

Manifesto della prevenzione HIV: vogliamo la PrEP adesso!

LETTERA APERTA DALLE ASSOCIAZIONI EUROPEE HIV E LGBT E DA ALTRI SOGGETTI INTERESSATI ALLE INDUSTRIE FARMACEUTICHE E ALLE ISTITUZIONI NAZIONALI ED EUROPEE

Contesto

Negli ultimi anni, c'è stato un dibattito importante sul ruolo che i farmaci antiretrovirali (ARV) possono avere nelle strategie di prevenzione dell'HIV combinate. Una possibilità è di usarli nella profilassi pre-esposizione (PrEP): ciò comporta l'uso di specifici ARV per ridurre il rischio di infezione nelle persone HIV-negative che sono esposte all'HIV¹. Nel 2012, la Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti ha annunciato di aver approvato l'uso orale quotidiano di tenofovir e emtricitabina (Truvada[®]) come PrEP. In Europa, questa combinazione non è disponibile come prevenzione tranne che per le persone che partecipano a studi specifici. Recentemente, due importanti studi scientifici europei, l'inglese PROUD² e il francese IPERGAY³, hanno riportato i tassi di efficacia più alti visti finora negli studi sulla profilassi pre-esposizione in HIV.

Si tratta di risultati straordinari. Una licenza europea per una misura che è già stata approvata dalla FDA statunitense nel 2012 e che viene già usata da almeno 12.500 persone negli Stati Uniti è necessaria da tempo. Alcune delle domande sollevate da una possibile autorizzazione all'uso di ARV come PrEP in Europa sono complesse. Come verranno valutate le persone per la PrEP? Dove e come verrà distribuita? Chi la pagherà? Come la rendiamo compatibile con le specifiche situazioni di diverse comunità colpite? Nessuna di queste questioni è ingestibile e, viste le ulteriori opportunità per la prevenzione dell'HIV e la salute sessuale che la PrEP rende accessibili, le domande sulla sua implementazione e impatto meritano una discussione aperta tra comunità colpite dall'epidemia di HIV, professionisti sanitari, decisori politici e aziende produttrici di ARV impiegati come PrEP. Nel frattempo, occorre prendere le iniziative necessarie a rendere la PrEP disponibile.

Questo appello delle organizzazioni della community HIV e LGBT in Europa rivolto sia alle autorità sanitarie sia alle compagnie farmaceutiche fa parte degli sforzi per migliorare la prevenzione dell'HIV, la salute sessuale e i comportamenti salutari tra gli uomini gay e gli altri maschi che fanno sesso con maschi che sono a rischio di infezione da HIV.

¹ ▫ Vedi <http://www.prepaccess.org.uk/>

² ▫ <http://www.proud.mrc.ac.uk/>

³ ▫ <http://www.ipergay.fr>

In qualità di associazioni community-based europee vogliamo sollevare pubblicamente i seguenti punti:

- Il numero delle nuove infezioni da HIV in Europa continua a crescere, specialmente nelle popolazioni chiave (i maschi che fanno sesso con maschi, le persone incarcerate, le persone che si iniettano droghe, i e le sex worker, le persone transgender e i migranti, tra gli altri).
- Occorre migliorare le strategie e gli strumenti per la prevenzione dell'HIV per queste popolazioni chiave che hanno un rischio maggiore di acquisire l'HIV.
- Occorre incrementare il numero di strumenti di prevenzione per sviluppare strategie di prevenzione combinate (“Combination prevention”). Questo è l'unico modo per porre fine alla pandemia di HIV⁴.
- La PrEP si è dimostrata efficace in studi randomizzati di ottima qualità, compresi alcuni studi europei. I risultati dimostrano che la PrEP riduce drasticamente il rischio di trasmissione di HIV^{5,6,7}.
- C'è un bisogno e una richiesta di avere la PrEP in Europa subito. Sia lo studio PROUD che lo studio IPERGAY, così come ricerche condotte dalla community, mostrano che le persone ad alto rischio per l'HIV chiedono la PrEP.
- Esiste già un uso informale della PrEP. In questo uso informale manca un adeguato follow-up medico. Occorre che le popolazioni chiave possano scegliere se vogliono usare la PrEP e di usarla in maniera sicura^{8,9,10}.

⁴ ▫ Transformation of HIV from pandemic to low-endemic levels: a public health approach to combination prevention; Alexandra Jones et al. The Lancet - 19 July 2014 (Vol. 384, Issue 9939, Pages 272-279) DOI: 10.1016/S0140-6736(13)62230-8

⁵ ▫ Grant RM et al. Results of the iPrEx open-label extension (iPrEx OLE) in men and transgender women who have sex with men: PrEP uptake, sexual practices, and HIV incidence. 20th International AIDS Conference, Melbourne, abstract TUAC0105LB, 2014.

⁶ ▫ PROUD study statement. PROUD study interim analysis finds pre-exposure prophylaxis (PrEP) is highly protective against HIV for gay men and other men who have sex with men in the UK. (16 October 2014). <http://www.proud.mrc.ac.uk/PDF/PROUD%20Statement%20161014.pdf> (PDF)

⁷ ▫ IPERGAY press statement. Un grand succès dans la lutte contre le VIH./SIDA. Un médicament pris au moment des rapports sexuels réduit efficacement le risque d'infection. (29 October 2014). <http://www.ipergay.fr> Press release (English version) IPERGAY october 2014: <http://i-base.info/wp-content/uploads/2014/10/Press-release-IPERGAY-october-2014.doc> (Word.doc)

⁸ ▫ Knowledge, Willingness And Intention To Use Pre-Exposure Prophylaxis - Prep - In France (2014). Preliminary Results From A Community-Based Survey; Trenado E. at al, HIV Research for Prevention conference, Cape Town, 28-31 October 2014; Poster LB, P19.07 LB.

⁹ ▫ Would you use PrEP? Results from a national survey among MSM in Italy; Corbelli et al. <http://www.plus-onlus.it/ricerca-plus-useresti-prep/>

Chiediamo a tutti gli attori in campo di rendere la PrEP disponibile e accessibile in Europa:

- Chiediamo a Gilead di presentare immediatamente una richiesta di indicazione per la PrEP per Truvada® alla Agenzia europea del farmaco (EMA). Chiediamo all'EMA di chiarire i percorsi regolatori per avere accesso alla PrEP.
- Chiediamo alle compagnie farmaceutiche di lavorare insieme con ricercatori indipendenti per migliorare la ricerca sulla PrEP. La PrEP deve essere efficace, sicura e facile da usare.
- Chiediamo all'ECDC (European Center for Diseases Control and Prevention) di guidare un gruppo di lavoro per le linee guida sulla PrEP. Il gruppo deve comprendere la società civile e le società cliniche. Le linee guida devono:
 - aiutare a definire quando la PrEP fornisce i massimi benefici;
 - affrontare il problema dell'accesso in Europa;
 - definire un protocollo per il follow-up delle persone che assumono la PrEP.
- Chiediamo ai governi europei di esaminare come rendere la PrEP rimborsabile per coloro che ne hanno bisogno.
- Chiediamo che la PrEP sia integrata in una strategia per la salute sessuale ampia e olistica. Questa strategia dovrebbe includere counseling, test per le malattie a trasmissione sessuale, preservativi, vaccinazione, profilassi post-esposizione (PEP), gruppi di auto-aiuto. Nessun metodo di prevenzione dovrebbe essere messo in competizione con gli altri.

L'implementazione efficace di strategie preventive di combinazione per l'HIV deve basarsi sulle evidenze. Le società scientifiche e la società civile devono lavorare insieme per renderle disponibili. Alle popolazioni chiave servono informazioni aggiornate sulle nuove opzioni in modo da poter prendere la migliore decisione in grado di migliorare il loro livello di salute, felicità e efficacia sociale.

¹⁰ ◦ Prospective Attitudes to HIV-Pre-Exposure-Prophylaxis (PrEP); The Sigma Research: http://www.sigmaresearch.org.uk/files/Sigma_Panel_INSIGHT_BLAST_6_PreExposure_Prophylaxis.pdf

FIRMATARI NAZIONALI

Belgio

1. Çavaria
2. Ex Aequo
3. Plate-Forme Prévention Sida
4. Sensoa

Bosnia -Herzegovina

5. NGO Action Against AIDS

Croazia

6. Iskorak - Centar za prava seksualnih i rodnih manjina
7. Association Lux Vitae, Pula

Repubblica Ceca

8. Czech AIDS Help Association

Danimarca

9. AIDS-FONDET

Estonia

10. The Estonian Network of PLWH

Francia

11. Act Up-Paris
12. AIDES
13. Nous sommes PrEP

Finlandia

14. Positiiviset ry, HivFinland

Germania

15. Deutsche AIDS Hilfe
16. Gemeinnützige Stiftung Sexualität und Gesundheit (GSSG)
17. Nicholas Feustel, Georgetown Media

Grecia

18. Centre For Life
19. Positive Voice
20. Praxis

Ungheria

21. Civil AIDS Forum
22. Hatter Society

Italia

23. Associazione Radicale Certi Diritti
24. Circolo di cultura omosessuale Mario Mieli
25. LILA
26. Nadir

- 27. Plus Onlus, Italy
- 28. Lila Lecce
- 29. Anlaids

Lettonia

- 30. Apvienibahiv.lv

Lituania

- 31. Demetra, Association of HIV affected women and their families

Macedonia

- 32. Hera

Norvegia

- 33. HIV Norway

Polonia

- 34. Siec Plus

Portogallo

- 35. ActiBistas
- 36. AMPLOS - Associação de pais e mães pela liberdade de orientação sexual e identidade de género
- 37. APF - Associação para o Planeamento da Família
- 38. GAT
- 39. ILGA -Portugal
- 40. Não Te Prives
- 41. Opus Gay
- 42. Panteras Rosa
- 43. Poly Portugal
- 44. PortugalGay.pt
- 45. Rede ex aequo
- 46. Trombeta Bath

Serbia

- 47. AS - Center for the Empowerment Youth of people who are living with HIV and AIDS
- 48. Gay Straight Alliance
- 49. Hestija
- 50. Lawyers' Committee for Human Rights
- 51. Nova +
- 52. Q Club
- 53. Union of organizations dealing with protection of people living with HIV and AIDS (USOP)

Slovenia

- 54. Association SKUC

Spagna

- 55. ACATHI, Associació Catalana per ala Integració d'Homosexuals, Bisexuals i Transsexuals Immigrants
- 56. Adhara
- 57. Afirma't
- 58. Apoyo Positivo

59. Coordinadora Asociaciones VIH SIDA, CALCSICOIVA
60. El Foro Español de activistas en tratamientos del VIH (FEAT)
61. La Fundació Enllaç
62. Fundació Lluita contra la sida
63. Hospital Universitari Germans
64. Fundación 26 de Diciembre
65. Grup d'Amics, Gais, Lesbianes, Transsexuals i Bisexuals (GAG)
66. Planet Salud
67. Projecte dels NOMS-Hispanosida
68. Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH (gTt-VIH)
69. ICV, Iniciativa per Catalunya Verds

Svizzera

70. Positive Council

Regno Unito

71. Beyondpositive
72. GMFA the Gay Men's Health Charity
73. International HIV Partnerships
74. National AIDS Trust
75. ReShape
76. UK- Community Advisory Board

Turchia

77. Positiv Living Association

FIRMATARI INTERNAZIONALI

78. AIDS Action Europe
79. AIDS Foundation East-West
80. Coalition Plus
81. Eastern Europe and Central Asia Union of People Living with HIV
82. European AIDS Treatment Group
83. HIV Justice Network
84. International Planned Parenthood Federation
85. NAM-AIDSMAP
86. Network of European Low Prevalence countries NELP
87. WECARe +