



PrEP MANUÁL

informace o pre-expoziční profylaxi

RNDr. Michal Pitoňák, Ph.D.



PrEP MANUÁL



Tiráž:

PrEP manuál: informace o pre-expoziční profylaxi

Vydalo:

Queer Geography, z.s.

Márova 2806/10,

155 00 Praha 5

Květen 2018

Zpracoval:

RNDr. Michal Pitoňák, Ph.D.

Národní ústav duševního zdraví

Odborná korekce:

MUDr. Ivo Procházka, CSc.

Sexuologický ústav VFN v Praze a 1.lékařské
fakulty Univerzity Karlovy;

Ing. Robert Hejzák

Česká společnost AIDS pomoc

Jazyková korekce:

RNDr. Ondřej Šerý, Ph.D.

Masarykova Univerzita

Grafická úprava:

Ing. arch. Lukáš Pitoňák

© Queer Geography, z.s.

Obsah

- 3 PrEP (Pre-Expoziční Profylaxe) ve zkratce
- 3 PrEP ≠ PEP
- 3 PrEP chrání pouze proti HIV
- 3 Vysvětlení použitých výrazů
- 4 Doporučení WHO, SIL a proběhlé světové studie
- 5 Pro koho je PrEP?
- 5 Kontraindikace - pro koho PrEP není?
- 5 Jak získat PrEP?
- 6 Pravidelné kontroly
- 7 Jak se PrEP užívá:
- 7 Denní režim „jedna tableta denně“
- 7 Režim „on-demand“
- 8 Dodržování dávkování (dle SIL 2018)
- 8 A co kondom?
- 8 Kdo mi PrEP předepíše?
- 10 Nežádoucí účinky PrEP (dle SIL 2018)
- 10 Interakce PrEP s jinými léky, jídlem, alkoholem a drogami (dle SIL 2018)
- 11 Těhotenství a kojení (dle SIL 2018)
- 11 Zacházení s PrEP
- 11 Příznaky akutní HIV infekce (dle SIL 2018)
- 12 Další sexuálně přenosné choroby
- 12 Riziko vzniku rezistentního kmene HIV
- 12 Skupiny nejvíce ohrožené HIV
- 13 Poznámky pod čarou
- 13 Použité zdroje

ISBN: 978-80-88271-00-0

PrEP (Pre-Expoziční Profylaxe) ve zkratce

„Pre“ = před

„Expoziční“ = kontakt s HIV

„Profylaxe“ = preventivní léčba, která brání vzniku infekce.

Pre-Expoziční profylaxe (PrEP) je další strategií prevence HIV. Spočívá v tom, že HIV negativní osobě, která během sexuálních styků soustavně nepoužívá kondom a je ve významném riziku infekce virem HIV, je podáván lék, který působí jako ochrana proti této infekci. Tento princip není novinkou: PrEP chrání proti HIV tak, jako některé léky chrání proti malárii nebo jako antikoncepční pilulky zabraňují nechtěnému otěhotnění. PrEP ovšem není pro každého, jeho nasazení určuje na dotaz klienta lékař, k němuž je nutno docházet na pravidelné kontroly a testování. Je v zájmu klienta dodržovat pravidelnost podávání i lékařských kontrol. PrEP je možné užívat ve dvou režimech: každodenně a „on-demand“. Každodenní podání je snazší a lépe chrání klienta v případě, že si třeba zapomene lék vzít. Podání „on-demand“ je doporučeno pouze klientům, kteří jsou si jistí, že k rizikovému sexu nedochází více než párkrát za rok. Více o PrEPu se dozvíte v tomto manuálu.

PrEP ≠ PEP

PrEP není radno zaměňovat s postexpoziční profylaxí (PEP), tzv. nouzovou léčbou, která se užívá nejpozději 48 hodin po vystavení riziku a následně každý den v průběhu jednoho měsíce. PEP je tak trochu jako „pilulka po“ působící proti HIV podávaná až po možném vniknutí viru do těla, je tedy určena pro krajní případy, například při prasknutí kondomu.

PrEP chrání pouze proti HIV

Je důležité poznamenat, že PrEP, stejně jako PEP, neposkytuje ochranu proti ostatním sexuálně přenosným chorobám (zkráceně STI, mezi které patří např. herpes, genitální bradavice, chlamydie, hepatitida A/B/C, syfilis atp.). Je potřeba rovněž vědět, že PrEP nechrání ani proti nechtěnému otěhotnění. Při užívání PrEP je tedy důležité nechat se pravidelně testovat na STI a případně používat antikoncepci.

Vysvětlení použitých výrazů

PrEP	Pre-expoziční profylaxe (viz výše)
PEP	PostExpoziční profylaxe, lék braný po kontaktu s virem HIV
HIV	Human Immunodeficiency Virus, česky virus lidské imunitní nedostatečnosti
AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome, česky Syndrom získaného selhání imunity
STI	Sexually transmitted infections, česky Sexuálně přenosné infekce
STD	Sexually transmitted diseases, česky Sexuálně přenosné nemoci
WHO	World Health Organisation, česky Světová zdravotnická organizace
SIL	Společnost infekčního lékařství ČLS JEP

Doporučení WHO, SIL a nejvýznamnější světové studie

Světová zdravotnická organizace (WHO) poprvé o pre-expoziční profylaxi (zkráceně PrEP [1] - tj. preventivní podávání antiretrovirových léků - nejčastěji kombinace látek tenofovir s emtricitabinem / TDF-FTC - HIV-negativním osobám za účelem zabránění infekce HIV) informovala v červenci 2012, kdy představila doporučení pro zavedení demonstračních projektů, které by měly v nejrůznějších národních kontextech prokázat efektivitu tohoto preventivního přístupu (WHO 2012). WHO již v roce 2014 PrEP doporučila jako důležitou součást prevence HIV ve skupině mužů, kteří mají sex s muži (MSM) a vydala první konsolidovaný doporučený postup pro jeho zavedení v rámci prevence HIV v klíčových populacích (WHO 2014). V září 2015 ve svém dalším doporučení, které se týkalo PrEP WHO již uvádí, že „orální pre-expoziční profylaxi doporučuje jako možnou prevenci pro osoby ve významném riziku infekce HIV jako součást kombinovaných preventivních přístupů“ (WHO 2015).

V následujících letech WHO vydala celou řadu publikací, které na základě nejnovějších výzkumů získaných z demonstračních projektů dokazovaly značnou efektivitu tohoto přístupu. V roce 2017 proto WHO již publikovala celý implementační nástroj, který obsahuje manuál s mnoha moduly (kapitolami), jejichž cílem je seznámit s PrEP celou řadu různých aktérů – od kliniků, komunitních pracovníků, úředníků, lékárníků, veřejných zdravotníků až po vlastní potenciální či aktuální uživatele PrEP (WHO 2017). Protože se jedná o velmi propracovaný dokument poskytující téměř vyčerpávající informace, rozhodli jsme se v minulém roce osobně přispět k jeho rozšíření a se souhlasem WHO do češtiny osobně přeložili alespoň úvodní kapitolu (ke stažení zde).

Dosavadní strategie prevence HIV se zaměřovaly především na propagaci tzv. bezpečnějšího sexu (který bývá většinou chápán jen v kontextu užívání kondomu) a výměnu jehel či podávání substitučního materiálu pro injekční uživatele drog. Tyto strategie ovšem dokázaly šíření infekce HIV prozatím pouze zpomalit, přičemž každoročně WHO zaznamenává asi 2 miliony nových případů. Česká SIL (Společnost infekčního lékařství ČLS JEP) rovněž i z tohoto důvodu souhlasí, že: „Podávání antiretrovirových léků HIV-negativním osobám jako pre-expoziční profylaxe (PrEP) je proto užitečnou dodatečnou preventivní aktivitou“.

STUDIE PROUD

Studie PROUD (McCormack et al 2015), která sledovala 544 MSM (mužů, jež mají sex s muži), kteří v uplynulých 90 dnech měli anální styk bez kondomu. Tito muži byli rozděleni do dvou skupin: jedna okamžitě dostala PrEP (tenofovir s emtricitabinem), druhé byly léky podány s ročním odkladem. V první skupině se infikovali 3 muži, ve druhé skupině se nakazilo 20 mužů. Relativní snížení rizika bylo tedy o 86 %. Vzhledem k prokázané vysoké účinnosti byla studie předčasně ukončena a PrEP byl nabídnut i osobám s původně odloženým začátkem. Ze studie vyplynulo, že u obdobné populace by bylo třeba poskytnout PrEP 13 mužům na jeden rok, aby se předešlo jedné nové HIV infekci.



STUDIE IPERGAY

Studie IPERGAY (Molina et al 2015), která sledovala 400 mužů majících anální sex bez kondomu s muži: 199 z nich užívalo tenofovir s emtricitabinem a 201 placebo „on-demand“, tedy 2 tablety 2 až 24 hodin před sexuální aktivitou, třetí tabletu po 24 hodinách od prvního užití léku a čtvrtou tabletu o 24 hodin později. Účastníci užíli v průměru 15 tablet za měsíc a byli sledováni průměrně 9,3 měsíce – pro vysokou míru účinnosti byla studie předčasně ukončena a účastníkům, kteří užívali placebo byla nabídnuta účinná PrEP. Ve skupině užívající TDF-FTC došlo ke 2 infekcím HIV (nakažení neměli v krvi prokázán lék a vrátili 58, resp. 60 tablet z 60, které jim byly vydány), ve skupině, která užívala placebo, se nakazilo 14 osob. Relativní snížení rizika dosáhlo tedy 86 %.

STUDIE PARTNERS

Studie Partners PrEP (Baeten et al 2013), která sledovala 4 758 jedinců neinfikovaných HIV z Keni a Ugandy, kteří žili v sérodiskordantních (jeden z páru byl HIV pozitivní, druhý nikoliv) heterosexuálních párech. V této studii užívání tenofoviru 2 s emtricitabinem vedlo k relativnímu snížení rizika nákazy o 75 %, v podskupině, které byla poskytována aktivní podpora a u které bylo sledováno dodržování léčby, došlo ke snížení o 100 %.

STUDIE IPREX

Studie iPrEx (Grant et al 2010), která hodnotila přípravek tenofovir s emtricitabinem (dále TDF-FTC) a srovnávala jej s placebem u 2 499 mužů, kteří nebyli infikováni HIV, měli sex s muži a byli ve vysokém riziku nákazy HIV. Průměrný věk mužů byl 27 let, průměrně uváděli 18 partnerů za posledních 12 týdnů, 60 % mělo v posledních 12 týdnech anální styk bez kondomu a 80 % z nich uvedlo, že v posledních 6 měsících měli anální styk bez kondomu s partnerem infikovaným HIV nebo jehož HIV status neznali. Ve skupině, která užívala placebo se nakazilo 83 osob z 1 217, ve skupině která užívala TDF-FTC se nakazilo 48 osob z 1 224 – došlo tedy k relativnímu snížení rizika o 42 %. Ve skupině mužů, kteří uvedli, že měli receptivní anální styk bez kondomu v období 12 týdnů před zařazením do studie, bylo relativní riziko infekce sníženo o 52 %. Účinnost silně souvisela s dodržováním (adherencí) léčby: pouze u 8 % osob, které užívaly TDF-FTC, jež se nakazily HIV, byl v krvi lék skutečně zjištěn, to znamená, že 92 % infikovaných nebyl v krvi lék zaznamenán (lék neužívaly).



Pro koho je PrEP?

Společnost infekčního lékařství ČLS JEP (SIL) ve svém doporučeném postupu uvádí několik ohrožených skupin, pro které PrEP představuje vhodnou dodatečnou preventivní strategii.

PrEP může být předepsána HIV negativní osobě, která:

- Má sexuálního HIV pozitivního partnera, u kterého není léčbou dosaženo virové suprese (potlačení virové nálože, množství kopií viru v těle), nebo
- Je sexuálně aktivní a je členem populace s vysokým rizikem infekce / výskytem HIV a současně měla v posledních 6 měsících:
 - > Vaginální nebo anální pohlavní styk bez kondomu s více než jedním partnerem, nebo
 - > Sexuálního partnera s jedním nebo více rizikovými faktory HIV infekce, nebo
 - > Sexuálně přenosnou infekci (prokázanou laboratorně, udávanou anamnesticky nebo s jejími příznaky), nebo
 - > Postexpoziční profylaxi HIV (PEP), nebo
 - > O PrEP aktivně žádá [2].

Kontraindikace - pro koho PrEP není?

PrEP není určena pro osoby, které:

- Jsou již HIV pozitivní, infikované / pozitivní osoba, nebo
- Mají sníženou funkci ledvin (clearance kreatininu pod 60ml/min), nebo
- Mají příznaky akutní HIV infekce, případně byly nedávno vystaveny vůči viru HIV, nebo
- Trpí alergií nebo jinou kontraindikací k užívání tenofoviru či emtricitabinu.

Podmínkou zahájení PrEP je osobní rozhodnutí klienta, že bude léky užívat podle předpisu a bude docházet na pravidelné návštěvy zahrnující krevní testy. Zvýšené opatrnosti je třeba dbát u osob s Hepatitidou B (poradte se svým lékařem).

Jak získat PrEP?

Nejprve je potřeba absolvovat vstupní vyšetření, které zahrnuje rozhovor s lékařem, který se bude ptát na sexuální chování, užívání kondomu, prodělané sexuálně přenosné infekce/nemoci (dále STI/STD), aktuální potíže a příznaky časně HIV infekce nebo STI/STD, předchozí užívání PrEP a PEP, užívání alkoholu a rekreačních drog, absolvovaná očkování.

Dále bude následovat klinické vyšetření zaměřené zejména na projevy případné (ještě neodhalené) HIV infekce a STD:

- Test na HIV
- Vyšetření funkce ledvin (odběr krve, vyšetření moči)
- Vyšetření na infekci virovou hepatitidou (žloutenkou)
- Vyšetření na sexuálně přenosné infekce/nemoci (Syfilis, Chlamydia, Neisseria)

Pak následuje poučení o nutnosti dodržovat předepsanou léčbu (pravidelnost užívání atd.), o možných nežádoucích účincích, o tom, že maximální ochrany před HIV je dosaženo až po docílení ustálené koncentrace léku v těle (viz další kapitoly) a o dalších možnostech minimalizace rizika přenosu HIV.

Na konci bude vystaven předpis na balení léku, který si je pak možno jít zakoupit do lékáren.

Pravidelné kontroly

úvodní vyšetření

1.

0

kontrola

2.

1

Součástí vhodného užívání PrEP jsou i pravidelné kontroly u lékaře, většinou v intervalu 3 měsíců.

kontrola

3.

2

3

4

5

Především pak u mladších klientů a klientek je vhodná ale i dřívější návštěva (většinou poprvé po jednom měsíci).

kontrola

4.

6

7

8

9

kontrola

5.

10

...

Jak se PrEP užívá:

PrEP je možno užívat ve dvou různých režimech. Denní režim vyžaduje podávání léku denně a jeho užívání je tak snazší, režim „on-demand“ umožňuje podávání jen dle potřeby, avšak o to je náročnější důslednost v dodržování tohoto režimu.

Denní režim „jedna tableta denně“

Denní režim vychází z doporučení WHO, registrace originálního přípravku obsahujícího tenofovir s emtricitabinem (TDF-FTC) a jeho generických variant. Tento způsob užívání je tedy nejběžnější:

- Respektuje vlastnosti léčiv (tedy to k jakému užívání byly navrženy); postupné nahromadění léku v buňkách garantuje účinnost i v případě občasného vynechání (profylaktický - preventivní - účinek je zajištěn při užití pěti a více tablet týdně)
- Umožňuje pravidelné stereotypní užívání (snadno si lze na užívání zvyknout)
- Je vhodný pro osoby s častějšími sexuálními aktivitami
- Chrání při neplánovaných sexuálních aktivitách
- Potenciálně může vykazovat vyšší mitochondriální a renální toxicitu s ovlivněním kostní hustoty
- Po začátku užívání je třeba určitého času k dosažení ochranné hladiny léku v krvi a tkáních; nejméně prvních 7 dnů by proto klienti měli používat další preventivní opatření proti HIV infekci (bezpečnější sexuální praktiky, kondom)
- PrEP je užíván denně po dobu trvání rizika HIV infekce; v období, kdy je riziko nízké nebo žádné, je možné užívání přerušit či ukončit.

Anální styk / Optimálního ochranného účinku léku je dosaženo po sedmi dnech každodenního užívání.

Vaginální styk / Optimálního ochranného účinku léku je dosaženo po 21 dnech každodenního užívání.

Režim „on-demand“

Režim „on-demand“ vychází z výsledků studie IPERGAY, jeho použití v ČR je tzv. „off label“ (není uvedeno v registrační dokumentaci originálního přípravku PrEP obsahujícího tenofovir s emtricitabinem (TDF-FTC) a jeho generických variant schválených Státním ústavem pro kontrolu léčiv). Mezi vlastnosti tohoto způsobu patří:

- Nižší ekonomická náročnost (v průměru poloviční spotřeba tablet) – významný faktor tam, kde si hradí léky uživatel sám
- Je zbytečné užívat profylakticky antiretrovirové léky v období, kdy není klient vystaven expozici HIV
- Dodržování léčby je náročnější – ve vazbě na sexuální aktivitu
- Cenné při vysoce rizikových aktivitách (návštěva gay klubu, sauny, darkroomu, párty s alkoholem, rekreačními drogami, plánovaný styk s neléčeným HIV+ partnerem či s osobou s neznámým HIV statusem, s partnerem odmítajícím použití kondomu apod.)
- Naopak nemusí být nutné užití profylaxe v situacích, ve kterých je riziko minimální (styk s HIV+ osobou, která je nejméně 6 měsíců na plně supresivní léčbě, styk v monogamním vztahu, s užitím kondomu apod.) – klient může učinit vlastní rozhodnutí na základě toho, jak posoudí své plánované riziko
- Potenciálně nižší toxicita
- Není zatím zcela jisté, zda režim on-demand poskytuje dostatečnou ochranu v případě delších intervalů mezi sexuálními aktivitami a při užití méně než deseti tablet měsíčně, kdy nemusí být dosaženo dostatečné koncentrace léku v buňkách.

Doporučený způsob užívání systému „on-demand“:

- Klient/ka užije 2 tablety 2 až 24 hodin před plánovanou sexuální aktivitou, třetí tabletu za 24 hodin po prvním užití léků a čtvrtou tabletu o 24 hodin později;
- Pokud pokračuje v sexuální aktivitě i další dny, užívá 1 tabletu denně až do dne posledního styku. Pak pokračuje postexpoziční tabletou za 24 a za 48 hodin;
- Při následné sexuální aktivitě: pokud k ní dochází po více než týdnu, užije 2 až 24 hodin před stykem 2 tablety. Pokud uplynul od posledního užití léku méně než týden, vezme si 2 až 24 hodin před stykem 1 tabletu. V obou případech pokračuje postexpoziční tabletou za 24 a 48 hodin.

Dodržování dávkování (dle SIL 2018)

Studie ukázaly, že pokud je PrEP užíván správně, poskytuje vysoký stupeň ochrany před infekcí HIV – snížení rizika je až 90%. Dodržování léčby (adherence), tedy užívání PrEP v souladu s doporučením, je klíčovou podmínkou pro zajištění efektivity tohoto postupu. Například ve studii iPrEx došlo ke snížení rizika HIV infekce v celém souboru o 42 %, ale podskupina, která lék skutečně užívala, dosáhla na snížení rizika až o 92 %. Soustavná podpora dodržování je proto zásadní. V reálných podmínkách uživatelé PrEP dodržují léčbu většinou v 80–90 %, udržení klienta či klientky v program PrEP (tzv. retence) bývá do 50–80 %.

V rámci poradenství by měl klient a klientka získat informace o doporučených postupech, které zvýší pravděpodobnost pravidelného každodenního užívání PrEP:

- Užívat tablety každý den ve stejný čas
- Ve vazbě na pravidelnou denní aktivitu (např. čištění zubů, vždy po večeři, na začátku televizních zpráv)
- S nastavením pravidelného alarmu v mobilním telefonu
- S využitím dávkovače na léky
- Současně s jinými užívanými léky
- Mít u sebe rezervní léky v dostatečném množství při plánovaném nocování mimo domov a při cestování.
- Vhodná je také podpora k dodržení termínu plánovaných návštěv (např. připomenutí SMS zprávou) a dostupnost služeb (ordinační hodiny, bezprahovost).

A co kondom?

Kondom je účinným nástrojem prevence HIV. Pokud je používán správně a soustavně, je rovněž jediným prostředkem, který zabraňuje přenosu jak HIV, tak některých STD, a zároveň brání nechtěnému otěhotnění.

PrEP používání kondomu nevylučuje, tyto dvě metody prevence se mohou naopak doplňovat nebo střídat. PrEP může být vhodná pro ty, kteří mají s používáním kondomů problémy nebo je nepoužívají vůbec. PrEP také poskytuje ochranu těm, jejichž partner/partnerka kondomy nemůže nebo nechce používat. PrEP, zejména v režimu „on-demand“, se tedy s používáním kondomu perfektně doplňuje.

PrEP je další položkou na seznamu účinných způsobů prevence HIV, mezi které patří:

- Používání kondom a lubrikačního gelu
- Pravidelné testování na HIV a další STD (a jejich případná léčba)
- V případě nouze užití PEP

Praktikování léčby jako prevence (TasP) u HIV pozitivního partnera: nedetekovatelná virová nálož během posledních měsíců/let = téměř nulová šance přenosu na HIV negativní osobu.

Užívání PrEP, stejně jako používání kondomů nebo jiných prostředků prevence, závisí na osobním rozhodnutí. Důležité je vybrat si strategii prevence, která Vám nejlépe vyhovuje a umožní Vám naplno rozvinout Vaši sexualitu.

Kdo mi PrEP předepíše?

PrEP je v současnosti, navzdory jasnému doporučení ze strany Světové zdravotnické organizace (WHO) a dalších organizací, často odmítán na základě subjektivních, moralizujících či etických motivací. Tyto faktory rovněž ovlivňují rychlost zavádění tohoto typu prevence v různých zemích. Nenechte se ovšem těmito pocity a názory jiných ve svých rozhodnutích svazovat. Za své zdraví jste zodpovědní Vy sami, pokud si myslíte, že PrEP je vhodný způsob prevence HIV pro Vás, vyžádejte si ho.

Právo předepsat klientovi či klientce PrEP na úhradu pacienta může teoreticky každý lékař. V praxi ovšem může lékař nebo lékařka, který/á například nemá s touto oblastí zatím žádnou zkušenost, nebo s PrEP má naopak nějaký osobní či etický problém, odmítnout takový lék předepsat.

Doporučený postup vydaný Společností infekčního lékařství (SIL) má ovšem tyto obavy či potenciální problémy minimalizovat. Máte-li problém k PrEP získat přístup, pak se můžete obrátit například na Kliniku infekčních nemocí ÚVN v Praze (MUDr. Milan Zlámal), Sexuologický ústav 1. LF UK v Praze (MUDr. Ivo Procházka, CSc.), Poradnu pro infekční nemoci v Ústí nad Labem (MUDr. Pavel Dlouhý), HIV centrum Plzeň (doc. MUDr. Dalibor Sedláček, CSc.), HIV centrum Hradec Králové (MUDr. Jaroslav Kapla, Ph.D., MUDr. Pavel Gebouský a MUDr. Josef Chmelař), kteří mohou pomoci případně klienty a klientky z jiných regionů lépe nasměrovat na další lékaře v jejich regionech.

Přednostně by Vám měl být schopen informací o PrEP poskytnout lékař z oblasti infekčního lékařství, sexuologie či dermatovenerologie.

Cenová dostupnost PrEP

V současnosti je PrEP v Česku dostupný pouze, pokud si ho uživatel zaplatí celý sám. V květnu 2018 cena v ČR začínala na 5 800 Kč za měsíční dávku (30 tablet). Ve vybraných lékárnách v sousedním Německu je PrEP k dostání za výrazně nižší cenu (cca 1 600 Kč). Pokud si klient lék hradí sám, lze recept vystavený v ČR automaticky uplatnit v kterékoli jiné zemi Evropské unie. Musí však počítat s tím, že ne vždy je možné lék obdržet v lékárně na počkání.

Seznam lékáren, případně pomoc s vyzvednutím léků v zahraničí, poskytuje Česká společnost AIDS pomoc.

Nákladová efektivita PrEP

Z dosavadních zkušeností ze zahraničí lze konstatovat, že léčba HIV pozitivní osoby je nákladnější, než cílené užívání PrEP osobami ve vysokém riziku nákazy, které může infekci HIV zabránit. Pokud se osoba virem HIV infikuje, je nutné užívat antiretrovirové (ART) léky doživotně. Tato léčba je tedy pochopitelně nákladnější nejen protože obsahuje více účinných látek, ale žádá si i vyšší počet laboratorních vyšetření a spolu s léčbou možných komplikací HIV infekce je tedy dražší. Léky používané k PrEP jsou naopak levnější (na trhu jsou již k dispozici i generické léky) a užívají se po kratší dobu – například v období významného rizika HIV nákazy. Vedlejším přínosem PrEP je, že prokazatelně motivuje osoby ve zvýšeném riziku k testování na HIV, ale i na další sexuálně přenosné infekce.

Komunitní ochrana PrEP

Pokud PrEP začne užívat dostatečné množství osob, může se tak preventivní dosah této formy prevence rozšířit i na další osoby. Může se jejím užíváním totiž snížit i celková propustnost populace pro HIV a PrEP tak může do určité míry chránit ostatní podobně, jako chrání neočkované očkování druhých.

Nežádoucí účinky PrEP (dle SIL 2018)

U jednoho z deseti uživatelů PrEP se na počátku vyskytnou mírné několikadenní obtíže, které nevyžadují přerušení PrEP a téměř vždy do měsíce odezní. Patří mezi ně:

- Zažívací potíže: nevolnost, zvracení, průjem, křečovitě bolesti břicha, nadýmání, snížená chuť k jídlu
- Závratě, bolesti hlavy, kloubů

U jednoho z 200 uživatelů PrEP dochází ke zvýšení sérového kreatininu (ukazatel funkce ledvin); typicky se vrací k normálním hodnotám po přerušení PrEP. Při užívání PrEP rovněž dochází k cca 1% snížení kostní denzity; po přerušení PrEP dochází k její normalizaci. Ve studiích ovšem nedošlo ke zvýšenému výskytu zlomenin. Pravidelné kontroly jsou tedy na místě a zajišťují, aby v případě jakýchkoliv komplikací (například snížení funkce ledvin) mohlo dojít k vysazení léku.

K normalizaci ledvinných funkcí ovšem dochází obvykle do 1–3 měsíců po vysazení, přičemž po návratu k normálním hodnotám je možné PrEP opět užívat.

Zvláštní opatrnosti je třeba dbát v případech, kdy:

- Hodnota kreatininu stoupne na více než 1,5 násobek horní hranice normy,
- Se ledvinné funkce nevrátí do normálu ani po tříměsíčním přerušení PrEP nebo se dokonce dále zhoršují,
- Má klient cukrovku, nekontrolovaný vysoký tlak, chronickou hepatitidu C, či mu z jiné příčiny selhávají játra, preeklampsii během těhotenství.

Všechny tyto faktory ale řeší klient či klientka v komunikaci s lékařem.

Interakce PrEP s jinými léky, jídlem, alkoholem a drogami (dle SIL 2018)

Tablety PrEP mohou být užívány v kteroukoliv denní dobu a bez ohledu na jídlo (tedy jak nalačno, během jídla i po jídle). TDF-FTC nemá známé žádné významné lékové interakce. TDF-FTC nemá žádné interakce s hormonální antikoncepcí ani s jinou hormonální léčbou (používanou ke změně pohlaví, před umělým oplodněním apod.). PrEP proto nesnižuje účinnost antikoncepce a hormonální antikoncepce nesnižuje účinek PrEP.

Alkohol účinek PrEP neovlivňuje, nadměrné pití alkoholu ovšem škodí zdraví jednotlivce a může jinak narušit bezpečnost sexuálního chování či v důsledku způsobovat, že si klient či klientka zapomene vzít tabletu PrEP. Užití rekreačních drog včetně pervitinu (methamphetaminu), heroinu nebo jiných opioidů či kokainu snižuje efektivitu PrEP.





Těhotenství a kojení (dle SIL 2018)

PrEP nechrání před otěhotněním. PrEP lze bezpečně kombinovat se všemi metodami zábrany otěhotnění. PrEP může být vhodnou strategií pro bezpečné početí u párů, z nichž jedna osoba je HIV pozitivní a druhá je HIV negativní.

PrEP může být užíván v těhotenství a během kojení, pokud v této době pokračuje významné riziko HIV nákazy. Uživatelky PrEP nevykazovaly žádné odchylky v průběhu těhotenství, v hmotnosti novorozence ani ve výskytu vrozených vad. TDF a FTC jsou vylučovány do mateřského mléka ve velmi nízkých koncentracích.

Zacházení s PrEP

K PrEP se používá kombinace dvou protivirových léků slisovaných do jedné tablety; ta obsahuje 300 mg tenofoviru disoproxil fumarátu (TDF) a 200 mg emtricitabinu (FTC). Balení obsahuje 30 tablet a vysoušedlo. Skladování je doporučeno při běžné pokojové teplotě, tedy při teplotách od 15 do 30 °C. Není vhodné je tedy nechávat v příliš horkém (např. v autě) nebo příliš chladném (např. v ledničce) prostředí, ani na přímém slunečním světle a v místech s nadměrnou vlhkostí. Léky je vhodné ponechávat v balení s vysoušedlem; do dávkovače léků si lze připravit tablety na 7 dnů. Tablety lze užívat s jídlem, po jídle i nalačno. Pokud si zapomenete vzít tabletu, vezměte si ji hned, jakmile si vzpomenete. Pokud nevíte, jestli jste si vzal(a) tabletu, příležitostné užití dvou tablet je bezpečné. Nikdy si neberte více než dvě tablety za den. Pokud si vzpomenete až následující den, není třeba si brát v tento den dvě tablety – vezměte si jednu, jako obvykle.

V případě zvracení: pokud je tableta viditelně vyzvrácena, počkejte nejméně hodinu poté, co zvracení odeznělo, a vezměte si novou tabletu. Pokud dojde ke zvracení za více než hodinu od užití tablety a nevidíte, že by byla vyzvrácena, vezměte si další tabletu následující den jako obvykle.

Doporučuje se poskytnout na počátku uživateli balení na jeden měsíc navíc – je výhodně, pokud má klient rezervu léků pro případ, kdy se z nejrůznějších důvodů dostaví na kontrolu později.

Příznaky akutní HIV infekce (dle SIL 2018)

Akutní HIV infekce je často doprovázena příznaky jako jsou horečka, bolest v krku, bolest hlavy, svalů a kloubů, zvětšení uzlin, afty v ústech nebo vyrážka. Tyto příznaky ovšem nejsou specifické a většina pacientů s těmito známkami akutního virového onemocnění má jinou infekci než HIV. U osob, které měly v posledních 14 dnech sex bez kondomu, je ale třeba možnost akutní HIV infekce vždy zvážit. Zahájení PrEP v době akutní HIV infekce je spojeno s rizikem vzniku rezistence vůči účinným látkám PrEP. V takové situaci je vhodné odložit zahájení PrEP a opakovat test na HIV za 4 týdny. Připomeňme, že s naprostou jistotou lze HIV vyloučit až po 12 týdnech od posledního sexuálního styku.

Další sexuálně přenosné choroby

Získání nějaké sexuálně přenosné choroby v posledních 6 měsících (před vstupní prohlídkou) je indikátorem zvýšeného rizika sexuální infekce HIV. PrEP chrání pouze před HIV, před ostatními sexuálně přenosnými onemocněními (STD) účinně chrání pouze kondom. PrEP tedy nechrání tedy proti syfilidě, kapavce, chlamydiové

infekci, trichomoniádě či herpes genitalis. Klinické a pozorovací studie neprokázaly, že by po zahájení PrEP docházelo k významnému poklesu užívání kondomu nebo ke zvýšení počtu sexuálních partnerů.

Riziko vzniku rezistentního kmene HIV

PrEP snižuje riziko infekce HIV, avšak u osoby, která se ještě nenakazila HIV, může dojít k rozvoji tzv. rezistentního typu HIV, který bude odolný k lékům. V klinických studiích se zkoumalo, zda k HIV nákaze u osob užívajících PrEP nedošlo právě z důvodu rezistence viru. Avšak pouze u 3 % uživatelů PrEP, kteří se nakazili HIV, byl virus rezistentní k TDF nebo FTC. Ke vzniku rezistence v době užívání PrEP docházelo v klinických studiích tedy jen vzácně – průměrně u jednoho z 1 000 uživatelů PrEP. Téměř výhradně je

to mezi lidmi, u nichž bylo podávání TDF-FTC zahájeno v době časně HIV infekce, tedy u těch, kteří byli při vstupním testu ještě HIV negativní a k prokazatelné HIV pozitivitě (sérokonverzi) došlo až v průběhu prvního měsíce užívání PrEP. Důsledné vstupní vyšetření a spolupráce klienta či klientky, které zahrnuje i test na HIV před zahájením PrEP a při následných kontrolách, je tedy základním opatřením, které brání vzniku lékové rezistence a chrání tak klienta/tku před nákazou HIV.

Skupiny nejvíce ohrožené HIV

Nejohroženější skupinou, která se může virem HIV nejnáze infikovat, jsou v České republice muži mající sex s muži (MSM). Riziko se ovšem u jednotlivých osob významně liší. Například v závislosti na pravidelnosti užívání kondomu (s každým partnerem a při každém styku), míře užívání lubrikačního gelu, na typu partnerského vztahu (oboustranně monogamní vztah s partnerem, který je HIV negativní nebo který je HIV pozitivní, avšak již déle než 6 měsíců má tzv. nedetekovatelnou virovou nálož jako důsledek účinné antiretrovirové léčby, nepředstavuje riziko, avšak vztah otevřený, častý sex s nahodilými partnery je již významným rizikem). Za bezpečnou lze pokládat například společnou / vzájemnou masturbaci.

Rizikovější situace či období (kdy je PrEP potřeba) se mohou střídat s obdobími, kdy je riziko sniženo (a PrEP tedy nemusí být nutný). Klienti a klientky, včetně lidí, kteří jim poskytují poradenství, by měli být schopni rozpoznat situace, kdy je riziko HIV infekce zvýšené a doporučit jim tedy v těchto obdobích účinné formy prevence (včetně PrEP) používat. Kondom zůstává základním preventivním opatřením u osob poskytujících sexuální služby (sexuální práci). PrEP slouží jako dodatečný preventivní nástroj – nechrání klienta či klientku totiž jako kondom, který je účinný i proti dalším sexuálně přenosným infekcím.

Další skupinou, která je nejvíce ohrožená virem HIV, jsou injekční uživatelé drog, pro které zůstává základem prevence přístup k čistému injekčnímu materiálu (výměnné programy) a substituční léčba. Poskytování těchto služeb je nenahraditelné, protože významně snižují nejen riziko přenosu HIV, ale chrání navíc i proti přenosu dalších infekcí krevní cestou (virová hepatitida C, B). Uživatelé drog mohou být ale rovněž ve zvýšeném riziku přenosu HIV sexuální cestou, zvláště pokud užívají stimulační látky amfetaminového typu, které ovlivňují bezpečnost sexuálního chování. V těchto případech může být PrEP užitečnou dodatečnou preventivní aktivitou.



Poznámky pod čarou

[1] Podrobnější informace o složení a typech léků poskytuje Společnost infekčního lékařství (SIL) ve svém doporučeném postupu (SIL 2018).

[2] Doslova citujeme z doporučeného postupu (SIL 2018): „Klinické studie prokázaly, že klienti aktivně žádající o PrEP (na základě vlastního zhodnocení svého rizika), jsou skutečně ve výrazně vyšším ohrožení HIV infekcí, než ostatní osoby ze stejné populační skupiny a k nákaze u nich dochází bez PrEP významně častěji. Po zahájení PrEP také dosahovaly výrazně vyšší adherence – lépe užívaly léky a vytrvaly v programu déle.“

Použité zdroje:

- SIL 2018 - Dlouhý, Pavel 2018: Pracovní postup pro poskytování pre-expoziční profylaxe (PrEP) infekce lidským virem imunodeficiency (HIV). Společností infekčního lékařství (SIL) ČLS JEP. Dostupné online na <https://www.infekce.cz/PPPrEP18.htm> (zpracováno dne 3. 5. 2018).
- WHO 2012 - World Health Organization 2012: Guidance on oral pre-exposure prophylaxis (PrEP) for serodiscordant couples, men and transgender women who have sex with men at high risk of HIV - Recommendations for use in the context of demonstration projects. Dostupné online na http://www.who.int/hiv/pub/guidance_prep/en/ (zpracováno dne 3. 5. 2018).
- WHO 2014 - World Health Organization 2014: Consolidated guidelines on HIV prevention, diagnosis, treatment and care for key populations. Dostupné online na <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/keypopulations/en/> (zpracováno dne 3. 5. 2018).
- WHO 2015 - World Health Organization 2015: Guideline on when to start antiretroviral therapy and on pre-exposure prophylaxis for HIV. Dostupné online na <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/earlyrelease-arv/en/> (zpracováno dne 3. 5. 2018).
- WHO 2017 - World Health Organization 2017: WHO implementation tool for pre-exposure prophylaxis of HIV infection. Dostupné online na <http://www.who.int/hiv/pub/prep/prep-implementation-tool/en/> (zpracováno dne 3. 5. 2018).

QueerGeography

RNDr. Michal Pitoňák, Ph.D.

Korektury: MUDr. Ivo Procházka, CSc. a Ing. Robert Hejzák

Vydáno v červnu 2018 elektronicky na

<http://www.queergeography.cz/hiv/prep-pre-expozicni-profylaxe-hiv/>

Pro více informací navštivte stránky QueerGeography.

Tato publikace byla podpořena projektem číslo LO1611 za finanční podpory MŠMT v rámci programu NPU I zpracovaného Národním ústavem duševního zdraví (NUDZ) a projektem „Queer Geography HIV & Stigma“, který byl podpořen Velvyslanectvím Spojených států amerických v Praze.

ISBN 978-80-88271-00-0



9 788088 271000

