



PROTOCOLO DO PROGRAMA DA PROFILAXE PRE-EXPOSICIÓN AO VIH EN GALICIA

Actualizado en abril 2026

Edita:

XUNTA DE GALICIA

Consellería de Sanidade

Dirección Xeral de Saúde Pública



1. INTRODUCCIÓN

A profilaxe preexposición (PrEP) é unha intervención biomédica dirixida a previr a transmisión da infección polo virus da inmunodeficiencia humana (VIH) en persoas seronegativas con elevado risco de adquirir a infección. A súa efectividade foi amplamente demostrada en diferentes estudos clínicos e de práctica real, sempre que exista unha adecuada adherencia ao tratamento e se integre nunha estratexia de prevención combinada.

Desde a incorporación da PrEP á carteira de servizos do Sistema Nacional de Saúde, a formulación oral baseada na combinación de tenofovir disoproxil fumarato e emtricitabina (TDF/FTC) constitúe a opción terapéutica de referencia para a prevención da infección polo VIH en persoas con alto risco de exposición.

Con data 1 de abril de 2026, tras o acordo adoptado na sesión 267 da Comisión Interministerial de Prezos dos Medicamentos do 25 de febreiro de 2026, incorporouse á prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde o cabotegravir de acción prolongada (APRETUDE®), indicado, en combinación con prácticas sexuais máis seguras, para a profilaxe preexposición ao VIH-1 adquirido por vía sexual en persoas adultas e adolescentes cun peso igual ou superior a 35 kg e con elevado risco de infección.

Na actualidade, o programa da PrEP en Galicia dispón de dúas alternativas farmacolóxicas:

- PrEP oral con TDF/FTC, que constitúe a formulación de referencia e a opción de primeira elección para as persoas candidatas ao programa.
- PrEP con cabotegravir de acción prolongada, administrada mediante inxección intramuscular cada dous meses, que se considera unha alternativa terapéutica reservada ás situacións clínicas e condicións de utilización expresamente establecidas para o seu financiamento no Sistema Nacional de Saúde.

A selección da formulación máis adecuada deberá realizarse de forma individualizada, atendendo a criterios clínicos, de seguridade, tolerancia, adherencia e adecuación á indicación financiada. Dado o maior impacto económico asociado ao uso de cabotegravir, a súa prescrición deberá limitarse aos supostos autorizados e quedar debidamente xustificada na historia clínica, garantindo unha utilización eficiente dos recursos públicos e a sustentabilidade do programa.

Diferentes organismos nacionais e internacionais recomendan a utilización da PrEP como parte dunha estratexia integral de prevención da infección polo VIH. Por este motivo, a súa prescrición debe acompañarse dun conxunto de intervencións preventivas destinadas a



reducir o risco de adquisición do VIH e doutras infeccións de transmisión sexual (ITS), promover a adherencia ao tratamento e fomentar prácticas sexuais máis seguras.

Entre estas intervencións destacan:

- Educación sexual integral.
- Promoción do uso do preservativo.
- Redución de danos nas persoas usuarias de drogas mediante programas de intercambio de xiringas.
- Tratamento substitutivo de opiáceos cando estea indicado.
- Diagnóstico e tratamento precoz da infección polo VIH.
- Cribado periódico doutras ITS.
- Actualización do calendario vacinal segundo as recomendacións vixentes.

Para garantir unha implantación homoxénea desta intervención preventiva no Servizo Galego de Saúde, resulta necesario dispoñer dun protocolo que estableza os criterios de acceso, indicación, seguimento clínico, atención farmacéutica e avaliación do programa.

As persoas que desexen acceder á PrEP deberán ter recoñecido o dereito á asistencia sanitaria no Servizo Galego de Saúde. As diferentes vías de acceso poden consultarse na páxina web da Consellería de Sanidade.

2. OBXECTIVO

Definir o desenvolvemento do programa da PrEP como intervención preventiva de saúde pública, no Servizo Galego de Saúde, dirixida a persoas seronegativas ao VIH con alto risco de contraer a infección polo VIH.

3. POBOACIÓN DESTINATARIA

Con data 1 de decembro de 2021, na sesión 217 de 28 de outubro de 2021 da *Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos*, procedeuse á ampliación do colectivo de persoas subsidiarias de PrEP quedando da seguinte maneira:

Usuarios co VIH negativo, con idade igual ou maior a 16 anos e que cumpran os seguintes criterios:

- Homes que teñen Sexo con Homes (HSH) e persoas transexuais e que presenten polo menos dous dos seguintes criterios:
 - Máis de 10 parellas sexuais diferentes no último ano.
 - Práctica de sexo anal sen protección no último ano.



- Uso de drogas relacionado co mantemento de relacións sexuais sen protección no último ano.
 - Administración de profilaxe post-exposición en varias ocasións no último ano.
 - Polo menos unha ITS bacteriana no último ano.
- Mulleres en situación de prostitución que refiran un uso non habitual do preservativo.
 - Mulleres e homes cissexuais, e usuarios de drogas inxectadas con prácticas de inxección non seguras, que refiran un uso non habitual do preservativo e que presenten polo menos dous dos seguintes criterios:
 - Máis de 10 parellas sexuais diferentes no último ano.
 - Práctica de sexo anal sen protección no último ano.
 - Uso de drogas relacionado co mantemento de relacións sexuais sen protección no último ano.
 - Administración de profilaxe post-exposición en varias ocasións no último ano.
 - Polo menos unha ITS bacteriana no último ano.

4. INDICACIÓN E SEGUIMIENTO CLÍNICO

4.1. Cita previa

A persoa que desexe participar no programa da PrEP debe solicitar unha cita na súa consulta médica de Atención Primaria ou na consulta hospitalaria de VIH de calquera dos 7 grandes hospitais galegos do Servizo Galego de Saúde. A cita nas consultas hospitalarias de VIH pode solicitarse chamando por teléfono a calquera destas consultas. Os datos de contacto das consultas atópanse no Anexo II deste protocolo.

4.2. Atención Primaria

O persoal médico de Atención Primaria que reciba a solicitude dunha persoa para participar no programa da PrEP ofertará, primeiramente, a proba do VIH e dará consello preventivo. Unha vez recibido o resultado negativo da proba de VIH, derivará á persoa solicitante á consulta hospitalaria de VIH para valorar a inclusión da persoa no programa da PrEP. Se o resultado da proba fose positivo, a derivación farase para iniciar o seguimento médico e o tratamento antirretroviral da infección polo VIH.

4.3. Indicación da inclusión no programa

4.3.1 Recepción da persoa e solicitude de probas

O desenvolvemento do programa é multidisciplinar e o equipo médico e de enfermería das consultas hospitalarias de VIH traballarán en conxunto na organización e desenvolvemento das actividades do programa. Cada consulta organizarase neste sentido



como mellor conveña ao seu normal funcionamento. Nesta primeira cita, ten un papel relevante o persoal de enfermaría, especialmente, no consello preventivo para a redución de riscos.

Actividades básicas

- Recibir á persoa
- Informar sobre o programa
- Valoración da inclusión no programa
- Ofrecer consello preventivo do VIH e outras ITS
- Anamnese
- Exploración clínica
- Solicitude de probas complementarias
- Recollida das mostras necesarias para realizar as probas complementarias
- Valoración da conveniencia de solicitar interconsulta a outros especialistas ou a participación noutros programas, como o TSO.

Probas básicas

- Proba do VIH: seroloxía do VIH cun test ELISA de cuarta xeración e, se existen síntomas ou signos de primoinfección realizaranse as probas confirmatorias, ademais dunha carga viral plasmática (CVP) de VIH. A PrEP non debe iniciarse ata descartar a infección polo VIH.
- Cribado de ITS: debe incluír gonococo, clamidia e sífilis, en todas as persoas, aínda que estean asintomáticas.
- Seroloxía de hepatites:
 - ✓ VHA: Recoméndase a vacinación do VHA nas persoas non vacinadas.
 - ✓ VHB: Recoméndase a vacinación se a seroloxía é negativa ou os niveis de anticorpos está por debaixo do límite de protección. Se presenta unha infección aguda por VHB está contraindicado iniciar a PrEP.
 - ✓ VHC: Se se diagnostica hepatitis C crónica activa, non se iniciará a PrEP mentres non se realice un estudo completo da situación e se valore o inicio do tratamento para a hepatitis C.
- Creatinina e fósforo séricos, filtrado glomerular estimado (Fge), análise sistemático de ouriños con glucosuria, sedimento e cociente proteínas/creatinina en ouriños. O TDF empregado na PrEP pode ser nefrotóxico e non se debe empregar con FGe <60 mL/min ou a presenza de proteinuria clinicamente significativa.
- Test de embarazo nas mulleres fértiles.

A maiores, o persoal médico pode considerar a pertinencia de solicitar outras probas complementarias segundo a situación clínica da persoa o requira. A recollida de mostras realizarase, preferentemente, na propia consulta hospitalaria de VIH polo persoal de enfermaría.



Despois de realizar as actividades básicas, darase cita para unha segunda consulta na que se lle informará dos resultados das probas e informes solicitados.

4.3.2 Análise dos resultados e decisión da inclusión

Nesta consulta, o persoal médico informará á persoa dos resultados das probas e informes solicitados, valorarase se se cumpren todas as condicións para a inclusión no programa e reforzase o consello preventivo. Se se cumpren todas as condicións, o persoal médico prescribirá a PrEP e a persoa será derivada á farmacia hospitalaria do centro para recoller a medicación. Lembrarase a importancia da adherencia ao tratamento, os posibles efectos adversos e recomendarase que chame á consulta hospitalaria de VIH para resolver calquera dúbida en relación co tratamento ou o programa.

Consentimento informado

A persoa que solicita a súa inclusión no programa, e cumpra cos criterios de selección, recibirá información sobre este e dará o seu consentimento para participar. Esta información incluírá:

- Actividades previstas
- Características da PrEP
- Información de que a PrEP reduce dun xeito moi importante o risco de transmisión do VIH, pero non o garante
- Beneficios esperados
- Posibles efectos adversos
- Importancia da adherencia ao tratamento

Ao finalizar a consulta, a persoa recibirá unha cita para a seguinte consulta (30 días despois).

4.4. Formulacións dispoñibles para a profilaxe preexposición ao VIH (PrEP)

A selección da formulación deberá basearse en criterios clínicos, de seguridade, adherencia e adecuación á indicación financiada, garantindo en todos os casos o uso eficiente dos recursos públicos.

Na actualidade, a prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde para a profilaxe preexposición ao VIH (PrEP) inclúe dúas alternativas terapéuticas:

4.4.1. PrEP oral con tenofovir disoproxil fumarato/emtricitabina (TDF/FTC)



Constitúe a ***formulación de referencia*** para o programa da PrEP en Galicia e a opción de primeira elección para as persoas candidatas á intervención preventiva, sempre que non existan contraindicacións ou limitacións para o seu uso.

A súa utilización realizarase segundo as indicacións, criterios de selección e procedementos de seguimento clínico establecidos neste protocolo.

4.4.2. PrEP con cabotegravir de acción prolongada

Cabotegravir inxectable de liberación prolongada constitúe unha alternativa terapéutica para determinadas persoas usuarias con elevado risco de adquisición da infección polo VIH que cumpran os criterios de financiamento e utilización establecidos polo Sistema Nacional de Saúde.

A súa indicación ***restrínxese exclusivamente aos supostos recollidos no Anexo III*** deste protocolo e debe quedar debidamente xustificada na historia clínica.

4.5. Seguimento clínico

4.5.1. Primeira consulta médica de tolerancia e adherencia

A primeira revisión realizarase ao mes de iniciar o tratamento da PrEP. O obxectivo principal desta consulta é valorar a tolerancia e o grao de adherencia do tratamento recibido.

Unha vez que se comproba que a tolerancia é boa e o nivel de adherencia é correcto, daráselle a cita, e os volantes para realizar as probas de seguimento, para a seguinte consulta que será ao cabo de tres meses.

4.5.2 Consulta de atención farmacéutica e dispensación da PrEP

Os medicamentos antirretrovirais empregados na PrEP están clasificados como de uso hospitalario, polo que a súa xestión e dispensación corresponde aos servizos de farmacia hospitalaria. Á persoa incluída no programa se lle dispensará a PrEP no servizo de farmacia do hospital no que se atope a consulta hospitalaria de VIH que lle está a facer os seguimentos clínicos do programa.

Actividades básicas

- Monitorización da adherencia, aplicación do método de estimación da adherencia máis óptimo nun contexto de prevención primaria
- Control dos obxectivos en relación coa farmacoterapia
- Detección e manexo de posibles efectos adversos



- Detección e manexo de interaccións co resto do tratamento da persoa e outras substancias de consumo habitual

A frecuencia das consultas de atención farmacéutica terá lugar segundo o funcionamento habitual desta; adaptándose, na medida do posible, ás consultas programadas pola consulta hospitalaria de VIH.

4.5.3 Revisións clínicas cada 3 meses

Cada 3 meses citarase á persoa para valorar a tolerancia ao tratamento, o grao de adherencia, realizar o cribado doutras ITS e reforzar o consello preventivo. A toma de mostras nas consultas de control deben facerse con suficiente antelación para que estean listos os resultados para a seguinte consulta médica.

Probas en cada seguimento

- Seroloxía do VIH cun ELISA de cuarta xeración e CVP se existen síntomas ou signos de infección aguda ou se diagnostica outra ITS
- Cribado de ITS
- Creatinina e fósforo séricos, Fge, sistemático de ouriños con glucosuria, sedimento e cociente proteínas/creatinina en ouriños
- Test de embarazo en mulleres fértiles

Anualmente, avaliarase a continuidade da PrEP.

4.6. Criterios de suspensión da PrEP

- Decisión da persoa
- Abandono do seguimento
- Desaparición das prácticas de risco
- Aparición de toxicidades graves
- Aparición de complicacións consideradas importantes por infección aguda ou crónica por VHB
- Por mala adherencia crónica pese a reiterados intentos para melloralas
- Por infectarse polo VIH
- Por decisión do persoal médico en base a criterios clínicos

Unha vez suspendida é importante rexistrar na súa historia clínica o seroestatus do VIH nese momento, os motivos do abandono, a adherencia e as prácticas de risco.



5. VIXILANCIA EPIDEMIOLÓXICA

A infección polo VIH, a sida, sífilis, gonococia, clamidiase, hepatite A, hepatite B e a hepatite C son enfermidades de declaración obrigatoria (EDO). O persoal médico que participa no programa debe declarar á Rede Galega de Vixilancia en Saúde Pública, todos os casos incidentes destas infeccións diagnosticados ao longo do programa. A forma de declarar estas enfermidades seguirá a mesma metodoloxía que en calquera consulta do Servizo Galego de Saúde.

6. MONITORIZACIÓN E AVALIACIÓN

A monitorización do programa está baseada na información proporcionada mediante instrumentos de recollida estandarizada que cumprimentarán nas consultas hospitalarias de VIH e de atención farmacéutica despois de cada consulta do programa. Consistirá principalmente na obtención e análise da evolución dos indicadores básicos.

Indicadores básicos

1. Número anual de persoas ás que se lles dispensa PrEP no Servizo Galego de Saúde .
2. Porcentaxe de persoas ás que se lles dispensa PrEP por sexo biolóxico.
3. Porcentaxe de persoas ás que se lles dispensa PrEP por tramo de idade.
4. Número de persoas ás que se lles dispensa PrEP que seroconvirten ao VIH.
5. Número de persoas ás que se lles dispensa PrEP que suspenden o tratamento.
6. Número de persoas ás que se lles dispensa PrEP diagnosticadas dunha ITS durante o seguimento no programa.
7. Número anual de persoas ás que se lles dispensa PrEP segundo formulación farmacolóxica (TDF/FTC e cabotegravir).
8. Porcentaxe de persoas en programa de PrEP tratadas con cabotegravir de acción prolongada sobre o total de persoas con PrEP activa.
9. Número e porcentaxe de novas iniciacións de PrEP con cabotegravir de acción prolongada.
10. Porcentaxe de prescricións de cabotegravir que cumpren os criterios establecidos no Anexo III.

Os indicadores desglosaranse segundo formulación farmacolóxica (TDF/FTC e cabotegravir).

A consulta da información dos indicadores farase a 1 de xullo de cada ano e a fonte prevista é o Servizo Galego de Saúde.



ANEXO I

CONSELLO PREVENTIVO PARA A REDUCCIÓN DE RISCOS

Os elementos clave do consello para a redución de riscos

- Crear e manter un clima de confianza e confidencialidade para discutir sobre comportamentos sexuais e abuso de substancias.
- Construír un diálogo permanente co paciente sobre as súas prácticas de risco e documentalas no informe clínico.
- Reforzar que a PrEP non sempre é efectiva para previr o VIH, pero que o seu uso constante xunto a outras medidas de prevención ofrece un nivel moi alto de protección.

Na primeira consulta do programa

- Asegurar que o paciente comprende o seu funcionamento, riscos, beneficios e necesidade de adherencia.
- Informar preferentemente na lingua nativa do paciente, evitando tecnicismos.
- Determinar a súa idoneidade a través dunha valoración de risco por medio de entrevistas ou ferramentas informáticas.
- Manter un estilo interactivo e a medida de cada paciente.
- Informar de estratexias complementarias de redución de danos e da necesidade de utilizar preservativos, para reducir o risco de adquisición dunha ITS.

En cada consulta de revisión

- Monitorizar a presenza de comportamentos de alto risco e recibir consello para reducilos.
- Confirmar e reforzar o uso do preservativo.
- Discutir o uso doutros métodos anticonceptivos.
- Avaliar o consumo de substancias e saúde mental, se está indicado.
- En pacientes con parellas co VIH, sen TAR, deberíase recomendar o inicio do TAR na parella, en cada visita.
- En pacientes que manteñen un risco elevado ou que precisan de servizos adicionais de prevención, derivar a programas con intervencións máis intensivas.



- Con persoas que se inxectan drogas, prover de material estéril ou referir a un Centro de Atención a Drogodependentes e/ou a PIX.

Anualmente

- Discutir a continuidade de PrEP. Nese caso, planificar unha reavaliación e establecer derivacións a programas comunitarios ou servizos de apoio.

ANEXO II

CONSULTAS HOSPITALARIAS DE VIH DO SERVIZO GALEGO DE SAÚDE

- **Complexo Hospitalario Universitario de Ferrol**
Hospital Arquitecto Marcide,
Avda. Residencia, s/n. 15405. Ferrol (A Coruña)
Tfno: 981 337 855
- **Complexo Hospitalario Universitario da Coruña**
Hospital Universitario da Coruña
Lugar Xubias de Arriba, 84. 15006. A Coruña (A Coruña)
Tfno: 981 178 394
- **Complexo Hospitalario Universitario de Santiago**
Hospital Clínico de Santiago
Rúa da Choupana, s/n. 15706. Santiago de Compostela (A Coruña)
Tfno: 981 955 961
- **Complexo Hospitalario Universitario de Pontevedra**
Hospital Montecelo
Rúa Mourente, s/n. Planta 0. Consulta núm. 2. 36071. Pontevedra (Pontevedra)
Tfno: 986 800 378
- **Complexo Hospitalario Universitario de Vigo**
Hospital Álvaro Cunqueiro
Carreteira Clara Campoamor, 341. 36312. Vigo (Pontevedra)
Tfno: 986 811 111 (extensión 515 520)

Hospital Meixoeiro

Rúa do Meixoeiro, s/n. 36200. Vigo (Pontevedra)

Tfno: 986 217 540

Hospital POVISA

Rúa de Salamanca, 5



36211 Vigo (Pontevedra)
Tfno: 986 413 144

- **Complexo Hospitalario Universitario de Lugo**
Hospital Universitario de Lugo – HULA
Rúa Ulises Romero, 1. 27003. Lugo (Lugo)
Tfno: 982 296 000 (extensión 536 260)
- **Complexo Hospitalario Universitario de Ourense**
Rúa Ramón Puga, 52. 32005. Ourense (Ourense)
Tfno: 988 369 875/988 389 508

ANEXO III

INDICACIÓNS DE CABOTEGRAVIR DE ACCIÓN PROLONGADA

Con data 1 de abril de 2026, tras a sesión 267 do 25 de febreiro de 2026 da Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos, procedeuse á inclusión na prestación farmacéutica do SNS do novo medicamento APRETUDE® indicado , en combinación con prácticas sexuais máis seguras, para a profilaxe preexposición (PrEP) co fin de reducir o risco de infección por VIH-1 adquirida por vía sexual en adultos e adolescentes que pesen polo menos 35 kg, expostos a alto risco.

As presentacións son:

- APRETUDE® 600 mg suspensión inxectable de liberación prolongada
- APRETUDE® 30 mg comprimidos recubertos con película

Restrínxese a indicación aos usuarios adultos e adolescentes que pesen polo menos 35 kg con VIH negativo e que cumpran os criterios de restrición xa establecidos para tenofovir/emtricitabina (TDF/FTC) na indicación de PreP e, adicionalmente, polo menos, un dos seguintes:

- Persoas que presenten hipersensibilidade a tenofovir disoproxilo ou emtricitabina ou a algún dos excipientes incluídos no medicamento.
- Persoas con osteoporoses que presenten un alto risco de fracturas.
- Persoas que presentan unha diminución do aclaramiento de creatinina < 60 ml/min ou diminución do fósforo sérico < 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l) ou descenso progresivo da función renal asociado ao uso de TDF/FTC.
- Persoas que presenten disfagia ou problemas graves de deglución que impidan a administración da terapia oral será indicación a presentación APRETUDE® 600 mg suspensión inxectable.



- Usuarios que presentasen problemas de adherencia a TDF/FTC documentados na historia clínica que comprometan a eficacia do tratamento e que cumpran polo menos un dos seguintes criterios:

- o Persoas con prácticas intensivas e continuadas de chemsex documentado na historia clínica que causasen problemas de adicción ou saúde mental.

- o Persoas con diagnóstico de enfermidade mental grave.

- o Persoas en situación de exclusión social severa, pero que integradas nun programa de seguimento pódase garantir a administración correcta cada 2 meses.

- o Persoas traballadoras do sexo.

Apretude® oral pode ser utilizado para:

- indución oral para avaliar a tolerabilidade de Apretude® antes da administración de cabotegravir inxectable de liberación prolongada.
- PrEP oral para persoas que non poderán recibir a dose planificada de Cabotegravir inxectable.