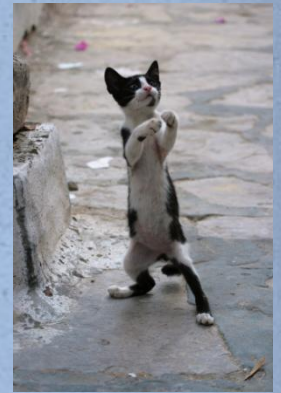


Problematiche di profilassi pre e post-esposizione (...ovvero PrEP versus PEP)



Alfredo Franco

AORN "Ospedali dei Colli" - P.O. "Cotugno"
UOSD di Sorveglianza e Profilassi Post-esposizione

*Paestum (Sa) 16 maggio 2014
Sala Saturno*

Circa 1.800.000 risultati (0,20 secondi)

Articoli accademici per **post exposure prophylaxis**

Post-exposure prophylaxis - van der Ende - Citato da 13

Post-exposure prophylaxis - Boyles - Citato da 3

Post-exposure prophylaxis - Knapper - Citato da 3

Post-exposure prophylaxis - Wikipedia, the free encyclopedia

en.wikipedia.org/.../Post-exposure_prophylaxis - Traduci questa pagina

Post-exposure prophylaxis (PEP) is any prophylactic treatment started immediately after exposure to a pathogen (such as a disease-causing virus), in order to ...

Rabies - Tetanus - HIV - Hepatitis A

WHO | Post-exposure prophylaxis

www.who.int/hiv/topics/prophylaxis/en/ - Traduci questa pagina

Post-exposure prophylaxis (PEP) is short-term antiretroviral treatment to reduce the likelihood of HIV infection after potential exposure, either occupationally or ...

Post-Exposure Prophylaxis | HIVGuidelines.org

www.hivguidelines.org/.../post-exposure-proph... - Traduci questa pagina

HIV **Post-Exposure Prophylaxis** For Children Beyond The Perinatal Period Updated: June 2010 -- Currently Under Revision. Contributors to the Guidelines ...

Post-Exposure Prophylaxis - AIDS.gov

aids.gov/.../prevention/.../post-exposure-proph... - Traduci questa pagina

19 May 2011 -- **Post-Exposure Prophylaxis** Index Page. ... You can get PEP from your doctor's office, emergency rooms, urgent care clinics,. Pin It ...

Antiretroviral Postexposure Prophylaxis After Sexual, Injection-Drug...

www.cdc.gov/mmwr/preview/.../rr5402a1.htm - Traduci questa pagina

di DK Smith - Citato da 167 - Articoli correlati

21 Jan 2005 -- Antiretroviral **Postexposure Prophylaxis** After Sexual, Injection-Drug Use, or Other Nonoccupational Exposure to HIV in the United States ...

Management of HIV - Post-Exposure Prophylaxis - YouTube

www.youtube.com/watch?v=hTxWblyy344

05/mar/2009 - Caricato da Slidesworld

Limitations of CDC Study
• Study design
- not RCT
- limited evidence base (limited studies)

Linee Guida Italiane sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1

Novembre 2013

Su mandato del *Ministero della Sanità*



In collaborazione con



Ministero della Sanità

Commissione Nazionale per la lotta contro l'AIDS
Consulta delle Associazioni per la lotta contro l'AIDS



Post
= after

Exposure
= a situation where HIV has a chance to get into someone's bloodstream

Prophylaxis
= a treatment to stop an infection happening

PEP
= a treatment to stop a person becoming infected with HIV after it's got into their body

Attuazione della direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario

Sped. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 57

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 10 marzo 2014

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 10 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALIZADA, 1027 - 00187 ROMA - CENTRALINO 06-4987 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00186 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2ª Serie speciale: Comunità europea (pubblicata il lunedì o il giovedì)
- 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì o il venerdì)
- 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì o il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì o il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica del medesimo (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustizia.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, è fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 19 febbraio 2014, n. 19.

Attuazione della direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario. (14G00031)..... Pag. 1

DECRETO LEGISLATIVO 19 febbraio 2014, n. 20.

Attuazione della direttiva 2012/12/UE, che modifica la direttiva 2001/112/CE, concernente i sacchi di frutta e altri prodotti analoghi destinati all'alimentazione umana. (14G00032)..... Pag. 5

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 3 marzo 2014.

Ulteriori disposizioni di protezione civile per fronteggiare l'emergenza determinata nel settore del traffico e della mobilità nell'asse autostradale Corridoio V dell'autostrada A4 nella tratta Quarto d'Altino - Trieste e nel raccordo autostradale Villenove - Gorizia. (14A01950).... Pag. 15

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

DECRETO 25 febbraio 2014.

Ripristino della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale «Sacramono», in comune di Rimini. (14A01774)..... Pag. 16

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 19 febbraio 2014, n. 19.

Attuazione della direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 6 agosto 2013, n. 96, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013, ed in particolare gli articoli 1 e 2 e l'allegato B;

Vista la direttiva n. 2010/32/UE del Consiglio, del 10 maggio 2010, che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario;

Vista la direttiva n. 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa alla protezione dei lavoratori sanitari contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro;

Visto, in particolare, il Titolo X del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni, concernente le attività lavorative nelle quali vi è rischio di esposizione ad agenti biologici;

Vista la risoluzione del Parlamento europeo del 6 luglio 2006, recante raccomandazioni alla Commissione sulla protezione dei lavoratori sanitari europei da infezioni trasmissibili per via ematica a seguito di ferite provocate da aghi;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione dell'8 novembre 2013;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 16 gennaio 2014;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 14 febbraio 2014;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, del lavoro e delle politiche sociali e per gli affari regionali e le autonomie;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Integrazioni al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81

1. Dopo il titolo X del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni, è inserito il seguente:

«TITOLO X-BIS

PROTEZIONE DALLE FERITE DA TAGLIO
E DA PUNTA NEL SETTORE OSPEDALIERO
E SANITARIO

Art. 286-bis.

Ambito di applicazione

1. Le disposizioni del presente titolo si applicano a tutti i lavoratori che operano, nei luoghi di lavoro interessati da attività sanitarie, alle dipendenze di un datore di lavoro, indipendentemente dalla tipologia contrattuale, ivi compresi i tirocinanti, gli apprendisti, i lavoratori a tempo determinato, i lavoratori somministrati, gli studenti che seguono corsi di formazione sanitaria e i sub-fornitori.

Art. 286-ter.

Definizioni

1. Ai fini ed agli effetti delle disposizioni del presente titolo si intende per:

a) luoghi di lavoro interessati: strutture o servizi sanitari del settore pubblico e privato in cui si svolgono attività e servizi sanitari sottoposti alla responsabilità organizzativa e decisionale del datore di lavoro;

b) dispositivi medici taglienti: oggetti o strumenti necessari all'esercizio di attività specifiche nel quadro dell'assistenza sanitaria, che possono tagliare, pungere o infettare. Gli oggetti taglienti o acuminati sono considerati, ai sensi del presente decreto, attrezzature di lavoro;

c) misure di prevenzione specifiche: misure adottate per prevenire le ferite e la trasmissione di infezioni nel quadro della prestazione di servizi e dello svolgimento delle attività direttamente connesse all'assistenza ospedaliera e sanitaria, incluso l'impiego di attrezzature ritenute tecnicamente più sicure in relazione ai rischi e ai metodi di smaltimento dei dispositivi medici taglienti, quali i dispositivi medici taglienti dotati di meccanismo di protezione e di sicurezza, in grado di proteggere le mani

DECRETO LEGISLATIVO
19 febbraio 2014, n. 19 -
(GU n.57 del 10-3-2014)

Post-Exposure Prophylaxis (PEP)

DEFINIZIONE



è l'uso di agenti terapeutici (farmaci, immunoglobuline etc.) atti a prevenire infezioni dopo una esposizione

- Nel caso degli operatori sanitari la PEP è comunemente considerata per l'esposizione al virus HIV ed a quello dell'epatite "B"

IL PERCORSO AZIENDALE

LA SALUTE È CONTAGIOSA

OSPEDALI DEI COLLI
MONALDI - COTUGNO - C.T.O.



OSPEDALI DEI COLLI
MONALDI - COTUGNO - C.T.O.

LA SALUTE È CONTAGIOSA

PERCORSO AZIENDALE PER LA PROFILASSI POST-ESPOSIZIONE AL VIRUS HIV (P.E.P)

Per profilassi post-esposizione si intende l'uso di agenti terapeutici (farmaci antivirali, antibiotici, immunoglobuline specifiche, etc.) atti a prevenire infezioni dopo una esposizione reale o presunta. Originariamente, la pratica nasce a maggiore protezione degli operatori sanitari addetti all'assistenza (infermieri, medici, biologi, etc.), per i quali è raccomandata dopo l'esposizione a pericolosi agenti virali (HIV, HBV, etc.). Infatti, quando per un qualsiasi motivo la prevenzione fallisce (e si realizza l'incidente espositivo), l'unica modalità per ridurre il rischio di contagio (per l'HIV stimato intorno all'80%) è la profilassi.

La ripresa, nell'ultimo decennio, dell'incidenza di malattie sia a trasmissione sessuale (MTS), sia batteriche (sifilide, gonorrea etc.) che, soprattutto, virali, di cui l'infezione da HIV costituisce il paradigma, impone l'estensione di questa "strategia di profilassi" anche a soggetti non professionalmente esposti, estendendo di fatto gli effetti positivi anche ad altre categorie professionali o soggetti potenzialmente esposti. Già da qualche anno il Ministero della Salute (al pari di altri organismi nazionali di vari Paesi, come gli Usa, il Canada, la Svizzera, etc.) prevede l'estensione della PEP anche ad altre forme di trasmissione, non soltanto professionali, quali rapporti sessuali non protetti (o protetti, ma con rottura o scivolamento del condom), con partner sessuali infetti (coppie cosiddette "discordanti") ovvero a sierologia ignota, ma ad alto rischio (soggetti tossicodipendenti, prostitute, pluripartner o rapporti conseguenti a violenze sessuali).

In questa prospettiva, l'Azienda Ospedaliera dei Colli di Napoli ha definito uno specifico percorso per la profilassi post-esposizione al virus H.I.V (P.E.P.), estendendone la fruizione anche a coloro che fossero esposti a rischi extra-professionali. Si prevede, dunque, l'attivazione della profilassi specifica per:

Esposizione
dipendenti dell'Azienda

Esposizione dipendenti
di altre Aziende

Esposizione di tipo
non professionale

La profilassi deve essere iniziata entro 48 ore dall'incidente. La presa in carico dell'utente avviene presso il Pronto Soccorso dell'Ospedale Cotugno, mediante le seguenti attività:

COUNSELLING

ESAMI SPECIFICI

STRATEGIA D'INTERVENTO

SOMMINISTRAZIONE E CONSEGNA FARMACI

Azienda Ospedaliera dei Colli
Via L. Bianchi - 80131 Napoli
Centralino 081 7061111

www.ospedaledicolli.it



PARLIAMONE TOUR HIV: conoscere è vivere www.ospedalecotugno.it

PARLIAMONE TOUR
HIV: conoscere è vivere

MUNICIPALITÀ

09/10	Piazza Dante	09/12	Via dell'Abbondanza, Piazza Clemente Paolo II, Cappi Spinelli, Chiossani
09/10	Piazza Matteotti	09/12	Via Vergata
09/10	Piazza Teodoro e Florio	09/12	Piazza Giuseppe XXIII Savonara
09/10	Via Bocca del Leone Via Angiola, Viale 2 Giugno	09/12	Piazza dei Martiri
09/10	Piazza Di Nuovo		
09/10	Piazza del Sole		
09/10	Piazza S. Donato - Mugello		
09/10	Via Campi Fioriti		
09/10	Via Luca Giordano		
09/10	Piazza San Pasquale		

PARLIAMONE TOUR
BUS itinerante d'informazione e prevenzione.
HIV: conoscere è vivere

PARLIAMONE TOUR
HIV: conoscere è vivere

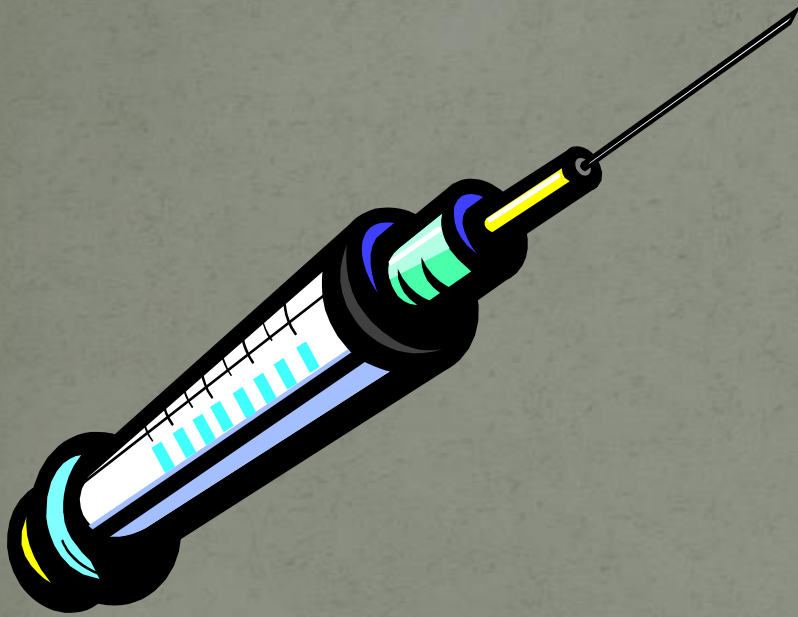
www.ospedalecotugno.it

LA SALUTE È CONTAGIOSA

LA SALUTE È CONTAGIOSA

LA P.E.P.

(Post **e**xposition prophylaxis)



- Esposizione professionale (infermieri, medici, biologi, forze dell'ordine (!) ed assimilati)
- Esposizione non professionale (sessuale o non sessuale)



Worldwide, the first documented case of HIV transmission from patient to HCW was a **UK nurse** who sustained a **needle-stick injury** whilst obtaining blood from the arterial line of an **African patient with AIDS**.

(Lancet, 1984, ii:1376-7)

HIV PEP

- Alla fine dell'anno 2000...
- ...in USA vi sono **57** casi accertati e **138** possibili casi di operatori sanitari che hanno contratto l'HIV tramite esposizione nonchè altri **138** possibili casi

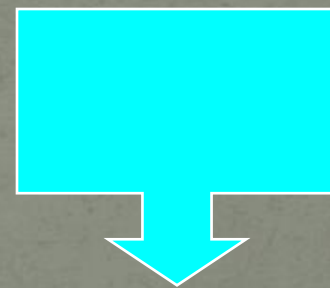


Al mondo 104 casi accertati e 219 possibili casi !



LA PREVENZIONE

~~PRESIDI DI SICUREZZA
&
COMPORTAMENTI
IN SICUREZZA~~

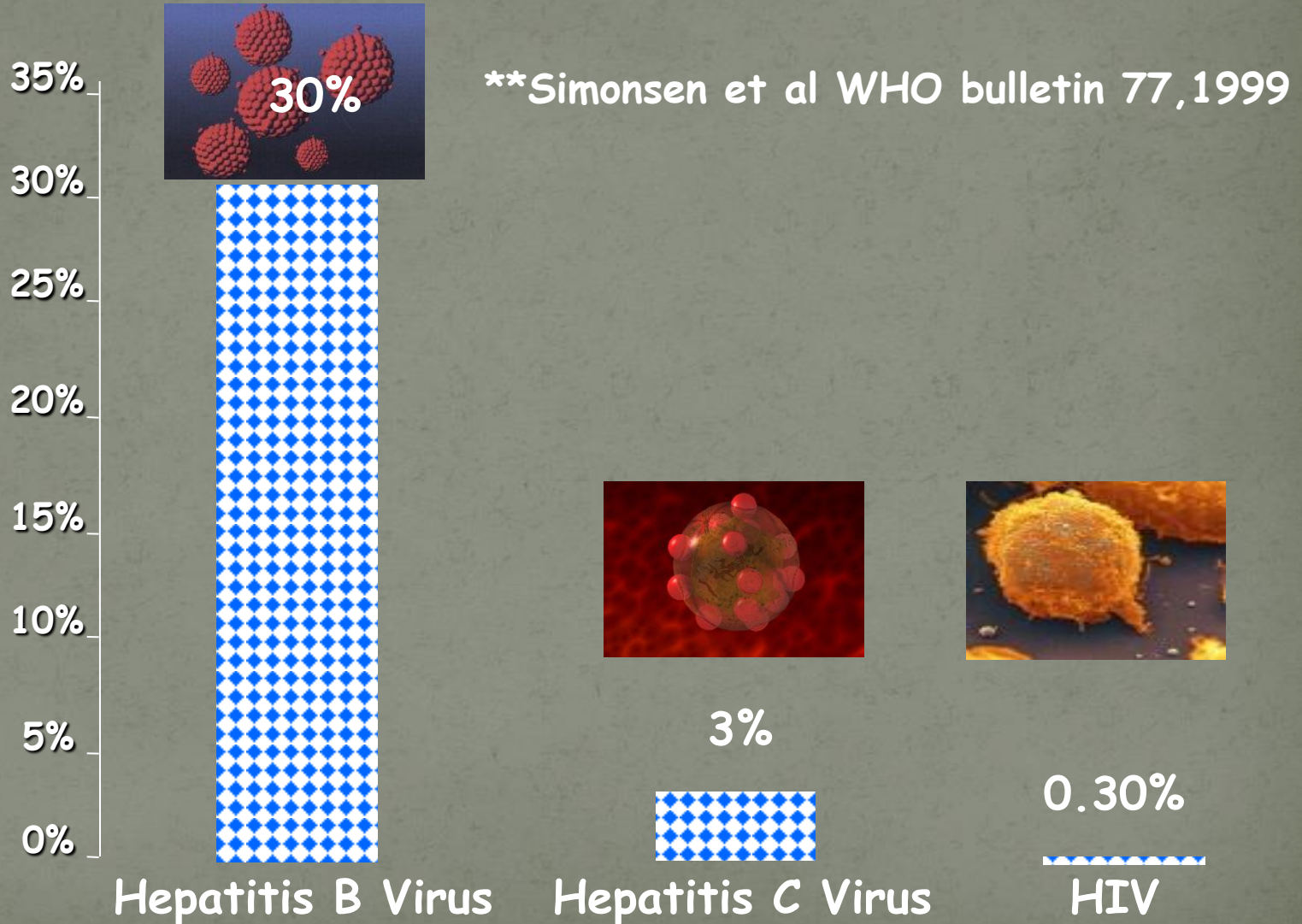


...yes we can !

P.E.P.

(riduzione del rischio
espositivo dell' 80%)

Estimated Risk of Infection Following a Needle-stick from an Infected Source-Patient



SIROH 1986-2000

(Studio Italiano Rischio Occupazionale HIV)

Tassi di sieroconversione per HIV (3166 esposizioni)

<u>MODALITA'</u>	<u>SC/esp.</u>	<u>%</u>
<u>Percutanea</u>	3/2125	0,14
<u>Mucosa</u>	2/468	0,43
<u>Cutanea</u>	0/573	0,00

5 sieroconversioni !

INCIDENTE A RISCHIO

(con materiale biologico proveniente da :

* pz. con infezione accertata

* o da pz. sieronegativi o mai testati ma ad alto rischio)

1. **Puntura o ferita** con altro tagliente
2. Contaminazione di **mucose**
3. Contaminazione di **cute lesa**
4. Contaminazione massiva e/o prolungata della **cute integra** con materiale ad alta concentrazione virale (colture o sospensioni concentrate di virus)

SCHEDULA

- Inizio: 1-4 ore, non oltre le 48 ore
- Durata: 4 settimane
- Regime: un regime a tre farmaci è consigliabile in tutti i casi, in assenza di controindicazioni specifiche
- Controlli ematochimici: 0, 15, 30, 45, 90 e 120 gg. (valutazione effetti collaterali e sieronegatività)

IL CONSENSO INFORMATO



**A.O.R.N. "OSPEDALI DEI COLLI" – Monaldi-Cotugno-CTO
PRESIDIO OSPEDALIERO "D.COTUGNO"
C.E.R. di Urgenze Infettivologiche Complesse
Via G. Quagliariello, 54 – 80131 – NAPOLI**

UOSD di Sorveglianza e Profilassi Farmacologica Post-esposizione (PEP) ad agenti virali e batterici infettanti
Dipartimento di Malattie Infettive ad Alta Complessità e delle Malattie Oncologiche (VIII Divisione di Malattie Infettive)
Dipartimento di Malattie dell'Immigrato e dell'HIV/AIDS (VIII Divisione di Malattie Infettive)
Dipartimento di Malattie Infettive (I Divisione di Malattie Infettive)
UOSD di Pronto Soccorso ed Accettazione
Uffici per la Prevenzione e la Tutela Sanitaria del Personale (UPTSP)

CONSENSO INFORMATO ALLA PROFILASSI FARMACOLOGICA POST-ESPOSIZIONE AL VIRUS HIV

Lei ha segnalato un incidente che comporta un rischio potenziale di infezione da HIV. Per tale motivo le è stata offerta la possibilità di assumere dei farmaci come mezzo di prevenzione della trasmissione dell'infezione (profilassi post-esposizione o PEP) ed, alla luce delle attuali conoscenze, lei è stato/a informato/a:

1. circa l'entità del rischio di infezione da HIV, in generale e riferito al suo caso specifico;
2. che molti studi hanno evidenziato la potenziale efficacia dell'assunzione di farmaci diretti contro l'HIV nel ridurre tale rischio;
3. che i risultati di tali studi non possono, in ogni modo, essere considerati definitivi e che, sulla base delle attuali limitate conoscenze, l'efficacia di tali farmaci nel prevenire l'infezione non può considerarsi assoluta;
4. che esistono pochi dati sulla tossicità di tali farmaci in soggetti senza infezione da HIV, soprattutto per quanto riguarda gli effetti a lungo termine;
5. delle possibili controindicazioni, anche se non assolute, di tali farmaci, tra le quali la gravidanza (soprattutto per quanto concerne le prime 14 settimane di gestazione); a tale proposito gli studi clinici effettuati sino ad ora non permettono di escludere effetti teratogeni (lesivi per lo sviluppo o per la vita dell'embrione e/o del feto) dei farmaci utilizzati per prevenire l'infezione da HIV e, per tale motivo, nei soggetti esposti che effettuano la profilassi farmacologica si consiglia l'uso di metodi contraccettivi nel corso della terapia (28gg.) e nei successivi cinque mesi ;
6. che per gli "incidenti" di tipo **professionale** (es. punture, tagli, contaminazione mucosa etc.) e **di tipo non professionale** (es. violenza carnale, rapporti sessuali non protetti fra soggetti discordanti etc.) questa profilassi è disciplinata dalle Linee Guida Italiane sull'utilizzo dei Farmaci Antiretrovirali e sulla Gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1 – Sezione 5: Trapianti e Profilassi Post-esposizione (pubblicate su mandato del Ministero della Salute in collaborazione fra l'Istituto Superiore di Sanità, il Centro Nazionale AIDS, la Commissione Nazionale AIDS, la Consulta delle associazioni per la lotta contro l'AIDS e la Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali nel Luglio 2010 e successiva revisione dell'Ottobre 2011);
7. delle modalità di somministrazione farmacologica e dei controlli previsti;

GLI EFFETTI COLLATERALI



A.O.R.N. "OSPEDALI DEI COLLI" – Monaldi-Cotugno-CTO
PRESIDIO OSPEDALIERO "D.COTUGNO"
C.E.R. di Urgenze Infettivologiche Complesse
Via G. Quagliariello, 54 – 80131 – NAPOLI

UOSD di Sorveglianza e Profilassi Farmacologica Post-esposizione (PEP) ad agenti virali e batterici infettanti
Dipartimento di Malattie Infettive ad Alta Complessità e delle Malattie Oncologiche (VIII Divisione di Malattie Infettive)
Dipartimento di Malattie dell'Immigrato e dell'HIV/AIDS (VIII Divisione di Malattie Infettive)
Dipartimento di Malattie Infettive (I Divisione di Malattie Infettive)
UOSD di Pronto Soccorso ed Accettazione
Uffici per la Prevenzione e la Tutela Sanitaria del Personale (UPTSP)

EFFETTI COLLATERALI DEI PRESIDI FARMACOLOGICI UTILIZZATI PER LA PROFILASSI POST-ESPOSIZIONE AL VIRUS HIV

Lei ha segnalato un incidente che comporta un rischio potenziale di infezione da HIV e, per tale motivo, le è stata offerta la possibilità di assumere dei farmaci come mezzo di prevenzione della trasmissione dell'infezione (profilassi post-esposizione o PEP). Ci sembra opportuno evidenziarle che i suddetti presidi farmacologici possono comportare una serie di effetti collaterali dei quali lei deve essere informato, precisando che il medico a cui lei sarà affidato/a per i controlli successivi resterà a sua disposizione (anche telefonica) per ogni ulteriore chiarimento.

Se fra i farmaci che lei assume è presente il :

- TRUVADA** cp.(1 cp. al dì – ogni 24 ore) sappia che esso è costituito dall'associazione di due farmaci inibitori della transcriptasi inversa del virus HIV (Tenofovir + Emtricitabina) e che deve essere assunto ogni 24 ore con del cibo (uno spuntino). Tra gli effetti collaterali più importanti del Truvada si annoverano : vertigini, cefalea, diarrea, nausea, vomito, dolori muscolari, debolezza, incremento della CPK sierica, incremento della creatinina sierica.
- KALETRA** cps. (2 cps. x 2 volte al dì – ogni 12 ore) sappia che esso è costituito dalla associazione di 2 farmaci inibitori della proteasi del virus HIV (Lopinavir + Ritonavir) e che deve essere assunto per 2 volte al giorno (mattino e sera). Tra gli effetti collaterali più frequenti di questo farmaco ricordiamo : diarrea, nausea, vomito, pirosi gastrica ed astenia.
- COMBIVIR** cp. (1 cp. per 2 volte al dì – ogni 12 ore) sappia che esso è costituito dall'associazione di due farmaci (AZT + lamivudina) e che può essere assunto sia ai pasti che lontano dai pasti. Tra gli effetti collaterali più importanti del Combivir si annoverano : emicrania, nausea, malessere generale (sintomi di tipo influenzale), anemia e , talvolta, diarrea.
- ISENTRESS** cp. (1 cp. per 2 volte al dì – ogni 12 ore) sappia che esso è costituito da un farmaco (Raltegravir) inibitore della integrasi del virus HIV e che deve essere assunto ogni 12 ore con o senza del cibo. Tra gli effetti collaterali più importanti dell' Isentress si annoverano : capogiro, vertigini, mal di pancia, flatulenza (gas), stitichezza, prurito, iperidrosi (sudorazione eccessiva), artralgia (dolore alle articolazioni), spossatezza (stanchezza) e astenia (debolezza).

LA SCELTA



- Scelta regime terapeutico
- Consegna dello "starter kit"
("di solito" TRUVADA +
KALETRA)

For submission to: AIDS

RALTEGRAVIR, TENOFOVIR DF, AND EMTRICITABINE FOR POST-EXPOSURE
PROPHYLAXIS TO PREVENT THE SEXUAL TRANSMISSION OF HIV: SAFETY,
TOLERABILITY AND ADHERENCE

Kenneth H. Mayer, MD^{1,2}, Matthew J. Mimiaga, ScD, MPH^{1,3,4},

Marcy Gelman, RN, MSN, MPH¹, and Chris Grasso, MPH¹

consisting of Raltegravir, Tenofovir DF and Emtricitabine. Of 100 participants enrolled in this study at a Boston community health center that has had a comprehensive PEP program for more than a decade, 85 were evaluable at 3 months and none became HIV-infected. Fifty seven percent of those enrolled completed the regimen as prescribed, and 27% took their medicine daily, but sometimes missed the second daily dose of Raltegravir. The most common side effects reported included nausea or vomiting (27%), diarrhea (21%), headache (15%), fatigue (14%), abdominal symptoms (including pain, gas, or bloating) (16%), and myalgias or arthralgias (8%), all of which were mild and tended to be self-limited, not resulting in drug discontinuation. The side effects were significantly less common than those reported by historical controls, who used a three drug PEP regimen including Zidovudine, Lamivudine, and a Ritonavir-Boosted Protease Inhibitor. Raltegravir, Tenofovir DF and Emtricitabine may be useful as a three drug regimen for PEP.

Cases Treated with an “Expanded” PEP Regimen

<u>HCW</u> , Surgeon: injury with hollow-bore, blood filled needle (2004)	AZT+3TC+LPV +T20 . PEP course completed. Side effects: mild injection site reaction (T20).
<u>HCW</u> ED nurse: injury with hollow-bore, blood filled needle (2008)	TDF+FTC+DAR (boosted)+T20 . PEP course completed. Side effects: mild injection site reaction (T20)
<u>Sexual</u> , receptive anal intercourse with stable HIV+ partner (2006)	AZT+3TC +LPV+EFV+T20 . PEP course completed. Side effects: mild injection site reaction (T20).
<u>Sexual</u> , vaginal insertive intercourse with occasional HIV+ partner (2007)	d4T+TPV (boosted)+T20 . PEP course completed. ALT elevation (x3).
<u>Non Occ-non Sex</u> , Patient’s relative: needlestick after subcutaneous injection (2007)	AZT+3TC+DAR (boosted)+T20 . PEP interrupted at day 9 because of side effects: mild injection site reaction (T20), nausea, diarrhea and abdominal pain, ALT elevation (x2)

All exposures involved ARV-experienced sources infected with a multi-resistant strain. All subjects were HIV and HCV negative at follow-up after 6 months.



COUNSELING



- Valutazione "rischio reale"
- Tentativo di tranquillizzare il soggetto
- Criteri di esclusione parziale o assoluta dalla PEP (es. gravidanza in atto o possibile)
- Situazioni in cui la PEP può non essere raccomandata (es. incidente verificatosi da più di 48 ore, puntura con ago "abbandonato")

L'ESPOSIZIONE NON PROFESSIONALE

(Sessuale e non sessuale)



CASI IN CUI "DOVREBBE" ESSERE OFFERTA

- **Violenza sessuale** (casi documentati di infezione e "situazione psicologica" associata)
- **Esposizione sessuale a rischio** con persona infetta (rapporto non protetto o rottura del profilattico)
- **Scambio di (o puntura con) ago/siringa** già usato da sieropositivo/a
- **Morso** da parte di sieropositivo/a
- **Contaminazione** cute lesa o mucose da parte di sangue di sieropositivo/a

CASI IN CUI "POTREBBE" (*) ESSERE OFFERTA

- Esposizione sessuale con soggetti **ad alto rischio di infezione** a sierologia ignota
- Scambio di (o puntura con) ago/siringa già usato da soggetto **ad alto rischio di infezione** ed a sierologia ignota

() Sulla base di una valutazione caso per caso, anche tenendo conto di una eventuale esplicita richiesta dell'esposto*

Rischio stimato di contagio per HIV per singolo atto sessuale non protetto con soggetto sieropositivo

Tipo di rapporto	Rischio di contagio
anale recettivo	1:200
vaginale recettivo	1:1000
anale insertivo	1:1538
vaginale insertivo	1:2000
orale recettivo	1:10000
orale Insertivo	1:20000

Participating centres

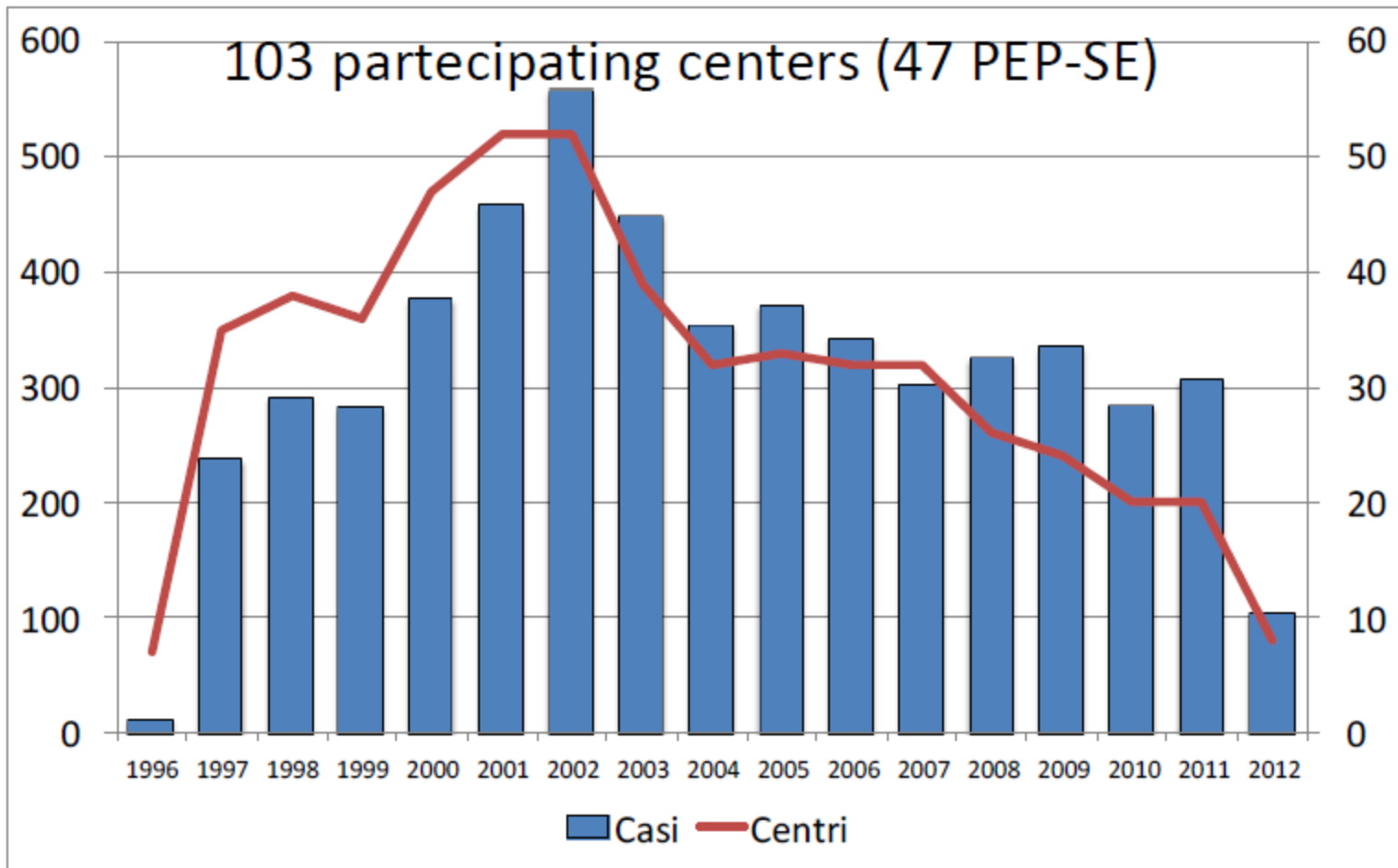
I.N.M.I. "L. Spallanzani" I.R.C.C.S. ROMA

Spedali Civili di BRESCIA
Osp. Sacco MILANO
Policlinico "A. Gemelli" ROMA
Osp. Cotugno NAPOLI
Osp. Amedeo di Savoia TORINO
AUSL 3 Spedali Riuniti PISTOIA
Osp. degli Infermi RIMINI
A.O. S. Croce CUNEO
Ospedale Niguarda MILANO
Policlinico Monteluca PERUGIA
Ospedale Maggiore BOLOGNA
AO Ospedali Riuniti TRIESTE
Osp. Gen. Prov. MACERATA
Azienda Ospedaliera Di PARMA
Azienda ULSS N° 9 TREVISO
Osp. Galliera GENOVA
AO Umberto I ANCONA
Osp. SS . Giacomo e Cristoforo MASSA
Arcispedale S. Maria Nuova R. EMILIA
Osp. S. Martino GENOVA
Osp. Civile SS. Antonio e Biagio ALESSANDRIA
Policlinico Di MODENA
Osp. S. Anna COMO
AO Careggi FIRENZE
Azienda Policlinico Universitario UDINE
Ospedale Per Gli Infermi FAENZA
PO M. Bufalini CESENA
CRAIDS Prov. UDINE
Osp. Civile RAVENNA
Osp. S. Paolo SAVONA (18)
PO Misericordia GROSSETO
Osp. SIENA
Ospedale Civile LECCO

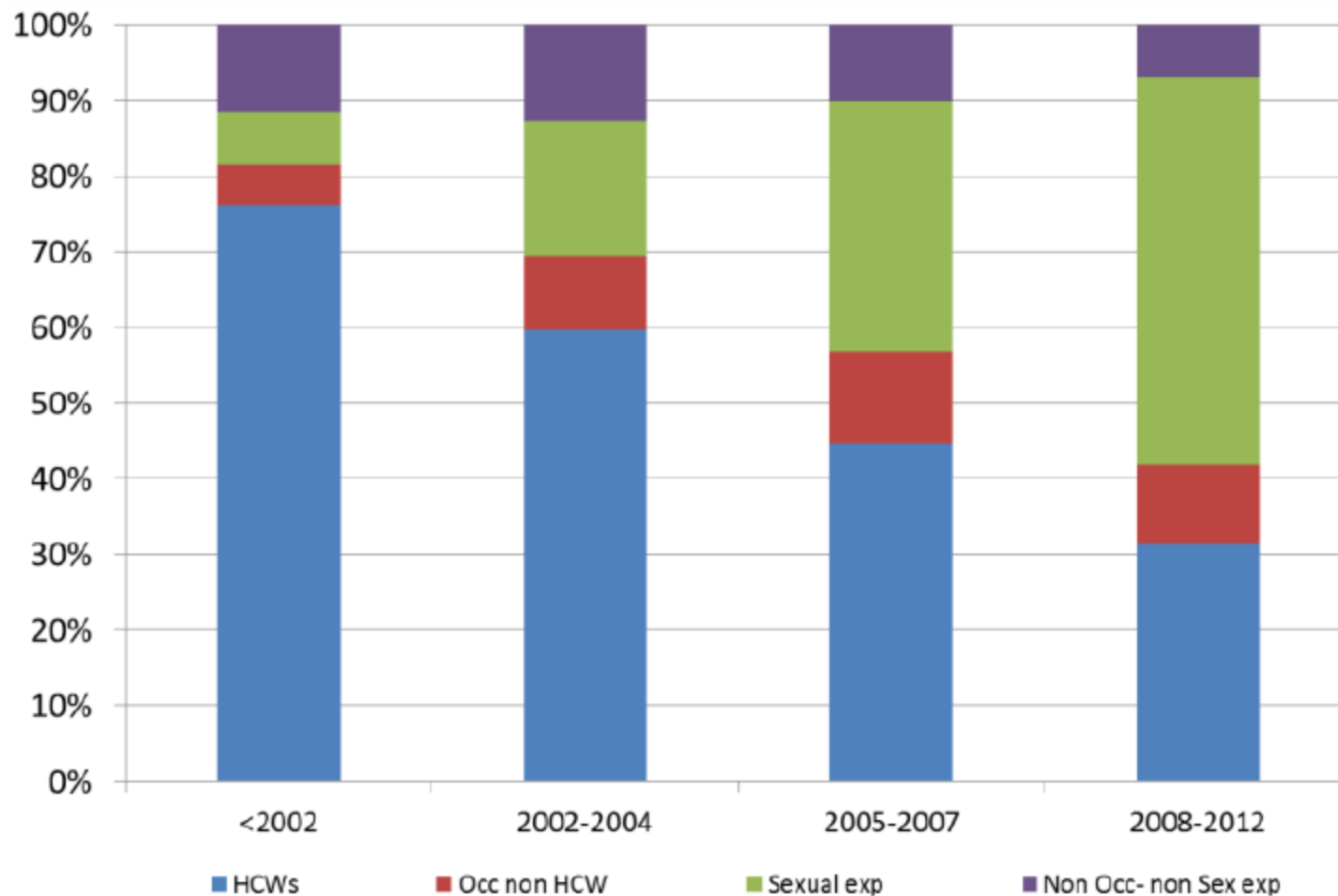
Ospedale Gen. Reg. Valle D'Aosta AOSTA
Policlinico "S. Orsola- Malpighi" BOLOGNA
Osp. Belcolle VITERBO
Osp. Civico e Benfratelli PALERMO
Umberto I MESTRE
Ospedali Riuniti - USL 2 SANREMO (12)
Ospedale Campo Di Marte LUCCA
Osp. S. Eugenio ROMA
Ospedale Carlo Poma MANTOVA
Ospedale S. Andrea VERCELLI
Osp. Gen. Provinciale RIETI
Ausl PIACENZA
P.O. S. Andrea POZZO di GOTTO
Centro MST GORIZIA
P.O. Ospedale Uboldo-Az. Osp. MELIGNANO
Policlinico S. Matteo PAVIA
Ospedale Infantile Regina Margherita TORINO
Ospedale Umberto I ROMA
Ospedale S. Gerardo FIRENZE
Istituto Ospitali CRIMONA
Ospedale Generale Regionale BOLZANO
A.O. S. Michele Morelli R. CALABRIA
Osp. S. Maria Sopra I Ponti AREZZO
Ospedali Riuniti SALERNO
A.O. Maggiore Della Carita' NOVARA
Arcispedale S. Anna FERRARA
Osp. Pediatrico Casa Del Sole PALERMO
Osp. S. Salvatore PESARO
Osp. Papardo MESSINA
Ospedale San Martino BELLUNO
Ospedale "A. Di Summa" BRINDISI
Presidio Ospedaliero di PESCARA
Ist. Clinici Di Perfezionamento MILANO

Ospedale Civile Spirito Santo PESCARA
Az. Osp. "Ospedale Maggiore" CREMA
Ospedale S. Maria Goretti LATINA
PO Morgagni FORLI'
Ospedali Riuniti BERGAMO
Azienda Ospedaliera "S. Maria" TERNI
Az. Ospedaliera Vito Fazzi LECCE
AUSL 15 Presidio Osp. CITTADELLA
Az. ULSS 18 ROVIGO
Osp. Ferrazzano Asl6 LAMEZIA TERME
Policlinico BARI
Ospedale FORMIA
A.O. S. Antonio Abate TRAPANI
Ospedale Civile S. Bortolo VICENZA
Ospedale Civile San Salvatore AQUILA
Ospedale Umberto I SIRACUSA
Osp. Civile BUSTO ARSIZIO
Presidio Osp. U.L.S.S. N. 2 FELTRE
Policlinico MESSINA
A.O. Pugliese Ciccio CATANZARO
Ospedale "Guadagna" PALERMO
Ospedale Umberto I ENNA
Ospedale S.M. Maddalena TRIESTE
Ospedale S. Antonio Abate ERICE
Ospedale S. Giovanni di Dio FONDI
Ospedale Civile RAGUSA
Ospedale ISILI
Ospedale Di PALMANOVA
Ospedale Civile PADOVA
Ospedale Civile ASTI
Osp. Ss. Filippo E Nicola AVEZZANO
Azienda USL di IMOLA
Osp. Civile Vittorio Emanuele III GELA
Ospedale Maggiore LODI

Distribution of Cases Starting HIV Post-Exposure Prophylaxis by Year (absolute number) (5377 cases, IRAPEP 1996-2012)



Percent Distribution of Cases Starting HIV Post-Exposure Prophylaxis by Type of Exposure and Year (5377 cases, IRAPEP 1996-2012)



AZIENDA OSPEDALIERA "Dei Colli" (dal 04.11.00 al 30.04.14)

- **Esposti a rischio :**
629 (476M ed 153F)
- **Sottoposti a PEP :**
470/629 (74%)
- **Provenienza :** 54
interni e 575 est.
- **Età media :** 35,9
- **Sieroconversioni :1**



AZIENDA OSPEDALIERA "Dei Colli" (la nostra PEP !)

- Accessi per consulenze infettivologiche:
circa 1600
- Contatti telefonici :
circa 950
- Follow-up: 4-6 mesi



CONSULENZE NEUROPSICHIATRICHE

3. Violenza carnale
2. DPTS
14. Stato d'ansia



SIEROCONVERSIONI

- 1 per **HIV**
- 1 per **HCV**
- Nessuna per **HBV**
- 2 per **Lue**
(1 puntura accidentale
con ago + 1 rapporto
MSM)



Trasmissione sessuale di HIV nonostante profilassi post-esposizione con antiretrovirali.

Franco A*, De Carli G, Izzo CM*, Figoni M*, Continenza F, Gori C, D'Arrigo R, Forbici F, Pizzi D, Perno CF, Capobianchi MR, Puro V.

*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "D. Cotugno" – NAPOLI
Istituto Nazionale per le Malattie infettive "L.Spallanzani" – ROMA

Premessa: La profilassi antiretrovirale dopo esposizione sessuale ad HIV (nPEP) è ormai entrata largamente in uso a livello internazionale, ed è in aumento anche in Italia (28% dei casi segnalati dal 2002 al Registro Nazionale di Profilassi Antiretrovirale).

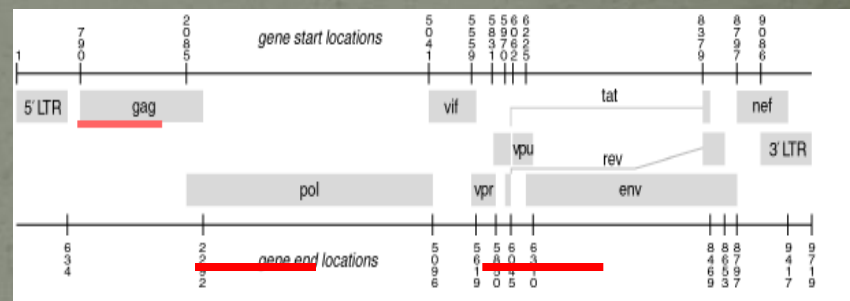
Caso clinico: L'esposto (maschio, 35 aa.) si presenta a Luglio 2006 riferendo una rottura di profilattico durante rapporto anale ricettivo con il partner stabile HIV+ A2, precedentemente trattato, HIVRNA 58461 cp/mL. L'esposto, HIV-Ab negativo a T0, inizia nPEP con AZT/3TC/LPV/r dopo 13 ore dall'esposizione, ma viene perso all'osservazione dopo 15 giorni. A Novembre 2006 (T120) si ripresenta a controllo evidenziando una sieroconversione (CD4 927 cell/mL, HIVRNA 8540 cp/mL). Intervistato, riferisce di aver assunto la terapia per 19 giorni, non sempre con assiduità, e ammette esposizioni precedenti. Un confronto fra i ceppi di fonte ed esposto ad aprile 2007 evidenzia una stretta relazione sulla base della caratterizzazione molecolare del pattern di resistenza (proteasi e trascrittasi inversa), con assenza di mutazioni conferenti resistenza. E' in corso il sequenziamento di gag ed env al fine di una attenta analisi filogenetica, finalizzata alla conferma del sottotipo virale e al calcolo della distanza filogenetica ed evolutiva dei due ceppi virali.

Osservazioni: L'infezione nell'esposto potrebbe: 1) essere antecedente all'esposizione, ma non rilevabile con il test anticorpale; (non sono purtroppo disponibili campioni congelati prelevati a T0); 2) essersi verificata successivamente, per ulteriori esposizioni al partner; 3) essere dovuta al fallimento della nPEP: in questo caso, non vi sono mutazioni conferenti resistenza che spieghino il fallimento; l'intervallo fra esposizione ed inizio della nPEP è stato di 13 ore (a fronte di una possibile efficacia fino a 72 ore); infine, il regime utilizzato è fra i più potenti disponibili. Il fallimento potrebbe quindi essere verosimilmente ascritto all'assunzione incompleta e irregolare della terapia.

Questo caso sottolinea la necessità di condividere con le persone a rischio, in particolar modo con le coppie sierodiscordanti, considerazioni sull'uso appropriato, le modalità di assunzione e la potenziale efficacia della nPEP possibilmente in anticipo rispetto ad una eventuale esposizione, e comunque sempre all'interno di un counselling volto all'adozione di pratiche sessuali

LA SIEROCONVERSIONE

AREE SEQUENZIATE NEL
GENOMA DI HIV-1 PURIFICATO
NEI DUE SOGGETTI ANALIZZATI:



	GAG	POL	ENV
FORTE			
ESPOSTO	score: 98 %	score: 97 %	score: 97.5 %

NAPOLI - Novembre 2007



SIMIT

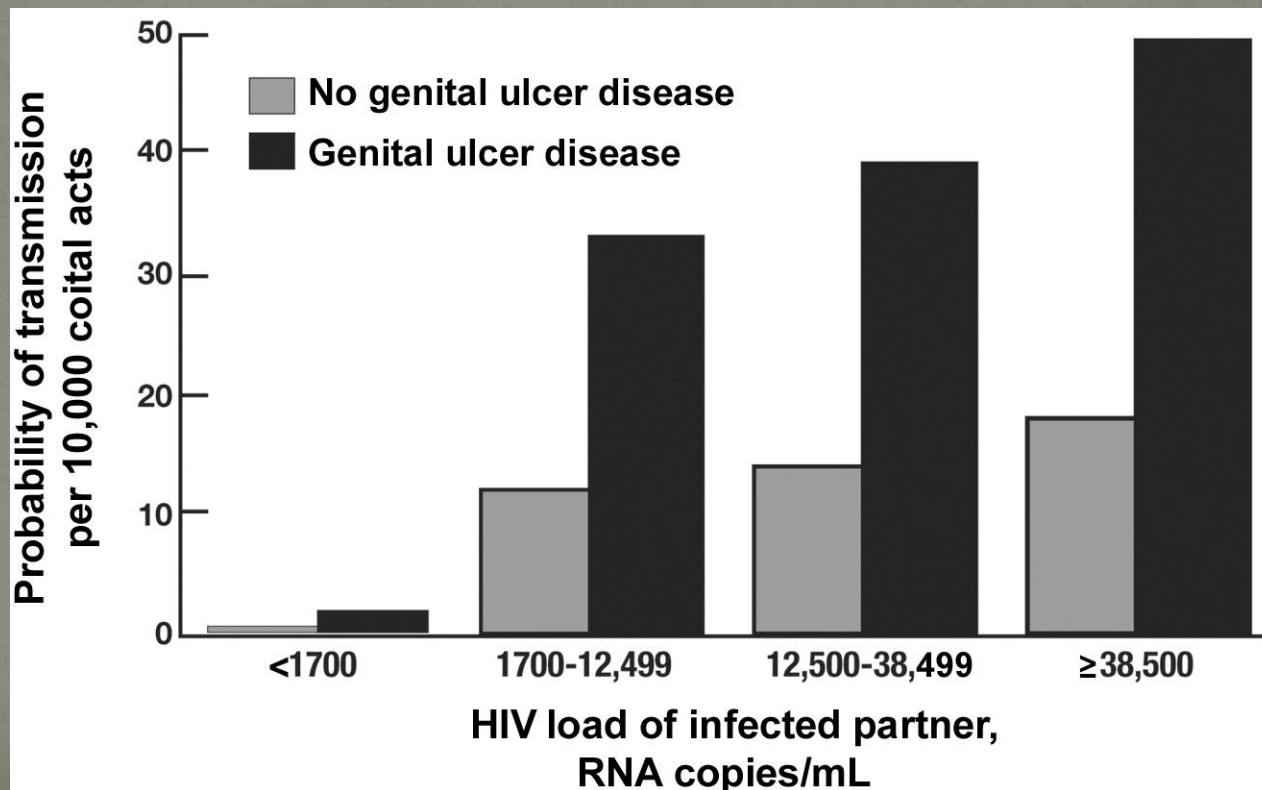
SOCIETÀ ITALIANA DI MALATTIE INFETTIVE E TROPICALI

Pathogenesis of HIV Disease: Opportunities for New Prevention Interventions

Anthony S. Fauci

National Institute of Allergy and Infectious Diseases, National Institutes of Health, Bethesda, Maryland

S206 • CID 2007:45 (Suppl 4) • Fauci



...treatment can reduce HIV transmission by 96% in serodiscordant couples ...



Media Contact:
Christine Rogers
+1-919.669.3887
chrogers@fhi360.org



**XIX INTERNATIONAL AIDS
CONFERENCE JULY 22 - 27
WASHINGTON DC USA**

EMBARGOED UNTIL FRIDAY 27, JULY 11:00 AM ET

**Expanded Analysis of HPTN 052 Study Results Show Cost-Effectiveness of
Early Treatment of HIV**

When the HIV Prevention Trials Network (HPTN) 052 investigators released their landmark study results last year showing that treatment can reduce HIV transmission by 96% in serodiscordant couples, questions were raised about the cost of early antiretroviral therapy (ART) and if it should be universally implemented. Data presented today at the XIX International AIDS Conference in Washington, D.C. show that treatment as prevention is “very cost-effective”. Using an HIV microsimulation model (CEPAC-International) to further expand analysis of HPTN 052 data, study investigators were able to project the clinical impact, costs, and cost-effectiveness of early ART. They found that this strategy increases survival, prevents costly opportunistic infections, averts early transmissions and is very cost-effective.



No-one with an undetectable viral load, gay or heterosexual, transmits HIV in first two years of PARTNER study

153LB HIV Transmission Risk Through Condomless Sex If HIV+ Partner On Suppressive ART: PARTNER Study

Alison Rodger¹, Tina Bruun², Valentina Cambiano¹, Pietro Vernazza³, Vicente Estrada⁴, Jan Van Lunzen⁵, Simon Collins⁶, Anna Maria Geretti⁷, Andrew Phillips¹, Jens Lundgren⁸, for the PARTNER Study Group

¹Research Department of Infection & Population Health, University College London, London, United Kingdom, ²Copenhagen HIV Programme, University of Copenhagen, Copenhagen, Denmark, ³Infectious Diseases, Cantonal Hospital, St. Gallen, Switzerland, ⁴Department of Infectious Diseases, Hospital Clinico San Carlos, Madrid, Spain, ⁵Department of Infectious Diseases, University Medical Center, Hamburg, Germany, ⁶HIV i-Base, London, United Kingdom, ⁷Institute of Infection & Global Health, University of Liverpool, Liverpool, United Kingdom, ⁸Centre for Viral Diseases and the Copenhagen HIV Programme, University of Copenhagen, Copenhagen, Denmark

Background: The absolute risk of sexual HIV transmission on stable ART (HIV RNA viral load (VL) <200 copies/mL) from condomless sex is unknown. Current limited data are largely focusing on vaginal sex

Methodology: The international, observational multi-centre PARTNER study prospectively follows serodifferent couples (heterosexual (HT) and MSM) who had condomless penetrative anal or vaginal sex in the month prior to study entry, and where the HIV+ partner is on ART. Every 6 months, each partner completes a sexual behaviour questionnaire and the negative partner tests for HIV. Eligibility for follow-up time in this transmission rate analysis required: continued condomless sex; not using PEP or PrEP; and latest VL <200 copies/mL. For seroprevalence, phylogenetic analysis compared HIV-1 pol and env sequences by couple, after samples were anonymised. This paired analysis reports the rate of occurrence of linked transmissions.

Results: By 1st November 2013, 1110 couples were enrolled. Of 151 couple-years of follow-up (CYFU), 894 were eligible (586 in HT and 308 in MSM). At baseline, the median duration on ART was 4.9 years (IQR: 3-9.1.4) and couples reported having condomless sex for a median 2 years (IQR: 0.5-6.3). Condomless sex with a different partner outside the partnership during follow-up was reported by 27% MSM and 2% HT HIV-negative partners. During follow-up, couples had condomless sex a median of 1.5 times/year (IQR: 16-90). Although some negative partners became HIV positive during FU, no phylogenetically linked transmissions occurred, giving a rate of within-couple HIV transmission during eligible couple-years of zero (95% CI: 0-0.40/100 CYFU)(Table). The upper limit of the 95% CI for the rate of transmission was 0.96/100 CYFU for condomless anal sex (HT and MSM) and 1.97/100 CYFU for condomless receptive anal sex with or without ejaculation (MSM).

Conclusions: The overall risk of HIV transmission (in the context of previous sex without transmission) through condomless anal or vaginal sex from HIV positive people on ART with plasma VL < 200 copies/mL is extremely low, but uncertainty over the risk remains, particularly over receptive anal sex. Additional follow-up in MSM is essential to provide more precise estimates for transmission risk given the current assumptions of safety in some

45.000 rapporti

HIV and Hepatitis.com Coverage of the 16th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI 2009)

February 8 - 11, 2009, Montreal, Canada

Saturday, May 16, 2009

HIV Can Remain in Semen despite Effective Antiretroviral Therapy

By [Liz Highleyman](#)

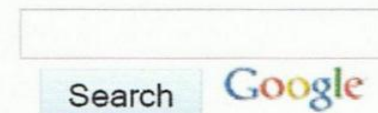
Effective antiretroviral therapy (ART) that suppresses HIV in the blood and semen dramatically reduces the risk of transmission. In 2008, the [Swiss Federal Commission for HIV/AIDS sparked controversy](#) when they stated that fully adherent HIV positive individuals on antiretroviral therapy who maintain an undetectable viral load for at least 6 months and have no concurrent sexually transmitted diseases (STDs) essentially cannot transmit HIV via sexual contact -- or at least via heterosexual vaginal intercourse.

Some researchers have suggested that [universal treatment might be used as a prevention strategy](#), but this is [not a completely reliable strategy](#) since HIV can remain in semen despite undetectable plasma viral load.

Several studies presented at the [16th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections \(CROI 2009\)](#) this month in Montreal shed further light on the relationship between HIV treatment and transmission.



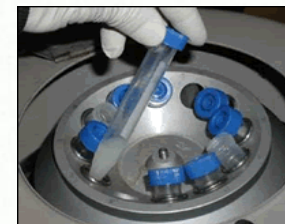
[CROI 2009 Main Page](#)



[Sign up to receive our
twice-weekly e-Newsletter](#)

[HIV and AIDS Main Section](#)

[Library of CME Programs](#)



The Future

NEXT EXIT



Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Single-tablet



HIV Non-Occupational Post-Exposure Prophylaxis (QUAD) ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01855867

Sponsor:

Kenneth H. Mayer

Collaborator:

Gilead Sciences



Purpose: the purpose of this study is to see if an anti-HIV medication known as Stribild (elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir DF) is **safe, tolerable** and **acceptable** when taken for 28 days, once a day after a possible, **sexual, exposure** to the Human Immune Deficiency Virus (HIV).

Condition

Human
Immunodeficiency Virus

Intervention

Drug:
Coformulated
Elvitegravir
(150mg),
Cobicistat
(150mg),
Emtricitabine
(200mg),
Tenofovir DF
(300mg)

Phase

Phase 4

Study Type: interventional

Study Design:

endpoint Classification: Safety Study
Official Title: A Phase IV Open-label Evaluation of Safety, Tolerability and Acceptability of Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Single-tablet Regimen for Non-occupational Prophylaxis Following Potential Exposure to HIV-1



Estimated Enrollment:

120

Study Start Date:

May 2013

Estimat. Study Compl. date:

August 2015



TEST RAPIDI

OraQuick Advance HIV-1/2



- Conservato a temperatura ambiente
- Screening per HIV-1 e 2
- Risultati in 20 minuti



Test Rapido Salivare HIV

L'Istituto Nazionale Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" di Roma, per un periodo di sei mesi, aprirà in via sperimentale, un servizio dedicato dove sarà possibile eseguire il test HIV salivare a risposta rapida (Servizio Test Rapido-STR). In soli venti minuti, senza il prelievo di sangue, ma solo con un campione della tua saliva, potrai avere la risposta.

La partecipazione allo studio è riservata alle persone maggiorenni!

Per sapere se si è affetti da HIV bisogna fare il test

Il servizio test rapido sarà attivo il lunedì a partire dal 17 Febbraio 2014 presso la stanza n° 4 del Poliambulatorio



La saliva non contiene il virus HIV e non trasmette l'infezione. È possibile eseguire sulla saliva il test HIV perché il test rileva la presenza degli anticorpi anti-HIV e non il virus.

CDC
CENTERS FOR DISEASE
CONTROL AND PREVENTION

PrEP

Pre-exposure prophylaxis (PrEP) è utile nel ridurre il rischio di contagio in specifiche popolazioni



Qual'è il farmaco giusto ?

Tenofovir for PrEP

- Potente
 - Potente attività antiretrovirale, rapidamente attivo
- Sicuro e ben tollerato:
 - Facilmente gestibile
- Semplice da usare :
 - Somministrazione Once-daily, poche interazioni farmacologiche

HYPOTHESIS

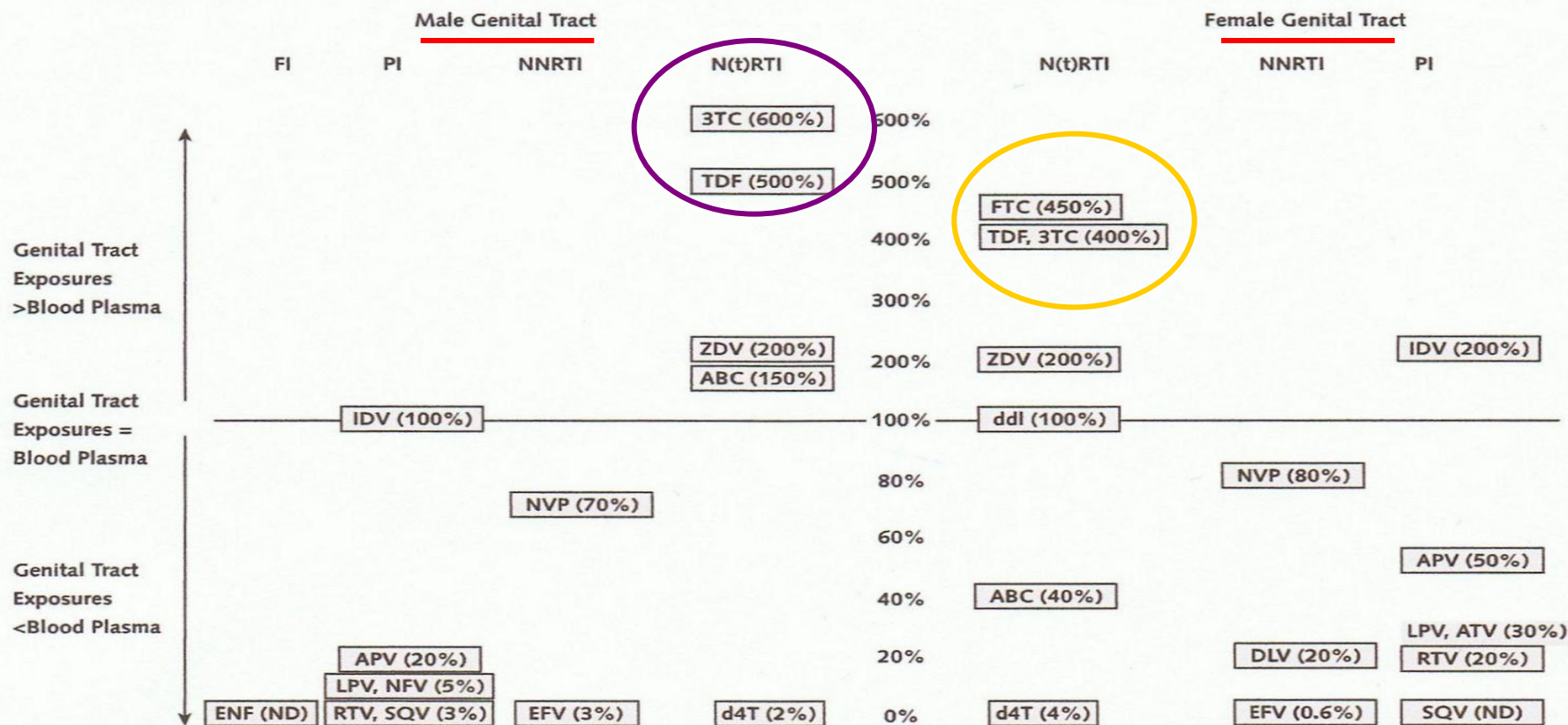
TDF Orale, FTC/TDF Orale, o tenofovir gel vaginale prima dell'esposizione all'HIV, come PrEP, può ridurre il rischio di infezione da HIV



Narrative Review: Antiretroviral Therapy to Prevent the Sexual Transmission of HIV-1

Myron S. Cohen, MD; Cynthia Gay, MD, MPH; Angela D.M. Kashuba, PharmD; Sally Blower, PhD; and Lynn Paxton, MD, MPH

Figure 1. Antiretroviral drug concentrations in the male and female genital tract relative to blood plasma concentrations (ratio of genital to blood plasma concentrations).



Data from references 31 and 33 to 41. 3TC = lamivudine; ABC = abacavir; APV = amprenavir; ATV = atazanavir; d4T = stavudine; ddl = didanosine; DLV = delavirdine; EFV = efavirenz; ENF = enfuvirtide; FI = fusion inhibitor; FTC = emtricitabine; IDV = indinavir; LPV = lopinavir; ND = not detected; NFV = nelfinavir; NNRTI = nonnucleoside reverse transcriptase inhibitor; N(t)RTI = nucleotide reverse transcriptase inhibitor; NVP = nevirapine; PI = protease inhibitor; RTV = ritonavir; SQV = saquinavir; TDF = tenofovir; ZDV = zidovudine.

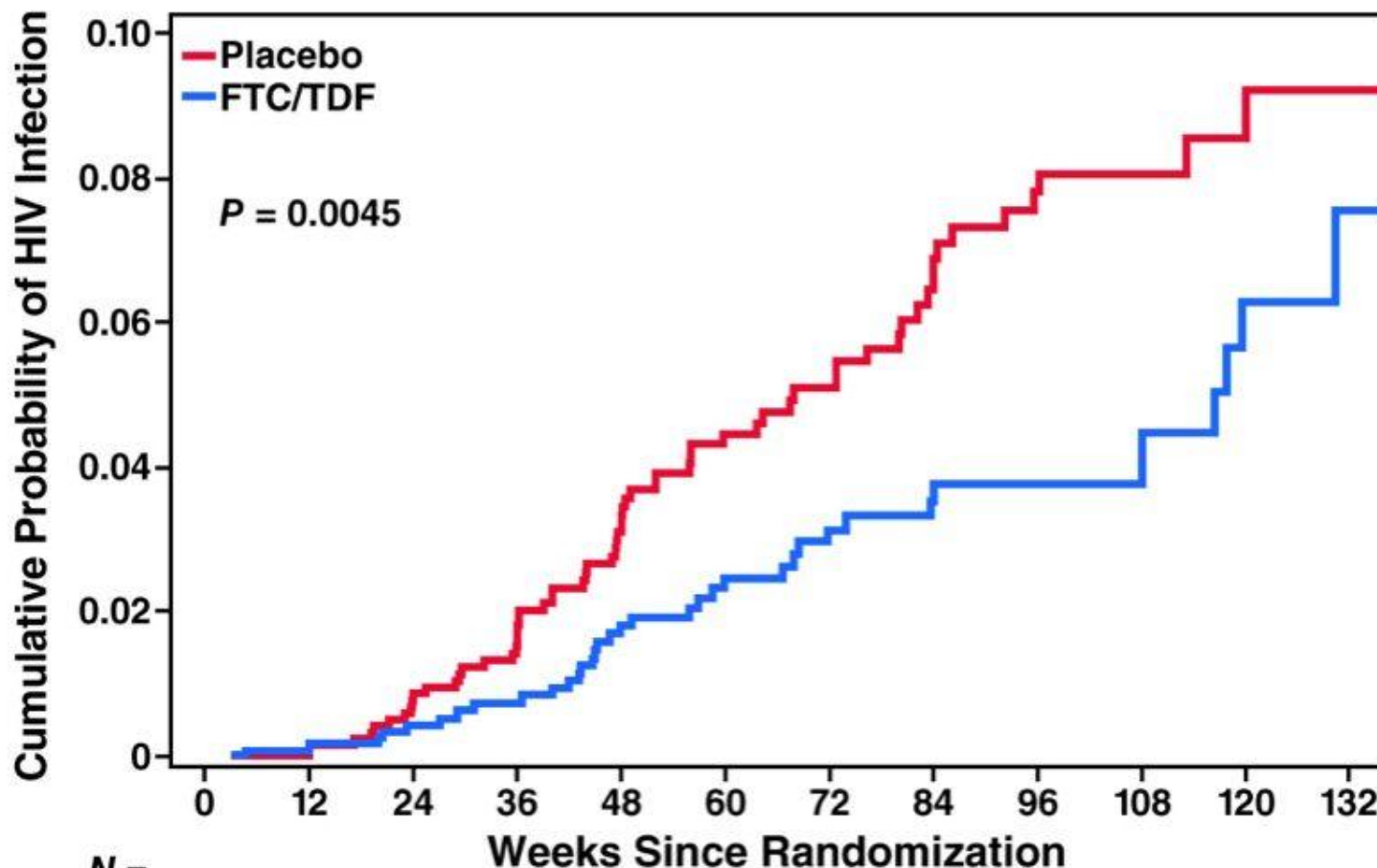
Study	Population (N)	Locations	Timeline
iPrEx Open Label Extension	MSM and transgender women (n=2499)	Brazil, Ecuador, Peru, South Africa, Thailand, US	Enrollment began: June 2011 Results expected: 2014
Partners PrEP Study (post-placebo phase)	Heterosexual men and women with known HIV infected partners (HIV serodiscordant couples) (N=4747 couples)	Kenya, Uganda	Enrollment began: July 2011 Results expected: 2013
CDC 494 / TDF2 Open Label Extension	Heterosexual men and women (N=1219)	Botswana	Enrollment began: February 2013 Results expected: 2014
US PrEP Demonstration Project (Demo Project)	MSM and transgender women in STD clinic setting (n=500)	US (San Francisco, Miami, DC)	Enrollment began: September 2012 Results expected: 2014
Partners Demonstration Project	Heterosexual men and women with known HIV infected partners (HIV serodiscordant couples) (N=1000 couples)	Kenya, Uganda	Enrollment began: November 2012 Results expected: 2014/2015
ATN 110 and 113	Young MSM, ages 15-22 (N=300)	14 US sites	Enrollment began: December 2012 Results expected: Q4 2014
PROUD	Gay men in genito-urinary medicine clinics (N=500)	United Kingdom	Enrollment began: November 2012 Results expected: November 2015
CCTG 595	MSM and transgender women (N=400)	US (Long Beach, Los Angeles, San Diego, Torrance)	Enrollment planned: Q1-2 2013 Results expected: 2016
PATH - PrEP	375 MSM and transgender women (N=375)	US (Los Angeles)	Enrollment planned: April 2013 Results expected: 2017
HPTN 073	Black MSM (N=225)	US (Los Angeles, Washington DC, Chapel Hill)	Enrollment planned: June 2013 Results expected: December 2015
SCOPE	Female sex workers (N=500)	Kenya	Enrollment planned: June 2013 Results expected: 2014



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



N =

Placebo:	1248	1194	1108	1005	852	674	546	444	370	258	137	60
FTC/TDF:	1251	1188	1097	988	848	693	558	447	367	267	147	65



PARTNERS PrEP STUDY

Efficacy TDF: 67%, 95% CI: 44– 81%

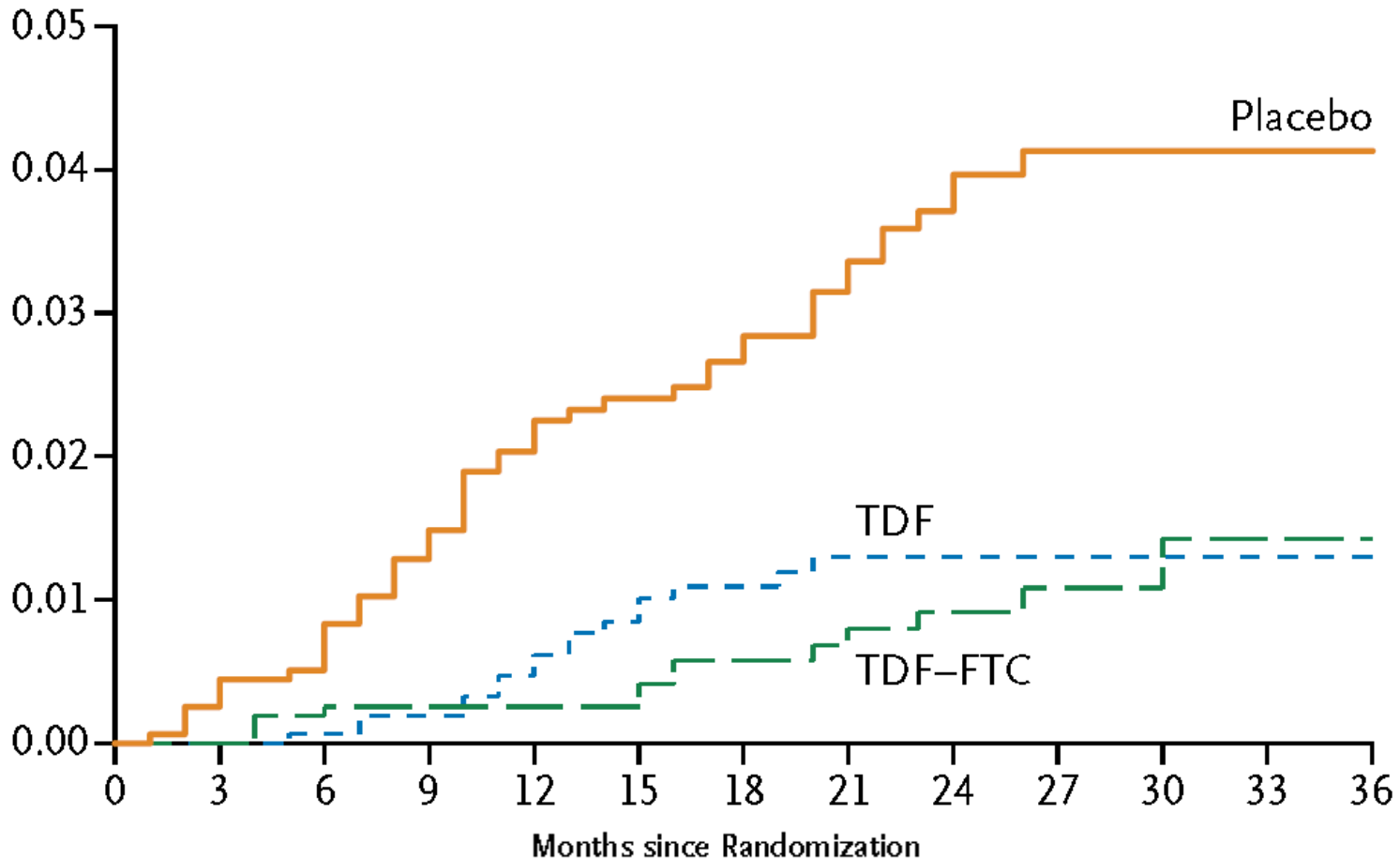
FTC/TDF: 75%, 95% CI: 55– 87%

Infections Numbers

TDF: 52 – 17 = 35 averted*

TDF-FTC: 52 – 13 = 39 averted*

n = 4,747 heterosexual men and women with HIV infected partners;
Kenya, Uganda



* Each intervention when compared to placebo

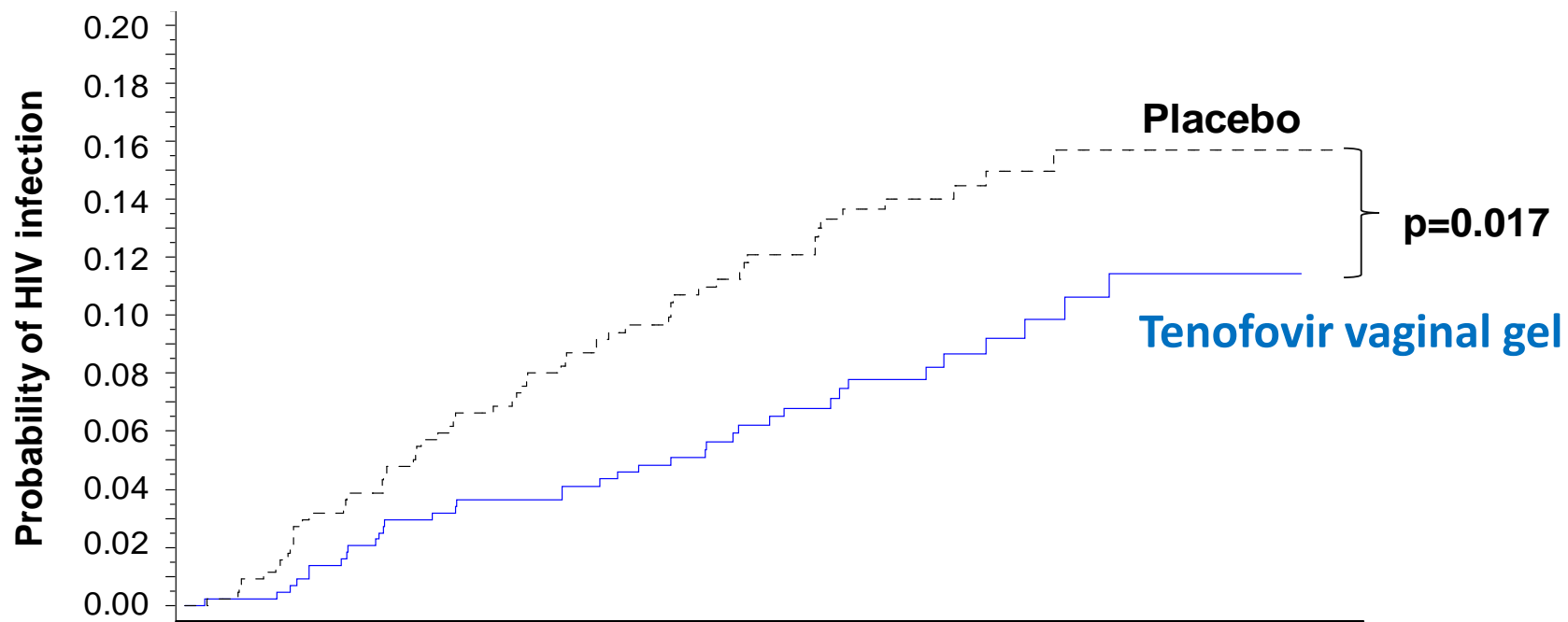
Baeten JM, Donnell D, Ndase P, et al. N Eng J Med 2012; 367(5):399-410

Efficacy: 39%, 95 CI: 6– 60%

Infections Numbers: 60 – 38 = 22 averted

n = 889 women;

South Africa



Months of follow-up	6	12	18	24	30
Cumulative HIV endpoints	37	65	88	97	98
Cumulative women-years	432	833	1143	1305	1341
HIV incidence rates (Tenofovir vs Placebo)	6.0 vs 11.2	5.2 vs 10.5	5.3 vs 10.2	5.6 vs 9.4	5.6 vs 9.1
Effectiveness (p-value)	47% (0.069)	50% (0.007)	47% (0.004)	40% (0.013)	39% (0.017)



For Immediate Release:
Monday, July 16, 2012

Contact:
National Center for HIV/AIDS, Viral Hepatitis,
STD and TB Prevention
404-639-8895, NCHHSTPMediaTeam@cdc.gov

CDC Statement on FDA Approval of Drug for HIV Prevention

Today the U.S. Food and Drug Administration (FDA) announced it has approved the drug combination of 300 mg tenofovir and 200 mg emtricitabine (TDF/FTC; brand name Truvada) for daily use by uninfected adults to help prevent the sexual acquisition of HIV. TDF/FTC has been commercially available as an HIV treatment since 2004. This is the first time any drugs have been approved for the prevention of sexually acquired HIV infection.

Below is a statement for attribution to Dr. Kevin Fenton, Director, CDC National Center for HIV/AIDS, Viral Hepatitis, STD & TB Prevention:

With 50,000 new HIV infections in the United States each year, additional prevention methods are urgently needed. The Centers for Disease Control and Prevention applauds the U.S. Food and Drug Administration's decision to approve the use of Truvada (a combination of 300 milligrams of tenofovir and 200 milligrams of emtricitabine) to reduce the risk of acquiring HIV. We believe this is an important step that should help ensure that physicians and patients receive the detailed information and educational materials needed to most effectively use this prevention strategy.

PREVIC 2013

Studio Osservazionale Nazionale Trasversale Multicentrico
sull'utilizzo della Profilassi Pre-esposizione al virus
HIV(PrEP)in Italia

STUDIO PREVIC 2013

UOC di Malattie Infettive ed AIDS - Sezione Maschile
UOSD di Sorveglianza e Profilassi Post-esposizione

Obiettivo: valutare quante persone con infezione da HIV in trattamento con antiretrovirali condividano in Italia la terapia con le persone HIV-negative, e, di conseguenza, l'utilizzo della Profilassi Pre-esposizione (PrEP)

Periodo: dal 09/12/2013 al 14/12/2013

Materiali e Metodi: utilizzo di 2 questionari autosomministrati anonimi somministrati alle persone sieropositive visitate ed ai loro medici curanti

Risultati: 8/21 pazienti (38%) conoscono l'esistenza di studi sull'utilizzo di antiretrovirali in sieronegativi per diminuire il contagio;

5/21 pazienti (24%) conoscono la PrEP;

2/21 pazienti (10%) hanno parlato di PrEP con il proprio medico;

1/21 pazienti (5%) ha parlato di PrEP con associazioni di volontariato;

1/21 pazienti (5%) conoscono soggetti che hanno utilizzato PrEP negli ultimi 3 mesi;

5/5 medici (100%) conoscono la PrEP;

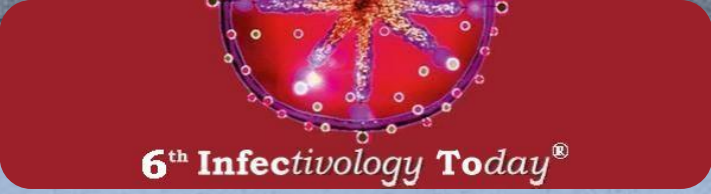
2/5 medici (40%) conoscono le modalità di somministrazione della PrEP;

1/5 medici (20%) ha consigliato la PrEP negli ultimi 6 mesi;

Quando la PrEP ?

- Desiderio di genitorialità in coppie discordanti che hanno invano tentato l'inseminazione assistita !
- Desiderio di genitorialità in coppie discordanti che non vogliono rinunciare all'atto sessuale !
- Interventi chirurgici ad alto rischio di **"esposizione professionale"** in soggetti con pluri resistenze.





*Centro Congressi Hotel Ariston
Paestum (SA)*