

Estudo PrEP 15-19 - SP: o que aprendemos em 7 meses

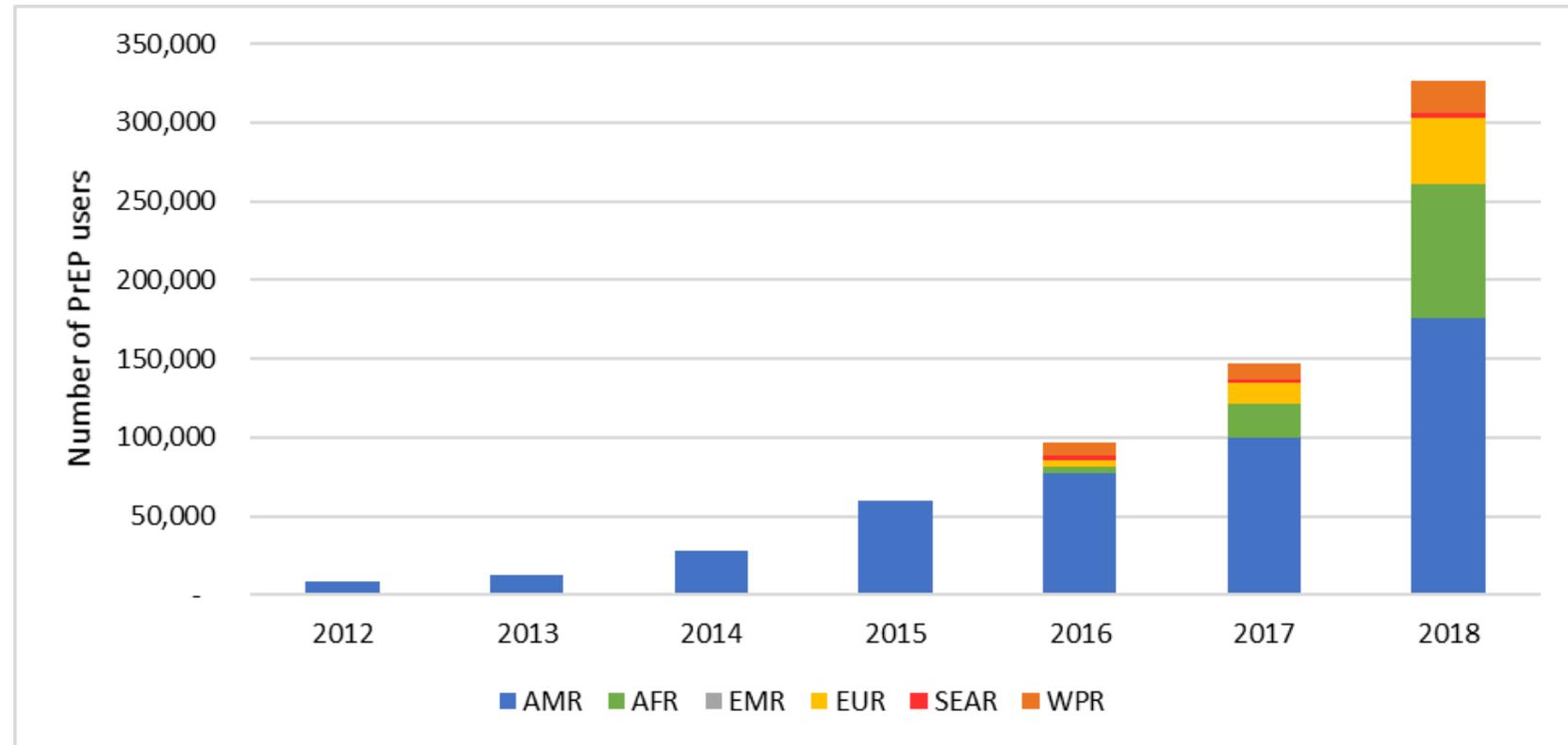
- O projeto
- Identificação e vinculação de pessoas em maior risco
- Seguimento de usuários de PrEP

(Financiamento: Unitaaid, MS, CNPq)



Por que um estudo de PrEP em adolescente?

Número de pessoas que usaram PrEP uma vez na vida, 2018



Sources: USA: Sullivan et al., 2018; WHO Regional & Country Offices; Ministries of Health; Global AIDS Monitoring

Redução da incidência do HIV

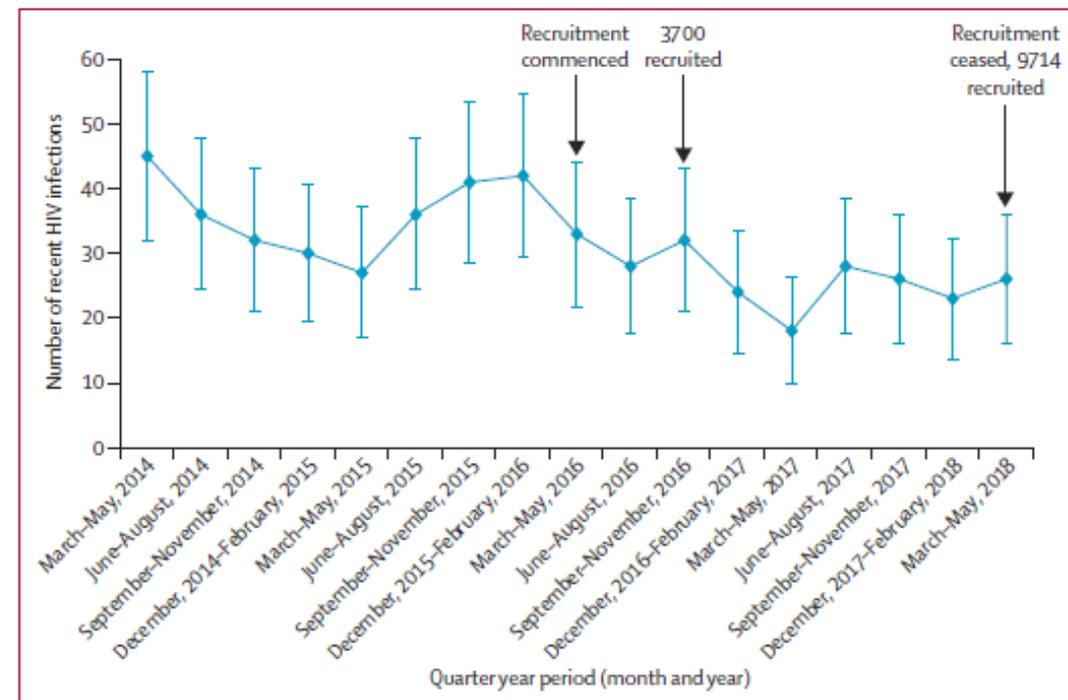
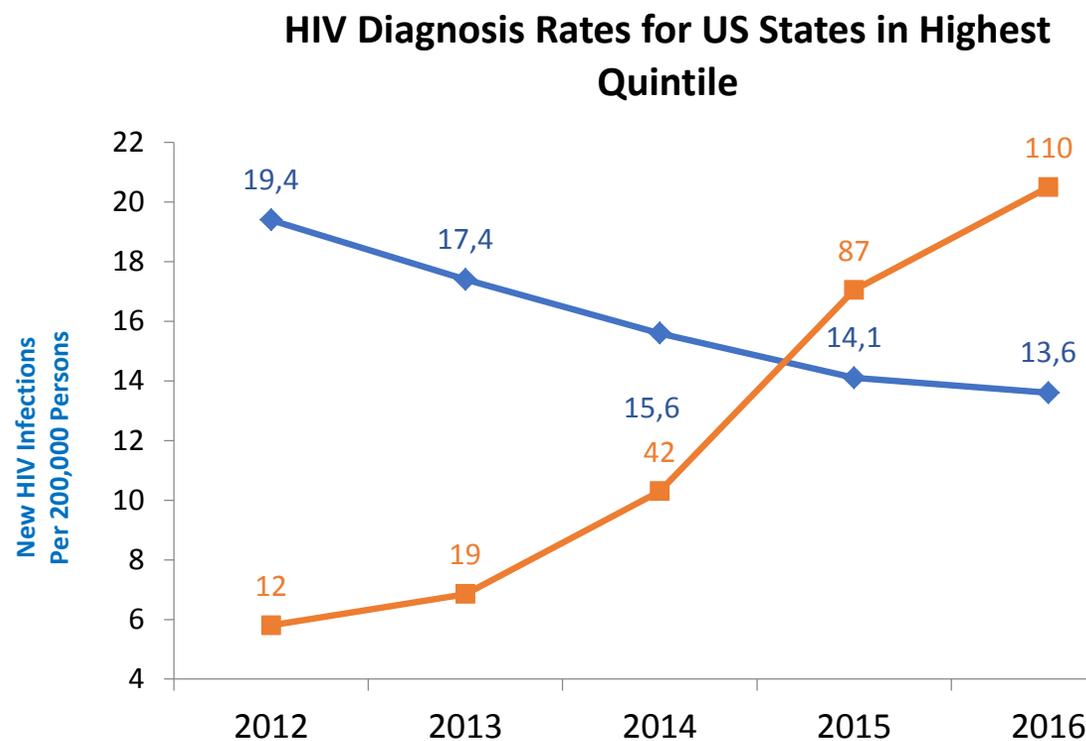
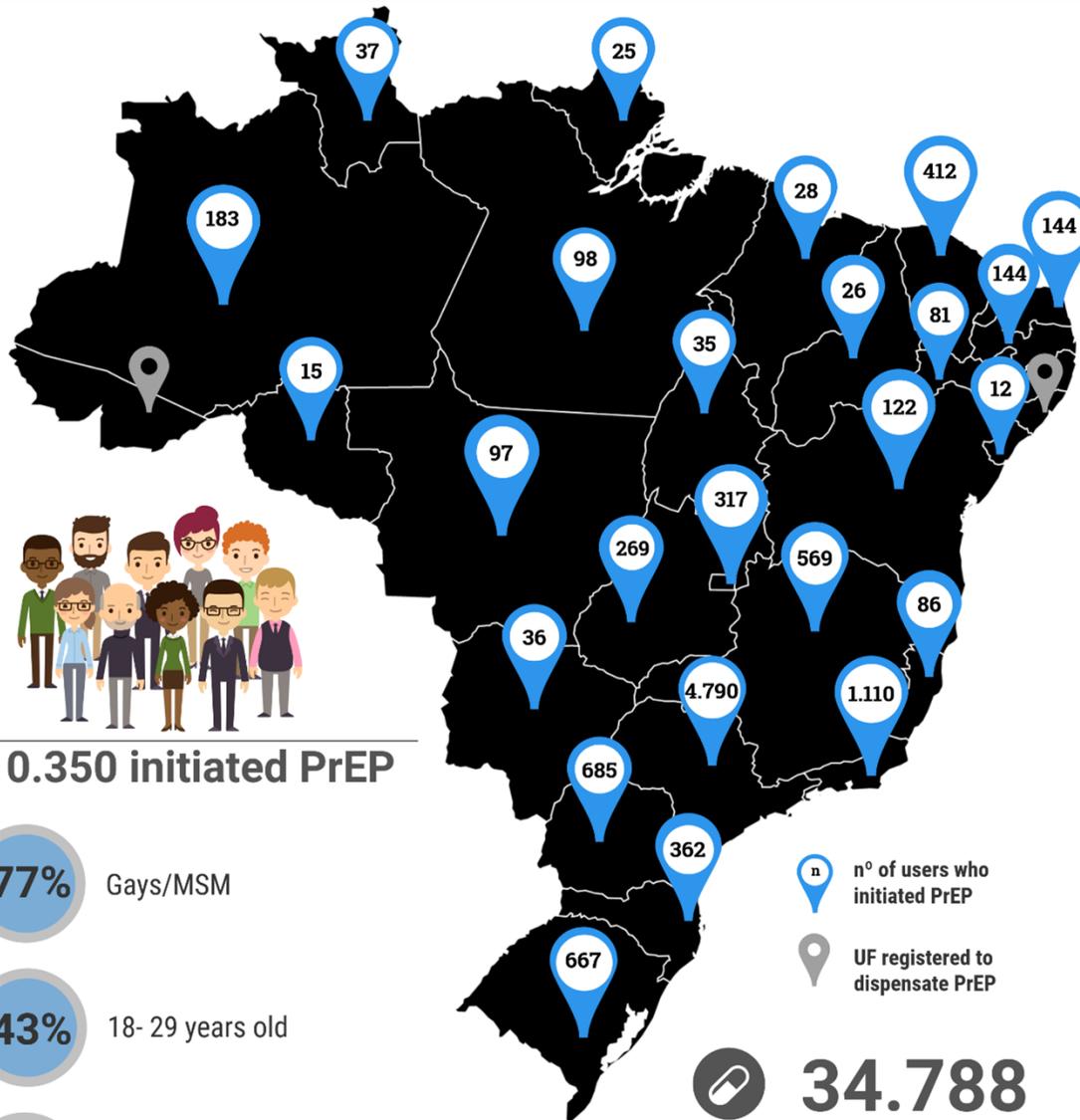


Figure 3: Trend of recent HIV infections in men who have sex with men in New South Wales by quarter, March 1, 2014, to May 31, 2018

95% CIs were calculated as the normal approximation from the Poisson distribution of number of recent HIV infections. These should be interpreted as an indicator of random variation, and should not be used to infer statistical significance of the difference between points.



10.350 initiated PrEP

- 77% Gays/MSM
- 43% 18- 29 years old
- 72% 12+ years of schooling

34.788
TOTAL OF DISPENSATIONS





THE OFFICIAL NEWSMAGAZINE OF THE AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS

AAP News

FDA Update, News Articles

HIV-1 PrEP drug can be part of strategy to prevent infection in at-risk adolescents

by from the Food and Drug Administration's Office of Pediatric Therapeutics, Division of Pediatric and Maternal Health, and Division of Antiviral Products

The Food and Drug Administration (FDA) recently expanded the indication for Truvada (emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate, 200 mg/300 mg) for pre-exposure prophylaxis (PrEP) of human immunodeficiency virus-1 (HIV-1) infection in at-risk adolescents, along with safer sex practices.

This combination antiretroviral is a single tablet dosed orally once daily in HIV-uninfected adolescents and adults weighing at least 35 kilograms (kg) to reduce the risk of sexually acquired HIV-1 infection. Comprehensive HIV prevention measures in addition to HIV-1 PrEP include monthly HIV testing, screening and treatment of other sexually transmitted infections, risk reduction counseling (consistent and correct condom use and safer sex practices), and provision of condoms.

Truvada is the only product approved by the FDA for HIV-1 PrEP. It also is indicated in combination with other antiretroviral agents for the treatment of HIV-1 infection in adults and pediatric patients weighing at least 17 kg.

The FDA approved Truvada for HIV-1 PrEP in adults in 2012. The adult efficacy findings, safety data from treatment trials in HIV-infected adolescents and an open-label trial in uninfected adolescents supported expansion of the PrEP indication to adolescents.

Initiating HIV-1 PrEP in at-risk youths may help avert the increase in HIV diagnoses seen in adolescents and young adults (<http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm6707a2>). Clinical trials demonstrated that the effectiveness of Truvada for HIV-1 PrEP is strongly correlated with adherence to the dosing regimen. In all PrEP trials, Truvada was offered as part of a comprehensive HIV prevention strategy (see table).

HIV serostatus should be monitored at least every three months while on Truvada for HIV-1 PrEP due to the risk of developing HIV-resistant strains when used in individuals with an undetected acute HIV infection. Truvada has been associated with decreases in bone mineral density, renal laboratory abnormalities and infrequently with renal impairment. Renal and bone adverse events usually do not cause clinical symptoms and are

Temos uma situação diferente em adolescentes

- TDF/FTC aprovado para uso em adolescentes em maio/18 pelo FDA
- ATN113 study – 78 HSH americanos de 15 a 17 anos, observados por 48 semanas
 - Três infecções, todos em não aderentes
 - Adesão ~50%, com declínio após o 1o ano.
 - Sem eventos adversos relevantes

Persistem dúvidas sobre:

- Aceitabilidade
- Barreiras de acesso (incluindo aspectos legais e de consentimento de responsáveis)
- Padrão de uso
- Adesão ao longo do tempo
- Desinibição sexual

O projeto

PrEP 15-19: sitios participantes



Região Nordeste - Salvador
Instituto de Saúde Coletiva - UFBA
Investigadora: Ines Dourado

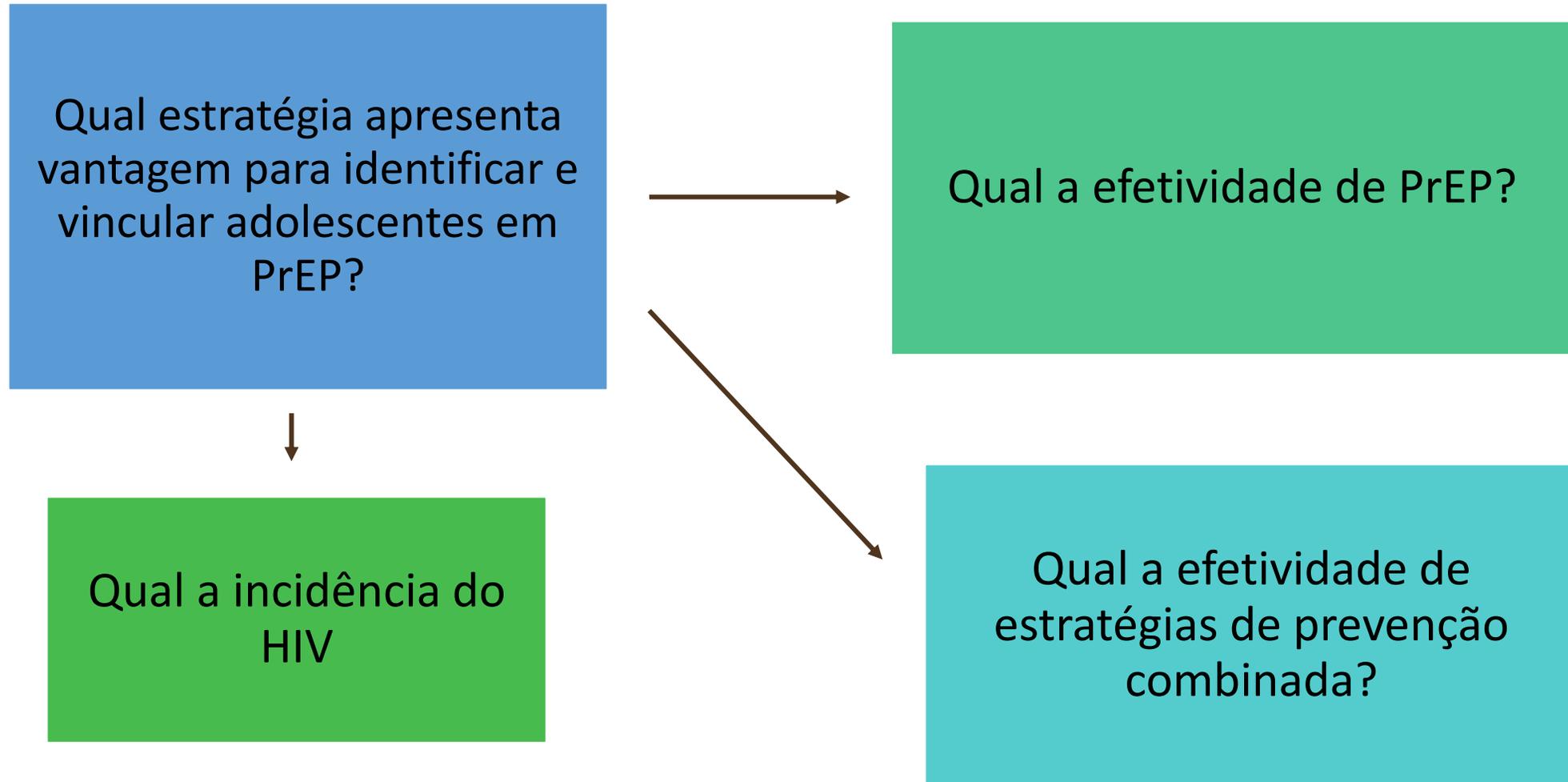


Região Sudeste – Belo Horizonte
Universidade Federal de Minas Gerais
Investigador: Dirceu Greco



Região Sudeste- São Paulo
Universidade de São Paulo
Investigador: Alexandre Grangeiro

Eixos do Estudo



Cost effectiveness study

Centro de São Paulo.

População de HSH e MTrT de 15-19 anos que vive ou usa o centro de SP: 10.314.

% estimada de sexo anal receptivo desprotegido: 41% (4311 pessoas)

População a ser acessada por intervenção: 4229 (41%);

Número de pessoas em PrEP: 1.588 (37% da população sexo anal desprotegido e 38% da acessada)



Intervenções para identificar HSH e MTrT em maior risco e vincular em PrEP:



Intervenções comunitárias

- ONG (Casa 1): Oferta testagem, triagem para IST e oferta de PrEP (quartas e quintas das 14 as 20:00 e sábados das 13 as 19:00) **(início: Mar/19)**
- Intervenções em rua voltadas para grupos de pessoas (coletivas) – Drag realiza um quiz na porta de festas e locais de sociabilidade, com oferta de autoteste e oferta de PrEP **(início: Abr/19)**
- Educadores de pares HSH (4) e Trans (2) (individuais) - atuam regularmente em locais de sociabilidade **(início: Ago/19)**

Intervenções nas redes sociais

- Amanda selfie: impulsionamento orgânico e patrocinado **(início: Jun/2019)**
- Aplicativos de encontros sexuais **(início: Set/19)**

Demanda Espontânea

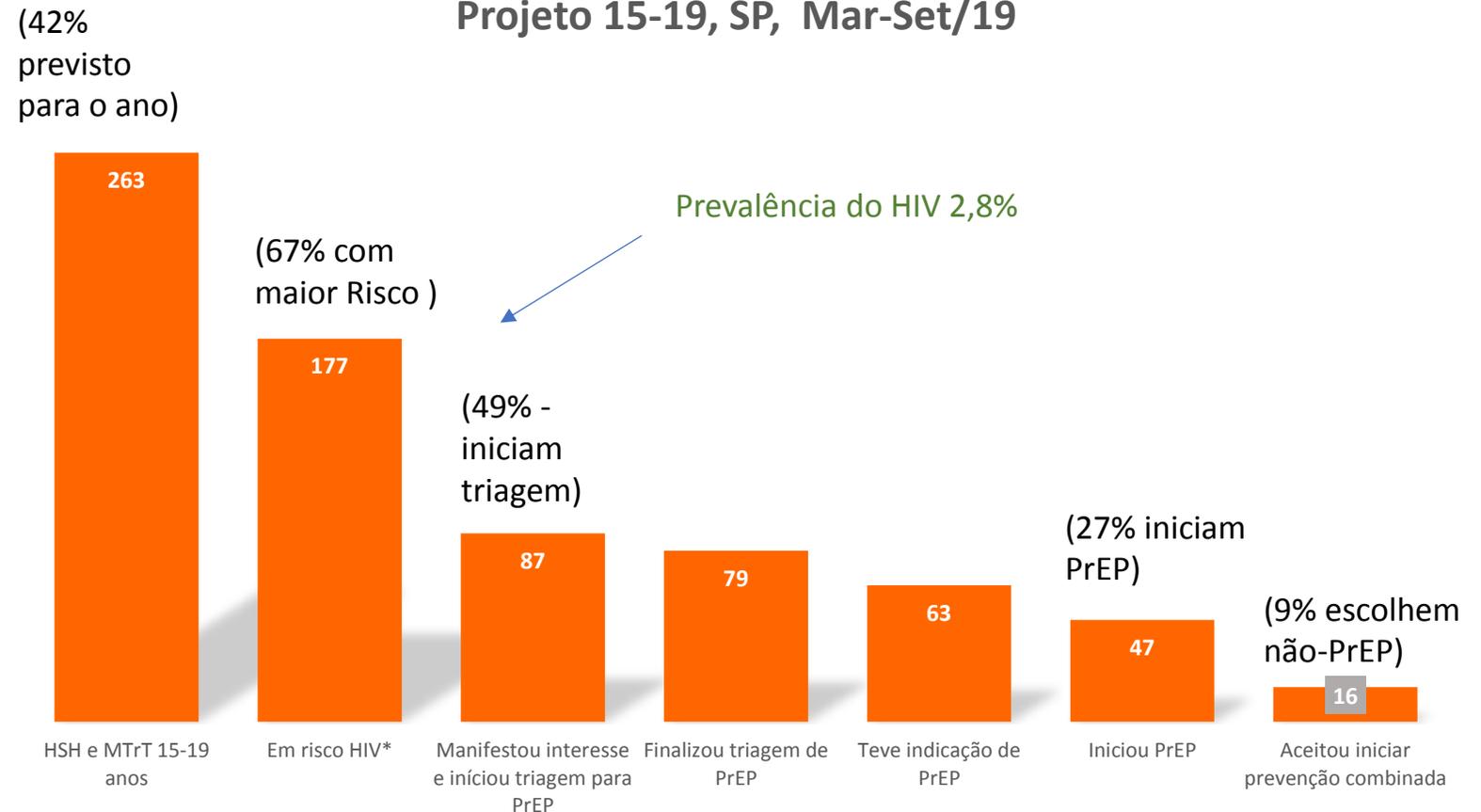
- Clientela CTA Henfil **(Mar/2019)**
- Boca-a-boca



Parâmetros esperados (1o ano)

- Atingir 6% pop HSH/MTrT 15-19 anos (619 pessoas)
- Risco para HIV de 42%-57% (260-353 pessoas)
- Prevalência HIV na população com risco de 2,7%-4,2% (7-15 pessoas)
- Vinculação PrEP de 27%-40% da população com risco (70-141 pessoas)

Cascata das estratégias de oferta de PrEP. Projeto 15-19, SP, Mar-Set/19



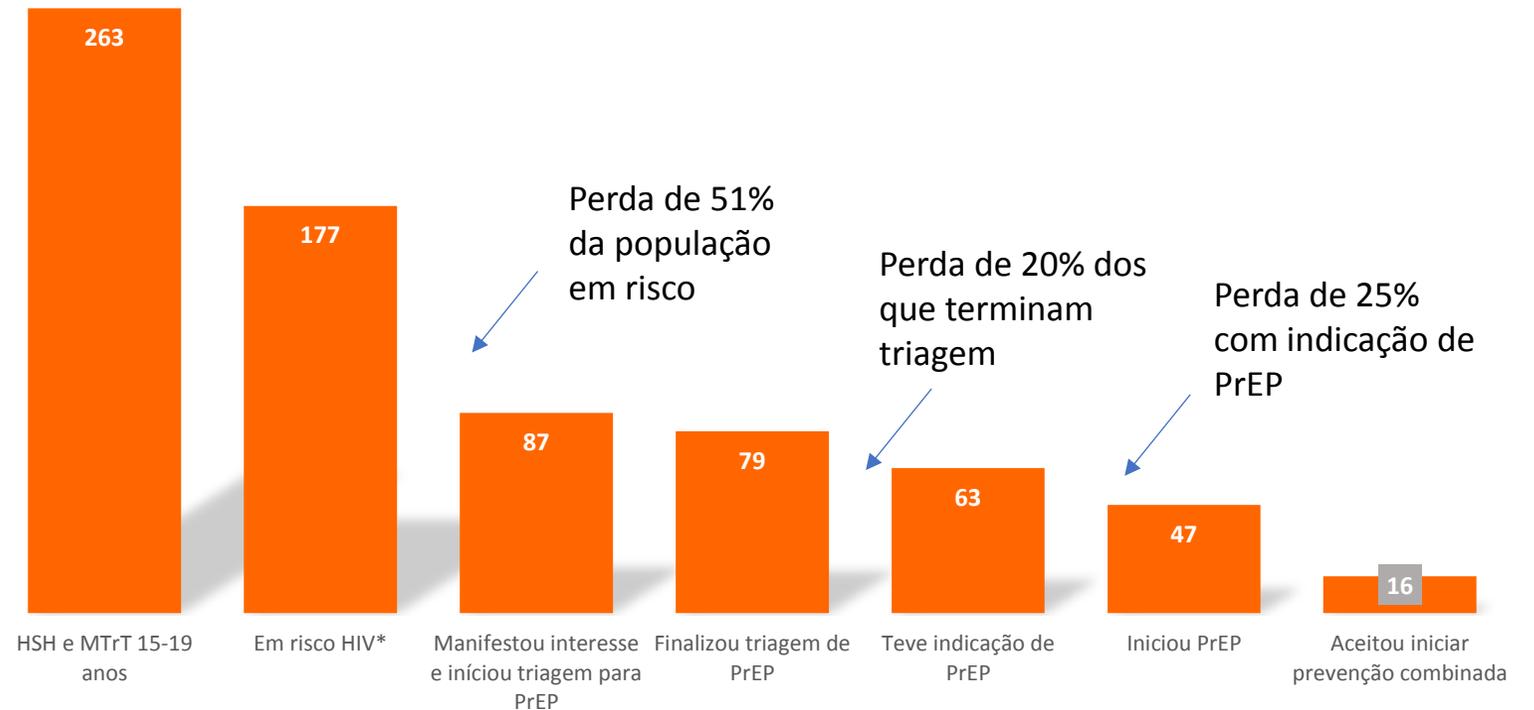
* Relação anal desprotegida com parceria casual (79%); 2 ou mais parceiros fixos (27%); parceiro fixo com sorologia desconhecida ou positiva (26%); relato IST (26%) ou PEP (13%) nos últimos 12 meses, sexo transacional (21%).

** 16 participantes iniciaram PrEP após a inclusão em Não-PrEP (11) ou após uma segunda triagem (5). A taxa de início de PrEP se eleva para 35% com esses indivíduos.

Cascata das estratégias de oferta de PrEP. Projeto 15-19, SP, Mar-Set/19

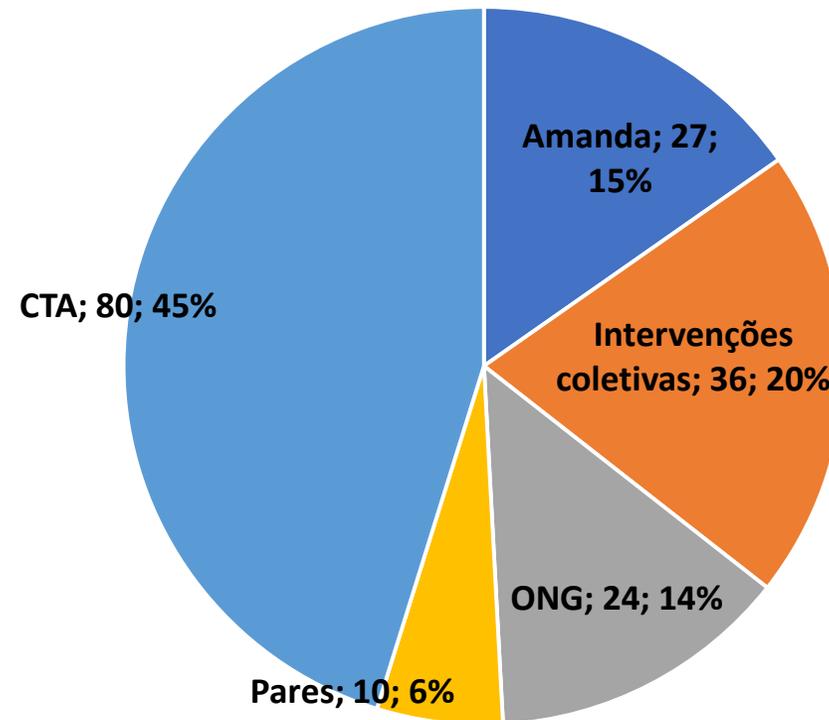
Razão de perda entre triagem e PrEP

- Escolha não-PrEP (20%)
- PEP (15%)
- Não retorno consulta (9%)
- Baixo Risco (5%)



Parâmetro: Atingir pelo menos 20% da população esperada para o período (124 pessoas)

Estratégias de identificação de HSH e MTrT em Risco para HIV. Estudo PrEP 15-19,SP, Mar-Set/2019



Vantagens e desvantagens

CTA e ONG foram os mais efetivos para identificar pop. risco, do que intervenções na rua e virtual

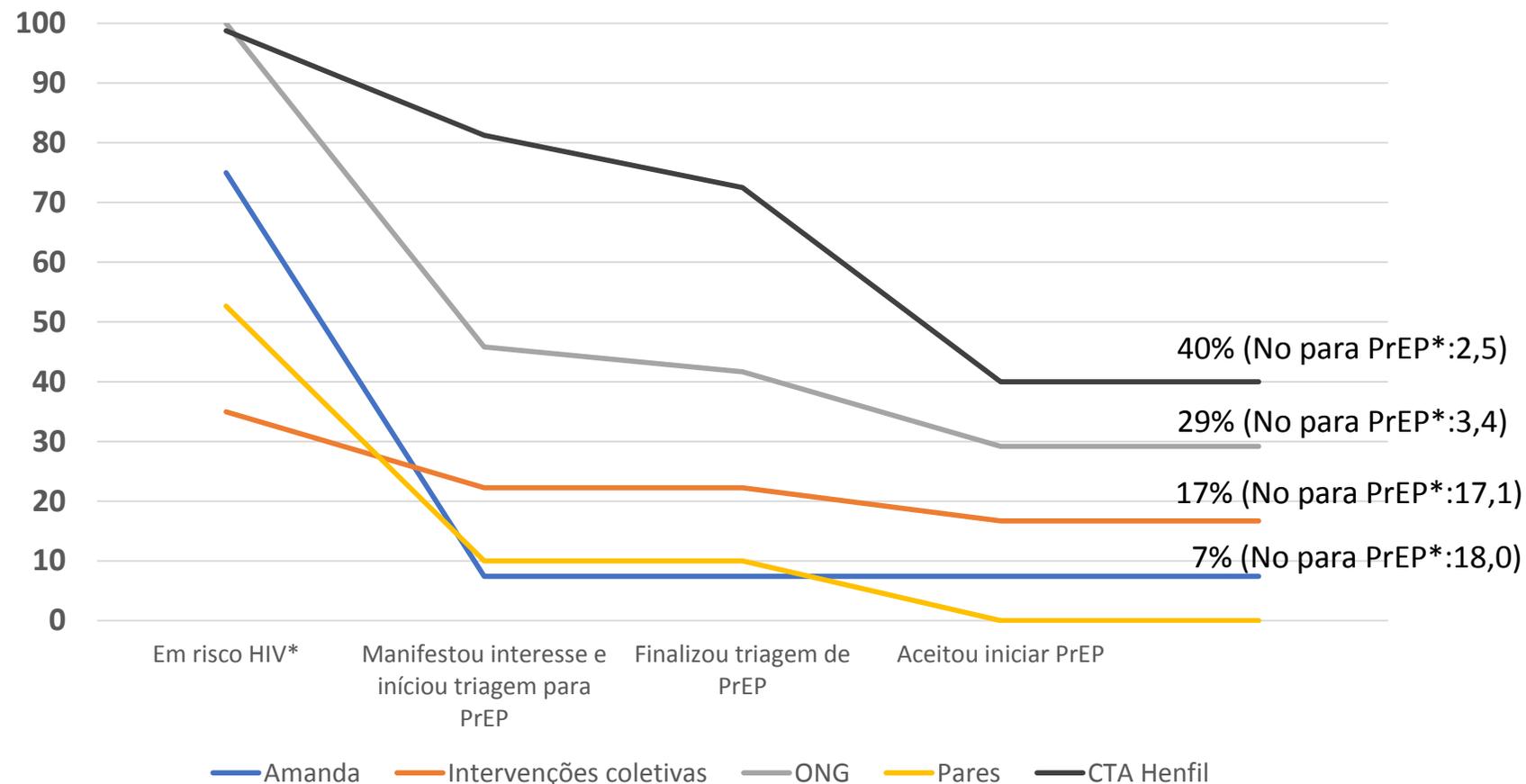
O CTA foi o único a atingir a taxa máxima (40%) esperada de escolha de PrEP

Intervenção coletiva de rua necessita aumentar em 6,8 vezes a pop HSH-MTrT atingida para chegar ao número de PrEP do CTA

O meio virtual (Amanda) teve a maior taxa de perda (90%) para iniciar triagem de PrEP

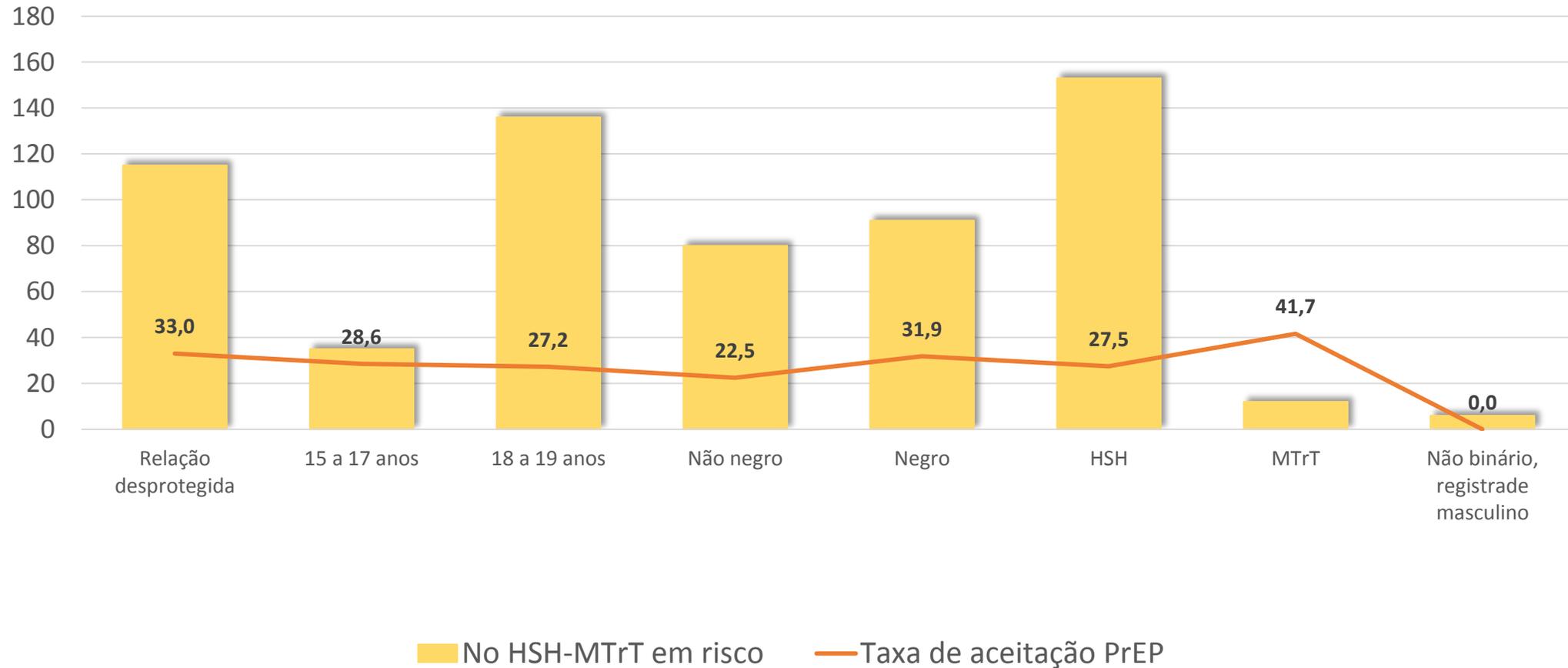
Para alcançar a meta de 1588 em PrEP será necessário atingir 8893 HSH-MTrT (86% da população)

**Cascata (%) por estratégia de oferta de PrEP.
Estudo PrEP 15-19. SP. Mar-Set/2019 (n=140)**

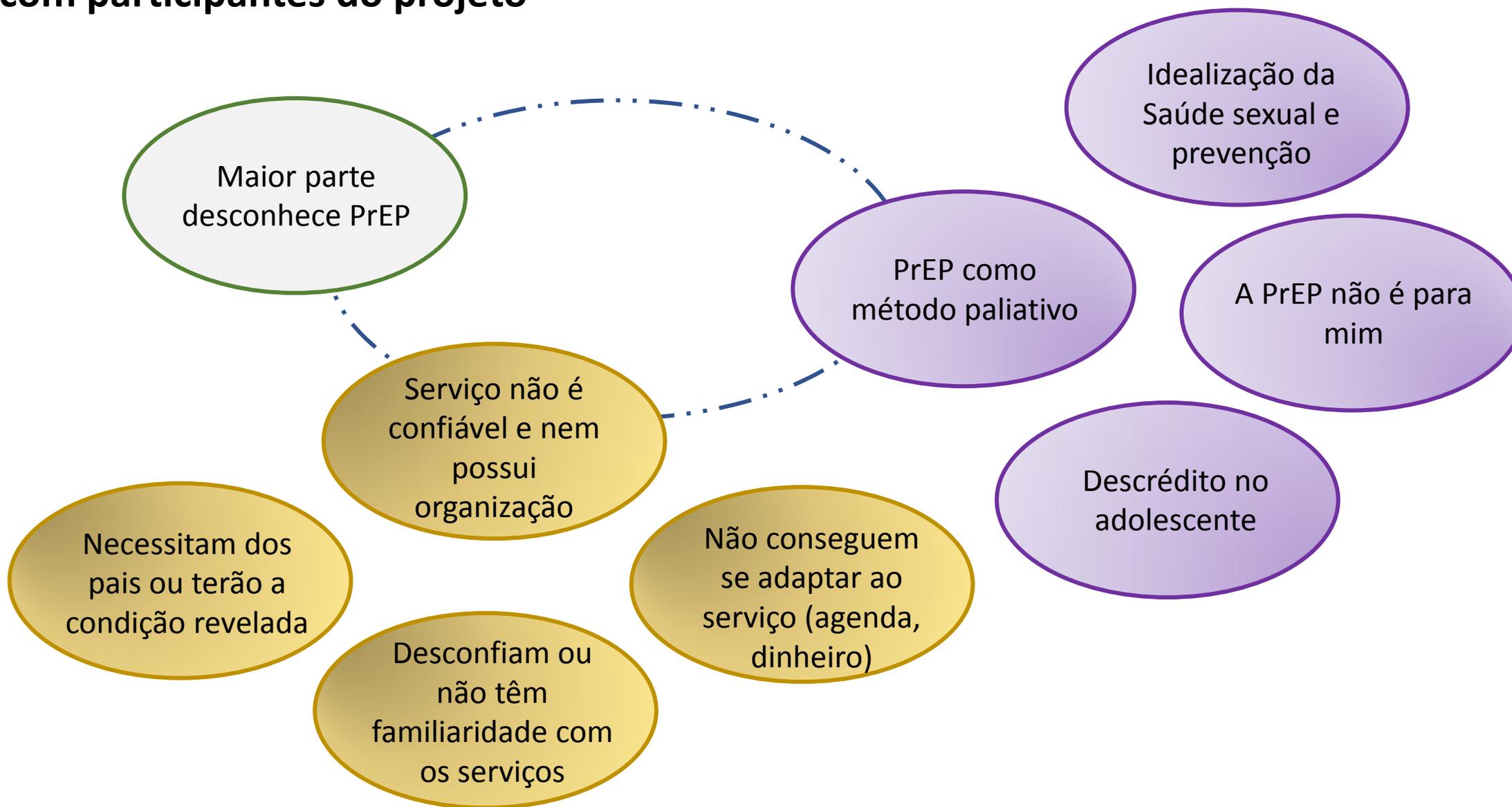


* Número de HSH-MTrT acessados necessários para o início de 1 caso de PrEP

Características demográficas da população em risco e taxa (%) de início de PrEP. Estudo PrEP 15-19, SP, Mar-Set/2019

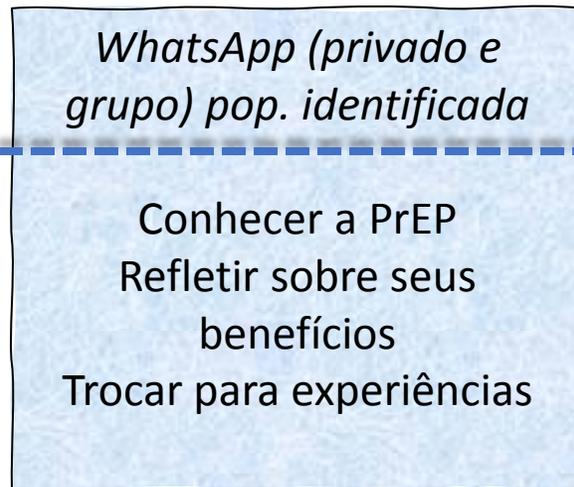


Estudos qualitativos – pesquisa formativa e entrevistas com participantes do projeto

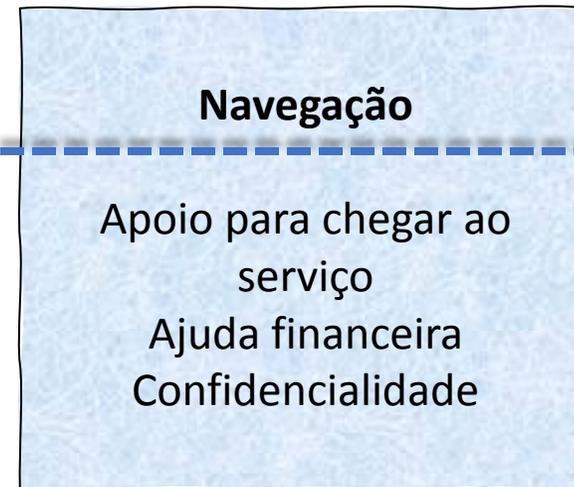


Intervenções coletivas de rua

Intervenção



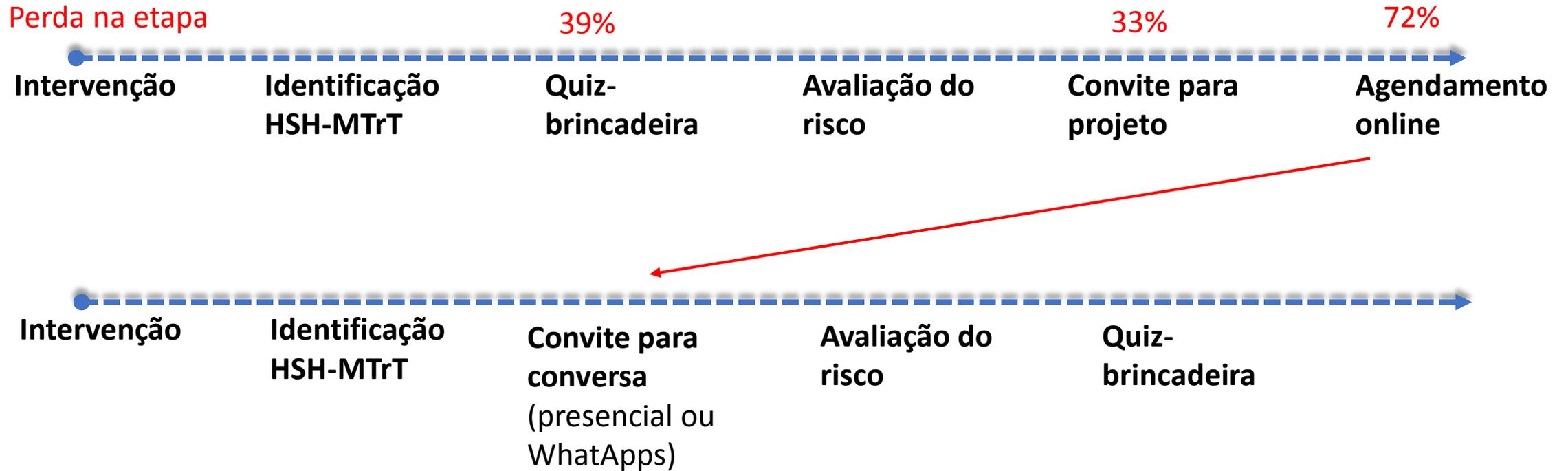
Agendamento



Início de PrEP

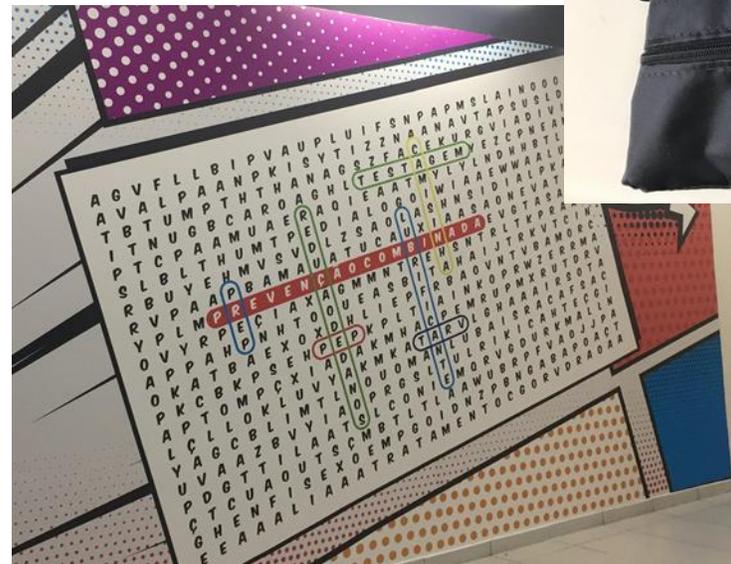


Amanda (meio virtual)



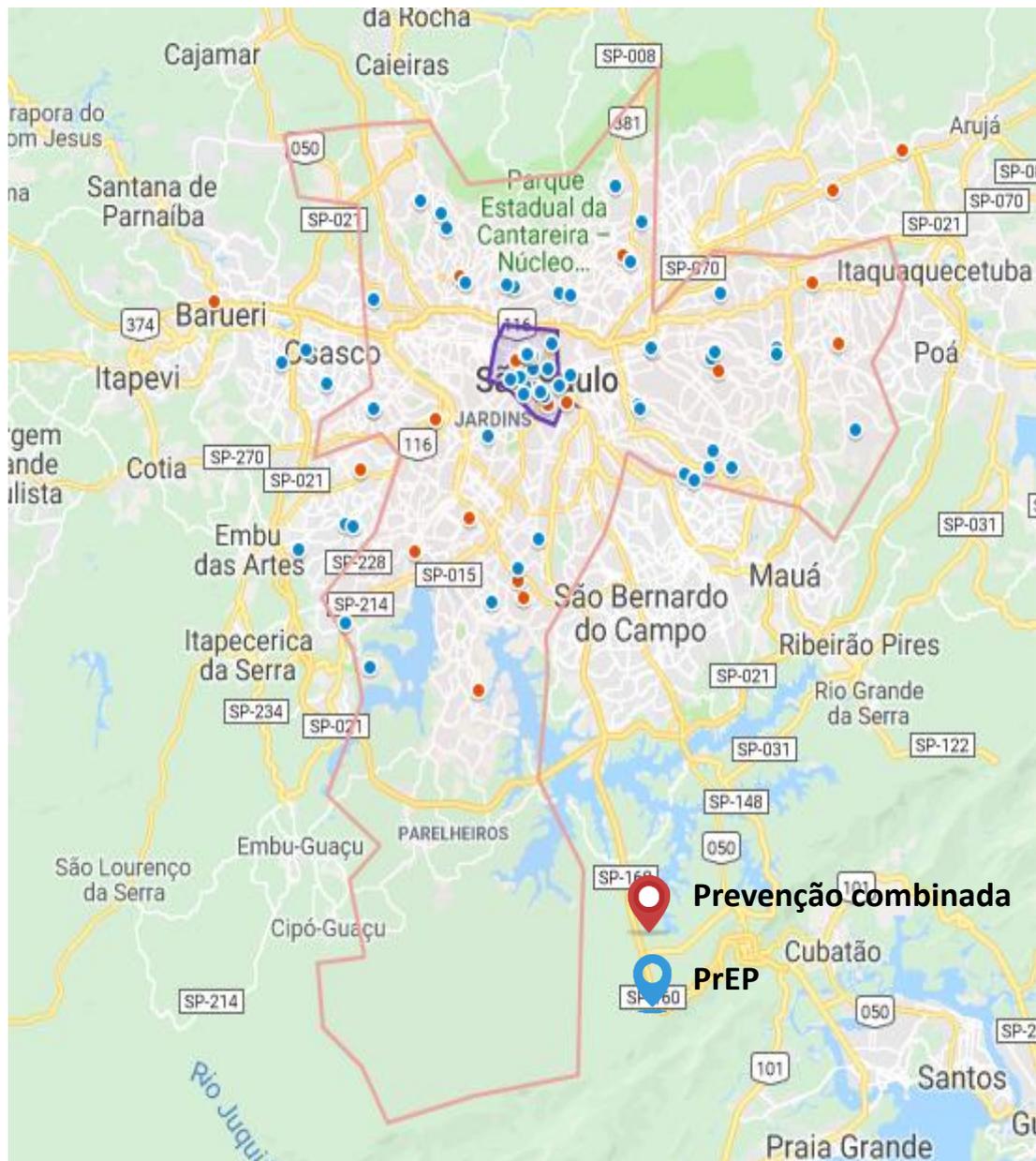
Avaliação do seguimento de PrEP:

- Falta ao seguimento
- Adesão



Critérios de inclusão e seguimento similar ao PCDT de adultos

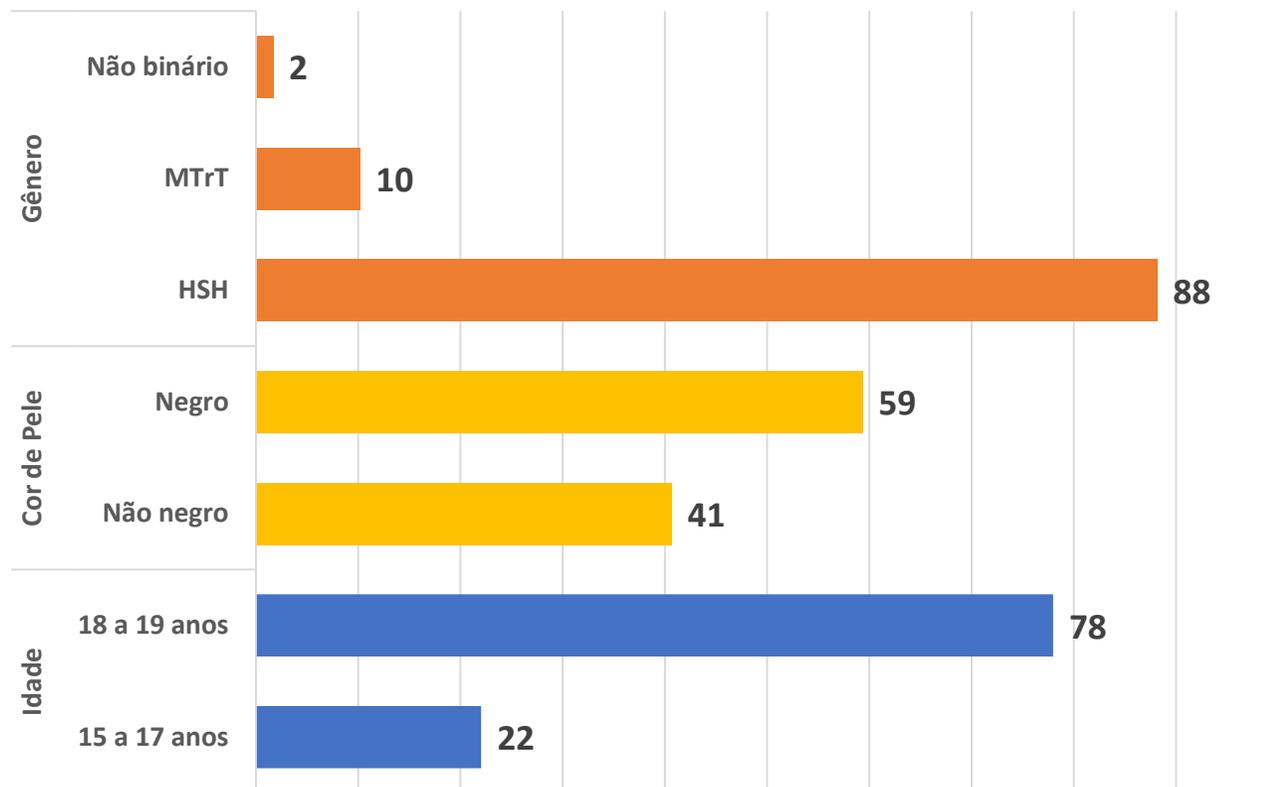
- Relações anais desprotegidas nos últimos seis meses
- Vulnerabilidade ao HIV
- Seguimento trimestral:
 - Sorologias para HIV, sífilis e hepatites
 - PCR clamídia e gonorréia
 - Função renal



Local de residência dos participantes. Estudo PrEP 15-19, SP, Mar-Set?2019

Região	PrEP	Prevenção Combinada	Total
Centro	16	8	24
Norte	10	2	12
Leste	19	3	22
Sul	7	4	11
Oeste	3	1	4
Gde SP	7	4	11
Interior	1	1	2
Total	63	23	86

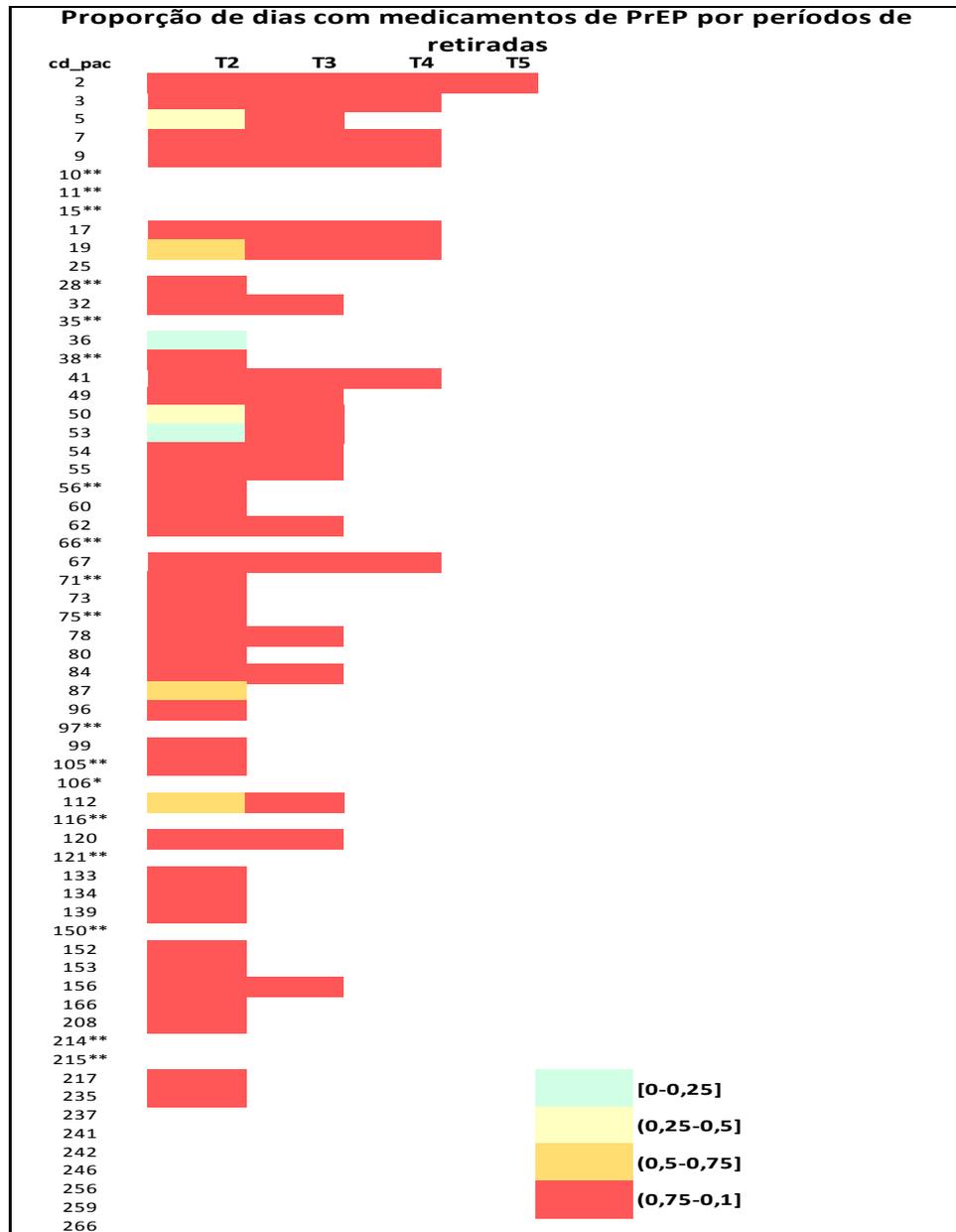
Caraterísticas demográficas (%) de usuários de PrEP. Estudo PrEP 15-19, SP, Mar-Set/2019



* Intervenção coletiva de rua: 71% negros e 71% de 15 a 19 anos. MTrT somente em CTA e ONG

Retirada de medicamento		
Número retiradas	Participantes	
	N	%
1	20	31,7
2	21	33,3
3	13	20,6
4	8	12,7
5	1	1,6
Total	63	100

Tempo de Seguimento em dias				
Medidas	Minimo	Média	Mediana	Máximo
Valor	3	107,6	100	225



Número de faltosos e de dias sem medicamentos em 04-out-19

Días	Participantes (N,%)
1 a 15	5
15 a 30	4
31 a 90	5
91 e mais	4

Taxa de falta e perda de seguimento

	Participantes	Taxa
Falta	13	20,6
Perda	5	7,9