

PrEP – LA PILLOLA DEL GIORNA PRIMA

Le misure di protezione per fermare la diffusione dell'HIV e dell'AIDS finora adottate, come l'uso del profilattico, non sono state fino ad oggi pienamente sufficienti. Con la PrEP si ha a disposizione un'ulteriore possibilità di difendersi dal virus tramite l'assunzione di un farmaco in pillole, una possibilità che ci auguriamo possa essere al più presto disponibile per tutti quelli che lo desiderano. In questo modo, tutte le persone a rischio di venire a contatto col virus dell'HIV hanno a disposizione un nuovo modo efficace per proteggersi. Su questo opuscolo troverai alcune informazioni per capire se e in che modo la PrEP possa fare al caso tuo, perché è stato scritto per uomini che fanno sesso con uomini (indipendentemente da come si possano identificare) o per chiunque sia interessato all'argomento. È stato infatti scritto nella ferma convinzione che tutte le persone che hanno bisogno o semplicemente desiderano avere accesso alla PrEP riescano ad ottenerlo il più presto possibile.

CHE COS'È LA PrEP?

La PrEP consiste nell'assunzione di farmaci antiretrovirali allo scopo di impedire una possibile infezione da HIV (per l'esattezza del sottotipo HIV-1, che rappresenta il ceppo rilevato in modo quasi esclusivo negli Stati Uniti ed in Europa).

PrEP è l'acronimo di:

PRE prima

ESPOSIZIONE al virus dell'HIV

PROFILASSI dal contagio

Chi ricorre alla PrEP assume (regolarmente o solo in caso di bisogno) dei farmaci prima di un possibile rapporto sessuale a rischio. I farmaci contengono una combinazione delle stesse sostanze che vengono assunte dalle persone contagiate da HIV ed in terapia.

Al momento ci sono vari preparati autorizzati in Germania e nell'Unione Europea per la PrEP (in CH viene prescritta Off-label). In questi preparati sono presenti due principi attivi in una singola pillola e causano raramente effetti collaterali di rilievo.

La PrEP non è una pillola per il giorno dopo, non è un vaccino contro l'HIV e non è una cura. Non può sostituire la Profilassi post-esposizione, o PEP, che viene invece assunta dopo un rapporto sessuale non protetto per impedire l'infezione.

Negli Stati Uniti le autorità sanitarie e alcune assicurazioni ritengono che la PrEP sia un metodo di protezione efficace, ne pubblicizzano l'uso e ne coprono persino il costo. Anche in Europa un numero ristretto ma crescente di persone ricorre alla PrEP. Al tempo stesso però l'informazione su questo tema è ancora molto scarsa. Non ci sono molti dubbi riguardanti l'uso sempre più comune della PrEP in un prossimo futuro – anche nel caso in cui i costi non vengano coperti dall'assistenza sanitaria pubblica. In questo modo sarà possibile proteggersi individualmente dall'HIV, unendo alla PrEP l'uso del preservativo o meno.

La PrEP può essere assunta regolarmente (cioè quotidianamente) oppure per alcuni giorni di seguito. Gli studi hanno dimostrato che entrambe le modalità sono efficaci. La protezione è però migliore nel caso in cui si assuma il farmaco ogni 24 ore. La "PrEP del fine settimana", ossia l'assunzione programmata per un breve periodo in occasione di una situazione a rischio di contagio, può essere allo stesso modo una forma di protezione pratica ed economicamente sostenibile.

In entrambi i casi, quando si parla di PrEP vale la seguente regola: ciascuna pillola che dimentichi di assumere diminuisce l'efficacia della protezione!

COME FUNZIONA ESATTAMENTE LA PrEP?

Affinché il virus dell'HIV possa moltiplicarsi è necessario che sia in grado di trascrivere il proprio RNA, che ne costituisce il patrimonio genetico, nel DNA delle cellule del corpo umano. A questo scopo il virus deve dare al proprio genoma una forma compatibile con quella delle cellule del corpo umano. Questo è reso possibile da uno strumento di cui dispone il virus stesso dell'HIV: l'enzima detto trascrittasi inversa. Il processo però viene bloccato dal principio attivo presente nei farmaci assunti da chi si sottopone alla PrEP, il quale è in grado di inserire degli elementi nel DNA che impediscono la corretta trascrizione.

In questo modo la riproduzione del virus viene interrotta. Poiché il principio attivo resta all'interno del sangue, della mucosa anale e di altre parti del corpo in una concentrazione sufficiente solo per un certo periodo di tempo, il virus dell'HIV non è in grado di trascrivere le proprie informazioni genetiche nelle cellule umane e scompare dal corpo.



Foto: Stuart con foulard 701 ANYWAY di Caro + Doro, fotografia di Whit Forrester 2016.

ACT UP! PREP SUBITO!

WE ARE LOVELAZERS. Ci impegniamo a fornire informazioni indipendenti sul "New Safer Sex". Abbiamo pubblicato finora materiale informativo su "PrEP", "PEP" e "Non rilevabile – Terapia come Protezione" (tedesco, inglese). I nostri opuscoli cercano di unire l'attivismo, la diffusione di informazioni corrette e la ricerca con un design alla moda. Se vuoi unirti a noi, contattaci all'indirizzo: info@lovelazers.org

PRONTI
FARMACI COME PREVENZIONE
PER LA PrEP

NOTTE EDITA 2016

versione italiana



love lazars new safer sex flyer 13

QUALI FARMACI SONO DISPONIBILI?

Al momento sono disponibili dei farmaci per la PrEP che combinano i principi attivi Emtricitabina e Tenofovir, in breve: **FTC/TDF**.

Si tratta del Truvada® (prodotto da Gilead) e dei relativi farmaci generici, cioè che contengono gli stessi principi attivi. Fra questi ultimi sono autorizzati in Germania Emtricitabin/Tenofovir disoproxil-ratiopharm®.

Gli studi sono ancora in corso per verificare se anche Descovy®, il potenziale successore del Truvada®, sia più efficace per la PrEP.

QUANTO È SICURA LA PrEP?

L'efficacia della PrEP, nel caso in cui venga adottata correttamente e costantemente – cioè assumendo il farmaco quotidianamente – si è dimostrata negli studi finora condotti almeno tanto efficace quanto l'uso corretto del preservativo, oppure quanto la "terapia come prevenzione" (la possibilità di non essere infettivi pur essendo sieropositivi nel caso in cui si segua una terapia per l'HIV efficace). Ci sono anche diverse modalità di uso della PrEP, per esempio a breve termine, che hanno dimostrato di offrire un'alta protezione. Come regola generale, si deve sempre tenere presente che quanti più giorni prima della potenziale esposizione al rischio si è cominciato ad assumere il farmaco, tanto più efficace sarà la protezione. Molti medici esperti nel trattamento dell'HIV consigliano di cominciare ad assumere il farmaco fra i 4 e i 5 giorni prima (cfr:

HIVreport 2016, N.5, pag. 6). Un'unica assunzione del farmaco prima di un rapporto a rischio non è sufficiente ad assicurare una protezione completa, tuttavia il rischio di trasmissione dell'HIV viene ridotto in modo considerevole. Se non utilizzi il preservativo, oppure lo utilizzi solo in certi casi, è comunque un'opzione migliore rispetto a non adottare alcun tipo di protezione. È comunque necessario ricordare che è possibile, in linea di principio, essere infettati da ceppi del virus HIV resistenti ai principi attivi, tuttavia questa possibilità è in realtà estremamente remota. Fino ad oggi si contano solo quattro casi documentati in tutto il mondo, dei quali solo due potrebbero essere dovuti ad una resistenza ai farmaci. D'altro canto, non esiste una protezione dall'HIV che sia al 100% efficace.

Ciò che è importante ricordare quando si parla di PrEP è che **ogni volta che ci si dimentica di assumere una pillola si riduce la protezione e l'efficacia della PrEP stessa**.

COME SI ASSUME LA PILLOLA DELLA PrEP?

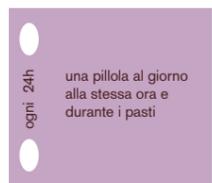
Per quanto riguarda il Truvada®, nel caso in cui si ricorra ad una PrEP continua valgono le seguenti prescrizioni rilasciate dal produttore (e valide anche per i farmaci generici): la pillola va presa una volta al giorno e sempre alla stessa ora.

Per quanto riguarda la PrEP on-demand, i partecipanti allo studio IPERGAY hanno assunto due pillole fra le 2 e le 24 ore prima di una situazione a rischio di contagio HIV e un'altra pillola ogni 24 ore per i due giorni successivi.



Schema di assunzione del Truvada®, PrEP on-demand, Studio IPERGAY (solo per rapporti anali, non vaginali)

Non c'è accordo su quando è necessario cominciare la PrEP on-demand. Non è nemmeno chiaro se sia davvero sufficiente assumere due pillole due ore prima di un rapporto a rischio. Tuttavia, non ci sono dubbi che quanto prima il farmaco viene assunto tanto più efficace è la protezione. Idealmente si dovrebbe iniziare la PrEP alcuni giorni prima di qualsiasi rapporto a rischio. Prima di iniziare una PrEP dovresti essere assolutamente certo (test!) di non essere già infettato dall'HIV. Anche la possibilità di essere infetti da epatite B deve essere esclusa perché potrebbe dar luogo a complicazioni. Inoltre è opportuno effettuare le analisi del sangue precedentemente e ripeterle ogni tre mesi. In particolare, è importante controllare il valore della creatinina, in quanto indice di un corretto funzionamento dei reni



(cfr. gli effetti collaterali). Al tempo stesso è anche opportuno fare parallelamente un test per le infezioni sessualmente trasmissibili. Se assumi il farmaco a base di FTC/TDF durante i pasti puoi migliorare l'assorbimento del Tenofovir TDF di circa un terzo.

Lo ripetiamo ancora una volta: la regolarità con cui si assume il farmaco ha conseguenze importanti sulla sua efficacia! L'assunzione quotidiana è per la maggioranza delle persone sicuramente la maniera più pratica e quindi anche la più efficace e sicura di adottare la PrEP. Ad ogni modo, cosa sia più opportuno nel tuo caso specifico, lo puoi decidere solo tu stesso.

INTERAZIONI, EFFETTI COLLATERALI

Quando si assumono i farmaci relativi alla PrEP è possibile che si verifichino nausea, vertigini e mal di testa. Se però si interrompe il trattamento questi effetti collaterali scompaiono.

In rari casi la PrEP può danneggiare i reni o ridurre la densità delle ossa. Per questo è assolutamente sconsigliato assumere FTC/TDF in assenza di controllo medico, soprattutto nel caso in cui tu abbia sofferto di qualche problema ai reni in passato.

Inoltre, in caso di intolleranza, anche il lattosio contenuto nel farmaco può costituire un problema. Informati dal tuo medico, o mediante il foglio informativo, anche su possibili interazioni con altri medicinali. Ricorda che comunque il farmaco a base di FTC/TDF non

può essere assunto in combinazione con Adefovir (Hepsera®). Alcool ed altre droghe non hanno particolari interazioni con la PrEP, tuttavia tieni sempre in mente che il loro consumo può affaticare ulteriormente i tuoi reni, il tuo fegato e in generale complicare il metabolismo. A volte si sente dire che l'HIV può essere trasmesso più facilmente nel caso in cui siano presenti altre malattie sessualmente trasmissibili. Alcuni ordinano su internet medicinali generici presso farmacie on-line, ad es. in Thailandia o in Swaziland, tramite le quali si possono acquistare farmaci sufficienti per tre mesi a 90EUR (spedizione inclusa), un prezzo dunque molto più basso di quello offerto da Hexal. A causa delle normative sull'importazione, i medicinali che vengono spediti direttamente sono spesso sequestrati dalle autorità doganali (eccetto la Svizzera, dove una confezione da un mese è permessa). Per quanto ne sappiamo però è possibile ricevere facilmente i medicinali a un indirizzo privato nel Regno Unito e da qui spedirli nuovamente a un indirizzo negli altri paesi dell'UE.

LA PrEP IN GERMANIA: LA SITUAZIONE

A partire dall'Ottobre del 2017 in Germania è possibile, in alcune farmacie selezionate, acquistare FTC/TDF dal produttore Hexal. Il farmaco costa 50EUR per una confezione di 28 pillole ed è fornito nel quadro di un progetto pilota (LINK 26). Per l'acquisto è richiesta una ricetta rilasciata da studi medici specializzati in HIV o da altri medici che hanno aderito al progetto. Questi devono essere infatti in grado di seguirti, in particolare prima di cominciare è necessario eseguire un test dell'HIV, condurre un colloquio medico e effettuare analisi regolari delle urine e del sangue una volta cominciata la profilassi.

Abbiamo raccolto e pubblicato qualche informazione su come ordinare PrEP online, nel caso tu voglia approfondire (LINK 13 in tedesco).

Infine, i medicinali vengono a volte anche portati all'interno dell'UE da parte di terzi in viaggio all'estero, oppure vengono usati i farmaci prescritti per la PEP, o ancora vengono procurati da conoscenti. Tutta questa creatività rende palese che la PrEP è un ser-

La PrEP di Ratiopharm costa invece 70EUR, ma può essere prescritta da qualsiasi medico (incluse le ricette emesse nell'UE, in Svizzera e in Norvegia). I costi della PrEP al momento non vengono coperti dalle casse mutue (Krankenkasse). Tuttavia è spesso possibile trovare un modo affinché le spese relative all'analisi e all'assistenza medica vengano coperte. Ulteriore assistenza viene offerta anche da alcuni Checkpoint (centri di salute per gay ed altri uomini).

E SI POTREBBE PAGARE ANCORA MENO?

Nonostante il prezzo ridotto offerto da Hexal, la PrEP costerebbe comunque sui 650EUR all'anno in caso di assunzione quotidiana per il solo farmaco. È possibile però risparmiare più della metà di questa cifra se, durante un viaggio in un paese esterno all'UE, ci si procura il farmaco. È possibile infatti portare con sé in Europa fino a tre confezioni di pillole, sufficienti per tre mesi di PrEP, nel caso siano destinate al consumo personale.

Alcuni ordinano su internet medicinali generici presso farmacie on-line, ad es. in Thailandia o in Swaziland, tramite le quali si possono acquistare farmaci sufficienti per tre mesi a 90EUR (spedizione inclusa), un prezzo dunque molto più basso di quello offerto da Hexal. A causa delle normative sull'importazione, i medicinali che vengono spediti direttamente sono spesso sequestrati dalle autorità doganali (eccetto la Svizzera, dove una confezione da un mese è permessa). Per quanto ne sappiamo però è possibile ricevere facilmente i medicinali a un indirizzo privato nel Regno Unito e da qui spedirli nuovamente a un indirizzo negli altri paesi dell'UE.

LA PrEP IN GERMANIA: LA SITUAZIONE

A partire dall'Ottobre del 2017 in Germania è possibile, in alcune farmacie selezionate, acquistare FTC/TDF dal produttore Hexal. Il farmaco costa 50EUR per una confezione di 28 pillole ed è fornito nel quadro di un progetto pilota (LINK 26). Per l'acquisto è richiesta una ricetta rilasciata da studi medici specializzati in HIV o da altri medici che hanno aderito al progetto. Questi devono essere infatti in grado di seguirti, in particolare prima di cominciare è necessario eseguire un test dell'HIV, condurre un colloquio medico e effettuare analisi regolari delle urine e del sangue una volta cominciata la profilassi.

Abbiamo raccolto e pubblicato qualche informazione su come ordinare PrEP online, nel caso tu voglia approfondire (LINK 13 in tedesco).

Infine, i medicinali vengono a volte anche portati all'interno dell'UE da parte di terzi in viaggio all'estero, oppure vengono usati i farmaci prescritti per la PEP, o ancora vengono procurati da conoscenti. Tutta questa creatività rende palese che la PrEP è un ser-

La PrEP di Ratiopharm costa invece 70EUR, ma può essere prescritta da qualsiasi medico (incluse le ricette emesse nell'UE, in Svizzera e in Norvegia). I costi della PrEP al momento non vengono coperti dalle casse mutue (Krankenkasse). Tuttavia è spesso possibile trovare un modo affinché le spese relative all'analisi e all'assistenza medica vengano coperte. Ulteriore assistenza viene offerta anche da alcuni Checkpoint (centri di salute per gay ed altri uomini).

vizio che, al momento, non tutti si possono permettere. Quando ci si procura da soli i farmaci per la PrEP sussiste anche il pericolo di non effettuare tutte le analisi e i controlli necessari, poiché non sempre è richiesta una ricetta. Riteniamo questi controlli indispensabili per la PrEP.

PRO + CONTRO DELLA PrEP?

Se stai pensando alla possibilità di ricorrere all'PrEP, ti trovi di fronte ad una scelta assolutamente personale. Facendo la tua scelta, ricorda che la PrEP è efficace solo nel caso in cui il farmaco viene assunto con grande regolarità, come del resto anche i preservativi sono efficaci se usati. Questi ultimi però non possono proteggerti se dimentichi di portarli con te. Se invece ti dimentichi di assumere una pillola quando ricorri alla PrEP l'efficacia della protezione viene ridotta solo in parte. La stessa considerazione vale quando ti capita di assumere alcool, altre droghe oppure se sei innamorato perso: anche in questi casi è possibile che non usi il preservativo, mentre se hai assunto precedentemente e a mente fresca il farmaco per la PrEP, esso farà il suo effetto e avrai una probabilità maggiore di protezione.

Un altro punto da ricordare è che diversamente dai preservativi la PrEP non ti protegge da altre infezioni sessualmente trasmissibili che non siano l'HIV. È però anche vero che nemmeno i preservativi proteggono da tutte le infezioni sessualmente trasmissibili, oppure offrono una protezione solo parziale - ad es. nei rapporti orali oppure in caso di infezioni da

contatto. La PrEP resta comunque un buon metodo di protezione per le persone che già non usano il preservativo o solo a volte e che quindi già ora non sono protette da altre malattie. Ma se c'è un vantaggio certo della PrEP è questo: le analisi che devono essere eseguite regolarmente (ogni 3 mesi) permettono anche di diagnosticare subito eventuali infezioni sessualmente trasmissibili tra cui l'epatite C (questi test a volte devono essere richiesti a parte) e quindi di trattarle immediatamente.

Ricordiamo anche che, per quanto ne sappiamo, l'epatite C si può trasmettere in caso di pratiche sessuali particolarmente hard (in cui ad es. è presente in qualche modo il sangue) e dunque chi pratica questo tipo di sesso e non vuole rischiare deve adottare particolari precauzioni di safer sex – infatti né la PrEP né il preservativo offrono una protezione efficace.

Quando ricorri alla PrEP sei tu ad avere il controllo sull'efficacia della protezione perché sei tu quello che deve assumere la pillola nel modo corretto, anche se discutere di safer sex con il tuo o i tuoi partner è comunque importante. Forse finora è stato per te difficile confrontarsi con questo argomento, è stato complicato parlarne e quindi hai corso dei rischi senza avere una protezione. Se è così, la PrEP potrebbe essere un modo per fare sesso piacevolmente, senza paura e senza sensi di colpa. E forse questo senso di liberazione farà sì che potrai parlare più apertamente di protezione dall'HIV e dalle altre malattie sessualmente trasmissibili anche in situazioni in cui decidi di usare il preservativo.

Un altro punto da ricordare è che diversamente dai preservativi la PrEP non ti protegge da altre infezioni sessualmente trasmissibili che non siano l'HIV. È però anche vero che nemmeno i preservativi proteggono da tutte le infezioni sessualmente trasmissibili, oppure offrono una protezione solo parziale - ad es. nei rapporti orali oppure in caso di infezioni da

Le varie opzioni per fare safer sex non devono tuttavia escludersi l'una con l'altra. Al contrario possono essere combinate fra loro, anche se nella maggioranza delle situazioni una sola sarà sufficiente.

Non ci sono ragioni politiche, finanziarie o di altro tipo per cui la scelta della PrEP debba essere impedita. Ecco perché molte istituzioni consigliano l'uso della PrEP, fra cui l'Organizzazione Mondiale della Sanità, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie ECDC, l'Unione tedesca per la cura dell'Aids (dagnä) e Aiuto Aids Germania, giusto per citarne alcuni.

COSA SUCCEDDE SE SONO INCONSAPEVOLMENTE SIEROPositivo E RICORRO ALLA PrEP?

Chi è sieropositivo e assume il farmaco relativo alla PrEP non è trattato in modo sufficiente per l'HIV in quanto il virus potrebbe non restare al di sotto della soglia di rilevanza (come avviene in caso di terapia efficace). La somministrazione delle pillole di FTC/TDF, che contengono due principi attivi, è sufficiente per la PrEP ma non per una terapia dell'HIV, per la quale è necessario assumere un ulteriore farmaco.

Un test dell'HIV prima di cominciare la PrEP è dunque imprescindibile! Puoi farlo in modo affidabile (e anonimo) presso il Gesundheitsamt (ufficio igiene e salute) oppure nei centri per il test dell'HIV gestiti dalla comunità. Il test veloce non è sufficiente.

È anche possibile che si manifestino resistenze ai medicinali assunti per la PrEP, tuttavia negli studi portati a termine fino ad oggi questo non è accaduto spesso. Infatti FTC/TDF è molto efficace contro possibili resistenze. In caso di persone non infette questo però non ha alcuna rilevanza, in quanto non è presente nessun virus che possa sviluppare una resistenza al farmaco.

PrEP SUBITO! ACT UP! PrEP SUBITO!

MA ALLORA CHI HA BISOGNO DELLA PrEP?

La PrEP è consigliata a tutte le persone che sono ad alto rischio di contrarre l'HIV. Solo tu puoi sapere se appartieni a questo gruppo o meno. Ad esempio, se non puoi o non vuoi utilizzare il preservativo, oppure se nell'ultimo anno sei ricorso alla PEP, se hai avuto un'infezione sessualmente trasmissibile nell'anno, se il Safer Sex è per te un argomento che ti crea ansia o se ti capita durante il sesso di superare inconsapevolmente i tuoi limiti – magari perché hai consumato droghe. In tutti questi casi la PrEP può essere per te un'opzione valida. In conclusione la risposta vien da sé: anche il semplice fatto di volere fare sesso con più piacere e divertendosi di più può essere un motivo legittimo per ricorrere alla PrEP. Ognuno ha il diritto di avere più opzioni e di scegliere in libertà.

I link agli studi scientifici e le fonti sono disponibili sul nostro sito web. Usa i riferimenti ai link presenti nel testo come nell'esempio: [lovellazers.org/link9](https://www.lovellazers.org/link9) [lovellazers.org/link10](https://www.lovellazers.org/link10) etc.

DOVE POSSO TROVARE ULTERIORI INFORMAZIONI?

Ti consigliamo: [myprep.ch](https://www.myprep.ch) (it) [prepinfo.it](https://www.prepinfo.it) (it) [aidsmap.com](https://www.aidsmap.com) [prepforsex.org](https://www.prepforsex.org) [iwantprepnw.co.uk](https://www.iwantprepnw.co.uk) [prep.jetzt](https://www.prep.jetzt) e il PDF „PrEP 2017“ [hivreport.de](https://www.hivreport.de) (05/2016)

Se vuoi parlare con qualcuno della PrEP, rivolgiti a:

Uno dei Checkpoint in CH: [mycheckpoint.ch/it](https://www.mycheckpoint.ch/it)

Servizio Malattie Infettive, Ospedale Regionale di Lugano (Civico) +41 91 811 60 21

Mancheck a Berlino +49 30 44668870 [mancheck-berlin.de](https://www.mancheck-berlin.de)

O alla tua Aiuto Aids (Aids-Hilfe) locale. (CH: link8, GER: link16)