



# PREPARAÇÃO PARA A IMPLEMENTAÇÃO DA PREVENÇÃO EFETIVA AO HIV ENTRE POPULAÇÕES- CHAVE E VULNERÁVEIS NO BRASIL, PERU E MÉXICO

Valdiléa G. Veloso, MD, PhD

Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas  
Fundação Oswaldo Cruz  
Rio de Janeiro - Brasil



UNIVERSIDAD PERUANA  
CAYETANO HEREDIA



MINISTÉRIO DA SAÚDE GOVERNO FEDERAL



## EQUIPE ImPrEP

**Pesquisadora Principal:** Dra. Valdiléa Veloso, Fiocruz

**Pesquisadoras Principais no Brasil:** Dra. Valdiléa Veloso e Dra. Beatriz Grinsztejn, Fiocruz

**Pesquisador Principal no Peru:** Dr. Carlos Cáceres, Universidad Peruana Caetano Heredia

**Pesquisadores Principais no México:** Dr. Hamid Vega, Clínica Condesa e Dr. René Leyva, Instituto Nacional de Salud Pública

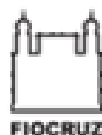


## ImPrEP – DESIGN DO PROJETO

**Objetivo:** contribuir para a redução da incidência do HIV entre HSH, travestis e mulheres transexuais no Brasil, Peru e México através da inclusão da Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) como um componente dos serviços de prevenção combinada.

**Resultado Esperado:** contribuir para o aumento do uso da PrEP entre HSH, travestis e mulheres transexuais de alto risco no Brasil, Peru e México, concorrendo para a adoção da PrEP globalmente.

**Financiadores:** UNITAID, Governos do Brasil, Peru e México e instituições implementadoras.



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

GOVERNO  
FEDERAL

# COMITÊ COMUNITÁRIO ASSESSOR





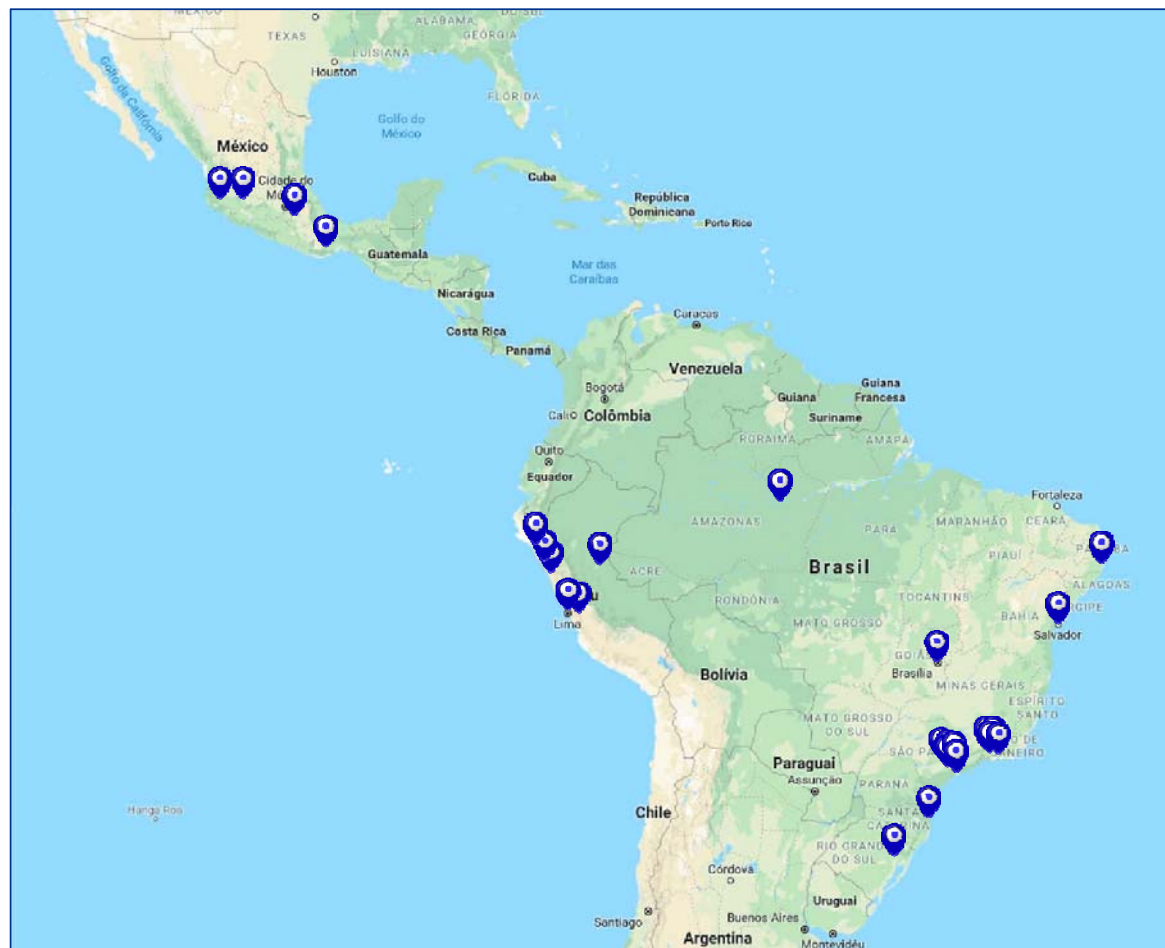
## ESTUDOS PLANEJADOS

- A. Estudo de Demonstração da PrEP:** 7.500 HSH, travestis e mulheres transexuais.
- B. Autoteste de HIV:** ensaio clínico piloto no Brasil e no Peru.
- C. Enquete online entre HSH, travestis e mulheres transexuais:** para avaliar conhecimento e disposição em utilizar a PrEP.
- D. Conhecimento e atitudes sobre PrEP entre stakeholders:** um estudo qualitativo entre gestores de programas de HIV, gestores de serviços e membros da sociedade civil
- E. Conhecimento e atitudes de profissionais de saúde sobre PrEP:** estudo quantitativo/qualitativo.
- F. Estudo de sorocidência do HIV entre HSH, travestis e mulheres transexuais:** estudo transversal.
- G. Estudos econômicos e de modelagem matemática:** estudos de custo-efetividade e outros e de impacto

## A. Estudo de Demonstração da PrEP

### Centros do Estudo

- 10 centros em 6 cidades no Peru
- 8 centros em 4 cidades no México
- 14 centros em 12 cidades no Brazil





## A. Estudo de Demonstração da PrEP

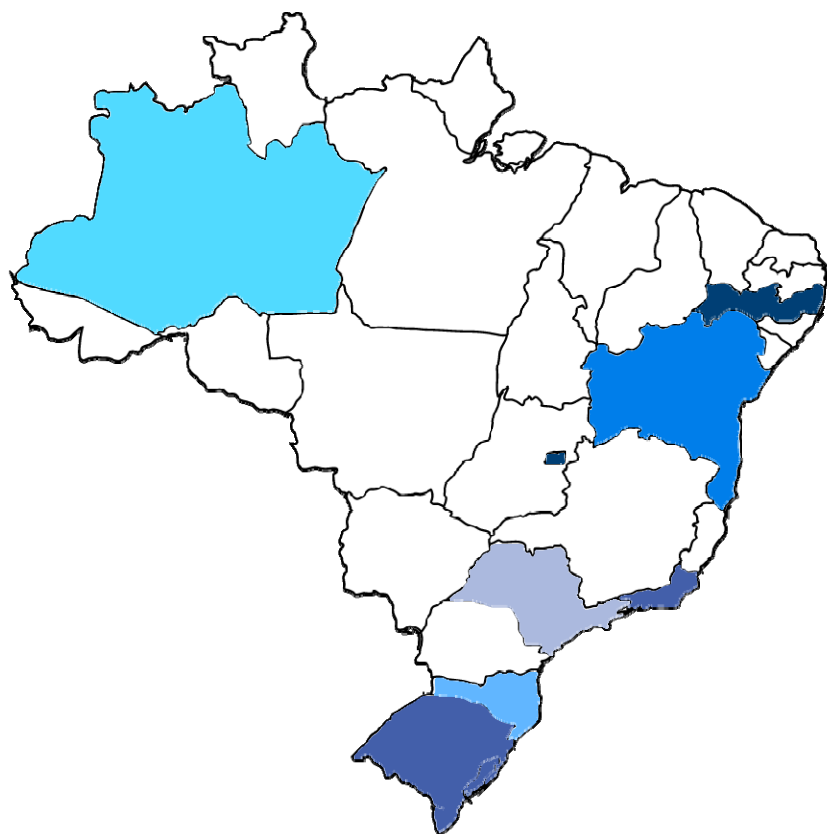
### Número de participantes inscritos (12Abril2019)

- **Peru** – 977 participantes (inclusão iniciou em Maio 2018)
- **México** – 743 participantes (inclusão iniciou em Julho 2018)
- **Brasil** – 3.085 participantes (inclusão iniciou em Fevereiro 2018)

### Proporção dos participantes que continuam em PrEP (2018)

	HSH	Trans
Brasil	94.2%	90.6%
México	98.5%	92.3%
Peru	92.8%	88.7%

## A. Estudo de Demonstração no Brasil

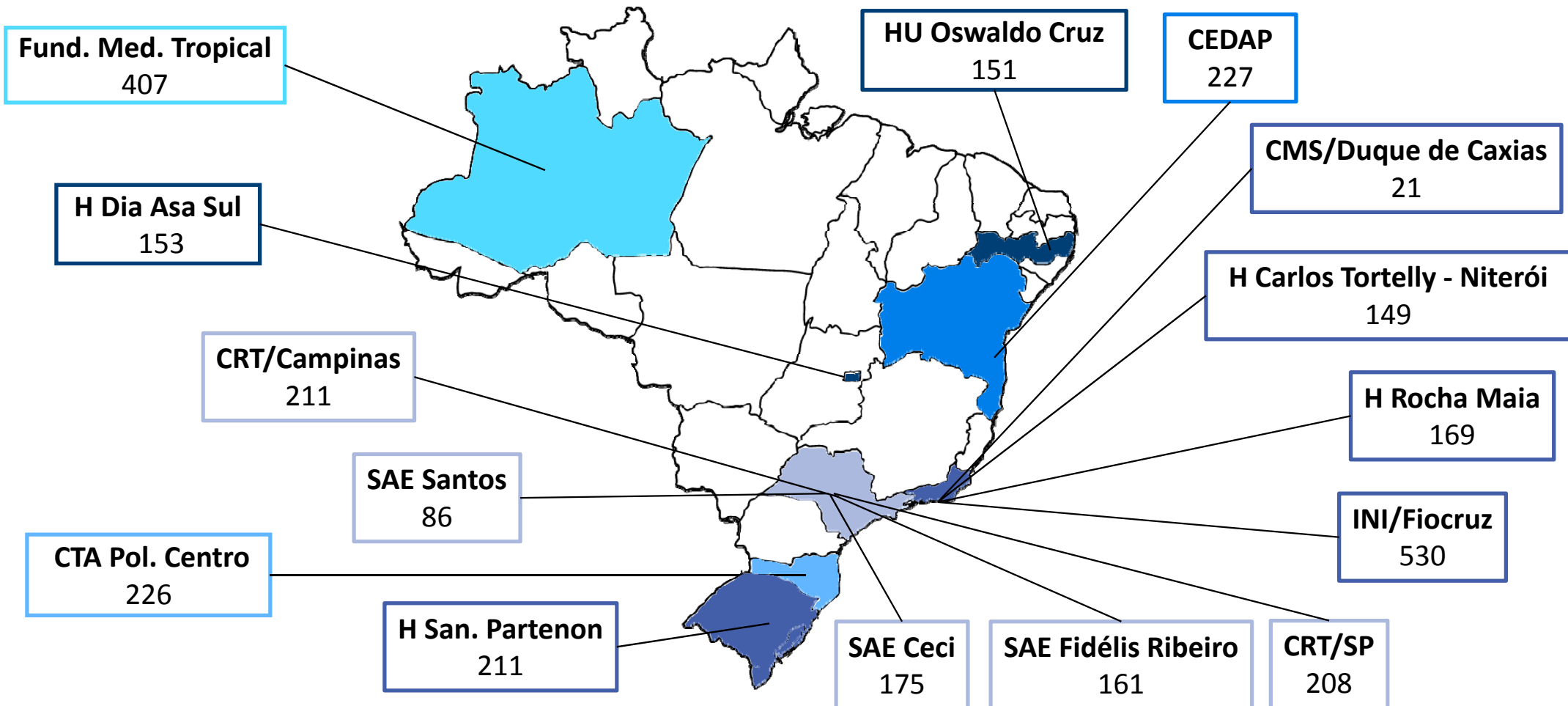


### Implementado nos estados

- Amazonas
- Pernambuco
- Bahia
- Distrito Federal
- Rio de Janeiro
- São Paulo
- Santa Catarina
- Rio Grande do Sul



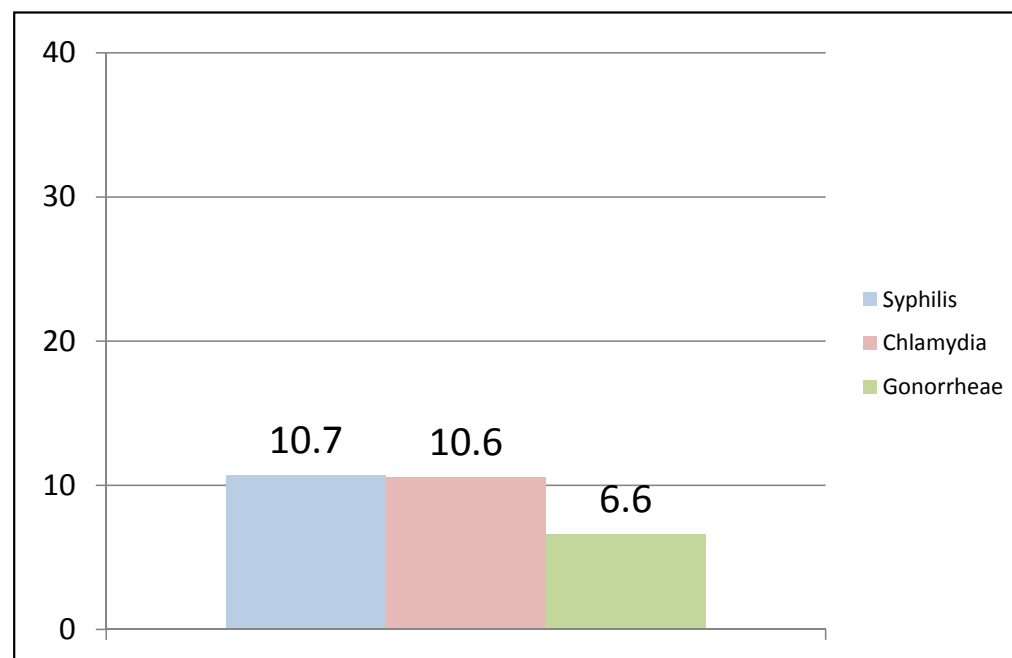
# A. Estudo de Demonstração no Brasil – Participantes por Centro de Estudo (12Abr2019)





## A. Estudo de Demonstração no Brasil – Prevalência de IST\*

### Prevalência de sífilis, clamídia e gonorreia



\*Dados preliminares.



Ministério da Saúde

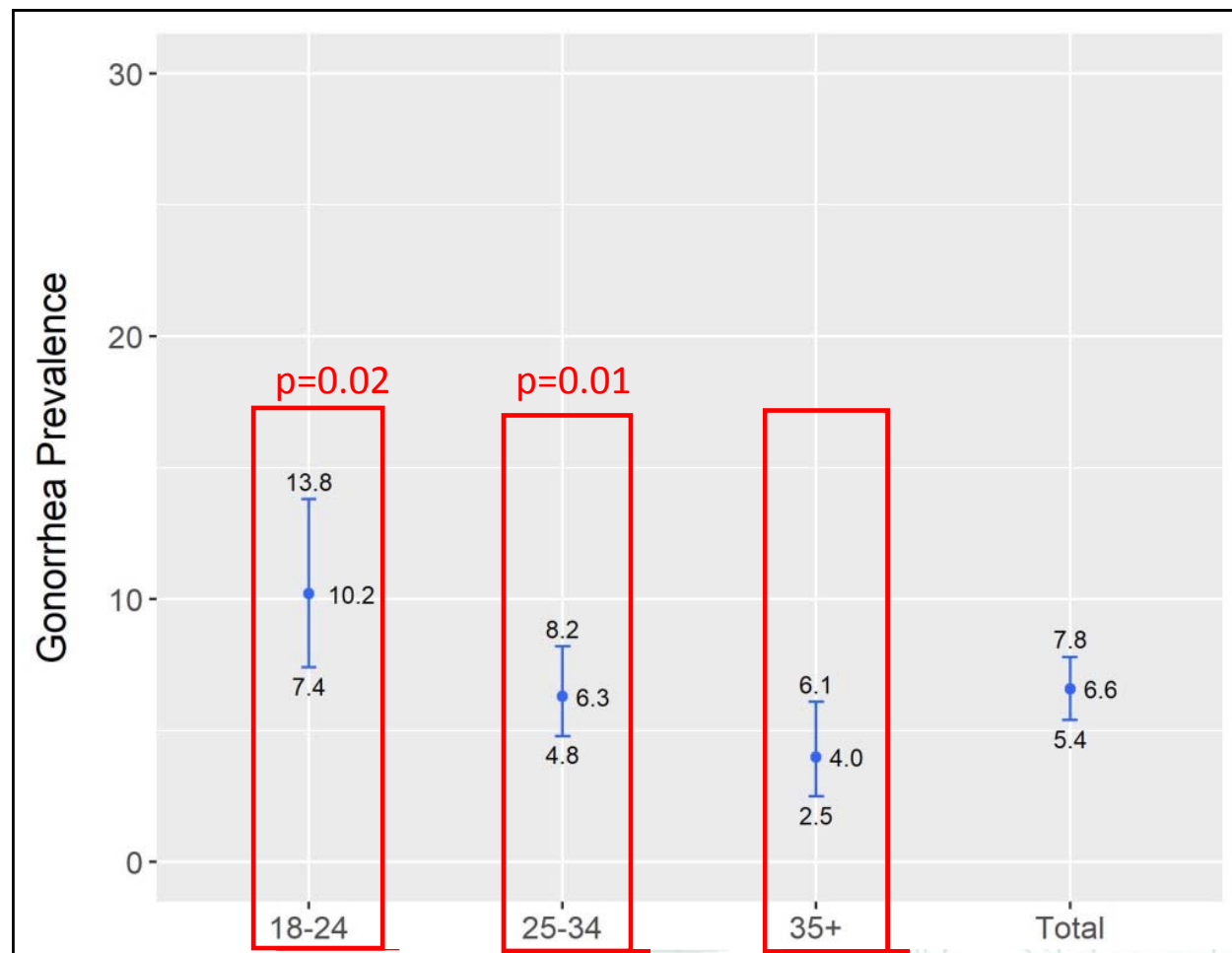
**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz  
INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS



## STI prevalences at baseline, according to age



**Gonorrhoea**





## B. Enquete online entre HSH e Trans: para avaliar conhecimento e disposição em utilizar a PrEP

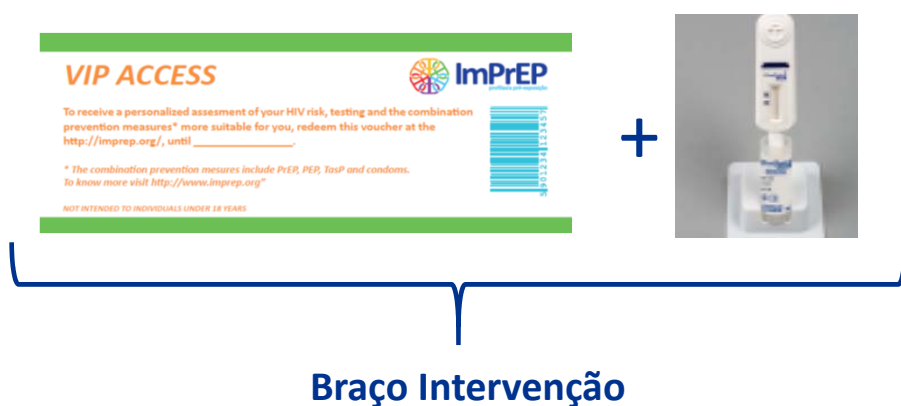
### Concluído

- Total de 43,687 HSH iniciaram e **19,457 completaram o questionário** (11,043 no Brasil; 2,037 no Peru; 6,779 no México)
  - 03 pôsteres apresentados no CROI 2019 (conhecimento sobre PrEP, barreiras para uso da PrEP; disposição em utilizar o auto-teste de HIV)
  - 01 artigo enviado para publicação
- Enquete online entre travestis e mulheres transexuais lançada em Maio de 2018 no Brasil, Peru, e México. 319 respostas válidas. Dados não analisados.
- Nova enquete online sobre métodos de longa duração, implantes, IST e autoteste para o HIV



## C. Autoteste de HIV para aumentar a demanda por prevenção combinada no projeto ImPrEP

- **Objetivo Principal:** Avaliar a **viabilidade e efetividade** da **distribuição secundária do autoteste de HIV**, por indivíduos que utilizam a PrEP, no aumento da demanda por prevenção combinada entre HSH e população trans de alto risco.
- **Design:** Ensaio randomizado adaptativo em Lima (Peru) e Rio de Janeiro (Brasil)
- **Intervenção:** HSH, travestis e mulheres transexuais inscritos/as no ImPrEP serão randomizados/as 1:1 para receber 5 Testes HIV+cupons ou 5 cupons apenas, para distribuir nas suas redes de HSH e Trans.





## C. Autoteste de HIV para aumentar a demanda por prevenção combinada no projeto ImPrEP

- **Intervenção:** HSH, travestis e mulheres transexuais alcançados/as secundariamente serão instruídos/as a devolver seus cupons nos serviços ImPrEP
- **Resultado Principal:** proporção de devolução de cupons por braço do estudo
- **Tamanho da Amostra:** o tamanho final da amostra será determinada após a randomização de 140 participantes (máximo = 876 ; 438 por braço)
- **O que já foi realizado?**
  - Protocolo do estudo aprovado pelo ERC/OMS, CEP no Brasil e no Peru
  - Protocolo registrado nas plataformas [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) e [rebec.gov](https://rebec.gov)
  - Testes de HIV Oraquick adquiridos – primeira remessa entregue no dia 16 de Abril
  - Sistema de coleta de dados em fases finais de desenvolvimento e validação
  - Treinamento das Equipes – Abril – Brasil  
Maio - Peru



## D. Conhecimento e atitudes sobre PrEP entre stakeholders

### Objetivo

- Explorar a percepção, crenças, preocupações e conhecimento sobre prevenção do HIV e especificamente sobre PrEP e seus processos de implementação locais, entre coordenadores e gestores de programas HIV/AIDS, gestores de serviços de saúde, usuários de PrEP e ativistas e representantes de ONGs.

### Metodologia

- Entrevistas em profundidade e observação dos serviços

### Locais do Estudo

- Serviços de PrEP em 6 cidades de 6 estados no Brasil

### O que já foi realizado

- Concluídas 60 entrevistas em profundidade. Análise a ser conduzida em Abril e Maio, com uso do software Nvivo 12.



## E. Conhecimento e atitudes de profissionais de saúde sobre PrEP

- **Objetivo:** avaliar o conhecimento e atitudes em relação à PrEP e a disposição em prescrever a PrEP.
- Estudo qualitativo no Peru – dados sendo coletados neste momento. Resultados iniciais esperados para Julho 2019.
- Estudo quantitativo no Brasil (entre os prescritores de TARV) e no México (entre profissionais de saúde). Início em Agosto de 2019.





## F. Estudo de soroincidência do HIV entre HSH e Trans no Brasil, México e Peru

### Objetivos principais:

- Estimar a soroprevalência e soroincidência do HIV entre HSH, travestis e mulheres transexuais que buscam o teste para o HIV em serviços de testagem selecionados no Brasil, Peru e México.

### Objetivos secundários:

- Estimar soroprevalência e soroincidência do HIV entre HSH, travestis e mulheres transexuais potencialmente elegíveis para a PrEP de acordo com os critérios de inclusão do ImPrEP;
- Caracterizar os perfis sócio demográficos e descrever comportamentos sexuais, parcerias sexuais, diagnóstico anterior de IST, uso prévio de PrEP ou PEP, padrões de testagem para o HIV, de uso de preservativo e de uso de álcool e drogas;
- Avaliar os fatores associados com a prevalência e incidência do HIV;
- Avaliar o conhecimento sobre PrEP.



## F. Estudo de soroincidência do HIV entre HSH e Trans no Brasil, México e Peru

**Design do Estudo:** estudo multicêntrico transversal numa amostra de conveniência de HSH, travestis e mulheres transexuais buscando testagem para o HIV em unidades de aconselhamento e testagem para o HIV (CTA/STA), Clínicas de IST, e serviços de prevenção do HIV em cidades selecionadas do Brasil, México e Peru.

**Tamanho da Amostra:** Entre 4.500 e 6.000 por país. Tamanho final da amostra a ser determinado por uma análise interina.

**Kit de Teste:** Sedia™ HIV-1 LAg-Avidity EIA for Dried Blood Spot Specimens (DBS).



## G. Estudos econômicos e de modelagem matemática

Brasil: Paula M. Luz - Fiocruz

Medicine®

Medicine (2018) 97:S1(e10602)

OPEN

### PrEP adopted by the Brazilian national health system

#### What is the size of the demand?



Paula M. Luz, MD, PhD<sup>a,\*</sup>, Adele Benzaken, MD<sup>b</sup>, Tatianna M. de Alencar, MPH<sup>b</sup>, Cristina Pimenta, PhD<sup>b</sup>, Valdilea G. Veloso, MD, PhD<sup>a</sup>, Beatriz Grinsztejn, MD, PhD<sup>a</sup>

Luz PM et al. *Journal of the International AIDS Society* 2018, **21**:e25096  
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jia2.25096/full> | <https://doi.org/10.1002/jia2.25096>



#### RESEARCH ARTICLE

### The cost-effectiveness of HIV pre-exposure prophylaxis in men who have sex with men and transgender women at high risk of HIV infection in Brazil

Paula M Luz<sup>1</sup> , Benjamin Osher<sup>2,3</sup>, Beatriz Grinsztejn<sup>1</sup>, Rachel L Maclean<sup>2,3</sup>, Elena Losina<sup>2,4,5,6</sup>, Madeline E Stern<sup>2,3</sup>, Claudio J Struchiner<sup>1</sup>, Robert A Parker<sup>2,4,7</sup>, Kenneth A Freedberg<sup>2,3,4,8,9,10</sup> , Fabio Mesquita<sup>1</sup>, Rochelle P Walensky<sup>2,3,4,8,11</sup>, Valdilea G Veloso<sup>1</sup> and A David Paltiel<sup>12</sup>



## G. Estudos econômicos e de modelagem matemática

Peru: Dr. Annick Borquez – UCLA

OPEN ACCESS Freely available online



### The Potential Impact of Pre-Exposure Prophylaxis for HIV Prevention among Men Who Have Sex with Men and Transwomen in Lima, Peru: A Mathematical Modelling Study

Gabriela B. Gomez<sup>1,2\*</sup>, Annick Borquez<sup>1,3\*</sup>, Carlos F. Caceres<sup>3,4</sup>, Eddy R. Segura<sup>4</sup>, Robert M. Grant<sup>5</sup>, Geoff P. Garnett<sup>1</sup>, Timothy B. Hallett<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Department of Infectious Disease Epidemiology, School of Public Health, Imperial College London, United Kingdom, <sup>2</sup> Amsterdam Institute for Global Health and Development, Amsterdam, The Netherlands, <sup>3</sup> Instituto de Estudios en Salud, Sexualidad y Desarrollo Humano, Lima, Peru, <sup>4</sup> Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima, Peru, <sup>5</sup> Gladstone Institutes, University of California at San Francisco, San Francisco, California, United States of America



## G. Estudos econômicos e de modelagem matemática

**México: Dr. Sergio Bautista – Instituto Nacional de Salud Pública (INSP)**

- Eficiência da Implementação da PrEP – Qual é a eficiência relativa de plataformas alternativas: clínicas, ONGs, híbridas?
- Qual é o custo-efetividade da PrEP comparado com o status quo?



## G. Estudos econômicos e de modelagem matemática

### Visão Geral dos Métodos

- **Coorte de interesse primário:** HSH não-infectados pelo HIV
- **Intervenção:** PrEP (Tenofovir-FTC) reduz o risco de infecção de acordo com a eficácia\* e adesão. Inclui testagem para o HIV a cada 4 meses e creatinina anualmente. No caso da infecção pelo HIV, tratamento de acordo com as Diretrizes Nacionais (TARV sem custos para todos os infectados pelo HIV).
- **Hipótese:** Utilização será gradual à medida que a PrEP é implementada.
- **Resultados:** Infecções por HIV evitadas, anos de vida salvos.
- **Redução da Incidência:**
  - 1) **Benefício individual da PrEP (no momento do início do uso) :** indivíduos em PrEP estão imediatamente protegidos de adquirir HIV (como função da eficácia e da adesão)
  - 2) **Benefício comunitário da PrEP (ao longo do tempo) :** um número menor de HSH vai se infectar pelo HIV pela estratégia de PrEP, e, portanto, haverá menos HSH HIV-positivos transmitindo o vírus para outros HSH.



## Colaboração Sul-Sul e Intercâmbios de Experiências na Região

- **Cooperação com Chile e Cuba**

- ❑ Protocolo do Estudo de Demonstração do ImPrEP compartilhado com o Ministério de Saúde do Chile + Visita técnica
- ❑ Protocolo do Estudo de Demonstração do ImPrEP compartilhado com o Ministério de Saúde de Cuba, bem como os formulários do SICLOM e dicionários de dados

- **Moçambique (Ministério da Saúde) e África do Sul (WRHI)**

- ❑ Visita técnica à Fiocruz (Rio de Janeiro) e ao Projeto PrEP 15-19 (Salvador). Visita técnica a Moçambique

- **Intercâmbio de Conhecimentos** com Argentina, Chile, Colômbia, Cuba, El Salvador, Guatemala, Honduras, Panamá, República Dominicana e Uruguai

- **Participação na Força-Tarefa da OPAS em PrEP (PAHO PrEP Regional Taskforce)**



# Colaboração Sul-Sul e Intercâmbios de Experiências na Região

The Network for Multidisciplinary Studies on ARV-based HIV Prevention

WELCOME TO

## NEMUS

### HIV Prevention

**NEMUS Webinar Series**

**NEMUS Webinar Series #33**  
ImPrEP, a PrEP Demonstration Study in Brazil, Mexico and Peru

### A demonstration study of PrEP implementation in public health facilities in Brazil, Mexico and Peru

This webinar will present an overview of the background and study design of imPrEP (we will also schedule study progress updates in the future).

Speakers will be: Dr. Valdilea Veloso, FioCruz (Lead PI and PI for Brazil); Dr. Hamid Vega (PI for México) and Dr. Carlos Cáceres(PI for Peru).



Dr. Valdilea Veloso, FioCruz is Director of the Evandro Chagas National Institute of Infectious Diseases/Fiocruz. She is co-PI of the FIOCRUZ-HIV/AIDS Clinical Trials Unit, ACTG and HPTN co-investigator, and was the PI of the IPREX study at FIOCRUZ and Co-PI of PREP Brasil. She is member of the Brazilian antiretroviral advisory committee, as well as of the PrEP advisory committee. She is member of the UNAIDS Scientific and Technical and Advisory Committee (STAC) and has served on the Global Fund for AIDS, Tuberculosis and Malaria Technical Review Panel. She is the Lead PI and the PI for Brazil for the ImPrEP Project.

Dr. Hamid Vega, is a psychiatrist who graduated from the National Institute of Psychiatry "Ramón de la Fuente Muñiz", PhD student in Public Mental Health by UNAM. Coordinator of the Mental Health Program of the Condesa and Condesa-Iztapalapa Specialized Clinics. He is a member of the Technical Advisory Committee on HIV and STIs of PAHO. Together with his team, they are responsible for the clinical care and investigation of mental disorders in people with HIV and other sexual minorities. Dr. Vega is currently the PI for the ImPrEP Study in Mexico.



Dr. Carlos Cáceres, MD, MPH, PhD, is a Professor of Public Health, and Director of the Center for Interdisciplinary Studies in HIV, AIDS and Society at Cayetano Heredia University (UPCH) in Lima. He is also the Director of the Institute of Studies in Health, Sexuality and Human Development. He obtained his MD degree (1988) from UPCH, and his MPH (1991) and PhD (1996) degrees from UC Berkeley. Throughout the last 20+ years he has led numerous studies on HIV/AIDS and sexual health. He has also conducted extensive research on health policy and systems, and has served as a consultant to various UN bodies for diverse planning, research, and training activities. He coordinates the Network for Multidisciplinary studies in ARV-Based HIV Prevention (NEMUS), and is a member of the Technical Review Panel of the GFATM. He is the PI for imPrEP in Peru.



GOBIERNO DE CHILE  
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA  
DIVISIÓN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES  
DEPARTAMENTO PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL VIH/SIDA e ITS

Santiago de Chile, 13 de Octubre de 2017

Dra. Valdilea Veloso  
Investigadora Principal  
Estudio imPrEP- Brasil  
Presente

Junto con saludarle, la contacto para comentarle que nuestro país está en proceso de desarrollar más profundamente la estrategia de "Prevención Combinada" recomendada y promovida por los organismos rectores mundiales en la temática del VIH/SIDA y que dada la evidencia y compromisos asumidos de lograr las metas establecidas para el año 2020 y 2030, nos interesa desarrollar. Ello significa incluir progresivamente en las políticas sanitarias nacionales, estrategias que complementan las ya existentes y que contribuyen a aumentar la cobertura del programa a distintas poblaciones objetivo de éste. Entre éstas, se encuentra la Profilaxis Pre-Exposición Sexual-PrEP.







## Desafios

- A necessidade de apresentação simultânea do protocolo para ERC/OMS e ao CEP local gera confusão e resulta no aumento do prazo para concluir a revisão ética em todos os níveis.
- Procedimentos específicos de órgãos reguladores de 3 países diferentes
- Questões regulatórias
  - No México, os medicamentos da PrEP não foram registrados para uso preventivo.
  - O requisito da pré-qualificação da OMS para usar os fundos da UNITAID na aquisição de produtos
- Regras de aquisição do UNFPA são muito restritas para um projeto de pesquisa
- População transo - acesso, aumento do conhecimento, retenção



## Fatores Facilitadores

- Suporte técnico da UNITAID, OPAS, OMS
- Networking e troca de conhecimento com outros beneficiários da UNITAID
- Apoio dos Ministérios da Saúde
- Financiamento para facilitar o envolvimento das comunidades



Obrigada!

Beatriz Grinsztejn

[gbeatriz@ini.fiocruz](mailto:gbeatriz@ini.fiocruz)

[beatriz.grinsztejn@gmail.com](mailto:beatriz.grinsztejn@gmail.com)



UNIVERSIDAD PERUANA  
CAYETANO HEREDIA



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

GOVERNO  
FEDERAL