



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



**Ferran Pujol**

Projecte dels NOMS-Hispanosida

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

Barcelona, 11 de novembre de 2016

# QUÈ ÉS 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...

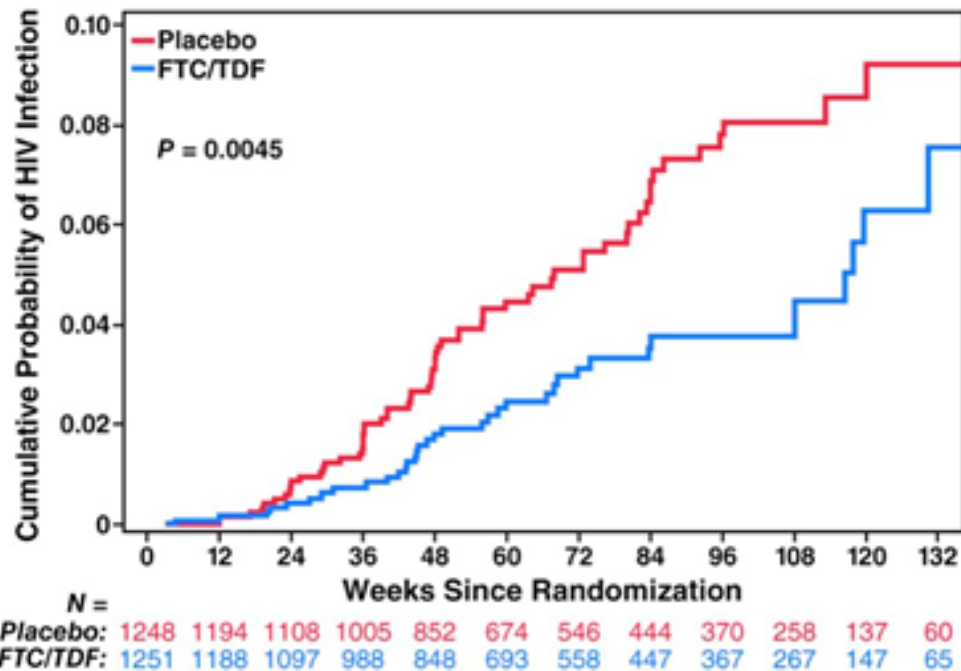
# ESTUDI iPREX (2010)



**Efficacy: 44%, 95 CI: 15 – 63%**

**Infections Numbers: 64 – 36 = 28 averted**

n = 2,499 men who have sex with men and transgender women;  
Brazil, Ecuador, Peru, South Africa, Thailand, United States



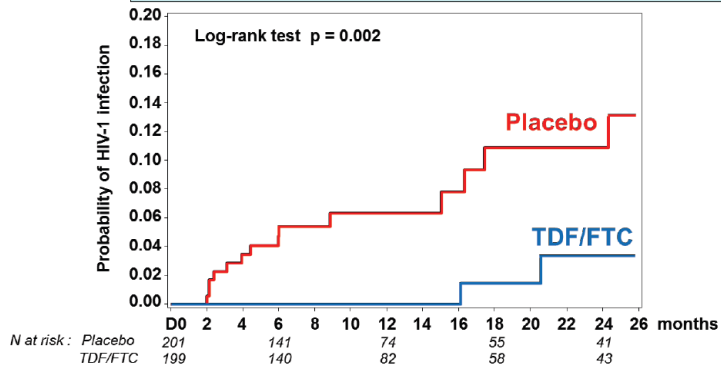
10.20082

Grant RM, Lama JR, Anderson P, et al. N Engl J Med 2010;363:2587-99. Nov 23, 2010

# ESTUDIS EUROPEUS IPERGAY I PROUD (2015)



## 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



## 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)

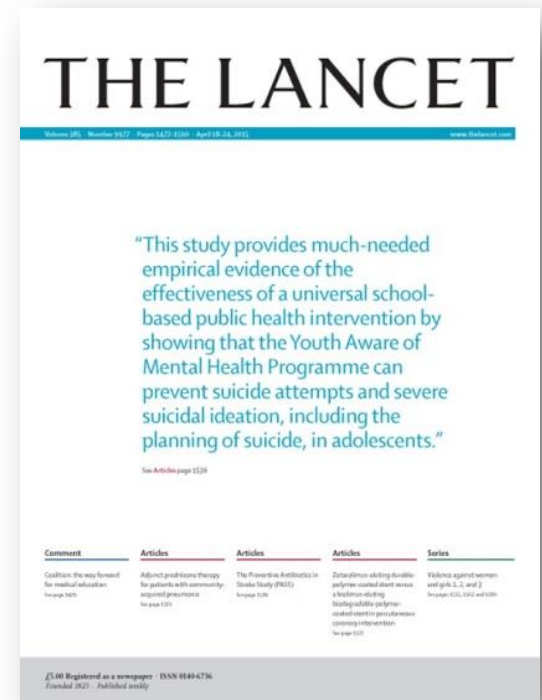
**Number Needed to Treat** =13 (90% CI: 9 - 25)

# 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.*

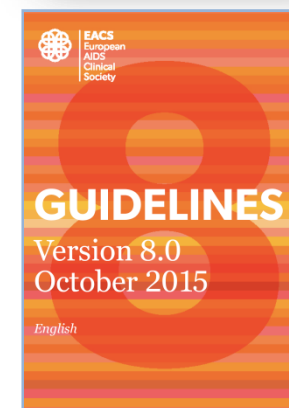
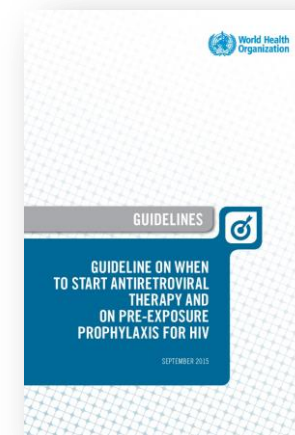
*La noticia de que la PrEP ha demostrado una alta eficacia debería ser un motivo de celebración y de impulso a la acción para garantizar el acceso a aquellas personas que más podrían beneficiarse.*

*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.*



# LA RESPONSA A EUROPA

- **ECDC comment on PrEP in Europe (April 30, 2015)** : Members States should give consideration to integrating PrEP into their existing HIV prevention package.
- **WHO updated guidelines (October 2015)**: Oral PrEP should be offered as an additional prevention choice for people at substantial risk of HIV infection as part of combination prevention approaches.
- **EACS Guidelines (v8, october 2015)**: PrEP is recommended in HIV-negative MSM and transgender individuals who are inconsistent in their use of condoms.
- **Gilead submitted an application for TDF/FTC PrEP at EMA early 2016**
- **PrEP was approved in France** for temporary use with full reimbursement by the health care system (November 2015)
- **TDF/FTC approved by European Commission for use in PrEP** (August 2016)



# RECOMANACIONS GeSIDA

## Recomendaciones sobre Profilaxis Pre-Exposición en adultos para la Prevención de la Infección por VIH en España

Grupo de Estudio de Sida de la SEIMC (GeSIDA)

- *La PrEP supone una oportunidad de prevención para las personas en riesgo que no utilizan preservativos*
- *Lejos de suponer un problema, la incidencia de otras ITS podrían controlarse mejor con las medidas de vigilancia que acompañan a la PrEP*
- *La PrEP puede tener un impacto psicológico beneficioso al mejorar las condiciones de las relaciones sexuales y reducir el miedo a la infección*

# RECOMANACIONS GeSIDA - A QUI VA DIRIGIDA LA PrEP?

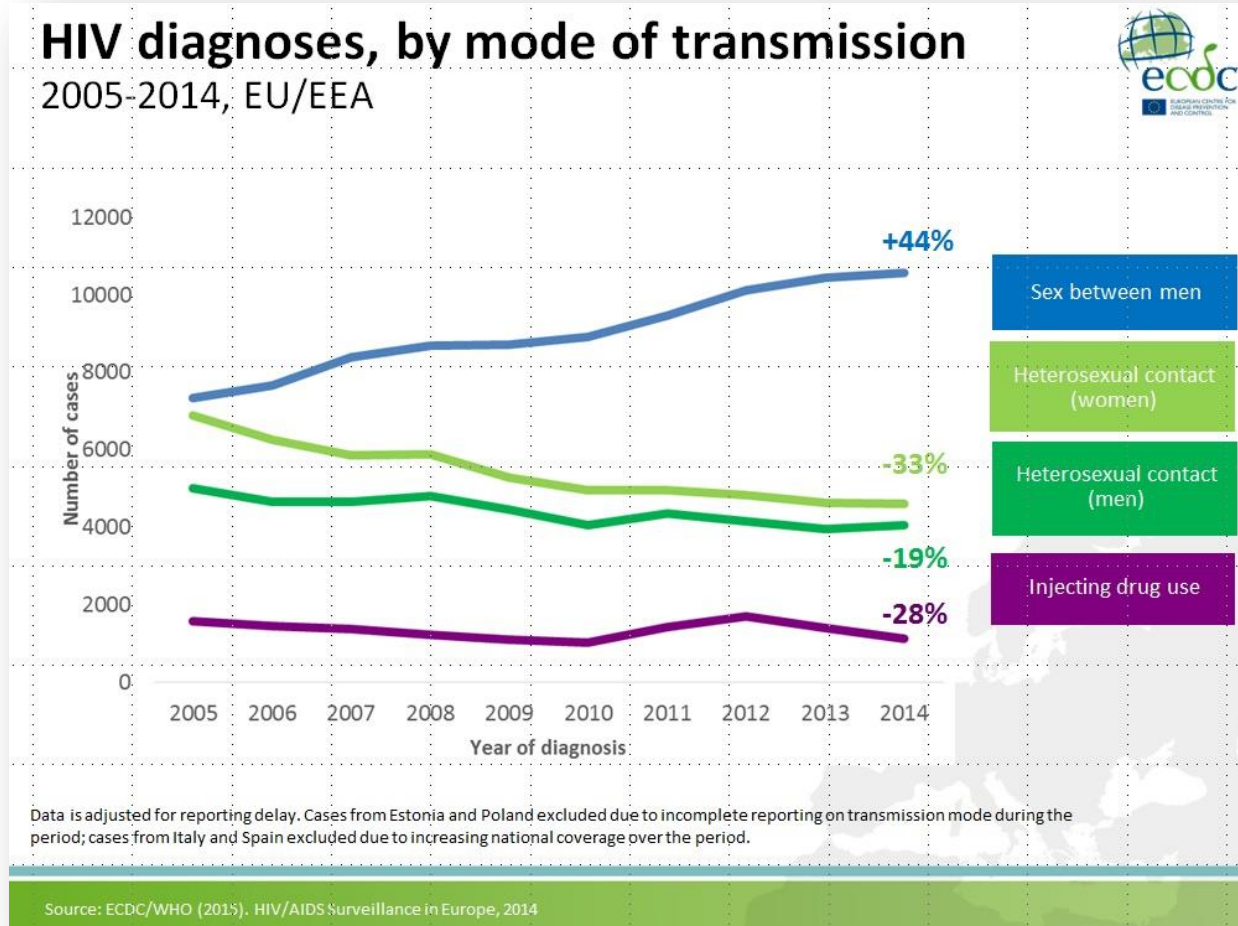
***Se debe recomendar a las personas que tienen un riesgo elevado de infectarse por VIH. Se entiende por riesgo elevado pertenecer a un colectivo en el que el riesgo supere 2 casos por 100 personas-año***

- *HSH y mujeres transexuales que en los 6 meses previos han tenido relaciones sexuales sin uso de preservativo y, además, uno de los siguientes:*
  - ✓ *Relaciones sexuales con más de 2 parejas*
  - ✓ *Diagnóstico de una o más ITS*
  - ✓ *Administración de profilaxis post-exposición*
  - ✓ *Uso de sustancias psicoactivas durante la relaciones sexuales*

***Se debe considerar en las personas que pueden tener un riesgo elevado o en los que hay cierta evidencia de beneficio***

- *Personas con pareja/s infectadas por VIH sin control clínico o virológico y sin utilizar preservativo*
- *Personas con relaciones sexuales no protegidas e intención transaccional (dinero, drogas, casa)*
- *UDP que comparten jeringuillas*
- *Personas en situación de vulnerabilidad social expuestas a contactos sexuales no protegidas con alto riesgo de infección por VIH*

# QUI NECESSITA PrEP?



# Els diagnostics de VIH entre els HSH s'han incrementat un 129% en el període 2001-2013

SIVES 2015

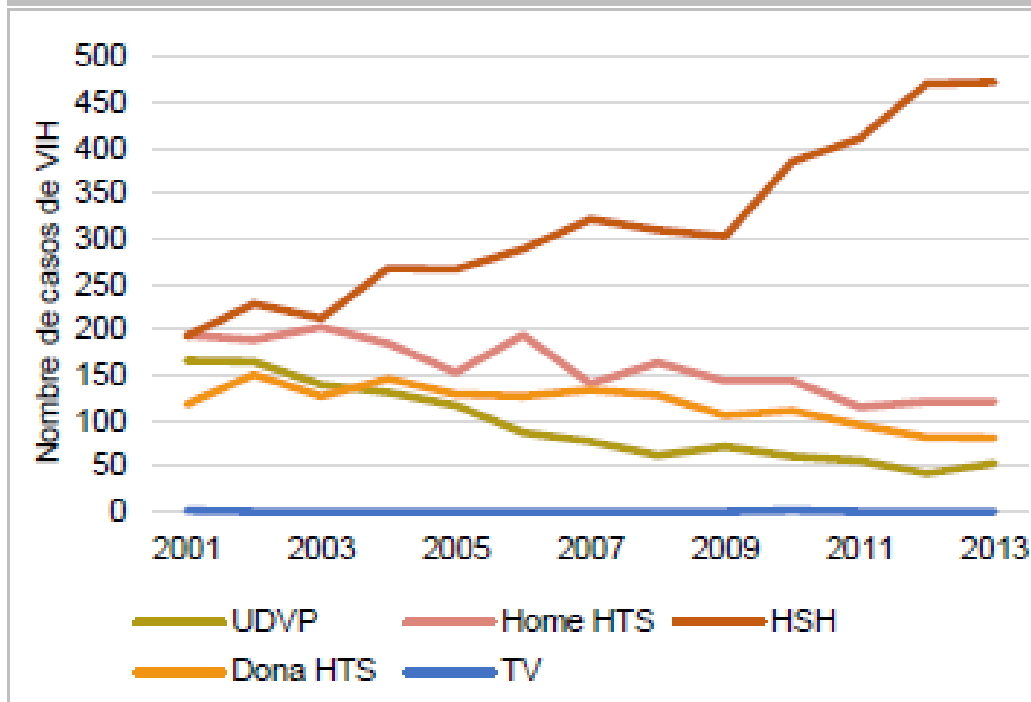
Sistema Integrat de  
Vigilància Epidemiològica  
de la SIDA/VIH/ITS a  
Catalunya

Document tècnic núm. 22



Generalitat de Catalunya  
Departament de Salut

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

SIVES 2015

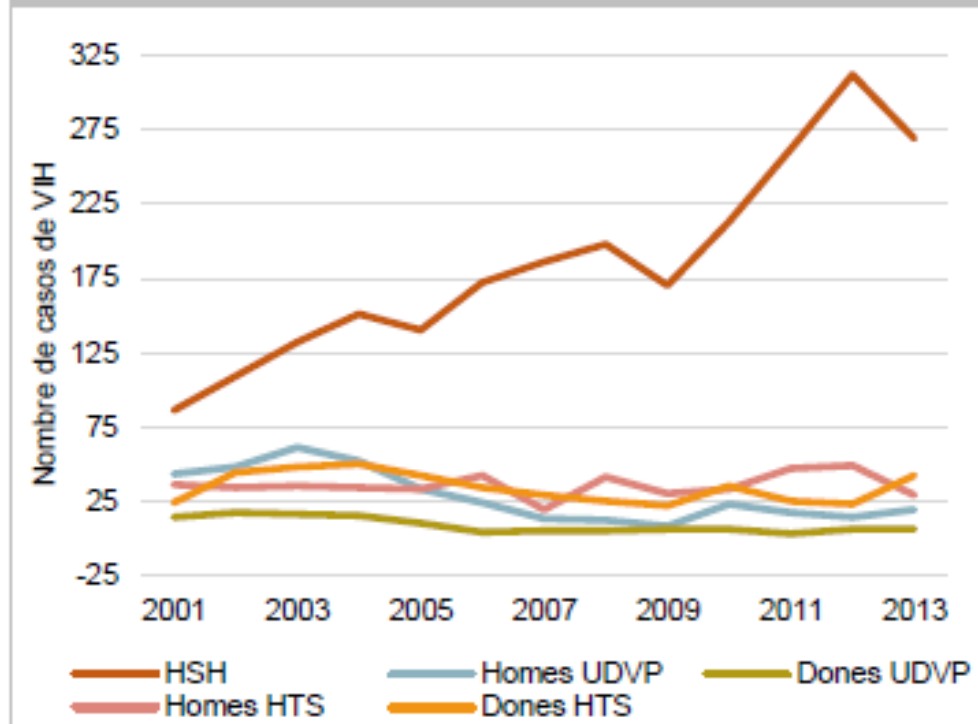
Sistema Integrat de  
Vigilància Epidemiològica  
de la SIDA/VIH/ITS a  
Catalunya

Document tècnic núm. 22



Generalitat de Catalunya  
Departament de Salut

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

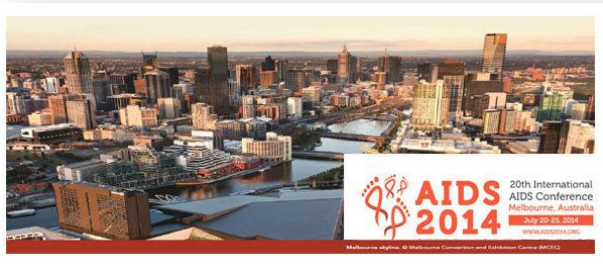


# LA COHORT BARCELONA CHECKPOINT

(January 2009 – December 2015)  
**16.216,4** person-years of follow-up

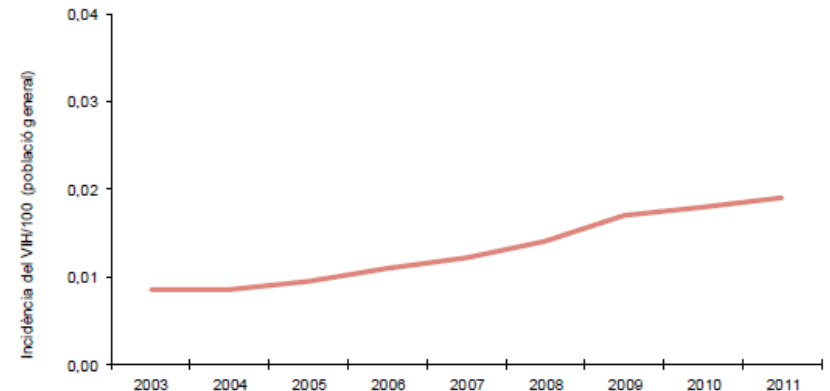
**379 infections HIV**

**Incidence HIV: 2,34 x 100 persons/year**  
(95% CI: 2,11 – 2,58)



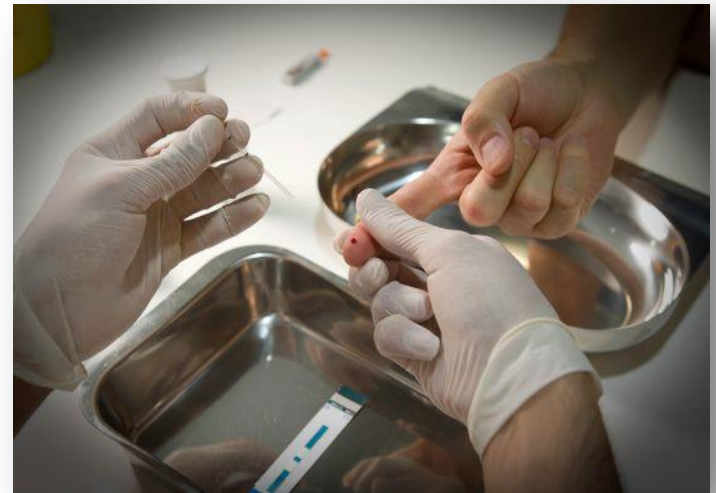
**General population: incidence = 0,02%**

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





- **BCN Checkpoint** fue creado en 2006 por la ONG **Projecte dels NOMS-Hispanosida**
- **Projecte dels NOMS-Hispanosida** instauró en 2004 el 20 de octubre como el **Día de la Prueba del VIH** que con el tiempo ha dado origen a la **Semana Europea de la Prueba del VIH**
- BCN Checkpoint introdujo el uso de las **pruebas rápidas del VIH** en centros comunitarios en España
- El **modelo de intervención comunitaria** en diagnóstico del VIH en HSH desarrollado por BCN Checkpoint está recomendado por la **OMS**, **ONUSIDA** y el **ECDC** y se ha replicado en diversos países de toda Europa



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

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
<b>1. Proves</b>	1.065	1.228	2.485	3.425	3.837	5.051	5.062	6.133	6.986
<b>2. Persones</b>	903	1.124	2.201	2.896	3.198	4.049	4.030	4.761	5.095
<b>3. Casos positius</b>	37	72	113	126	132	138	138	142	172
<b>8. Total casos VIH en HSH reportats a Catalunya*</b>	322	310	303	385	411	471	473	341	No disponible
<b>9. % de casos detectats a BCN Checkpoint</b>	<b>11,5%</b>	<b>23,2%</b>	<b>37,3%</b>	<b>32,7%</b>	<b>32,1%</b>	<b>29,3%</b>	<b>29,2%</b>	<b>41,6%</b>	<b>N/A</b>

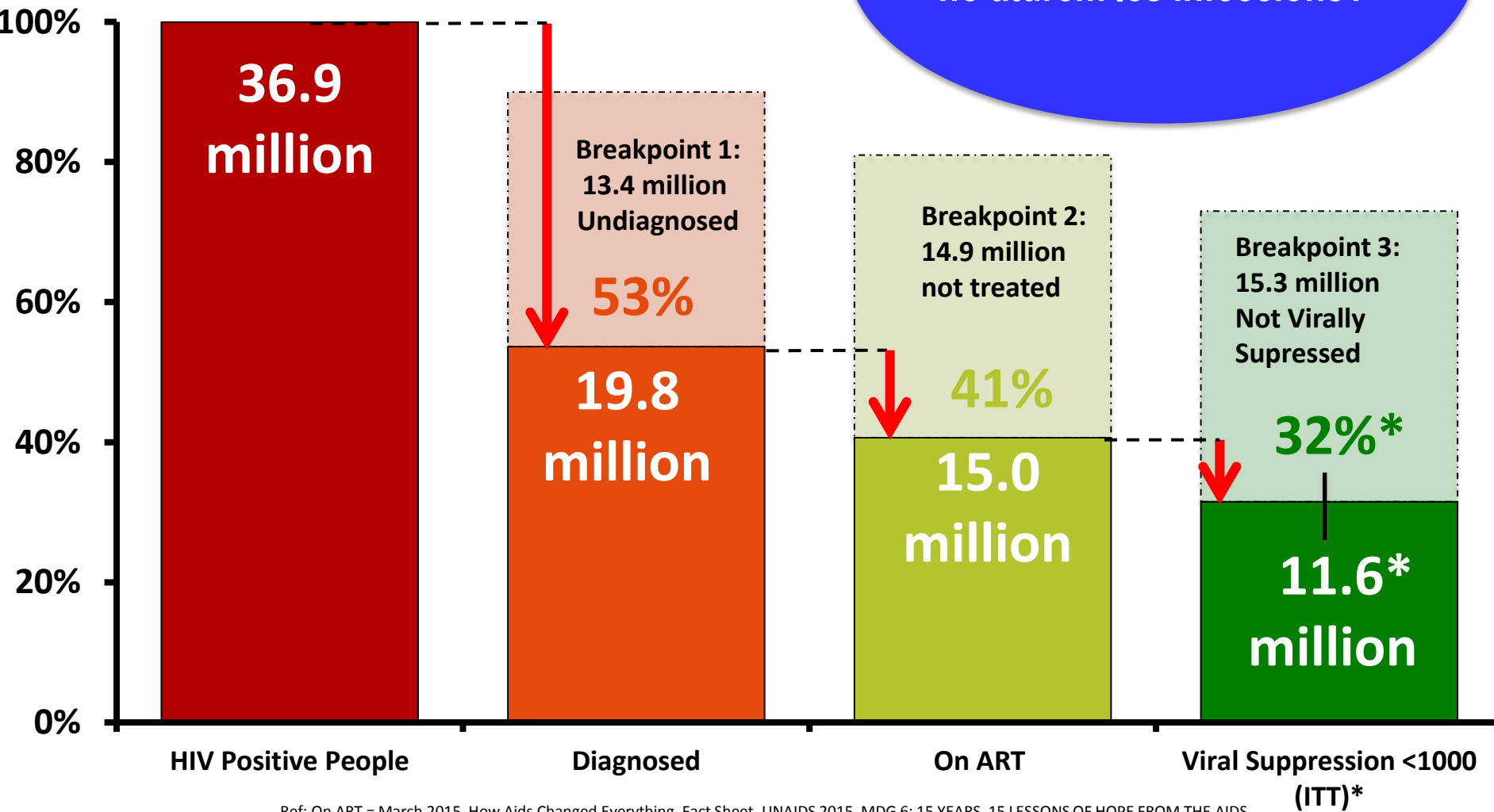
# DIAGNÒSTIC CADA COP MÉS PRECOÇ - RESULTATS 2015

INFECCIONS CONFIRMADES: FASES FIEBIG	N	%	% acum.
Fase I: Test ràpid(-) CV(+)	6	3,8%	3,8%
Fase II: Test ràpid(P24+) CV(+)	2	1,3%	5,1%
Fase III: Test ràpid(AC+) CV(+) WB(-)	0	0,0%	5,1%
Fase IV: Test ràpid(AC+) CV(+) WB (Ind)	1	0,6%	5,7%
Fase V: Test ràpid(AC+) CV(+) WB(+) P31(-)	78	49,4%	55,1%
Fase VI: Test ràpid(AC+) CV(+) WB(+) P31(+)	71	44,9%	100,0%
<b>Total</b>	<b>158</b>	<b>100,0%</b>	

**< 3 mesos**  
(Fase I-V: 7-154 dies)

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

Assolirem els objectius si no aturem les infeccions?



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.

# IMPLEMENTACIÓ

**GAIS CONTRA EL VIH**

**NECESSITEM**



**ARA!**

Projecte dels Noms  
hispangida

BCN  
checkpoint  
HOMES · SEXUALITAT · SALUT

afirmat

# NECESSITEM PrEP ARA!

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	<b>0,9</b>	0,4	2,1
			>20	112	283,4	4	<b>1,4</b>	0,5	3,8
		STI	>10	14	41,6	2	<b>4,8</b>	1,2	19,2
			>20	10	25,7	2	<b>7,8</b>	2,0	31,1
	SOMETIMES	NO STI	>10	36	91,9	5	<b>5,4</b>	2,3	13,1
			>20	27	55,5	5	<b>9,0</b>	3,8	21,6
		STI	>10	6	11,9	1	<b>8,4</b>	1,2	59,9
			>20	5	6,3	1	<b>15,8</b>	2,2	111,9
ANY RECEPTIVE	USUALLY	NO STI	>10	328	731,4	29	<b>4,0</b>	2,8	5,7
			>20	164	370,7	19	<b>5,1</b>	3,3	8,0
		STI	>10	26	64,4	3	<b>4,7</b>	1,5	14,4
			>20	16	41,8	2	<b>4,8</b>	1,2	19,2
	SOMETIMES	NO STI	>10	71	166,6	15	<b>9,0</b>	5,4	14,9
			>20	43	88,3	10	<b>11,3</b>	6,1	21,1
		STI	>10	8	16,2	4	<b>24,7</b>	9,3	65,8
			>20	6	13,3	3	<b>22,6</b>	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



10ANYS!  
**BCNcheckpoint**

HOMES · SEXUALITAT · SALUT

# ÚS INFORMAL DE LA PrEP

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

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

**SHOPPING OPTIONS**

**CATEGORY**

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

**Suggestion Box**

Name:\*

Email Address:\*

What can we do better:\*

Enter the code\*

**Tenvir 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

**Tenvir - 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 NOSTRA REVOLUCIÓ SEXUAL

**OUR SEXUAL  
REVOLUTION**  
.ORG

PrEP

**PrEP IS A PILL FOR PEOPLE  
WHO ARE HIV NEGATIVE  
IT PROTECTS YOU  
FROM HIV**

**PrEP IS SAFE AND EFFECTIVE  
CONDOMS PREVENT OTHER STDs**

San Francisco Department of Public Health

**OUR SEXUAL  
REVOLUTION**  
.ORG

PrEP

**PrEP IS A PILL FOR PEOPLE  
WHO ARE HIV NEGATIVE  
IT PROTECTS YOU  
FROM HIV**

**PrEP IS SAFE AND EFFECTIVE  
CONDOMS PREVENT OTHER STDs**

San Francisco Department of Public Health

# QUÈ APORTA LA PrEP?

## Plaer

*“L'ús de la PrEP incideix sobre la percepció que els usuaris tenen sobre les seves relacions sexuals. En aquest sentit, la PrEP proporciona un increment del plaer que pot tenir múltiples dimensions: una major intimitat, espontaneïtat, aventura i una unió més estreta amb les seves parelles ”*

# QUÈ APORTA LA PrEP?

## Menys por durant el sexe

*"La PrEP m'ha permès tenir sexe sense por per primera vegada a la vida. M'ha tret l'angoixant ressaca de mesos després del sexe, preocupant-me per si m'havia o no posat en risc davant el VIH, buscant el més mínim símptoma. Si tenia un refredat o una erupció, la meva ment instantàniament treia conclusions a causa de l'ansietat que em provocava el VIH "*

# QUÈ APORTA LA PrEP?

## Menys por durant el sexe

*En una enquesta relitzada a HSH a la ciutat de Nova York el 49% va declarar estar pensant sempre o gairebé sempre en el VIH durant les relacions sexuals*

# QUÈ APORTA LA PrEP?

## Increment de la seguretat i el control

- Un condó protegeix durant una única relació sexual i en canvi la PrEP protegeix durant molts dies i moltes relacions sexuals
- A diferència del condó la PrEP dóna autonomia ja que no necessita negociar-se

# QUÈ APORTA LA PrEP?

## Canvi de conceptes

- “Sexe sense condó” no sempre equival a “sexes desprotegit” o a “pràctica de risc”
- “Sexe (més) segur” = Sexe amb condó / PrEP / TasP

# QUÈ APORTA LA PrEP?

## Menys estigma relacionat amb el VIH

- La PrEP facilita una major interacció entre les persones VIH negatives i VIH positives, incloent la possibilitat de relacions sexuals menys desconfiades i més segures.
- La Prep permet una major inclusió de les persones VIH positives en xarxes socials de les que abans eren excloses (i viceversa).

# TESTIMONIATGE



10ANYS!  
**BCNcheckpoint**  
HOMES · SEXUALITAT · SALUT

# ACTIVISME, INFORMACIÓ, EDUCACIÓ I MOBILITZACIÓ



# ACTIVISME, INFORMACIÓ, EDUCACIÓ I MOBILITZACIÓ



# ACTIVISME, INFORMACIÓ, EDUCACIÓ I MOBILITZACIÓ



# PROU EXCUSES!

**The Washington Post**

Opinions

## **No more excuses. We have the tools to end the HIV/AIDS pandemic.**

*“Today, we have the tools to end this modern-day plague. We must not squander the opportunity. History will judge us harshly if we do.”*

*(08/01/2016)*

Anthony Fauci

Director del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades  
Infecciosas de EEUU

# AGRAÏMENTS

