineral ósea.
 - Redistribución de las grasas.
 - Síndrome de reconstitución inmunitaria.
 - Fracaso virológico temprano.
 - Uso pediátrico: no se ha establecido la seguridad y la eficacia del producto en pacientes pediátricos.
 - Uso geriátrico: los estudios clínicos de Tenofovir Disoproxil Fumarato o Emtricitabina no incluyeron una cantidad suficiente de sujetos mayores de 65 años para determinar si ellos tenían una respuesta diferente a la de los sujetos más jóvenes. Por lo general, la dosis para los ancianos debe seleccionarse con cautela, teniendo en mente la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca en estos pacientes, así como las enfermedades concomitantes y otros tratamientos con medicamentos.

5. Información de Registros Sanitarios

Expediente	Registros sanitarios existentes y vigentes o en trámite de aprobación y renovación relacionados con el medicamento UNIRS	Titulares del Registro Sanitario	Modalidad del Titular	Temporalidad del Registro Sanitario*
20029885	INVIMA 2011M-0012552	Biotoscana Farma S.A.	Importar y vender	6
20043884	INVIMA 2012M-0013048	Aurobindo Pharma Limited (Unit III)	Importar y vender	5
20055566	INVIMA 2013M-0014075	Laboratorios Legrand S.A.	Fabricar y vender	4
20063471	INVIMA 2014M-0014946	Hetero Labs Limited	Importar y vender	3
20009816	INVIMA 2015M-0011113-R1	Gilead Sciences, Inc.	Importar y vender	2
20071923	INVIMA 2015M-0015655	Clinicos Y Hospitalarios De Colombia S.A	Importar y vender	2
20092764	INVIMA 2015M-0016089	Farmatech S.A.	Fabricar y vender	2
20095222	INVIMA 2015M-0016701	Saluspharma S.A.S.	Fabricar y vender	2
20097962	INVIMA 2016M-0017192	Cipla Ltd.	Importar y vender	1

*(Número de años que lleva comercializado el medicamento en el País).

Anexo 3. Calculadora de riesgo

La OMS recomienda en su guía de implementación de PrEP (modulo 9)(3) el índice de riesgo de VIH que el CDC publicó un para HSH en los Estados Unidos como parte de orientación a proveedores de PrEP.

Esta calculadora de riesgo puede adaptarse para su uso en otros entornos y con otras poblaciones, incluyendo hombres y mujeres heterosexuales, hombres y mujeres TG y personas que se inyectan drogas (3).

INDICE DE RIESGO HSH		
1. Cuántos años tienes hoy?	<18 años, Puntaje 0	
	18-28 años, Puntaje 8	
	29-40 años, Puntaje 5	
	41-48 años, Puntaje 2	
	49 o más, Puntaje 0	
2. En los últimos 6 meses, con cuántos hombres has tenido relaciones sexuales?	>10 compañeros hombres, Puntaje 7	
	6-10 compañeros hombres, Puntaje 4	
	0-5 compañeros hombres, Puntaje 0	
3. En los últimos 6 meses ¿cuántas veces tuviste sexo anal receptivo sin condón?	1 o más veces, Puntaje 10	
	0 veces, Puntaje 0	
4. En los últimos 6 meses, cuántos de sus compañeros sexuales masculinos eran VIH positivos?		
5. En los últimos 6 meses, ¿cuántas veces tuvo? Sexo anal insertivo (eras la parte superior) sin condón con un hombre que era VIH positivo?		
10. En los últimos 6 meses, ¿ha usado metanfetaminas? ¿Como el cristal o speed?		
Ponga los resultados en la columna de la derecha para calcular la puntuación total		
		Puntaje total:
Si el puntaje es 10 o más, evalúe los servicios intensivos de prevención del VIH, incluida la PrEP. Si el puntaje es inferior a 10, provea los servicios estándar de prevención del VIH indicados		

Tomado y ajustado de: WHO Implementation tool for pre-exposure prophylaxis (PrEP) of HIV infection. Module 9: Strategic planning. Geneva: World Health Organization; 2017(3).

Anexo 4. Formato de evaluación de elegibilidad

Nombre: _____	C.C: _____
Fecha de nacimiento: _____	Edad: _____
Dirección de residencia: _____	EPS: _____
Pertenece a que población:	
<input type="checkbox"/> HSH <input type="checkbox"/> Mujer TG	
Evaluación de comportamiento de riesgos *	
Marque todo lo que aplique: <input type="checkbox"/> Parejas sexuales son VIH y... (marque todo lo que aplique) <input type="checkbox"/> No esta con TAR <input type="checkbox"/> En TAR <6 meses <input type="checkbox"/> Sospecha de mala adherencia a la TAR <input type="checkbox"/> Carga viral detectable <input type="checkbox"/> pareja está tratando de concebir <input type="checkbox"/> Compañeros sexuales con alto riesgo y estatus de VIH desconocido <input type="checkbox"/> Ha tenido >1 compañero sexual en los últimos 6 meses <input type="checkbox"/> Sexo transaccional <input type="checkbox"/> ITS en los últimos 6 meses <input type="checkbox"/> Uso de PEP recurrente <input type="checkbox"/> Sexo recurrente bajo los efectos del alcohol o drogas recreativas <input type="checkbox"/> No uso o uso inconsistente de condón	
Prueba rápida de VIH	
<input type="checkbox"/> Reactivo <input type="checkbox"/> No reactivo	
Notas adicionales	
_____ _____ _____ _____	
<p>*Las preguntas de selección deben estar enmarcadas en términos de comportamiento en lugar de su identidad sexual y debe referirse a un tiempo definido (6 meses). Es importante que los proveedores de PrEP sean sensibles, inclusivos y no judiciales, y apoyen a las personas que desean y se beneficiarían de la PrEP en lugar de desarrollar un proceso de selección que desalentaría el uso de PrEP (23).</p>	

Tomado y ajustado de Implementation tool for pre-exposure prophylaxis (PrEP) of HIV infection. Module 5: Monitoring and evaluation. Geneva: World Health Organization; 2018 (WHO/CDS/HIV/18.10)(26).

Anexo 5. Ítems de asesoría para participantes de la cohorte de PrEP

Elementos de orientación sobre PrEP previo a la firma del consentimiento informado.	
El médico o la enfermera debe orientar sobre:	
Como funciona PrEP <ul style="list-style-type: none"> Explicar en un lenguaje fácil de entender 	Limitaciones de la PrEP <ul style="list-style-type: none"> La eficacia depende de la adherencia al medicamento PrEP reduce, pero no elimina el riesgo de transmisión del VIH. PrEP no protege contra otras ITS bacterianas
Uso de PrEP <ul style="list-style-type: none"> La dosis es una pastilla diaria Las dosis deben ser secuenciales para lograr efecto protector* Qué hacer cuando se pierden las dosis y el refuerzo del uso de preservativo en el periodo siguiente de la dosis olvidada 	Los efectos secundarios comunes <ul style="list-style-type: none"> Dolor de cabeza, dolor abdominal, pérdida de peso. Los efectos secundarios generalmente se resuelven o mejoran después del primer mes.
La seguridad a largo plazo de la PrEP <ul style="list-style-type: none"> Datos de seguimiento a los 24 meses sugieren seguridad clínica de TDF en individuos no infectados por el VIH** 	Toma de laboratorios <ul style="list-style-type: none"> Se deben tomar exámenes de inicio y seguimiento (Tabla 7 Tabla 8)
Descontinuación de PrEP <ul style="list-style-type: none"> Resultado reactivo en prueba de VIH. Signos y síntomas relacionados con una posible infección por VIH Desarrollo de enfermedad renal 	

Tomado y adaptado de Guía de implementación de la estrategia de PrEP para la prevención del VIH en Puerto Rico (25).

*Los datos disponibles sugieren que se necesita menos tiempo para acumular concentraciones protectoras del medicamento en la vía rectal que en el tracto genital femenino. Basado en los datos, se necesitan 7 días de dosificación diariamente para alcanzar niveles de protección en sexo anal receptivo y 21 días para sexo vaginal

** A pesar de que no se ha establecido la seguridad a largo plazo en personas no infectadas por el VIH, TDF/FTC se ha utilizado de forma segura en personas infectadas con VIH desde 2004. Los datos de seguimiento de 24 meses muestran seguridad clínica de TDF oral en HSH no infectados.

Anexo 6. Consentimiento informado de PrEP

CONSENTIMIENTO INFORMADO PROYECTO DE IMPLEMENTACION DE LA PROFILAXIS PRE-EXPOSICION (PrEP) AL VIH, EN POBLACION HSH Y MUJERES TRANSGENERO ENTRE LOS 18-28 AÑOS DE EDAD DE 3 BARRIOS DE LA CIUDAD DE BOGOTA

En nombre del grupo de investigación del proyecto interinstitucional de prevención combinada. Le agradecemos lea cuidadosamente este documento. La decisión es suya y no debe sentirse obligado a participar en la investigación.

Es necesario que, por favor lea cuidadosamente este documento. La decisión es suya, no debe sentirse obligado a participar. Este documento describe el propósito del estudio, los procedimientos, beneficios, molestias, precauciones y riesgos. Si usted no entiende alguna de las palabras o la información de este documento por favor pregúntele a la persona que se lo suministró y él le explicará. Si participa, recibirá una copia de este formulario para que lo conserve.

La prevención de VIH mediante el consumo diario del medicamento Tenofovir/Emtricitabina, acompañada de estrategias educativas, uso de condones y otros abordajes de prevención como concientización y cambio de conductas de riesgo pueden disminuir las nuevas infecciones por VIH en población en riesgo

El objetivo de este estudio es crear una cohorte de usuarios de PrEP, como medida de prevención al VIH y realizar un seguimiento por 6 meses inicialmente, con el fin de determinar el desempeño de la PrEP en población colombiana e impulsar esta medida como una medida de prevención a nivel nacional.

Requisitos y responsabilidades para participar:

- Que usted desee formar parte de este estudio.

- Que sea completamente sincero con el médico y el personal con respecto a sus antecedentes médicos.
- Acudir a las citas tal y como se le indique.
- Tomar el medicamento de acuerdo a las instrucciones que le dé el médico.
- Permitir la toma de una muestra de sangre y de fluidos corporales.

Procedimientos del estudio:

Se le realizará una visita inicial y visitas de seguimiento:

En la visita inicial se le realizará:

1. Una consulta con un Médico general perteneciente al proyecto de investigación.
2. El Medico le realizará una valoración médica y le preguntará por sus antecedentes médicos, conductas sexuales de riesgo y orientación de PrEP
3. Se le tomaran muestras de sangre y fluidos corporales

En las visitas de seguimiento (A los 30 días, a los 120 días y a los 210 días), estas visitas dependerán del momento en que usted entre al estudio, se le realizará:

1. Una consulta con un Médico general perteneciente al proyecto de investigación.
2. El Medico le realizará una valoración médica y le preguntará por sus antecedentes médicos, conductas sexuales de riesgo, eventos adversos por el medicamento y orientación del PrEP
3. Se le tomaran muestras de sangre y fluidos corporales

Participación en el estudio:

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Puede rehusarse a participar en el estudio y/o retirarse libremente, sin pérdida de beneficios a los que usted tiene derecho. Usted no recibirá ningún pago por la participación en el estudio. Ninguna persona diferente al equipo de investigación conocerá los datos y en caso de utilizarse para una publicación en revistas científicas no será identificado ni por nombre, ni por ninguna información que permita hacerlo.

Beneficios:

Los beneficios que recibirá por participar en este proyecto es la información obtenida de los análisis de los exámenes de laboratorio que se le practiquen.

Riesgos:

Los riesgos de participar en este estudio están clasificados como riesgo mínimo, este equivale a los que tendría por la extracción de sangre (máximo 15cc = una cucharada), de mi cuerpo mediante una punción común en una vena superficial del antebrazo. Una de las posibles complicaciones que se podrían presentar es la formación de un hematoma (moretón) o la infección en el sitio de punción.

La toma del medicamento puede implicar efectos secundarios como intolerancia gastrointestinal (como náuseas, dolor abdominal, diarrea o vómitos), flatulencia, dolor de cabeza, alteración del sueño y /o erupciones.

Inquietudes:

Si tiene alguna inquietud sobre este estudio o sus derechos, contáctese con: xxx Investigador principal, teléfono xxx respectivamente,

Confidencialidad:

El grupo a cargo de la investigación manejará su información personal sobre su salud en forma confidencial y únicamente para los fines de esta investigación.

Al firmar esta hoja, usted está confirmando lo siguiente:

- Que ha leído toda la información, que todas sus preguntas han sido contestadas y quedó satisfecho.
- Que voluntariamente se compromete a ser parte del estudio, a seguir los procedimientos y a brindar la información necesaria al médico, enfermeras u otros miembros del personal tal como se lo soliciten.

- Que usted permite al médico del estudio a utilizar y divulgar la información que resulte de la investigación, sin revelar su identidad.
- Que podrá retirarse o rehusarse a participar en el estudio, en cualquier momento, sin pérdida de los beneficios a los que usted tiene derecho en su EPS.
- Que usted acepta ser seguido y contactado por el tiempo que dure su participación en el estudio.
- Que usted no recibirá ningún pago por la participación en el estudio.
- Que ha recibido una copia de esta información.

Nombre del Paciente

Firma

Cedula

Fecha

Nombre del Testigo 1

Firma

Cedula

Fecha

Relación

Nombre del Testigo 2

Firma

Cedula

Fecha

Relación

Investigador Principal

Firma

Fecha

Anexo 7. Historia clínica de visitas de PrEP

La historia clínica (HC) se determinará de acuerdo a la normatividad vigente (Resolución 1995/1999), como el proyecto no ha determinado el programa a usarse esta plantilla establece los ítems propuestos para la evaluación de inicio y seguimiento de los pacientes, con el fin de dar cumplimiento al protocolo propuesto, y recoger las variables necesarias para el análisis propuesto

Visita inicial

Datos del participante

Nº Consecutivo del participante:	Identidad sexual:
Nombre:	Teléfonos:
No. de identificación	Dirección:
Fecha de nacimiento:	Estrato:
Sexo asignado al nacer:	Profesión:

Motivo de consulta

Inicio de PrEP	Seguimiento	Visita extra	otro?cual?
----------------	-------------	--------------	------------

Enfermedades actuales

(Clasificación CIE10)

Revisión por sistemas

Antecedentes

Patológicos

Procedimientos quirúrgicos

Medicamentos

Alergias

Familiares

Sexuales

- Edad de inicio de relaciones sexuales
- ITS en los últimos 6 meses
- Uso de preservativo
- Número de parejas sexuales en los últimos meses
- Compañeros sexuales con alto riesgo y estatus de VIH desconocido
- Sexo recurrente bajo los efectos del alcohol o drogas recreativas
- Sexo transaccional

- Percepción de riesgo de VIH* ⁶
- Consumo de sustancias
- Alcohol
 - Drogas
- Vacunas
Otros

Examen físico

Tensión arterial
Frecuencia cardíaca

Frecuencia respiratoria
Temperatura

Céfalo/caudal
Cabeza
Cuello
Tórax
Abdomen
Genitourinario
Extremidades
Neurológicos
Órgano de los sentidos

Diagnostico:

Tratamiento:

Solicitud de exámenes complementarios:

- **Resultado VIH prueba rápida:**

Plan de manejo o seguimiento

⁶ La percepción del riesgo se evalúa preguntando, "si no estaba recibiendo PrEP, cuál es la probabilidad de que contraiga VIH en el próximo año", con una escala de respuestas de 0 a 100. Las respuestas se clasificaron como "bajo" (0-49), "medio" (50) o "alto" (51-100).

Vistas de seguimiento y/o extraordinarias

Examen físico

Tensión arterial
Frecuencia cardíaca

Frecuencia respiratoria
Temperatura

Céfalo/caudal
Cabeza
Cuello
Tórax
Abdomen

Genitourinario
Extremidades
Neurológicos
Órgano de los sentidos

Evaluación de exámenes tomados en visita inicial o visita anterior de seguimiento

VIH (se toma ese mismo día)
Clamidia
Gonorrea
Sífilis
Serología hepatitis B
Serología hepatitis C
Creatinina
Filtración glomerular

Evaluación de adherencia

Se preguntará los pacientes si han omitido alguna dosis en los últimos siete y treinta días. La adherencia de la última semana se informará sobre la base de tomar cuatro o más píldoras o una adherencia del 100% en los últimos siete días y se clasificará como adherente de lo contrario será no adherente. La adherencia del mes se informará sobre la base de haber omitido cinco o menos píldoras, una adherencia del 100% para considerarse adherentes, de lo contrario será no adherente

Evaluación de eventos adversos

- **Síntomas**
- **Seroconversiones**
- **Elevaciones de creatinina**

Diagnostico:

Tratamiento:

Solicitud de exámenes complementarios:

Plan de manejo o seguimiento

Anexo 8. Marco muestral de instituciones potenciales de ser centros de suministro de Autotest.

- Sitios de homosocialización**

Nombre Establecimiento	Dirección	Ciudad	Localidad
Complices			
Leos Mistica Bar	CARRERA 13 No 38-60	Bogota D.C.	Teusaquillo
Acuaris spa	CALLE 59 No 9 -36	Bogota D.C.	Chapinero Central
Video ibiza	calle 66a # 15-18	Bogota D.C.	Chapinero Central
Bagoas hostel	CALLE 66ª#15_18	Bogota D.C.	Chapinero Central
Dagoas	CALLE 69no. 10-30	Bogota D.C.	Chapinero Central
EL Secreto de la Montaña	CALLE 59 No 9 -34	Bogota D.C.	Chapinero Central
video sala multiple	CALLE 60 No 9-28 PISO 2	Bogota D.C.	Chapinero Central
Bar Punto 59	CARRERA 9 No 23 -70	Bogota D.C.	SantaFe
Corp Club La Vega (Fuzion Bar)	CARRERA 13 No 59-24 INT 6	Bogota D.C.	Chapinero Central
Casa Romana	CARRERA 13 No 59-24 INT 7	Bogota D.C.	Chapinero Central
Ulises sauna y turco sas	CALLE 35 No. 7-24	Bogota D.C.	SantaFe
Dark Club Bar	CARRERA 15 No 31b -26	Bogota D.C.	Teusaquillo
Star Boys		Bogota D.C.	
Fundacion color humano	CALLE 62 No 11-45	Bogota D.C.	Chapinero Central
Poseidon	CRA 13 No 63 -39 OFIC 309	Bogota D.C.	Chapinero Central
The City Net Video	CALLE 57 No 14-63	Bogota D.C.	Chapinero Central
Club el Mediterraneo	CARRERA 13 No 59-24 INT 2	Bogota D.C.	Chapinero Central
Raises Musicales	CALLE 66 No 10-15	Bogota D.C.	Chapinero Central
video fantaxias	CALLE 22 No 8-43	Bogota D.C.	SantaFe
Novena Estacion Bar Anonimos Bar	CRA 9 A No. 60-41	Bogota D.C.	Chapinero Central
La rockola de abisinia	CRA 9 A No. 60-33	Bogota D.C.	Chapinero Central
Abisinia cantina bar	CRA 9A No. 60-46	Bogota D.C.	Chapinero Central
Donde Aquellos	CRA 9 A No 60-38	Bogota D.C.	Chapinero Central
Dry bar	CALLE 59 No 10-30	Bogota D.C.	Chapinero Central
Tribar	CRA 9 No 59 - 32	Bogota D.C.	Chapinero Central

Cabaret bar chapinero	Calle 60 No 9A -11 local 3A	Bogota D.C.	Chapinero Central
Bar Frances la Rue	Calle 60 No 9-43 piso 2	Bogota D.C.	Chapinero Central
El Perro y la Calandria	CALLE 59 No 9-05	Bogota D.C.	Chapinero Central
Garage Bar	CRA 9 No 69-30	Bogota D.C.	Chapinero Central
Gigolo Erotic House Bar	CALLE 60 9-34 2 PISO	Bogota D.C.	Chapinero Central
Video Roma	CALLE 65 No 13-30 PISO 3	Bogota D.C.	Chapinero Central
Club Spa Bar	CALLE 56 # 13 - 16	Bogota D.C.	Chapinero Central
Turcos la Playa	CALLE 58 No. 10-05	Bogota D.C.	Chapinero Central
Bar La Esquina	CALLE 55-13-66	Bogota D.C.	Chapinero Central
Club Elite Duitama	CRA 9 NO 9-38	Bogota D.C.	
Saint Moritz sauna	Cra 9 No 59 - 09	Bogota D.C.	Chapinero Central
Enfoke Digital	Calle 65 #13-30 Piso 2	Bogota D.C.	Chapinero Central
BABYLON BATHS BOGOTA	Av Caracas No 65-23 piso 2	Bogota D.C.	Chapinero Central
Metropolis club CALI	Calle 73 No 14-32	Bogota D.C.	Chapinero
Bar Voltaje santa marta	Dg. 33 Bis A #15-17	Bogota D.C.	Teusaquillo

• Organizaciones de base comunitaria (OBC)

Nombre de la organización	Representante	Correo electronico	Teléfono contacto	Localidad
ASOCIACIÓN LÍDERES EN ACCIÓN	GERMÁN HUMBERTO RINCÓN PERFETTI	asociacionlideresenaccion@gmail.com	3153719983 - 2102534 / 2102530	Barrios Unidos
ASOCIACIÓN MADONA Y SUS DIVAS	GRACIELA LOZADA	madonnastar70@yahoo.es	7652948 - 3118337085	Ciudad Bolívar, Trabajo en red con: Santa fe, Los Mártires, Bosa, Usme
COLECTIVO FÉNIX DIVERSO LGBTI+H	ANGELIS POVEDA, IVÁN PARRADO	fenix_diverso_lgbt@outlook.es	315 201 8511 - 321 453 3331 - 321 425 1131	Bosa
COLOMBIA DIVERSA	MAURICIO ALBARRACÍN	info@colombiadiversa.org	483 1237	Santa fe
CORPORACIÓN REDSOMOS	MIGUEL BARRIGA	redsomos@redsomos.org	6316154 - 3014118606	La Candelaria
CORPORACIÓN UNIVERSO LGBTI	FREDY VANEGAS	corpuniversolgbtcu@gmail.com	7348193 - 3008225610	Tunjuelito
ENGATIVÁ AMBIENTE DIVERSO	FABIÁN CHIBCHA, ALEXANDER TABARES	fabianchibcha@gmail.com	311 778 2411 - 311 287 3319	Engativá, Suba, Fontibón
FUN EUDES	ANDREA MEDINA	fundaeudes.prevenccion@gmail.com	3124431207	Engativa
FUNDACIÓN COLECTIVO	ANDRES USECHE	colectivohombresgay@gmail.com	3144739388	Tunjuelito

HOMBRES GAY				
FUNDACIÓN DIFERENCIA	EDWIN RIVEROS	fundiferencia@gmail.com acuariano762011@gmail.com	301 641 4398 - 311 466 8560	Kennedy, Antonio Nariño, Puente Aranda
FUNDACIÓN GRUPO DE ACCIÓN Y APOYO A PERSONAS TRANS	LAURA WEIN	laura.wein@fundaciongaat.org	3004455131	Teusaquillo
FUNDACIÓN HIJOS DEL SOL, REFERENTE LGBTI COLOMBIA	PATRIZIO ACOSTA	lahistoriadelahumanidad@gmail.com	315 729 1706 - 560 6162	Los Mártires
FUNDACIÓN HUELLAS DE ARTE	MAYERLINE VERA	fundhuellasdearte@gmail.com	3103086847	Antonio Nariño
FUNDACIÓN PLANETA AMOR	JORGE CERÓN	coordinaciongeneral@planetaamor.org	310 7727744	Engativá
FUNDACIÓN PROCREAR	JUAN CARLOS CELIS G	fprocrear@yahoo.es	312 567 2161	Los Mártires, Santa Fe y la Candelaria
FUNDACION PROSURGIR	VÍCTOR RAÚL AROCA OSPINA	infoprosurgir@hotmail.com	3204386605	Diana Turbay
FUNDACIÓN RED BOGOTANA DE HOMBRES GAY	TRINO ALFONSO JAIMES LÓPEZ	redhombresgaisbogota@outlook.com	31158225287	Santa fe
FUNDACIÓN TRANSGREDIR LA INDIFERENCIA	MARÍA MERCEDES MIRANDA	ftransgredirli@hotmail.com	320 312 5294 - 4911 226	Los Mártires
FUNDACIÓN USME NUEVO SER	ARTURO GUEVARA / ALEJANDRO SANMIGUEL / DIEGO RAMÍREZ / JHON GUZMÁN	usmenuevosser@gmail.com	314 405 9944 / 300 672 1694	Usme
IACAJUMO CHUQUY HIZCA	JUDY MONROY PEÑUELA	judy.monp@gmail.com	3152297857	Suba
INTEGRA-T	GERARDO MARTÍNEZ VÁSQUEZ	integrat1213@gmail.com	311 886 1753	Fontibón
KYMERÁ	ASDRUVAL AREVALO	kymera.teatro@gmail.com	3156251213	Suba
LIBERATE	CAROLINA HERRERA SMALL	info@liberarte.co	311 257 9743 - 310 860 4298 - 615 8121	Suba
LIGA COLOMBIANA DE LUCHA CONTRA EL SIDA	JORGE PACHECO	jpcabrales@yahoo.com jpacheco@ligasida.org.co	3212054086	Teusaquillo
ORDEPAS	RAUL BALLEN	ordepas.org@gmail.com	3102038506	San Cristobal
ORGANIZACIÓN FERGUSON	ANA LUCIA CASALLAS	ferguson@colnodo.apc.org	3002099075	Teusaquillo

PARCES ONG	ALEJANDRO LANZ	a.lanz70@uniandes.edu.co	311 452 5101	Santafé
RED COMUNITARIA TRANS	DANIELA MALDONADO	redcomunitariatranscol@gmail.com rct.redcomunitariatrans@gmail.com	3057900763	Santa fe
RED DE APOYO Y AFECTO A MUJERES T DIVERSAS / FUNDACIÓN MOVILIZARTE	WILLIAM ORTIZ (NIKOLL)	movilizarteco@gmail.com	3144889307	
RED DE JÓVENES POSITIVOS DE COLOMBIA J+COL	VÍCTOR ALFONSO ESTEBAN AMÓRTEGUI	jovenespositivosdecolombia@gmail.com	318 561 4912	Teusaquillo
RED DE MUJERES TRABAJADORAS SEXUALES "ASMUBULI"	FIDELIA SUAREZ	asmubuliredtrasexcolombia@gmail.com	3127804509	Teusaquillo
RED SOY DIVERSO	ALFREDO DE LEÓN	alfredoedeleon@gmail.com	305 712 2783 - 300 724 9553	Usaquen
SCA RECOLVIH BOGOTA	JORGE CRUZ	jorgecruz080@gmail.com	3014079262	Teusaquillo
TRANSCOLOMBIA	CHARLOTTE SCHNEIDER CALLEJAS	transcolombiadirectora975@gmail.com	3148324368	Teusaquillo
FUNDACION MEJOR VIVIR VIH- FUNDAMEJOR VIVIR	RAUL RIOS LOZANO	presidenciaf.unmejorvivir@gmail.com	3108569560-3004612326	Suba

Anexo 9. Consentimiento informado de autotest

CONSENTIMIENTO INFORMADO PROYECTO DE IMPLEMENTACION DE AUTOTEST PARA VIH, EN POBLACION HSH Y MUJERES TRANSGENERO ENTRE LOS 18-28 AÑOS DE EDAD DE 3 BARRIOS DE LA CIUDAD DE BOGOTA

En nombre del grupo de investigación del proyecto interinstitucional de prevención combinada. Le agradecemos lea cuidadosamente este documento. La decisión es suya y no debe sentirse obligado a participar en la investigación.

Es necesario que, por favor lea cuidadosamente este documento. La decisión es suya, no debe sentirse obligado a participar. Este documento describe el propósito del estudio, los procedimientos, beneficios, molestias, precauciones y riesgos. Si usted no entiende alguna de las palabras o la información de este documento por favor pregúntele a la persona que se lo suministró y él le explicará. Si participa, recibirá una copia de este formulario para que lo conserve.

El objetivo de este estudio es crear una cohorte de usuarios de autotest, como medida de prevención al VIH y realizar un seguimiento por 6 meses inicialmente, con el fin de determinar el desempeño del autotest en población colombiana e impulsar esta medida como una medida de prevención a nivel nacional.

Requisitos y responsabilidades para participar:

- Que usted desee formar parte de este estudio.
- Que sea completamente sincero con el médico y el personal con respecto a sus antecedentes médicos.
- Acudir a las citas tal y como se le indique.

Procedimientos del estudio:

Se le realizará una visita inicial y seguimientos pueden ser virtuales o presenciales:

En la visita inicial se le realizara:

1. Una asesoría educativa.
2. Entrega de autotest para su realización en casa

En el seguimiento:

4. Se le contactará para conocer el resultado de su autotest
5. Tratar dudas e inquietudes
6. Establecer el interés de obtener nuevos autotest
7. Orientación de acuerdo al resultado.

Participación en el estudio:

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Puede rehusarse a participar en el estudio y/o retirarse libremente, sin pérdida de beneficios a los que usted tiene derecho. Usted no recibirá ningún pago por la participación en el estudio. Ninguna persona diferente al equipo de investigación conocerá los datos y en caso de utilizarse para una publicación en revistas científicas no será identificado ni por nombre, ni por ninguna información que permita hacerlo.

Beneficios:

Los beneficios que recibirá por participar en este proyecto es la información obtenida será de su conocimiento inmediato.

Riesgos:

Los riesgos de participar en este estudio están clasificados como riesgo mínimo, Una de las posibles complicaciones que se podrían presentar es la formación de un hematoma (moretón) o la infección en el sitio de punción.

Inquietudes:

Si tiene alguna inquietud sobre este estudio o sus derechos, contáctese con: xxx
Investigador principal, teléfono xxx respectivamente,

Confidencialidad:

El grupo a cargo de la investigación manejará su información personal sobre su salud en forma confidencial y únicamente para los fines de esta investigación.

Al firmar esta hoja, usted está confirmando lo siguiente:

- Que ha leído toda la información, que todas sus preguntas han sido contestadas y quedó satisfecho.
- Que voluntariamente se compromete a ser parte del estudio, a seguir los procedimientos y a brindar la información a los miembros del personal tal como se lo soliciten.
- Que usted permite a los investigadores del estudio a utilizar y divulgar la información que resulte de la investigación, sin revelar su identidad.
- Que podrá retirarse o rehusarse a participar en el estudio, en cualquier momento, sin pérdida de los beneficios a los que usted tiene derecho en su EPS.
- Que usted acepta ser seguido y contactado por el tiempo que dure su participación en el estudio.
- Que usted no recibirá ningún pago por la participación en el estudio.
- Que ha recibido una copia de esta información.

Nombre del Paciente

Firma

Cedula

Fecha

Nombre del Testigo 1

Firma



Cedula	Fecha	Relación
--------	-------	----------

Nombre del Testigo 2

Firma

Cedula	Fecha	Relación
--------	-------	----------

Investigador Principal

Firma

Fecha
