

Implementación Profilaxis Pre-Exposición en República Dominicana

Jose Ledesma

Asesor Tecnico DIGECITSS, MSP RD

Robert Paulino-Ramirez, MD, HIVS, DTM&H

Coordinador Estrategia PrEP-RD



Ministerio de Salud Pública de la República Dominicana

30 Abril de 2019



MINISTERIO DE
SALUD PUBLICA



DIGECITSS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
Américas



COIN

CENTRO DE ORIENTACIÓN
E INVESTIGACIÓN INTEGRAL, INC.



INSTITUTO
DE MEDICINA
TROPICAL &
SALUD GLOBAL
UNIBE

ANTECEDENTES

¿COMO EMPEZAMOS?

Una iniciativa, Un País



Entrenamiento del Personal de PrEP



UNIBE
¡Forjando líderes!



Certificación PrEP

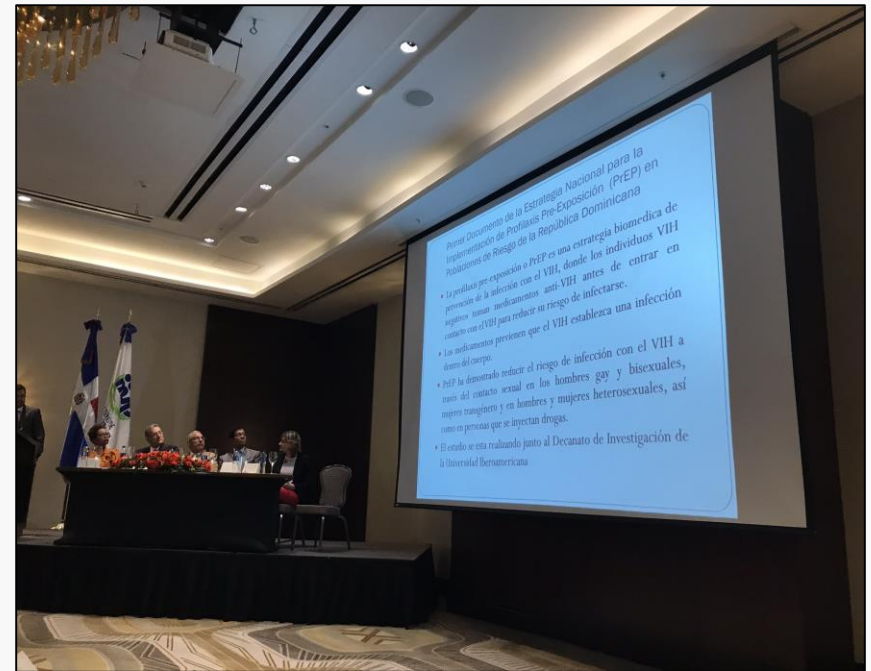


Guía de PrEP

- Primer borrador de la guía de implementación de PrEP en RD
- Elaborada en conjunto con el MSP y la Universidad Iberoamericana



Socialización del borrador con la Sociedad Civil



Criterios de Elegibilidad



- Paciente VIH Negativo
- No existen sospechas de infección Aguda por VIH (Síndrome Retroviral Agudo)
- Riesgo significativo de infección por VIH*
- No existen contraindicaciones a los fármacos de PrEP (TDF/FTC o TDF/3TC)
- Niveles de creatinina en suero mayores a GFR 60 mL/min
- Deseo expreso de utilizar PrEP, y de realizarse pruebas de VIH de manera frecuente



* Riesgo significativo de infección por VIH se refiere a personas con un riesgo de adquirir el VIH incluyendo:

- Contacto sexual anal o vaginal sin condones con mas de una pareja, ○
- Historia reciente (en los últimos seis (6) meses) de alguna infección de transmisión sexual (ITS) por pruebas de laboratorio o por auto-reporte, o si ha recibido manejo sindrómico de la misma, ○
- Ha utilizado profilaxis post-exposición (PEP) por una exposición sexual en los últimos seis (6) meses, ○
- Tiene una pareja sexual serodiscordante para el VIH.

Aprobación de Ética

- Dos comités locales y uno internacional aprobaron el protocolo de implementación:
- UNIBE
- CONABIOS
- OPS

 **MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

 **CONABIOS**
Consejo Nacional de Bioética en Salud

Santo Domingo, D.N.
06 de febrero de 2018

Doctor
Robert Paulino Ramírez
Investigador Principal
No. de registro en CONABIOS 002-2018
Instituto de Medicina Tropical & Salud Global (UNIBE)
Ciudad.

Distinguido Dr. Ramírez:

Luego de saludarle cortésmente, tenemos a bien comunicarle que el Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), conoció en su sesión ordinaria celebrada el 06 de febrero del año en curso, el Protocolo titulado: "Proyecto piloto de implementación de la Profilaxis Pre-Exposición al Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) en Poblaciones Clave", versión 1.0 de 2017, siendo el mismo aprobado para su ejecución, conjuntamente con todos los documentos depositados.

Agradeceremos la notificación periódica sobre el estatus de este estudio, así como, de los eventos adversos ocurridos durante la ejecución del mismo, en cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas. De igual modo, le informamos, que este estudio estará siendo monitoreado por este Consejo.

Atentamente,


Aura Celeste Fernández R.
Presidenta


Miguel A. Montalvo B.
Director Ejecutivo

 **CONABIOS**
Consejo Nacional de Bioética en Salud

ACFR/MAM/ymt

© Avenida Bolívar No. 902, La Julia, Santo Domingo, República Dominicana
① 809-544-2812 ext. 2390 • 809-262-2216 ② 809-472-2900
③ www.conabios.gob.do

 **Organización Panamericana de la Salud**
Comité de Revisión Ética (PAHOERC)
Dictamen de Evaluación para Propuestas de Investigación

PAHOERC Ref. No: PAHO-2018-08-0066

Unidad:	FPL
Título de la propuesta:	Identificación molecular de C. trachomatis y N. gonorrhoeae en Hombres que tienen Sexo con Hombres y Mujeres Trans utilizando Profilaxis Pre-Exposición
Investigador/a Principal:	Paulino-Ramírez, Robert
Punto Focal:	Rodríguez, Rafael; De Hulsters, Brigitte
País(es):	República Dominicana

Este proyecto fue revisado por PAHOERC y se concluyó el 21 de noviembre de 2018 que ha sido **aprobado** para implementación en la República Dominicana.

Invitamos a los investigadores a que planifiquen la publicación y el uso de los resultados de investigación. Promovemos la publicación en las revistas indexadas de acceso público.

Siervase informar a los comités de revisión locales acerca de esta decisión. Usted debe informarle a PAHOERC si hay cambios significativos en la ejecución de esta propuesta.


Maria Paz Aden, Presidente, PAHOERC


Carla Saenz, Secretaria, PAHOERC

28-nov-18

28-nov-18

Nota: Copia de esta carta de aprobación y firmada por PAHOERC debe ser incluida en la documentación anexa al solicitar la elaboración de contratos, cartas acuerdos o documentos legales de la OPS pertinentes a los proyectos de investigación.

28/11/2018

Sistematización de la Información

Formulario de Selección Profilaxis Pre-Exposición (PrEP) (PARTE I)

IDENTIFICACIÓN	
1. número de expediente:	
2. Fecha de ingreso al SAI:	 dd mm aa
3. Servicio de Atención Integral (SAI):	
DATOS GENERALES	
4. Nombres:	
5. Apellidos:	
6. ¿Tiene cédula o pasaporte?:	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe ☐ No aplica
7. Número de cédula o pasaporte:	
8. Nacionalidad:	
9. Fecha de Nacimiento:	 dd mm aa
10. Edad:	años
11. Peso:	Libras () Kg
12. Talla:	Pies () m
13. ¿Cómo te consideras a ti mismo?: Varón, hembra, transgénero, u otro?	☐ Varón ☐ Hembra ☐ Transgénero (masculino a) femenino ☐ Transgénero (femenino a) masculino ☐ Otro ☐ No reporta
14. ¿Cuál fue tu sexo asignado al nacer?	☐ Masculino ☐ Femenino ☐ Otro: ☐ No reporta
ELEGIBILIDAD PARA PREP	
15. ¿Tienes sexo con?	☐ Solamente con hombres ☐ Solamente con mujeres ☐ Con ambos, mujeres y hombres ☐ No responde
16. ¿Has utilizado en los últimos 6 meses alguna droga ilícita no endovenosa?	☐ Sí ☐ No ☐ No responde
17. ¿Has utilizado en los últimos 6 meses alguna droga endovenosa?	☐ Sí ☐ No ☐ No responde
18. ¿Has intercambiado sexo por bienes económicos?	☐ Sí ☐ No ☐ No responde
19. En los últimos 6 meses, ¿Has tenido relaciones sexuales ano-rectales (Pasivo) con una pareja masculina sin condón?	☐ Sí ☐ No ☐ No responde
20. En los últimos 6 meses, ¿Has tenido relaciones sexuales ano-rectales (activo) con una pareja masculina sin condón? - Solo aplica en HSH y Mujeres Trans-	☐ Sí ☐ No ☐ No responde ☐ No aplica
21. En los últimos 6 meses, ¿Has tenido parejas sexuales que sean VIH positivo?	☐ Sí ☐ No ☐ No responde
22. En los últimos 6 meses, ¿Cuántas parejas masculinas has tenido sexo?	☐ 0-5 parejas sexuales masculinas ☐ 6-10 parejas sexuales masculinas ☐ >10 parejas sexuales masculinas
23. En los últimos 6 meses, ¿Has tenido alguna ITS diagnosticada o tratada?	☐ Sí ☐ No ☐ No responde
24. En los últimos 6 meses, ¿Has recibido profilaxis Post-Exposición?	☐ Sí ☐ No ☐ No responde
25. En los últimos 6 meses, ¿Has tenido algún tipo de problemas renales (riñones)?	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe ☐ No responde

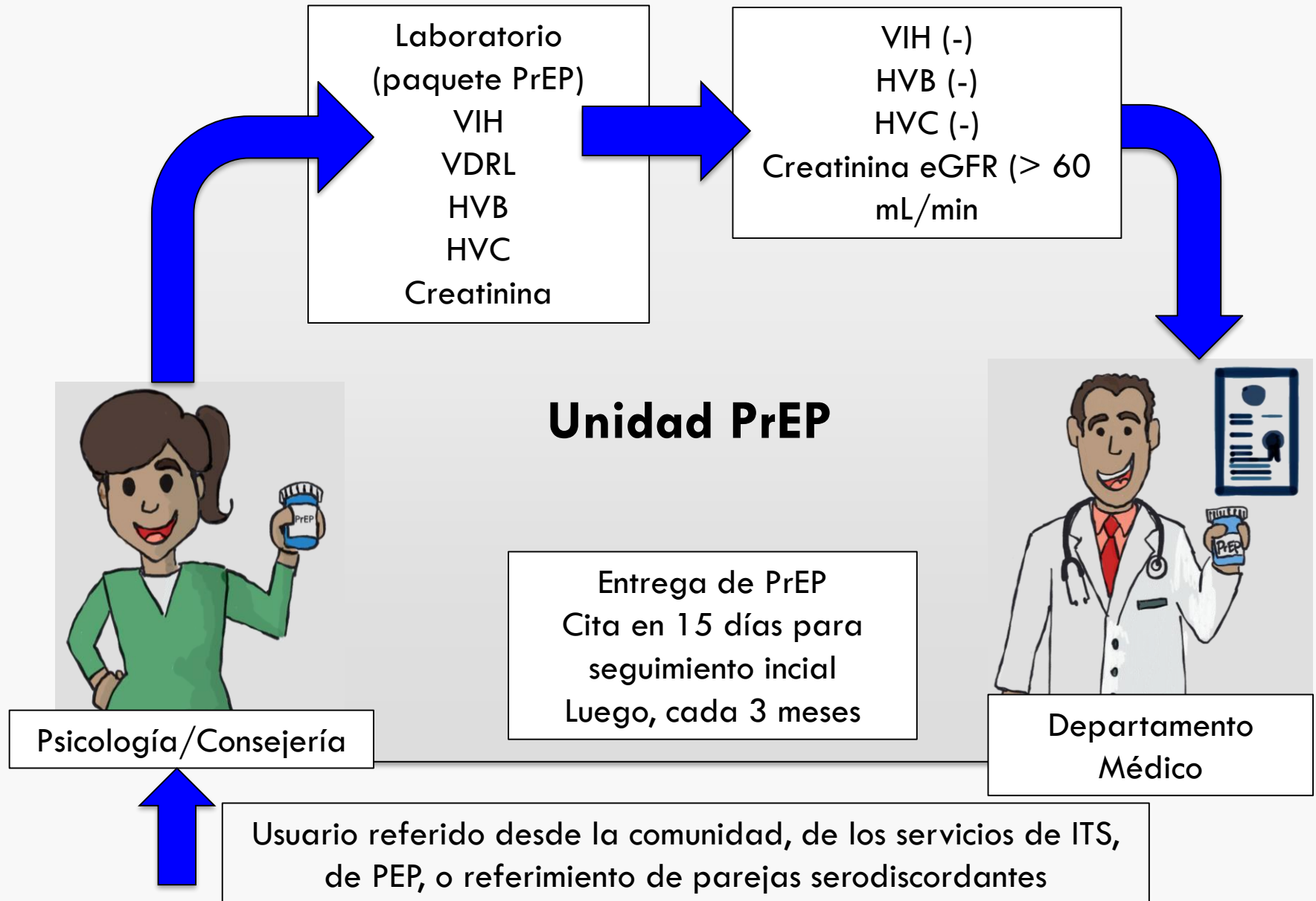
Formulario de Selección Profilaxis Pre-Exposición (PrEP) (PARTE II)

IDENTIFICACIÓN	
1. número de expediente:	
2. Fecha de ingreso al SAI:	 dd mm aa
3. Servicio de Atención Integral (SAI):	
ELEGIBILIDAD PARA LA PREP	
Se consideran elegibles todos(as) que satisfacen TODOS Y CADA UNO de los siguientes requisitos:	
☐ Ser negativo al VIH	Fecha de realización de la prueba del VIH: dd mm aa Fecha de entrega de los resultados de la prueba del VIH: dd mm aa Resultado de la prueba del VIH: ☐ Negativo ☐ Positivo (Derivar a servicios de VIH)
☐ En riesgo significativo de infección por el VIH	Se ha marcado al menos uno de los ítems/riesgos comprendidos en la parte I de este formulario
☐ No presenta signos/síntomas de infección aguda por el VIH	Descrito como el síndrome agudo retroviral descrito en las Guías de Manejo de la Infección por VIH del Ministerio de Salud Pública. En este caso favor confirmar con PCR/carga viral, o diferir inicio de PrEP si hay sospechas de seroconversión reciente.
☐ Tiene un aclaramiento de creatinina (TFGe) >60 ml/min	Resultado de Creatinina (TFGe): _____ Fecha: dd mm aa
SI SE HAN MARCADO TODAS LAS OPCIONES PRECEDENTES, OFRÉZCA UTILIZAR LA PREP	
Infecciones de Transmisión Sexual (ITS)	
Sífilis Realizada: ☐ Negativo ☐ Positivo 	HBsAg Realizada: ☐ Negativo ☐ Positivo
Hepatitis C Realizada: ☐ Negativo ☐ Positivo 	ITS sintomático Diagnóstico presuntivo ☐ Secreción Uretral ☐ Secreción Vaginal ☐ Ulcera genital ☐ Verrugas genitales ☐ NR
Inicio del tratamiento de la PrEP	
Fecha de inicio de la PrEP: dd mm aa	PrEP (ARV) prescrita ☐ TDF/FTC ☐ TDF/3TC
PrEP suspendida Si, fecha de suspensión: dd mm aa ☐ No	Motivos de la interrupción de la PrEP: ☐ Ya no está expuesto a riesgo significativo ☐ Efectos secundarios ☐ Decisión del paciente ☐ Otros (Especificar: _____)
Estado del VIH al momento de la interrupción:	☐ Negativo ☐ Positivo ☐ Desconocido

Cálculo de Riesgo

Indicador	Puntuación	Resultado
1. ¿Cuántos años tienes hoy?	Si <18 años, puntuación 0 Si 18-28 a, puntuación 8 Si 29-40 a, puntuación 5 Si 41-48 a, puntuación 2 Si +49 a, puntuación 0	
2. En los últimos 6 meses, ¿Con cuantos hombres has tenido sexo?	Si, >10 parejas masculinas, puntuación 7 Si, 6-10 parejas masculinas, puntuación 4 Si, 0-5 parejas masculinas, puntuación 0	
3. En los últimos 6 meses, ¿Cuántas veces has tenido sexo anal receptivo (donde fuiste pasivo) con un hombre sin condón?	Si, 1 o mas veces, puntuación 10 Si, 10 veces, puntuación 0	
4. En los últimos 6 meses, ¿Cuantas de tus parejas masculinas fueron VIH positivas?	Si, >1 parejas positivas, puntuación 8 Si, 1 pareja positiva, puntuación 4 Si, <1 pareja positiva, puntuación 0	
5. En los últimos 6 meses, ¿Cuántas veces has hecho sexo anal insertivo (activo) sin condones con un hombre que era VIH positivo?	Si, 5 o mas veces, puntuación 6 Si, 0-4 veces, puntuación 0	
6. En los últimos 6 meses, has usado anfetaminas como cristal, o cocaína, o alguna droga que no sea marihuana?	Si es SI, puntuación 6 Si es NO, puntuación 0	
Puntuación total		

Flujo de Casos



Consejería y Adherencia

PrEP para la prevención del VIH. PrEP previene la infección por el VIH en hombres y mujeres.

Prueba del VIH. Las personas que toman PrEP deben someterse a una prueba regular de VIH.

Suspensión de la PrEP. La PrEP se debe usar cuando alguien tiene riesgo de contraer el VIH. cuando este riesgo ya no existe, la PrEP puede detenerse.

Efectos secundarios. Los efectos secundarios de PrEP afectan a cada persona de manera diferente. La mayoría de los efectos secundarios disminuirán después de los primeros 1-2 meses de uso regular, una vez que el cuerpo se acostumbra a los medicamentos

Uso diario. La PrEP se debe tomar todos los días para prevenir la infección por el VIH.

Adherencia. Los consejeros pueden hablar sobre las mejores estrategias para ayudar a las personas a encontrar formas de tomar sus pastillas en momentos difíciles, como viajar, ante el estigma o cuando hay nuevas parejas.

Condones. Cuando se utiliza PrEP, los preservativos tienen un papel para prevenir otras infecciones de transmisión sexual y el embarazo, además de ser otro método de prevención del VIH.



¿CÓMO VAMOS?

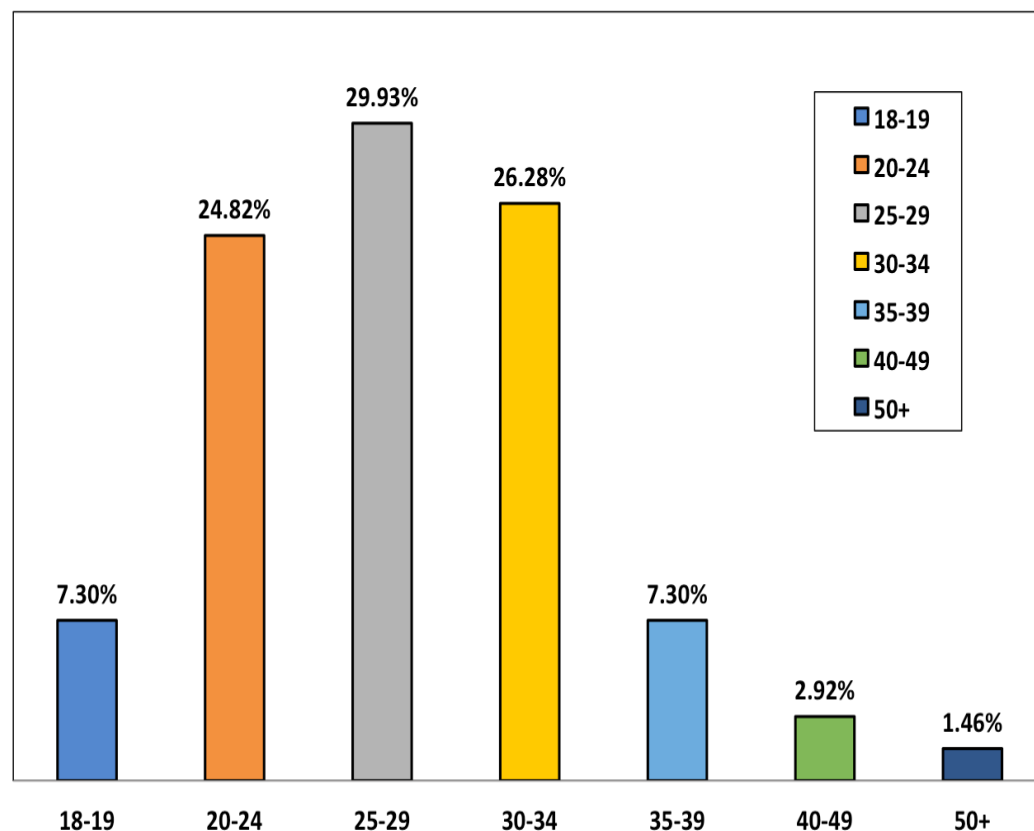
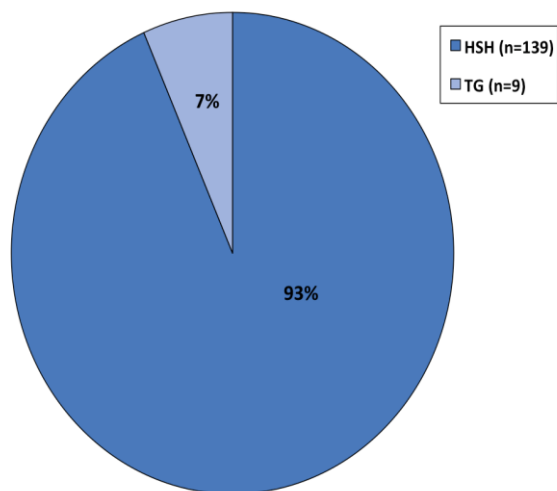
Perfil de nuestros Usuarios

Total= 195 usuarios

Media= 25.3 años de edad

HSH= 93%

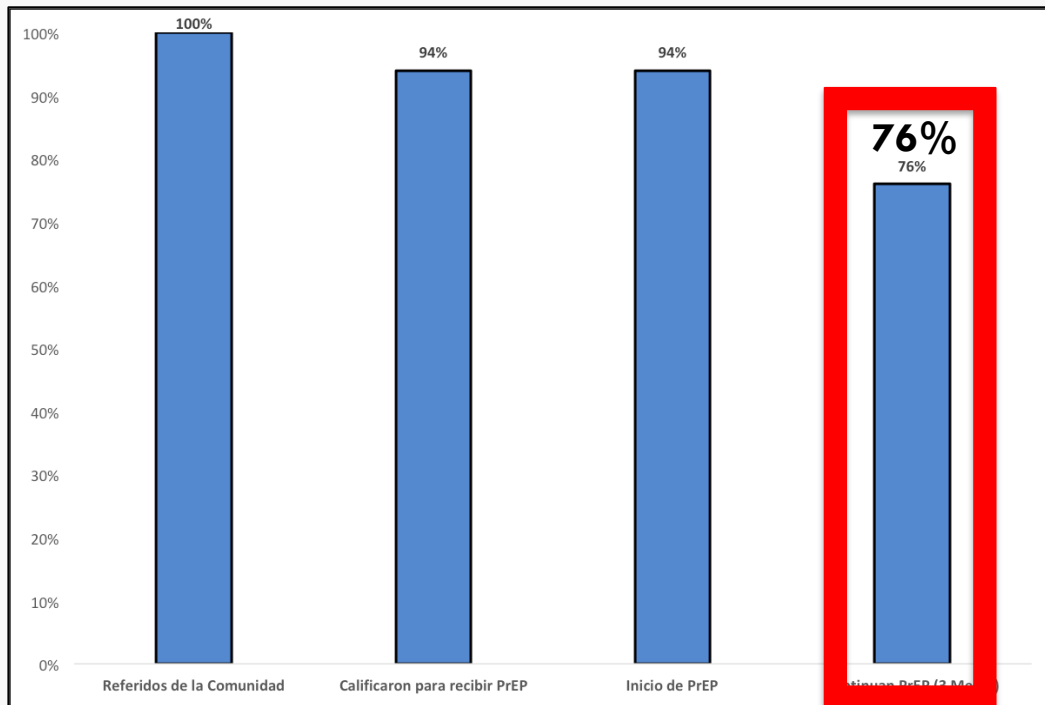
TG= 7%



Adherencia

Pacientes referidos de la **comunidad o del establecimiento de salud** (por referencia de otros pacientes en PrEP, de organizaciones de base comunitarias, parejas serodiscordantes o PEP, etc).

76% se mantuvieron en PrEP después de ser enrolados.



¿Y las demás ITS?

- Sífilis, hepatitis B y C
- No realizamos gonorrea ni clamidia, sin embargo empezaremos un piloto de muestreo financiado por OPS
- **24% tuvo resultados de Sífilis (+)** al inicio de PrEP
- **Solo 2.9% de los pacientes** que no tuvieron sífilis al inicio tuvo resultados (+) en la visita de seguimiento.
- Se refuerza el uso de condones para prevenir otras ITS en cada visita en Psicología.
- Se realizaron Pap anales en más del **90% de los casos**, y solo dos casos positivos para HPV.

Función Renal

Tasa de filtrado glomerular en pacientes PrEP		
	Visita Inicial %	Visita 6 Meses %
Rangos de tasa de Filtrado Glomerular (mL/min)		
61-70	3.1%	2.2%
71-80	8.2%	8.2%
81-90	5.1%	9.1%
91-100	16.3%	15.3%
>100	67.3%	65.3

- **No hemos reportado casos de alteraciones renales** durante el año de implementación.
- Dos casos de uso de PrEP en +50 años **sin** alteraciones en la reabsorción ósea.

AMPLIANDO LOS SERVICIOS DE PrEP

Hemos llegado a una población pero falta mucho por hacer.....

Caracterización de pruebas anti-VIH1/2 realizadas en el Centro de Orientación e Investigación Integral(COIN) en el periodo febrero 2018 – febrero 2019

	n	%
Pruebas Realizadas	2261	100%
Positivas	279	12.3%
Negativas	1982	87.7%
Hombres que Tienen Sexo con Hombres	665	29.4%
Positivos	70	10.5
Negativos	595	89.5%
Inician PrEP	195	29.3%
Nivel de Aceptación	32.8%	
Transgénero	27	1.2%
Positivo	7	25.9%
Negativo	20	74.1%
Inician PrEP	10	37%
Nivel de Aceptación	50%	

Próximo pasos...

La
Profilaxis
Pre-
Exposición
o **PrEP**
puede ser
para ti

**ELIMINEMOS LA
TRANSMISIÓN DEL
VIH.**

PROTECCIÓN = PREP

Una iniciativa de:

La iniciativa es apoyada técnica y financieramente por los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) en la República Dominicana, y respaldada por el "Plan de Emergencia del Presidente de los EE.UU. para el Alivio del VIH/Sida" (PEPFAR).

PEPFAR

DIGECITSS

Ministerio de Salud Pública

Organización Panamericana de la Salud

Organización Mundial de la Salud

COIN

UNIBE

PREP

Profilaxis
Pre-Exposición

PrEP es una estrategia de prevención del VIH

PrEP se debe utilizar siempre con condón para lograr un **99%** de protección contra el VIH

Pregúntale a tu médico si **PrEP** puede ser para ti

Esta es una iniciativa de:

La iniciativa es apoyada técnica y financieramente por los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) en la República Dominicana, y respaldada por el "Plan de Emergencia del Presidente de los EE.UU. para el Alivio del VIH/Sida" (PEPFAR).

PEPFAR

DIGECITSS

Ministerio de Salud Pública

Organización Panamericana de la Salud

Organización Mundial de la Salud

COIN

UNIBE

PrEP

**PROFILAXIS,
PRE-EXPOSICIÓN**

NO IMPORTA QUIEN TE GUSTE
LO IMPORTANTE ES PREVENIR LA INFECCIÓN
POR VIH
PREGUNTALE A TU MÉDICO SI PREP PUEDE SER UNA
ALTERNATIVA PARA TÍ.

Esta es una iniciativa de:

La iniciativa es apoyada técnica y financieramente por los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) en la República Dominicana, y respaldada por el "Plan de Emergencia del Presidente de los EE.UU. para el Alivio del VIH/Sida" (PEPFAR).

PEPFAR

DIGECITSS

Ministerio de Salud Pública

Organización Panamericana de la Salud

Organización Mundial de la Salud

COIN

UNIBE

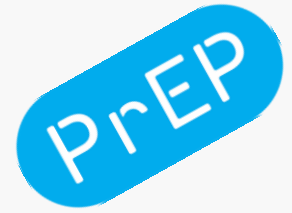
Educación



Capacitaciones y Otros Centros

- Se recomienda ampliar los servicios de PrEP a otras poblaciones de riesgo:
 - TRSX-F, TRSX-M
 - Inmigrantes
 - Parejas serodiscordantes
- Otras provincias tanto ONGs como del Sector Público.
- Continuar con HSH/TG

Oportunidades



- Post-Exposición
- Parejas serodiscordantes
- Servicios integrales (pap anal, terapia de reemplazo hormonal)
- Inicio de Tratamiento Inmediato
- Referimiento voluntario de parejas
- Consulta de psicología
- Consulta de Orientación y terapias

Gracias!!

Agradecimientos

- A todo el equipo de DIGECITSS, encabezados por el Dr. Feliz Báez y Dr. José Ledesma
- Equipo de CDC en RD
- A OPS, representado por el Dr. Rafael Rodríguez
- A todo el equipo del COIN, Lic. Santo Rosario y Dra. Merelin Muñoz
- Al equipo PrEP:
 - Lic. Mayra Rodriguez
 - Dra. Aneska Mariño
 - Dr. Luis Ortiz
 - Lic. Daniel Reyes
 - Dr. Leandro Tapia
- Estudiantes de la Escuela de Medicina y psicología de UNIBE
- ONGs de base comunitaria

