

SIMIT

Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali

SEZIONE REGIONE LOMBARDIA

Consiglio Direttivo Regionale

Marco Rizzi
Presidente

Emanuele Focà
Segretario

Spinello Antinori
Teresa Bini
Massimo Cernuschi
Gianni Gattuso
Vincenzo Spagnuolo

Presidenza:

c/o UOC Malattie Infettive
ASST Papa Giovanni XXIII
piazza OMS 1
24127 Bergamo

tel.: 035-267-3682
fax: 035-2674967
cellulare: 347-2466353
mrizzi@asst-pg23.it

Segreteria:

c/o Divisione di Malattie Infettive
e Tropicali, Dipartimento di
Scienze Cliniche e Sperimentali
Università degli Studi di Brescia
e ASST Spedali Civili di Brescia
Piazzale Spedali Civili, 1
25123 Brescia

tel. 030-3998603/5677
fax. 030-3996084
emanuele.foca@unibs.it

Bergamo, 24 giugno 2019

La PrEP è di provata efficacia: esiste ampia letteratura in merito (vedi sotto per alcuni riferimenti bibliografici); dal punto di vista scientifico l'argomento è ben definito. Ovviamente si tratta di uno dei molti possibili interventi di prevenzione dell'infezione da HIV, il cui potenziale impatto è ampiamente variabile in funzione del contesto epidemiologico e del tipo di programmi attuati.

Il ruolo della PrEP è stato riconosciuto già nelle "Linee Guida italiane sull'utilizzo della Terapia Antiretrovirale e la gestione clinica delle persone con infezione da HIV-1 Edizione 2017" (vedi in particolare alle pagine 150-153 del documento) e nel "Piano Nazionale di interventi contro HIV e AIDS (PNAIDS)" del 2016 (vedi in particolare alle pagine 10-12 del documento). Linee Guida e Piano Nazionale non forniscono indicazioni operative, che riteniamo possano essere definite a livello regionale.

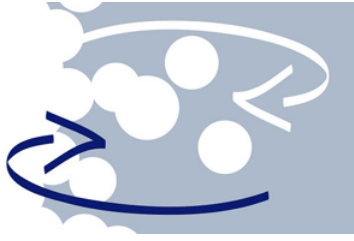
Dai dati in possesso di SIMIT Lombardia risultano programmi di PrEP attivi a Milano ed a Bergamo; vi sono poi sicuramente canali privati di prescrizione, più o meno occasionali, consentiti dalla normativa vigente; vi sono inoltre circuiti paralleli, di più incerta collocazione (buyers' clubs, canali di importazione non ufficiali, acquisti in rete, ...): questa è una zona grigia, potenzialmente pericolosa.

Per favorire lo sviluppo dei programmi di PrEP, SIMIT Lombardia ha avviato nel corso del 2019 un programma di "Formazione su Campo" dedicato alla PrEP (programma allegato).

Si riportano di seguito alcuni spunti operativi.

1. Potrebbe forse essere opportuno un censimento dell'esistente da parte di Regione Lombardia.
2. Appare necessario definire un modello operativo regionale, coerente con i riferimenti normativi attuali (senza cioè rimandare a futuri incerti sviluppi nazionali). Quindi: esami di screening (basali e periodici) nell'ambito delle attività previste dalla D.g.r. 31 luglio 2017 - n. X/6968, farmaci acquistati in farmacia dagli interessati a loro totale carico, su prescrizione medica; da definire l'onere per gli esami di monitoraggio della PrEP, che non rientrano nel più generale percorso di screening della persona a rischio di acquisizione di IST (creatininemia?); da definire l'onere per le visite mediche di monitoraggio. I centri IST possono essere una sede appropriata per l'offerta della PrEP, ma sicuramente potrebbero essere adottate altre soluzioni organizzative.
3. In Lombardia probabilmente non occorrono molti "punti PrEP", ma sicuramente alcuni occorrono, ed offerta e modalità di accesso dovrebbero essere pubblicizzati, al pari di altre offerte preventive.

Riferimenti bibliografici

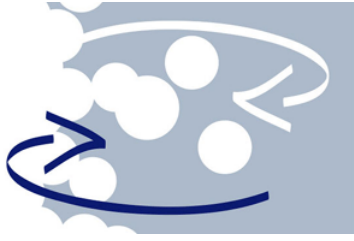


SIMIT

Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali

SEZIONE REGIONE LOMBARDIA

1. Spinner CD, Boesecke C, Zink A, *et al.* HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP): a review of current knowledge of oral systemic HIV PrEP in humans. *Infection* 2016 ; 44: 151-8.
2. Fonner VA, Dalglish SL, Kennedy CE, *et al.* Effectiveness and safety of oral HIV preexposure prophylaxis for all populations. *AIDS*. 2016;30:1973-83.
3. Hanscom B, Janes HE, Guarino PD, *et al.* Brief Report: Preventing HIV-1 Infection in Women Using Oral Preexposure Prophylaxis: A Meta-analysis of Current Evidence. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2016;73:606-8.
4. Grant RM, Lama JL, Anderson PL, *et al.* Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men. *New Engl J Med* 2010;363:2587-99.
5. McCormack S, Dunn DT, Desai M, *et al.* Pre-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD): effectiveness results from the pilot phase of a pragmatic open-label randomised trial. *Lancet* 2016;387: 53-60.
6. Molina J-M, Capitant C, Spire B, *et al.* ANRS IPERGAY Study Group. On-demand preexposure prophylaxis in men at high risk for HIV-1 infection. *N Engl J Med*. 2015; 2237–2246.
7. Sagaon-Teyssier L, Suzan-Monti M, Demoulin B, *et al.* Uptake of PrEP and condom and sexual risk behavior among MSM during the ANRS IPERGAY trial. *AIDS Care*. 2016; 28 Suppl 1:48-55.
8. Centers for Disease Control and Prevention. Preexposure prophylaxis for the prevention of HIV infection in the United States—2017: Update - A clinical practice guideline, 2017. https://www.cdc.gov/hiv/pdf/guidelines/PrEPGL2017_CommentNotice.pdf and <http://www.cdc.gov/hiv/pdf/prepguidelines2014.pdf>.
9. World Health Organization. Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: recommendations for a public health approach – 2nd ed. 2016.
10. Coleman R, Prins M. Options for affordable pre-exposure prophylaxis (PrEP) in national HIV prevention programmes in Europe. *Euro Surveill*. 2017;22(42)
11. European AIDS Clinical Society Guidelines, Version v9.0, October 2017. http://www.eacsociety.org/files/guidelines_9.0-english.pdf
12. Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali. Linee Guida Italiane sull'utilizzo della Terapia Antiretrovirale e la gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV, Edizione 2017. www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2696_allegato.pdf
13. Knox DC, Anderson PL, Harrigan PR, *et al.* Multidrug-resistant HIV-1 infection despite preexposure prophylaxis. *N Engl J Med* 2017; 376:501–2.
14. Markowitz M, Grossman H, Anderson PL *et al.* Newly Acquired



SIMIT

Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali

SEZIONE REGIONE LOMBARDIA

	<p>Infection With Multidrug-Resistant HIV-1 in a Patient Adherent to Preexposure Prophylaxis. <i>J Acquir Immune Defic Syndr</i> 2017; 76:e104-e106.</p> <p>15. Mabileau G, Schwarzinger M, Flores J, <i>et al.</i> HIV-serodiscordant couples desiring a child: ‘treatment as prevention,’ preexposure prophylaxis, or medically assisted procreation? <i>Am J Obstet Gynecol</i> 2015;213:341.e1-12.</p> <p>16. Cottrell ML, Yang KH, Prince HM, <i>et al.</i> A translation pharmacology approach to predicting outcomes of preexposure prophylaxis against hiv in men and women using tenofovir disoproxil fumarate with or without emtricitabine. <i>J Infect Di</i> 2016; 214:55-64.</p> <p>17. Hendrix CW, Andrade A, Bumpus NN, <i>et al.</i> Dose frequency ranging pharmacokinetics study of tenofovir-emtricitabine after directly observed dosing in healthy volunteers to establish adherence benchmarks(HPTN 066). <i>AIDS Res Hum Retroviruses</i> 2016; 32:32-43</p> <p>18. Seifert SM, Chen X, Meditz AL, <i>et al.</i> Intracellular tenofovir and emtricitabine anabolites in genital, rectal, and blood compartments from first dose to steady state. <i>AIDS Res Hum Retroviruses</i> 2016; 32:981-991.</p>
--	--