



LA PROFILAXI PREEXPOSICIÓ (PrEP) EN LA PREVENCIÓ DE LA INFECCIÓ PER VIH

Ferran Pujol

Projecte dels NOMS-Hispanosida

**JORNADA D'ACTUALITZACIÓ DE VIH
ASPECTES RELLEVANTS PER A ATENCIÓ PRIMÀRIA**

Barcelona, 13 de novembre de 2015

QUÈ ES LA PrEP?

- Un fàrmac que poden utilitzar les persones no infectades pel VIH abans de l'exposició al virus per evitar infectar-se.
- Es tracta de píndoles, gels vaginals i/o rectals, anells intravaginals, injectables d'acció prolongada...

LA PrEP FUNCIONA SI ES PREN!

Population	Trials	Reduction in HIV incidence	Drug, delivery, regimen	Gaps in evidence
MSM and transgender	<ul style="list-style-type: none"> iPrEX PROUD IPERGAY 	44% 86% 86%	TDF/FTC Oral Daily/on demand	TDF Topical
Heterosexual men and women	<ul style="list-style-type: none"> Partners PrEP TDF2 	63 - 84% 62%	TDF +/- FTC Oral Daily	On demand
Women	<ul style="list-style-type: none"> CAPRISA FACTS FEM-PREP VOICE 	39% 0% 6% -49% - 15%	TDF +/- FTC Gel/Oral Daily/on demand	Adherence
People who inject drugs	<ul style="list-style-type: none"> BTS 	49%	TDF Oral Daily	Route of transmission

LA PrEP FUNCIONA SI ES PREN!

	% of blood samples with tenofovir detected	HIV protection efficacy in randomized comparison	HIV protection estimate with high adherence
Partners PrEP FTC/TDF arm	81%	75%	90% (tenofovir in blood)
TDF2	79%	62%	78% (prescription refill)
BTS	67%	49%	70% - 84% (tenofovir in blood / pill count)
iPrEx	51%	44%	92% (tenofovir in blood)
FEM-PrEP & VOICE	<30%	No HIV protection	N/A



HIV Incidence

Group	No. of infections	Follow-up (PY)	Incidence (per 100 PY)	90% CI
Overall	22	453	4.9	3.4–6.8
Immediate	3	239	1.3	0.4–3.0
Deferred	19	214	8.9	6.0–12.7

Efficacy = 86% (90% CI: 58 – 96%)

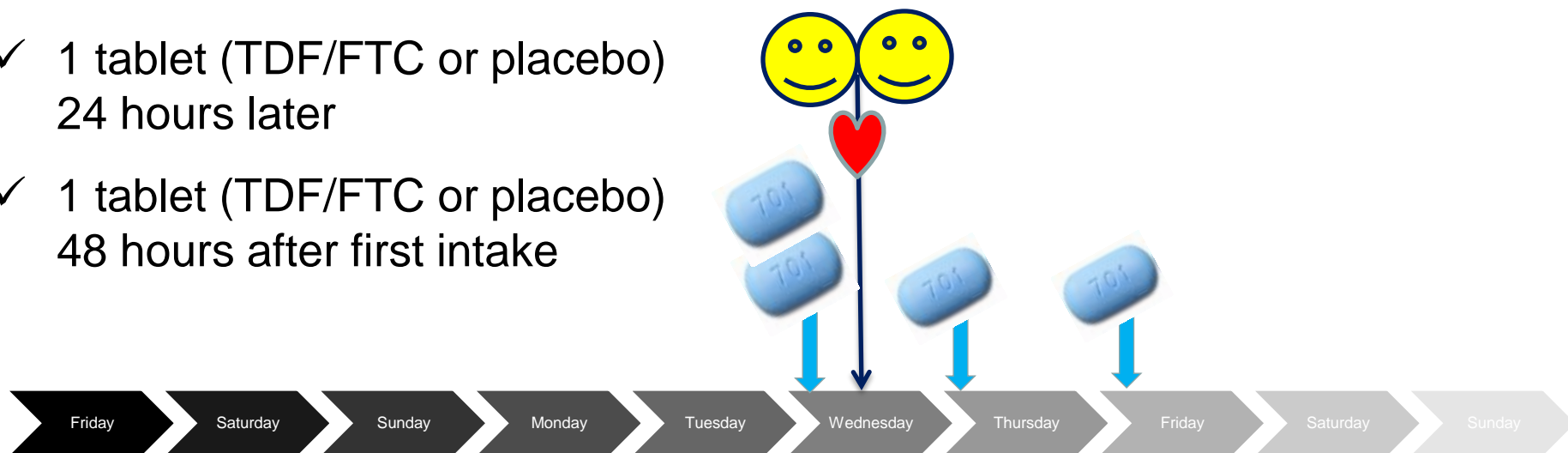
P value = 0.0002

Rate Difference = 7.6 (90% CI: 4.1 – 11.2)

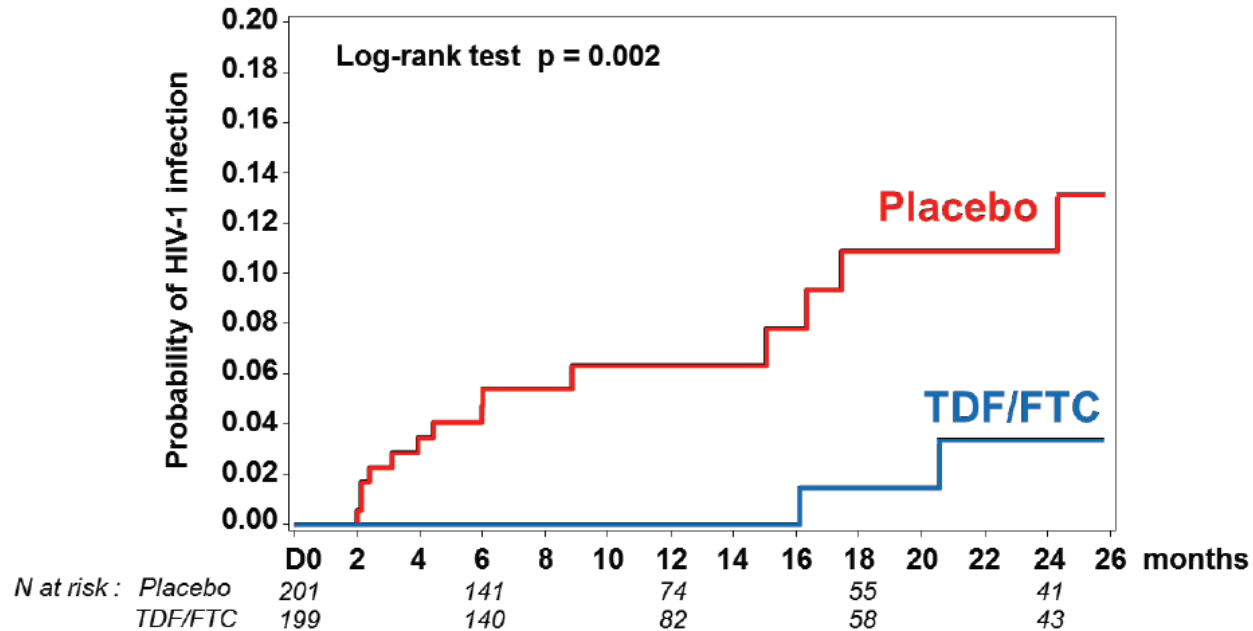
Number Needed to Treat = 13 (90% CI: 9 – 25)

Ipergay : Event-Driven iPrEP

- ✓ 2 tablets (TDF/FTC or placebo)
2-24 hours before sex
- ✓ 1 tablet (TDF/FTC or placebo)
24 hours later
- ✓ 1 tablet (TDF/FTC or placebo)
48 hours after first intake



KM Estimates of Time to HIV-1 Infection (mITT Population)



Mean follow-up of 13 months: 16 subjects infected

14 in placebo arm (incidence: 6.6 per 100 PY), **2 in TDF/FTC arm** (incidence: 0.94 per 100 PY)

86% relative reduction in the incidence of HIV-1 (95% CI: 40-99, $p=0.002$)

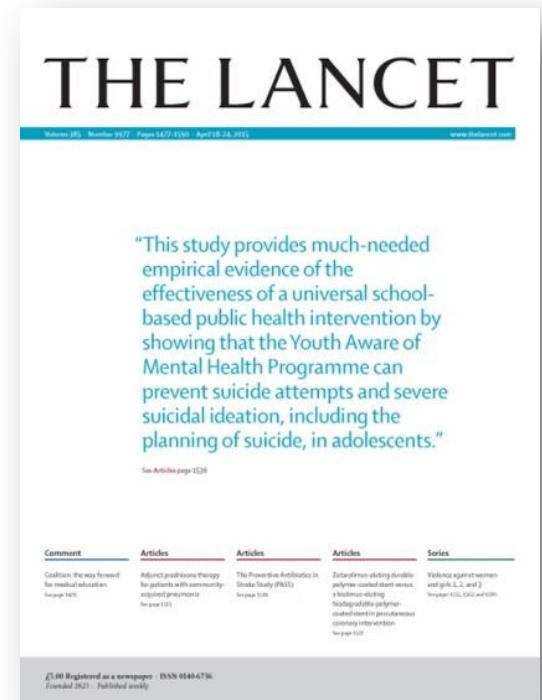
NNT for one year to prevent one infection : 18

Pre-exposure prophylaxis works – it's time to deliver

La ciencia lo ha dejado ahora claro: La profilaxis oral de preexposición (PrEP) con una formulación conjunta de Truvada reduce significativamente el riesgo de infección por VIH entre las personas en alto riesgo.

La noticia de que la PrEP ha demostrado una alta eficacia debería ser un motivo de celebración y de impulso a la acción para garantizar el acceso a aquellas personas que más podrían beneficiarse.

Pero casi 3 años después de su aprobación en los EEUU poco se está haciendo para su implementación. Con más de 2 millones de nuevas infecciones por VIH cada año en todo el mundo, ya es hora de que eso cambie.



Europe's response

- **ECDC updated statement**

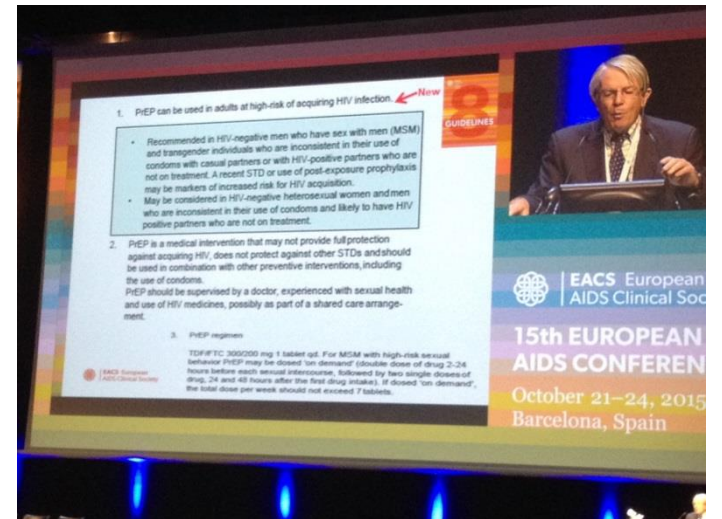
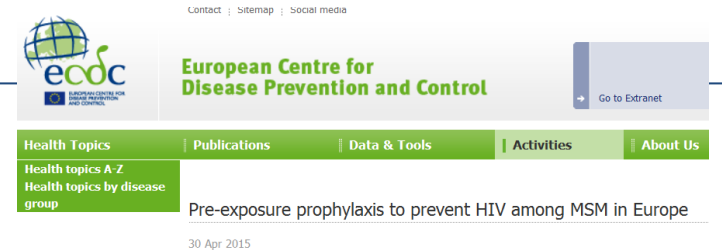
- Cost-effectiveness and
- Appropriate models of care and access to be addressed in Member States

- **EACS draft guidelines**

- On demand for MSM
- Daily for MSM and others

- **Demonstration projects**

- Amsterdam started
- Antwerp to start this Autumn



PRE-EXPOSURE PROPHYLAXIS

PrEP FACTS

RETHINKING HIV PREVENTION & SEX

99% EFFECTIVE IF TAKEN DAILY & CONSISTENTLY

PrEP Facts: Rethinking HIV Prev...
Closed Group COURTESY OF THE STIGMA PROJECT

Joined ▾ Share ▾ Notifications ▾

Discussion Members Events Photos Files

Search this group



THE CALL FOR PREP GETS LOUDER AND LOUDER



facebook Sign Up

Nous sommes PrEP is on Facebook.

To connect with Nous sommes PrEP, sign up for our community.

Sign Up Log In

Nous sommes PrEP Community

Timeline About Photos Likes Videos

PEOPLE

192 likes

Nous sommes PrEP 10 September

La RTU se fait attendre! Mais elle arrive. Vous serez PrEP?

Tot sobre la PrEP

Una nova eina de prevenció

DIJOUS 6 D'AGOST — 17:00
HOTEL AXEL
Carrer Aribau 3, 08011
Barcelona

ORGANITZEN:
BCN checkpoint HOMES SEXUALITAT SALUT
CIRCUIT



hispano *sida*

Educating and agitating for PrEP in England and beyond

LIKE US ON FACEBOOK



statement on PrEP

community organisations working on HIV prevention

SIGN
and add your support

Studies of pre-exposure prophylaxis (PrEP), PROUD¹ and IPERGAY², reported in January 2015. Both studies showed that PrEP was a highly effective method of reducing new infections by 86%.

Sign now

Share

The HIV Prevention Manifesto: we need PrEP now!

Read the Manifesto

Sign and add your support

The manifesto

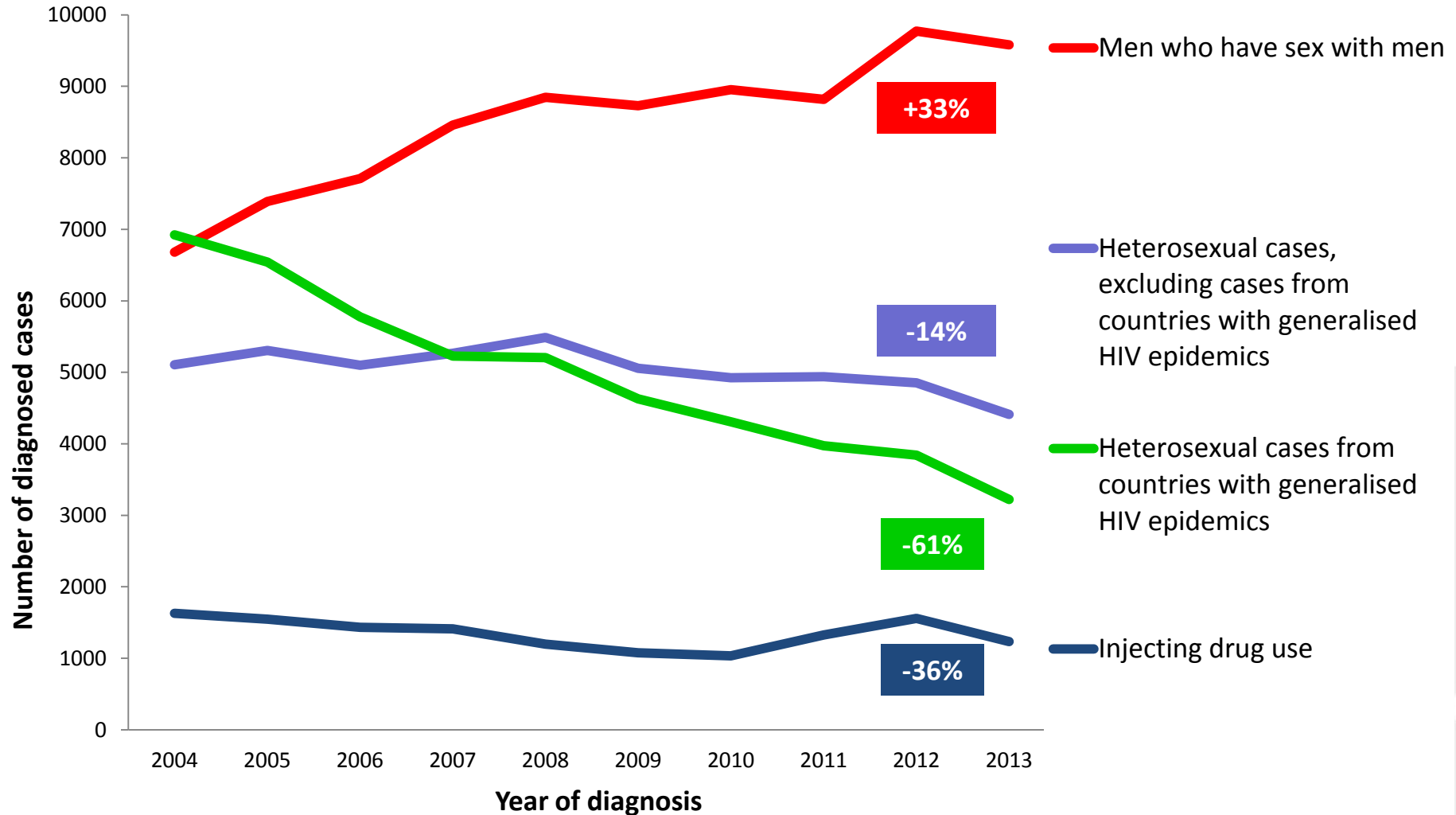
OPEN LETTER FROM HIV & LGBT EUROPEAN COMMUNITY ORGANISATIONS AND OTHER CONCERNED EUROPEANS TO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, EUROPEAN AND

Download PDFs of the statement

IMPLEMENTACIÓ

- Qui necessita PrEP?

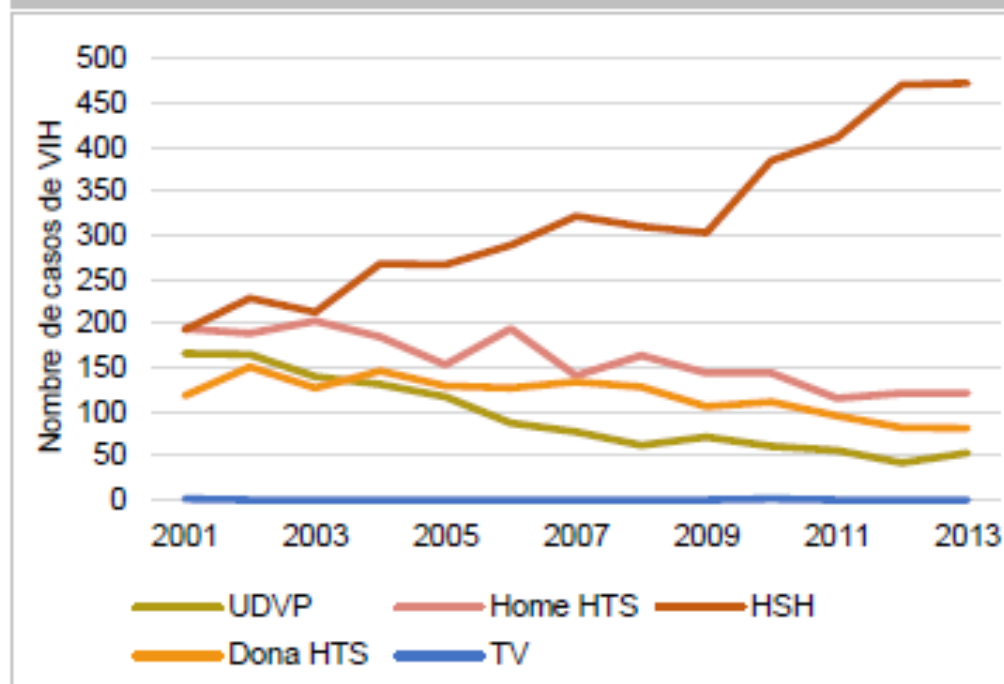
HIV infections diagnosed among MSM in Europe have increased during the last decade



Els diagnòstics de VIH entre els HSH a Catalunya s'han incrementat un 129% en el període 2001-2013



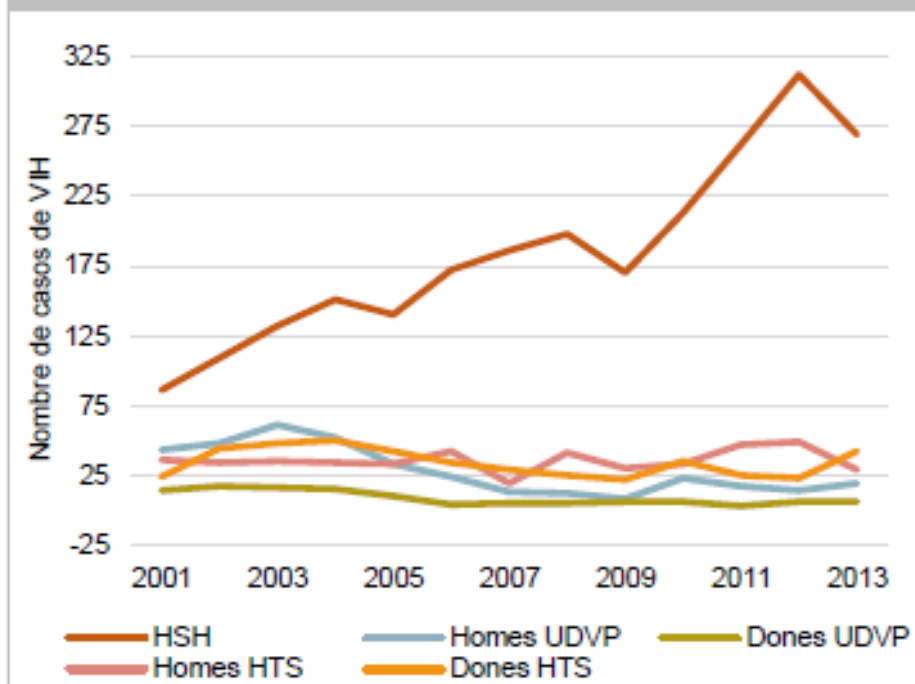
Figura 1.20. Evolució dels diagnòstics de VIH segons els grups de transmissió. Registre de VIH i sida de Catalunya, 2001-2013



El nombre de diagnòstics del VIH entre HSH arriba fins al 82% a la ciutat de Barcelona



Figura 1.28. Evolució anual dels diagnòstics nous d'infecció pel VIH segons el sexe i el grup de transmissió. Barcelona, 2001-2013



LA COHORT BARCELONA CHECKPOINT

(January 2009 – December 2014)

9.780 participants - **5.430** persons with follow-up visit

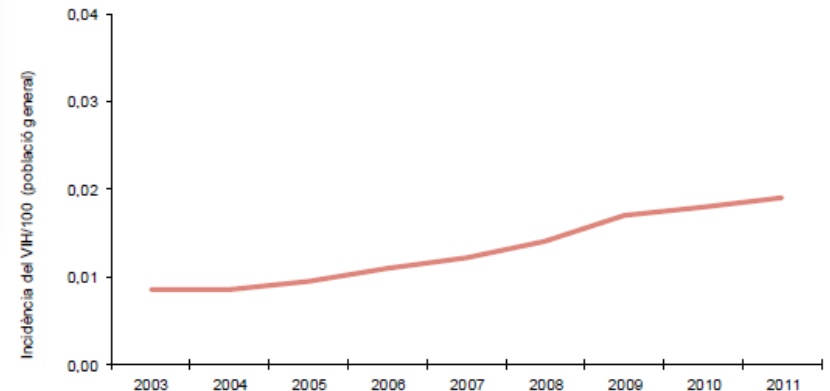
306 infections HIV

Incidence HIV: 2,51 x 100 persons/year
(95% CI: 2,25 – 2,81)



General population: incidence = 0,02%

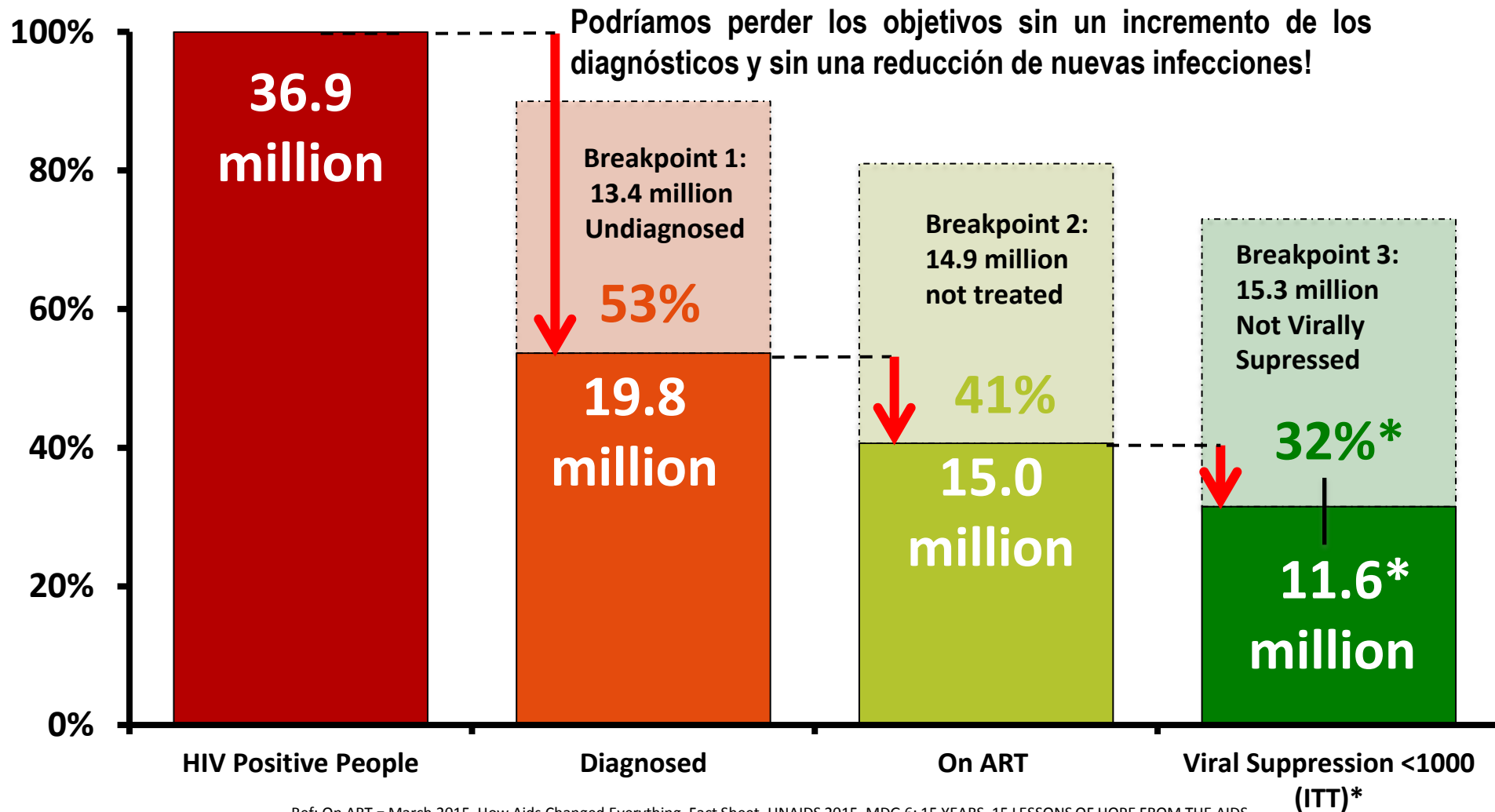
Figura 12. Estimacions de la incidència del VIH en la població general entre 15 i 49 anys. Catalunya, 2003-2011



BCN
checkpoint

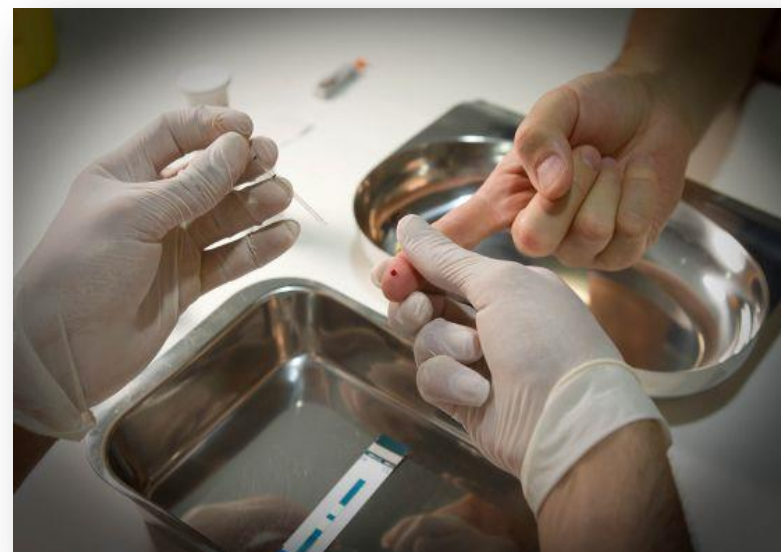
HOMBRES · SEXUALIDAD · SALUD

Global Estimates (2014-15) vs the Gap to reach 90-90-90 Targets



Ref: On ART = March 2015. How Aids Changed Everything. Fact Sheet. UNAIDS 2015. MDG 6: 15 YEARS, 15 LESSONS OF HOPE FROM THE AIDS RESPONSE July 2015. * Average viral suppression% Intention to Treat LMIC rate from a Systematic Review by McMahon J. et al. Viral suppression after 12 months of antiretroviral therapy in low-and middle-income countries: a systematic review." *Bulletin of the World Health Organization* 91.5 (2013): 377-385.

- **Projecte dels NOMS-Hispanosida** va instaurar l'any 2004 el 20 d'Octubre com el **Dia de la Prova del VIH** que des de fa uns anys ha donat lloc a la **Setmana Europea de la Prova del VIH**
- **BCN Checkpoint** va ser creat l'any 2006 per l'ONG Projecte dels NOMS-Hispanosida
- BCN Checkpoint va introduir l'ús de les **proves ràpides del VIH** en centres comunitaris a l'Estat espanyol
- El **model d'intervenció comunitària** en diagnòstic del VIH en HSH desenvolupat per BCN Checkpoint ha estat reconegut per l'OMS i l'ECDC i s'ha replicat en diversos països de tot Europa



RESULTATS I IMPACTE DE BCN CHECKPOINT EN ELS DIAGNÒSTICS DE VIH A CATALUNYA

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
1. Proves	1.065	1.228	2.485	3.425	3.837	5.051	5.062	6.133
2. Persones	903	1.124	2.201	2.896	3.198	4.049	4.030	4.761
3. Casos positius	37	72	113	126	132	138	138	142
8. Total casos VIH en HSH reportats a Catalunya*	322	310	303	385	411	471	473	341
9. % de casos detectats a BCN Checkpoint	11,5%	23,2%	37,3%	32,7%	32,1%	29,3%	29,2%	41,6%

IMPLEMENTACIÓ

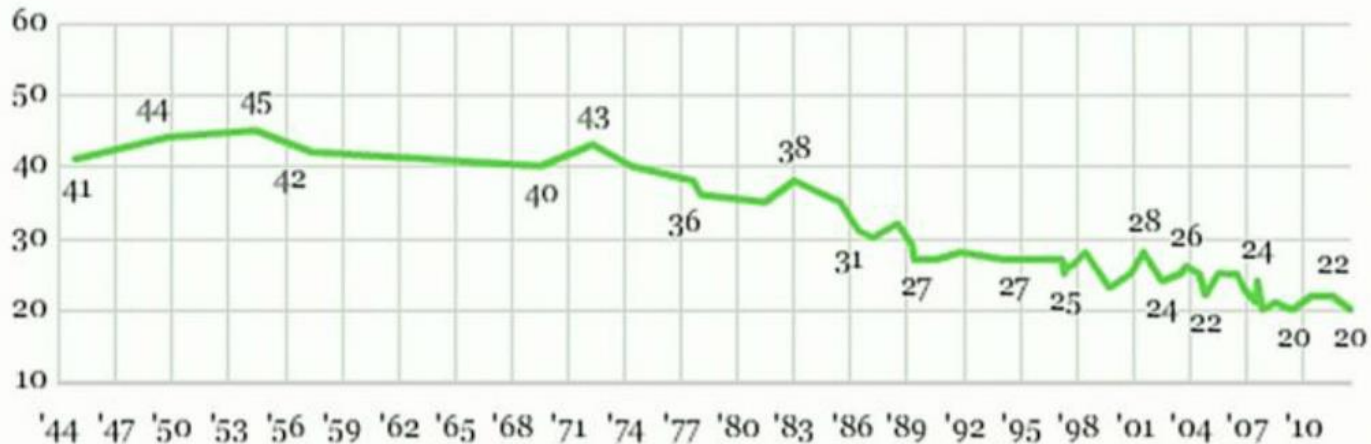
- Qui necessita PrEP?
- Altres factors (conductes, condons, ITS, resistències)

CONDUCTES

If behavior change were easy....

Percentage of U.S. Adults Who Smoke Cigarettes, 1944-2012

Have you, yourself, smoked any cigarettes in the past week? (% yes shown)

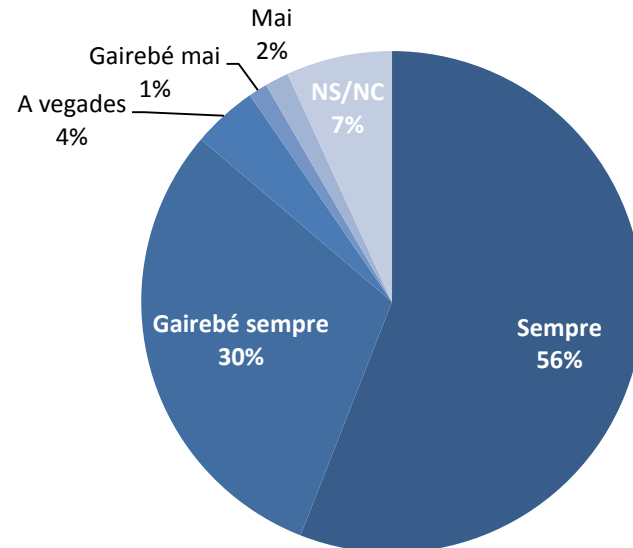


GALLUP

CONDONS

Grup	Total	
Només parella estable	1.710	17%
Relació oberta	3.534	36%
Només parelles ocasionals	4.536	46%
Total	9.780	100%

Has utilitzat preservatiu en les darreres relacions sexuals amb penetració? (n= 8,070)



DETECCIÓ I TRACTAMENT D'ITS (2015)

Prevalence study of asymptomatic STI among Men who have Sex with Men (MSM) in a nonclinical setting in Barcelona

Prevalence		Individuals	Positive	%
Urethral	CT	459	13	2,8%
	NG	459	8	1,7%
Rectal	CT	454	29	6,4%
	NG	454	28	6,2%
Pharyngeal	CT	462	10	2,2%
	NG	462	46	10,0%
LGV		454	6	1,3%

	Individuals with a positive result	Asymptomatic	%
Urethral	18	9	50,0%
Rectal	47	38	80,9%
Pharyngeal	51	45	88,2%
LGV	6	0	0,0%

- De las 479 muestras analizadas, 103 fueron diagnosticadas con CT o NG (21,5%)
- El 100% de los casos detectados recibieron tratamiento



RESISTÈNCIES: DIAGNOSTICAR LES INFECCIONS AGUDES

GeneXpert® Testing in Non-Lab Setting

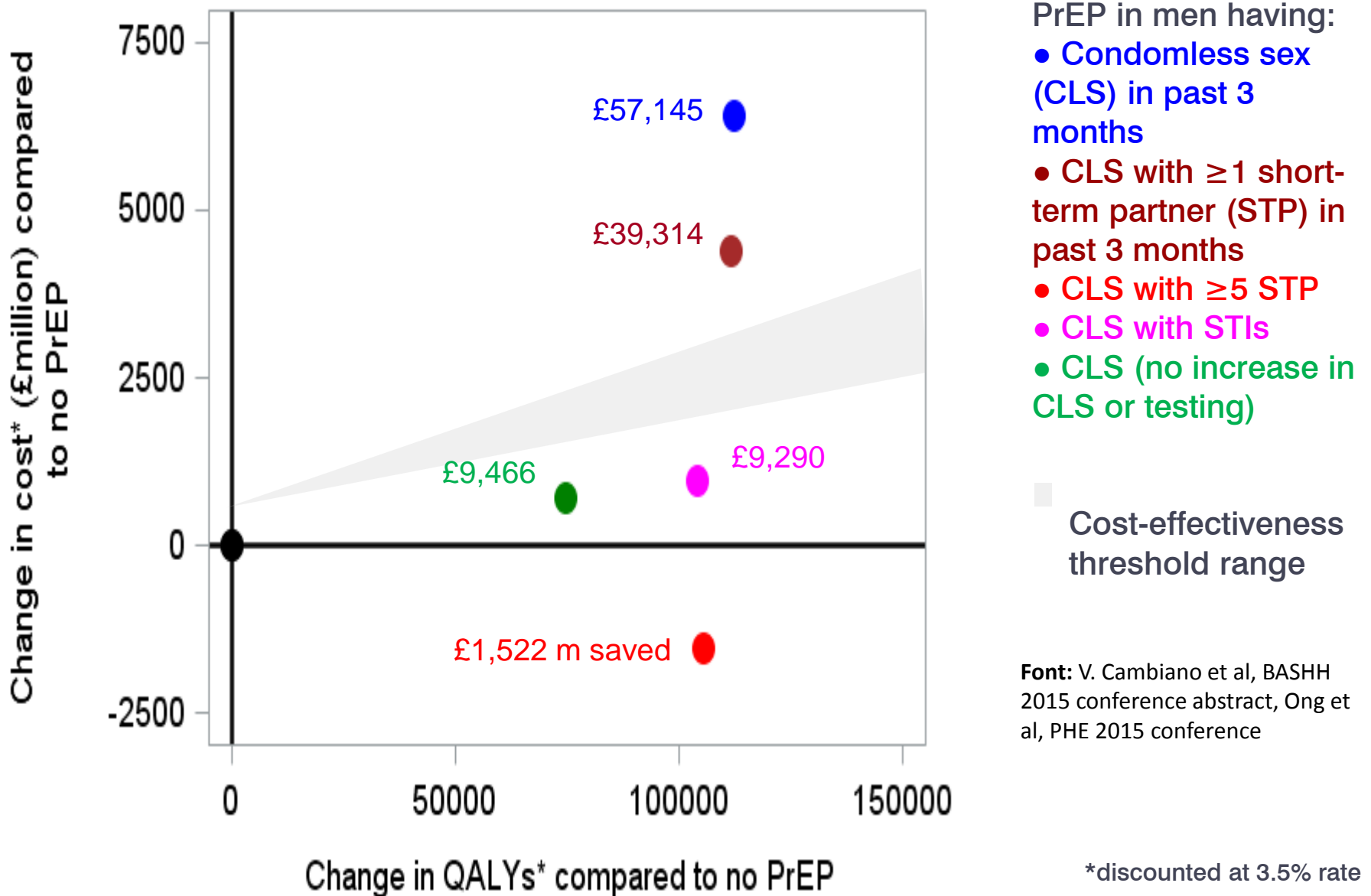
- ✓ Fàcil d'utilitzar
- ✓ En entorns amb poca o cap estructura de laboratori
- ✓ Accesible per a l'usuari



IMPLEMENTACIÓ

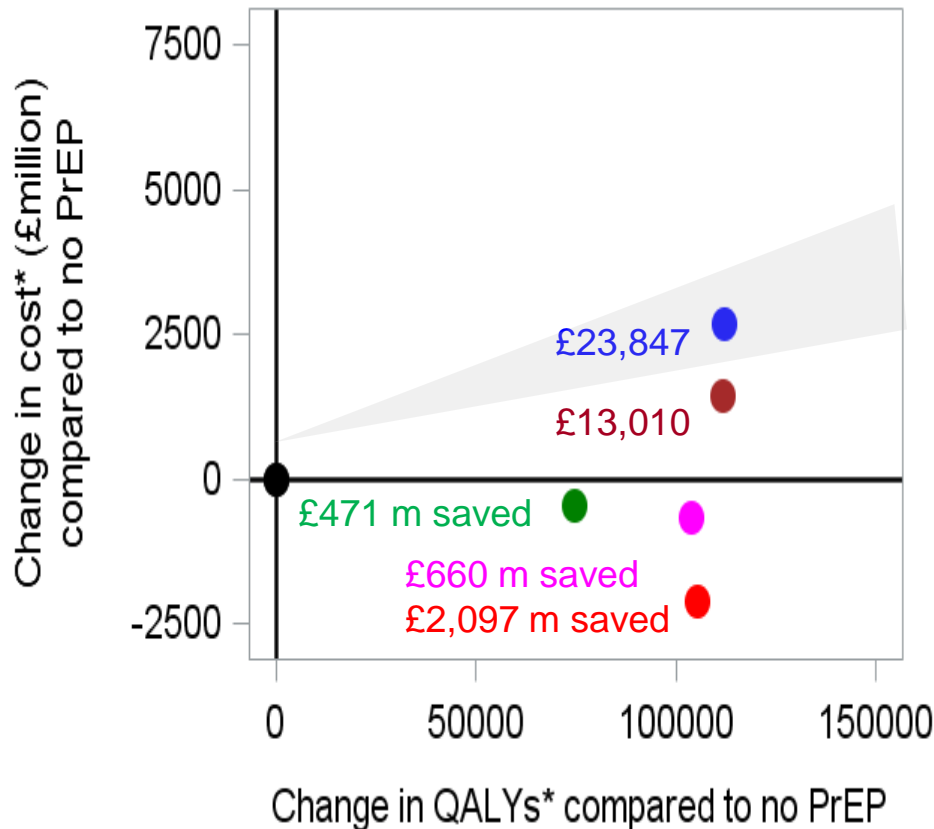
- Qui necessita PrEP?
- Altres factors (conductes, condons, ITS, resistències)
- Preu

Health benefits and costs over 80 years

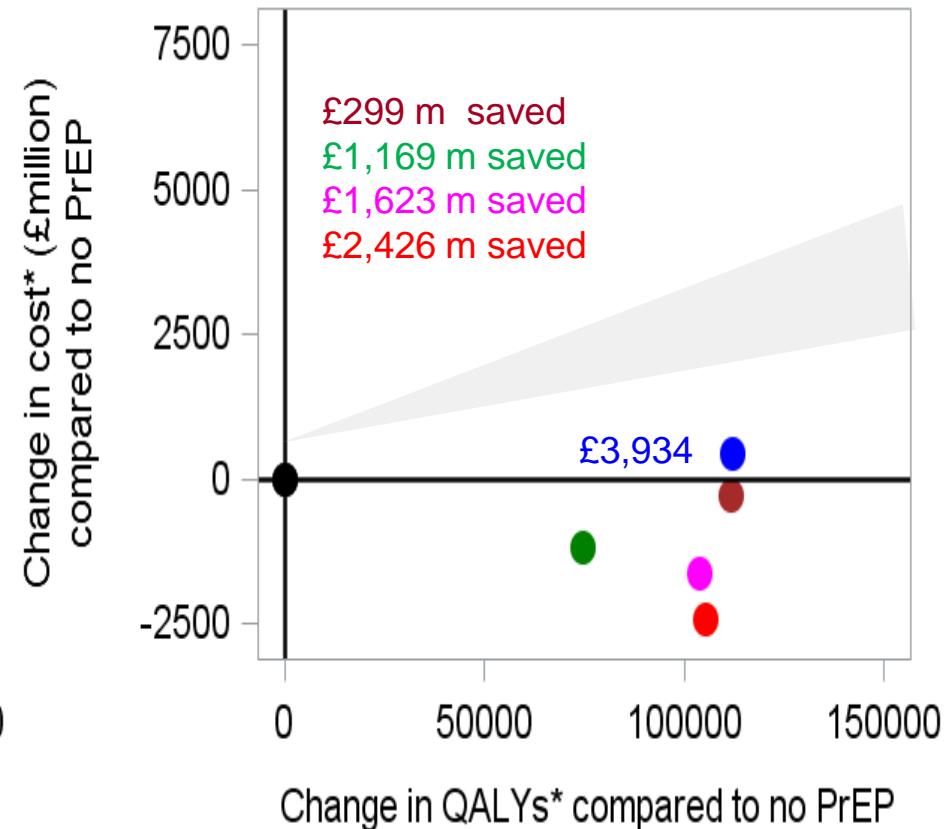


Health benefits and costs over 80 years

50% reduction in cost of ARVs
ARVs



80% reduction in cost of



PrEP in men having: ● CLS ● CLS with ≥1 STP ● CLS with ≥5 STP ● CLS with STIs ● CLS (no increase in CLS or testing)
Cost-effectiveness threshold range;

*discounted at 3.5% rate

ACCIÓ CONJUNTA INVESTIGADORS I COMUNITAT



Belgium
England
France
Germany
Ireland

Italy
Netherlands
Portugal
Spain

31 October 2015

Dr John Martin PhD
Chief Executive Officer
Gilead Sciences Inc
333 Lakeside Drive
Foster City
CA 94404
USA

Dear Dr Martin,

Re: Facilitating access to PrEP in Europe through research and reduced pricing

IMPLEMENTACIÓ

- Qui necessita PrEP?
- Altres factors (conductes, condons, ITS, resistències)
- Preu
- Dispensació

UN CENTRE COMUNITARI PER A LA DISPENSACIÓ, SEGUIMENT I CONTROL DE LA PrEP?

HIV Incidence groups				Individuals included	Person-years	Sero-conversion	Incidence Rate	Lower 95%CI	Upper 95%CI
POSITION	CONDOM USE	STI	PARTNERS						
ONLY INSERTIVE	USUALLY	NO STI	>10	250	635,3	6	0,9	0,4	2,1
			>20	112	283,4	4	1,4	0,5	3,8
		STI	>10	14	41,6	2	4,8	1,2	19,2
			>20	10	25,7	2	7,8	2,0	31,1
	SOMETIMES	NO STI	>10	36	91,9	5	5,4	2,3	13,1
			>20	27	55,5	5	9,0	3,8	21,6
		STI	>10	6	11,9	1	8,4	1,2	59,9
			>20	5	6,3	1	15,8	2,2	111,9
ANY RECEPTIVE	USUALLY	NO STI	>10	328	731,4	29	4,0	2,8	5,7
			>20	164	370,7	19	5,1	3,3	8,0
		STI	>10	26	64,4	3	4,7	1,5	14,4
			>20	16	41,8	2	4,8	1,2	19,2
	SOMETIMES	NO STI	>10	71	166,6	15	9,0	5,4	14,9
			>20	43	88,3	10	11,3	6,1	21,1
		STI	>10	8	16,2	4	24,7	9,3	65,8
			>20	6	13,3	3	22,6	7,3	70,0

Les taxes d'incidència més altes, oscil·lant entre el 8,4% i el 24,7% persones/any, es van trobar en usuaris que no sempre utilitzen preservatius, amb una ITS diagnosticada i més de 10 parelles en els últims sis mesos, independentment del seu rol durant la penetració anal.

UN CENTRE COMUNITARI PER A LA DISPENSACIÓ, SEGUIMENT I CONTROL DE LA PrEP?

- ✓ Les persones VIH negatives no freqüenten hospitals i no estan habituades a fer-ho
- ✓ Facilitat per establir un diàleg entre "iguals" sense tabús ni por a l'estigma i els prejudicis sobre el (no) ús del condó i la percepció i reducció del risc
- ✓ Dilatada experiència en la prova ràpida del VIH, altres ITS i vinculació sanitària
- ✓ Promotors de la prova periòdica del VIH entre les persones en més risc (trimestral)
- ✓ Noves tecnologies i proves ràpides de detecció de la càrrega viral
- ✓ Serveis de cribratge d'altres ITS implementats (Sífilis, NG, CT, HCV)
- ✓ Experiència en "outreach" comunitari + sensibilització i informació sobre PrEP
- ✓ Llarg recorregut i estreta col·laboració amb institucions clíniques i metges de VIH
- ✓ Experiència en la preparació del pacient per al tractament i adherència al mateix

ÚS INFORMAL DE LA PrEP



El mercado negro de las pastillas antisida

Mientras en EEUU está disponible desde 2012, en Europa no es legal adquirir el fármaco que evita la transmisión del VIH (PrEP).

ELESPANOL.COM | PER AINHOA IRIBERRI

Informal PrEP Use

4,5% (n=136) of respondents have already used PrEP, at least once in the lifetime.

74.2% are MSM (n=98)

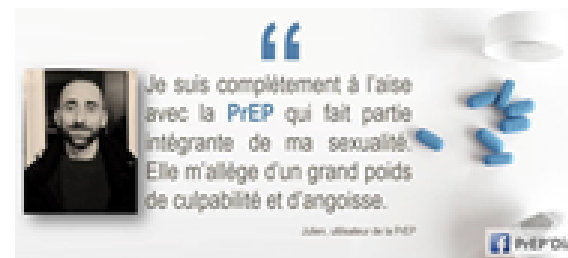
11.4 % are heterosexual men (n=15)

14.4 % are women (heterosexual and WSW) (n=19)

Informal PrEP use	YES
Women	1.8 %
Heterosexual men	2.9%
MSM	7.6%

MSM are overrepresented among people having informally used PrEP (7,6% vs. 2,9% of heterosexual men, $p < 0,001$)

Those reporting to be at high or very high risk for HIV infection are significantly more likely to report informal PrEP use (35.9% vs. 10.3% of people not using PrEP; $p < 0,001$)



ÚS INFORMAL DE LA PrEP

Search results for: 'Tenvir' www.alldaychemist.com

View as: **Grid** List Sort By: Relevance

SHIPPING OPTIONS

CATEGORY

- > Anti Viral (1)
- > HIV & Herpes (1)

Suggestion Box

Name:*

Mail Address:*

What can we do better:*

Enter the code*

Tenovir EM 300/200mg
Tenofovir Disoproxil Fumarate / Emtricitabine
Generic for Truvada
Manufactured by : Cipla, India
30 Tablet/s - US\$ 55.11

Be the first to review this product

[View Details](#)
Add to Compare

Tenovir - 300mg
Tenofovir
Generic for Viread
Manufactured by : Cipla, India
30 Tablet/s - US\$ 58.74

Be the first to review this product

[View Details](#)
Add to Compare





“

La science est désormais claire sur ce point : la PrEP réduit de manière significative le risque de l'infection par le VIH. Cela devrait nous inciter à la rendre disponible rapidement pour tous ceux qui pourraient en bénéficier.

(F. Barré-Sinoussi, Prix Nobel de médecine 2008)



AGRAÏMENTS

Michael Meulbroek
Jorge Saz
Félix Pérez
Albert Dalmau-Bueno
Héctor Taboada
Giovanni Marazzi
Alberto Pérez
Antonio Carrillo
Antonio Cabas
Emili Aldabó
Antonio Gata
Brian Roldán
Pep Coll
Francesc Soler

