



PrEP: Tecnologias de prevenção ao HIV

Alessandro Farias, MD

Médico Infectologista

CEDAP

Salvador /BA



EPIDEMIOLOGIA

A pandemia de HIV

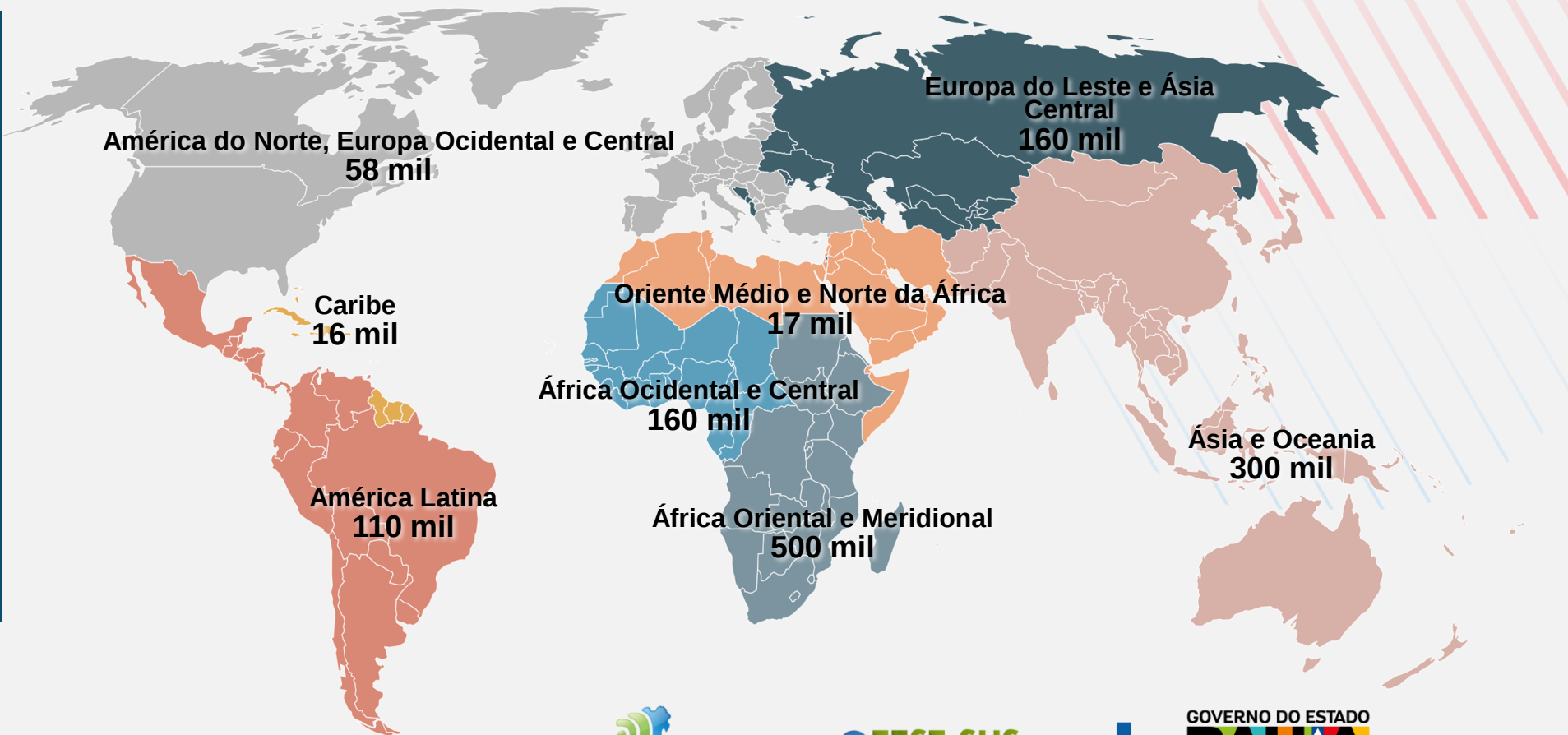
Novas infecções em adultos e crianças (2022)



Em 2022,
39 mi
pessoas viviam com
HIV

1,3 mi
novas infecções

630 mil
mortes



Epidemia de HIV na América Latina



2.2
milhões

pessoas
vivendo com
HIV

72%
em ART



25%
apresentação
tardia

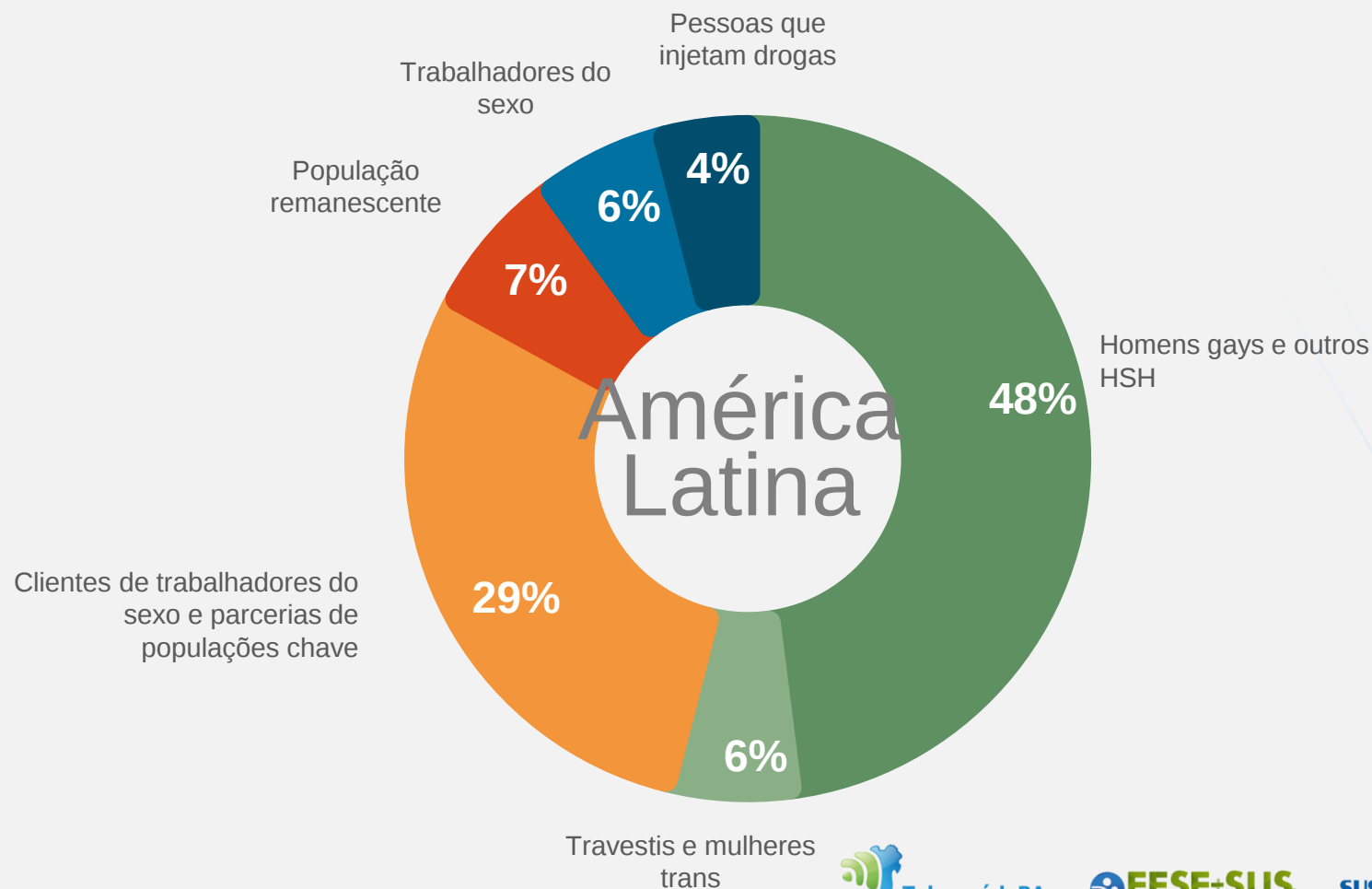
+8%
novas
infecções
anualmente*

-32%
mortes
anualmente*
*relativo a 2010



Epidemia de HIV na América Latina

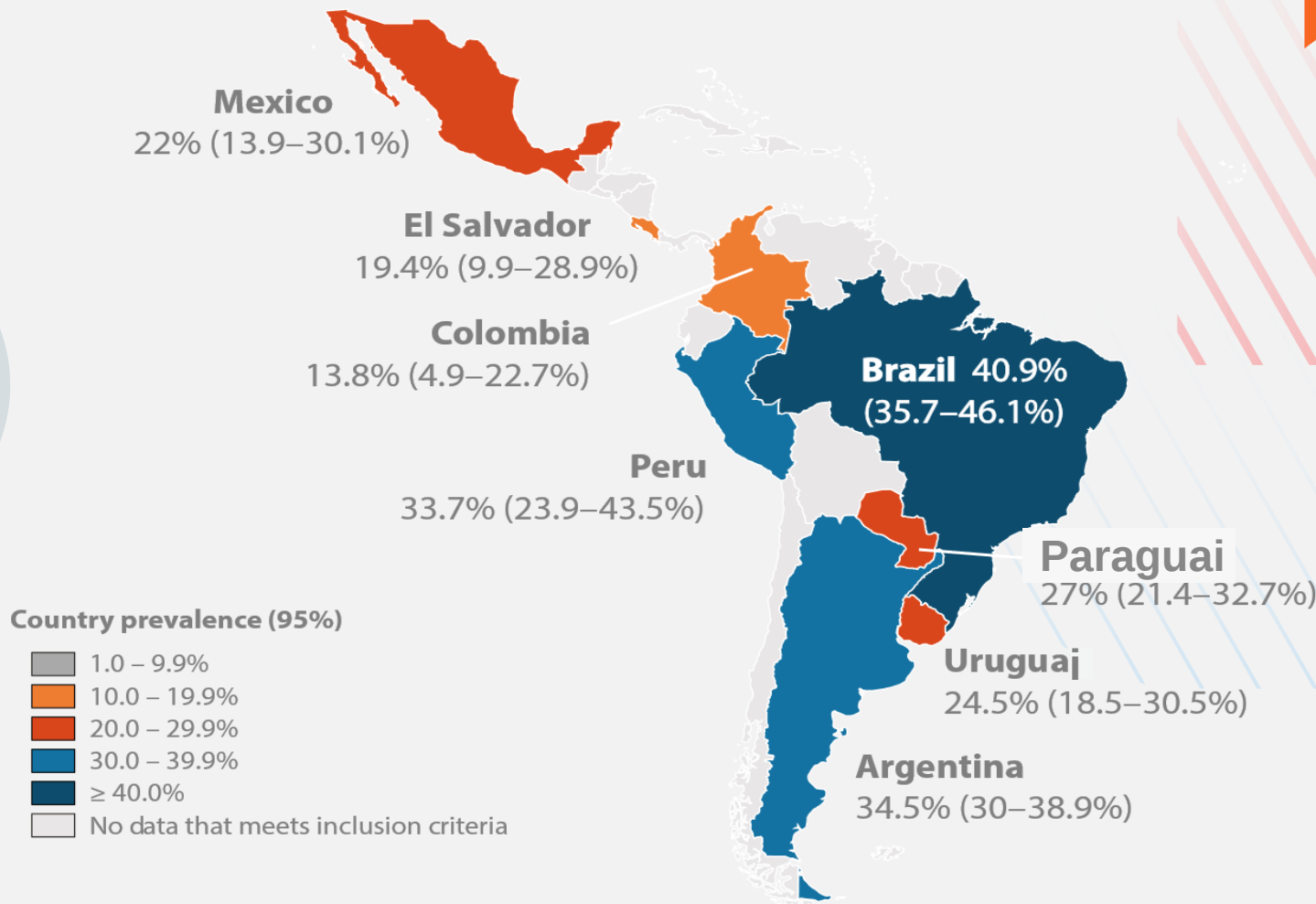
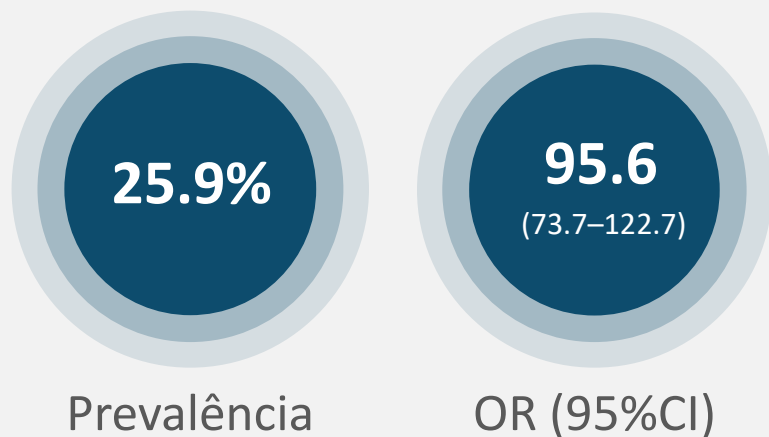
Novas infecções pelo HIV em populações vulneráveis



Epidemia de HIV na América Latina



Prevalência do HIV em travestis e mulheres trans na América Latina, 1999-2015



Epidemia de HIV na América Latina

Incidência do HIV



— 30th —
CROI 2023

HIV RECENT INFECTION IN SEXUAL AND GENDER MINORITIES IN BRAZIL AND PERU: ImPrEP STUDY

Estimativa da taxa de incidência anualizada geral

4.64% (4.11-5.17%)

18-24
anos

5.99% (4.93-7.04%)

PER



7.59% (6.40-8.78%)

25-30
anos

5.07% (4.10-6.04%)

BRA



3.30% (2.76-3.84%)

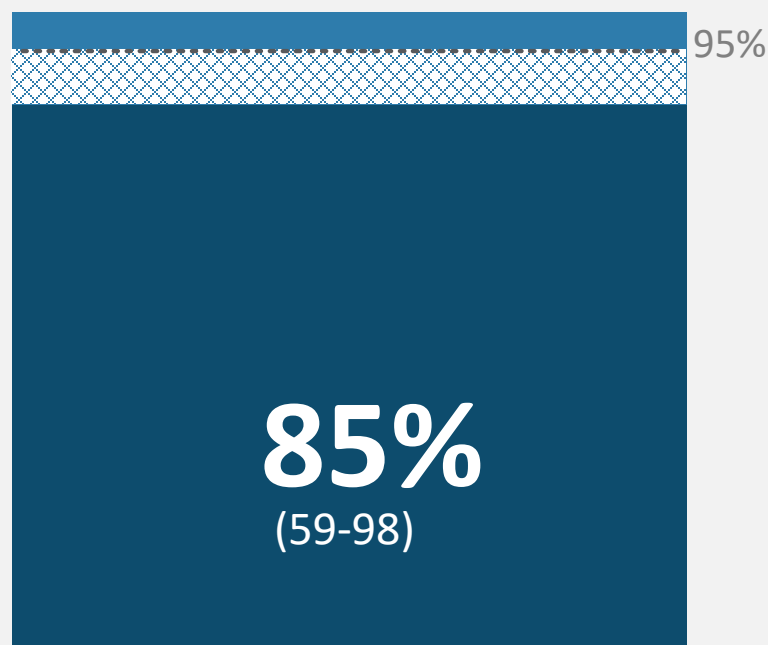
>30
anos

3.06% (2.33-3.78%)

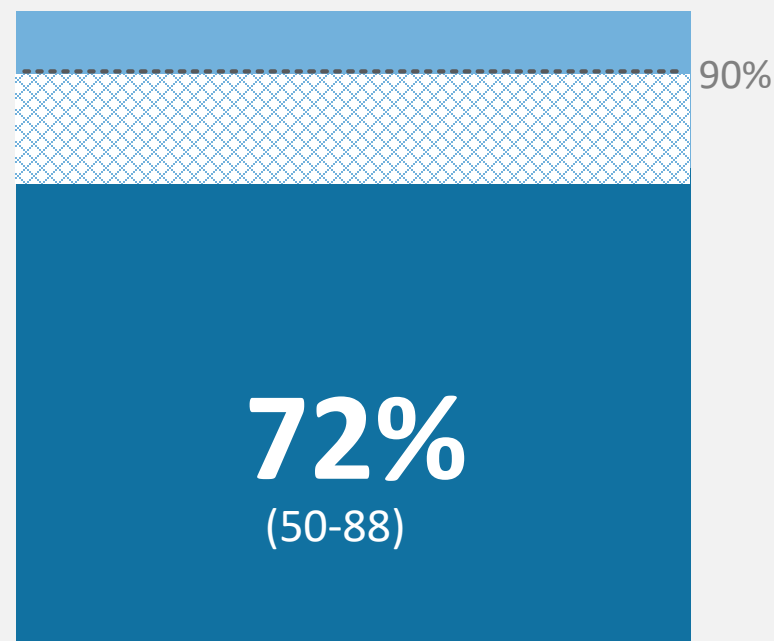


Progresso rumo às metas 95-95-95

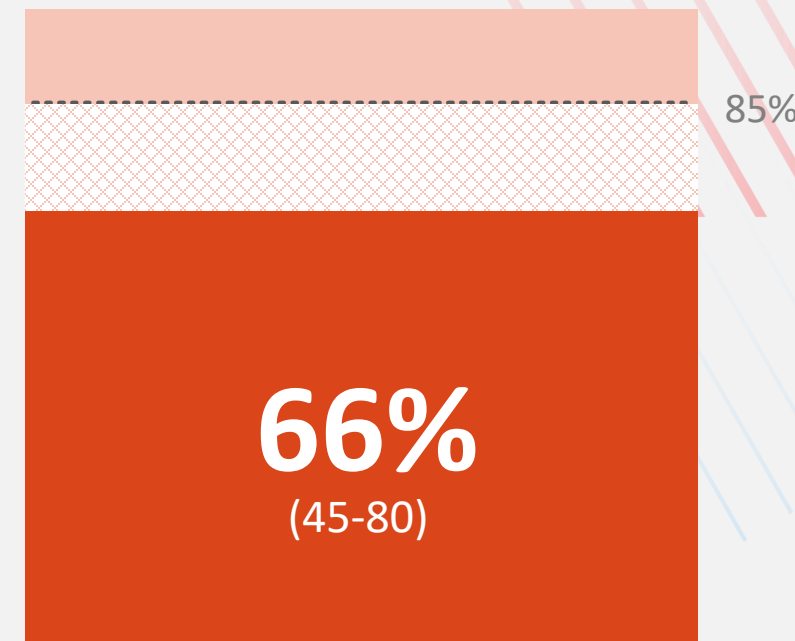
América Latina, 2022



Percentual de pessoas vivendo com HIV **que conhecem sua situação sorológica**



Percentual de pessoas vivendo com HIV **que estão em uso de TARV**



Percentual de pessoas vivendo com HIV **em supressão viral**

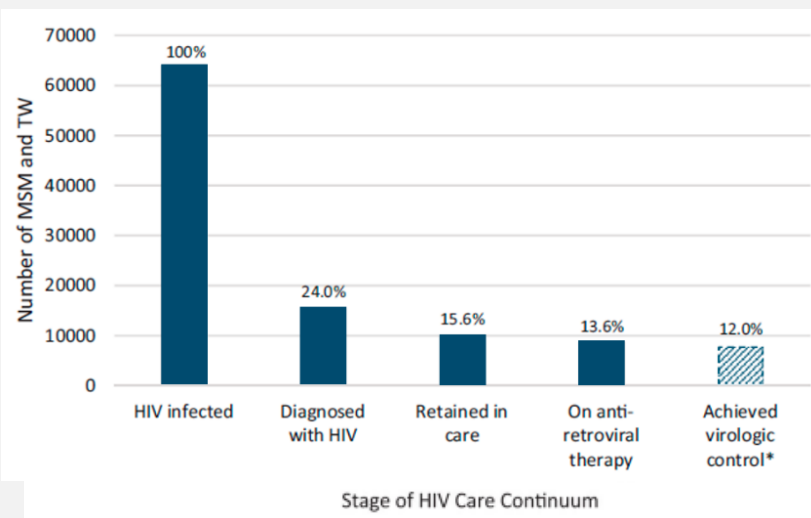


Cascata de tratamento em populações-chave



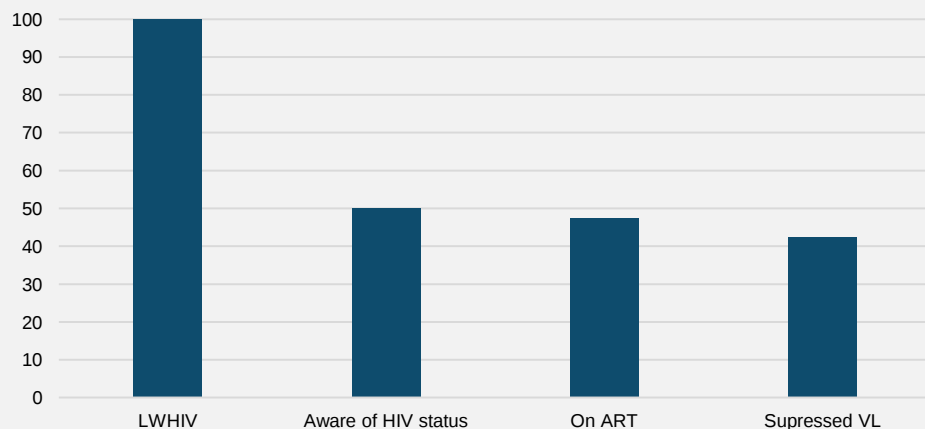
1

HSH e TGW
no Peru



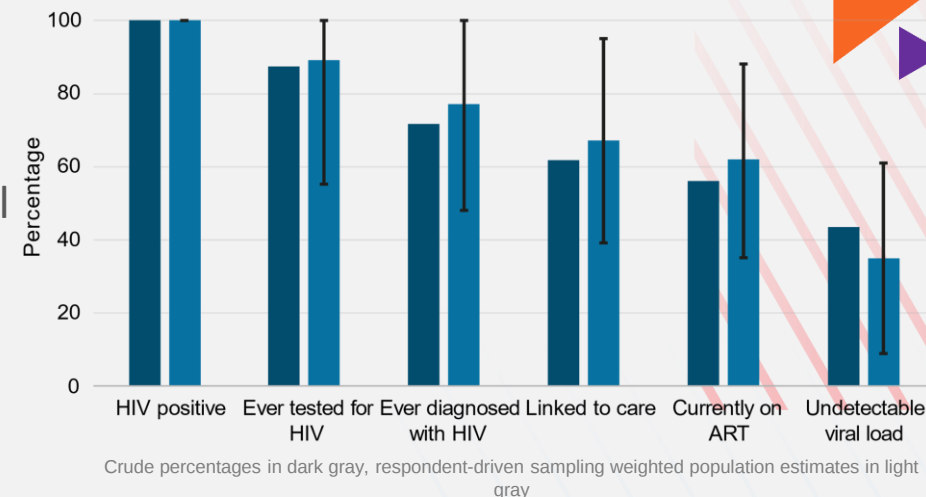
2

HSH jovens
no Brasil



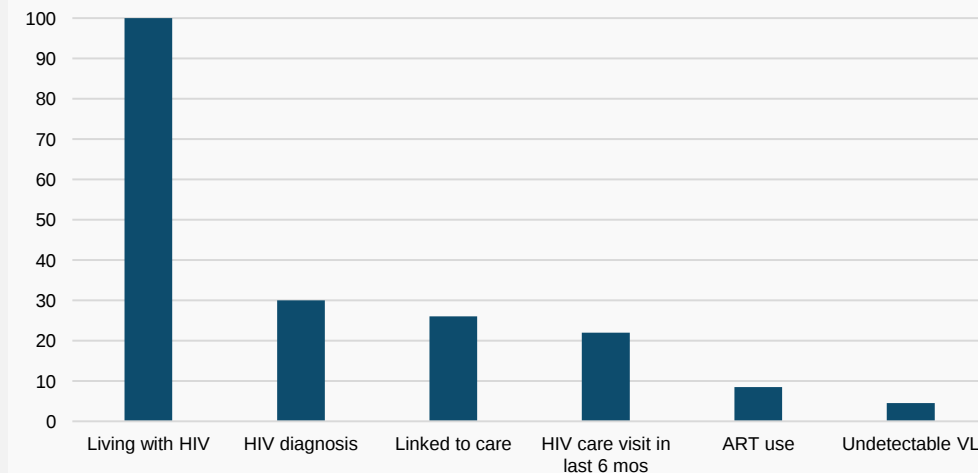
3

TGW no Brasil



4

TGW jovens
no Brasil



1. Chow et al. Int J STD AIDS 2016;27(12):1039-1048. • 2. Jalil et al. JIAS 2017;20:21873 • 3. Jalil et al. IAS 2023. • 4. Jalil et al. IAS 2023.



Epidemia de HIV no Brasil



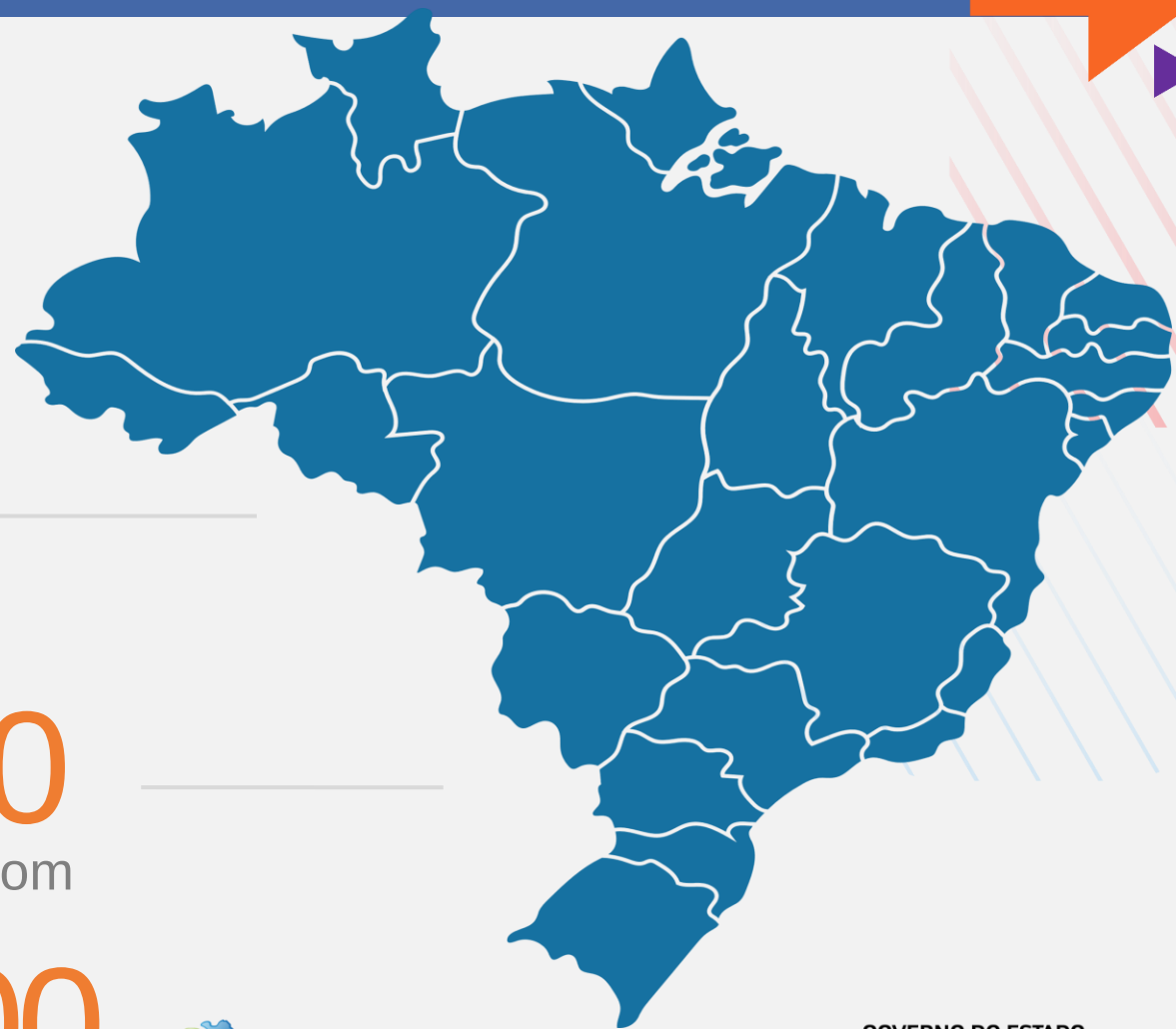
212,6
milhões de
habitantes¹

1,445
trilhão (PIB)¹

9º
país mais desigual²

936.000
pessoas vivendo com
HIV³

>700.000
usando TARV³

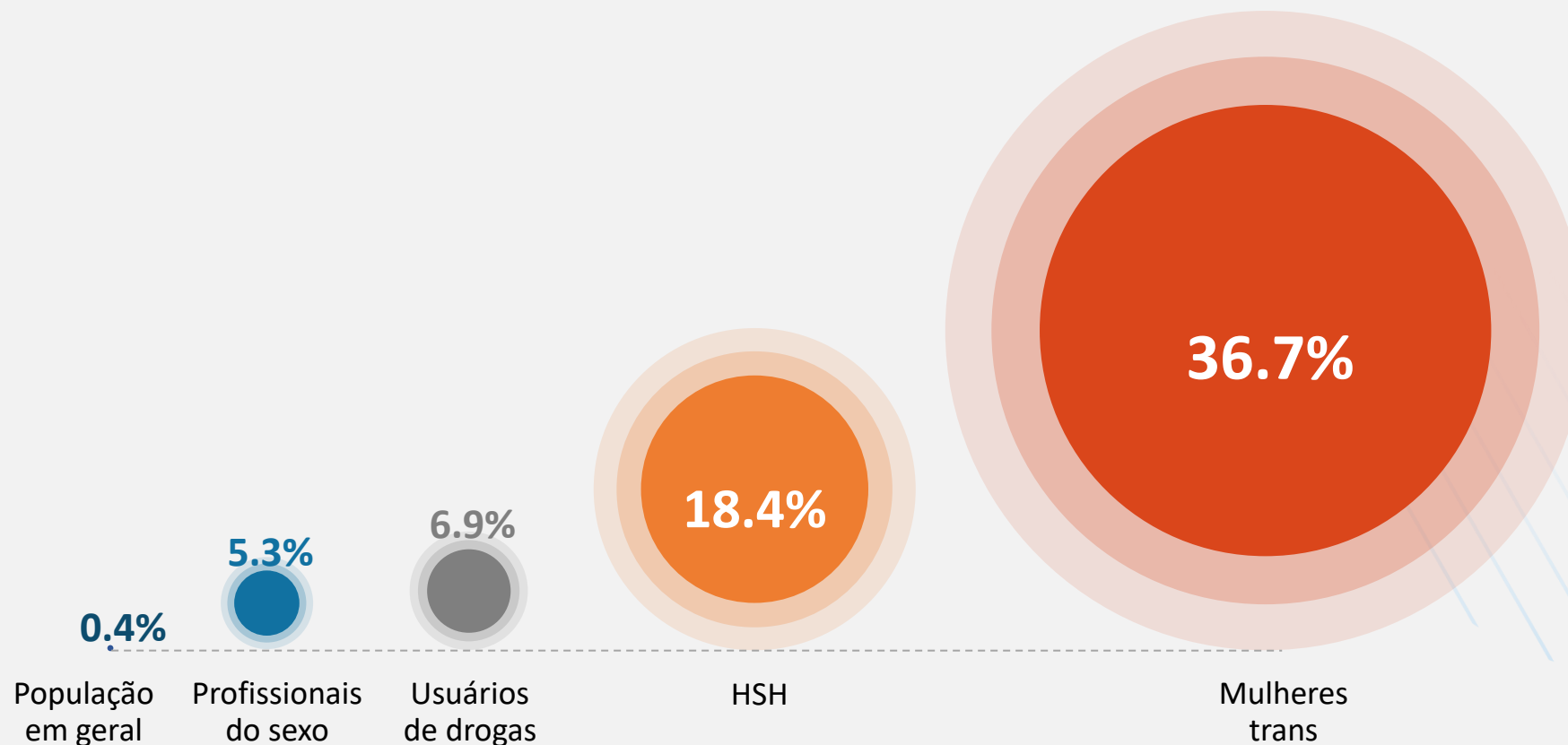


1. World Bank, 2. <https://worldpopulationreview.com/country-rankings/wealth-inequality-by-country>, 3. www.aids.gov.br



Epidemia de HIV no Brasil

Populações vulneráveis



(1) BRASIL. Relatório de Monitoramento Clínico do HIV. Brasília, 2016; (2) Szwarcwald et al. Comportamento, atitudes, práticas e prevalência de HIV e sífilis entre mulheres profissionais do sexo em 12 cidades brasileiras. Relatório técnico entregue ao Departamento das IST, do HIV/aids e das Hepatites Virais, 2017; (3) Bastos et al. Pesquisa Nacional sobre o uso de crack: quem são os usuários de crack e/ou similares do Brasil? Quantos são nas capitais brasileiras? Rio de Janeiro; 2014. 224 p. (4) Kerr et al. Relatório técnico entregue ao Departamento das IST, do HIV/aids e das Hepatites Virais, 2017; (7) Bastos et al., "Pesquisa Divas: Diversidade e Valorização da Saúde. Estudo de abrangência nacional de comportamentos, atitudes, práticas e prevalência de HIV, Sífilis e Hepatites B e C entre travestis e mulheres trans", Apresentação realizada em março de 2018; (5) Damacena et al. J Acquir Immune Defic Syndr. 2011 Aug;57 Suppl 3:S144-52.



Epidemia de HIV no Brasil

Estigma & discriminação



36h

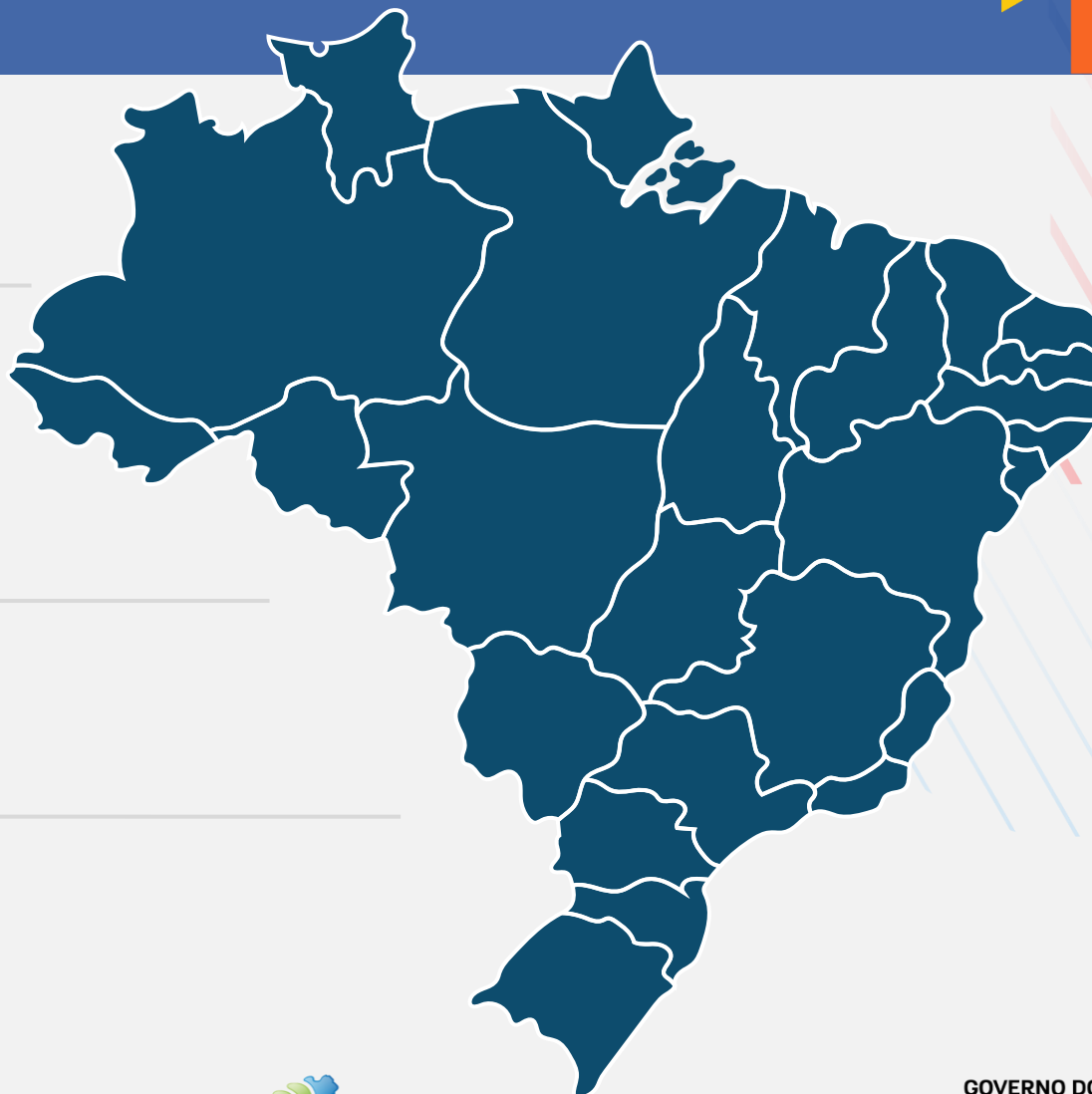
uma pessoa LGBTQIA+
morre violentamente

76%

travestis e mulheres trans

35a

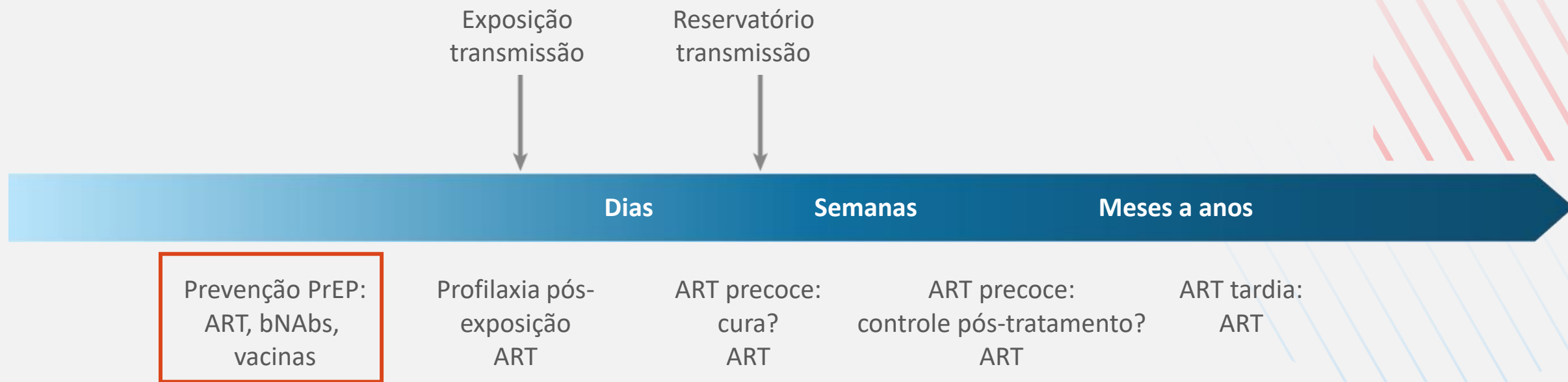
expectativa de vida em
pessoas trans
(população geral: 76.8a)



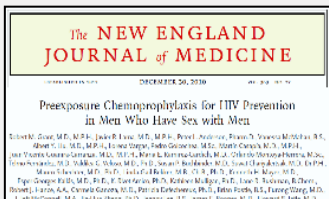
PrEP



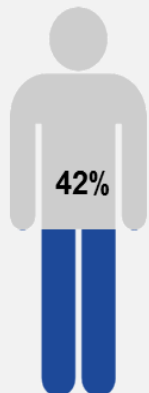
Exposição e infecção pelo HIV



Eficácia de TDF/FTC diária em ensaios clínicos

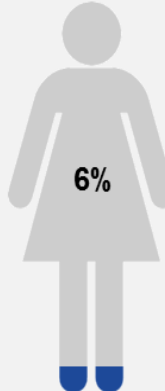


iPrEx
(TDF/FTC)

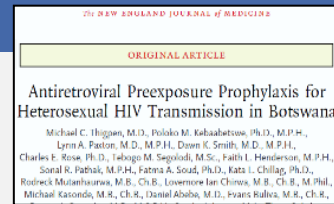


CI: 15-63

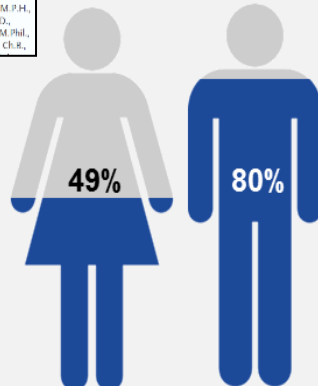
FEM-PrEP
(TDF/FTC)



CI: -52-41



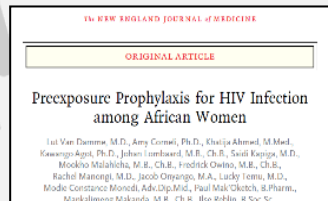
TDF2
(TDF/FTC)



CI: -22-81



CI: 25-97



VOICE

(TDF)

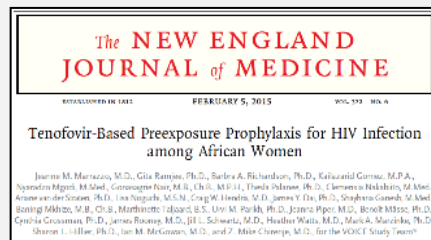


CI: +3 to -129

(TDF/FTC)



CI: +27 to -149



PROUD
(TDF/FTC)



CI: 64-96

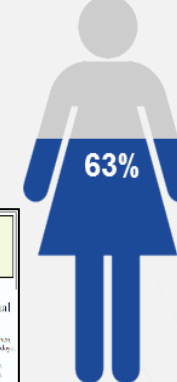
IPIRGAY
(TDF/FTC)



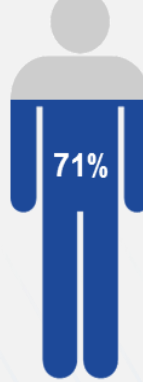
CI: 40-99

Partners PrEP

(TDF)

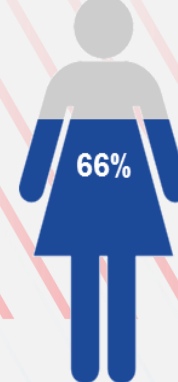


CI: 20-83

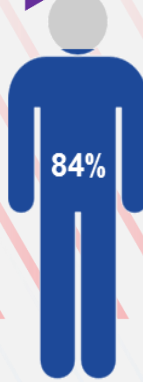


CI: 37-87

(TDF/FTC)



CI: 28-84



CI: 54-94



SECRETARIA DA SAÚDE

Prevenção do HIV no Brasil



The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Preexposure Chemoprophylaxis for HIV Prevention in Men Who Have Sex with Men

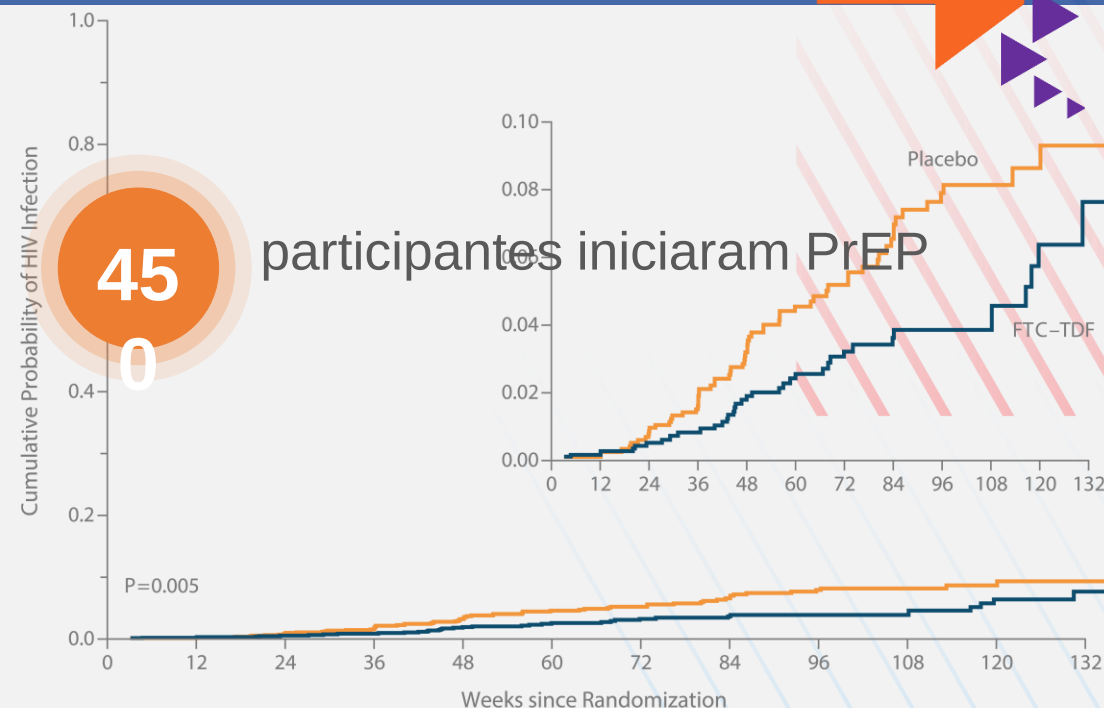
PROFILAXIA

PRÉ EXPOSIÇÃO

Brasil!

2499 Ppts
6 países
11 centros

- Estudo demonstrativo, aberto, de 48 semanas para avaliar uso da PrEP oral em 3 serviços de referência
- Entre Abril/2014-Julho/2016



No. at Risk													
Placebo	1248	1194	1108	1005	852	647	546	444	370	258	137	60	
FTC-TDF	1251	1188	1097	988	848	693	558	447	367	267	147	65	



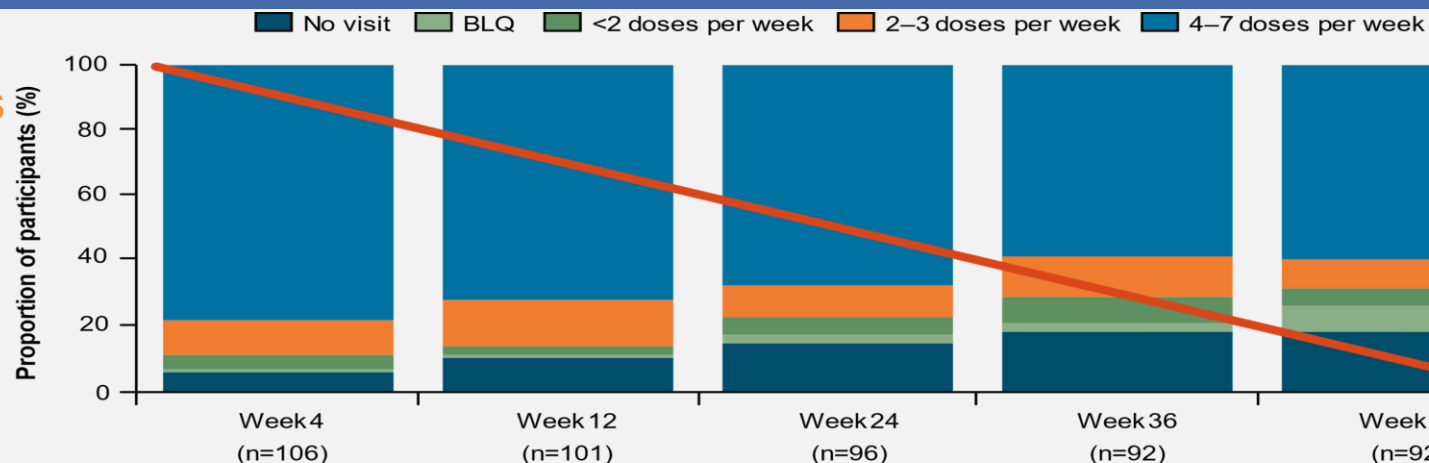
Prevenção do HIV no Brasil

PrEP Brasil: adesão e persistência

HSH
jovens

375
83%

retidos até a
sem 48



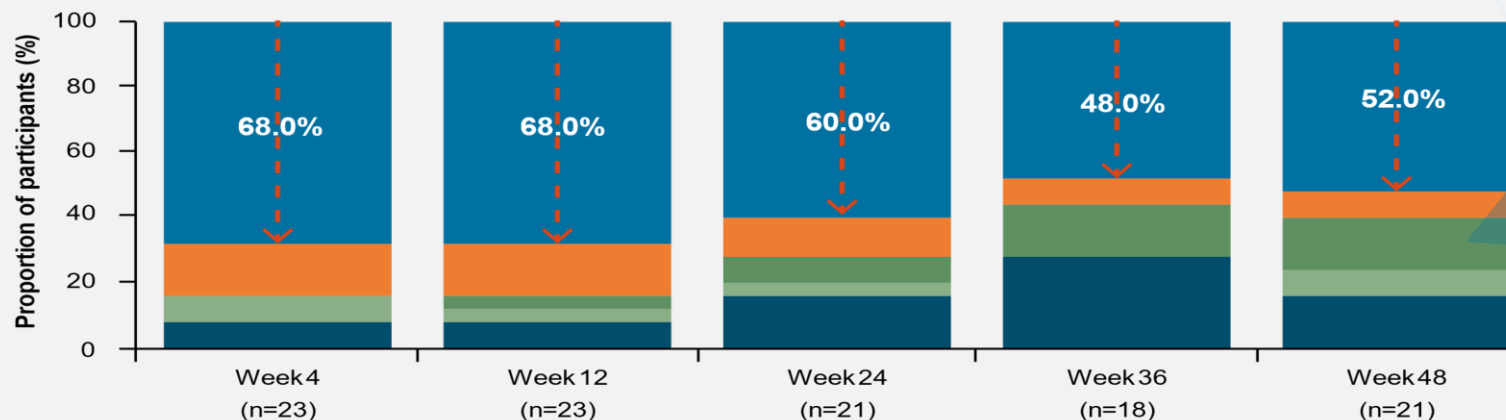
Altos
níveis de
proteção

Perda de
seguimento

web
PALES
TRA

PrEP
PROFILAXIA
PRÉ EXPOSIÇÃO
Brasil

TGW



Altos
níveis de
proteção

Visita de acompanhamento



Prevenção do HIV no Brasil

PrEP BRASIL



THE LANCET
HIV

Retention, engagement, and adherence to pre-exposure prophylaxis for men who have sex with men and transgender women in PrEP Brasil: 48 week results of a demonstration study

JIAS JOURNAL OF THE
INTERNATIONAL AIDS SOCIETY

The cost-effectiveness of HIV pre-exposure prophylaxis in men who have sex with men and transgender women at high risk of HIV infection in Brazil

A vertical poster for PrEP Brasil. At the top is a large pink number '1'. Below it, the text 'COMPRIMIDO POR DIA PODE PREVENIR O HIV/AIDS' is written in large, colorful letters (blue, green, yellow, orange, red). Below this, smaller text says 'ISSO PODE FUNCIONAR PARA VOCÊ TAMBÉM! PARTICIPE DESSA PESQUISA COM O CRT, USP E FIOCRUZ.' and lists phone numbers for CRT, USP, and FIOCRUZ. At the bottom are logos for PrEP Brasil, FIOCRUZ, and other partners, along with the slogan 'USE CAMISINHA!'.



Prevenção do HIV no Brasil



THE LANCET
HIV

Retention, engagement, and adherence to pre-exposure prophylaxis for men who have sex with men and transgender women in PrEP Brasil: 48 week results of a demonstration study

JIAS | JOURNAL OF THE
INTERNATIONAL AIDS SOCIETY

The cost-effectiveness of HIV pre-exposure prophylaxis in men who have sex with men and transgender women at high risk of HIV infection in Brazil



Implementação da PrEP oral na América Latina: Estudo ImPrEP



Preparação para implementação de uma prevenção eficaz do HIV entre as principais populações afetadas no Brasil, Peru e México



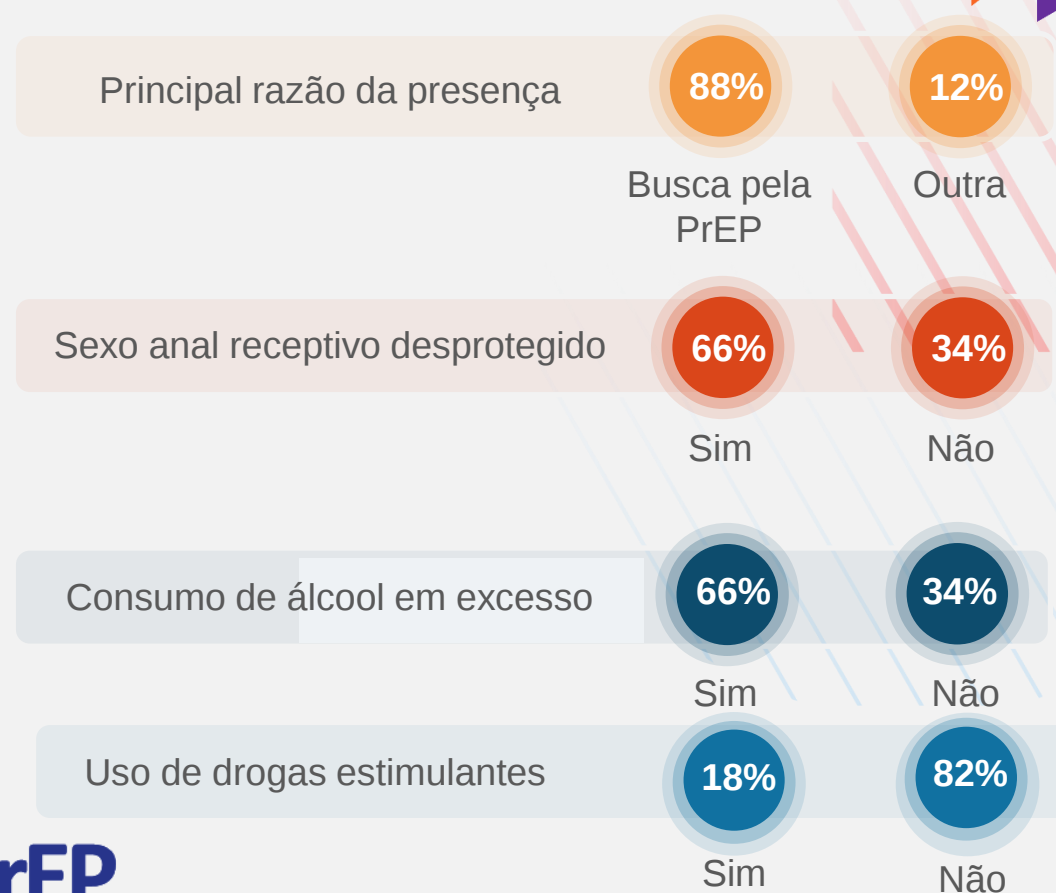
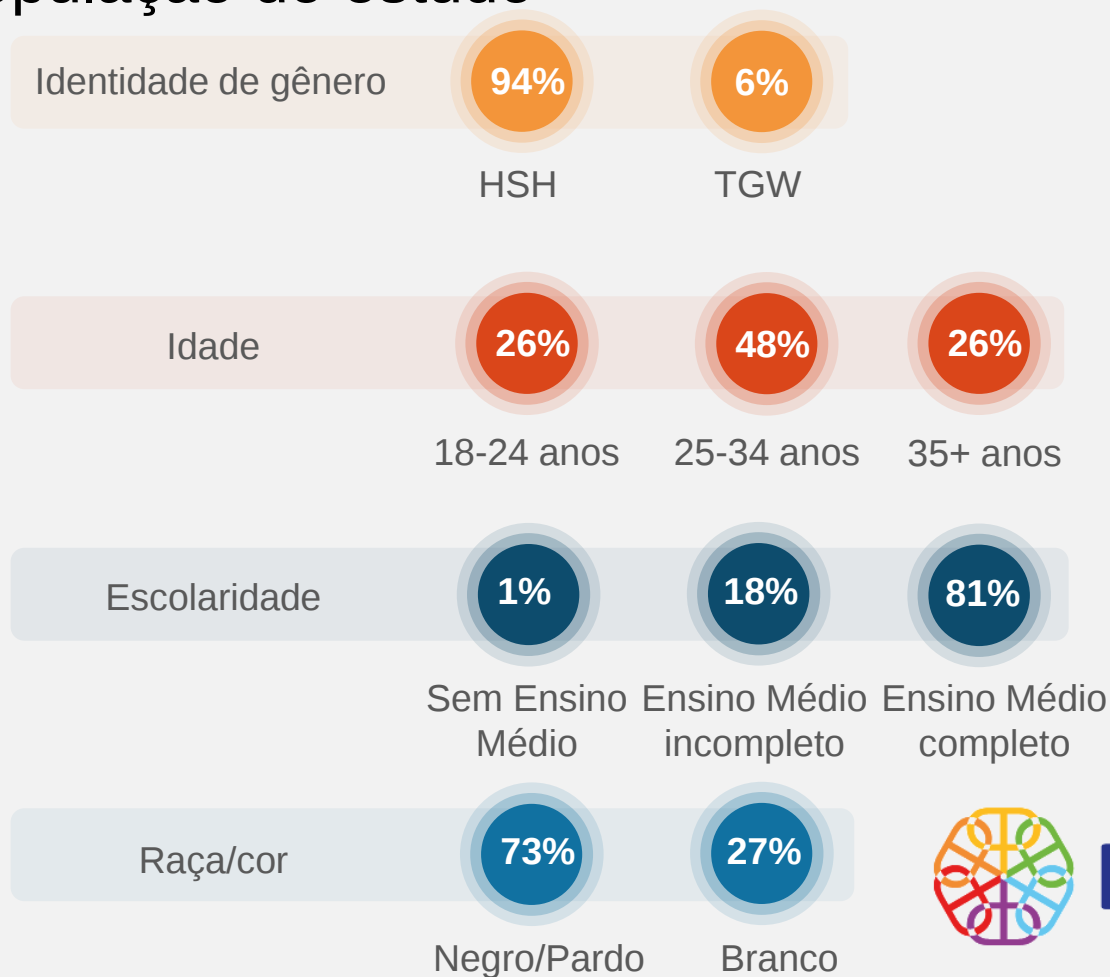
- Estudo demonstrativo, multicêntrico, aberto, prospectivo
- 3 países
- 30 centros
- 9,509 HSH/TGW
(BRA 3,928 / MEX 3,288 / PER 2,293)



Implementação da PrEP oral na América Latina: Estudo ImPrEP

web
PALES
TRA

População do estudo



ImPrEP
profilaxia pré-exposição



Implementação da PrEP oral na América Latina: Estudo ImPrEP

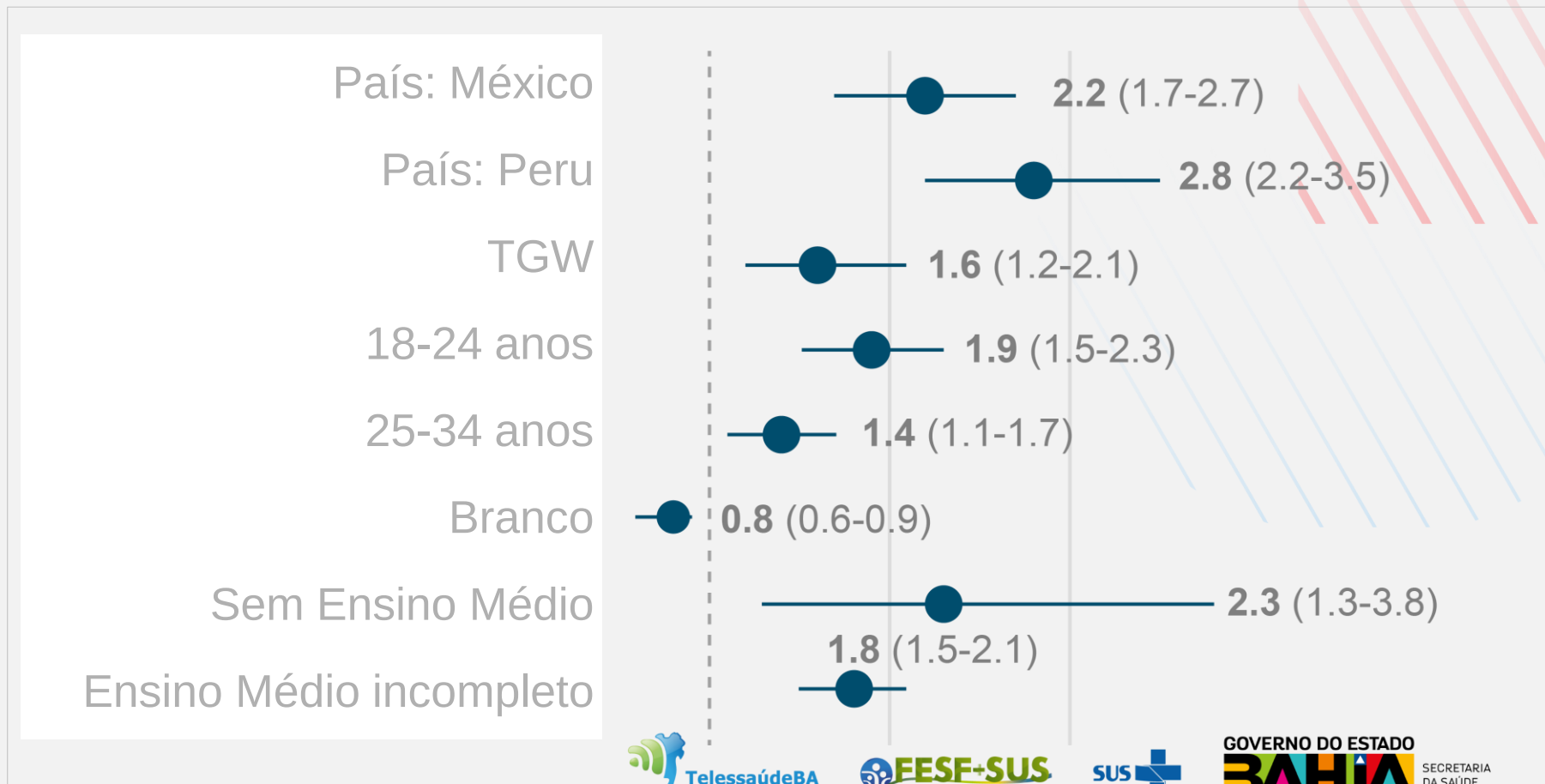


Perda de acompanhamento precoce

8,4%

participantes não
compareceram após
a inscrição

Fatores associados à perda de acompanhamento precoce

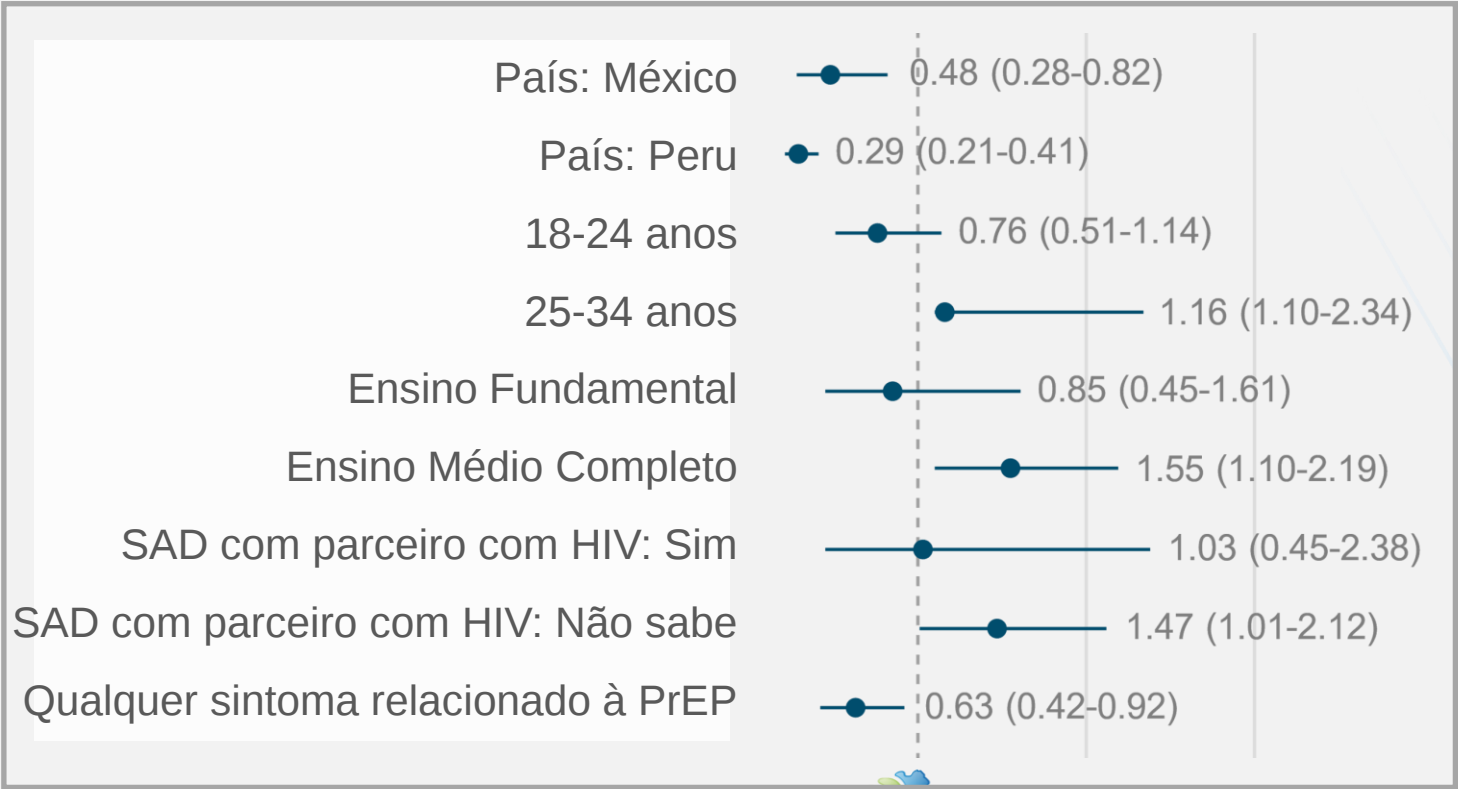


Implementação da PrEP oral na América Latina: Estudo ImPrEP



Fatores associados a adesão entre travestis e mulheres trans

Fatores associados a adesão autorrelatada completa entre travestis e mulheres trans



SAD: sexo anal desprotegido

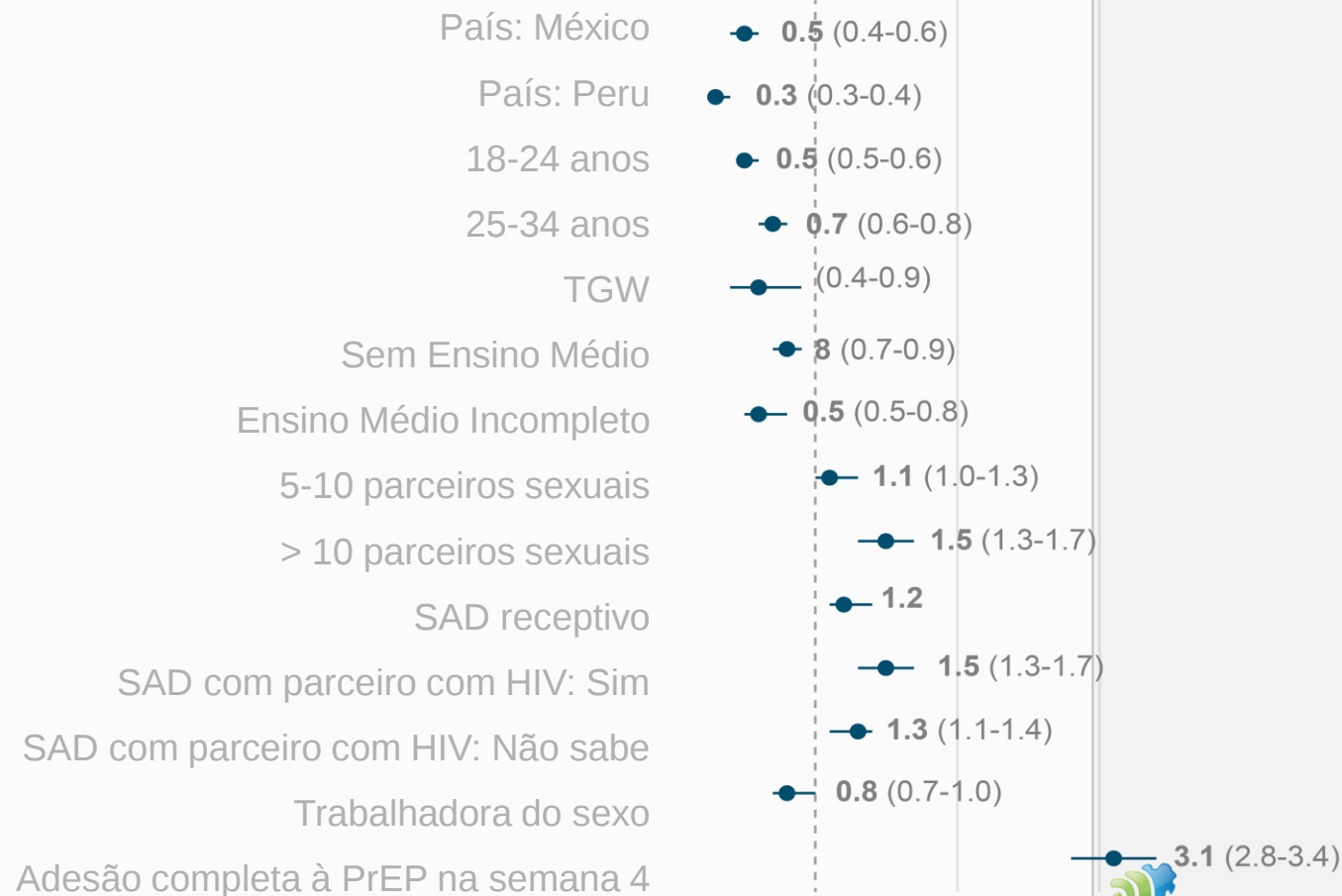


Implementação da PrEP oral na América Latina: Estudo ImPrEP

Engajamento de longo prazo



ImPrEP
profilaxia pré-exposição



SAD: sexo anal desprotegido

Presença na visita da semana 4
+
2+ visitas trimestrais nas primeiras 52 semanas de acompanhamento

68%

Envolvimento de longo prazo



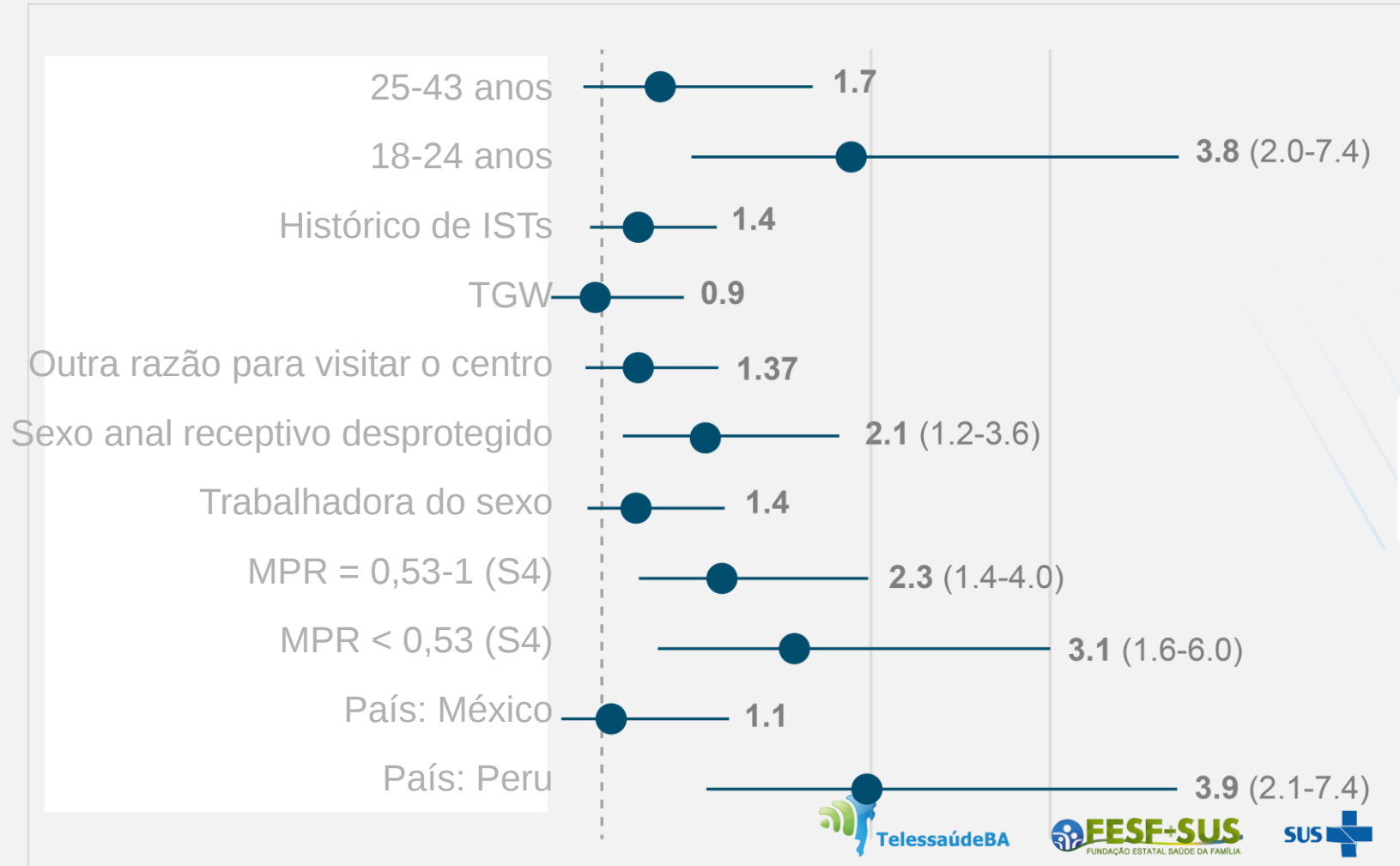
TelessaúdeBA



Implementação da PrEP oral na América Latina: Estudo ImPrEP



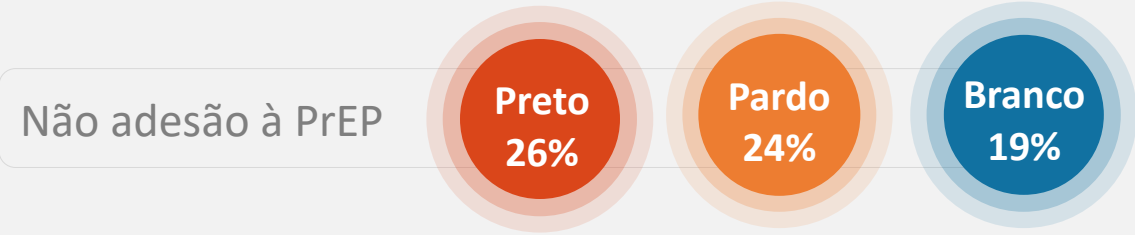
Preditores precoces de soroconversão



Implementação da PrEP oral na América Latina: Estudo ImPrEP



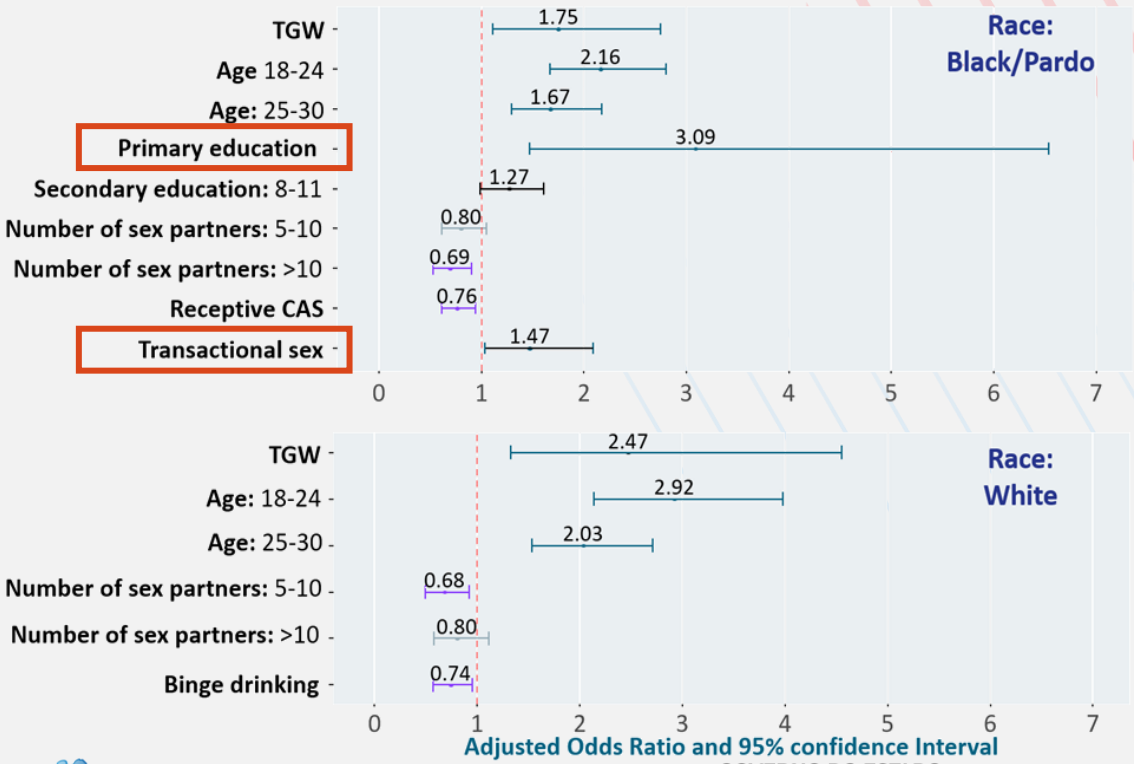
Desigualdades raciais na incidência de HIV e não adesão à PrEP em HSH e TGW usando PrEP oral no Brasil



	Geral		Não adesão à PrEP MPR<0.6	
	Infecção por HIV	Taxa de incidência*	Infecção por HIV	Taxa de incidência*
Geral	24	0,36 (0,24-0,54)	7	1,40 (0,67-2,93)
Raça				
Branco	9	0,28 (0,15-0,55)	2	1,00 (0,25-4,01)
Pardo	10	0,43 (0,23-0,80)	3	1,49 (0,48-4,62)
Preto	4	0,40 (0,15-1,06)	2	2,16 (0,54-8,63)
Indígena	0	0,0 (0,0-14,76)	0	0,00 (0,00-2676,06)
Asiático	1	1,42 (0,20-10,11)	0	0,00 (0,00-42,10)

*por 100 pessoas-ano (95%IC)

Fatores associados à não-adesão à PrEP



Implementação da PrEP oral na América Latina: Estudo ImPrEP

27

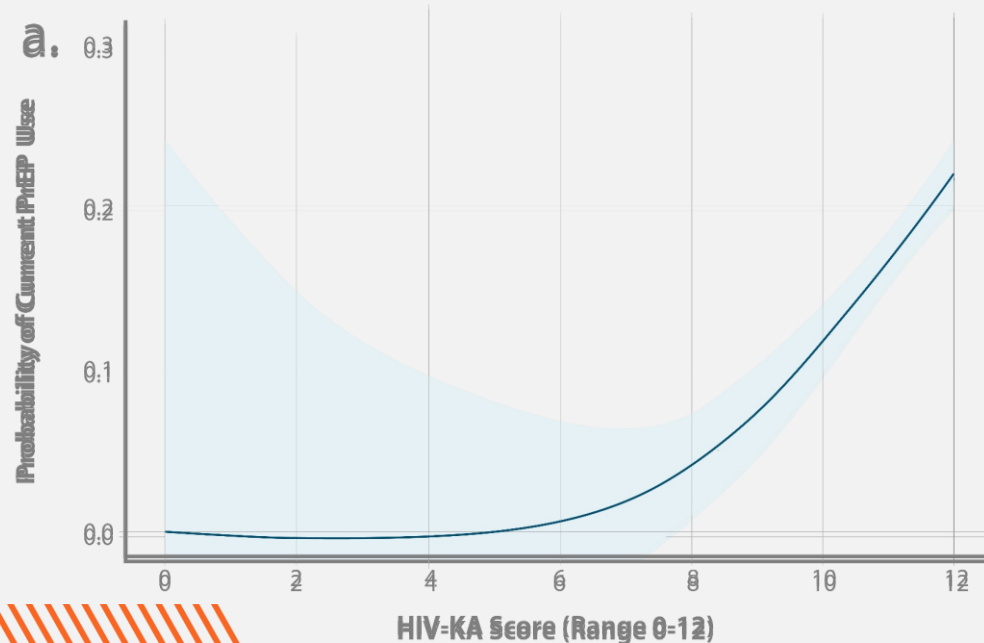


THE LANCET Regional Health Americas

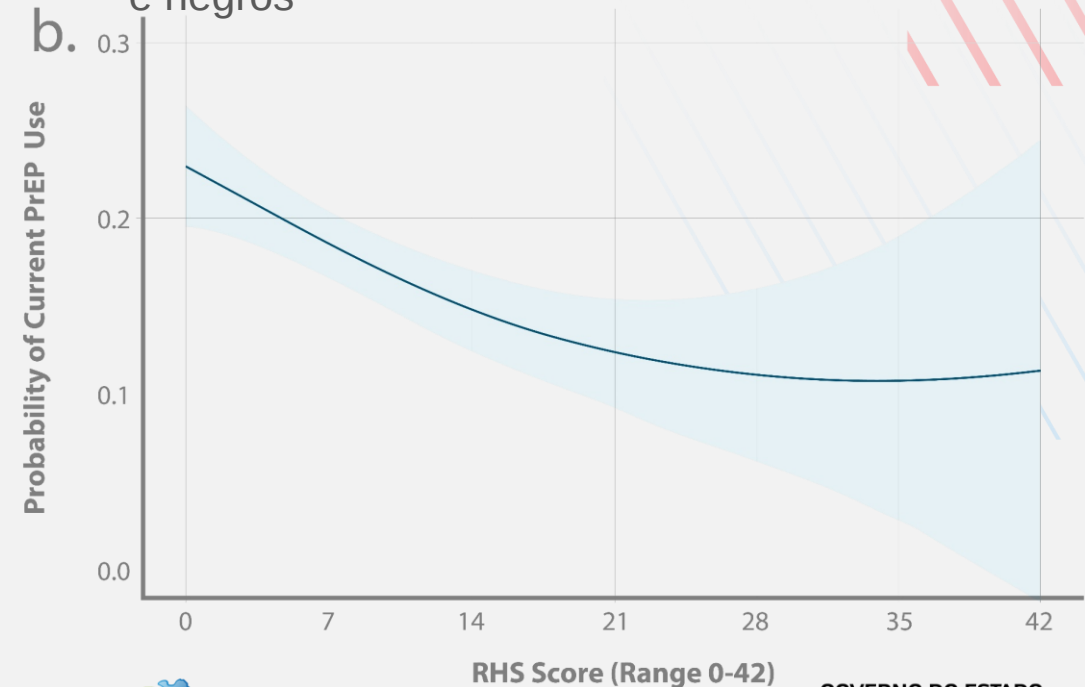
Pre-exposure prophylaxis use, HIV knowledge, and internalized homonegativity among men who have sex with men in Brazil: A cross-sectional study



2.398 HSH elegíveis para PrEP
15,4% usuários de PrEP



- **Maior** conhecimento do HIV associado a **maior** probabilidade de uso da PrEP
- **Maior** escore de homonegatividade internalizado associado a **menor** probabilidade de uso da PrEP
- **Menor** probabilidade de uso da PrEP em HSH jovens e negros



Implementação da PrEP oral na América Latina: Estudo ImPrEP

web
PALES
TRA

Participantes incluídos no
ImPrEP
N=9,509

Testados para qualquer
IST no seguimento
N=7,646

Diagnosticados com
uma IST bacteriana
N=2,350 (30.7%)

IST bacteriana
recorrente
N=670 (28.5%)

BRA 3,478
MEX 2,543
PER 1,625

Características comportamentais dos participantes do ImPrEP diagnosticados com uma IST bacteriana na inclusão e durante o seguimento

	Visita entrada	Visita do 1º diagnóstico de IST
N. parcerias sexuais ¹		
Mediana (IIQ)	8 (3,20)	5 (2,12)
0-1	255 (10.9%)	362 (15.4%)
2-3	367 (15.6%)	485 (20.6%)
>3	1,728 (73.5%)	1,503 (64%)
Sexo anal receptivo sem preservativo ²	1,731 (73.7%)	1,140 (48.5%)
Uso de drogas estimulantes ¹	503 (21.4%)	400 (17%)
Uso de poppers ¹	566 (24.1%)	430 (18.3%)
Binge drinking ¹	1,555 (66.2%)	1,276 (54.4%)

IAS 2023

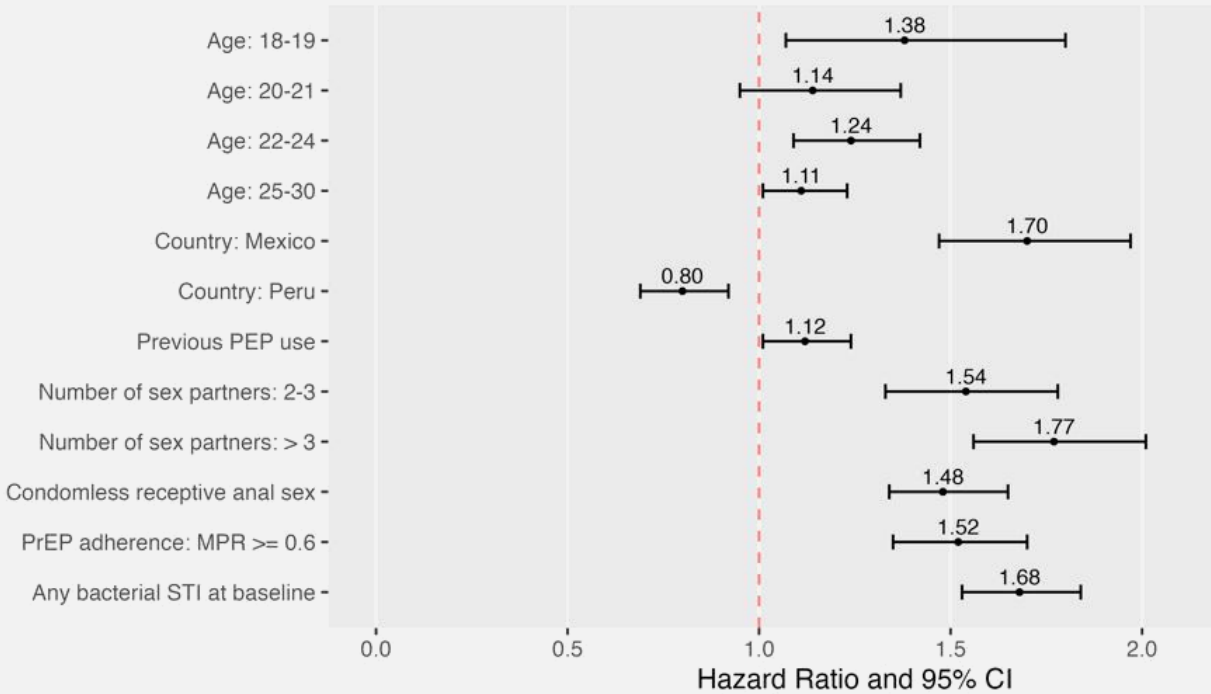


GOVERNO DO ESTADO
BAHIA SECRETARIA
DA SAÚDE

Implementação da PrEP oral na América Latina: Estudo ImPrEP

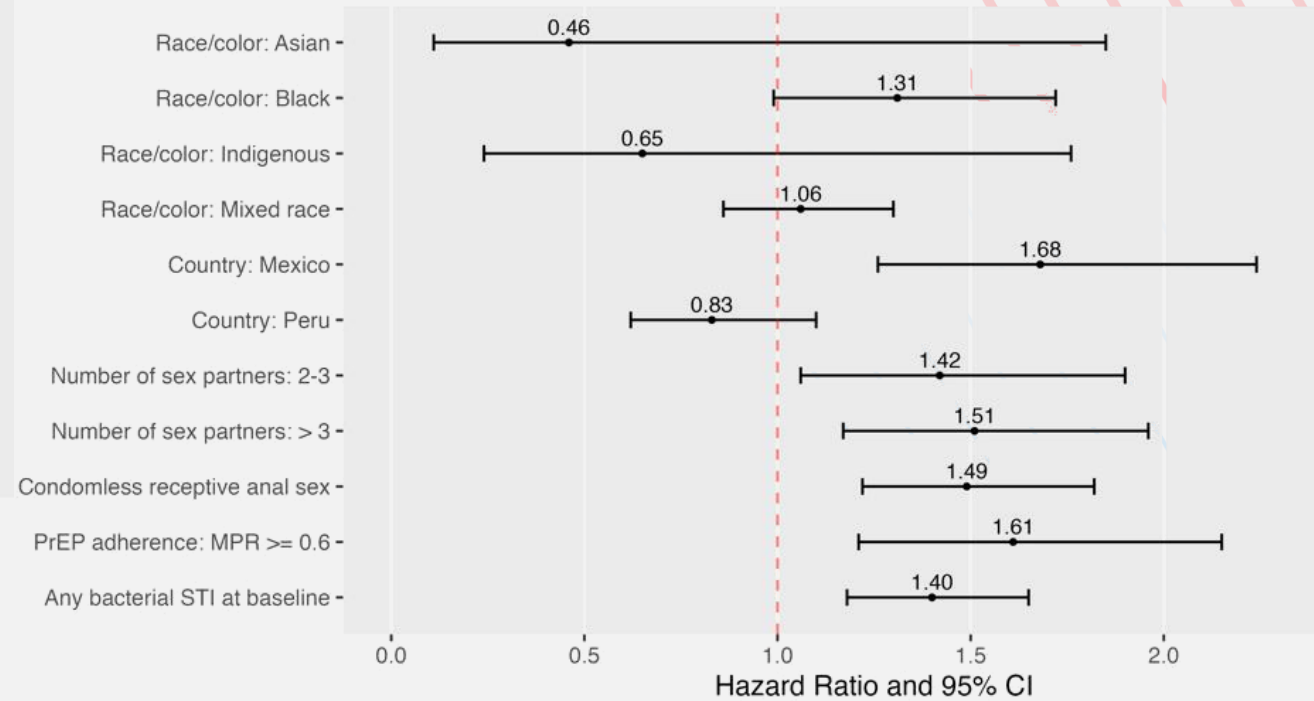


Fatores associados ao primeiro diagnóstico de IST



IAS 2023

Fatores associados a episódios recorrentes de IST



Impacto até aqui: **Aumentar** o acesso à PrEP em grandes cidades...

...resultou em **reduções ao nível populacional** na incidência de HIV entre usuários e não usuários de PrEP combinados.

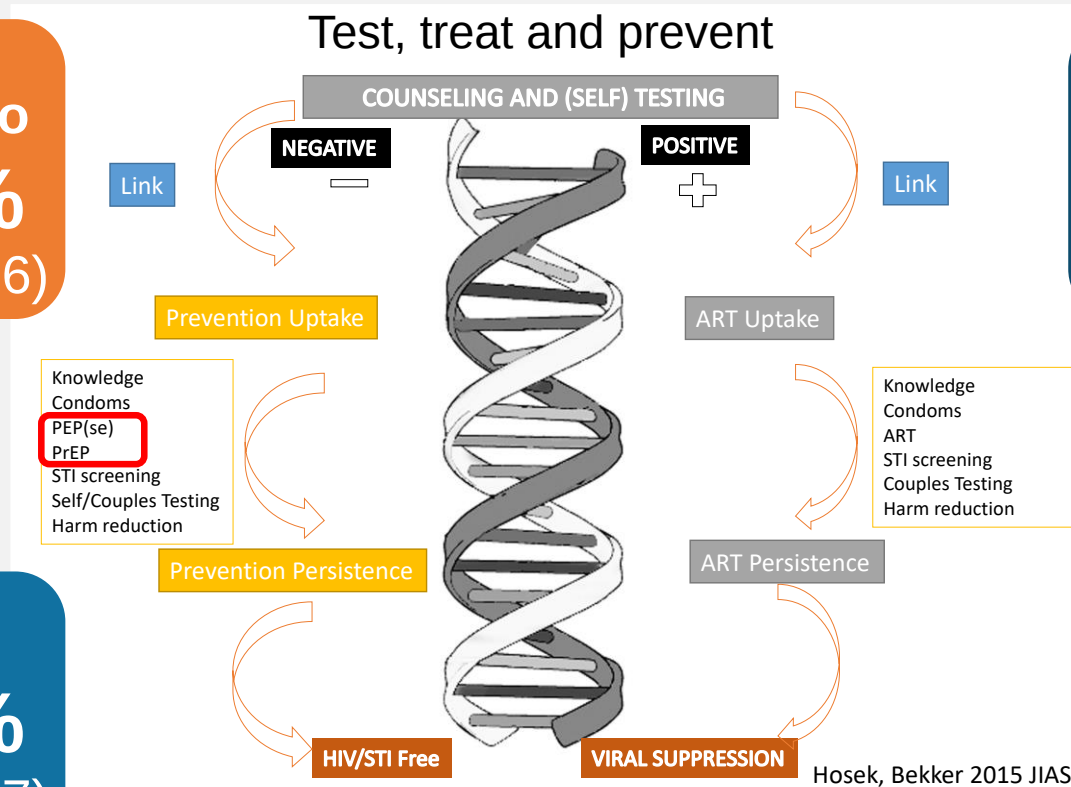
web
PALES
TRA



São Francisco
↓ **51%**
(2012-2016)



Seattle
↓ **42%**
(2010-2017)



Londres
↓ **42%**
(2016)



Sidney
↓ **32%**
(2017)



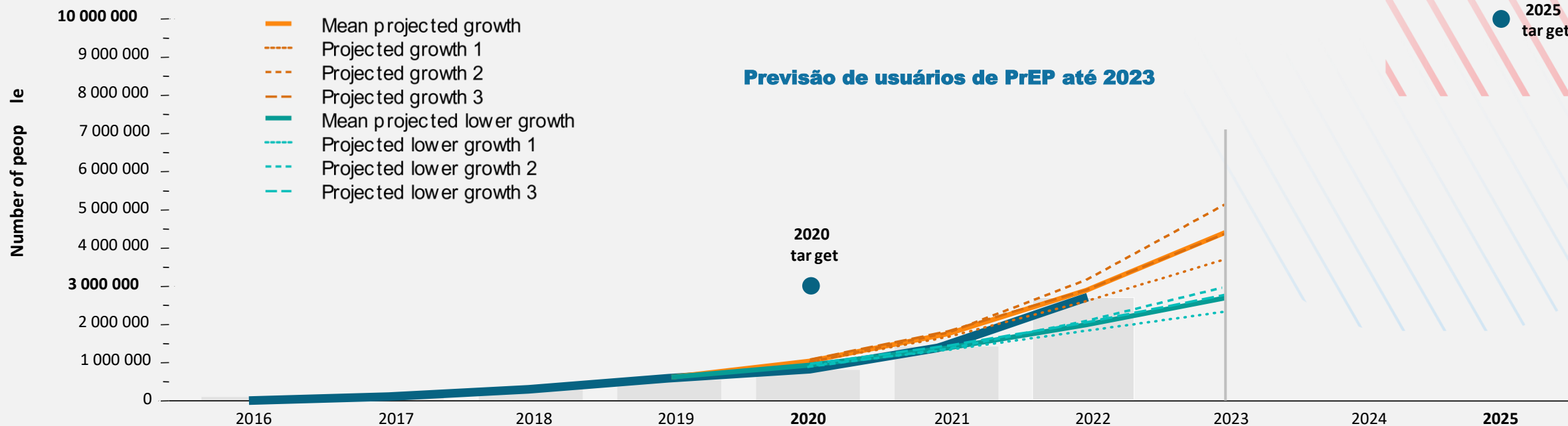
Courtesy: Dr. Linda Gail-Bekker



Muito longe das metas globais



Número de pessoas que receberam PrEP pelo menos uma vez durante o período em todo mundo, 2016-2021, e as metas para 2020 e 2025

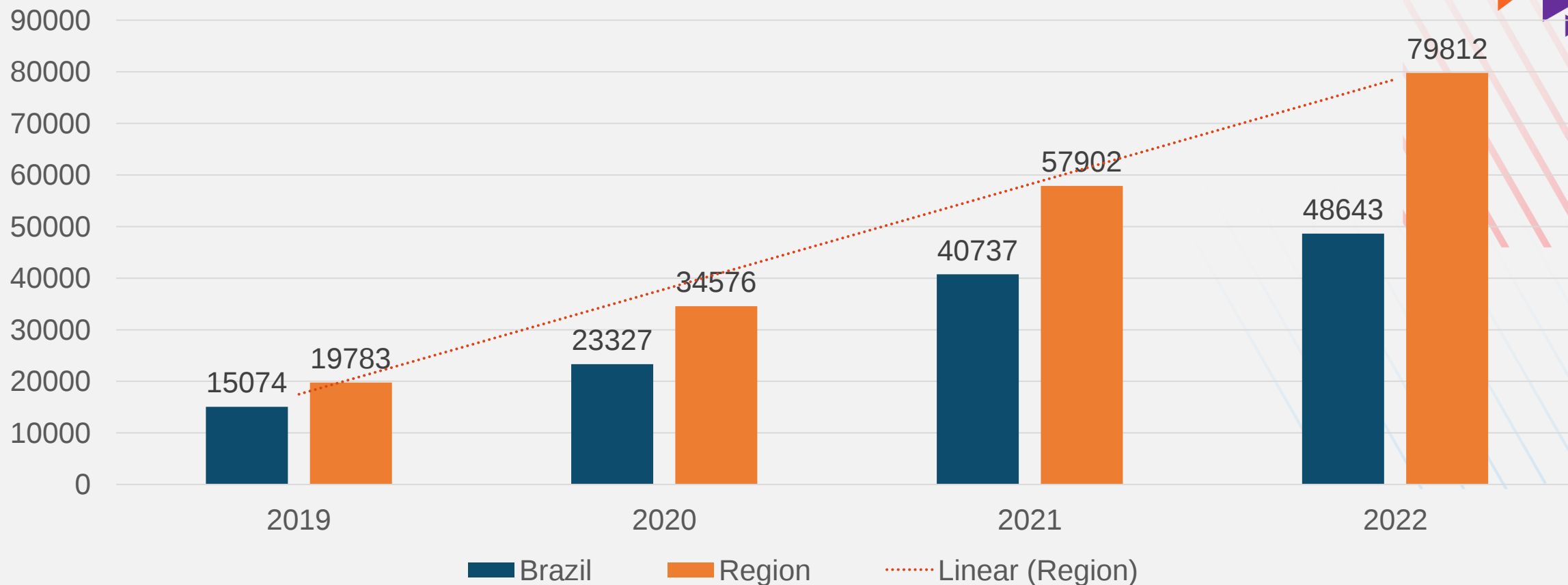


UNAIDS Global AIDS Monitoring, 2017-2022 (<https://aidsinfo.unaids.org/>); Country Updates. In: PrEPWatch [Internet]. AVAC; c2020 (<https://www.prepwatch.org/inpractice/countryupdates/>); and country documents and meeting reports (available on request). WHO 2022.



Como estamos quanto à PrEP?

Uso de PrEP na América Latina e Caribe

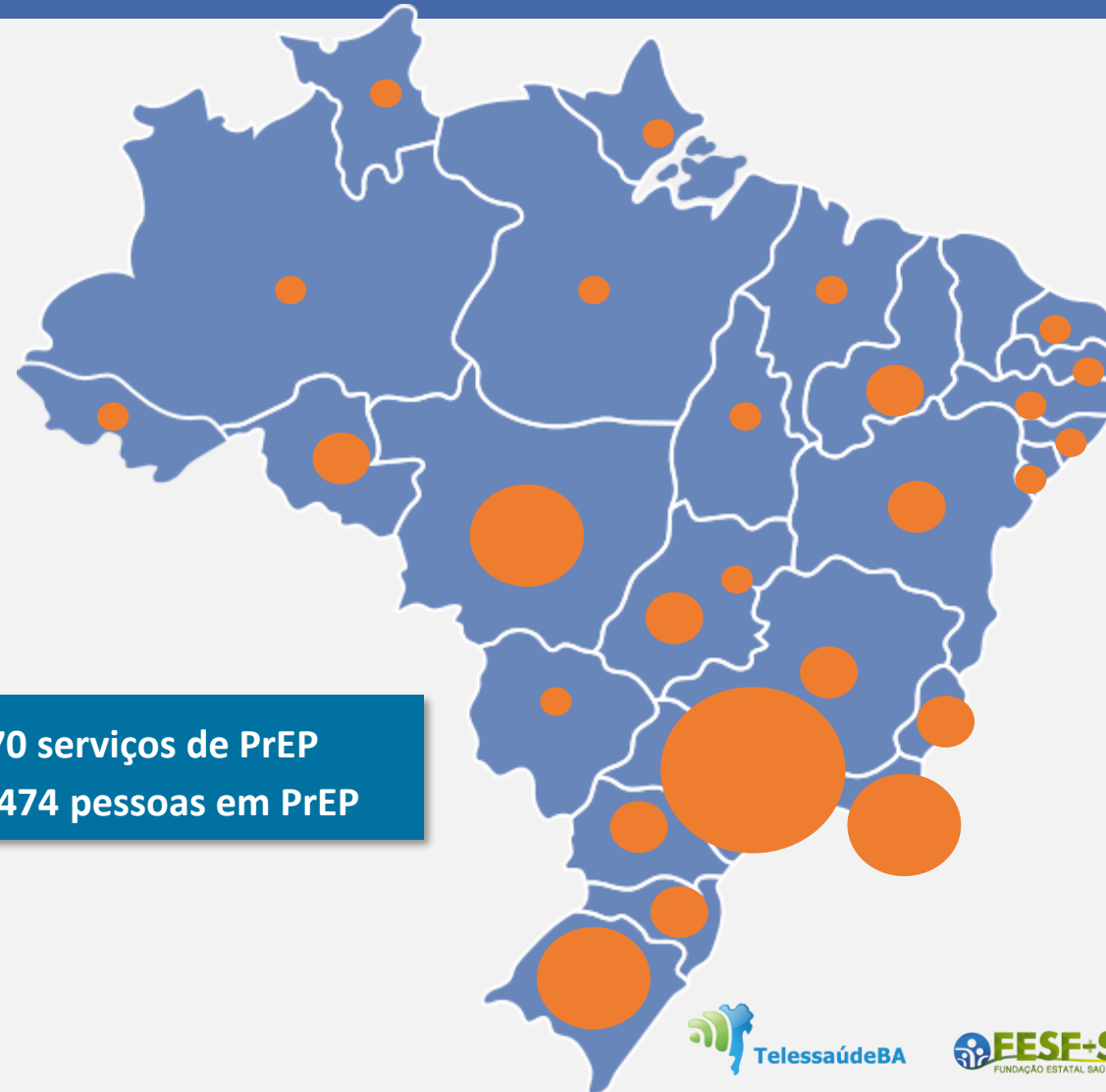


Mesmo que os números estejam melhorando, ainda não há cobertura de sequer 5% das pessoas que precisam.



PrEP oral no Brasil

PrEP no Brasil, 2023

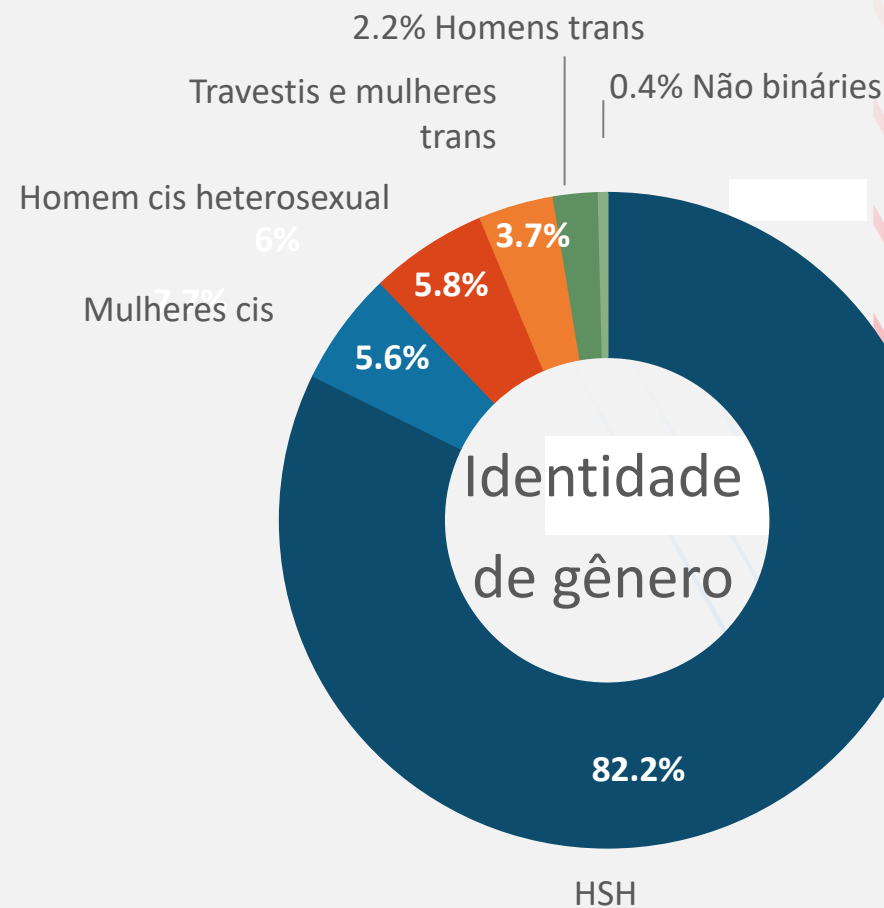
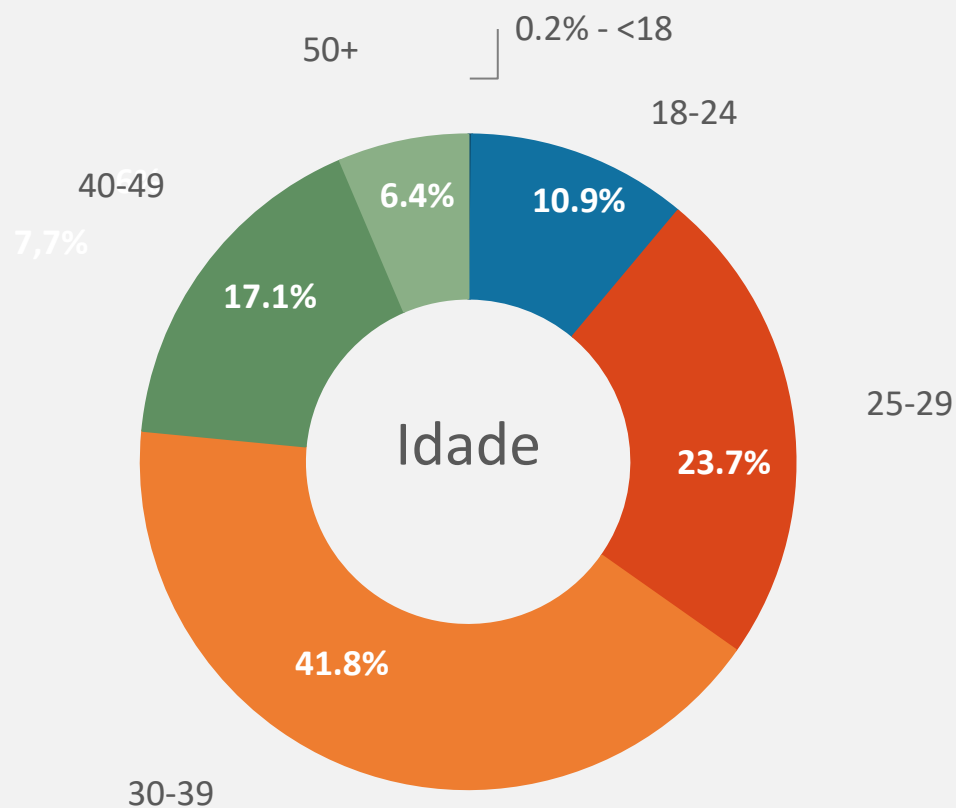


770 serviços de PrEP
~64,474 pessoas em PrEP



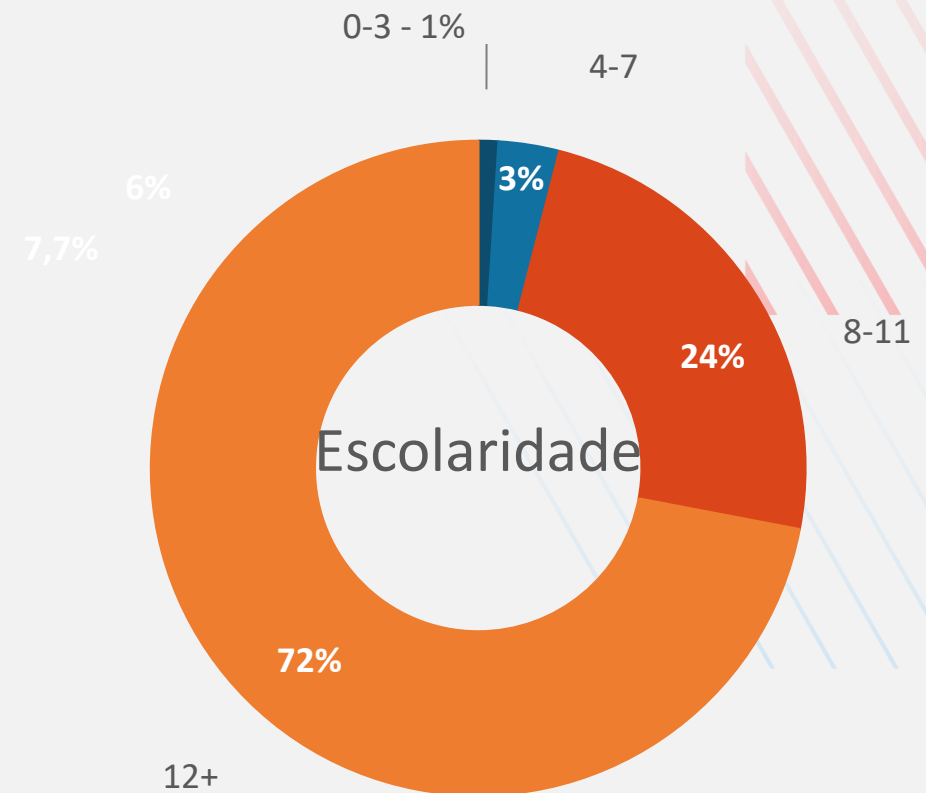
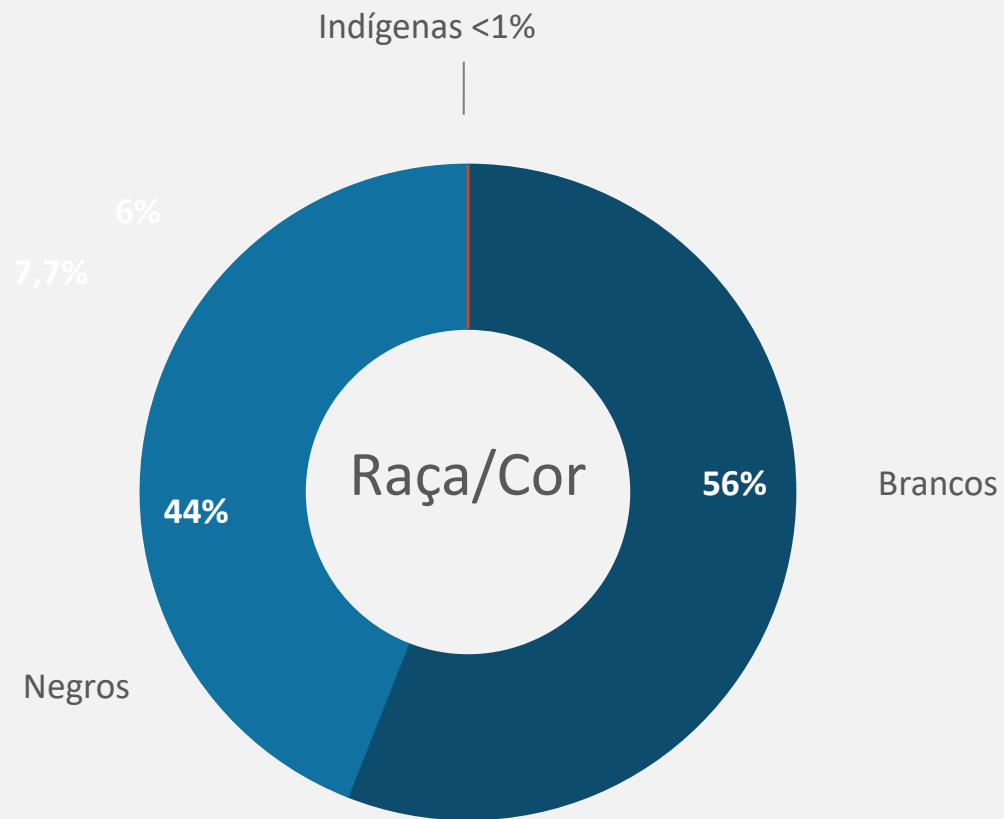
PrEP oral no Brasil

PrEP no Brasil, 2023



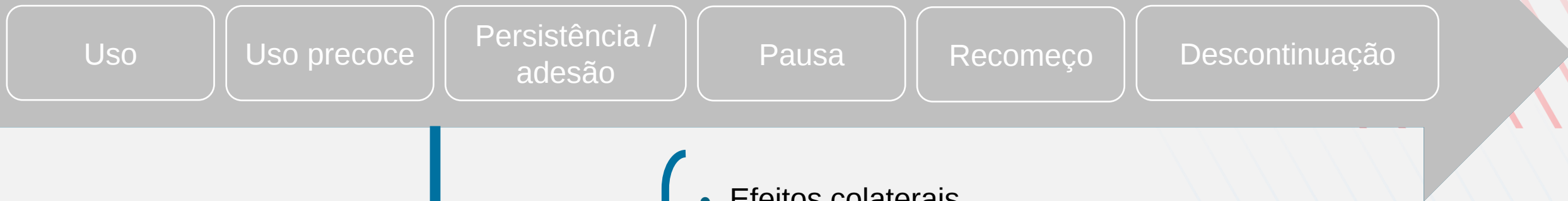
PrEP oral no Brasil

PrEP no Brasil, 2023



Atuais desafios da PrEP oral

Jornada da PrEP

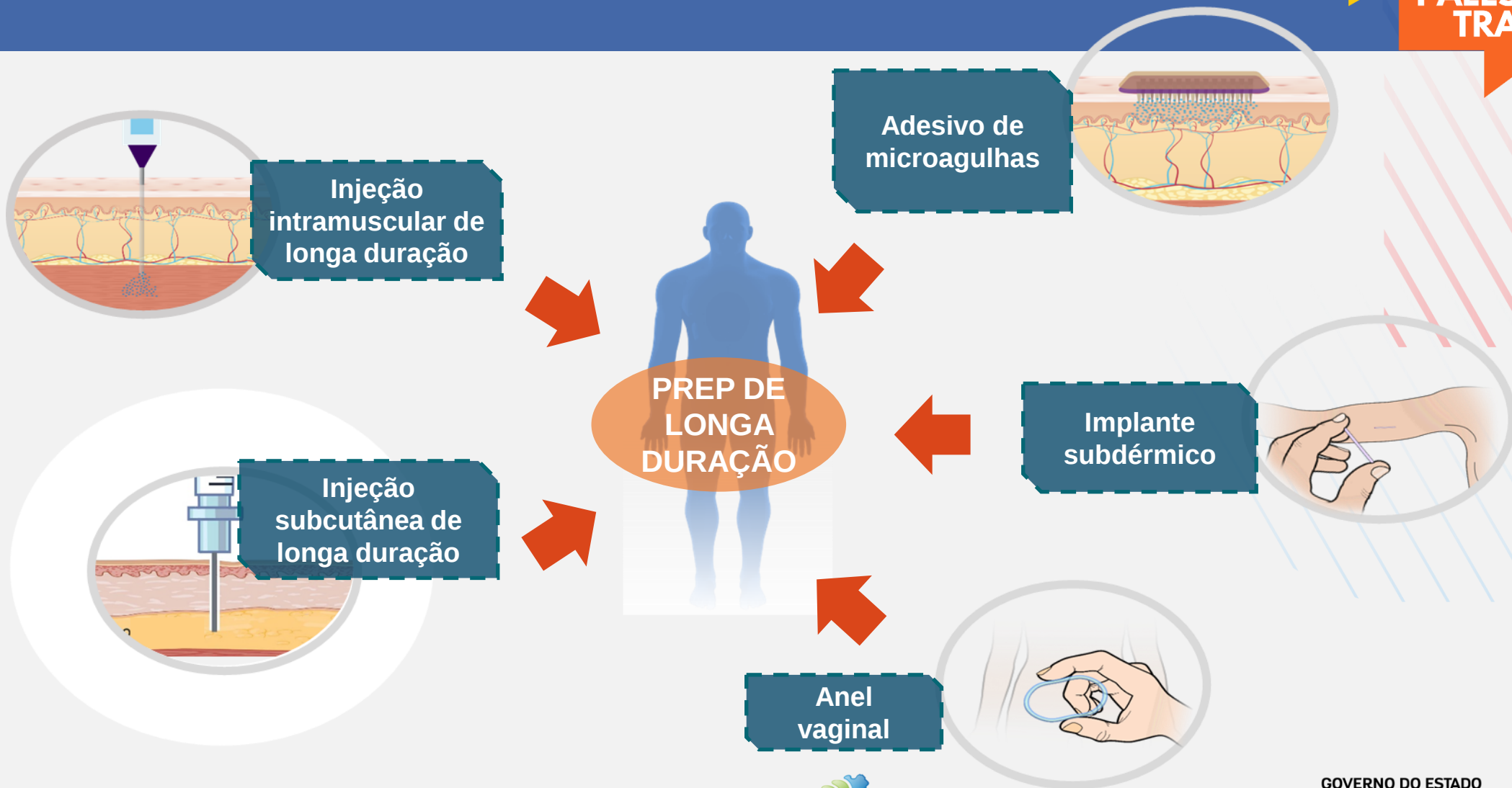


Descontinuação

- Efeitos colaterais
 - Tamanho do comprimido
 - Dificuldades com comprimido
 - Custo
 - Acesso
 - Dificuldades com visita
 - Estigma e discriminação
 - Violência
 - Uso de substâncias
 - Saúde mental
 - ... Pandemia de COVID-19
- Exige uma ampla gama de opções de PrEP...**



Novas tecnologias

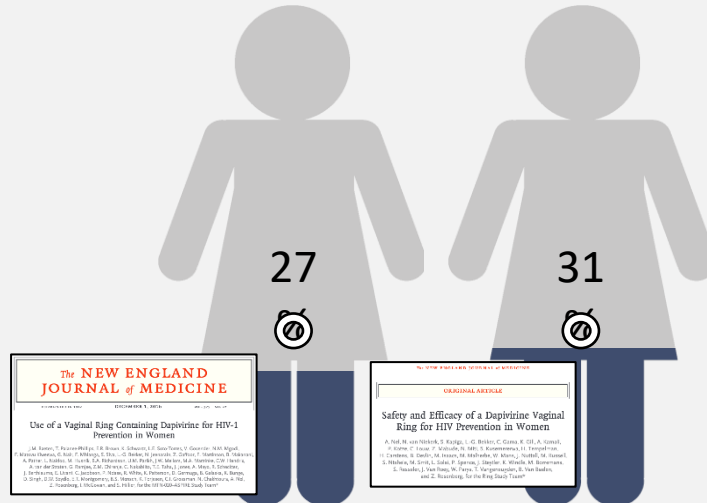


“PrEP 3.0”: Testes de Novos Agentes de PrEP



ASPIRE (Dapivirina)

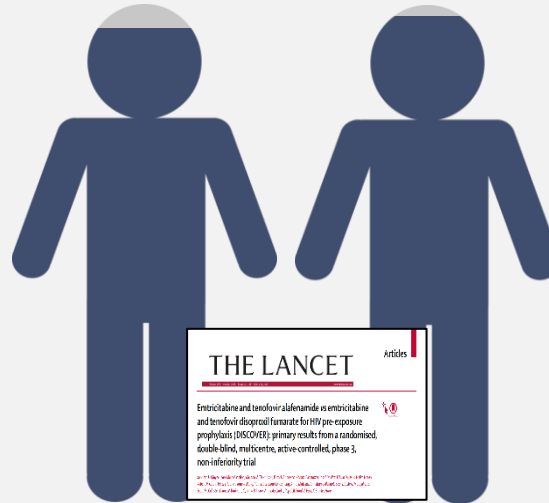
Ring (Dapivirina)



CI: 1 – 46

CI: 1 – 51

DISCOVER (TDF/FTC) (TAF/FTC)



Taxa de
incidência
0,30%

Taxa de
incidência
0,16%

HPTN 083 (TDF/FTC) (CAB)



Taxa de
incidência
1,22%

Taxa de
incidência
0,41%

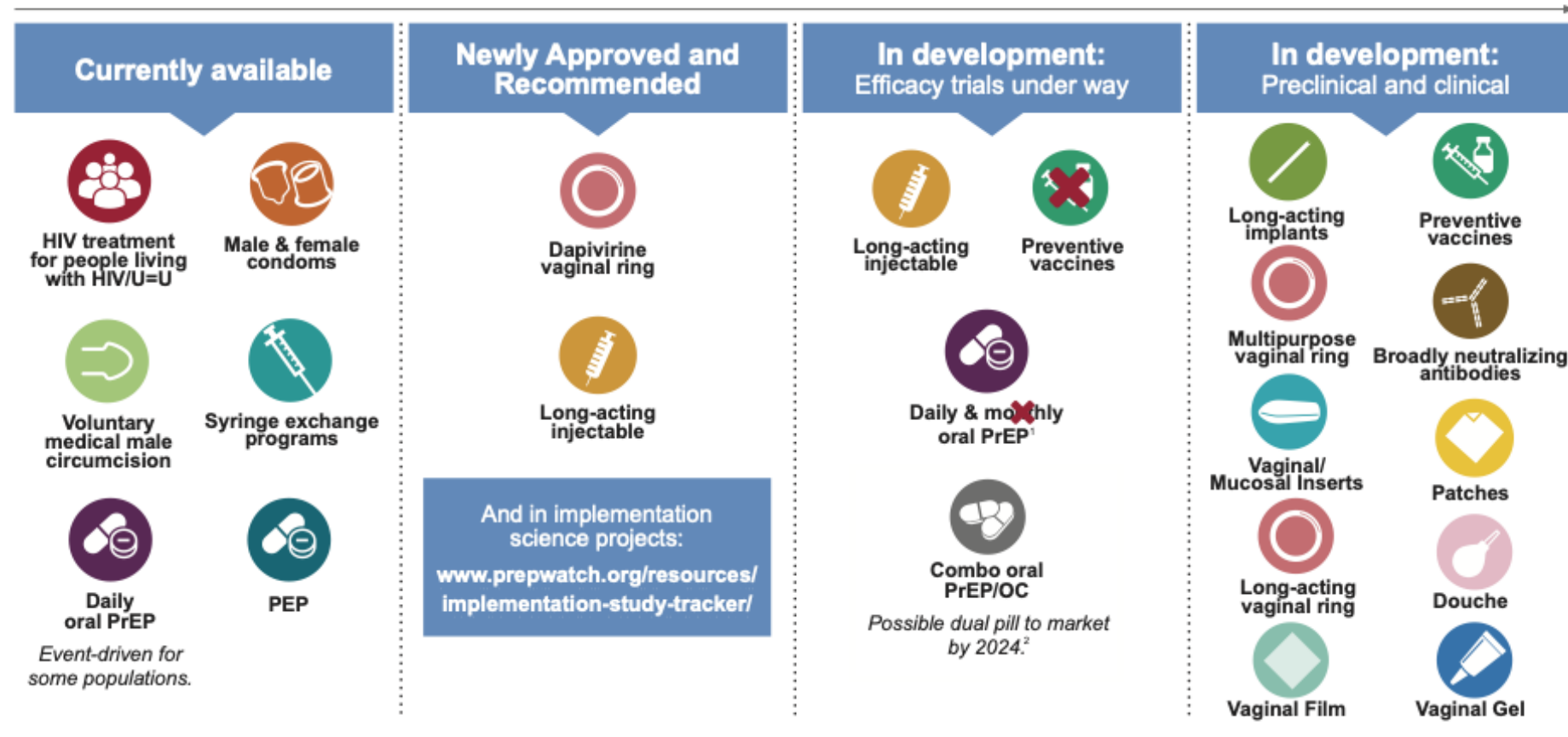
HPTN 084 (TDF/FTC) (CAB)



Taxa de
incidência
1,85%

Taxa de
incidência
0,2%

The HIV Prevention Pipeline



¹In Oct 2019, US FDA approved F/TAF for adults and adolescents who have no HIV risk from receptive vaginal sex; still in development for cisgender women.

²Efficacy trials not required; bioequivalency of the two approved products when dosed together may be all that is required.

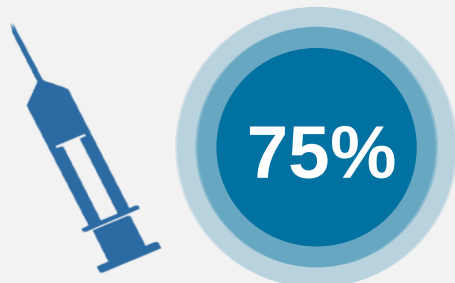


www.avac.org
April 2023

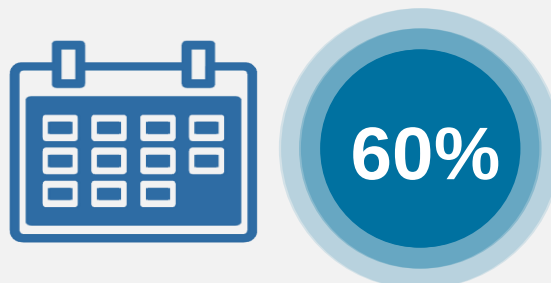
Prevenção do HIV na América Latina

HSH latino-americanos preferem PrEP de longa duração

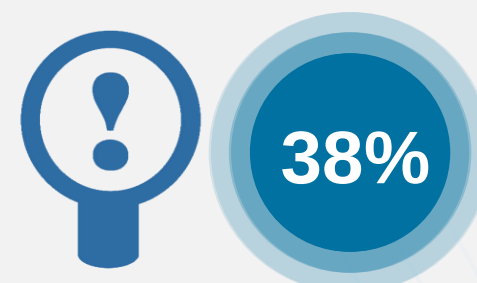
2021



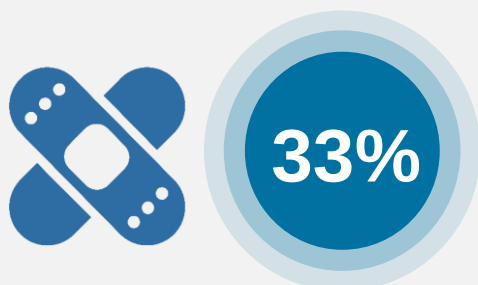
Injetável



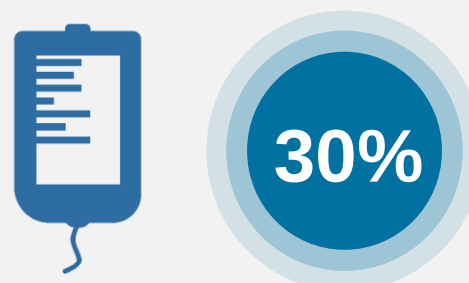
PrEP oral mensal



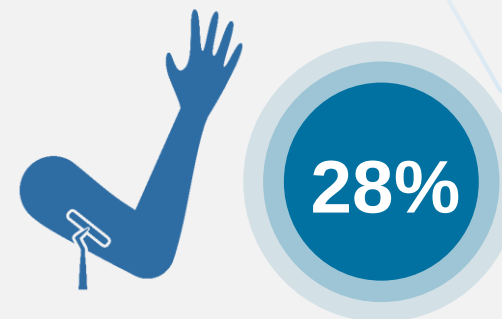
PrEP sob demanda



Adesivo de PrEP



Infusão de anticorpos monoclonais



Implante de PrEP



ORIGINAL ARTICLE

Cabotegravir for HIV Prevention in Cisgender Men and Transgender Women

R.J. Landovitz, D. Donnell, M.E. Clement, B. Hanscom, L. Cottle, L. Coelho, R. Cabello, S. Chariyalertsak, E.F. Dunne, I. Frank, J.A. Gallardo-Cartagena, A.H. Gaur, P. Gonzales, H.V. Tran, J.C. Hinojosa, E.G. Kallas, C.F. Kelley, M.H. Losso, J.V. Madruga, K. Middelkoop, N. Phanuphak, B. Santos, O. Sued, J. Valencia Huamaní, E.T. Overton, S. Swaminathan, C. del Rio, R.M. Gulick, P. Richardson, P. Sullivan, E. Piwowar-Manning, M. Marzinke, C. Hendrix, M. Li, Z. Wang, J. Marrazzo, E. Daar, A. Asmelash, T.T. Brown, P. Anderson, S.H. Eshleman, M. Bryan, C. Blanchette, J. Lucas, C. Psaros, S. Safren, J. Sugarman, H. Scott, J.J. Eron, S.D. Fields, N.D. Sista, K. Gomez-Feliciano, A. Jennings, R.M. Kofron, T.H. Holtz, K. Shin, J.F. Rooney, K.Y. Smith, W. Spreen, D. Margolis, A. Rinehart, A. Adeyeye, M.S. Cohen, M. McCauley, and B. Grinsztejn, for the HPTN 083 Study Team*

August 12, 2021

N Engl J Med 2021; 385:595-608

DOI: 10.1056/NEJMoa2101016



Estudo HPTN 083



Estudo de fase 2b/3 randomizado, duplo-cego em 43 centros ao redor do mundo

- HSH/mulheres trans > 18 anos
- Riscos: relação sexual desprotegida, > 5 parceiros, uso de drogas estimulantes, IST retal ou uretral (ou sífilis incidente) nos últimos 6 meses ou escore SexPro 16 (apenas nos EUA)
- Bom estado geral de saúde
- Sem hepatite B ou C
- Sem contraindicação de injeções no glúteo, convulsões, tatuagens nos glúteos ou condições dermatológicas

Cadastramento planejado: 5.000

- ≥ 50% com menos de 30 anos
- ≥ 10% mulheres trans
- ≥ 50% negros (nos EUA)

Desfecho primário de eficácia:

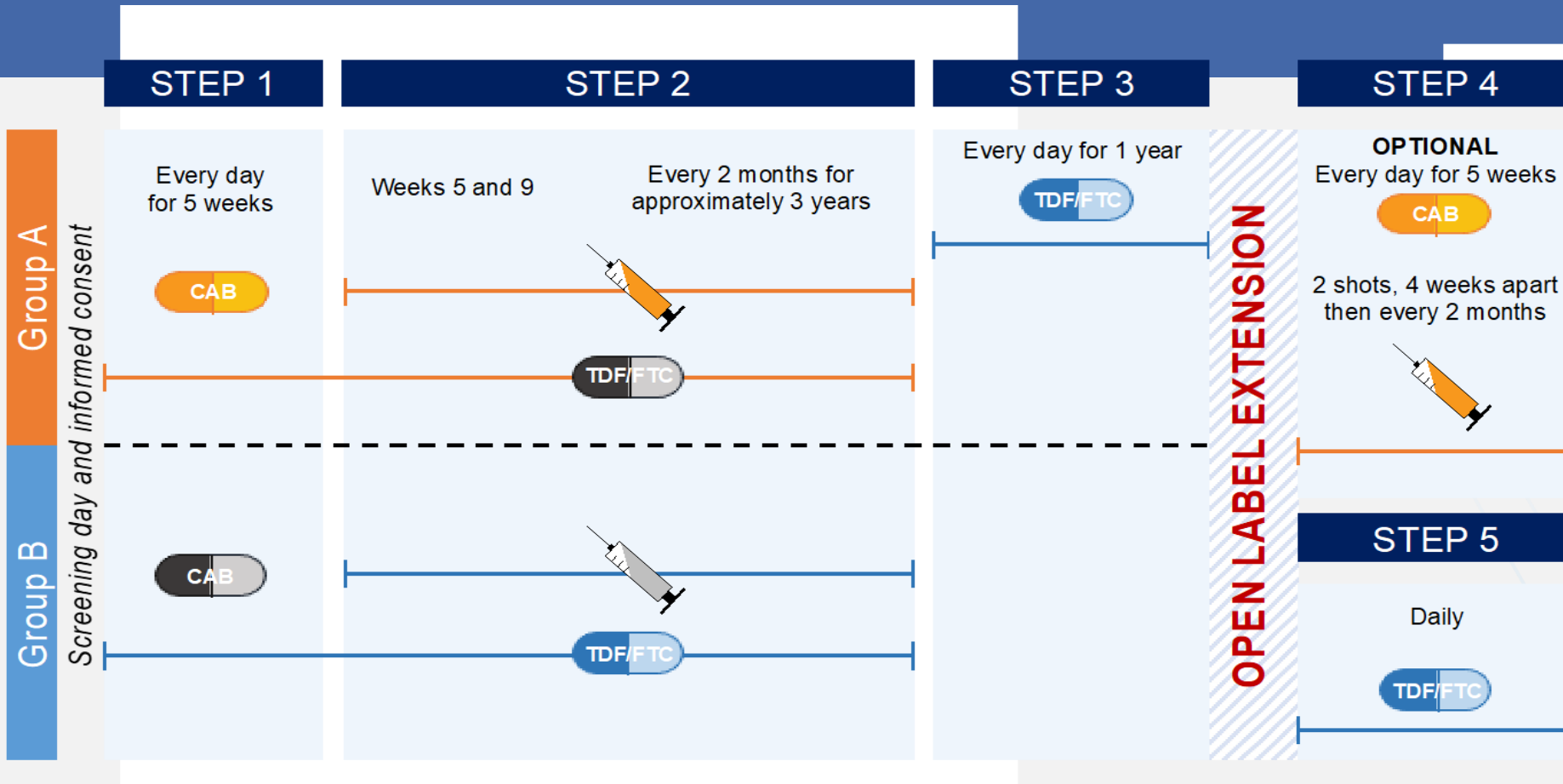
- Infecções de HIV incidentes durante comparação cega

Desfecho primário de segurança:

- EA laboratorial ou clínico G2 ou superior



Estudo HPTN 083



- TDF/FTC pill
- Cabotegravir (CAB) pill
- Cabotegravir (CAB) Injection
- Placebo for TDF/FTC pill
- Placebo for cabotegravir (CAB) pill
- Placebo for cabotegravir (CAB) Injection

HPTN 083
an HIV prevention clinical trial

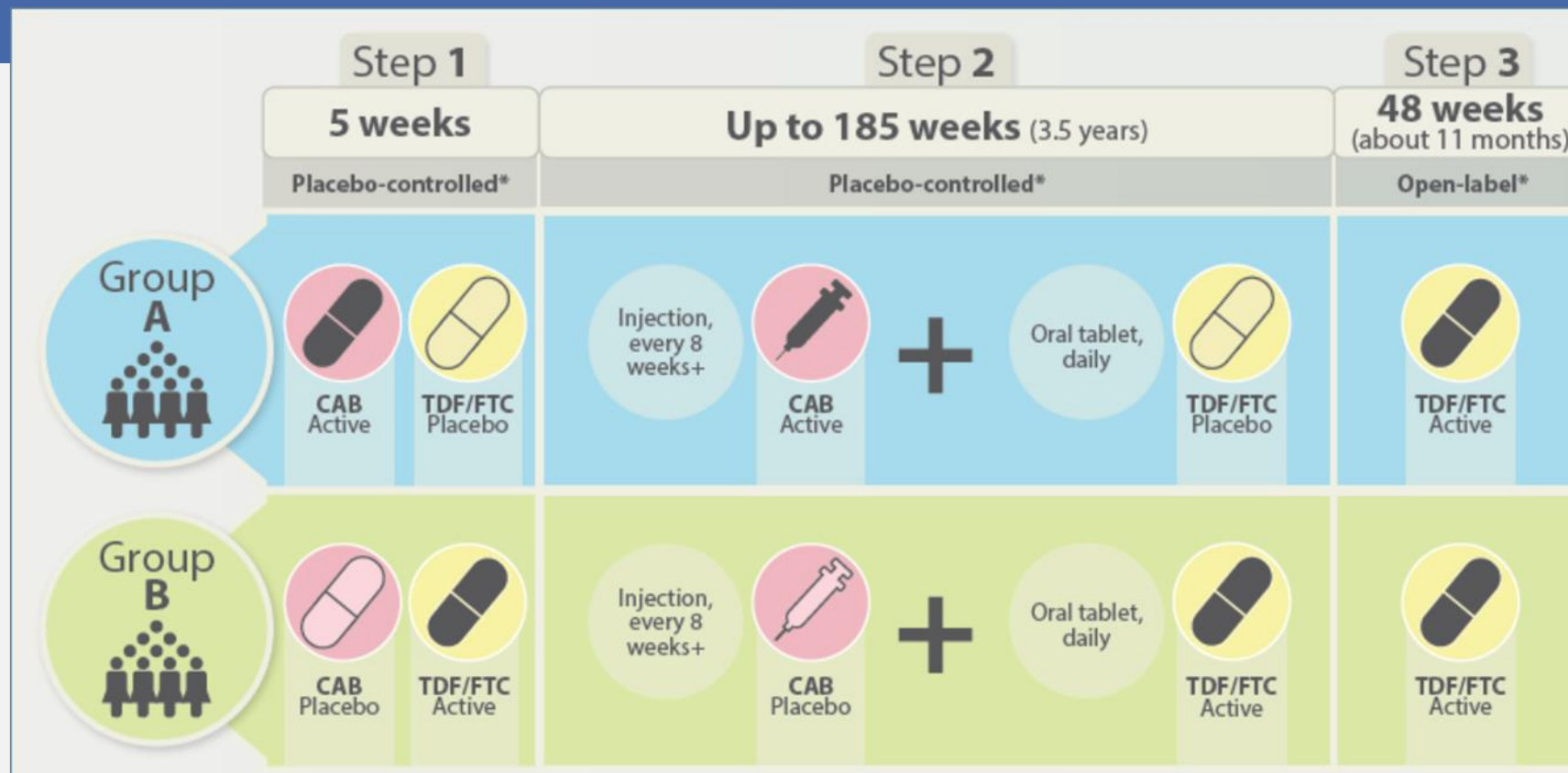
THE LANCET

Cabotegravir for the prevention of HIV-1 in women: results from HPTN 084, a phase 3, randomised clinical trial

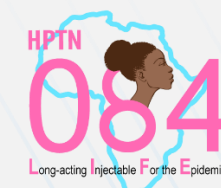
Sinead Delany-Moretlwe, James P Hughes, Peter Bock, Samuel Gurrion Ouma, Portia Hunidzarira, Dishiki Kalonji, Noel Kayange, Joseph Makhema, Patricia Mandima, Carrie Mathew, Elizabeth Spooner, Juliet Mpendo, Pamela Mukwekwerere, Nyaradzo Mgodhi, Patricia Nahirya Ntege, Gonasagrie Nair, Clemensia Nakabiito, Harriet Nuwagaba-Biribonwoha, Ravindre Panchia, Nishanta Singh, Bekezela Siziba, Jennifer Farrior, Scott Rose, Peter L Anderson, Susan H Eshleman, Mark A Marzinke, Craig W Hendrix, Stephanie Beigel-Orme, Sybil Hosek, Elizabeth Tolley, Nirupama Sista, Adeola Adeyeye, James F Rooney, Alex Rinehart, William R Spreen, Kimberly Smith, Brett Hanscom, Myron S Cohen, Mina C Hosseinipour, on behalf of the HPTN 084 study group

Volume 399, issue 10337, P1779-1789, May 07, 2022

Estudo HPTN 084



HPTN
HIV Prevention
Trials Network



Testes de HIV e gravidez e avaliações de segurança a cada visita de administração do produto; visitas de segurança adicionais pós-injeção

Suporte e aconselhamento para adesão fora do estudo alinhado às diretrizes nacionais



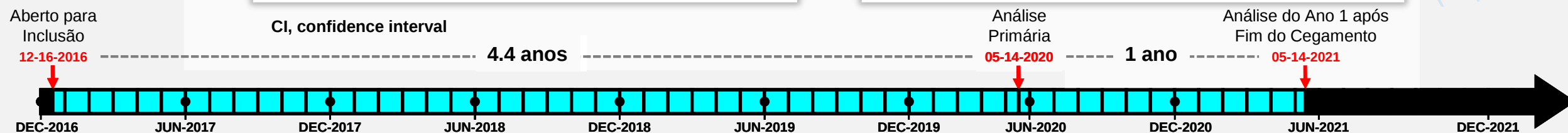
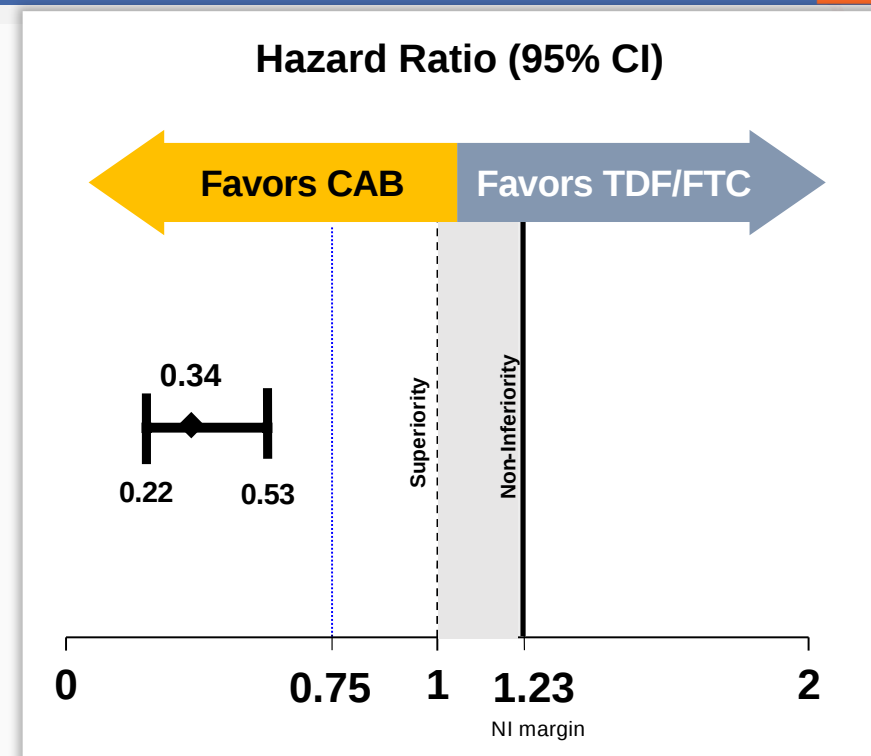
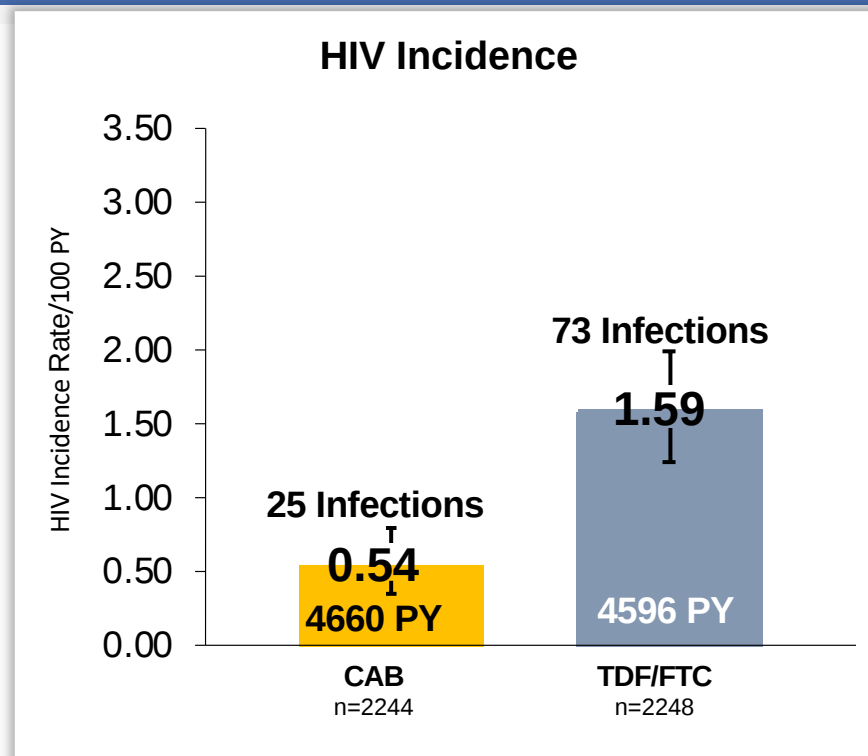
EFICÁCIA



Incidência de HIV: CAB vs. TDF/FTC – HPTN 083

Análise da eficácia combinada

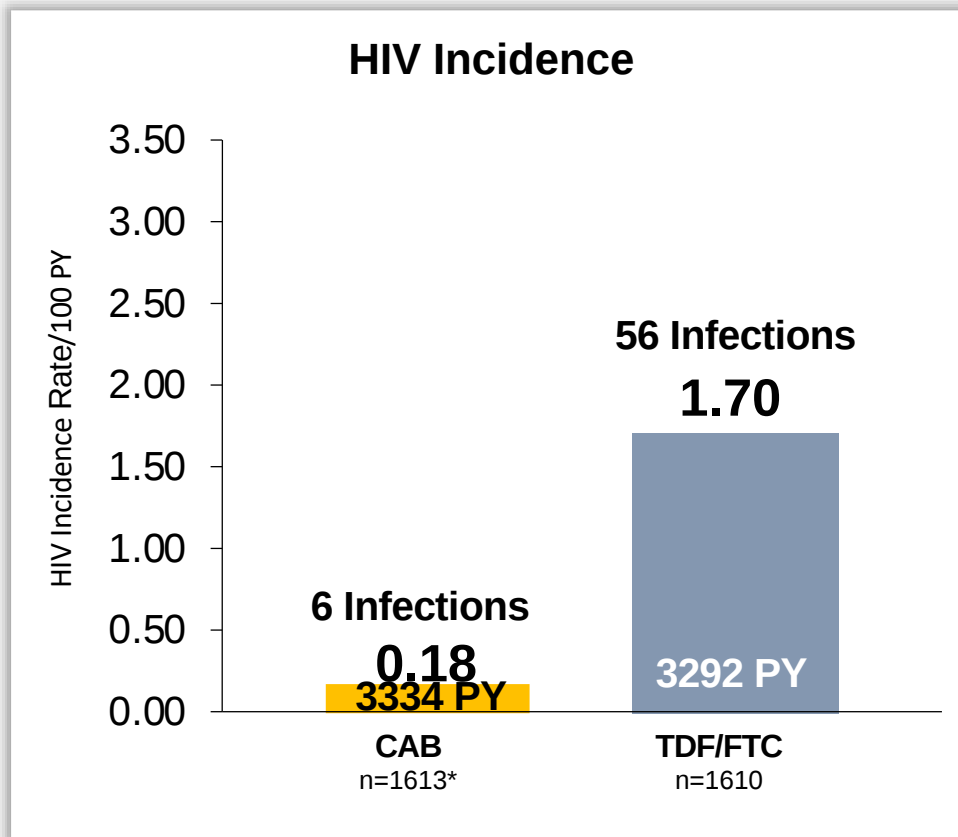
web
PALES
TRA



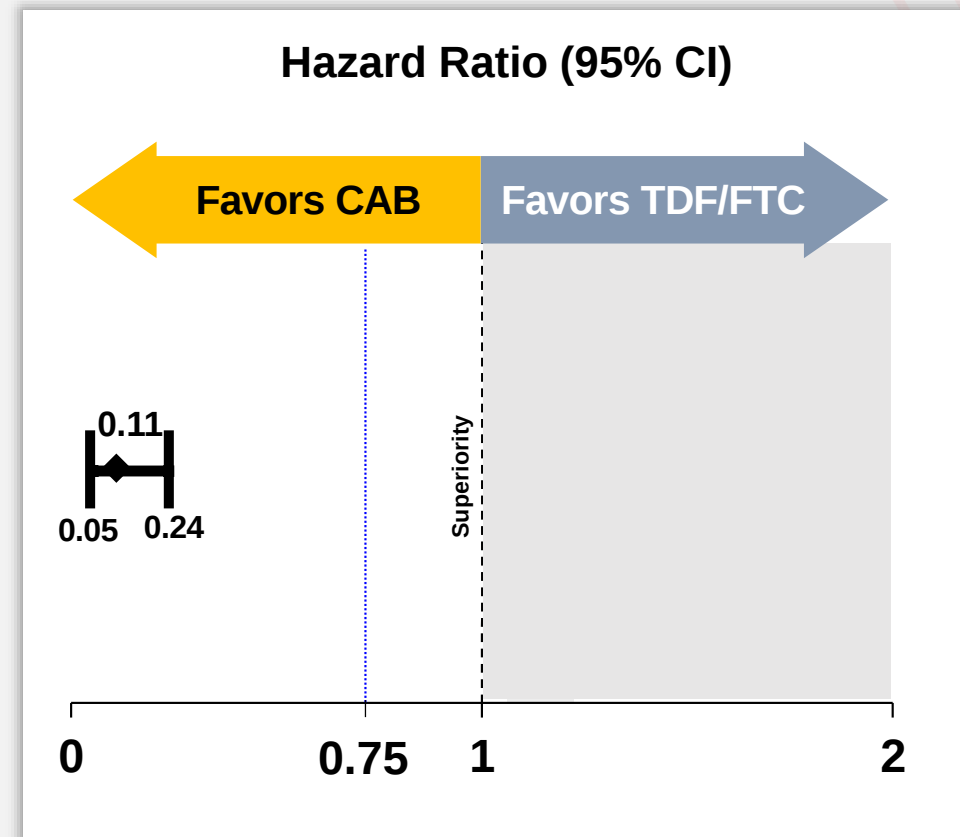
Incidência de HIV: CAB vs. TDF/FTC – HPTN 084



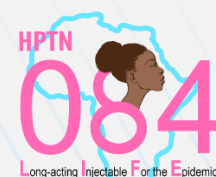
Análise da eficácia combinada



CI, confidence interval



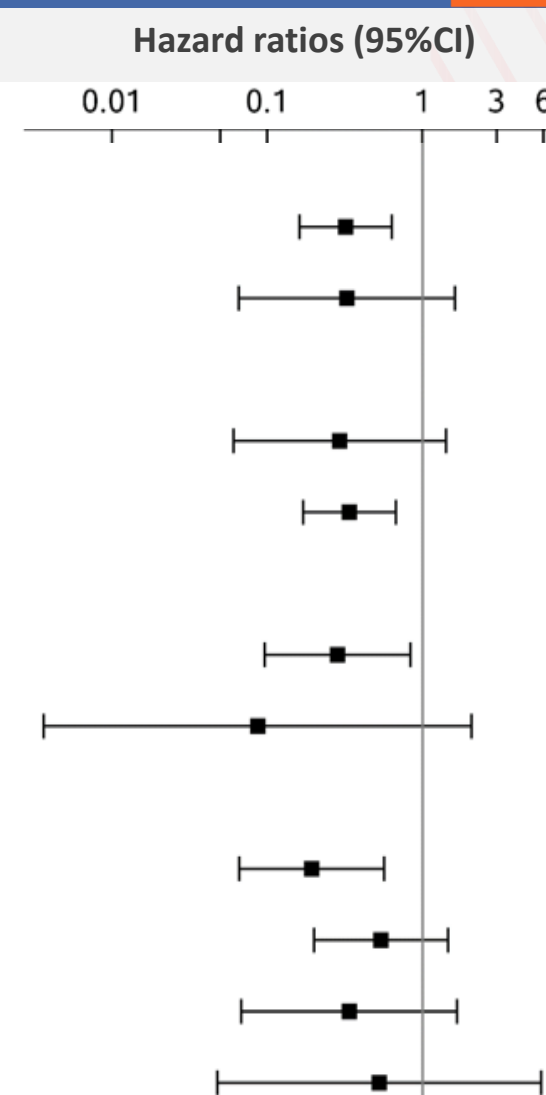
*Excludes 1 baseline infection from the blinded period



Incidência do HIV por subgrupo CAB vs. TDF/FTC no HPTN 083



Subgrupo	CAB Eventos/PY (IR%)	TDF/FTC Eventos/PY (IR%)	RR (95%IC)
Idade			
≤30	11/2185 (0.50)	33/2114 (1.56)	0.32 (0.16, 0.63)
>30	2/1016 (0.20)	6/1071 (0.56)	0.33(0.07, 1.61)
Coorte			
TGW	2/368 (0.54)	7/383 (1.83)	0.29 (0.06, 1.41)
HSH	11/2829 (0.39)	32/2800 (1.14)	0.34 (0.17, 0.67)
Raça			
Negra/Afro-americana	4/686 (0.58)	15/711 (2.11)	0.28 (0.10, 0.83)
Não Negra/Afro-Americana	0/837 (0.00)	5/790 (0.63)	0.09 (0.00, 2.06)
Região			
EUA	4/1523 (0.26)	20/1501 (1.33)	0.19 (0.07, 0.56)
América Latina	6/1016 (0.59)	11/1007 (1.09)	0.54 (0.20, 1.46)
Ásia	2/569 (0.35)	6/580 (1.03)	0.34 (0.07, 1.66)
África	1/92 (1.08)	2/96 (2.08)	0.52 (0.05, 5.77)



O que interessa: Eficácia



Cabotegravir de ação prolongada é muito eficaz na prevenção de HIV em HSH, TGW e mulheres cisgênero



- 66% de redução em infecção por HIV quando comparado a HSH e TGW que receberam TDF/FTC
- 89% de redução em infecção por HIV quando comparado a mulheres cisgênero que receberam TDF/FTC

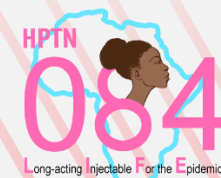


SEGURANÇA

O que interessa: Segurança em diferentes populações



- CAB de ação prolongada é seguro e bem tolerado
- O efeito colateral mais comum foi reação no local da injeção
 - A maioria deles foi leve a moderado
 - Relatos de reações no local da injeção diminuem ao longo do tempo
 - Muito poucas reações no local da injeção levaram a descontinuação do CAB
- Dados ainda estão sendo coletados sobre segurança do CAB durante gestação e aleitamento
- Até o momento, dados não sugerem preocupações de segurança



FALHAS

Desafios à testagem do HIV

CAB-LA e testagem de HIV



CAB-LA suprime a replicação viral e atrasa a produção de anticorpos

- Testes rápidos e de anticorpos normalmente não conseguem detectar infecção
- Testes de anticorpos adicionais podem ter resultados negativos/ indeterminados por diversos meses
- Níveis de RNA do HIV normalmente permanecem baixos ou indetectáveis por longos períodos

Detecção atrasada da infecção por HIV

- Atraso no início da TARV
- Surgimento de resistência INSTI

CAB-LA e testagem de HIV



HPTN 083

Infecções na vigência do uso adequado do CAB-LA:

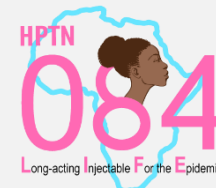
- Muito raras, porém não esclarecidas
- Total de 7 casos de infecções apesar de injeções ao longo de 4.660 PA de acompanhamento de participantes usando CAB-LA



Resistência INSTI: 7 casos

Landovitz et al, CROI 2022; Delany-Moretlwe et al, AIDS 2022.

HPTN 084



Infecções na vigência do uso adequado do CAB-LA:

- Pouquíssimas infecções, nenhuma realmente durante o tratamento

Sem resistência INSTI detectada



Resumo das Principais Resistências INSTI do HPTN 083



CAB INICIADO OU REINICIADO COM INFECÇÃO POR HIV OCULTA

	N (%)	Resistência
A1-4	1 (25)	E138E/K, Q148K/R
BR1-2	1 (50)	Q148R

AQUISIÇÃO DE HIV DURANTE A FASE ABERTA

C1-3	2 (66)	E138E/A/K, G140G/S, Q148R
------	--------	---------------------------

INFECÇÃO POR HIV COM INJEÇÕES NAS JANELAS ADEQUADAS

D1-6	6 (100)	E138K, G140A, Q148R, N155H, R263K
------	---------	-----------------------------------

INFECÇÃO POR HIV COM PELO MENOS UM ATRASO SUPERIOR A 10 SEMANAS

DX1-3	0 (0)	
-------	-------	--

INFECÇÃO POR HIV SEIS MESES APÓS A ÚLTIMA INJEÇÃO

B1-16*	0 (0)	
--------	-------	--



GenoSure PRIme (Monogram Biosciences) | Low VL INSTI Genotyping



*Sem resultados de B4



Uso de CAB-LA e infecção pelo HIV

Comparação de infecção aguda por HIV a infecções que ocorrem em vigência de inibição viral precoce relacionada ao uso de produtos de ação prolongada



	Infecção aguda pelo HIV	Infecções na vigência de inibição viral precoce relacionada a produtos de ação prolongada
Causa	Fase de infecção natural por HIV	Agente de PrEP antiviral de ação prolongada (protótipo: CAB-LA)
Surgimento	Nova infecção	Infecção durante PrEP Início do agente da PrEP durante infecção aguda/precoce
Replicação viral	Explosiva	Paulatina
Sintomas	Febre, calafrios, erupções cutâneas, sudorese noturna, dor muscular, dor de garganta, fadiga, inchaço de nódulos linfáticos	Normalmente, sem relato de sintomas
Deteccção	Teste Ag/Ab, teste de RNA (incluindo POC menos sensível e testes agrupados), testes de DNA, testes de ácidos nucleicos totais	Teste de RNA ultrasensível (geralmente, RNA baixo ou indetectável, DNA baixo/indetectável, produção Ab diminuída/atrasada)
Duração	1-2 semanas (até detecção de Ab)	Meses (até surgimento viral, cessação de exposição antiviral ou início da TARV)
		Semanas-meses após descontinuação do agente

O tratamento com DTG ou BIC pode ser usado para tratar indivíduos com resistência INSTI?

- Os estudos NADIA e ADVANCE preveem a eficácia do uso de dolutegravir com NRTIs para tratar indivíduos com resistência NRTI (mesmo K65R + M184V)
- Uso de TLD para resgatar globalmente infecções durante uso de PrEP CAB precisa ser catalogado, rastreado e relatado

Resposta à TARV após soroconversão



- Até o momento, todas as infecções do braço CAB com injeções nas janelas adequadas tiveram resistências INSTI
- Início de PrEP CAB com infecção não diagnosticada pode selecionar mutações INSTI
- Aquisição de HIV mais de 6 meses após o último CAB-LA não tiveram atraso significativo no diagnóstico nem resistência INSTI
 - A linha do tempo pode ser diferente para indivíduos do sexo feminino ao nascer
- Com experiência adicional, a vantagem da eficácia do CAB persiste; projetos de demonstração em curso trarão mais informações da implementação da PrEP CAB-LA no mundo real



Vantagens, desvantagens e viabilidade do teste de HIV molecular

web
PALES
TRA

Vantagens

- Identificação precoce de poucas pessoas, com o mesmo início precoce de TARV
- Prevenção de algumas resistências a medicamentos

Desvantagens

- Atraso no início, algoritmo laboratorial e tomada de decisão complexos para estabelecer infecção por HIV se CAB for iniciada antes do resultado de NAT (interrupção de CAB-LA etc.)

Viabilidade

- Aumento da complexidade para entrega do serviço e custos, menos pessoas com acesso provável ao CAB-LA
- NAT no ponto de cuidado pode reduzir em teoria o tempo de resposta

Aprovação pelo FDA para PrEP

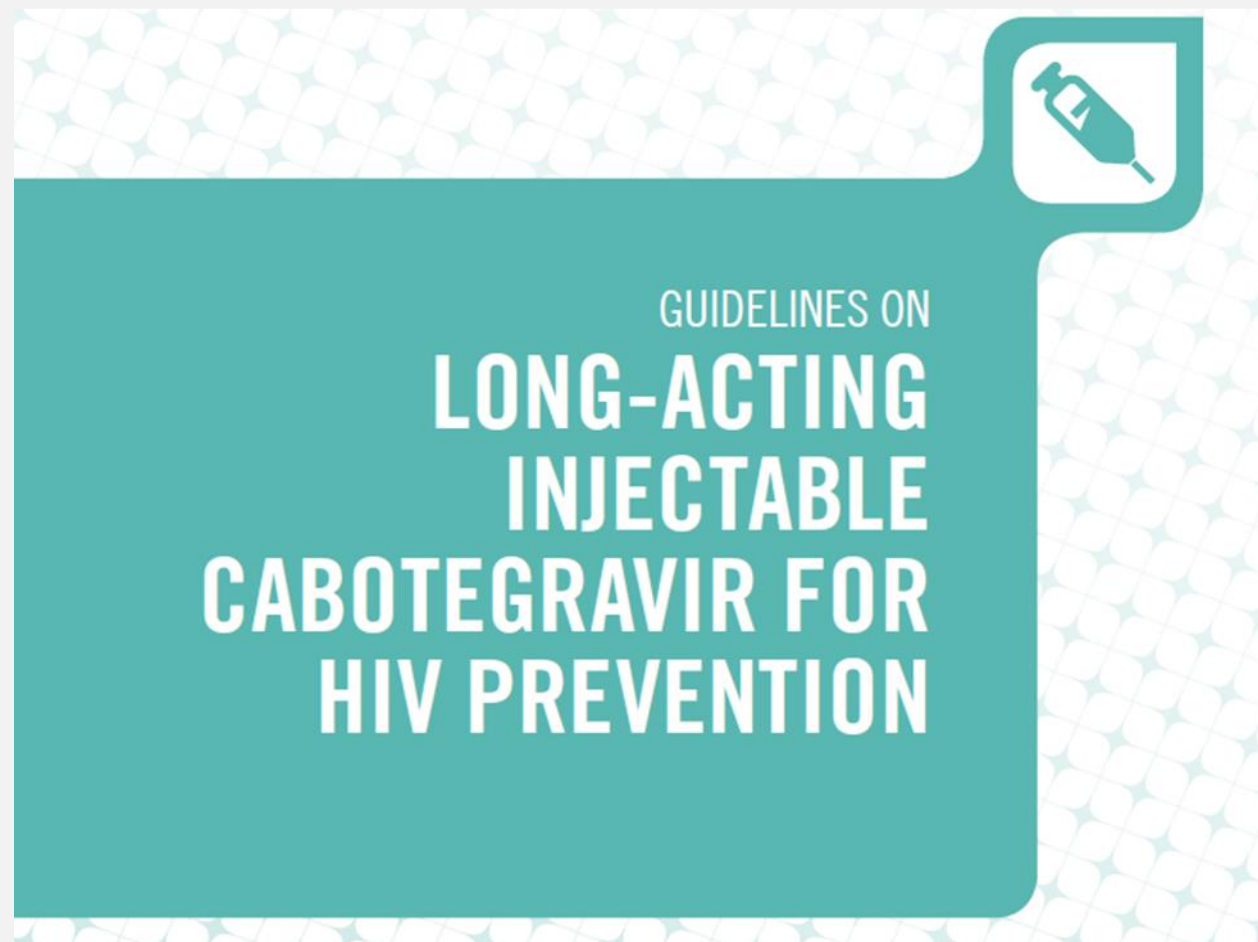


Aprovado pelo FDA para PrEP:
20 dezembro de 2021

■ Aprovado



Diretrizes sobre cabotegravir injetável de longa duração para prevenção do HIV



Aprovação pela ANVISA



Ministério da Saúde

Órgãos do Governo

Acesso à Informação

Legislação

Acessibilidade



Entrar com o gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



Assuntos > Notícias > 2023 > Anvisa aprova novo medicamento para prevenção do HIV

Anvisa aprova novo medicamento para prevenção do HIV

O medicamento registrado pela Agência para prevenir o HIV é o primeiro que dispensa a ingestão de um comprimido diário.

Publicado em 12/06/2023 19h01 | Atualizado em 13/06/2023 10h03

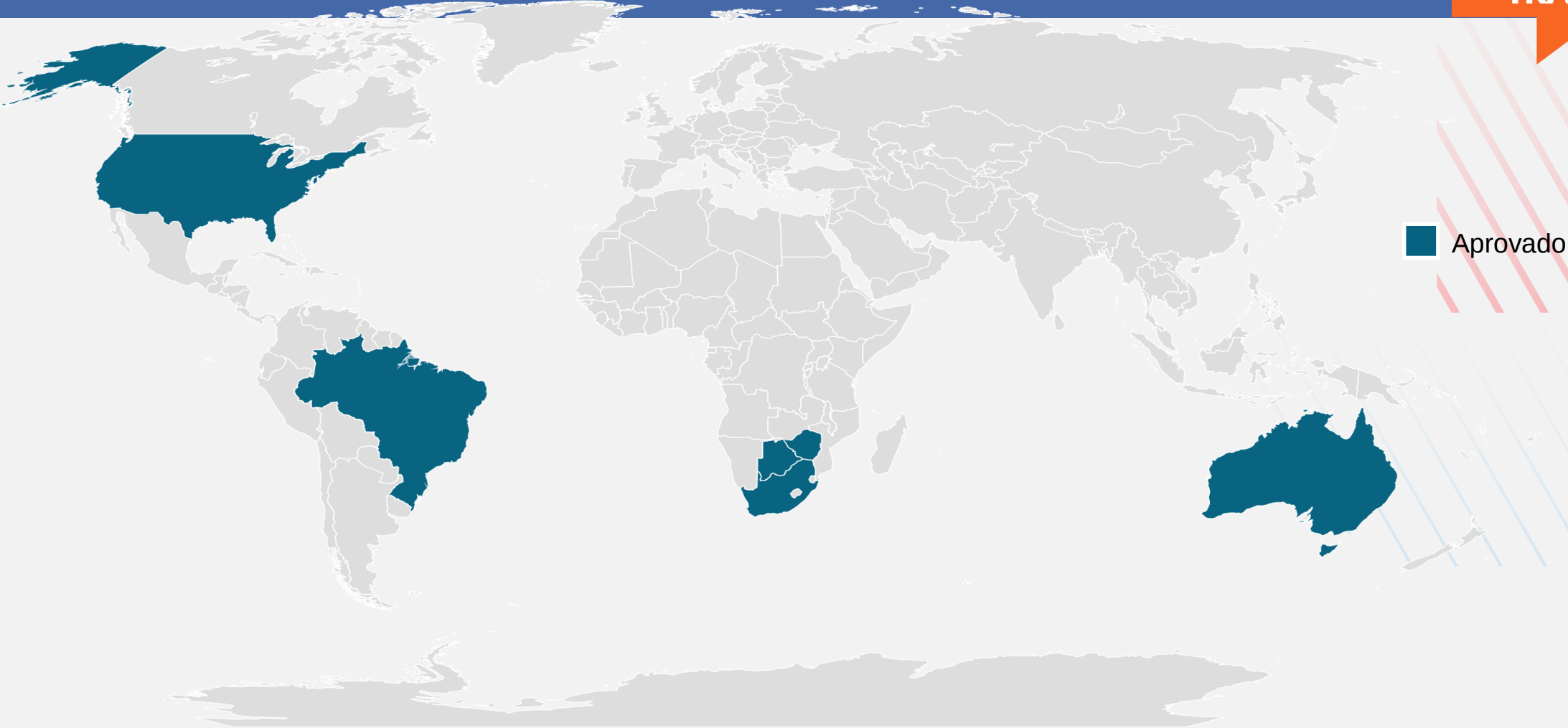
Compartilhe:   

A Anvisa registrou, no último dia 5 de junho, o medicamento Apretude® (cabotegravir), nas formas farmacêuticas comprimido e suspensão injetável, com a indicação de prevenção do contágio pelo vírus HIV. O Apretude® foi aprovado para uso em indivíduos com pelo menos 35 kg.

O cabotegravir é um antirretroviral da classe dos inibidores da enzima integrase, que impede a inserção do DNA viral do HIV no DNA humano. Trata-se de um mecanismo de ação que evita a replicação, ou seja, a reprodução do vírus e sua capacidade de infectar novas células.



Aprovações do Cabotegravir LA para PrEP



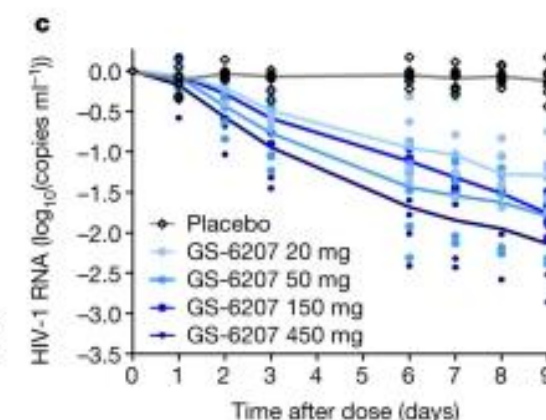
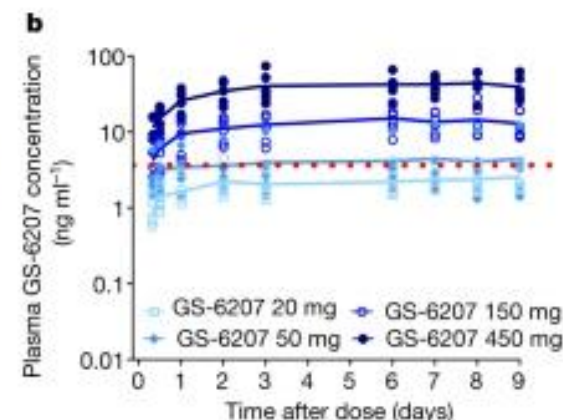
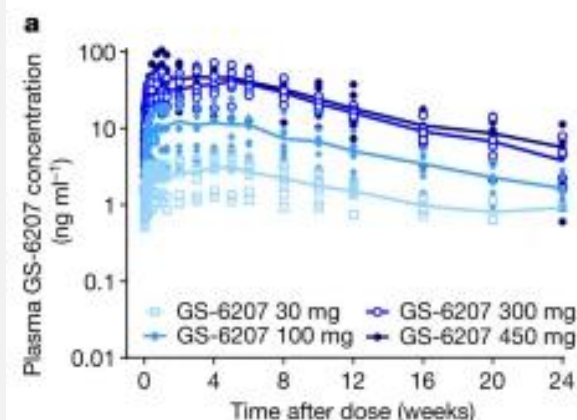
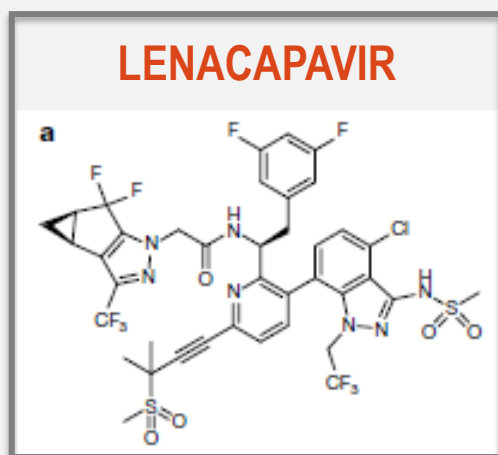
Lenacapavir (GS-6207): injetável de longa duração para HIV



- Inibidor de Capsídeo de HIV
- Inibição de múltiplas funções dependentes de CA essenciais para replicação viral
- 01 injeção a cada 6 meses

Primeiros estágios de desenvolvimento

- Injeção **única** demonstrou redução de CV em PVHIV com HIV-1 multirresistente.
- **88%** experimentaram pelo menos redução de 0.5 log10 na CV HIV-1 por >14 dias comparado a 17% no braço controle



Perfis de concentração-tempo no plasma após injeção única para indivíduos HIV-negativos (fig. a, n=8) e PVHIV (fig. b, n=6).

Alteração log10 em RNA de HIV-1 no plasma em PVHIV não tratada (droga [n=6] e placebo [n=2])

Implementação de novas tecnologias de PrEP

Desafios para introdução efetiva de novas tecnologias de PrEP em programas de saúde pública



Evidência preparatória é essencial para introdução de programas em larga escala

Tempo para registro de produtos em países de baixa e média renda

Introdução de novas modalidades de PrEP em concomitância com expansão da cobertura, expandindo acesso e reduzindo desigualdades na adoção da PrEP

Diferenças na manutenção do uso da PrEP exacerba estas desigualdades





ESCOLHA

Estudo ImPrEP CAB-Brasil

Estudo de implementação de CAB-LA para PrEP em HSH jovens e pessoas transgênero e não binárias



OBJETIVO

Gerar evidências que informem gestores de programas e políticas nacionais sobre **otimização da entrega de CAB-LA** para HSH e indivíduos não binários e transgênero nos serviços públicos que fornecem PrEP.



FIOCRUZ

OBJETIVO DA IMPLEMENTAÇÃO

Avaliar **facilitadores e barreiras para integrar o CAB-LA** em serviços de saúde pública já existentes no Brasil.



OBJETIVO CLÍNICO

Avaliar a **eficácia** do CAB-LA na redução do risco de aquisição de HIV em uma coorte de participantes em contexto em que eles **escolhem** seu método de prevenção do HIV (CAB-LA PrEP ou PrEP oral diária).





- Descrever escolha, uso, adesão às visitas de injeção, troca de método e descontinuação entre participantes do estudo
- Avaliar aceitação, viabilidade e eficácia de uma educação em saúde mental e intervenção de suporte
- Avaliar aceitação e eficácia do envio de lembretes via WhatsApp para injeções de CAB-LA
- Avaliar aceitação e realização de estratégia de testagem de HIV (por exemplo, tipos de testes e momentos) ao começar, usar ou interromper uso de CAB-LA
- Estimar incidência de HIV entre participantes que recebem CAB-LA para prevenção do HIV
- Avaliar segurança e tolerância (por exemplo, mudanças de peso, dor no local da injeção, eventos adversos graves) de uso direto de CAB-LA injetável
- Caracterizar infecções por HIV, incluindo resistência medicamentosa, carga viral e resultados de testes de HIV entre aqueles diagnosticados com infecção por HIV após receber injeções de CAB-LA
- Avaliar eficácia da TARV em indivíduos diagnosticados com infecção por HIV após receber injeções de CAB-LA para PrEP

População do Estudo

- HSH, pessoas não binárias ou transgênero HIV negativos
- Relato de sexo anal com uma pessoa designada como do sexo masculino ao nascer nos últimos 6 meses
- Idades entre 18 e 30 anos
- Sem experiência de uso da PrEP

Locais

6 serviços de saúde pública que ofertam PrEP em 6 cidades brasileiras (Rio de Janeiro, São Paulo, Salvador, Campinas, Florianópolis e Manaus)

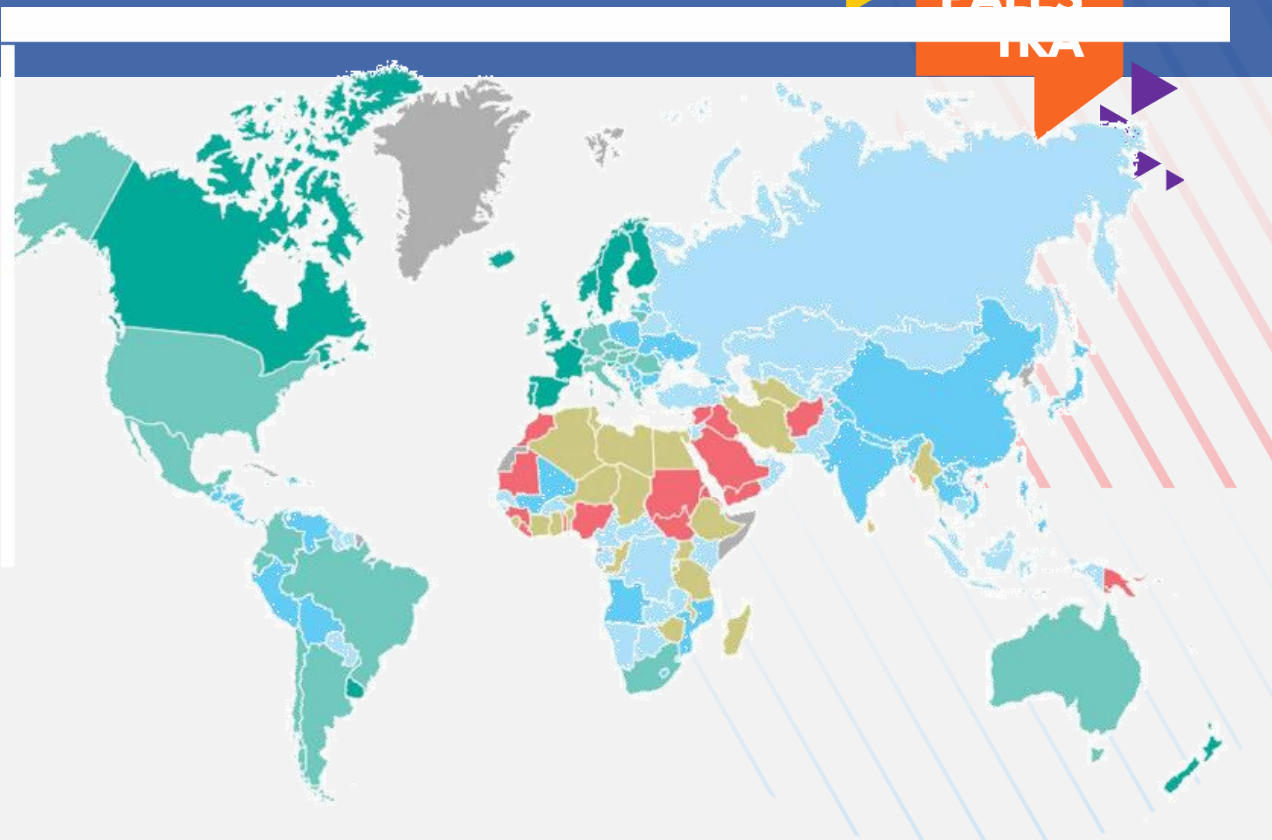


Estigma e discriminação...



HOMOPHOBIC CLIMATE INDEX 2016

O índice incorpora componentes institucionais e sociais de homofobia. Homofobia institucional baseia-se no nível de cumprimento das leis que criminalizam, protegem ou reconhecem relações entre pessoas do mesmo sexo. Homofobia social baseia-se no nível de aceitação da homossexualidade.



Homophobic Climate Index (HCI)

0.00 - 0.29 0.29 - 0.48 0.48 - 0.68 0.68 - 0.80 0.80 - 0.84 0.84 - 1.00 No data

The New York Times

For Gays, the Worst Is Yet to Come. Again.

By Larry Kramer

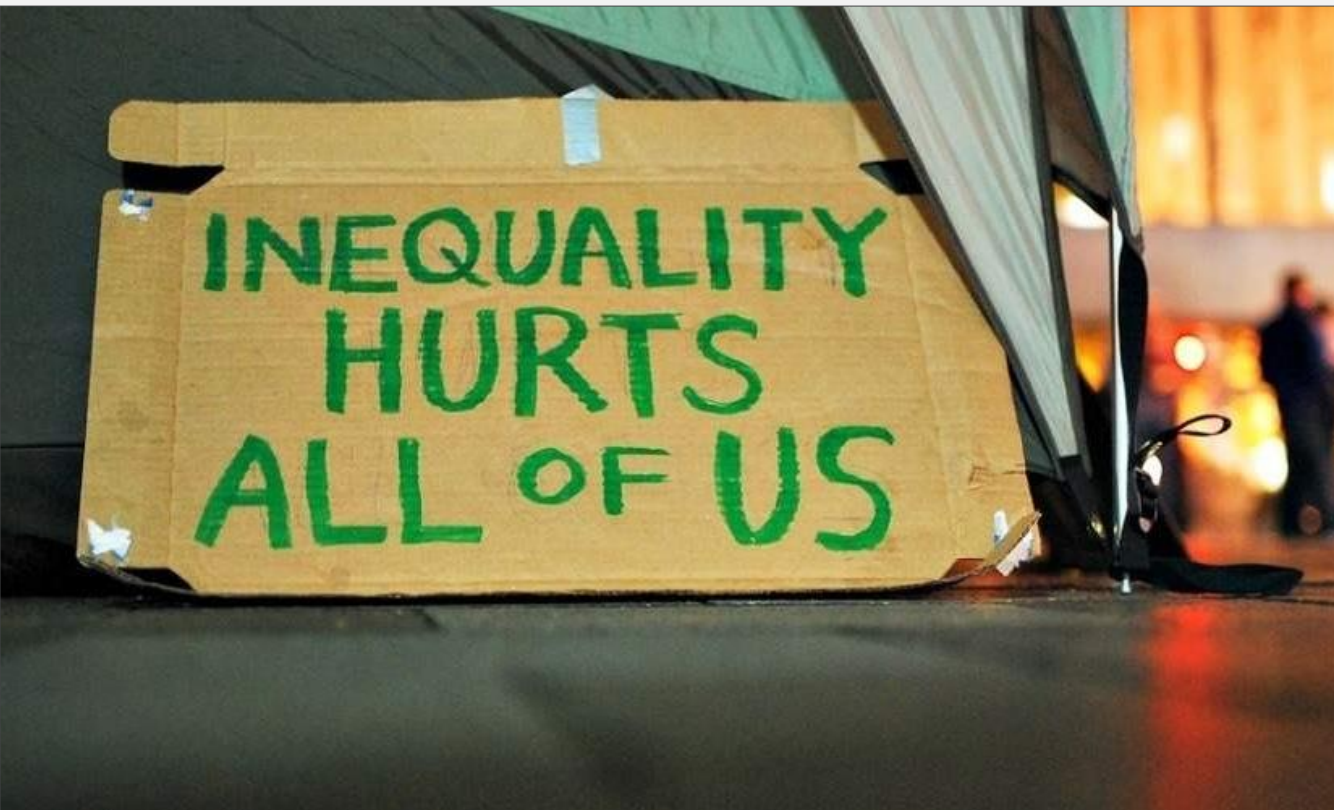
Mr. Kramer, a writer and activist, is a founder of both Gay Men's Health Crisis and Act Up. Volume Two of his "The American People" is forthcoming.

July 11, 2018



Source: Lamontagne, E et al. (2016) "A socioecological measurement of homophobia for all countries and its public health impact". *European Journal of Public Health*.³

...e desigualdade social



Eliminando a Pobreza no século XXI Papel da Saúde e do Capital Humano

Atualmente, 26% da população mundial vive com menos de US\$ 3,20 por dia, o que corresponde à linha da pobreza em países de renda baixa e média; 46% da população mundial vive com menos de US\$ 5,50 por dia, a linha de pobreza em países de renda alta. No total, de acordo com estes números, 3,4 bilhões de pessoas – quase a metade da população mundial – vive na pobreza.

JAMA Published online October 1, 2018

Jim Yong Kim, MD,
PhD
The World Bank,
Washington, DC.



Obrigado!



NÚCLEO TELESSAÚDE BAHIA

Secretaria da Saúde, 4ª Avenida, 400, Centro
Administrativo da Bahia/CAB, 1º andar -
Salvador/BA. Tel.: 3115-9650

