

Documento de Consenso sobre Profilaxis postexposición ocupacional y no ocupacional en relación con el VIH, VHB y VHC en adultos y niños.

Grupo de expertos de la Secretaría del Plan Nacional sobre el sida (SPNS), Grupo de Estudio de Sida (GeSIDA), Sociedad Española de Medicina y Seguridad del Trabajo (SEMST), Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene (SEMPSPH), Asociación Española de Especialistas en Medicina del Trabajo (AEEMT), Sociedad Española de Salud Laboral en la Administración Pública (SESLAP), Asociación Nacional de Médicos del Trabajo en el Ámbito Sanitario (ANMTAS), Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP), Sociedad Española de Medicina de urgencias y Emergencias (SEMES) y Grupo de Estudio de Hepatitis Víricas-SEIMC (GEHEP)



COORDINADORES

Rosa Polo Rodriguez. Especialista en Medicina Interna. Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida. Madrid
Fernando Lozano. Especialista en Medicina Interna. Unidad Clínica de Enfermedades Infecciosas y Microbiología. Hospital Universitario de Valme. Sevilla.
Pedro González de Castro. Especialista en Medicina del trabajo. Presidente de la Sociedad Española de Medicina del Trabajo.

REDACTORES

Esperanza M ^a Alonso Jiménez. DUE. , Presidenta de la Federación Española de Enfermería del Trabajo FEDEET	Oscar Miró. Especialista en Medicina Interna. Servicio de Urgencias del hospital Clinic. Barcelona.
Jose Ramón Blanco. Especialista en Medicina Interna. Departamento de Enfermedades Infecciosas/VIH. Hospital San Pedro CIBIR. Logroño.	David Moreno. Especialista en Pediatría. Infectología Pediátrica. Hospital Regional Universitario de Málaga.
Carlos Dueñas. Especialista en Medicina Interna. Unidad de Enfermedades Infecciosas/VIH. Hospital Universitario de Burgos.	Enriqueta Muñoz Platón. Especialista en Medicina Preventiva. Servicio de Medicina Preventiva. Complejo Hospitalario de Toledo
Marina Fernández Escribano. Especialista en Medicina del Trabajo. Servicio de Prevención de Riesgos Laborales Hospital Ramón y Cajal. Madrid	Jesús Sanz Sanz. Especialista en Medicina Interna. Unidad de Enfermedades Infecciosas/VIH. Hospital Universitario de La Princesa. Madrid
Carmina Fumaz. Especialista en Psicología Clínica. Hospital de día de VIH. Hospital Unversitario Germans Trias i Pujol. Badalona	Ignacio Santos. Especialista en Medicina Interna. Unidad de Enfermedades Infecciosas/VIH. Hospital Universitario de La Princesa. Madrid.
Federico García. Especialista en Microbiología y Parasitología Clínicas. Servicio de Microbiología. Complejo Hospitalario. Universitario de. Granada.	M ^a Jesús Téllez. Especialista en Medicina Interna. Unidad de Enfermedades Infecciosas/VIH. Hospital Universitario Clínico San Carlos. Madrid.
Raúl González Montero. Especialista en Pediatría. Infectología pediátrica. Hospital San Juan. Alicante.	M ^a Victoria Vals Jimenez. Especialista en Medicina del Trabajo. Servicio Prevención de Riegos Laborales. Área de salud de Segovia.
Juan Emilio Losa. Especialista en Medicina Interna. Unidad de Enfermedades Infecciosas/VIH. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid	M ^a Luisa Valle Robles. Especialista en Medicina del trabajo. Servicio de prevención de riesgos laborales. Area de Salud de Segovia

REVISORES

Jose Antonio Iribarren. Especialista en Medicina Interna. Unidad de Enfermedades Infecciosas/VIH. Hospital de Donosti. San Sebastian
Enrique Ortega. Especialista en Medicina Interna. Unidad de Enfermedades Infecciosas/VIH. Hospital General Universitario. Valencia.

1. INDICE

1 Introducción

- 1.1. Justificación, Objetivos y alcance
- 1.2. Metodología

2 Definiciones y conceptos: Exposición ocupacional y Exposición no ocupacional

3 Transmisión ocupacional: VIH, VHB, VHC

- 3.1 Riesgo y fundamentos
- 3.2 Evaluación del riesgo de transmisión ocupacional de VIH
- 3.3 Evaluación del riesgo de transmisión ocupacional de VHB y VHC

4 Transmisión no ocupacional: VIH, VHB, VHC

- 4.1 Riesgo y fundamentos
- 4.2 Evaluación del riesgo de transmisión no ocupacional de VIH,
- 4.3 Evaluación del riesgo de transmisión no ocupacional de VHB y VHC
- 4.4 Evaluación del riesgo de otras infecciones
- 4.5 Situaciones especiales. Gestación. Agresiones sexuales

5 Seguimiento

6 Tratamiento

- 6.1 Elección de fármacos y pautas
- 6.2 Duración del tratamiento y seguimiento
- 6.3 Toxicidad e interacciones
- 6.4 Abordaje psicológico

7 Profilaxis postexposición en niños y adolescentes

- 7.1 Tratamiento profiláctico frente al VIH en niños y adolescentes
- 7.2 Tratamiento profiláctico frente al VHB en niños y adolescentes

8 Algoritmos de actuación

- 8.1 Tabla de exposición ocupacional y no ocupacional al VHB
- 8.2 Circuito de actuación ocupacional y no ocupacional a material biológico
- 8.3 Hojas de consentimiento informado

ABREVIATURAS

ATV/r: Atazanavir/ritonavir

CDC: Center for Diseases Control

DRV/r: darunavir/ritonavir

ENO: Exposición no ocupacional

FARV: Fármacos antirretrovirales

INI: Inhibidor de la integrasa

IP/r: Inhibidor de la proteasa potenciado con ritonavir

ITIAN: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos

ITINN: Inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos

ITS: infecciones de transmisión sexual

LPV/r: Lopinavir/ritonavir

PPE: Profilaxis postexposición

PPEO: Profilaxis postexposición ocupacional

PPENO = Profilaxis post-exposición no ocupacional

RAL = Raltegravir

TDF: tenofovir

TDF/FTC= Tenofovir/emtricitabina

UDVP = Usuario de drogas por vía parenteral

VIH: virus de la inmunodeficiencia humana

VHB: virus de la hepatitis B

VHC: virus de la hepatitis C

ZDV/3TC = Zidovudina/lamivudina

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Justificación, objetivos y alcance

La Profilaxis Post-Exposición (PPE) puede ser una medida secundaria para prevenir la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) cuando la prevención primaria ha fallado. La PPE sólo se aconseja en personas con una exposición de riesgo al VIH esporádica y excepcional.

Este Documento de Consenso sobre las recomendaciones de las PPE ocupacional y no ocupacional pretende ser un documento técnico para los profesionales sanitarios. Su principal objetivo es facilitar el uso apropiado de la PPE. Para ello, se han elaborado unas recomendaciones para la valoración del riesgo de transmisión en los diferentes tipos de exposición, de las situaciones en las que debe recomendarse la PPE, de las circunstancias especiales a tener en cuenta, de las pautas de antirretrovirales (ARV) con su inicio y duración, del seguimiento precoz de la tolerancia y adherencia del tratamiento, del seguimiento posterior de las personas expuestas independientemente de que hayan recibido PPE o no, y de la necesidad del apoyo psicológico.

El Documento va dirigido a todos aquellos profesionales que trabajan en la práctica clínica en el ámbito de la infección por VIH.

Con el fin de evitar y/o minimizar los posibles conflictos de intereses, las personas que forman el panel de expertos han realizado una declaración formal de intereses.

1.2. Metodología

Para la elaboración de este documento se constituyó un grupo de expertos compuesto por especialistas en medicina interna-infectología, medicina del trabajo, medicina preventiva, pediatría y medicina de urgencias y emergencias, con experiencia en el ámbito de la infección por VIH, actuando tres miembros del panel como coordinadores. Cada miembro del panel ha aceptado participar de forma voluntaria y altruista.

Cada redactor realiza una revisión de la evidencia científica (última revisión febrero de 2015) disponible de cada uno de los aspectos que se incluyen en el documento y, con ella, escribe su capítulo que es discutido y revisado por los revisores

asignados. Una vez compilado el documento se remite a todos los miembros del panel para su discusión. Posteriormente, se realiza una reunión de consenso de todo el panel y se somete a la revisión externa exponiéndose durante un periodo de tiempo en la Web de las entidades promotoras para que los y las profesionales a los que va dirigido y cualquier persona interesada pueda sugerir matices o cambios decidiendo el panel “a posteriori” su inclusión o no.

Para la valoración de la calidad de la evidencia y la graduación de las recomendaciones se ha utilizado el sistema GRADE (Grading of Recommendations of Assessment Development and Evaluations)(Tabla 1)¹.

Para la elaboración de los capítulos se ha realizado una búsqueda bibliográfica en las siguientes bases de datos: Medline, Pubmed, UpToDate, Web of Science, Registro Cochrane y MD Consult incluyendo artículos desde el año 2000 a 2015. También se han consultado las últimas guías clínicas: Documento de consenso de la Secretaría del Plan nacional sobre el sida, Sociedad Española de Urgencias y Emergencias y Grupo de Estudio de sida, sobre urgencias y VIH

(<http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/publicaciones/profSanitarios/UrgenciasVIH17Julio2012.pdf>), CDC Guidelines; New York State Department of Health AIDS Institute; World Health Organization

Algunos de los descriptores utilizados han sido los siguientes: pregnancy", HIV, postexposure prophylaxis, sexual assault , HBV y HCV, nonoccupational postexposure prophylaxis; prevention of HIV, agresión sexual, violación VIH, embarazo, profilaxis postexposicion

Está prevista la actualización del presente documento con carácter bianual siendo cada uno de los autores responsable de realizar su capítulo.

Tabla 1. Fuerza de las recomendaciones y calidad de evidencias según el sistema GRADE ¹⁻⁵

Fuerza de recomendación y calidad de evidencia	Claridad de balance entre efectos deseables e indeseables	Calidad Metodológica de Apoyo a la Evidencia (ejemplos)	Implicaciones
Recomendación fuerte, alta calidad de evidencia	Los efectos deseables superan claramente a los indeseables, o viceversa	Evidencia consistente, procedente de ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) bien realizados, o evidencia excepcionalmente fuerte de estudios	La recomendación puede aplicarse a la mayoría de los pacientes en la mayoría de las circunstancias. Es improbable que nueva investigación cambie

		observacionales sin sesgos.	nuestra confianza en la estimación del efecto.
Recomendación fuerte, moderada calidad de evidencia	Los efectos deseables superan claramente a los indeseables, o viceversa	Evidencia procedente de ECAs con limitaciones importantes (resultados inconsistentes, problemas metodológicos, indirectos o imprecisos), o evidencia excepcionalmente fuerte de estudios observacionales sin sesgos.	La recomendación puede aplicarse a la mayoría de los pacientes en la mayoría de las circunstancias. Nuevas investigaciones (si se realizan) podrían modificar de forma importante nuestra confianza en la estimación del efecto, y podrían cambiar la estimación.
Recomendación fuerte, baja calidad de evidencia	Los efectos deseables superan claramente a los indeseables, o viceversa	Evidencia para, al menos, un evento crítico, procedente de estudios observacionales, ECAs con problemas serios o evidencia indirecta.	La recomendación podría cambiar cuando se disponga de evidencia de mayor calidad. Es probable que nuevas investigaciones (si se realizan) modifiquen de forma importante nuestra confianza en la estimación del efecto, y es probable que cambien la estimación.
Recomendación fuerte, Muy baja calidad de evidencia (aplicable muy raramente)	Los efectos deseables superan claramente a los indeseables, o viceversa	Evidencia para, al menos, un evento crítico, procedente de observaciones clínicas no sistematizadas o evidencia muy indirecta	La recomendación podría cambiar cuando se disponga de evidencia de mayor calidad; cualquier estimación del efecto sobre, al menos, un evento crítico es incierta.
Recomendación débil, alta calidad de evidencia	Los efectos deseables son similares a los indeseables	Evidencia consistente, procedente de ECAs bien realizados, o evidencia excepcionalmente fuerte de estudios observacionales sin sesgos.	La mejor actitud puede variar dependiendo de las circunstancias del paciente o los valores sociales. Es improbable que nueva investigación cambie nuestra confianza en el efecto estimado.
Recomendación débil, moderada calidad de evidencia	Los efectos deseables son similares a los indeseables	Evidencia procedente de ECAs con limitaciones importantes (resultados inconsistentes,	Es probable que abordajes alternativos puedan ser mejores para determinados pacientes en algunas

		problemas metodológicos, indirectos o imprecisos), o evidencia excepcionalmente fuerte de estudios observacionales sin sesgos.	circunstancias. Es probable que nuevas investigaciones (si se realizan) modifiquen de forma importante nuestra confianza en la estimación del efecto, y que cambien la estimación.
Recomendación débil, baja calidad de evidencia	Incertidumbre en la estimación de los efectos deseables, daños y consecuencias negativas; Los efectos deseables, daños y consecuencias negativas pueden estar equilibrados.	Evidencia para, al menos, un evento crítico, procedente de estudios observacionales, ECAs con problemas serios o evidencia indirecta.	Otras alternativas podrían ser igualmente razonables. Es probable que nuevas investigaciones (si se realizan) modifiquen de forma importante nuestra confianza en la estimación del efecto, y es probable que cambien la estimación.
Recomendación débil, Muy baja calidad de evidencia	Mayor incertidumbre en la estimación de los efectos deseables, daños y consecuencias negativas; Los efectos deseables, daños y consecuencias negativas pueden o no estar equilibrados	Evidencia para al menos un evento crítico, procedente de observaciones clínicas no sistematizadas o evidencia muy indirecta	Otras alternativas podrían ser igualmente razonables. Cualquier estimación del efecto, al menos para un evento crítico, es muy incierta.

Referencias

1. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. Going from evidence to recommendations. BMJ. 2008; 336:1049-51.
2. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al., GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ. 2008; 336:924-6.
3. Jaeschke R, Guyatt GH, Dellinger P, et al., Use of GRADE grid to reach decisions on clinical practice guidelines when consensus is elusive. BMJ. 2008; 337:744.
4. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al., Incorporating considerations of resources use into grading recommendations. BMJ. 2008; 336:1170-3.
5. Guyatt G, Oxman AD; Akl EA; et al. GRADE guidelines: Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. J Clin Epidemiol. 2011; 64:383-94.

2. DEFINICIONES Y CONCEPTOS: EXPOSICIÓN OCUPACIONAL Y NO OCUPACIONAL.

El propósito de estas definiciones es facilitar la comprensión de este Documento y hacen referencia exclusivamente a los siguientes virus de transmisión sanguínea: el virus de la hepatitis B (VHB), el virus de la hepatitis C (VHC) y el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)¹⁻⁴.

La determinación legal de responsabilidad, así como otras consideraciones como la valoración de la contingencia, laboral o común, tanto en el caso de accidente como en el de enfermedad dependerá de la normativa vigente y no es objeto de este protocolo.

Fuente: medio vivo o no, cuya sangre o fluido corporal está potencialmente infectado por algún virus de transmisión sanguínea y que por tanto podría transmitir dicha infección a la persona expuesta.

Virus de transmisión sanguínea: son aquellos que pueden estar presentes en la sangre humana y que son capaces de ocasionar enfermedad en humanos. Dentro de estos agentes se incluyen, entre otros, el VIH, el VHB y el VHC.

Trabajador sanitario: cualquier persona que desarrolle su actividad en contacto directo con pacientes, fluidos corporales, tejidos, órganos, cultivos celulares, o con aparatos o equipos o superficies que puedan estar contaminados.

Se incluyen el personal médico, el personal de enfermería, auxiliar y técnico, dentistas, higienistas dentales, celadores y farmacéuticos, entre otros. También se consideran a efectos de este protocolo los limpiadores, estudiantes, sacerdotes y colaboradores voluntarios que trabajan, con o sin retribución, en hospitales, consultas, laboratorios o en atención domiciliaria de pacientes.

Este documento puede también aplicarse a otros trabajadores que tengan una exposición laboral a sangre o fluidos en otros medios.

Exposición accidental: es el contacto no deseado ni esperado que se produce con un fluido potencialmente infectante por vía parenteral ya sea a través de una lesión percutánea, por piel no intacta o por membranas mucosas como las de boca, ojos, vagina o recto.

Exposición ocupacional: es aquella que ocurre con ocasión o a consecuencia de la realización de un trabajo y puede suponer un riesgo de infección para el trabajador. Se denomina también exposición laboral.

En este documento hace referencia a trabajadores sanitarios y asimilados, aunque desde un punto de vista legal, en España, tendrá la calificación de laboral cualquier lesión o enfermedad derivada de la exposición por el trabajo enmarcada en los artículos 115 y 116 de la Ley General de la Seguridad Social, aunque no se trate de profesionales sanitarios.

Exposición no ocupacional: es el contacto con sangre o fluidos potencialmente infecciosos fuera del ámbito laboral, como por ejemplo la exposición sexual sin protección o con fallo de la misma, la exposición parenteral en usuarios de drogas intravenosas con material contaminado, la exposición mucosa, pinchazos accidentales o mordeduras.

Fluidos potencialmente infecciosos: se consideran potencialmente infecciosos fluidos tales como sangre, semen, secreciones vaginales, leche materna, líquidos cefalorraquídeo, pleural, peritoneal, pericárdico, amniótico y sinovial. También se consideran potencialmente infecciosos los tejidos y órganos y cultivos celulares y los concentrados de virus de laboratorio.

No se consideran infecciosos el sudor, el esputo, la orina, las heces, el vómito las secreciones nasales, la saliva ni las lágrimas, a menos que tengan sangre visible.

Referencias

1. Polo R, Aguirrebengoa K, Vives N, coordinadores. Recomendaciones del SPNS, GESIDA, CEESCAT, SEIP Y AEP sobre profilaxis postexposición frente al VIH, VHB y VHC en adultos y niños. Disponible en: https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/docs/PPE_14-01-08.pdf
2. OSHA. Occupational Safety and Health Standards. Bloodborne pathogens. Disponible en: https://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_id=10051&p_table=STANDARDS
3. CDC. Workplace Safety & Health Topics. Bloodborne infectious diseases: HIV/AIDS, hepatitis B, hepatitis C. En: <http://www.cdc.gov/niosh/topics/bbp/occupations.html>
4. Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social. Disponible En: http://www.seg-social.es/Internet_1/Normativa/095093

3. TRANSMISION OCUPACIONAL: VIH, VHB, VHC.

3.1. Riesgo y fundamentos

El riesgo de transmisión de VIH, VHC y VHB en una exposición ocupacional existe, y difiere en función al fluido al que se exponga el profesional. Para el VIH, estudios prospectivos realizados en trabajadores sanitarios han estimado el riesgo medio de transmisión después de una exposición percutánea en un 0,3% (IC 95%: 0,2%-0,5%)¹. El riesgo de transmisión después de una exposición a otros fluidos o tejidos no se ha cuantificado, pero es probable que sea considerablemente inferior al del contacto con sangre.

La incidencia media de seroconversión después de una exposición percutánea con una fuente positiva al VHC es del 1,8% (rango: 0%-7%)².

La infección accidental por el VHB constituye un riesgo ocupacional bien establecido para los profesionales sanitarios. El riesgo de adquirir una infección por VHB, ante un accidente percutáneo en personal no vacunado, depende de los marcadores de la persona que procede la sangre o fluido corporal (Ver algoritmo de profilaxis de VHB).

La profilaxis post exposición se plantea como una estrategia de prevención biomédica^{1,2}. Sin ninguna duda, la mejor forma de prevenir la transmisión ocupacional es evitar la exposición. Para ello, cada institución debería promover la asignación de recursos para:

- a) La educación y entrenamiento de todo el personal en las precauciones universales Incluyendo la vacunación frente a VHB (artículo 8 del Real Decreto 664/1997 sobre protección de los trabajadores contra riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo) y la gestión adecuada de residuos, que se deben seguir ante cualquier situación de riesgo de contacto con líquidos potencialmente contaminados, como sangre o cualquier fluido o tejido contaminado con sangre, semen, flujo vaginal, líquido cefalorraquídeo, sinovial, pleural, peritoneal, pericárdico o amniótico;
- b) Disponer de los materiales necesarios para actuar como barrera (guantes, mascarillas, batas y gafas protectoras), así como contenedores de material desechable potencialmente contaminado y dispositivos de seguridad (implantados en varias Comunidades Autónomas, por trasposición de la Directiva 2010/32/UE del Consejo, de 10 de mayo de 2010, que aplica el

Acuerdo Marco para la prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario)

- c) Garantizar el asesoramiento y la asistencia las 24 horas del día con disponibilidad de diagnóstico serológico en menos de 2 horas para el VIH y siempre antes de las 72 horas y para el virus B lo antes posible y siempre antes de las 96 horas;
- d) Facilitar el acceso a la medicación en los casos necesarios en los plazos establecidos;
- e) Establecer los protocolos de seguimiento adecuados;
- f) Disponer de profesionales encargados de la atención y seguimiento de los casos de exposición ocupacional (EO) (Servicios de Prevención de Riesgos Laborales, Unidades de infecciosas, Urgencias);
- g) Establecer criterios de notificación centralizada para crear un registro a través de los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL) y valorar la eficacia de las intervenciones.

Estudios retrospectivos realizados en trabajadores sanitarios en Francia, Reino Unido y Estados Unidos demostraron como la administración de zidovudina (AZT) como PPEO puede reducir el riesgo de la transmisión del VIH después de una EO accidental con sangre infectada³. Estos estudios sentaron las bases para admitir que la profilaxis post exposición se plantea como una estrategia de prevención biomédica^{1, 2} urgente y necesaria.

El trabajador ha de recibir asistencia urgente, para ello acudirá inmediatamente al servicio de salud laboral en horario laboral y al servicio de urgencias en horario no laboral donde se le entregará un informe de la asistencia recibida, reflejando las lesiones que ha sufrido. Deben comunicarlo al responsable inmediato para que haga el parte de accidente que posteriormente se enviara a Mutua, con independencia de que se le atienda en el Servicio de salud laboral o en Urgencias.

En heridas cutáneas (punciones, cortes), salpicaduras a piel no integra, se recomienda:

- a) lavado con agua y jabón;
- b) dejar fluir la sangre;

c) desinfectar la herida con un antiséptico (povidona yodada, gluconato de clorhexidina);

d) cubrir con un apósito impermeable. En salpicaduras a mucosas (conjuntiva, etc...) se recomienda lavado con agua abundante o suero fisiológico. En ningún caso se aplicarán agentes cáusticos.

3.2. Evaluación del riesgo de transmisión ocupacional del VIH

El riesgo de transmisión tras una EO depende de múltiples factores como son la situación serológica del trabajador, el tipo de exposición, la cantidad de virus presente en el inóculo y el estado virológico de la fuente, así como del tiempo transcurrido desde la exposición.

En un estudio retrospectivo de tipo casos-controles el aumento de riesgo de infección vino determinado por⁴: a) la exposición a un elevado inóculo procedente de un dispositivo contaminado con sangre visible del paciente, como son la agujas de mayor calibre (≤ 18 g); b) una actuación con un dispositivo que haya estado dentro de una arteria o vena; y c) una punción profunda con o sin sangrado posterior

Existen varios estudios que demuestran que la exposición a elevadas cargas virales se asocia a mayor riesgo de transmisión de la infección^{5,6}. Por este motivo, en los periodos de elevada viremia como son las fases de infección aguda o las fases avanzadas de la enfermedad, el riesgo de transmisión es mayor.

Por otro lado, la exposición a fluidos corporales de pacientes con infección por el VIH y carga viral indetectable, no elimina por completo el riesgo de transmisión siendo necesario el seguimiento y la valoración de la PPE

Tipos de exposición ocupacional

Con la finalidad de poder valorar el riesgo, hemos de tener en cuenta una serie de factores que dependen del tipo de exposición y otros en relación directa con el accidente.

Las exposiciones percutáneas son más eficientes en la transmisión del VIH que las mucosas. El CDC estima que el riesgo promedio de seroconversión del VIH después de una EO percutánea es aproximadamente del 0,3% (IC 95%:0,2 a 0,5%), lo que supone 3 infecciones por cada 1000 incidentes⁷. Tras la exposición de mucosas, el riesgo se reduce al 0,09% (IC 95%:0,006 a 0,5%), siendo incluso menor cuando el contacto es con piel no intacta⁸.

Con respecto a los factores relacionados con el accidente, éste dependerá de la *profundidad del pinchazo* :

1. Inoculación accidental superficial : (erosión)
2. Profundidad intermedia : (aparición de sangre);
3. Inoculación accidental profunda ,

del *tipo de material utilizado* :

- 1 Aguja hueca :mayor riesgo que con las agujas de sutura, ya que estas últimas sólo presenta una fina lámina de fluido en la superficie de la aguja)
- 2 Aguja maciza o bisturí –El riesgo aumenta de forma concomitante con el aumento de diámetro de la aguja⁹, de los factores de barrera (el uso de guantes disminuye el 50% el volumen inyectado), del tipo y condición del epitelio, o la superficie expuesta (la piel sana intacta es una excelente barrera y presenta poco o ningún riesgo).

Finalmente, el riesgo se relaciona directamente con el tipo de fluido al que se ha expuesto el trabajador, siendo el de mayor riesgo la sangre visible en el dispositivo. Los fluidos con mayor potencial infeccioso, que requieren evaluación precisa son la sangre, el semen y las secreciones vaginales. No se conoce el potencial infeccioso del LCR, los líquidos serosos y el líquido amniótico presentan un potencial infeccioso desconocido. Vómitos, heces, saliva, sudor, lágrimas, orina y esputo no tienen riesgo significativo, excepto si tienen sangre visible¹⁰. Las recomendaciones generales para la PPE se recogen en la siguiente tabla (Tabla 2)

Tabla 2. Recomendaciones generales de PPE

Tipo de exposición	Tipo de material	RECOMENDACIÓN DE PROFILAXIS
percutánea	Sangre*	
	Riesgo muy alto	Recomendar
	Riesgo alto	Recomendar
	Riesgo no alto	Ofrecer
	Líquido que contiene sangre, otros líquidos infecciosos # o tejidos	Ofrecer
	Otros líquidos corporales	No recomendar

mucosas	Sangre Líquido que contiene sangre, otros líquidos infecciosos # o tejidos Otros líquidos corporales	Ofrecer Ofrecer No recomendar
Piel alto riesgo&	Sangre Líquido que contiene sangre, otros líquidos infecciosos # o tejidos Otros líquidos corporales	Ofrecer Ofrecer No recomendar

*: **Riesgo muy alto** se define como accidente con gran volumen de sangre (pinchazo profundo con aguja utilizada en acceso vascular del paciente) y con carga viral VIH elevada (seroconversión ó fase avanzada de enfermedad).

Riesgo alto se define como accidente con alto volumen de sangre ó accidente con sangre que contiene carga viral VIH elevada

Riesgo no alto: aquel accidente en el que no se da exposición a gran volumen de sangre ni a sangre con carga viral VIH elevada (pinchazo con aguja de sutura de paciente en fase asintomática de infección por VIH con carga viral baja o indetectable)

†: incluye semen, secreciones vaginales, LCR y líquidos sinovial, pleural, peritoneal, pericárdico y amniótico.

‡: Contactos cutáneos de alto riesgo cuando se trata de líquidos con carga viral VIH elevada, el contacto es muy prolongado, el área es extensa ó hay zonas de piel no íntegra.

Características de la fuente

Es fundamental conocer la situación serológica del paciente fuente contactando con su médico responsable. Si ésta no se sabe o no se puede conocer, se debe realizar un estudio serológico completo previa solicitud de consentimiento verbal o por escrito que consistiría en:

- VHB: Solicitar el antígeno (Ag) HBs.
- VHC: Si es positivo , considerar medir la carga viral.

VIH: Si es positivo , medir la carga viral.

Lo recomendable es disponer de los resultados preferiblemente antes de transcurrir dos horas tras la exposición. Las técnicas disponibles hoy día aseguran resultados con excelente sensibilidad y especificidad en menos de 30 minutos¹¹, y aportan información esencial acerca de la necesidad de iniciar o continuar la PPE. No obstante, la administración de PPE no debería posponerse hasta la disposición de los resultados de la serología del caso fuente.

No existen datos publicados de ningún caso de transmisión ocupacional en el periodo ventana de la infección por VIH.

En el caso de que el paciente fuente tenga infección por el VIH conocida, es fundamental conocer la carga viral, el tipo de TAR (si lo recibe), así como la historia farmacológica y los motivos de cambio de tratamiento (resistencias ó intolerancia) del paciente^{10,12,13}.

Si no se puede conocer la situación serológica de la fuente, se la considerará como de alto riesgo^{10,12,13}.

Características del trabajador

Se debe realizar una serología completa en la persona expuesta tras la exposición, para determinar su estatus serológico frente al VIH, VHC, y VHB (Anti-HBs, Anti-HBc, AgHBs) salvo que ya sea conocido. Además se realizará una analítica básica que incluya hemograma, función renal y hepática. Para la serología al VIH se recomienda realizar un ELISA de 4ª generación (incluye la detección de antígeno P24).

Recomendaciones

1. *Se necesita conocer la situación serológica frente al VIH del paciente fuente. Los resultados se han de conocer preferiblemente en las primeras 2 horas. **Recomendación fuerte, alta calidad de evidencia.***
2. *La PPE ha de iniciarse lo antes posible tras la EO al VIH, preferiblemente en las primeras 24 horas y siempre dentro de las primeras 72 horas **Recomendación fuerte, moderada calidad de evidencia.***
3. *En el caso de que el paciente fuente tenga infección por el VIH conocida, es fundamental conocer la carga viral, el régimen de TAR (si lo recibe), así como la historia farmacológica y los motivos de cambio de tratamiento (resistencias, intolerancia o toxicidad) del paciente. **Recomendación fuerte, alta calidad de evidencia.***
4. *Si no se puede conocer la situación serológica del paciente fuente, se considerará como de alto riesgo. **Recomendación fuerte, moderada calidad de evidencia.***
5. *LA PPE debe interrumpirse si se confirma que el paciente fuente es VIH negativo. **Recomendación fuerte, baja calidad de evidencia.***

3.3. Evaluación del riesgo de transmisión ocupacional de VHB y/o VHC

El VIH comparte las vías de transmisión con el VHB y el VHC, por lo que se deberá realizar la valoración de la situación con respecto a ambos tipos de hepatitis. El VHC no se transmite de manera eficaz a través de exposición laboral: la incidencia media de seroconversión después de un contacto con sangre de un paciente VHC positivo es de 1,8%¹² y es muy rara la transmisión a través de las membranas mucosas.

El riesgo de transmisión también depende del tipo de exposición, del paciente fuente y de las características de la persona expuesta.

La evaluación de la exposición de riesgo es la misma que para el VIH en cuanto a la forma y el tipo de exposición. Es fundamental evaluar, de forma correcta, la presencia de la infección en el paciente fuente. Si se desconoce el estado serológico, se debe realizar una extracción de sangre para realizar una serología previa solicitud de consentimiento informado, y poder tener acceso a los resultados en un periodo mínimo de tiempo^{8,11,13}. No es necesaria la determinación de la carga viral del VHB o del VHC de forma sistemática. Sólo estaría indicado en el caso de que el paciente se encuentre en situación de inmunodepresión avanzada o presente otras enfermedades que se asocien con la posibilidad de un resultado falso negativo de la serología. Si el paciente no da el consentimiento para la realización de las determinaciones serológicas, sea desconocido o no pueda realizarse, debe considerarse la fuente como infectada⁸

Además se debe evaluar la susceptibilidad del trabajador expuesto, con la determinación de serología del VHCy anti-HBs si se desconocía previamente o está inmunodeprimido. Se considera que es susceptible de infección por el VHB cuando estando vacunado presente un título de anti-HBs < 10 mUI/ml¹⁴.

Recomendaciones

Exposición a VHB y/o VHC

1. *En el caso del VHB la actuación depende de la situación tanto del paciente fuente como de la persona expuesta (ver algoritmo de actuación al final del documento). (Recomendación fuerte, moderada calidad de evidencia).*
2. *Si la pauta de vacunación frente al VHB es correcta no debe efectuarse seguimiento, salvo por las posibles implicaciones legales. En estos casos debe*

realizarse estudio serológico frente al VHB al inicio y a los 6 meses.
(Recomendación fuerte, baja calidad de evidencia).

En el caso del VHC debe asegurarse un diagnóstico precoz de una posible infección aguda en la persona expuesta, para poderla tratar cuanto antes.
(Recomendación fuerte, muy baja calidad de evidencia).

Referencias

1. U.S. Public Health Service. Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV, and HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. MMWR Recomm Rep. 2001 Jun 29;50(RR-11):1-52.
2. Recommendations for prevention and control of hepatitis C virus (HCV) infection and HCV-related chronic disease. Centers for Disease Control and Prevention. MMWR Recomm Rep. 1998; 47(RR-19):1-39
3. Case-control study of HIV seroconversion in health-care workers after percutaneous exposure to HIV-infected blood--France, United Kingdom, and United States, January 1988-August 1994. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1995;44:929-33
4. Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). Global report: UNAIDS report on the global AIDS epidemic 2013. Available at: http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/epidemiology/2013/gr2013/UNAIDS_Global_Report_2013_en.pdf. Accessed June 3, 2014.
5. Centers for Disease Control and Prevention. Diagnoses of HIV infection in the United States and dependent areas, 2011. HIV Surveillance Report. 2013; 23.
6. Do AN, Ciesielski CA, Metler RP, et al. [Occupationally acquired human immunodeficiency virus \(HIV\) infection: national case surveillance data during 20 years of the HIV epidemic in the United States](#). Infect Control HospEpidemiol. 2003; 24:86-96.
7. Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al. [Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy](#). N Engl J Med. 2011; 365:493-505.
8. Baeten JM, Kahle E, Lingappa JR, et al. [Genital HIV-1 RNA predicts risk of heterosexual HIV-1 transmission](#). SciTransl Med. 2011; 3:77ra29.
9. Schillie S, Murphy TV, Sawyer M, et al. Centers for Disease Control and Prevention CDC Guidance for Evaluating Health-Care Personnel for Hepatitis B Virus Protection and for Administering Postexposure Management. MMWR. 2013; 62.
10. Kuhar DT, Henderson DK, Struble KA, et al. [Updated US Public Health Service guidelines for the management of occupational exposures to human immunodeficiency virus and recommendations for postexposure prophylaxis](#). Infect Control HospEpidemiol. 2013; 34:875-92.
11. Aguilera Guirao A, Álvarez Estévez M, García García F, et al. Diagnósticomicrobiológico de la infección por el VIH. 6a. García García F. (coordinador). Procedimientos en Microbiología Clínica. Cercenado Mansilla E, Cantón Moreno R (editores). Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC). 2014.
12. Hurt CB. Management of Occupational and Non occupational HIV exposure. http://www.inpractice.com/Textbooks/HIV/Epidemiology_Testing_and_Prevention/ch5_HIV_Exposure.aspx.
13. Documento de consenso de GeSIDA/Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (Actualización enero 2014). Panel de expertos de GeSIDA y Plan Nacional sobre el Sida. [Enferm Infecc Microbiol Clin](#). 2014; 32:446.e1-42.
14. CDC Guidance for Evaluating Health-Care Personnel for Hepatitis B Virus Protection and for Administering Postexposure Management. Morbidity and Mortality Weekly Report Recommendations and Reports / Vol. 62 / No. 10 December 20, 2013.

4. TRANSMISION NO OCUPACIONAL: VIH, VHB, VHC.

4.1. Riesgo y fundamentos

El riesgo y fundamentos de la transmisión percutánea no ocupacional son similares a los de la transmisión ocupacional, excepto por la frecuente dificultad para identificar la fuente de exposición que caracteriza a la exposición no ocupacional (ENO). Por este motivo en este apartado nos centraremos en la transmisión sexual.

A diferencia de la EO, en las relaciones sexuales se producen macro o microabrasiones de las mucosas. En este sentido el tipo de epitelio de la mucosa del recto (columnar simple y más delgado que el de la vagina o mucosa oral) lo hace especialmente susceptible a la disrupción mecánica durante la relación sexual¹. Esto explica que las relaciones sexuales anales receptivas sean la forma más efectiva de transmisión sexual del VIH. Las abrasiones de mucosas también son más frecuentes en los varones no circuncidados y ello justifica, al menos en las relaciones heterosexuales, el menor riesgo de infección de los varones circuncidados². De igual modo, es fácilmente comprensible que la presencia de otras infecciones de transmisión sexual (ITS), en especial las que cursan con ulceraciones, favorezcan la transmisión del VIH³.

En las enfermedades infecciosas el tamaño del inóculo determina la probabilidad de adquirir la enfermedad. En el caso de la infección VIH, cargas virales <1000 copias/mL hace que la transmisión heterosexual sea improbable⁴. Incluso como se ha observado en el estudio PARTNER, el riesgo de que un paciente VIH en TAR con viremia <200 copias/mL transmita la infección por el VIH en una relación sexual sin preservativo es muy cercano a cero⁵.

En general, la evidencia que sustenta la PPENO es escasa y se limita a tres aspectos. En primer lugar, a un modelo animal de transmisión sexual de VIH en macacos en el que el empleo profiláctico de tenofovir en las primeras 24-36 horas de exposición vaginal previno la infección por VIH⁶. En segundo lugar, la administración de zidovudina a los neonatos previene la infección incluso en aquellos casos en los que la madre no ha recibido TAR durante la gestación ni intraparto⁷. Finalmente, de los datos disponibles en estudios observacionales en los que la administración de profilaxis tras la exposición sexual o percutánea demostró algún beneficio⁸⁻¹¹, y que son las que sustentaron las primeras recomendaciones de PPENO. Por último, se

dispone de datos observacionales tras la implantación de dichas recomendaciones que también apoyan la utilización de la PPENO ¹²⁻¹⁶.

La ENO se define como el contacto por vía sexual o percutánea, de manera accidental, con sangre y/u otros fluidos biológicos potencialmente infectados de VIH fuera del ámbito ocupacional o perinatal ¹⁵.

4.2. Evaluación del riesgo de transmisión no ocupacional del VIH

La transmisión del VIH puede realizarse únicamente por exposición a fluidos potencialmente infectantes. El mayor riesgo de transmisión es por sangre o fluidos que contengan sangre visible. También se consideran potencialmente infectantes el semen, las secreciones vaginales, los líquidos cefalorraquídeos, pleural, pericárdico, peritoneal, amniótico, y la leche humana. No se consideran infectantes la orina, heces, saliva, vómito, secreciones nasales, lágrimas, sudor ni esputo, si no contienen sangre visible.

La estimación del riesgo de transmisión se basa en estudios observacionales y se modifica en gran medida por factores concurrentes. La probabilidad de transmisión del VIH dependerá fundamentalmente de:

a. Tipo de exposición

La exposición por vía sexual es, con diferencia, más frecuente en exposiciones no ocupacionales, sobre todo por relaciones sexuales consentidas. Solo se considera que la exposición sexual tiene algún tipo de riesgo en caso de que se haya practicado sin preservativo o con rotura o mal uso del mismo

En el caso de exposición traumática, con violencia, como ocurre en el caso de relaciones sexuales no consentidas o si se produce sangrado o menstruación el riesgo se incrementa considerablemente.

b. Estado de la persona fuente.

Este es un aspecto fundamental a la hora de valorar el riesgo. Así, mientras que no habría riesgo de transmisión si la fuente es VIH negativa, el riesgo se considera en general elevado si la fuente es VIH positiva. Con frecuencia en las exposiciones no ocupacionales no se conoce el estado de la fuente respecto del VIH. En estos casos la valoración del riesgo debe ser individualizada.

c. La cantidad de virus en el inóculo.

Cuando la enfermedad está avanzada (con niveles bajos de CD4, o sida), y en la infección aguda, existe una elevada carga viral. En estos casos, el riesgo de transmisión se incrementa considerablemente (hasta 9 veces en una relación heterosexual, según algunos estudios). Por el contrario, cargas virales por debajo de 1500 copias/ml hacen poco probable la transmisión heterosexual, aunque no eliminan la posibilidad de contagio por lo que se debe valorar la necesidad de PPE o el seguimiento.

Además, el sangrado o la presencia de ITS en la fuente, elevan el riesgo en la transmisión por vía sexual.

d. Individuo expuesto

La presencia de lesiones o ITS en el individuo expuesto también son factores que facilitan la infección. El riesgo de transmisión de una mujer a un hombre es menor si éste está circuncidado.

Teniendo en cuenta todos estos factores se pueden establecer diversos grados de riesgo, que pueden modificarse por factores concurrentes anteriormente citados. Cuando nos referimos a relaciones sexuales, éstas se consideran con riesgo potencial cuando no se ha utilizado o se ha hecho mal uso del preservativo. El tipo de exposición se describe desde el punto de vista del expuesto.

1. Riesgo considerable, si se cumplen las tres condiciones siguientes:

- exposición de recto, vagina, ojos, boca u otras membranas mucosas, piel no intacta o contacto percutáneo
- con fluidos potencialmente infectantes
- y fuente VIH positiva

2. Riesgo a valorar individualmente, si se cumplen las tres condiciones siguientes:

- exposición de recto, vagina, ojos, boca u otras membranas mucosas, piel no intacta o contacto percutáneo
- con fluidos potencialmente infectantes
- y fuente con estado frente a VIH desconocido

La probabilidad de infectarse por VIH cuando el estado de la persona fuente es desconocido, puede estimarse multiplicando la probabilidad de que la persona sea positiva por la probabilidad de que se transmita.

Como se ha comentado, en la ENO, no siempre es posible conocer si la fuente de exposición tiene infección por el VIH. Esta es la razón por la que la profilaxis postexposición no ocupacional (PPENO) se recomienda si la persona fuente es⁹ :

- 1) hombre que tiene sexo con hombres (HSH),
- 2) usuario de drogas por vía parenteral (UDVP),
- 3) trabajador del sexo,
- 4) agresor sexual,
- 5) antecedentes de ingreso en centros penitenciarios ó

6) un individuo procedente de un país con una prevalencia de VIH superior al 1% (Haití, Bahamas, Jamaica, Belice, Trinidad y Tobago, Estonia, Rusia, Tailandia y África subsahariana).

3. Riesgo despreciable:

- Cualquier tipo de exposición con fluidos no considerados como potencialmente infectantes, independientemente del estado de la fuente respecto al VIH
- Cualquier tipo de exposición con cualquier tipo de fluido si la fuente es VIH negativo

4. Sin riesgo considerable:

- Besos
- Mordedura sin rotura de la piel
- Arañazo superficial con objeto afilado, incluidas las agujas abandonadas en la calle
- Fluidos infectantes sobre piel intacta (0%)

Tipos teóricos de exposición no ocupacional

En el momento actual, la exposición por vía sexual es, con diferencia, la causa más frecuente en ENO, siendo la relación anal receptiva la exposición que mayor riesgo tiene^{17,18}. Otras exposiciones de riesgo serían la transfusión sanguínea (en el momento actual su riesgo es casi inexistente), seguida del uso compartido de jeringas entre UDVP y la exposición percutánea con aguja.

En lo que a las relaciones sexuales se refiere, se considera que la exposición sexual es de riesgo en el caso de que se haya practicado sin preservativo o con rotura o mal uso del mismo. El riesgo de infección aumenta de forma considerable en el caso de relaciones sexuales traumáticas, con violencia, ante la presencia de lesiones

genitales y/o ITS, sangrado o menstruación durante la relación, o la existencia de una carga viral del VIH elevada en sangre y/o fluidos^{15,16}.

Evaluación del riesgo según la vía de contagio (sexual, parenteral). El cálculo del riesgo de transmisión depende de la prevalencia de la infección VIH en la población a la que pertenece la persona fuente y del riesgo estimado del tipo de exposición¹⁹ (Tabla 3).

Tabla 3. Probabilidad estimada por acto, de adquirir la infección por VIH de una fuente infectada, según la ruta de exposición

Tipo de exposición	Riesgo por 10.000 exposiciones a una fuente infectada (IC 95%)
Parenteral <ul style="list-style-type: none"> • Transfusión sanguínea • Compartir agujas entre usuarios de drogas • Pinchazo percutáneo con una aguja 	9.250 (8900-9610) 63 (41-92) 23 (0-46)
Sexual <ul style="list-style-type: none"> • Receptivo anal • Insertivo anal • Coito receptivo pene-vagina • Coito insertivo pene-vagina • Oral receptivo • Oral insertivo 	138 (102-186) 11 (4-28) 8 (6-11) 4 (1-14) Bajo (pero no cero) (0-4) Bajo, pero no cero (0-4)
Vertical <ul style="list-style-type: none"> • Madre a niño (sin TAR) 	2.260 (1700-2900)

En las Tablas 4-6 se detalla el riesgo estimado de las diferentes exposiciones^{15,16}

Tabla 4. Riesgo estimado de infección tras exposición sexual con fuente VIH+, sin uso de preservativo, rotura o mal uso

Riesgo considerable (0,8-3%)	Riesgo bajo (0,05-0,8%)	Riesgo mínimo (0,01-0,05%)
- Recepción anal con eyaculación	- Recepción vaginal con o sin eyaculación - Recepción anal sin eyaculación - Penetración anal - Penetración vaginal	- Sexo orogenital con eyaculación - Sexo oral sin eyaculación - Sexo orogenital femenino

Tabla 5. Riesgo estimado de infección tras exposición sexual con fuente VIH desconocido, sin uso de preservativo, rotura o mal uso

Riesgo bajo (0,05-0,08%)	Riesgo mínimo (0,01-0,05%)	Riesgo despreciable/nulo (<0,01%)
- Recepción anal con eyaculación	- Recepción anal sin eyaculación - Recepción vaginal sin eyaculación - Penetración anal - Penetración vaginal - Sexo oral con o sin eyaculación - Sexo orogenital femenino	- Besos - Caricias - Masturbación - Contacto con secreciones con piel integra

Tabla 6. Riesgo estimado de infección por VIH tras diferentes tipos de exposición parenterales.

Riesgo apreciable (0,8-0,3%)	Riesgo bajo (0,05-0,08%)	Riesgo despreciable/nulo (0,01-0,05%)
- Compartir jeringuillas o agujas usadas - Pinchazo profundo o con abundante sangrado con jeringa, de forma inmediata tras uso por fuente desconocida	- Uso de jeringuilla de origen desconocido - Pinchazo superficial tras uso por caso fuente - Contacto abundante con sangre del caso fuente con mucosas del sujeto afecto	- Compartir resto de material de inyección (recipiente, cuchara, algodón, filtro, etc.) - Pinchazo accidental con poco sangrado con aguja de jeringa de procedencia desconocida

Junto a las circunstancias antes detalladas se hace preciso tener en cuenta aquellas circunstancias que impliquen un aumento del riesgo de transmisión. Estas serían^{16,19,20}:

- La infectividad de la persona fuente: la infección aguda por VIH, la enfermedad avanzada con niveles bajos de CD4+ (<350 células/ml) o eventos sida, así como la presencia de una carga viral del VIH >5.000 cop/mL.
- La presencia de sangrado, menstruación, úlceras sangrantes o ITS.

Con anterioridad ya se han comentado otras circunstancias en las que se recomienda valorar la PPENO (HSH, UDVP, etc.). Todo ello justifica que la valoración del riesgo deba ser individualizada.

Consideraciones previas a la profilaxis postexposición

Quizás una de las principales consideraciones a tener en cuenta a la hora de realizar una PPENO es que la exposición al VIH sea de carácter excepcional y nunca debe suplir a la prevención primaria. En todo caso es fundamental una intervención educativa para reforzar la información sobre medidas de prevención.

Antes de considerar el uso de la PPE es preciso tener en cuenta si la exposición es esporádica y excepcional, si la persona expuesta acude antes de 72 horas tras la exposición, recabar toda la información sobre la persona fuente, y valorar si existe la capacidad de seguimiento clínico de la persona expuesta. Con independencia de si se realiza o no PPE, todos los procedimientos e intervenciones deben estar claramente recogidos.

Al igual que en la PPEO, el inicio de la PPENO debe ser lo antes posible.

Tras la exposición accidental, las heridas y la piel expuesta debe ser lavada con agua y jabón. Por su parte, tras un pinchazo accidental, nunca debe exprimirse la zona del pinchazo.

Así mismo, las personas que sufren una exposición accidental deben ser evaluados lo antes posible para valorar si está indicada la PPE.

En las Tablas 4-6 -se presentan las situaciones que requieren PPENO según el riesgo de infección^{15,16}. En las situaciones de riesgo apreciable se debe recomendar siempre la PPENO

Recomendaciones

- 1. Las personas que sufren una exposición accidental deben ser evaluados lo antes posible para valorar si está indicada la PPE (**Recomendación fuerte, moderada calidad de evidencia**).*
- 2. Tras la exposición accidental, las heridas y la piel expuesta debe ser lavada con agua y jabón. Por su parte, tras un pinchazo accidental, nunca debe exprimirse la zona del pinchazo (**Recomendación fuerte, moderada calidad de evidencia**).*

3. Cuando se produce una exposición al VIH, con independencia de si se realiza o no PPE, todos los procedimientos e intervenciones deben estar claramente recogidos (**Recomendación fuerte, moderada calidad de evidencia**).
4. Se recomienda iniciar PPENO lo antes posible, preferiblemente en las primeras 24 horas y no más tarde de las 72 horas, tras una relación sexual anal receptiva con una persona VIH con viremia >200 copias/ml (**Recomendación fuerte, baja calidad de evidencia**).
5. Se recomienda iniciar PPENO lo antes posible, preferentemente en las primeras 24 horas y no más tarde de las 72 horas, tras una relación sexual diferente a la anal receptiva con una persona VIH con viremia >200 copias/ml (**Recomendación moderada, baja calidad de evidencia**).
6. Se recomienda iniciar PPENO lo antes posible, preferentemente en las primeras 24 horas y no más tarde de las 72 horas, tras una relación sexual anal receptiva si la fuente de exposición es: 1) Hombre que tiene sexo con hombres, 2) Usuario de drogas por vía parenteral, 3) Trabajador del sexo, 4) Agresor sexual, 5) Antecedentes de ingreso en centros penitenciarios ó 6) Individuo procedente de un país con una prevalencia de VIH superior al 1%. (**Recomendación moderada, baja calidad de evidencia**).
7. Se recomienda iniciar PPENO lo antes posible, preferentemente en las primeras 24 horas tras una relación sexual diferente a la anal receptiva y no más tarde de las 72 horas si la fuente de exposición es: 1) Hombre que tiene sexo con hombres, 2) Usuario de drogas por vía parenteral, 3) Trabajador del sexo, 4) Agresor sexual, 5) Antecedentes de ingreso en centros penitenciarios ó 6) Natural de un país con una prevalencia de VIH superior al 1%. (**Recomendación débil, baja calidad de evidencia**).
8. Se recomienda iniciar PPENO lo antes posible, preferentemente en las primeras 24 horas y no más tarde de las 72 horas si se ha compartido una jeringa con una persona con VIH o cuyo estado serológico frente al VIH se desconozca (**Recomendación fuerte, baja calidad de evidencia**).
9. En caso de mordeduras, se recomienda iniciar PPENO en las primeras 24 horas y no más tarde de las 72 horas si existe solución de continuidad en la piel y presencia de sangre. La PPENO puede estar indicada en la persona que muerde y/o en la que ha sido mordida (**Recomendación moderada, baja calidad de evidencia**).

10. *Salvo en circunstancias excepcionales, no se recomienda PPENO en las inoculaciones accidentales con agujas fuera del entorno sanitario. (Recomendación moderada, baja calidad de evidencia).*

4.3. Evaluación del riesgo de transmisión no ocupacional de VHB, VHC

Dado que el VIH comparte las vías de transmisión con el VHB y el VHC, en todas las situaciones comentadas previamente habrá que realizar la valoración de estas infecciones así como su seguimiento serológico correspondiente¹⁶. En lo que respecta al VHB habrá que conocer el estado de la fuente y el estado de inmunidad del sujeto expuesto y vacunar o utilizar gammaglobulina anti-VHB en caso necesario. En los pacientes no inmunizados frente al VHB o que desconozcan su estado inmunológico, la decisión de vacunar no debe demorarse hasta disponer de la serología anti-HBs.

Cada vez se describen con mayor frecuencia casos de transmisión de VHC tras relaciones sexuales, sobre todo en HSH^{20,21}. Además no existe una profilaxis efectiva frente al VHC, pues la cinética viral demuestra que para que el tratamiento sea eficaz debe haber ya una infección establecida. Por eso es importante el seguimiento de estos pacientes para poder diagnosticar cuanto antes una posible infección aguda por el VHC en cuyo caso el tratamiento puede ser más eficaz.

En el algoritmo de actuación del apartado 8.1 se expone el protocolo de actuación en la PPE frente al VHB.

Recomendaciones

- 1. En el caso del VHB la actuación depende de la situación tanto del paciente fuente como de la persona expuesta (Recomendación fuerte, moderada calidad de evidencia).*
- 2. Si la pauta de vacunación VHB es correcta, no debe efectuarse seguimiento salvo por las posibles implicaciones legales. En estos casos debe realizarse estudio serológico frente al VHB al inicio y a los 6 meses (Recomendación fuerte, baja calidad de evidencia).*
- 3. En cuanto al VHC, en estos momentos no se dispone de ninguna medida eficaz de PPE, por lo que las recomendaciones deben ir dirigidas a un diagnóstico precoz de una posible infección aguda en la persona expuesta,*

para poderla tratar cuanto antes (**Recomendación fuerte, muy baja calidad de evidencia**).

4.4. Evaluación del riesgo de otras infecciones (Ver apartado de situaciones especiales)

Tras la exposición por vía sexual hay que tener en cuenta la posibilidad de transmisión de otras ITS la cual depende de la prevalencia en la comunidad, el tipo de exposición, la presencia de traumatismo, y el número de personas fuente en casos de agresión sexual. No existen estudios prospectivos de ITS tras agresión sexual, sólo datos de prevalencia en el momento del mismo, lo que puede aumentar de un modo erróneo la prevalencia. Se aconseja instaurar tratamiento empírico tras la exposición dado que ninguna prueba diagnóstica es capaz de identificar una ITS en el momento de la agresión²². No obstante, siempre deben realizarse los procedimientos diagnósticos adecuados sin tener en cuenta los síntomas. También se debe realizar un test de embarazo.

En estos casos se aconseja instaurar una pauta de tratamiento empírico con una dosis única de ceftriaxona (la dosis recomendada es de 250 mg i.m.) más metronidazol 2 gr v.o. más azitromicina 1 gr. v.o. o doxiciclina 100 mg cada 12 horas durante 7 días^{16,22,23}. Con esta pauta se tratarían las infecciones por clamidia, sífilis, gonococo y tricomonas. Con posterioridad se remitirán a la consulta de ginecología en caso necesario.

En la exposición parenteral es conveniente conocer además del estado serológico vacunal de la persona expuesta con respecto al VHB, los antecedentes de vacunación frente al tétanos, para vacunar o usar una dosis de recuerdo o de gammaglobulina en caso necesario²⁴. Así mismo se valorará la indicación de vacunar de la hepatitis A. Por último se valorará el uso de anticonceptivos de emergencia.

Recomendaciones

- 1. Tras una exposición por vía sexual se han de descartar, además del VIH, otras ITS (**Recomendación fuerte, alta calidad de evidencia**).*
- 2. En las agresiones sexuales se aconseja instaurar una pauta de tratamiento empírico (ceftriaxona más metronidazol más azitromicina o doxiciclina) (**Recomendación fuerte, moderada calidad de evidencia**).*

Referencias

- 1.- Kierszenbaum AL. Lower digestive segment. In: Kierszenbaum AL, Tres LL, editors. Histology and cell biology: an introduction to pathology. 3rd edition. Philadelphia, PA: Saunders; 2012. p. 475-502.
- 2.- Boily MC, Baggaley RF, Wang L, et al. Heterosexual risk of HIV-1 infection per sexual act: systematic review and meta-analysis of observational studies. *Lancet Inf Dis*. 2009; 9:118-29.
- 3.- Rottingen JA, Cameron DW, Garnett GP. A systematic review of the epidemiologic interactions between classic STDs and HIV: How much is really known? *Sex Transm Dis*. 2001; 28:579-97.
- 4.- Quinn TC, Wawer MJ, Sewankambo N, et al. Viral load and heterosexual transmission of human immunodeficiency virus type 1. Rakai Project Study Group. *N Engl J Med*. 2000; 342:921-9.
- 5.- Rodger A et al. HIV transmission risk through condomless sex if HIV+ partner on suppressive ART: PARTNER study. 21st Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, Boston, abstract 153LB, 2014.
- 6.- Otten RA, Smith DK, Adams DR, et al. Efficacy of postexposure prophylaxis after intravaginal exposure of pig-tailed macaques to a human-derived retrovirus (human immunodeficiency virus type 2). *J Virol*. 2000; 74:9771-5.
- 7.- Wade NA, Birkhead GS, Warren BL, et al. Abbreviated regimens of zidovudine prophylaxis and perinatal transmission of the human immunodeficiency virus. *N Engl J Med*. 1998; 339:1409-14.
- 8.- Rabaud C, Bevilacqua S, Beguinot I, et al. Tolerability of postexposure prophylaxis with zidovudine, lamivudine, and nelfinavir for human immunodeficiency virus infection. *Clin Infect Dis*. 2001; 32:1494-5.
- 9.- New York State Department of Health Institute. HIV prophylaxis following non-occupational exposure. July 2013. Available at: <http://www.hivguidelines.org/clinical-guidelines/post-exposure-prophylaxis/hiv-prophylaxis-following-non-occupational-exposure/>. Accessed February 14, 2014.
- 10.- Kahn JO. Post-exposure prevention of HIV-1 infection. *Antivir Ther*. 1998; (3 suppl 4):45-47.
- 11.- Schechter M, do Lago RF, Mendelsohn AB, et al. Behavioral impact, acceptability, and HIV incidence among homosexual men with access to postexposure chemoprophylaxis for HIV. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2004; 35:519-25.
- 12.- Sonder GJ, van den Hoek A, Regez RM, et al. Trends in HIV postexposure prophylaxis prescription and compliance after sexual exposure in Amsterdam, 2000-2004. *Sex Transm Dis*. 2007; 34:288-93.
- 13.- Mayer KH, Mimiaga MJ, Cohen D, et al. Tenofovir DF plus lamivudine or emtricitabine for nonoccupational postexposure prophylaxis (NPEP) in a Boston community health center. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2008; 47:494-9.
- 14.- Shoptaw S, Rotheram-Fuller E, Landovitz R, et al. Non-occupational post exposure prophylaxis as a biobehavioral HIV prevention intervention. *AIDS Care*. 2008; 20:376-81.
- 15.- Azkune H, Ibarburen M, Camino X, et al. Prevención de la transmisión del VIH (vertical, ocupacional y no ocupacional). *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2011; 29:615-25.
- 16.- Polo R, Aguirrebengoa K, Vives N, coordinadores. Recomendaciones del SPNS, GESIDA, CEESCAT, SEIP Y AEP sobre profilaxis postexposición frente al VIH, VHB y VHC en adultos y niños. Disponible en: <http://www.gesida.seimc.org/pcientifica/fuentes/dcyrc/gesidadcyrc200801/profilaxispostexposicion.pdf> 2008.

17.- Centers for Disease Control and Prevention. Transmission of HIV possibly associated with exposure of mucous membrane to contaminated blood. MMWR Morb Mortal Wkly Rep.1997; 46:620-623.

18.- Varghese B, Maher JE, Peterman TA, et al. Reducing the risk of sexual HIV transmission: Quantifying the per-act risk for HIV on the basis of choice of partner, sex act, and condom use. Sex Transm Dis. 2002; 29:38-43.

19.- Patel P, Borkowf CB, Brooks JT, Lasry A, Lansky A, Mermin J. Estimating per-act HIV transmisión risk: a systematic review. AIDS 2014; 28:1509-1519.

20.- Urbanus AT, van de Laar TJ, Stolte IG, et al. Hepatitis C virus infections among HIV-infected men who have sex with men: an expanding epidemic. AIDS. 2009; 23:F1-7.

21.- Yaphe S, Bozinoff N, Kyle R, et al. Incidence of acute hepatitis C virus infection among men who have sex with men with and without HIV infection: a systematic review. Sex Transm Infect. 2012; 88:558-64.

22. Sexually transmitted diseases. Treatment guidelines, 2010. Disponible en: <http://www.cdc.gov/std/treatment/2010/std-treatment-2010-rr5912.pdf>

23. Hardy EJ. Testing and Treatment After Non-Occupational Exposures To STD s and HIV. Medicine & Health/Rhode Island 2012; 95: 258-261

24.- Smith DK, Grohskopf LA, Black RJ. US Department of Health and Human Services. Antiretroviral postexposure prophylaxis after sexual, injection-drug use, or other non-occupational exposure to HIV in the United States: recommendations from the US Department of Health and Human Services. MMWR Recomm Rep. 2005; 54:1–19.

4.5. Situaciones especiales. Gestación. Agresiones Sexuales

Gestación

La PPE frente al VIH esta indicada en cualquier momento durante el embarazo siempre que haya existido exposicion significativa. Se deben tener en cuenta los riesgos que en esta poblacion podria tener el TAR, especialmente durante el primer trimestre de gestacion, por lo cual siempre se debe consultar las guias actualizadas sobre TAR en embarazo^{1,2}. Respecto a la profilaxis de VHB se debe actuar según protocolo de actuacion en la poblacion general.

Recomendación

1. *En el caso de exposición de riesgo a VIH en una mujer gestante se deben seguir las mismas recomendaciones de PPE que en las no gestante para la (Recomendación fuerte, baja calidad de evidencia)*

Referencias

1. Recommendations for Use of Antiretroviral Drugs in Pregnant HIV-1-Infected Women for Maternal Health and Interventions to Reduce Perinatal HIV Transmission in the United States. Available at <http://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/lvguidelines/PerinatalGL.pdf>. Sep 6, 2014
2. Documento de consenso para el seguimiento de la infección por el VIH en relación con la reproducción, embarazo, parto y profilaxis de la transmisión vertical del niño expuesto.

Agresiones sexuales

Se deben tener en cuenta las connotaciones medico-legales de toda agresión sexual y aplicar los protocolos establecidos.

Se estima que el riesgo de transmisión sexual de VIH puede ser mayor en víctimas de violación por laceraciones genitales y/o anales producidas durante la misma¹. Si bien existen pocos datos acerca de la prevalencia de infección por VIH entre personas con cargos de violación, en todos los casos en que esta exista se debe considerar la PPE. Las pautas y tiempos de inicio de la PPE deben seguir los mismos criterios que en otros contactos sexuales de riesgo.^{2,3}

Como ya se ha comentado con anterioridad (ver Apartado 4.4), se aconseja instaurar una pauta de tratamiento antibiótico empírico en dosis única.

Recomendaciones

1. *Se recomienda la PPE frente al VIH a las víctimas de agresión sexual cuando exista exposición significativa, definida como contacto directo de semen, fluidos vaginales o sangre del asaltante con vagina, pene, ano o boca de la víctima aunque no exista daño macroscópico visible. (Recomendación fuerte, baja calidad de evidencia).*
2. *Se recomienda la PPE en los casos de rotura de la integridad de la piel o membranas mucosas de la víctima si han entrado en contacto con sangre, semen o fluidos vaginales del asaltante, así como en mordeduras que presenten sangre visible. (Recomendación fuerte, baja calidad de evidencia).*

Referencias

1. Myles JE, Hirozawa A, Katz MH, et al. Postexposure prophylaxis for HIV after sexual assault. JAMA. 2000;284:1516-8.
2. Postexposure prophylaxis for HIV after sexual assault. Available at <http://www.hivguidelines.org/wp-content/uploads/2013/11/hiv-prophylaxis-for-victims-of-sexual-assault-pdf>. Oct 30, 2013
3. Sexually transmitted diseases. Treatment guidelines, 2010. Disponible en: <http://www.cdc.gov/std/treatment/2010/std-treatment-2010-rr5912.pdf>

5. SEGUIMIENTO

A toda persona que haya sido evaluada para PPE, con independencia de que la acepte o no, debe ofrecérsele un plan de seguimiento clínico y analítico, información y apoyo psicológico. Además, como ya se ha comentado, teniendo en cuenta que la exposición al VIH se puede acompañar de la exposición a otras enfermedades que comparten las mismas vías de transmisión (VHB, VHC, otras ITS...), éstas también tienen que ser valoradas.

En el momento inicial se realizarán las siguientes determinaciones:

- Analítica general que incluya hemograma completo y bioquímica (perfil renal y hepático).
- Serología del VIH, VHB y VHC.
- Test del embarazo en mujeres.

El inicio de la PPE nunca debe demorarse hasta disponer de los resultados. El seguimiento de estos pacientes es de 24 semanas^{1,2}. La única excepción es la realización de una nueva serología frente al VIH a las 48 semanas en el caso de sufrir una infección por el VHC tras la exposición a una fuente coinfectada por el VIH-VHC². En los laboratorios donde dispongan de determinación combinada de antígeno/anticuerpo para VIH de cuarta generación, el seguimiento podría reducirse a la determinación basal, 6 semanas y 4 meses postexposición. Las pruebas a realizar, así como sus controles se detallan en el cronograma de la Tabla 7.

Por otro lado, las personas que han sufrido una exposición accidental deben ser informadas sobre los signos y/o síntomas de la infección aguda por el VIH. En este caso se realizará una carga viral del VIH, con independencia del tiempo transcurrido desde la exposición accidental. Los pacientes que inicien PPE, además, deben ser informados de los efectos secundarios del tratamiento antirretroviral, de las posibles interacciones medicamentosas, y de la necesidad de tener una buena adherencia al mismo.

Asimismo, durante el periodo de seguimiento, sobre todo durante las primeras 12 semanas, la persona expuesta deberá evitar una posible transmisión secundaria del VIH o de otras infecciones, utilizando siempre el preservativo en las relaciones sexuales, no compartiendo jeringuillas, evitando el embarazo y las donaciones de sangre, semen,....

Recomendaciones

1. Si en el seguimiento se utiliza una prueba de anticuerpos de cuarta generación (incluye la detección del antígeno p24) este puede concluir 4 meses después de la exposición. Si no se dispone de ensayos de cuarta generación, el seguimiento concluye normalmente seis meses después de una exposición al VIH. (**Recomendación fuerte, alta calidad de evidencia**).
2. Del mismo modo, se les debe aconsejar sobre medidas de prevención secundarias (uso de anticonceptivos de barrera, evitar las donaciones de sangre o derivados, tejidos o semen, el embarazo o la lactancia) para prevenir la transmisión secundaria, en especial durante las primeras 6-12 semanas tras la exposición (**Recomendación fuerte, alta calidad de evidencia**).

Tabla 7. Cronograma del seguimiento

	Basal	Según síntomas	Semanas			
			2	4-6	12	24*
ELISA-VIH	✓	✓		✓	✓	✓
Análítica general	✓	✓	✓	✓		
CVP del VIH		✓				
Serología VHB	✓			✓	✓	✓
Serología VHC	✓			✓	✓	✓
VHC RNA	✓					
Despistaje ITS	✓				✓ (Sífilis)	
Embarazo	✓			✓		

Los laboratorios que dispongan de la determinación combinada de antígeno/anticuerpo para VIH de cuarta generación, el seguimiento podría reducirse a la determinación basal, y a la semana 6 y 12 postexposición.

Referencias

- 1.- Azkune H, Ibarburen M, Camino X, et al. Prevención de la transmisión del VIH (vertical, ocupacional y no ocupacional). *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2011; 29:615–25.
- 2.- Polo R, Aguirrebengoa K, Vives N, coordinadores. Recomendaciones del SPNS, GESIDA, CEESCAT, SEIP Y AEP sobre profilaxis postexposición frente al VIH, VHB y VHC en adultos y niños. Disponible en: <http://www.gesida.seimc.org/pcientifica/fuentes/dcyrc/gesidadcyrc200801profilaxispostexposicion.pdf> 2008.

6. TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO. ABORDAJE PSICOLÓGICO

6.1. Elección de fármacos y pautas

La elección de los fármacos antirretrovirales (FARV) y las pautas en la PPE han seguido las recomendaciones del uso de estos fármacos en el tratamiento de los pacientes con infección por VIH¹.

Aunque los datos disponibles sobre la eficacia de la PPE con FARV derivan de un estudio de casos y controles en el que la administración de zidovudina tras exposición ocupacional parenteral redujo el riesgo de infección por VIH en un 81%², las pautas con monoterapia no se recomiendan en la actualidad. No existen estudios que comparen la eficacia de las combinaciones de dos o tres FARV en PPE, ni de los diferentes FARV entre sí y se han comunicado fallos tanto con pautas dobles como con triples. Sin embargo, teniendo en cuenta la mayor eficacia de la terapia triple, la mejor tolerancia de los nuevos antirretrovirales y la posibilidad de transmisión de VIH con mutaciones de resistencia frente a algunos FARV, las pautas con 3 fármacos son las que ofrecen mayores probabilidades de prevenir la infección por VIH tras una exposición ocupacional o no ocupacional^{3,4}.

Las pautas de elección para la PPE consisten en la combinación de 2 inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos (ITIAN) asociados a un tercer FARV de otra familia^{3,4}.

Por su mejor tolerancia y administración una vez al día, se considera que los 2 ITIAN preferentes son tenofovir/emtricitabina^{3,4} (TDF/FTC) coformulados (1 comprimido al día). Como alternativa, se puede utilizar zidovudina/lamivudina (ZDV/3TC) coformulados (1 comprimido dos veces al día) si no se quiere usar TDF (por ejemplo en personas con enfermedad renal). El uso de abacavir no se recomienda por el riesgo de reacción de hipersensibilidad a dicho fármaco, al no poder tener disponible el HLA-B*5701 en la persona expuesta al iniciar la PPE.

Como tercer fármaco se puede utilizar un inhibidor de la proteasa potenciado con ritonavir (IP/r) o un inhibidor de la integrasa (INI)^{3,4}, dado que la probabilidad de exposición a virus resistente a estos FARV es muy escasa. Entre los diferentes IP/r disponibles, al igual que en las guías de tratamiento antirretroviral¹, los preferidos son darunavir/ritonavir (DRV/r, 800/100 mg al día) o atazanavir/ritonavir (ATV/r 300/100 mg al día) y como alternativa lopinavir/ritonavir (LPV/r 2 comprimidos dos veces al día). Como INI se recomienda utilizar raltegravir (RAL, 1 comprimido dos veces al día), por su buena tolerancia y escasas interacciones farmacológicas y mayor experiencia⁵. Con otros INI, como elvitegravir y dolutegravir todavía no existe suficiente experiencia, por lo que en la actualidad se deben considerar sólo como fármacos alternativos. En

cuanto al uso de IP/r o RAL, las guías más recientes sobre PPE^{3,4} prefieren RAL por mejorar la adherencia y la tolerancia así como por tener escaso riesgo de interacciones⁵, a pesar de que hay que administrarlo dos veces al día.

En general no se recomienda el uso en las pautas preferentes de inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (ITINN) como tercer fármaco^{3,4}. Los efectos adversos neuropsiquiátricos de efavirenz pueden reducir la adherencia a la PPE, además puede ser teratogénico por lo que no se debe usar en mujeres embarazadas o con exposición sexual con riesgo de embarazo. El riesgo de reacción de hipersensibilidad y de hepatotoxicidad con nevirapina, contraindican su uso en PPE. Por su mejor tolerancia rilpivirina y etravirina podrían ser una alternativa, pero no existe experiencia con estos fármacos en PPE.

Recomendación

1. *Se recomienda utilizar TDF/FTC con RAL como pauta preferente y con DRV/r o ATV/r como alternativas, tanto en PPE ocupacional como no ocupacional (Recomendación fuerte, baja calidad de la evidencia).*

En los casos en que el paciente fuente de la exposición tenga resistencias conocidas o sospechadas (fracasos virológicos previos) a alguno o varios de los FARV de las pautas preferentes recomendadas en la PPE o que la persona expuesta tenga posibles contraindicaciones para el uso de alguno de ellos, se recomienda consultar con un experto en infección por VIH para seleccionar la pauta más adecuada en estos casos, sin que ello suponga una demora en el inicio de la PPE. (se puede iniciar la pauta recomendada y que el experto la revise y la ajuste lo antes posible, preferiblemente en menos de 24-72 horas).

6.2. Duración del tratamiento y seguimiento

Aunque la duración óptima de la PPE no se conoce, basándonos en los resultados de estudios en modelos animales⁶ y transmisiones ocupacionales², se recomienda una pauta de 28 días de duración^{3,4,7}

Recomendación

1. *Se recomienda una pauta de 28 días de duración del tratamiento para la PPE(recomendación fuerte, baja calidad de la evidencia).*

2. *Se recomienda una re-evaluación sobre adherencia y toxicidades a las 72 horas de iniciar la PPE (Recomendación fuerte, baja calidad de evidencia).*

El control y seguimiento del tratamiento es un aspecto esencial de la PPE^{3,4,7}. Debido a la complejidad de las pautas seleccionadas, sus potenciales efectos adversos e interacciones farmacológicas, siempre que sea posible, deberá ser realizado por personas expertas en la administración de tratamiento antirretroviral. Una vez iniciada la PPE, se recomienda una re-evaluación del paciente dentro de las 72 horas posteriores a la exposición. En este momento se pueden obtener nuevos datos sobre la misma, aclarar riesgos y beneficios, modificar o ajustar la pauta de PPE, asegurar una adecuada adherencia y manejar síntomas asociados a efectos secundarios. Posteriormente se recomiendan controles clínicos al menos cada 2 semanas hasta completar la pauta de PPE^{3,4,7}.

El seguimiento será el mismo en la PPEO y PPENO si bien en el caso de las exposiciones sexuales debe realizarse, además, el despistaje de otras ITS (sífilis, gonococo, chlamydia)^{3,4,7}.

6.3. Toxicidad e interacciones

La toxicidad del TAR es un problema de gran relevancia que condiciona la adherencia al mismo. A esto hay que añadir la existencia de posibles interacciones farmacológicas derivadas de la administración previa o concomitante de otros fármacos, que pueden reducir el beneficio de la PPE o aumentar la posibilidad de efectos adversos.

Existen comunicaciones que ponen de relieve que los FARV son peor tolerados entre los sujetos que reciben PPE que entre los pacientes infectados por el VIH. Por este motivo, se hace precisa una adecuada planificación de la pauta de la PPE, y una estrecha monitorización de los pacientes y de sus efectos adversos.

Como ya se ha comentado en el apartado anterior, la monitorización de los posibles efectos secundarios e interacciones se debe realizar, al menos, cada dos semanas, hasta completar las 4 semanas de PPE. En el caso de observar una toxicidad o un efecto adverso que pueda limitar el éxito de la PPE, se debe valorar la modificación de la pauta o el uso de tratamientos que minimicen estos efectos adversos (ej. antieméticos).

A nivel histórico, muchas de las pautas de FARV empleadas en PPE se asociaban con frecuentes efectos secundarios y toxicidades, lo que imposibilitaba que se completaran con éxito las 4 semanas de PPE. En un estudio llevado a cabo en trabajadores sanitarios de los Estados Unidos que recibieron PPE (1996-1998), tan sólo el 43% completó el régimen pautado⁸. La principal razón que motivó la interrupción del mismo fueron los efectos adversos (54%). En la actualidad, disponemos de pautas más seguras, mejor toleradas, y con escasas interacciones medicamentosas. En un reciente estudio que incluía el uso de TDF/FTC + RAL, las tasas de cumplimiento fueron del 89%, y el único efecto adverso destacable fue la aparición de mialgias leves (9%)⁵. En el caso de haber utilizado un IP/r en lugar de RAL, se hubieran planteado 37 potenciales interacciones⁵.

A la hora de seleccionar la PPE, existen diferentes guías^{1,9} y páginas web^{10,11} en las que se pueden consultar los principales efectos secundarios de los FARV empleados, y el riesgo de interacciones.

Referencias

1. Documento de consenso de GeSIDA/Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (Actualización enero 2015). Disponible en: <http://www.gesida-seimc.org/contenidos/guiasclinicas/2015/gesida-guiasclinicas-2015-tar.pdf>
2. Cardo DM, Culver DH, Ciesielski CA, et al. A case-control study of HIV seroconversion in health care workers after percutaneous exposure. *N Engl J Med.* 1997;337:1485-90.
3. Kuhar DT, Henderson DK, Struble KA, et al. Updated US Public Health Service guidelines for the management of occupational exposures to human immunodeficiency virus and recommendations for postexposure prophylaxis. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2013;34:875-92.
4. New York State Department of AIDS Health Institute. HIV prophylaxis following non-occupational exposure. July 2013. Available at: http://www.health.ny.gov/diseases/aids/providers/standards/post_exposure_prophylaxis.htm.
5. McAllister J, Read P, McNulty A, et al. Raltegravir-emtricitabine-tenofovir as HIV nonoccupational post-exposure prophylaxis in men who have sex with men: safety, tolerability and adherence. *HIV Med.* 2014,15:13-22.
6. Tsai CC, Emau P, Follis KE, et al. Effectiveness of postinoculation (R)-9-(2-phosphonylmethoxypropyl) adenine treatment for prevention of persistent simian immunodeficiency virus SIV_{mac} infection depends critically on timing of initiation and duration of treatment. *J Virol.* 1998;72:4265-73.
7. Smith DK, Grohskopf LA, Black RJ, et al. Antiretroviral postexposure prophylaxis after sexual, injection drug use, or other nonoccupational exposure to HIV in the United States: recommendations from the U.S. Department of Health and Human Services. *MMWR Recomm Rep.* 2005;54(RR-2):1-20.
8. Wang SA, Panlilio AL, Doi PA, et al. Experience of health care workers taking postexposure prophylaxis after occupational HIV exposures: findings of the HIV Postexposure Prophylaxis Registry. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2000,21:780-5.
9. Pham PA. Drug-drug interaction programs in clinical practice. *Clin Pharmacol Ther.* 2008; 83:396-8.
10. AIDSinfo Drug Database. Disponible en: <http://www.aidsinfo.nih.gov/drugs>

6.4. Abordaje psicológico

Es recomendable que el clínico valore en la visita de prescripción de la PPE la necesidad de proporcionar apoyo psicológico en función del nivel de ansiedad o preocupaciones que presente el paciente. Si el nivel de angustia es elevado, se corre el riesgo de que la transmisión de información resulte inútil, ya que el estado emocional del paciente puede dificultar la comprensión de las instrucciones a seguir, incidiendo finalmente en que la adherencia al tratamiento no sea la adecuada. Si nos hallamos ante una agresión sexual será indispensable la derivación al centro de salud mental de referencia de la persona afectada y una adecuada monitorización de la adherencia, ya que se ha mostrado inadecuada en el contexto de las agresiones sexuales.

Algunos estudios sugieren que las prácticas sexuales de riesgo se reducen durante los siguientes meses tras el uso de la PPE pero no se dispone hasta el momento de suficiente información contrastada para sostener con firmeza dicha afirmación. Por otra parte, estudios aleatorizados han demostrado la superioridad de la aplicación de sesiones de consejo sobre adherencia y sexualidad segura respecto a las visitas médicas estándar en la reducción de sexo desprotegido posterior, mejor adherencia al tratamiento pautado y a las visitas médicas¹⁻³.

Respecto a la PPE ocupacional, el clínico debería proporcionar toda la información que sea necesaria para resolver las dudas que se planteen. Aunque no es lo habitual, si la ansiedad o angustia es muy elevada y puede interferir en sus actividades laborales, será necesaria la derivación a especialistas en salud mental.

Por lo que respecta a niños y adolescentes, el clínico valorará la necesidad de derivar al equipo de Salud Mental que corresponda en función de la ansiedad o preocupaciones que presente la familia o el niño. También puede considerarse la derivación de la familia a alguna entidad que aborde estos temas y que disponga de profesionales cualificados. Si se trata de una agresión sexual demostrada, la derivación para intervención psicológica por parte de profesionales especializados en este campo será indispensable. En el adolescente, es importante que el clínico utilice en las entrevistas un lenguaje y estilo cercano, con el fin de crear un clima de confianza y cercano que permita obtener informaciones veraces. Puede darse el caso de que tras una agresión sexual se camufle una relación sexual consentida, no

admitida ante la familia. Será fundamental disponer del consentimiento de los padres para facilitar una entrevista a solas con el adolescente. En el caso de una relación sexual consentida, se valorará la posibilidad de derivación a un centro de planificación familiar para reforzar aspectos educativos preventivos.

Referencias

1. Bentz L, Enel P, Dunais B, et al. Evaluating counseling outcome on adherence to prophylaxis and follow-up after sexual HIV-risk exposure: a randomized controlled trial. *AIDS Care*. 2010;22:1509-16.
2. Roland ME, Neilands TB, Krone MR, et al. A randomized noninferiority trial of standard versus enhanced risk reduction and adherence counseling for individuals receiving post-exposure prophylaxis following sexual exposures to HIV. *Clin Infect Dis*. 2011;53:76-83.
3. Farrugia Parsons B, Fisher K, Cordery D, Couldwell D. Counselling improves follow-up HIV testing at Week 6 for HIV postexposure prophylaxis recipients. *Sex Health*. 2013;10(3):288-9.

7. PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓN EN NIÑOS Y ADOLESCENTES

La sistemática a llevar a cabo en la atención de un niño o adolescente con una exposición potencial o confirmada al VIH, es la siguiente:

1. Limpiar de la puerta de entrada: herida (cutánea o mucosa), mucosa expuesta (oral, genital, ocular)
2. Determinar si es necesaria la profilaxis postexposición para VIH
3. Notificar a los padres o tutores legales
4. En caso de sospecha o confirmación de abuso sexual, notificar a las autoridades judiciales correspondientes y asegurar un examen físico forense por personal adecuadamente formado y acreditado
5. En caso de no disponer de capacidad necesaria, remitir al niño al centro médico con capacidad adecuada para evaluación y atención integral
6. Realizar prueba serológica basal de VIH
7. Evaluar riesgo para otros patógenos transmisibles
8. Evaluación analítica basal
9. Iniciar tratamiento profiláctico con ARV, si está indicado, de forma ideal en las primeras 6 horas, y siempre antes de las 72 horas siguientes a la exposición (ver más adelante)
10. Iniciar tratamiento o profilaxis para otros patógenos si está indicado (ver más adelante)
11. Establecer calendario y contenido de seguimiento

Evaluación analítica basal:

- Recuento sanguíneo completo
- Pruebas de función hepática
- Evaluar estado de vacunación contra VHB y tétanos
- Serología VHC
- En caso de sospecha o confirmación de abuso sexual pruebas realizar pruebas para el diagnóstico de:
 - Gonorrhea, sífilis y chlamydia
 - VHB, VHS y VHP
 - Vaginositis bacteriana y tricomoniasis

En la Tabla 8 se exponen las posibles situaciones de exposición al VIH en el niño en las que se recomienda profilaxis antirretroviral, sin incluir la más frecuente, que es la exposición del hijo de madre VIH al virus durante el embarazo y el parto.

La situación más habitual es con gran diferencia el pinchazo accidental con aguja de origen desconocido. En estos casos no hay que hacer profilaxis antirretroviral.

Tabla 8. Posibles situaciones de exposición al VIH en el niño en las que se recomienda profilaxis antirretroviral

1. Pinchazo accidental con agujas de usuarios de drogas por vía parenteral infectados por VIH.
2. Accidente doméstico con material cortante (maquinillas de afeitar, navajas, etc.) de adulto o adolescente infectados por VIH.
3. Otros accidentes en la infancia: Contacto con fluidos o tejidos infectados, mordedura, contacto estrecho en juegos o deportes
4. Abuso sexual por parte de una persona infectada por VIH
5. Contacto sexual consentido de un adolescente con un paciente VIH

El abuso sexual por parte de un adolescente o adulto infectado, aunque estadísticamente son menos frecuentes que en adultos, entrañan un mayor riesgo de transmisión viral en niños debido a su: mayor vulnerabilidad anatómica a los traumatismos, una mucosa vaginal y anal más fina, ectopia cervical, etc. Por tanto, el riesgo, en caso de penetración confirmada, puede ser mayor que el derivado de estudios en adultos, sobre todo en niños pequeños y en caso de producción de lesiones importantes (desgarros, etc.)

No hay estudios que demuestren que la PPE en pediatría sea eficaz y se comprende la dificultad para llevar a cabo dichos estudios.

El lugar natural donde se efectuará la primera consulta serán los servicios de Urgencias hospitalarias, por lo que se recomienda que en todos aquellos con potencial asistencia pediátrica cuenten con las presentes recomendaciones y los medios necesarios para aplicarlas, lo que en la práctica supone que deberían contar con un *kit* con formulaciones pediátricas de la medicación recomendada en cantidad suficiente para cubrir al menos 3 días hasta que el paciente pueda ser remitido a una consulta especializada en atención a niños y adolescentes con infección por VIH¹.

La PPE debe iniciarse lo antes posible, de forma ideal en las primeras 6 horas, y siempre en las 72 horas siguientes a la exposición. Si la primera consulta se realizara en un lugar diferente del Servicio de Urgencias Hospitalarias, se remitirá al paciente a dicho servicio de forma inmediata con un documento que le identifique como paciente preferente^{1,2}.

7.1. Tratamiento profiláctico frente al VIH en niños y adolescentes.

Salvo los adolescentes, en los que se puede llevar a cabo una pauta idéntica a la de los adultos, los niños deben recibir una pauta adaptada a esta edad, teniendo en cuenta el estado de aprobación para la edad pediátrica de los FARV recomendados en la PPE en adultos, así como la disponibilidad de suspensión para niños que no pueden ingerir comprimidos o cápsulas³.

Así, hay FARV no aprobados para todo el tramo de edad infantil: tenofovir disponible en España está aprobado a partir de los 12 años; darunavir para mayores de 3 años; raltegravir está autorizado a partir de los 2 años. Además no existe suspensión de ninguno de los tres fármacos³. (Anexo 1)

Se prefiere el empleo del FTC en vez de 3TC en estas situaciones con el fin de optimizar el cumplimiento del paciente, dado que se administra siempre cada 24 horas y la suspensión presenta mejor palatabilidad, sin que suponga un incremento significativo del coste económico

Por estas razones, y para unificar la profilaxis en la edad pediátrica, la pauta recomendada se refleja en la tabla 9:

Tabla 9. Pautas recomendadas en la profilaxis postexposición en la edad pediátrica

Edad del niño y capacidad de ingerir pastillas	Pauta, 4 semanas
Niños que no pueden ingerir pastillas	Emtricitabina(FTC) + Zidovudina (AZT) + Lopinavir potenciado con ritonavir (LPV/r) Los 3 fármacos tienen presentación en suspensión pediátrica
Niños < 12 años que pueden ingerir pastillas	FTC + AZT + LPV/r
Adolescentes (≥ 12 años)	Mismas pautas que las recomendadas en el adulto en este documento

* Calculando las dosis por peso, si se alcanza la dosis del adolescente, se puede valorar administrar alguno de los fármacos en capsulas/comprimidos. LPV/r tiene la presentación en comprimido pediátrico de 100 mg; puede valorarse su empleo, dado las dificultades para la ingesta de lopinavir en suspensión, debido al fuerte sabor a etanol.

7.2. Tratamiento profiláctico frente al VHB en niños y adolescentes.

En caso de que el niño no esté bien vacunado, o esté vacunado pero presente serología (anti-HBs) negativa, se recomienda vacunación e inmunoglobulina específica frente al VHB por vía i.m., a ser posible en primeras 72 horas^{1,4}.

Recomendaciones:

1. *Se debe seguir la misma sistemática diagnóstica que en el adulto (Recomendación fuerte, baja calidad de la evidencia).*
1. *En caso de que esté indicado, se recomienda una pauta de 28 días de duración del tratamiento para la PPE, preferentemente en las primeras 6 horas siguientes de la exposición, y siempre en las primeras 72 horas (Recomendación fuerte, baja calidad de la evidencia).*
2. *La PPE en adolescentes (>12 años) se puede llevar a cabo una pauta idéntica a la de los adultos (Recomendación fuerte, baja calidad de la evidencia).*
3. *La PPE en niños menores de 12 años debe consistir en Emtricitabina (FTC) + Zidovudina (AZT) + Lopinavir potenciado con ritonavir (LPV/r). En niños que no pueden ingerir pastillas se administrarán estos fármacos en suspensión pediátrica (Recomendación fuerte, baja calidad de la evidencia).*

Referencias

1. Polo R, Aguirrebengoa K, Vives N, coordinadores. Recomendaciones del SPNS, GESIDA, CEESCAT, SEIP Y AEP sobre profilaxis postexposición frente al VIH, VHB

y VHC en adultos y niños. Disponible en: <http://www.gesida.seimc.org/pcientifica/fuentes/dcyrc/gesidadcyrc200801/profilaxispostexposicion.pdf> 2008.

- Guidelines for the use of antiretrovirals agents in Pediatric HIV infection. February 12, 2014. Disponible en <http://AIDSinfo.nih.gov> (último acceso: 19 enero 2015).
- [Asociación Española de Pediatría \(AEP\). Guía Pediamecum. Disponible en: http://pediamecum.es](http://pediamecum.es) (último acceso: 19 enero 2015).
- [Hepatitis B. Manual en línea de vacunas del CAV-AEP. Disponible en: http://vacunasaep.org](http://vacunasaep.org) (último acceso: 19 enero 2015).

Anexo 1. Dosis y características de los FARV de uso habitual en pediatría en PPENO, que se recomienda forme parte del Kit de PPE en las urgencias hospitalarias donde se atiendan niños.

Fármaco	Dosis oral	Toxicidad
ANÁLOGOS DE LA TRANSCRIPTASA INVERSA		
Zidovudina (ZDV, AZT) RETROVIR® Presentación: Suspensión: 10 mg/ml Cápsulas: 100 mg, 250 mg	Dosis en niños: 120 mg/m ² cada 8 horas ó 4 mg/kg/12 h. Dosis adolescentes: 300 mg cada 12 h.	Más frecuente: Toxicidad hematológica, incluye granulocitopenia y anemia , dolor de cabeza. No frecuente: miopatía, miositis, toxicidad hepática
Emtricitabina (FTC) (EMTRIVA®) Presentación: Suspensión: 10 mg/ml Cápsulas 200 mg	Dosis en niños: 6 mg/kg/24 hs Dosis en adolescentes: 200 mg / 24 horas	Más frecuentes: Intolerancia digestiva Cefalea, anemia, neutropenia Menos frecuente Pancreatitis, rash, Hiperpigmentación de palmas y plantas, sobre todo en raza negra
Lopinavir/ritonavir (LPV/r) KALETRA ® Solución oral: 1 ml: 80 mg de lopinavir y 20 mg ritonavir Comprimidos recubiertos: - 200 mg de lopinavir y 50 de ritonavir - 100 mg de lopinavir y 25 mg de ritonavir	Dosis en niños: 230-300 mg/m ² /cada 12 horas Dosis adolescentes: 400 mg de lopinavir cada 12 hs	Más frecuente: Nauseas, vómitos, diarrea, dolor de cabeza, dolor abdominal, astenia Menos frecuentes: Parestesias periorales, aumento de transas. Aumento de colesterol y triglicéridos. Sangrado en hemofílicos

8. ALGORITMOS DE ACTUACION.

8.1. PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓN (PPE) OCUPACIONAL Y NO OCUPACIONAL AL VHB

Serología VHB de la fuente de exposición	Actuación frente a la persona expuesta			
	No vacunados del VHB o vacunación incompleta	Vacunación completa del VHB		
		Determinar anti-HBs (2)		
		Respuesta adecuada: anti-HBs ≥ 10 mUI/ml	Respuesta inadecuada: anti-HBs < 10 mUI/ml	
Fuente HBsAg + o desconocida	Administrar 1 dosis de IGHB (3) + Serie completa de vacunación o completar vacunación del VHB, según corresponda (4)	Protegido: No precisa PPE	Con 2 series completas de vacuna VHB	Con 1 serie completa de vacuna VHB
			Administrar 2 dosis de IGHB separadas 1 mes (3)	Administrar 1 dosis de IGHB (3) + Completar nueva serie de vacunación del VHB (4)
Fuente HBsAg negativa	Serie completa de vacunación o completar vacunación del VHB, según corresponda (4)	Protegido: No precisa PPE	No precisa ninguna intervención	Administrar una dosis adicional de vacuna VHB (5)

(1) Exposición percutánea, mucosa o piel no íntegra a sangre, fluidos o tejidos corporales con sangre visible, otros fluidos corporales potencialmente infecciosos (secreciones vaginales, semen y líquidos cefalorraquídeo, sinovial, pleural, pericárdico, peritoneal y amniótico) y muestras de laboratorio que contienen virus, exposición sexual y víctima de asalto o abuso sexual.

(2) Lo más rápido posible para no retrasar el inicio de la profilaxis

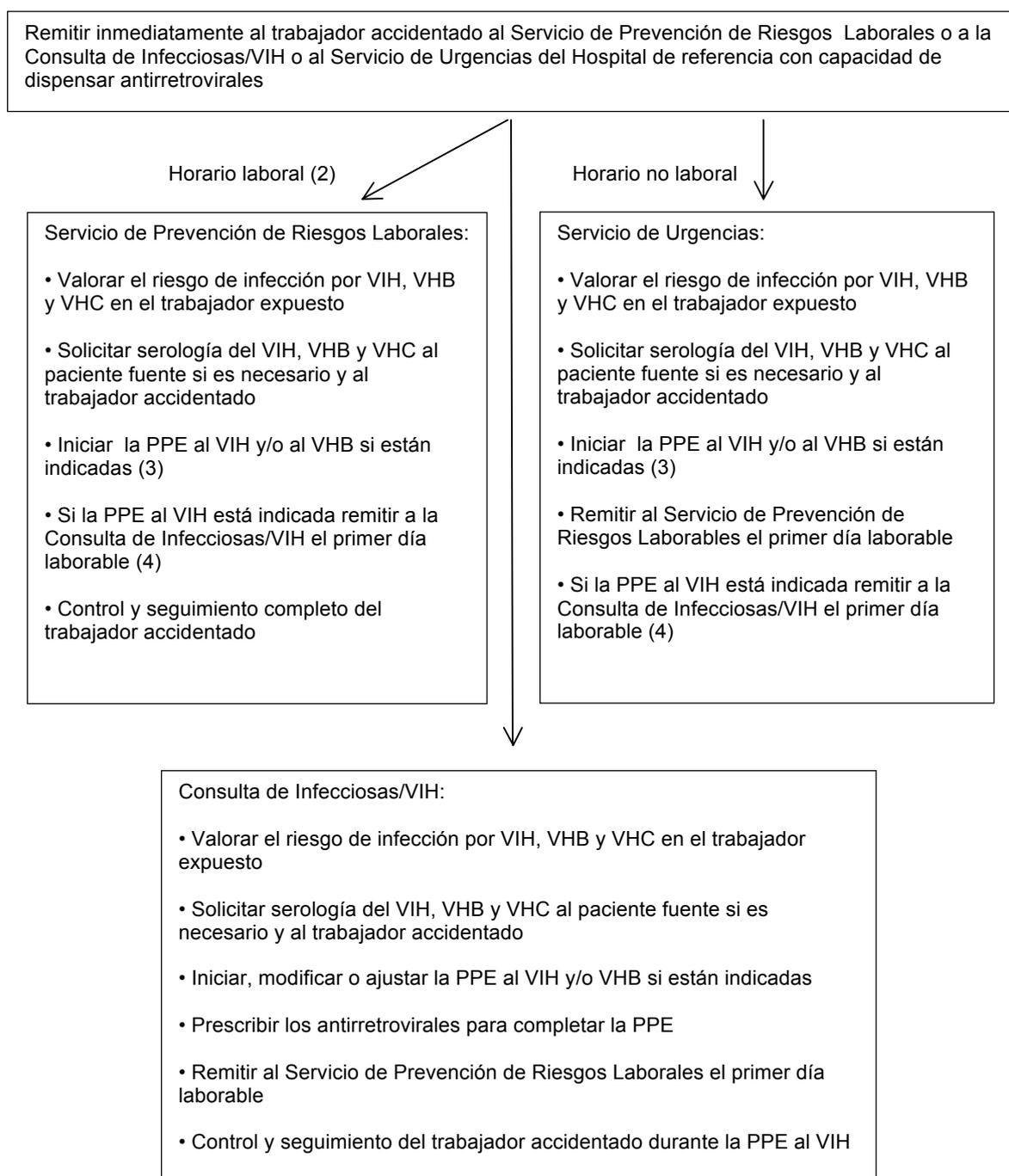
(3) IGHB: Inmunoglobulina de la Hepatitis B; Dosis de 0.06 ml/kg (12-20 UI/kg) por vía intramuscular. Se debe administrar lo antes posible después de la exposición, preferiblemente en las primeras 24 horas. No se ha demostrado su eficacia si se administra después de 7 días de la exposición.

(4) La dosis de vacuna se debe de administrar lo antes posible después de la exposición, preferiblemente en la primeras 24 horas. Se puede administrar simultáneamente con la IGHB en sitios separados (la vacuna siempre en el músculo deltoides)

(5) Repetir anti-HBs 1-2 meses después. Si < 10 , completar otra serie de vacunación

8.2. CIRCUITOS DE ACTUACION (1)

Circuito de actuación ante una exposición ocupacional a material biológico



- (1) Este circuito se debe adaptar en función de las características propias de cada hospital
- (2) Remitir al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales o a la Consulta de Infecciosas/VIH según las características de cada hospital
- (3) Es necesario el fácil acceso a la Farmacia hospitalaria las 24 horas del día para poder dispensar los antirretrovirales y/o disponer de un pequeño stock de los fármacos en el Servicio de Urgencias. Se debe proporcionar a la persona expuesta la dosis necesaria de antirretrovirales hasta que acuda a la Consulta de Infecciosas/VIH
- (4) Si la asistencia en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales o de Urgencias se realiza en horario laboral, remitir ese mismo día a la Consulta de Infecciosas/VIH

Circuito de actuación ante una exposición no ocupacional a material biológico

(1)

Remitir inmediatamente a la persona expuesta al Servicio de Urgencias del Hospital de referencia con capacidad de dispensar antirretrovirales

Servicio de Urgencias de adultos o de pediatría del hospital de referencia:

- Valorar el riesgo de infección por VIH, VHB y VHC en la persona expuesta
- Solicitar serología del VIH, VHB y VHC a la persona expuesta y a la fuente si está disponible
- Iniciar PPE al VIH y/o VHB si están indicadas (2)
- Si la PPE al VIH está indicada remitir a la Consulta de Infecciosas/VIH el primer día laborable (3)

Consulta de Infecciosas/VIH de adultos o de pediatría del hospital de referencia:

- Valorar el riesgo de infección por VIH, VHB y VHC en la persona expuesta. Valorar el riesgo de otras infecciones de transmisión sexual (ITS) o parenteral (4) y el riesgo de embarazo en las exposiciones por vía sexual
- Solicitar serología del VIH, VHB y VHC a la persona expuesta y a la fuente si está disponible, si no se han realizado previamente en Urgencias. Solicitar serología a sífilis y exudado uretral, rectal y vaginal para ITS a la persona expuesta por vía sexual y test de embarazo en las mujeres con exposición sexual
- Iniciar, modificar o ajustar la PPE al VIH y/o VHB si están indicadas
- Prescribir los antirretrovirales para completar la PPE
- Valorar profilaxis y/o tratamiento de otras ITS en las exposiciones por vía sexual
- Conocer el estado de vacunación frente al tétanos en las personas expuestas por vía parenteral y vacunar si es necesario
- Realizar educación sanitaria en la persona expuesta para prevenir nuevas exposiciones
- Control y seguimiento completo de la persona expuesta

- (1) Este circuito se debe adaptar en función de las características propias de cada hospital
- (2) Es necesario el fácil acceso a la Farmacia hospitalaria las 24 horas del día para poder dispensar los antirretrovirales y/o disponer de un pequeño stock de los fármacos en el Servicio de Urgencias. Se debe proporcionar a la persona expuesta la dosis necesaria de antirretrovirales hasta que acuda a la Consulta de Infecciosas/VIH
- (3) Si la asistencia en el Servicio de Urgencias se realiza en horario laboral, remitir ese mismo día a la Consulta de Infecciosas/VIH
- (4) En las exposiciones por vía sexual hay que tener en cuenta la posibilidad de transmisión de otras infecciones de transmisión sexual, como sífilis, gonococo y chlamydia. En las exposiciones por vía parenteral hay que tener en cuenta el riesgo de tétanos

8.3. HOJAS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado para la PPE ocupacional o no ocupacional al VIH y para la extracción sanguínea del paciente fuente en caso de accidente biológico en personal sanitario, se puede realizar de forma verbal y reflejarlo en la historia clínica o por escrito, según las preferencias de cada centro.

Consentimiento informado para la profilaxis postexposición (PPE) ocupacional al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)

El riesgo de infectarse por el VIH después de una exposición ocupacional a sangre u otros fluidos corporales potencialmente infecciosos (líquido ceforraquídeo, líquidos serosos, líquido amniótico, semen, secreciones vaginales) de una persona infectada por el VIH o con sospecha de estar infectada es variable según el tipo de exposición. El riesgo medio de transmisión después de una exposición percutánea es de un 0,3%. Tras una exposición con mucosas el riesgo se reduce a un 0,09% y es todavía menor cuando el contacto se produce con piel no intacta. En las exposiciones de mayor riesgo la PPE puede ser de utilidad, disminuyendo el riesgo de infectarse por el VIH.

La PPE es un tratamiento preventivo que consiste en tomar durante cuatro semanas medicamentos frente al VIH (antirretrovirales) con el objetivo de reducir el riesgo de infectarse por el virus tras haberse expuesto al mismo. Los datos disponibles sugieren que este tratamiento es eficaz en la mayoría de los casos para evitar la infección, aunque se han comunicado fallos del mismo. La PPE se debe iniciar lo antes posible y como máximo hasta 72 horas después de la exposición, no estando indicada si el tiempo transcurrido es mayor. Por otra parte, en el momento actual no existe ninguna otra alternativa terapéutica para prevenir la infección por el VIH en esta situación.

Si la PPE está indicada sus beneficios superan sus riesgos potenciales. Los medicamentos antirretrovirales pueden producir efectos secundarios con frecuencia, aunque en general no son graves y se suelen resolver tras finalizar el tratamiento. Los efectos secundarios graves o irreversibles son muy poco frecuentes. Los efectos secundarios más habituales son cansancio, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, flatulencia, dolor de cabeza, insomnio, mareos y dolores musculares. Con menor frecuencia pueden producir reacciones alérgicas, erupciones cutáneas, anemia, alteraciones renales y hepáticas.

Los medicamentos antirretrovirales pueden ser incompatibles con otras medicinas, por lo que debe informar al médico de todos los medicamentos que esté tomando.

Si usted está embarazada o cree que puede estarlo comuníquese al médico.

Durante la PPE y posteriormente, durante 4-6 meses, se le realizará un seguimiento periódico en la consulta del especialista.

Si tiene alguna duda puede realizar todas las preguntas que considere oportunas.

Declaraciones y Firmas:

Declaración del paciente, tutor legal, padre/madre o familiar:

El médico Dr/Dra.....me ha explicado de forma satisfactoria qué es, cómo se realiza y para qué sirve la PPE ocupacional al VIH. También me ha explicado sus posibles riesgos y que no hay otras posibilidades

terapéuticas para los mismos fines. Soy consciente que la PPE no siempre es eficaz, no existiendo garantías absolutas de que el resultado sea el más satisfactorio. He comprendido todo lo anterior perfectamente y **doy mi consentimiento** para que se me practique el mencionado tratamiento preventivo por los profesionales adecuados que se precisen.

Puedo retirar este consentimiento cuando lo desee.

Paciente D/D^a.....DNI.....

Firma del paciente:

Fecha:

o

Tutor legal, padre/madre o familiar D/D^a.....DNI.....

Firma del tutor legal, padre/madre o familiar:

Fecha:

Declaración del médico:

Dr/Dra....., con n° de colegiado....., he informado a este paciente y/o a su tutor legal o familiar del propósito de la PPE ocupacional al VIH, así como de sus posibles beneficios, de sus riesgos, de sus alternativas y de los resultados que se esperan.

Firma del médico:

Fecha:

Si usted, ante testigos, reconoce que ha recibido la información adecuada y acepta que se le practique la PPE ocupacional al VIH, pero no acepta firmar este consentimiento, indique por favor las razones de esta decisión:.....

Nombre del testigo:.....DNI.....

Firma del testigo:

Fecha

Consentimiento informado para la profilaxis postexposición (PPENO) al VIH

El riesgo de infectarse por el VIH después de una relación sexual no protegida (sin preservativo) con una persona infectada por el VIH o con sospecha de estar infectada, o tras una exposición parenteral (intercambio de jeringuillas o pinchazos percutáneos) con agujas procedentes de una persona infectada por el VIH o con sospecha de estar infectada es variable según el tipo de exposición, oscilando entre un 0,01 y un 3%. En las exposiciones de mayor riesgo la PPE puede ser de utilidad, disminuyendo el riesgo de infectarse por el VIH.

La PPE es un tratamiento preventivo que consiste en tomar durante cuatro semanas medicamentos frente al VIH (antirretrovirales) con el objetivo de reducir el riesgo de infectarse por el virus tras haberse expuesto al mismo. Los datos disponibles sugieren que este tratamiento es eficaz en la mayoría de los casos para evitar la infección, aunque se han comunicado fallos del mismo. La PPE se debe iniciar lo antes posible y como máximo hasta 72 horas después de la exposición, no estando indicada si el tiempo transcurrido es mayor. Por otra parte, en el momento actual no existe ninguna otra alternativa terapéutica para prevenir la infección por el VIH en esta situación.

Si la PPE está indicada sus beneficios superan sus riesgos potenciales. Los medicamentos antirretrovirales pueden producir efectos secundarios con frecuencia, aunque en general no son graves y se suelen resolver tras finalizar el tratamiento. Los efectos secundarios graves o irreversibles son muy poco frecuentes. Los efectos secundarios más habituales son cansancio, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, flatulencia, dolor de cabeza, insomnio, mareos y dolores musculares. Con menor frecuencia pueden producir reacciones alérgicas, erupciones cutáneas, anemia, alteraciones renales y hepáticas.

Los medicamentos antirretrovirales pueden ser incompatibles con otras medicinas, por lo que debe informar al médico de todos los medicamentos que esté tomando.

Si usted está embarazada o cree que puede estarlo comuníquese al médico.

Durante la PPE y posteriormente, durante 4-6 meses, se le realizará un seguimiento periódico en la consulta del especialista.

Si tiene alguna duda puede realizar todas las preguntas que considere oportunas.

Declaraciones y Firmas:

Declaración del paciente, tutor legal, padre/madre o familiar:

*El médico Dr/Dra.....me ha explicado de forma satisfactoria qué es, cómo se realiza y para qué sirve la PPE no ocupacional al VIH. También me ha explicado sus posibles riesgos y que no hay otras posibilidades terapéuticas para los mismos fines. Soy consciente que la PPE no siempre es eficaz, no existiendo garantías absolutas de que el resultado sea el más satisfactorio. He comprendido todo lo anterior perfectamente y **doy mi consentimiento** para que se me practique el mencionado tratamiento preventivo por los profesionales adecuados que se precisen.*

Puedo retirar este consentimiento cuando lo desee.

Paciente D/D^a.....DNI.....

Firma del paciente:

Fecha:

o

Tutor legal, padre/madre o familiar D/D^aDNI.....

Firma del tutor legal, padre/madre o familiar:

Fecha:

Declaración del médico:

Dr/Dra....., con n° de colegiado....., he informado a este paciente y/o a su tutor legal o familiar del propósito de la PPE no ocupacional al VIH, así como de sus posibles beneficios, de sus riesgos, de sus alternativas y de los resultados que se esperan.

Firma del médico:

Fecha:

Si usted, ante testigos, reconoce que ha recibido la información adecuada y acepta que se le practique la PPE no ocupacional al VIH, pero no acepta firmar este consentimiento, indique por favor las razones de esta decisión:.....

.....

Nombre del testigo:.....DNI.....

Firma del testigo:

Fecha:

Consentimiento informado para la extracción sanguínea del paciente fuente en caso de accidente biológico en personal sanitario

Estimado Sr/Sra.....

Necesitamos su consentimiento debido a que un trabajador sanitario ha sufrido un accidente biológico (pinchazo, salpicadura a piel o mucosas, etc, de sangre u otros fluidos corporales potencialmente infecciosos) durante el desarrollo profesional de las competencias de su puesto, mientras le atendía a usted o durante el manejo de una técnica o procedimiento.

El Servicio de Prevención de Riesgos del Centro Sanitario tiene establecidas unas medidas para que los trabajadores puedan ser atendidos con rapidez en caso de sufrido un incidente laboral biológico con riesgo de contagio de virus que pueden transmitirse a través de la sangre y de otros fluidos corporales (Virus de la Hepatitis B, Virus de la Hepatitis C y Virus de Inmunodeficiencia Humana/sida). Para poder atender al trabajador sanitario de forma adecuada es muy importante saber si usted es portador o no de alguno de estos virus. Por eso es necesario realizarle a usted una extracción sanguínea para analizar si es portador de alguno de ellos.

Este procedimiento no tiene riesgos para usted, únicamente las molestias derivadas de una extracción de sangre.

Se garantiza la confidencialidad y que los resultados se le comunicarán a usted personalmente, aunque puede rechazar el conocerlos.

Esta Investigación no supone responsabilidad alguna para usted.

Declaraciones y firmas:

Declaración del paciente, tutor legal, padre/madre o familiar:

El Médico Dr/Dra.....me ha explicado y aclarado de forma satisfactoria todas dudas que le he planteado sobre este tema. He comprendido perfectamente las explicaciones que me ha facilitado y por ello **doy mi consentimiento** para que me realicen una extracción de sangre con el fin descrito.

Puedo retirar este consentimiento cuando lo desee.

Paciente D/D^a..... DNI:.....

Firma del paciente:

Fecha:

O

Tutor legal, padre/madre o familiar.....DNI.....

Firma del tutor legal, padre/madre o familiar:

Fecha:

Declaración del médico:

Dr/Dra.....con nº de colegiado.....

he informado a D./D^a.....paciente, tutor legal, padre/madre o familiar del propósito de la extracción sanguínea que se le va a realizar (táchese lo que no proceda).

Firma del médico:

Fecha:

Reconozco, ante testigos, que he recibido la información adecuada y acepto que se realice la extracción sanguínea, pero no acepto firmar este consentimiento. Indique, si así lo desea, las razones de esta decisión:

.....
.....

Nombre del testigo:.....DNI:.....

Firma del Testigo:

Fecha:

He recibido la información adecuada, pero no acepto que se realice la extracción sanguínea, por lo que firmo esta negativa. Indique, si así lo desea, las razones de esta decisión:

.....
.....

Paciente, tutor legal, padre/madre o familiar.....DNI.....

Firma del paciente, tutor legal, padre/madre o familiar

Fecha

CONFLICTO DE INTERESES

<p>Esperanza M^a Alonso Jiménez declara no haber recibido ninguna ayuda ni subvención relacionada con este documento. Declara no tener conflicto de intereses.</p>
<p>Jose Ramón Blanco declara no haber recibido ninguna ayuda ni subvención relacionada con este documento. ha efectuado labores de consultoría en los laboratorios Abbvie, Boehringer- Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Gilead Sciences, GlaxoSmithKline, Janssen, Merck y ViiV Healthcare; ha recibido compensación económica por charlas de Abbvie, Boehringer- Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Gilead Sciences, Glaxo Smith Kline, Janssen, Merck y ViiV Healthcare, así como pagos por desarrollos de presentaciones educativas para Gilead Sciences y Bristol-Myers Squibb.</p>
<p>Carlos Dueñas declara no haber recibido ninguna ayuda ni subvención relacionada con este documento. Ha efectuado labores de consultoría para Abbvie, Bristol-Myers Squibb, Gilead Sciences, GlaxoSmithkline, Janssen, Merck-Sharp & Dome, Pfizer, Roche Pharmaceuticals y ViiV Healthcare, y ha recibido compensación económica por charlas de Abbvie, Bristol-Myers Squibb, Gilead Sciences, GlaxoSmithkline, Jansen, Merck-Sharp & Dome, Pfizer y ViiV Healthcare.</p>
<p>Marina Fernández Escribano declara no haber recibido ninguna ayuda ni subvención relacionada con este documento. Declara no tener conflicto de intereses.</p>
<p>Carmina Fumaz declara no haber recibido ninguna ayuda ni subvención relacionada con este documento. En el pasado ha recibido compensación económica por charlas de Abbvie, Bristol-Myers Squibb, Gilead Sciences, y ViiV Healthcare</p>
<p>Federico García declara no haber recibido ninguna ayuda ni subvención relacionada con este documento. Ha efectuado labores de consultoría y ha recibido compensación económica por charlas en los laboratorios Gilead Siences, ViiV, Abbvie y Roche Diagnostica.</p>
<p>Pedro Gonzalez de Castro declara no haber recibido ninguna ayuda ni subvención relacionada con este documento.</p>
<p>Raúl Gonzalez Montero declara no haber recibido ninguna ayuda ni subvención relacionada con este documento. Declara no tener conflicto de intereses.</p>
<p>Jose Antonio Iribarren declara no haber recibido ninguna ayuda ni subvención relacionada con este documento. Ha efectuado labores de consultoría en los laboratorios Abbvie y Janssen-Cilag, ha recibido becas de investigación clínica de laboratorios Abbvie, Bristol-Myers Squibb, Gobierno Vasco, FIPSE y FISS, ayudas para asistencia a Congresos de Abbvie, Gilead, Janssen-Cilag y ViiV y ha participado en actividades educativas, charlas o simposios patrocinados por Abbvie, Bristol-Myers Squibb, Gilead, Merck, Novartis Janssen, Pfizer y ViiV.</p>
<p>Juan Emilio Losa declara no haber recibido ninguna ayuda ni subvención relacionada con este documento. Ha efectuado labores de consultoría, ha recibido compensación económica por charlas o ayudas para asistencia a congresos de: Abbvie Laboratories, Astellas, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Gilead Sciences, Janssen, Merck, Pfizer y ViiV Healthcare.</p>
<p>Fernando Lozano declara no haber recibido ninguna ayuda ni subvención relacionada con este documento. Ha efectuado labores de consultoría para Abbvie, Bristol-Myers Squibb, Gilead Sciences, GlaxoSmithkline, Janssen, Merck-Sharp & Dome, Pfizer, Roche Pharmaceuticals y ViiV Healthcare, y ha recibido compensación económica por charlas de Abbvie, Bristol-Myers Squibb, Gilead Sciences, GlaxoSmithkline, Jansen, Merck-Sharp & Dome, Pfizer y ViiV Healthcare.</p>

<i>Oscar Miró declara no haber recibido ninguna ayuda ni subvención relacionada con este documento. Declara no tener conflicto de intereses.</i>
<i>David Moreno declara no haber recibido ninguna ayuda ni subvención relacionada con este documento. Ha realizado labores formativas con GSK y Abbvie.</i>
<i>Enriqueta Muñoz Platon declara no haber recibido ninguna ayuda ni subvención relacionada con este documento. Declara no tener conflicto de intereses</i>
<i>Enrique Ortega declara no haber recibido ninguna ayuda ni subvención relacionada con este documento. Ha efectuado labores de consultoría para Bristol-Myers Squibb, Gilead Sciences, GlaxoSmithkline, Janssen, Merck-Sharp & Dome y ViiV Healthcare, y ha recibido compensación económica por charlas de Abbvie, Bristol-Myers Squibb, Gilead Sciences, GlaxoSmithkline, Jansen, Merck-Sharp & Dome, Pfizer y ViiV Healthcare.</i>
<i>Rosa Polo Rodriguez declara no haber recibido ninguna ayuda ni subvención relacionada con este documento. Declara no tener conflicto de intereses.</i>
<i>Jesús Sanz Sanz. declara no haber recibido ninguna ayuda ni subvención relacionada con este documento. Ha efectuado labores de consultoría en los laboratorios Abbvie, Bristol-Myers Squibb, Gilead Sciences, Janssen, Merck , ViiV Healthcare y Boehringer Ingelheim; ha recibido compensación económica por charlas de Abbvie, Bristol-Myers Squibb, Gilead Sciences, Janssen, Merck , ViiV Healthcare y Boehringer Ingelheim y ha recibido pagos por desarrollo de presentaciones educacionales para ViiV Healthcare</i>
<i>Ignacio Santos declara no haber recibido ninguna ayuda ni subvención relacionada con este documento. Ha efectuado labores de consultoría en los laboratorios Abbvie, Bristol-Myers Squibb, Gilead Sciences, Janssen, Merck , ViiVHealthcare y Boehringer Ingelheim; ha recibido compensación económica por charlas de Abbvie, Bristol-Myers Squibb, Gilead Sciences, Janssen, Merck y, ViiV Healthcare</i>
<i>M^a Jesús Tellez declara no haber recibido ninguna ayuda ni subvención relacionada con este documento. Ha efectuado labores de consultoría en los laboratorios Abbvie, Bristol-Myers Squibb, Gilead Sciences y Janssen; ha recibido compensación económica por charlas de Gilead Sciences y Janssen</i>
<i>M^a Victoria Vals Jimenez declara no haber recibido ninguna ayuda ni subvención relacionada con este documento. Declara no tener conflicto de intereses.</i>
<i>M^a Luisa Valle Robles declara no haber recibido ninguna ayuda ni subvención relacionada con este documento. Declara no tener conflicto de intereses.</i>