

20/01/2020

PRINCIPALI RIFERIMENTI

- Linee Guida Ministero della Salute, Linee Guida Italiane sull'utilizzo della Terapia Antiretrovirale e la gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1 Edizione 2017
- 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
- 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

Documento a cura del consiglio regionale SIMIT Toscana

Pierluigi Blanc

Michele De Gennaro

Massimo Antonio Di Pietro

Marco Pozzi

Barbara Rossetti

Danilo Tacconi

Michele Trezzi

Gruppo scrivente

Michele De Gennaro

Massimo Di Pietro

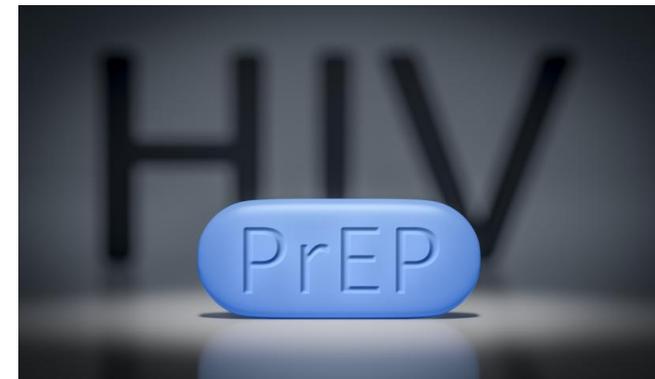
Francesco Fusco

Canio Martinelli

Barbara Rossetti

Francesca Vichi

SOCIETA' ITALIANA MALATTIE INFETTIVE E TROPICALI SEZIONE TOSCANA



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

PROFILASSI PRE ESPOSIZIONE DELL'INFEZIONE DA HIV - PrEP



E' già abbastanza triste che la gente muoia a causa dell'Aids, ma nessuno dovrebbe morire a causa dell'ignoranza.

E Taylor

PREMESSA

La Profilassi Pre-Esposizione (PrEP) è considerata una delle azioni che potrebbe contribuire significativamente a ridurre la diffusione dell'infezione da HIV in quei gruppi di popolazione definiti come "chiave" per la reiterazione di comportamenti a rischio. La PrEP con Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil (FTC/TDF), farmaci generici iscritti nel nostro paese in fascia "C" e approvati anche per questa indicazione da EMA, è soggetta a prescrizione da parte di uno specialista.

Come SIMIT Toscana, abbiamo voluto raccogliere le pratiche diffuse o suggerite da LLGG in un sintetico percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) per favorire una uniformità nella prescrizione e gestione della Profilassi Pre-Esposizione (PrEP) da parte sia dei centri di Malattie Infettive della Regione Toscana sia dei centri MTS e gli ambulatori IST-PrEP.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Destinatari: Persone HIV-Ab negative che accedono agli ambulatori HIV, Ambulatori IST e/o Counseling HIV, invio da parte del MMG, SerD, associazioni LGBT.

Strutture coinvolte: Ambulatori delle SOD di Malattie Infettive e ove possibile Ambulatori MST

MODALITÀ DI ACCESSO AL PRIMO LIVELLO DI SCREENING

Strettamente legate alle specifiche realtà locali, dovrebbero essere caratterizzate da:

- Accesso libero come garantito dalla Lg 135/90 e LR 25/90
- Esecuzione del test HIV presso la propria struttura con pubblicizzazione della modalità di accesso

INDICATORI DI RISULTATO

- Numero di candidati alla PrEP valutate (differenziate per modalità contatto, spontanea, tramite associazioni, via social)
- Numero di persone che hanno eseguito lo screening ;
- Numero di infezioni da HIV e altre IST diagnosticate in occasione di uno screening per PrEP;
- Numero di persone che iniziano la PrEP;
- Numero di persone che interrompono per PrEP per eventi avversi o per effetti collaterali;
- Numero di persone che contraggono l'infezione da HIV in corso di PrEP;
- Numero di persone che presentano almeno una IST in corso di PrEP

AZIONI

Identificazione a rischio sostanziale di acquisire l'infezione da HIV e che potrebbero beneficiare della PrEP

PERCORSI

Analizzare i comportamenti o l'esistenza di fattori recenti (**ultimi 3 mesi**) che comportino un rischio di acquisizione dell'infezione da HIV:

a) MSM o TGW che abbiano almeno una delle seguenti condizioni:

- Almeno un rapporto anale senza l'uso del preservativo con partner occasionale HIV-positivo o di sierostato ignoto (storia di uso saltuario o non uso del preservativo);
- Trattamento di una IST
- Precedente PEP
- Chemsex

NB: per effettuare la valutazione del rischio può essere utilizzato lo score adattato da Smith DK [12] (NB tale score è validato solo per MSM)

b) Eterosessuali

Uso saltuario del profilattico e rapporti occasionali o con partner a rischio per HIV e almeno una delle seguenti condizioni:

- Almeno un rapporto anale senza l'uso del preservativo
- Trattamento di una IST
- Precedente PEP

c) Tossicodipendenti per via iniettiva con scambio siringhe negli ultimi 6 mesi e in trattamento presso centri specializzati

d) Partner sessuali o di persona HIV-positiva viremica:

- Non in terapia (rifiuto, scarsa aderenza);
- Inizio terapia, fino a soppressione virologica.

RACCOMANDAZIONI FORZA/EVIDENZA

[All]

AZIONI	PERCORSI	RACCOMANDAZIONI FORZA/EVIDENZA	AZIONI	PERCORSI	RACCOMANDAZIONI FORZA/EVIDENZA
Valutazione iniziale della persona con indicazione alla PrEP	<p>Visita con raccolta accurata dell'anamnesi per identificare presenza o storia recente di eventuali segni o sintomi di infezione acuta, effettuare un test HIV Ab/Ag (almeno 4° generazione) per escludere la presenza dell'infezione:</p> <p>Screening di base:</p> <p>Virus epatitici: HBsAg, HBsAb e HBcAb, HCV Ab, HAV Ab</p> <p>Infezioni Sessualmente Trasmesse (IST):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sifilide, • PCR multiplex urine 1 mitto o tampone genitale per IST (Gonorrea, Clamidia, etc) <p>Ematochimica:</p> <p>Creatinina (eGRF), es. completo delle urine, test di gravidanza in donne fertili</p> <p>Considerare, in relazione all'alta prevalenza di IST approfondimenti specifici (ad esempio tamponi per gonorrea, screening HPV)</p> <p>Valutare stato vaccinale e proporre vaccinazioni secondo Piano Regionale Vaccini</p>	[AII]	Prescrizione della PrEP	<p>Le persona deve rilasciare un consenso informato ed accettare l'aderenza al follow up clinico</p> <p>Prescrivere TDF/FTC in quantità sufficiente per 1 mese alla prima visita e successivamente per un periodo non superiore a 3 mesi</p> <p>SCHEMI POSOLOGICI,</p> <p>Assunzione giornaliera (1 cp die)</p> <p>Assunzione "On demand" (solo per MSM): Due compresse da 2 a 24 ore prima dei rapporti sessuali, seguite da una terza 24 ore dopo la prima assunzione e una quarta dose 24 ore dopo. In caso di più rapporti in giorni consecutivi o con pause inferiori ai tre giorni, una dose/die fino all'ultimo rapporto seguita da due compresse post esposizione</p>	[AI]

AZIONI

Follow-up della persona in PrEP

PERCORSI

Dopo 1 mese ed in seguito ogni 3 mesi:

- Prescrizione di una nuova scorta di farmaco
- Test HIV Ab/Ag
- Test di gravidanza (nelle donne che NON stiano tentando un concepimento programmato)
- Creatininemia e eGFR, Esame urine (eseguire al 3° mese, poi ogni 6 mesi)
- Supporto per la riduzione del rischio sessuale e iniettivo
- Counselling per l'aderenza e valutazione degli effetti collaterali (vedi sotto)

Ogni 3 mesi: Screening per IST (dopo almeno 2 sett dal comportamento a rischio)

Ogni 6 mesi:

Rivalutazione dei comportamenti e dell'esistenza di fattori che comportino un rischio di acquisizione dell'infezione da HIV e quindi della necessità di continuare ad assumere la PrEP.

RACCOMANDAZIONI

FORZA/EVIDENZA

[AII]

Calcolo dello score per la valutazione del rischio per esposizione sessuale negli MSM (adattato da Smith DK (12))

Età:	5 18-28	8 29-40	2 41-48	0 >49	<input type="checkbox"/>
Negli ultimi 3 mesi, numero partner:	7 >10	4 6-10	0 0-5		<input type="checkbox"/>
Negli ultimi 3 mesi, partner sessuali HIV+ noti*	8 >1	4 1			<input type="checkbox"/>
Negli ultimi 3 mesi, RR senza condom	10 1 o più	0 mai			<input type="checkbox"/>
Negli ultimi 3 mesi, RI senza condom con HIV+ noti*	6 5 o più	0 0-4			<input type="checkbox"/>
Negli ultimi 3 mesi, uso di meta-anfetamine/cocaina/LSD /cristalli	6 si	0 no			<input type="checkbox"/>
Negli ultimi 3 mesi, ti è stata diagnosticata una IST Quale? (clamidia) (sifilide) (gonorrea) (HPV) _____	6 si	0 no			<input type="checkbox"/>
Totale					<input type="checkbox"/>
Se il punteggio è 10 o superiore proporre la PrEP (>15 cost-effective).					
* NB: lo score è stato calcolato su persone arruolate in studi condotti fra il 1998 ed il 2001; pertanto non è stato valutato il ruolo della terapia cART o della carica virale, ma si può supporre che l'esposizione fosse a partner non in soppressione virologica. RR: rapporto recettivo; RI: rapporto insertivo; IST: infezione sessualmente trasmissibile.					

Ogni area vasta dovrebbe:

- Individuare le strutture eroganti la PrEP (almeno una per Area Vasta) con chiara indicazione delle modalità di contatto per prima prenotazione e i controlli successivi
- Definire, lì dove presenti, percorsi e modalità operative concordate con le associazioni di pazienti/ volontariato che effettuano servizi di testing e/o counseling per l'invio e la presa in carico di possibili candidati alla PrEP
- Prevedere eventi formativi ed informativi, rivolti non solo agli specialisti di Malattie Infettive ma anche ad altre figure coinvolte, quali gli operatori dei centri per IST, SERD, MMG, Associazioni
- Tenere un Registro Regionale per la raccolta e l'invio dei dati. In allegato lo schema di database predisposto.