

Προφύλαξη πριν από την έκθεση (PrEP): Σύγχρονες πολιτικές πρόληψης του HIV πλησιάζοντας το ορόσημο του 2030

ΔΗΜΗΤΡΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑ MD, MSC

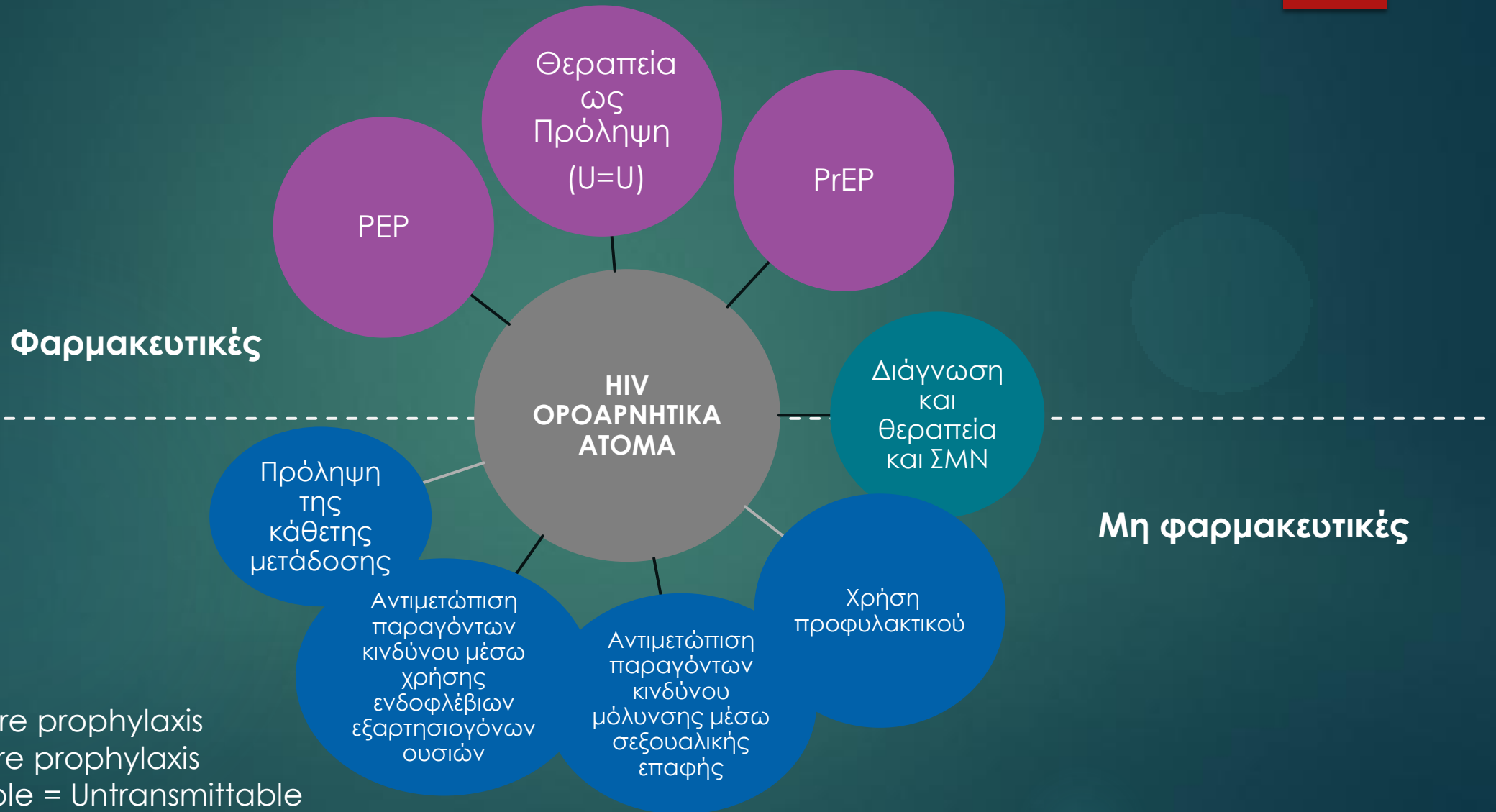
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ ΠΡΟΛΗΨΗΣ & ΕΠΙΔ/ΚΗΣ
ΕΠΙΤΗΡΗΣΗΣ HIV/AIDS, ΣΜΝ & ΗΠΑΤΙΤΙΔΩΝ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ
ΣΥΝΕΔΡΙΟ **2023**

ΓΙΑ ΤΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ
ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ
ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Τρέχουσες μέθοδοι πρόληψης της μετάδοσης του HIV



PEP: post-exposure prophylaxis

PrEP: pre-exposure prophylaxis

U=U: Undetectable = Untransmittable

Τι είναι η PrEP;

Η **PrEP** αφορά στη χορήγηση προφυλακτικής αντιρετροϊκής αγωγής (Pre Exposure Prophylaxis – PrEP) [σε άτομα με συμπεριφορά υψηλού κινδύνου για μόλυνση με HIV], **πριν** από πιθανή έκθεση στον HIV

[σε αντίθεση με την **PEP** (Post Exposure Prophylaxis – PEP), που αφορά στη χορήγηση προφυλακτικής αντιρετροϊκής αγωγής **μετά** από πιθανή έκθεση στον HIV, εντός 48-72h)

Από του στόματος χορήγηση PrEP

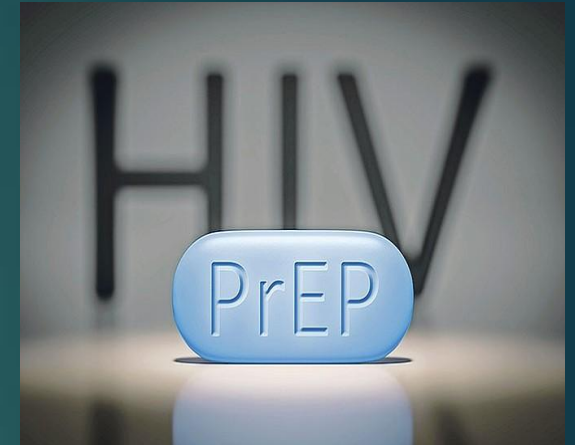
Emtricitabine (F) 200 mg in combination with tenofovir disoproxil fumarate (TDF) 300 mg*

Emtricitabine (F) 200 mg in combination with tenofovir alafenamide (TAF) 25 mg*






Ενέσιμη χορήγηση PrEP

Cabotegravir (CAB) 600 mg injection

*δεν έχει εγκριθεί η χρήση του F/TAF για γυναίκες ή άλλα άτομα που θα μπορούσαν να μολυνθούν με HIV μέσω παθητικής κολπικής σεξουαλικής επαφής



PrEP: Ανεπιθύμητες ενέργειες και ασφάλεια

Ανεπιθύμητες ενέργειες	F/TDF (από του στόματος PrEP)	F/TAF (από του στόματος PrEP)	CAB (ενέσιμη PrEP)
 Start-up Σύνδρομο	<ul style="list-style-type: none"> - <10% των ασθενών - Κεφαλαλγία, ναυτία, κοιλιακό άλγος διάρκειας <1 μήνα¹ 	<ul style="list-style-type: none"> - <10% των ασθενών - Κεφαλαλγία, ναυτία, κοιλιακό άλγος διάρκειας <1 μήνα¹ 	<ul style="list-style-type: none"> - Δεν αναφέρεται
 Νεφρική λειτουργία	<ul style="list-style-type: none"> - Μικρή μείωση στην τιμή της κθάαρσης κρεατινίνης - Υποχωρεί μετά τη διακοπή του φαρμάκου² 	<ul style="list-style-type: none"> - Χαμηλότερος κίνδυνος για σχετιζόμενες με τη νεφρική λειτουργία ανεπιθύμητες ενέργειες³ 	<ul style="list-style-type: none"> - Δεν αναφέρονται σχετικές ανεπιθύμητες ενέργειες¹
 Οστική υγεία	<ul style="list-style-type: none"> - Μικρές μειώσεις στην τιμή της οστικής πυκνότητας - Δεν σχετίζεται με κατάγματα⁴ 	<ul style="list-style-type: none"> - Δεν αναφέρονται σχετικές ανεπιθύμητες ενέργειες¹ 	<ul style="list-style-type: none"> - Δεν αναφέρονται σχετικές ανεπιθύμητες ενέργειες¹
 Τοπικές αντιδράσεις	<ul style="list-style-type: none"> - N/A 	<ul style="list-style-type: none"> - N/A 	<ul style="list-style-type: none"> - Άλγος, ευαισθησία, τοπικό οίδημα δέρματος - Ήπιου/μετρίου βαθμού, σύντομης διάρκειας⁵
 Σωματικό βάρος και λιπίδια	<ul style="list-style-type: none"> - Δεν αναφέρονται σχετικές ανεπιθύμητες ενέργειες¹ 	<ul style="list-style-type: none"> - Αύξηση σωματικού βάρους - Αύξηση τριγλυκεριδίων³ 	<ul style="list-style-type: none"> - Δεν αναφέρονται σχετικές ανεπιθύμητες ενέργειες¹
 Συνολική ασφάλεια	Και οι τρεις μορφές καλά ανεκτές, με διαχειρίσιμες, παροδικές και ήπιου/μετρίου βαθμού ανεπιθύμητες ενέργειες ¹		

¹ Centers for Disease Control and Prevention, US Public Health Service. *Preexposure prophylaxis for the prevention of HIV infection in the United States—2021 update—a clinical practice guideline*. Published December 2021. Accessed January 20, 2023. <https://www.cdc.gov/hiv/pdf/risk/prep/cdc-hiv-prep-guidelines-2021.pdf>

² Mugwanya KK, Wyatt C, Celum C, et al. Changes in glomerular kidney function among HIV-1-uninfected men and women receiving emtricitabine-tenofovir disoproxil fumarate preexposure prophylaxis: a randomized clinical trial. *JAMA Intern Med*. 2015;175(2):246-254. doi: 10.1001/jamainternmed.2014.6786

³ Mayer KL, Molina, J-M, Thompson, MA, et al. Emtricitabine and tenofovir alafenamide vs emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate for HIV pre-exposure prophylaxis (DISCOVER): primary results from a randomised, double-blind, multicentre, active-controlled, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet*. 2020;396(10246):239-254. doi: 10.1016/S0140-6736(20)31065-5

⁴ Grohskopf LA, Chillag KL, Gvetadze R, et al. Randomized trial of clinical safety of daily oral tenofovir disoproxil fumarate among HIV-uninfected men who have sex with men in the United States. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2013;64(1):79-86. doi: 10.1097/QAI.0b013e31828ece33

⁵ Landovitz RJ, Li S, Grinsztejn B, et al. Safety, tolerability, and pharmacokinetics of long-acting injectable cabotegravir in low-risk HIV-uninfected individuals: HPTN 077, a phase 2a randomized controlled trial. *PLoS Med*. 2018;15(11):e1002690. doi: 10.1371/journal.pmed.1002690

Η χορήγηση PrEP μπορεί να συνεχίζεται κατά την εγκυμοσύνη και το θηλασμό, σε περίπτωση εμμένοντος κινδύνου μόλυνσης από τον HIV.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ PrEP

Μελέτη ANRS IPERGAY (Γαλλία-Καναδάς, Φεβρουάριος 2012 – Νοέμβριος 2014)

- ▶ Διερεύνηση αποτελεσματικότητας on demand PrEP σε 400 HIV (-) MSM με συμπεριφορές υψηλού κινδύνου
- ▶ Χορήγηση TDF/FTC (n=199) ή placebo (n=201)
- ▶ 2-24 ώρες πριν, 24 ώρες μετά την επαφή και 48 ώρες μετά τη λήψη του πρώτου δισκίου
- ▶ 86% μείωση της επίπτωσης του HIV

Molina JM, 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; 373:2237-2246.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ PrEP

Μελέτη PROUD (Αγγλία, Νοέμβριος 2012 – Απρίλιος 2014)

- ▶ Διερεύνηση αποτελεσματικότητας PrEP σε HIV (-) MSM
- ▶ Χορήγηση TDF/FTC καθημερινά, άμεσα (n=275) ή 12 μήνες μετά (n=269)
- ▶ 86% μείωση της επίπτωσης του HIV

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 2015; pii: S0140-6736(15)00056-2.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ PrEP

Συστηματική ανασκόπηση και μετα-ανάλυση 18 μελετών (2016)

Διερεύνηση αποτελεσματικότητας PrEP vs. Placebo

Αποτελέσματα

- PrEP μειώνει πιθανότητα μόλυνσης από τον HIV κατά 70% (RR: 0.30, 95% CI: 0.21-0.45)
- Παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες μεταξύ PrEP – Placebo

Fonner VA, Dalglish SL, Kennedy CE, et al. Effectiveness and safety of oral HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) for all populations: A systematic review and meta-analysis. AIDS 2016 May 5

Μετα- ανάλυση 2023:

JAMA | US Preventive Services Task Force | EVIDENCE REPORT

Preexposure Prophylaxis for the Prevention of HIV Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force

Roger Chou, MD; Hunter Spencer, DO; Christina Bougatsos, MPH; Ian Blazina, MPH; Azrah Ahmed, BA; Shelley Selph, MD, MPH

(JAMA. 2023;330(8):746-763)

Αποτελέσματα:

32 μελέτες συμπεριλήφθηκαν στην ανασκόπηση (20 τυχαίοποιημένες κλινικές δοκιμές [N = 36 543] και 12 μελέτες διαγνωστικής ακρίβειας [N = 5 544 500])

- ▶ 11 κλινικές δοκιμές από το αντίστοιχο review του 2019 έδειξαν ότι η από του στόματος χορήγηση PrEP σχετίζεται με μειωμένο κίνδυνο μόλυνσης με HIV έναντι της χρήσης placebo ή της μη χορήγησης PrEP (n = 18 172; Σχετικός κίνδυνος[RR]= **0,46** [95% CI, 0,33-0,66]).
- ▶ Η καλύτερη συμμόρφωση είχε σχετιστεί με καλύτερη αποτελεσματικότητα.
- ▶ Μια νέα κλινική δοκιμή (n = 5335) έδειξε ότι η από του στόματος χορήγηση TAF/FTC δεν είναι κατώτερη ως προς την αποτελεσματικότητα σε σύγκριση με του TDF/FTC σε ΑΣΑ (RR= **0,47** [95% CI, 0,19-1,14]).
- ▶ Από 2 νέες μελέτες φάνηκε ότι η χρήση μακράς διάρκειας δράσης ενέσιμης cabotegravir σχετίζεται με μειωμένο κίνδυνο μόλυνσης με HIV έναντι της από του στόματος χορήγησης TDF/FTC (RR= **0,33** [95% CI, 0,18-0,62] μεταξύ ΑΣΑ και διεμφυλικών γυναικών [n = 4490] και RR= **0,11** [95% CI, 0,04-0,31] μεταξύ γυναικών [n = 3178]).

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ p.os PrEP

Η PrEP μειώνει τον κίνδυνο μόλυνσης με HIV κατά 99% όταν λαμβάνεται σύμφωνα με τις συστάσεις.

Παρότι υπάρχουν λιγότερα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα της PrEP σε άτομα που κάνουν χρήση ενδοφλέβιων εξαρτησιογόνων ουσιών, γνωρίζουμε ότι η χρήση της μειώνει τον κίνδυνο μόλυνσης με HIV κατά τουλάχιστον 74% όταν λαμβάνεται βάσει των οδηγιών.



(<https://www.cdc.gov/hiv/basics/prep/prep-effectiveness.html>)

Η χρήση της PrEP με τον συνδυασμό TDF/FTC:

έχει λάβει έγκριση από τον Αμερικάνικο Οργανισμό Φαρμάκων και Τροφίμων (FDA) το **2012** και από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) το **2016**,

ενώ ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, το CDC και το ECDC έχουν εκδώσει οδηγίες και συστάσεις για την εφαρμογή της.

ΚΑΘΙΕΡΩΣΗ PrEP ΣΤΙΣ ΗΠΑ - CDC (ΜΑΪΟΣ 2014)

US Public Health Service

PREEXPOSURE PROPHYLAXIS FOR THE PREVENTION OF HIV INFECTION IN THE UNITED STATES - 2014

A CLINICAL PRACTICE GUIDELINE



ΣΥΣΤΑΣΗ ECDC – 30/4/2015



Pre-exposure prophylaxis to prevent HIV among MSM in Europe

30 Apr 2015

Evidence suggests that the use of pre-exposure prophylaxis (PrEP) for men who have sex with men (MSM) is an effective HIV prevention tool for Europe.

Pre-exposure prophylaxis (PrEP) is an antiretroviral therapy-based HIV prevention strategy to prevent or at least reduce the risk of HIV infection in adults who have not been infected with the virus but are at high risk of infection.

The results of two clinical studies assessing the effectiveness of PrEP among MSM in the EU/EEA were released at the annual Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI 2015) in Seattle: the Pragmatic Open-Label Randomised Trial of Pre-exposure Prophylaxis (PROUD) conducted in the United Kingdom, and the double-blind placebo controlled trial *Intervention Préventive de l'Exposition aux Risques avec et pour les hommes Gays (IPERGAY)* conducted in France and Canada, accompanied by press releases by Public Health England (PHE) and Recherche Nord & Sud Sida-HIV et Hépatites (ANRS). This came after early evidence of effectiveness led to the interruption of the non-treatment arm in both studies in October 2014.

The PROUD and IPERGAY study participants were MSM at high risk of acquiring HIV. During the course of the study, a high incidence of HIV (8.9 and 6.6 per 100 person year, respectively) was observed among those men not assigned to the treatment arm. In both studies PrEP was incorporated into the existing risk reduction package, with either daily recommended administration (PROUD) or following an exposure/event-driven schedule (IPERGAY). Overall, PrEP was shown to have a high level of protection among the treated participants, reducing the risk of infection by 86% in both studies. There was no difference in the number of men diagnosed with other STIs between those taking PrEP and those not on PrEP, nor appreciable changes in condom use or sexual behaviour during the study period.

These results add to the growing body of evidence that PrEP should be considered as an additional prevention option for persons at high risk of HIV infection. Currently, PrEP is recommended as an additional prevention choice within a comprehensive HIV prevention package for MSM by the World Health Organization and for MSM and other high-risk groups by the Centers for Disease Control and Prevention.

ECDC comment on PrEP in Europe

The promising results of the PROUD and IPERGAY studies are of particular importance in the EU/EEA where the HIV epidemic is largely concentrated among MSM, and newly diagnosed infections in this group have increased by more than 30% during the past decade.

On the basis of the new evidence, EU Member States should give consideration to integrating PrEP into their existing HIV prevention package for those most at-risk of HIV infection, starting with MSM. Issues related to larger-scale PrEP implementation, such as cost-effectiveness, appropriate models of care and access points, provider training, routine monitoring of patients, including adherence to treatment and regular testing for HIV and other sexually transmitted infections, will need to be assessed and carefully addressed in the context of each Member State's health system. Monitoring and evaluation of PrEP implementation should be regarded as a component of any national/sub-national program.

A key step towards roll-out of PrEP would be the review of the current regulatory approval of the medication (emtricitabine plus tenofovir disoproxil fumarate, Truvada®) to allow its use as prevention treatment in the EU/EEA, as strongly advocated by the European civil society organisations.

ECDC will continue to closely follow the research developments on this important additional prevention strategy and will be offering further scientific and technical support to the European Commission and the Member States to help ensure the success of their strategies for PrEP implementation.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ WHO (Π.Ο.Υ.)

Σεπτέμβριος 2015:

χορήγηση από του στόματος PrEP με βάση το TDF σε άτομα που διατρέχουν σημαντικό κίνδυνο για μόλυνση με τον HIV, σαν μια επιπλέον μέθοδο πρόληψης ως μέρος μιας ολοκληρωμένης τακτικής πρόληψης

2021:

Ο δακτύλιος dapivirine μπορεί να χορηγηθεί σαν μια επιπλέον μέθοδο πρόληψης σε γυναίκες που διατρέχουν σημαντικό κίνδυνο για μόλυνση με HIV

2022: Η μακράς δράσης ενέσιμη cabotegravir (CAB-LA) μπορεί να χορηγηθεί σαν μια επιπλέον μέθοδο πρόληψης σε άτομα που διατρέχουν σημαντικό κίνδυνο για μόλυνση με HIV

Υπό μελέτη: άλλα σκευάσματα/προϊόντα (π.χ. που συνδυάζουν αντιρετροϊκά φάρμακα με αντισύλληψη, πιο μακράς διάρκειας δράσης ενέσιμη PrEP κ.ά.)

Παγκόσμια Δεδομένα 2021 σχετικά με την υιοθέτηση της PrEP:

144 χώρες ανέφεραν ότι είχαν υιοθετήσει τις συστάσεις του WHO σχετικά με την από του στόματος χορήγηση PrEP στις εθνικές τους κατευθυντήριες οδηγίες

14 χώρες ανέφεραν ότι σκόπευαν να τις υιοθετήσουν εντός των επόμενων 2 ετών - οι κατευθυντήριες δεν είχαν εφαρμοστεί τη χρονική στιγμή της συλλογής των στοιχείων

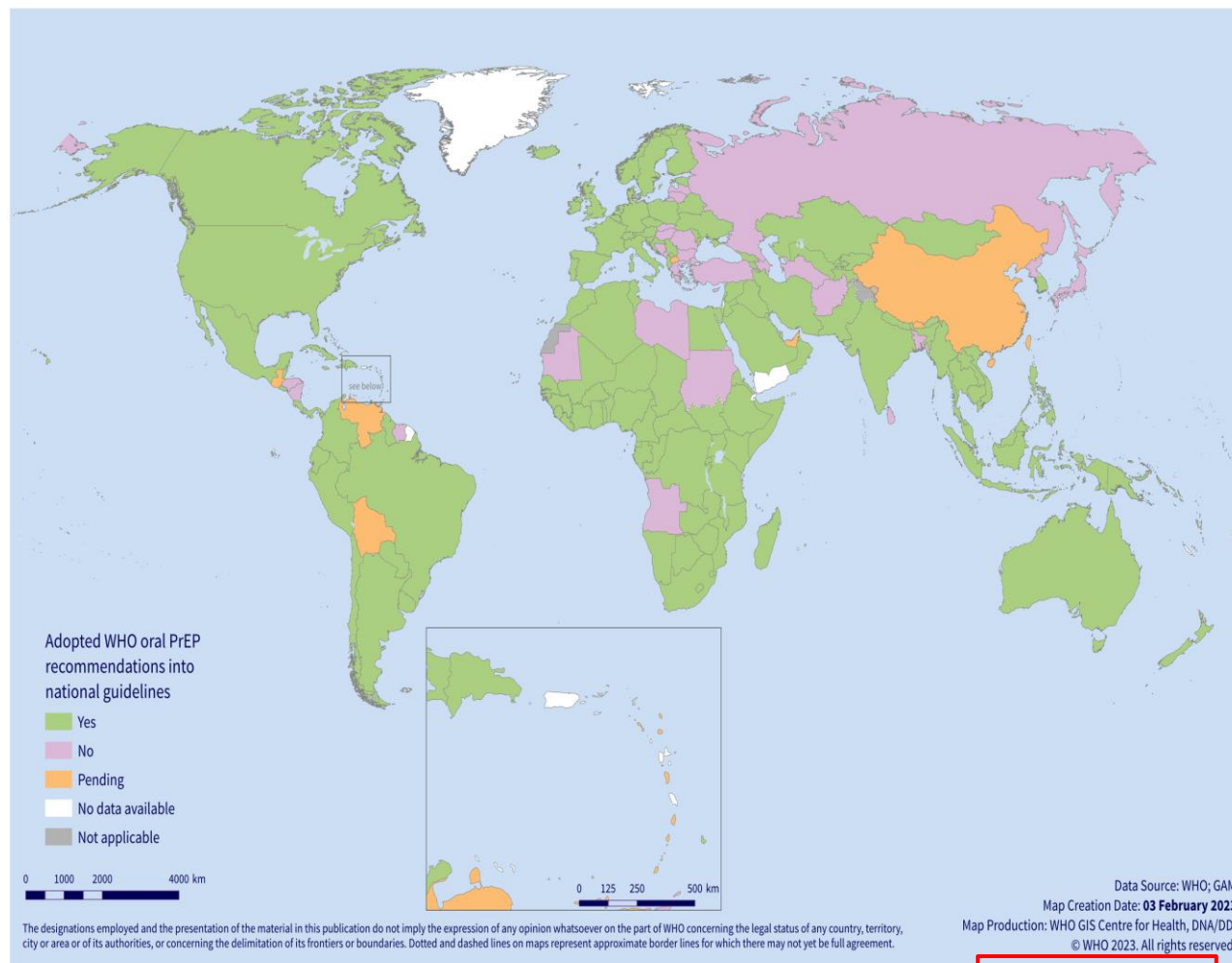
- η χορήγηση PrEP αφορούσε μόνο σε ειδικές ομάδες πληθυσμού υψηλού κινδύνου για μόλυνση με HIV

1,6 εκατομμύρια άτομα παγκοσμίως είχαν λάβει τουλάχιστον μία φορά από του στόματος PrEP



~1 εκατομμύριο εξ' αυτών προέρχονταν από την ανατολική και νότιο Αφρική

Adoption of WHO recommendations on oral PrEP into national guidelines in WHO member states, 2021



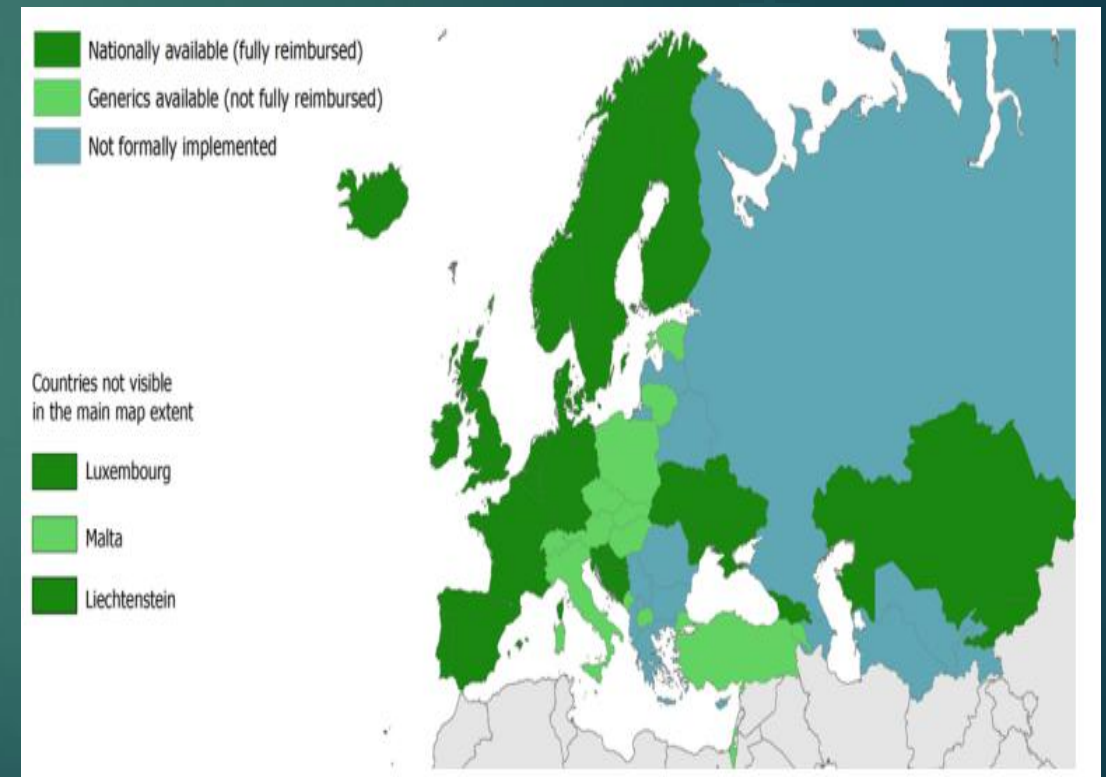
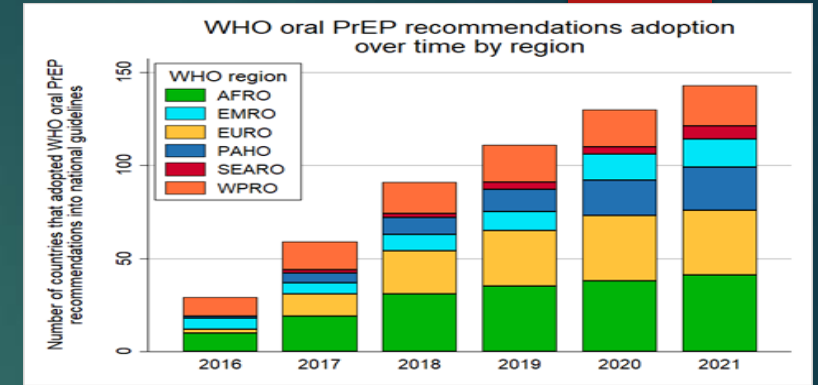
Δεδομένα από Ευρώπη και Κεντρική Ασία 2022 σχετικά με την εφαρμογή και διάθεση της PrEP:

Η εφαρμογή της PrEP στην Ευρώπη και την Κεντρική Ασία έχει βελτιωθεί σημαντικά από το 2016

Το 2022, 23 χώρες δήλωσαν ότι η PrEP ήταν διαθέσιμη και πλήρως αποζημιούμενη μέσω του συστήματος υγείας τους

Επιπρόσθετα, 15 χώρες δήλωσαν ότι γενόσημη μορφή της PrEP ήταν διαθέσιμη στο πλαίσιο υγειονομικής περίθαλψης, αν και δεν αποζημιώνεται πλήρως.

Ωστόσο, κατά το διάστημα συλλογής των δεδομένων **17** από τις 55 χώρες (5 χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης) δεν είχαν ακόμη εφαρμόσει επίσημα τη χορήγηση της PrEP μέσω του Συστήματος Υγείας τους



❖ Εθνικές Κατευθυντήριες Οδηγίες για PrEP (2022)

30 χώρες δήλωσαν ότι οι κατευθυντήριες για την PrEP έχουν συνταχθεί και εφαρμόζονται

5 χώρες δήλωσαν ότι οι κατευθυντήριες για την PrEP έχουν συνταχθεί (χωρίς να διευκρινίζεται αν εφαρμόζονται ή όχι)

1 χώρα δήλωσε ότι οι κατευθυντήριες για την PrEP έχουν συνταχθεί, αλλά δεν εφαρμόζονται

15 χώρες δήλωσαν ότι δεν έχουν συνταχθεί οδηγίες

4 χώρες δεν παρείχαν τη σχετική πληροφορία

Φραγμοί/εμπόδια στην εφαρμογή της PrEP

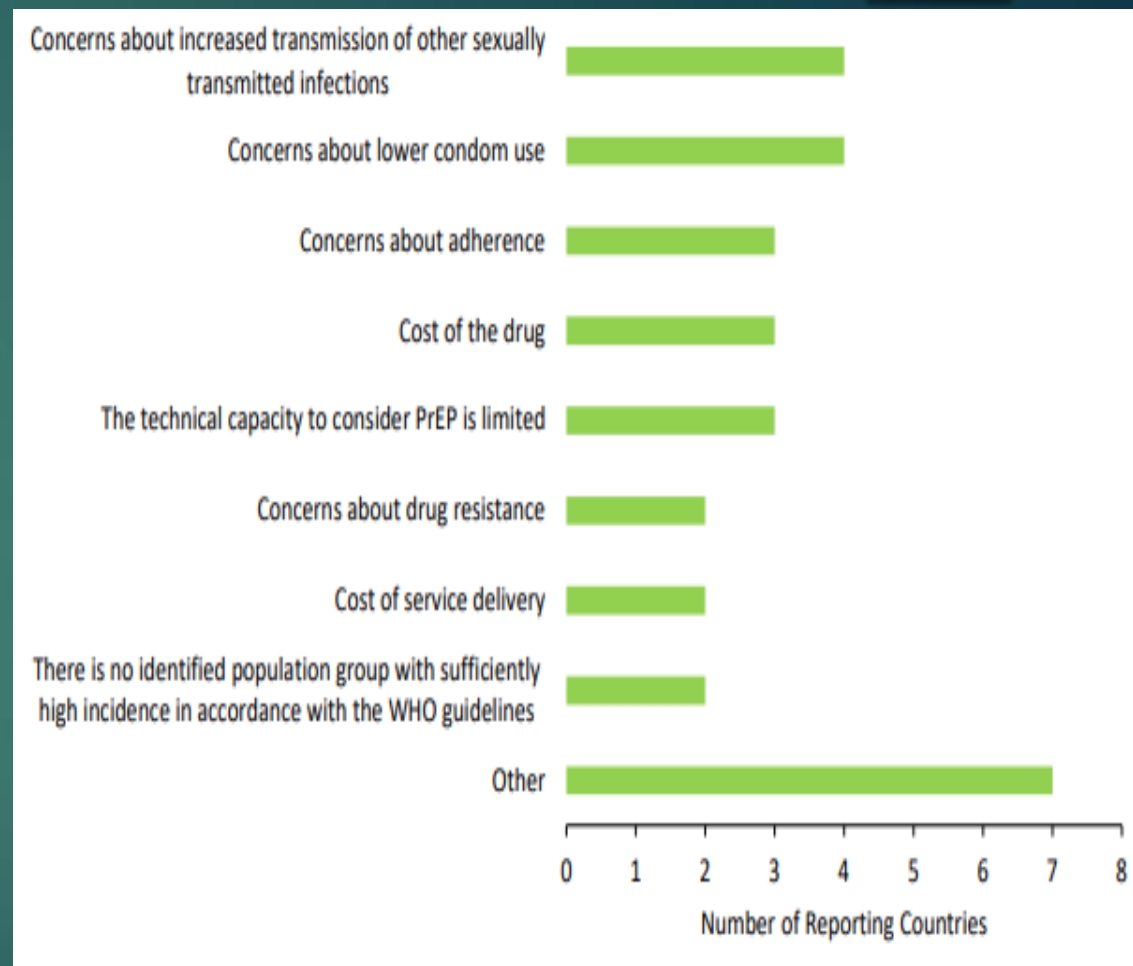
Οι 15 χώρες οι οποίες δεν είχαν ακόμη αναπτύξει οδηγίες για την PrEP δήλωσαν ένα αριθμό φραγμών που παρεμποδίζουν ή περιορίζουν την εφαρμογή της χορήγησης PrEP:

Σημεία-κλειδιά που αναφέρθηκαν ως εμπόδια περιλαμβάνουν:

- ανησυχία σχετικά με τη μετάδοση άλλων ΣΜΝ,
- ανησυχία σχετικά με τη μείωση της χρήσης προφυλακτικού
- ανησυχία σχετικά με το κόστος της αγωγής
- ανησυχία σχετικά με τη συμμόρφωση ως προς την PrEP

7 χώρες δήλωσαν «άλλο λόγο», συμπεριλαμβανομένων:

- των νομικών κωλυμάτων,
- των επιπτώσεων της πανδημίας COVID-19 και
- της πολιτικής βούλησης

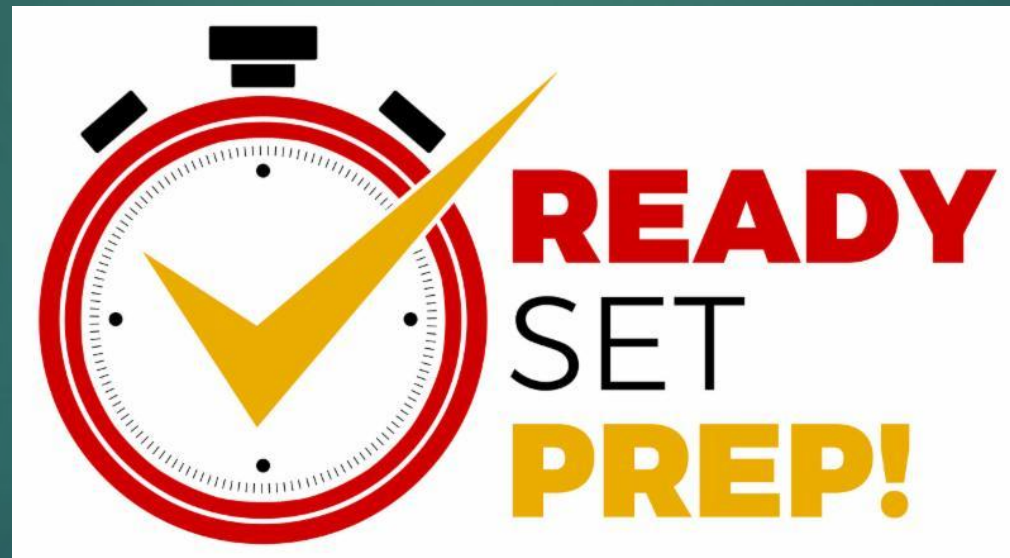


<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/hiv-infection-prevention-pre-exposure-prophylaxis-monitoring-dublin>

ΠΡΟΣΟΧΗ: να μην υπερερμηνευθούν οι απαντήσεις αυτές, λόγω των σημαντικών διαφορών μεταξύ των χωρών και των χαμηλών ποσοστών δεδομένων σχετικά με αυτά τα εμπόδια

PrEP στην Ελλάδα

Τα βήματα που έχουν γίνει



2016-2018:

Πιλοτική μελέτη SOPHOCLES-P4G (PrEP for Greece)

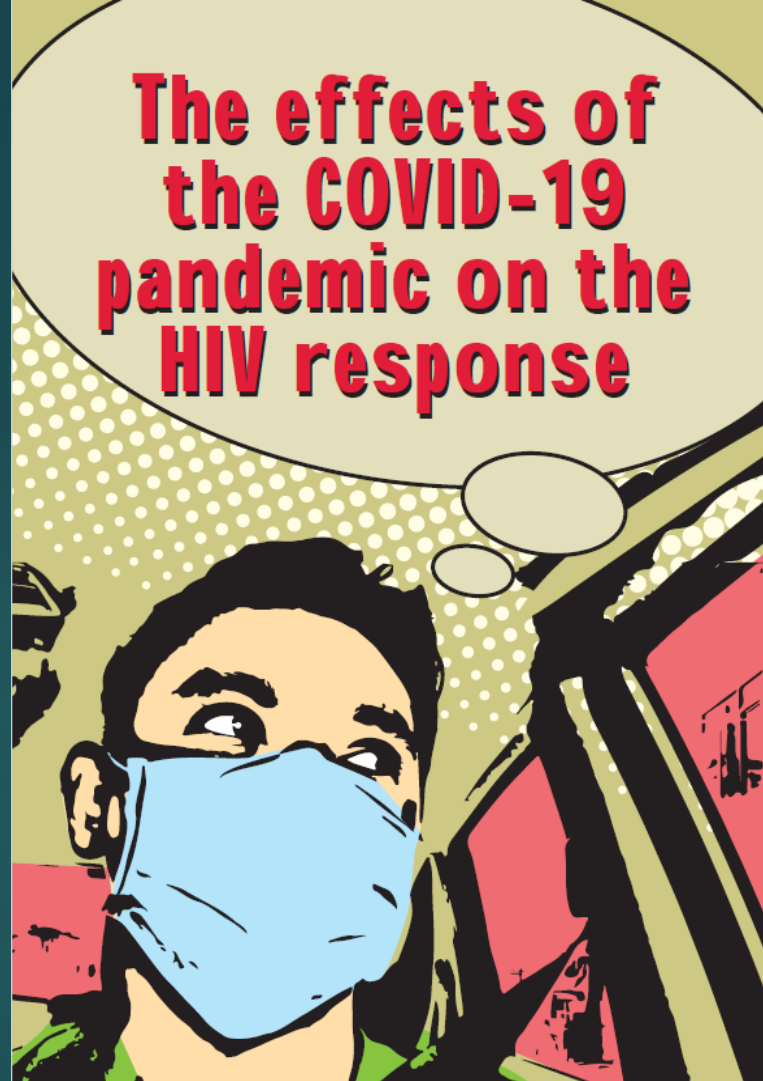
- ▶ σχεδιάστηκε με απώτερο σκοπό να εντοπίσει, μέσα στο δίκτυο των ΑΣΑ, τον πληθυσμό που διατρέχει τον υψηλότερο κίνδυνο για τη μετάδοση του HIV
- ▶ Βάσει συγκεκριμένων κριτηρίων και εφαρμόζοντας μια τεχνική RDS (δειγματοληψία κατευθυνόμενη από τους συμμετέχοντες), επιλέχθηκαν 100 συμμετέχοντες για τη δωρεάν χορήγηση PrEP για ένα έτος στο Λαϊκό Νοσοκομείο
- ▶ Από τη μελέτη προέκυψε η ανάγκη εφαρμογής ενός προγράμματος χορήγησης PrEP, ως μια επιπρόσθετη επιλογή για την πρόληψη της HIV

MSM recruitment procedure:

- ❖ Ath Checkpoint
- ❖ Respondent Driven Sampling
- ❖ Test for HIV
- ❖ Interview through structured questionnaire (max 1,5 hrs)
- ❖ Financial incentive
- ❖ MSM search period: 11/2016 – 04/2018



ΚΟΥΠΟΝΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ



2019: Πανδημία – νέα πραγματικότητα

Προσπάθειες για αναχαίτιση πανδημίας COVID-19 και των σχετικών προκλήσεων:

1^η προτεραιότητα

Μονάδες Λοιμώξεων:

- προβλήματα υποστελέχωσης και υπερφόρτωσης λόγω περιστατικών COVID-19
- το ίδιο προσωπικό καλείται να στηρίξει τις Μονάδες Covid-19 και τη νοσηλεία αυτών των ασθενών, τους ασθενείς των παθολογικών κλινικών που ανήκουν και τις προκλήσεις λοιμωξιολογίας στο υπόλοιπο νοσοκομείο

Σεπτέμβριος 2022:

ψηφίζεται στη Βουλή η τροπολογία για τη χορήγηση PrEP

**ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ / ΠΡΟΣΘΗΚΗ
ΣΤΟ ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ
ΜΕ ΤΙΤΛΟ**

«Σύσταση και οργάνωση νομικού προσώπου δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «ΕΝΩΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΩΝ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΑΣ – ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΕΛΛΑΔΑΣ» (Ε.Τ.Α.Α.Ε.), ρυθμίσεις για την αντιμετώπιση της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και την προστασία της δημόσιας υγείας και λοιπές διατάξεις»

Άρθρο 6

Διάθεση αντιϊκών/αντιρετροϊκών φαρμάκων για την πρόληψη της εξάπλωσης του Ιού Ανοσοανεπάρκειας του Ανθρώπου (HIV)



1. Θεσπίζεται διαδικασία προληπτικής διάθεσης αντιϊκών/αντιρετροϊκών φαρμάκων («προφύλαξη πριν από την έκθεση», «Pre-Exposure Prophylaxis», PrEP) σε άτομα αρνητικά στον ιό ανοσοανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV), που εκτίθενται σε υψηλό κίνδυνο επιμόλυνσης.
2. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Οικονομικών και Ψηφιακής Διακυβέρνησης ρυθμίζονται και εξειδικεύονται οι λεπτομέρειες εφαρμογής της παρ. 1, όπως η διαδικασία προμήθειας και διάθεσης των αντιϊκών/αντιρετροϊκών φαρμάκων, οι δικαιούχοι, τα κριτήρια υπαγωγής των δικαιούχων στο πεδίο εφαρμογής της παρ.1, καθώς και ο τρόπος διασφάλισης των προσωπικών δεδομένων τους.

25 Οκτωβρίου 2022

Σύσταση Συμβουλευτικής Ομάδας εργασίας για την PrEP από την
Εθνική Επιτροπή Εμπειρογνομόνων Δημόσιας Υγείας (ΕΕΔΥ)

24 Νοεμβρίου 2023:

Έκδοση Κοινής Υπουργικής Απόφασης (Υγείας, Οικονομικών, Ψηφιακής Διακυβέρνησης) - ΦΕΚ Β6664/24.11.2023

74147

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

24 Νοεμβρίου 2023 ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ Αρ. Φύλλου 6664

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ
Αριθμ. 172

Θέση διαδικασίας προληπτικής διάθεσης αντιρετροϊκών φαρμάκων (προφύλαξη πριν από την έκθεση), «Pre-Exposure Prophylaxis», στο εξής: PrEP) σε άτομα αρνητικά στον ιό ανοσοανεπάρκειας του ανθρώπου - HIV.

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ -
ΥΓΕΙΑΣ - ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ**

Λαμβάνοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του ν. 4975/2022 «Σύσταση και οργάνωση νομικού προσώπου δημοσίου δικαίου με την επωνυμία "ΕΝΩΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΩΝ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΑΣ ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΕΛΛΑΔΑΣ" (Ε.Τ.Α.Ε.), ρυθμίσεις για την αντιμετώπιση της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και την προστασία της δημόσιας υγείας και λοιπές διατάξεις» (Α' 187) και ιδίως τις διατάξεις του άρθρου 68 αυτού.
2. Τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της Οδηγίας 95/46/ΕΚ (L 119), (Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων - ΓΚΠΔ/General Data Protection Regulation - GDPR).
3. Τις διατάξεις του ν. 4624/2019 «Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις» (Α' 137).
4. Τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) 1338/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με τις κοινοτικές στατιστικές στους τομείς της δημόσιας υγείας και της υγείας και ασφάλειας στην εργασία (L 354).
5. Τις διατάξεις της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περιθαλ-

ψης (L 88), οι οποίες έχουν ενσωματωθεί στην ελληνική έννομη τάξη με τις διατάξεις του ν. 4213/2013 (Α' 261) και τις διατάξεις του νόμου αυτού.

6. Τις διατάξεις του ν. 2619/1998 «Κύρωση της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική» (Α' 132).
7. Τις διατάξεις του ν. 2071/1992 «Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας» (Α' 123).
8. Τις διατάξεις του ν. 3418/2005 «Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας» (Α' 287).
9. Τις διατάξεις του ν. 3607/2007 «Σύσταση και Καταστατικό της "Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης Κοινωνικής Ασφάλισης Α.Ε." (Η.Δι.Κ.Α. Α.Ε.) και λοιπές ασφαλιστικές και οργανωτικές διατάξεις» (Α' 245).
10. Τις διατάξεις του ν. 3892/2010 «Ηλεκτρονική καταχώριση και εκτέλεση ιατρικών συνταγών και παραπεμπτικών ιατρικών εξετάσεων» (Α' 189).
11. Τις διατάξεις του ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 31).
12. Τις διατάξεις του ν. 4238/2014 «Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (Π.Ε.Δ.Υ.), αλλαγή σκοπού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και λοιπές διατάξεις» (Α' 38).
13. Τις διατάξεις του ν. 4633/2019 «Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ), ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού, άλλα ζητήματα του Υπουργείου Υγείας και λοιπές διατάξεις» (Α' 161).
14. Τις διατάξεις του ν. 4675/2020 «Πρόληψη, προστασία και προαγωγή της υγείας - ανάπτυξη των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 54) και ιδίως του άρθρου 15.
15. Το άρθρο δέκατο του ν. 4693/2020 «Κύρωση της από 21.5.2020 τροποποίησης της από 3.6.2019 Επιμέρους Σύμβασης Δωρεάς για το έργο V της από 6.9.2018 Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ιδρυάτος "Κοινωνικός Ίδρυμα Σταύρος Σ. Νάρχος" και του Ελληνικού Δημοσίου για την ενίσχυση και αναβάθμιση των υποδομών στον τομέα της υγείας, που κυρώθηκε με τον ν. 4564/2018 (Α' 170) και άλλες διατάξεις» (Α' 116).
16. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), το οποίο διατηρήθηκε σε ισχύ με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133).
17. Τις διατάξεις του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).

- Η χορήγηση της PrEP θα γίνεται με βάση τα όσα περιγράφονται στο «Πρωτόκολλο για τη χορήγηση προφυλακτικής αντιρετροϊκής αγωγής (PrEP) πριν από πιθανή έκθεση στον HIV»
- Θα είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο του ΕΟΔΥ και του Υπουργείου Υγείας



ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ
ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

**Πρωτόκολλο για τη χορήγηση προφυλακτικής
αντιρετροϊκής αγωγής (Pre Exposure Prophylaxis –
PrEP) πριν από πιθανή έκθεση στον HIV**

**ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΡΟΛΗΨΗΣ & ΕΠΙΔΗΜΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗΣ
HIV/AIDS, ΣΜΝ & ΗΠΑΤΙΤΙΔΩΝ**

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ (Ε.Ο.Δ.Υ.)
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΑΓΡΑΦΩΝ 3-5, ΜΑΡΟΥΣΙ 15123
ΤΗΛ: 2105212000

ΑΘΗΝΑ 2023



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Υπουργείο Υγείας

Ποιος θα συνταγογραφή την PrEP;

Η συνταγογράφηση της PrEP γίνεται αποκλειστικά από ιατρό με ειδικότητα:

- Παθολογίας
- Γενικής Ιατρικής
- Δερματολογίας – Αφροδισιολογίας
- Μαιευτικής - Γυναικολογίας



- Στη συνταγή θα εμφανίζονται αποκλειστικά τα ψευδωνυμοποιημένα στοιχεία του δικαιούχου **(Κωδικός αριθμός δικαιούχου)**

Πρόσβαση στα εν λόγω προσωπικά δεδομένα θα έχει αποκλειστικά ο ιατρός που συνταγογραφεί την PrEP.

- Δικαίωμα εκτέλεσης των εν λόγω συνταγών στο ΣΗΣ θα έχουν οι φαρμακοποιοί των **φαρμακείων δημόσιων νοσηλευτικών ιδρυμάτων που εκτελούν συνταγές αντιρετροϊκών φαρμάκων ασθενών**

Ποιοι είναι οι Δικαιούχοι της PrEP;

- ▶ Άτομα αρνητικά στον HIV με **αυξημένο κίνδυνο** να μολυνθούν από τον HIV.
- ▶ Άτομα αρνητικά στον HIV που έρχονται σε σεξουαλική επαφή με ερωτικό σύντροφο διαφορετικού HIV ορολογικού προφίλ.
- ▶ Χρήστες ενδοφλέβιων εξαρτησιογόνων ουσιών, αρνητικοί στον HIV.
- ▶ Άτομα αρνητικά στον HIV που έρχονται σε σεξουαλική επαφή επ' αμοιβή.



Νέες διαγνώσεις HIV ανά τρόπο μετάδοσης και φύλο (2022)

Πίνακας 2

Table 2

Νέες διαγνώσεις HIV λοίμωξης* κατά κατηγορία μετάδοσης και κατά φύλο στην Ελλάδα (1/1/2022 - 31/12/2022)
New HIV diagnoses* by transmission mode and sex in Greece (1/1/2022 - 31/12/2022)

Κατηγορία μετάδοσης	Ανδρες** Males**		Γυναίκες Females		Σύνολο Total		Transmission mode
	N	(%)	N	(%)	N	(%)	
Σεξουαλική επαφή μεταξύ ανδρών	249	(55,3)	0	(0,0)	249	(44,1)	Sex between men
Ετεροφυλοφιλική σεξουαλική επαφή	52	(11,6)	72	(62,6)	124	(21,9)	Heterosexual contact
Ενέσιμη χρήση εξαρτ. ουσιών	52	(11,6)	15	(13,0)	67	(11,9)	Injecting drug use
Κάθετη μετάδοση	5	(1,1)	1	(0,9)	6	(1,1)	Mother to child transmission
Ακαθόριστη	92	(20,4)	27	(23,5)	119	(21,1)	Undetermined
Σύνολο	450	100	115	100	565	100	Total

* Συμπεριλαμβανομένων των περιστατικών που όταν διαγνώσθηκαν είχαν ήδη αναπτύξει AIDS

* Including cases presenting with AIDS when first diagnosed with HIV

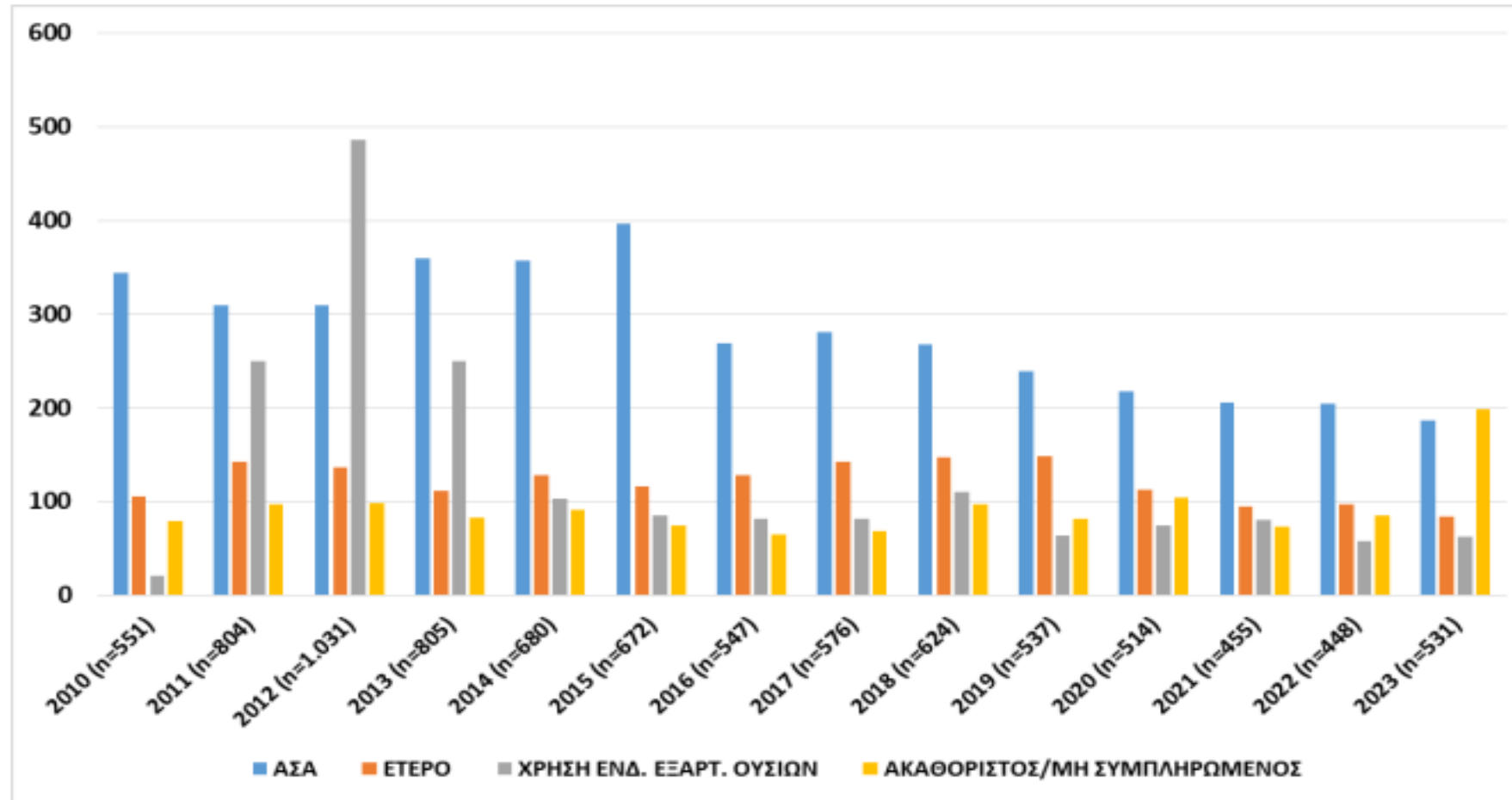
** Περιλαμβάνονται 3 διεμφυλικές γυναίκες (γυναίκες των οποίων το φύλο κατά τη γέννηση ήταν αρρεν)

** Including 3 transgender women (women who assigned male at birth)

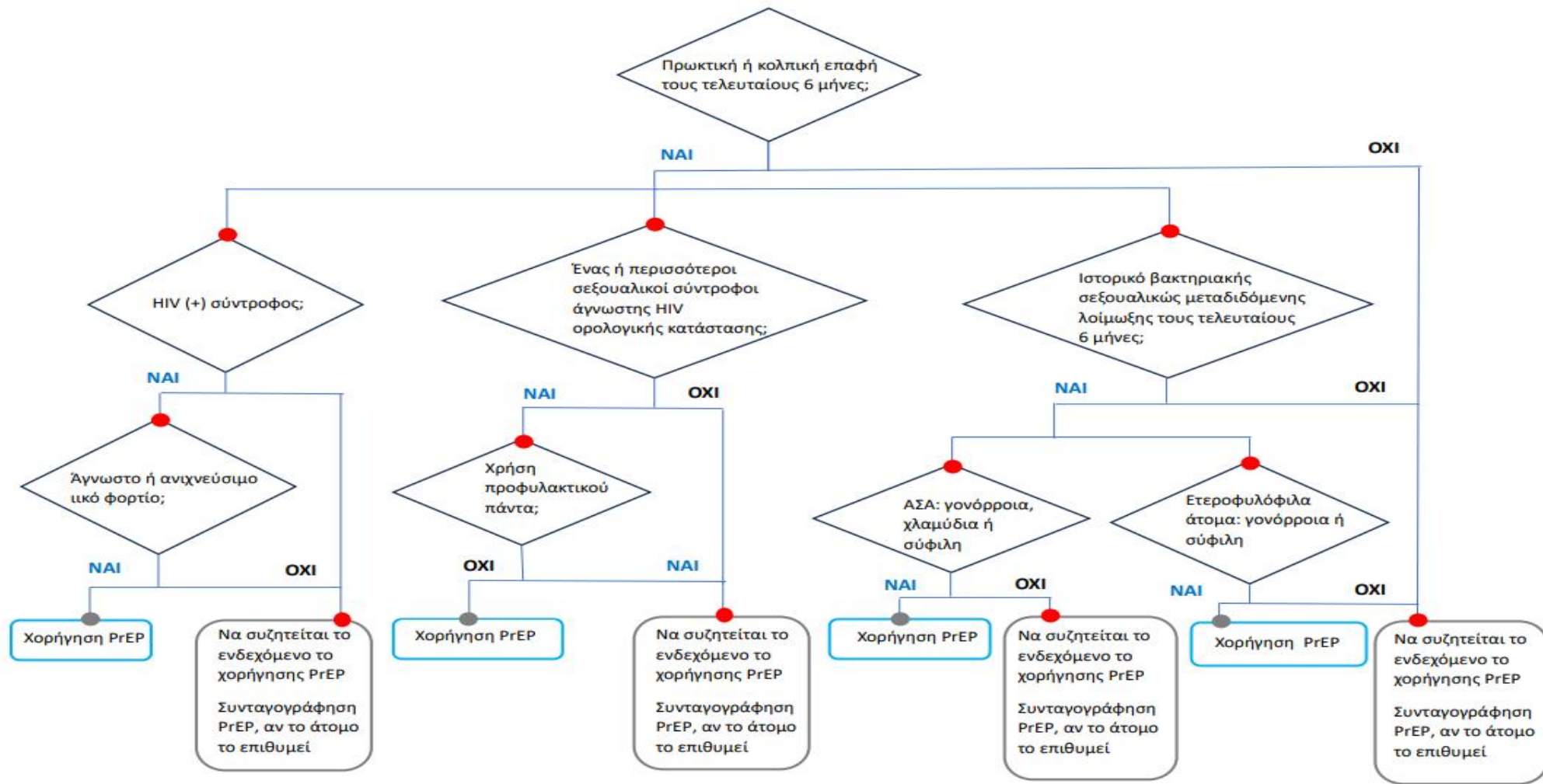
Νέες διαγνώσεις HIV ανά τρόπο μετάδοσης και φύλο (01/01 – 31/10/2023)

Τρόπος μετάδοσης	Σύνολο	Άρρεν	Θήλυ
Σεξουαλική επαφή μεταξύ ανδρών	187 (35,2%)	187	-
Ετεροφυλοφιλική σεξουαλική επαφή	84 (15,8%)	36	48
Χρήση ενδοφλέβιων εξαρτησ. ουσιών	62 (11,7%)	48	14
Ακαθόριστος ή μη συμπληρωμένος	198 (37,3%)	145	53
Σύνολο	531	416	115

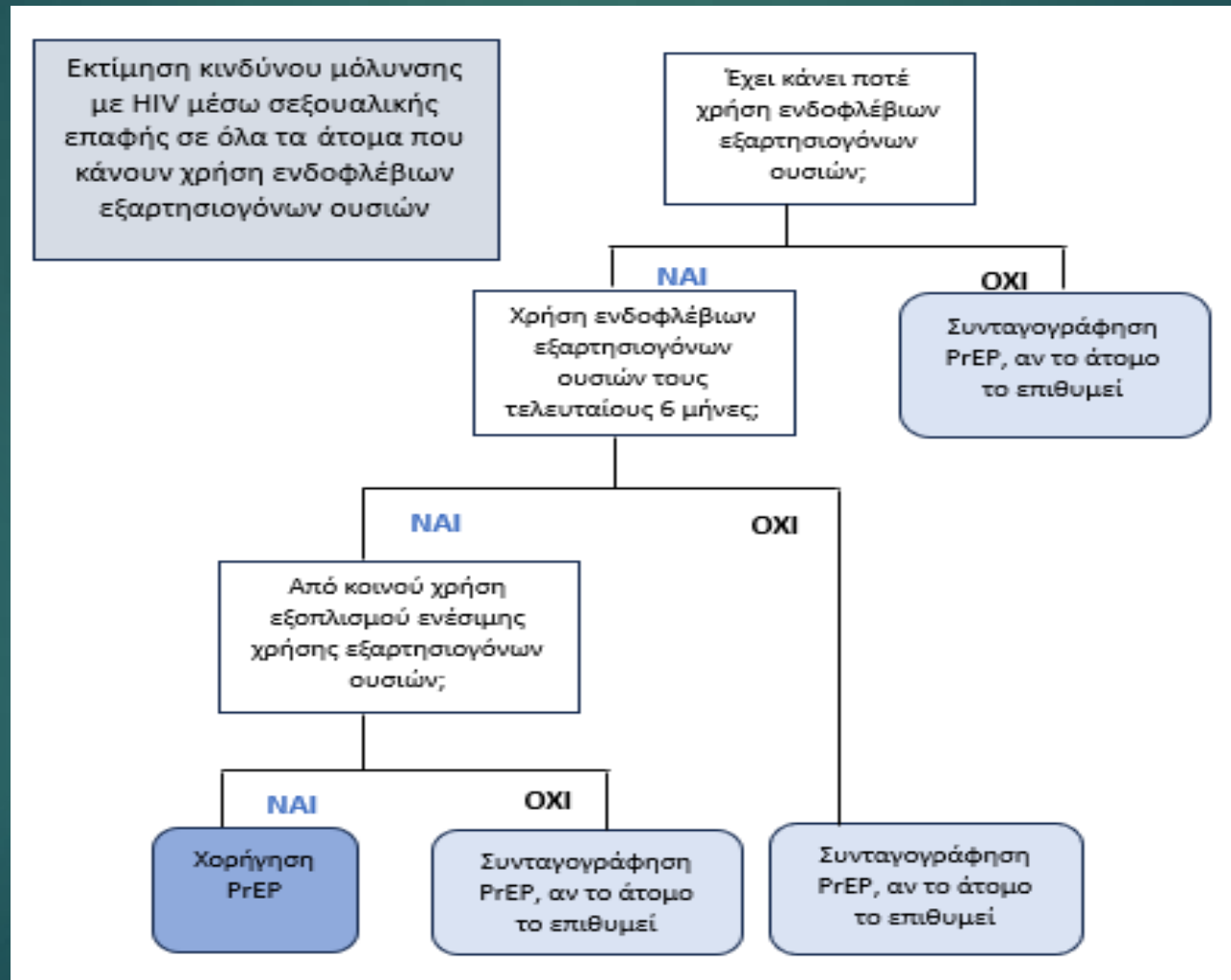
Νέες διαγνώσεις HIV ανά κατηγορία μετάδοσης (Ιαν-Οκτ 2010 – 2023)



Αξιολόγηση ενδείξεων για χορήγηση PrEP σε σεξουαλικά ενεργά άτομα



Αξιολόγηση ενδείξεων για χορήγηση PrEP σε άτομα που κάνουν χρήση ενδοφλέβιων εξαρτησιογόνων ουσιών



Πριν την έναρξη της PrEP θα πρέπει να διενεργείται έλεγχος για:

- ▶ HIV*
- ▶ Σεξουαλικά Μεταδιδόμενα Νοσήματα (σύφιλη, χλαμύδια, γονόρροια, ηπατίτιδες) και ανά τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια χορήγησής της
- ▶ Νεφρική λειτουργία
- ▶ Ηπατίτιδα Β



*Αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης ελέγχου 4^{ης} γενιάς για τον HIV (εφόσον είναι διαθέσιμη), εντός μιας εβδομάδας πριν την έναρξη της PrEP. Συστήνεται η εξέταση ελέγχου για τον HIV να πραγματοποιείται κατά το συντομότερο δυνατόν διάστημα πριν την έναρξη της PrEP. Σε περίπτωση υποψίας οξείας HIV λοίμωξης, θα πρέπει να διενεργείται επιπλέον μοριακός έλεγχος για την ανίχνευση του γενετικού υλικού του ιού (RNA) στο πλάσμα (HIV-RNA).

Χορήγηση PrEP

Από του στόματος χορήγηση σκευάσματος TDF/FTC:

- daily PrEP

7 ημέρες πριν την πρώτη έκθεση και να διακόπτεται 7 ημέρες μετά την τελευταία έκθεση

- on demand PrEP (MSM)

Χρονοδιάγραμμα δοσολογίας «2-1-1»



Σύνοψη οδηγιών για την καθημερινή χορήγηση από του στόματος PrEP

	Σεξουαλικά ενεργά άτομα	Χρήστες ενδοφλέβιων εξαρτησιογόνων ουσιών ¹
Αναγνώριση τυχόν σημαντικού κινδύνου για μόλυνση με HIV	<p>Πρωκτική ή κολπική επαφή τους τελευταίους 6 μήνες ΚΑΙ οποιοδήποτε από τα παρακάτω:</p> <ul style="list-style-type: none"> • HIV οροθετικός σεξουαλικός σύντροφος (ειδικά αν το υικό φορτίο του συντρόφου είναι άγνωστο ή ανιχνεύσιμο) • Βακτηριακής αιτιολογίας ΣΜΝ • Ιστορικό ασυνεπούς ή μη χρήσης προφυλακτικού κατά τη σεξουαλική επαφή 	<ul style="list-style-type: none"> • Από κοινού χρήση ενδοφλέβιων εξαρτησιογόνων ουσιών με HIV οροθετικό άτομο Ή • Από κοινού χρήση ενδοφλέβιων εξαρτησιογόνων ουσιών
Κλινικά επιλέξιμοι	<p>Θα πρέπει να πληρούνται ΟΛΕΣ οι παρακάτω συνθήκες:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης ελέγχου 4^{ης} γενιάς για τον HIV (εφόσον είναι διαθέσιμη), εντός μιας εβδομάδας πριν την έναρξη της PrEP. Συστήνεται η εξέταση ελέγχου για τον HIV να πραγματοποιείται κατά το συντομότερο δυνατόν διάστημα πριν την έναρξη της PrEP. • Όχι κλινικά σημεία/συμπτώματα οξείας HIV λοίμωξης • Εκτιμώμενη κάθαρση κρεατινίνης ≥ 30 ml/min • Απουσία αντενδείξεων 	
Δοσολογία	<p>Καθημερινές, συνεχείς από του στόματος δόσεις F/TDF, κάθε διαδοχική συνταγή θα πρέπει να καλύπτει χρονική περίοδο ≤ 90 ημερών</p>	
Παρακολούθηση	<p>Τουλάχιστον κάθε 3 μήνες:</p> <ul style="list-style-type: none"> • έλεγχος για HIV, αξιολόγηση και παροχή υποστήριξης σχετικά με τη συμμόρφωση ως προς την αγωγή και την υιοθέτηση συμπεριφορών που μειώνουν τον κίνδυνο μόλυνσης με τον HIV • εργαστηριακός έλεγχος για ΣΜΝ σε σεξουαλικά ενεργά άτομα με σημεία ή συμπτώματα λοίμωξης και προσυμπτωματικός έλεγχος για ασυμπτωματικούς ΑΣΑ υψηλού κινδύνου για επαναλαμβανόμενα επεισόδια βακτηριακών ΣΜΝ <p>Τουλάχιστον κάθε 6 μήνες:</p> <ul style="list-style-type: none"> • παρακολούθηση εκτιμώμενης κάθαρσης κρεατινίνης (eCrCl) για άτομα ηλικίας ≥ 50 ετών ή άτομα με $eCrCl < 90$ ml/min κατά την έναρξη της PrEP • εργαστηριακός έλεγχος για Σεξουαλικά Μεταδιδόμενα Νοσήματα (ΣΜΝ) σε όλα τα σεξουαλικά ενεργά άτομα² <p>Τουλάχιστον κάθε 12 μήνες:</p> <ul style="list-style-type: none"> • εκτίμηση νεφρικής λειτουργίας σε όλα τα άτομα • εργαστηριακός έλεγχος για χλαμύδια σε ετεροφυλόφιλα άτομα (γυναίκες και άνδρες), ακόμη και αν αυτά είναι ασυμπτωματικά 	

Σας ευχαριστώ πολύ για την προσοχή σας!

“Το μονοπάτι που οδηγεί στο τέλος του AIDS”

Παγκόσμια Ημέρα κατά του AIDS
- 1^η Δεκεμβρίου 2023 -

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΔΗΜΙΟΛΟΓΙΚΗΣ
ΕΠΙΤΗΡΗΣΗΣ HIV/AIDS, ΣΜΝ & ΗΠΑΠΠΙΔΩΝ ΕΟΔΥ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Υπουργείο Υγείας

Πηγή εικόνας: <https://www.unaids.org/en/resources/documents/2023/global-aids-update-2023>

