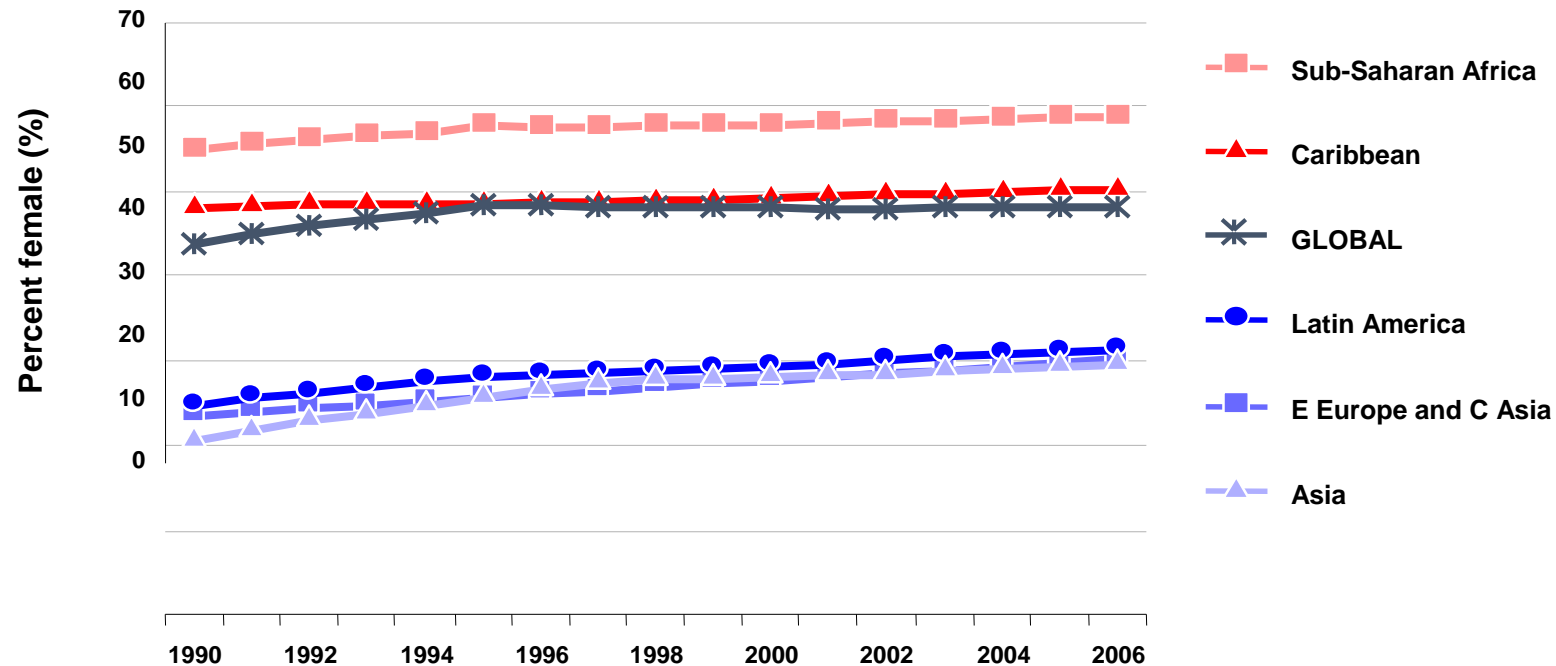


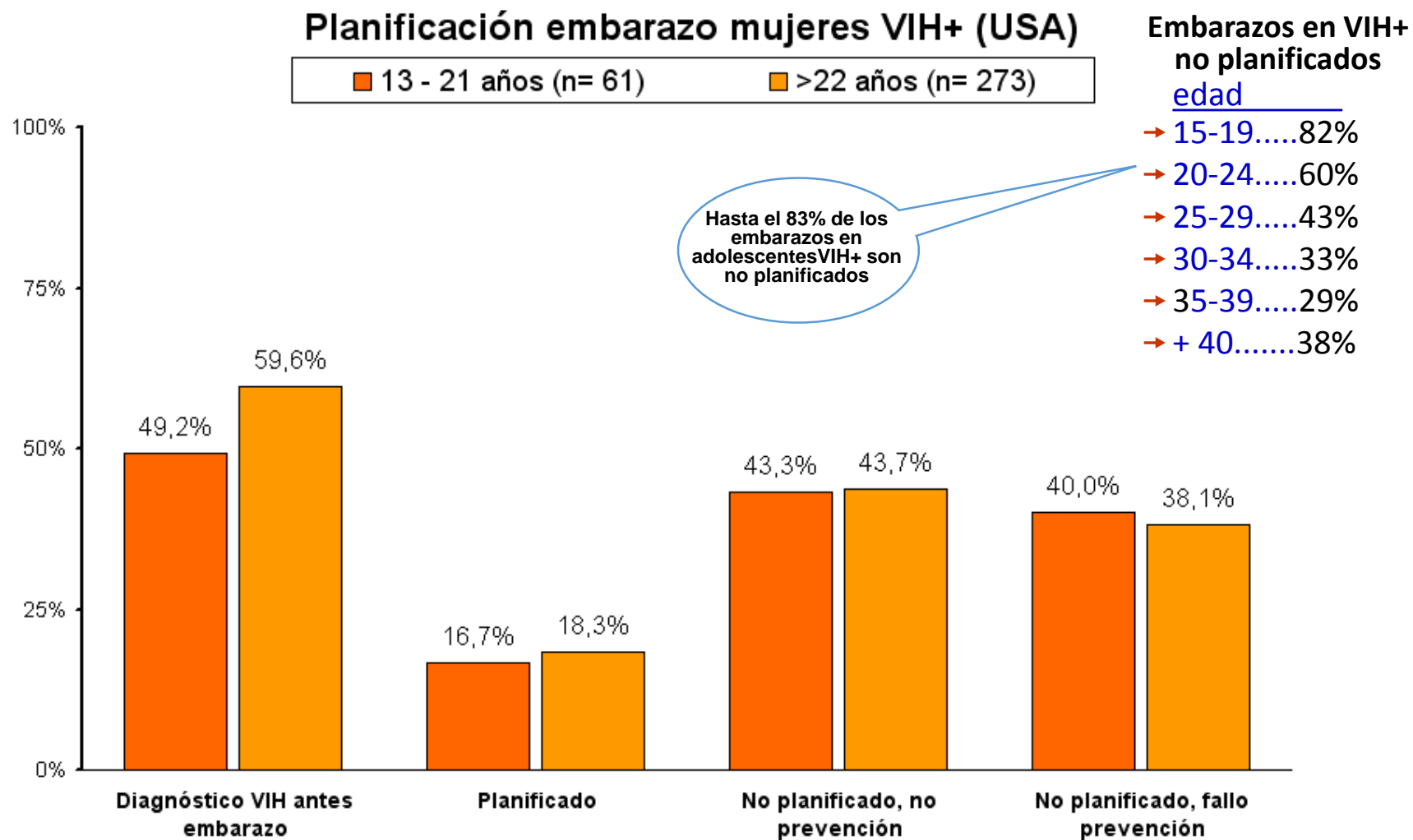
# HIV y embarazo: Epidemiología

- Cada año quedan embarazadas dos millones de mujeres infectadas por el VIH en todo el mundo<sup>1</sup>
- Entre 1/4 y 1/3 transmiten la enfermedad a sus bebés ya sea durante el embarazo, el parto o la lactancia<sup>1</sup>

– 2,000 niños nacen infectados cada día



## Alto porcentaje de embarazos no planificados



## RIESGO DE TMI: CARGA VIRAL Y MOMENTO DE INICIO DEL TAR

Cohorte perinatal francesa ANRS; n=5.967<sup>1</sup>

TMI muy infrecuente cuando las mujeres reciben de forma precoz TARGA, especialmente cuando consiguen niveles de CV indetectables<sup>1</sup>

TARGA	Antes de la concepción		Primer trimestre <14 semanas		Segundo trimestre 14-27 semanas		Tercer trimestre >28 semanas		p
	%	n	%	n	%	n	%	n	
Carga viral próxima al parto									
Global	0,5	1.684	0,6	333	1,2	1.395	2,6	684	<0,01
<400 copias/mL	0,1	1.441	0,4	281	0,9	1.187	1,8	507	<0,01
<50 copias/mL	0,0	1.090	0,0	206	0,5	768	0,8	260	0,045

- Cohorte perinatal francesa (CPE) con 2.856 madres VIH positivas<sup>2</sup>

Warszawski J, et al	Tasa de TMI (%)	n infectado	Total
ARN-VIH <50 copias/mL	0,4	5	1.338

Los fármacos antirretrovirales utilizados durante el embarazo deben seleccionarse sólo si el beneficio potencial justifica el posible riesgo<sup>3</sup>

1. Tubiana R, et al. 18th CROI 2011. Abstract 735; 2. Warszawski J, et al. AIDS 2008;22: 289–99;

3. Fichas Técnicas de fármacos antirretrovirales de fármacos antirretrovirales disponibles en la página Web:

<http://www.ema.europa.eu>. Fecha de acceso, agosto de 2011

## Recommendations for Use of Antiretroviral Drugs in Pregnant HIV-1-Infected Women for Maternal Health *and* Interventions to Reduce Transmission in the United States

Table 5 provides recommendations for use of specific ARV drugs in pregnancy and data on PK and toxicity in pregnancy. Table 6 summarizes management recommendations for the mothers and infants in a variety of clinical scenarios.

**Table 6. Clinical Scenario Summary Recommendations for Antiretroviral Drug Use by Pregnant HIV-Infected Women and Prevention of Perinatal Transmission of HIV-1 in the United States (page 1 of 4)**

Clinical Scenario	Recommendations
Non-pregnant HIV-infected women of childbearing potential (sexually active and not using contraception) who have indications for initiating antiretroviral therapy (ART)	<p>Initiate combination antiretroviral (ARV) drug therapy as per adult treatment guidelines. When feasible, include one or more nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NRTIs) with good placental passage as a component of the ARV regimen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Exclude pregnancy and ensure access to effective contraception for sexually active women before starting treatment with efavirenz; alternative ART regimens that do not include efavirenz should be strongly considered in women who are planning to become pregnant. Emphasize need for women on efavirenz to review their regimens with their providers before discontinuing contraception.</li> </ul>
HIV-infected women on ART who become pregnant	<p><b>Women:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>In general, in women who require treatment, ARV drugs should not be stopped during the first trimester or during pregnancy.</li> <li>Continue current combination ARV regimen, assuming the regimen is tolerated and effective in successfully suppressing viremia.</li> <li>Perform HIV ARV drug-resistance testing in women on therapy who have detectable viremia (that is, &gt;500–1,000 copies/mL).</li> <li>Continue the ART regimen during the intrapartum period (if oral zidovudine is part of the antepartum regimen, and a woman's viral load is &gt;400 copies/mL, the oral zidovudine component of her regimen should be stopped while she receives zidovudine as an intravenous continuous infusion<sup>a</sup> during labor and other ARV agents are continued orally) and postpartum.</li> <li>Schedule cesarean delivery at 38 weeks if plasma HIV RNA remains &gt;1,000 copies/mL near the time of delivery.</li> </ul> <p><b>Infants:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Start zidovudine as soon as possible after birth and administer for 6 weeks.<sup>b</sup></li> </ul>

## Clasificación de la FDA – Toxicidad antirretroviral de los terceros agentes

### Categorías según FDA

- A:** Estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas no demuestran un riesgo para el feto
- B:** Estudios de reproducción animal no demuestran un riesgo para el feto, pero no se han realizado estudios controlados y adecuados en mujeres embarazadas
- C:** No se ha determinado la seguridad en el embarazo humano; los estudios de riesgo fetal en animales son positivos o no se han realizado
- D:** Evidencias positivas de riesgo fetal humano según los datos de reacciones adversas con fármacos comercializados o en fase de investigación
- X:** Contraindicado

\*Los fármacos antirretrovirales utilizados durante el embarazo deben seleccionarse sólo si el beneficio potencial justifica el posible riesgo<sup>2</sup>

Fármaco antirretroviral*	Clasificación en el embarazo según la FDA
Atazanavir	B
Nelfinavir	B
Ritonavir	B
Saquinavir	B
Maraviroc	B
Nevirapina	B
Rilpivirina	B
Darunavir	C
Fosamprenavir	C
Indinavir	C
Lopinavir/r	C
Tipranavir	C
Raltegravir	C
Zidovudina	C
Efavirenz	D

1. Public Health Service Task Force Perinatal GL 2009. Disponible en la página Web: <http://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/PerinatalGL.pdf> .Fecha de acceso agosto de 2011
2. Fichas Técnicas de fármacos antirretrovirales de los fármacos antirretrovirales disponibles en la página Web: <http://www.ema.europa.eu>. Fecha de acceso, agosto de 2011

# Safety of efavirenz in the first trimester of pregnancy: an updated systematic review and meta-analysis

Nathan Ford<sup>a,b</sup>, Alexandra Calmy<sup>c</sup> and Lynne Mofenson<sup>d</sup>

*AIDS 2011;25:2301-4*

- 21 estudios:
- 39 defectos congénitos en 1437 mujeres expuestas a EFV en el 1º trimestre: 2%, (95% IC 0.82-3.18)
- RR: 0,85 (95% IC 0.61-1.20)
- 1 mielomeningocele

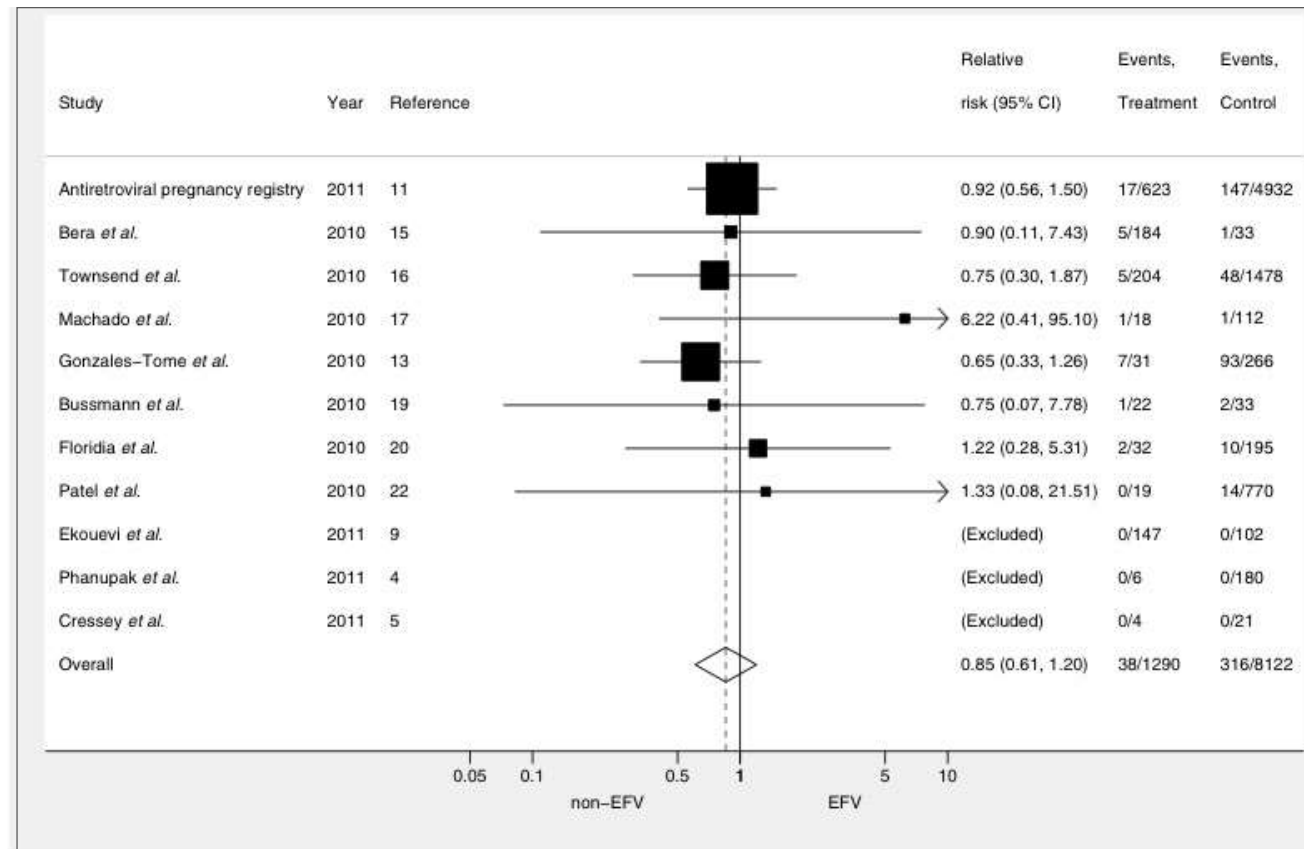


Fig. 1. Relative risk of birth defects on efavirenz vs. nonefavirenz regimens. CI, confidence interval; EFV, efavirenz.

## Farmacocinética de los antirretrovirales durante el embarazo

ARV	Farmacocinética durante el embarazo
AZT <sup>1</sup>	Sin modificación significativa
3TC <sup>1</sup>	Sin modificación significativa
ABC <sup>1</sup>	Sin modificación significativa
TDF <sup>1</sup>	↓ AUC en el tercer trimestre respecto al posparto, niveles valle similares
NVP <sup>1</sup>	Sin cambios clínicamente significativos
ATV <sup>2</sup>	↓ AUC en el tercer trimestre frente a mujeres adultas no embarazadas, valores similares de C <sub>min</sub> y superiores de CEM de 150 ng/mL
SQV <sup>1</sup>	Niveles adecuados del fármaco
LPV* <sup>3</sup>	↓ niveles plasmáticos
DRV, RAL, MRV <sup>1</sup>	No existen actualmente estudios farmacocinéticos disponibles

Puede recomendarse MDT si la paciente no tiene una supresión virológica

\*No se recomienda LPV/r una vez al día durante el embarazo debido a que no existen datos que permitan establecer si los niveles de este fármaco son adecuados con esta administración<sup>1</sup>

Los fármacos antirretrovirales utilizados durante el embarazo deben seleccionarse sólo si el beneficio potencial justifica el posible riesgo<sup>4</sup>

CEM: concentración efectiva mínima. MDT= monitorización de dosis terapéuticas

1. DHHS Perinatal guidelines. Disponible en la página Web: <http://aidsinfo.nih.gov/ContentFiles/PerinatalGL.pdf>. Fecha de acceso, agosto de 2011;

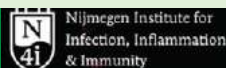
2. Hardy H, et al. Primer Taller Internacional sobre el VIH y las Mujeres, 2011. Póster 016;

3. Best BM, et al. J Acquir Immune Defic Syndr 2010;54:381–8;

4. Fichas Técnicas de fármacos antirretrovirales de fármacos antirretrovirales disponibles en la página Web: <http://www.ema.europa.eu>. Fecha de acceso, agosto de 2011



### Poster 1013



## A Comparison of the Pharmacokinetics of Darunavir, Atazanavir and Ritonavir during Pregnancy and Post-partum

Angela Colbers<sup>1</sup>, José Moltó<sup>2</sup>, Jelena Ivanovic<sup>3</sup>, Carmen Hidalgo Tenori<sup>4</sup>, Katharina Weizsäcker<sup>5</sup>, Ineke van der Ende<sup>6</sup>, David Hawkins<sup>7</sup>, Graham Taylor<sup>8</sup>, Tariq Sadiq<sup>9</sup>, David Burger<sup>1</sup>, on behalf of the PANNA network

Angela P.H. Colbers  
Department of Pharmacy  
Radboud University Nijmegen MC  
PO Box 9101  
6500 HB Nijmegen  
The Netherlands  
Tel: +31-24-3616405  
e-mail: a.colbers@akf.umcn.nl

### Poster 1012

1012

## Total and Unbound Darunavir (DRV) Pharmacokinetics (PK) in HIV-1-Infected Pregnant Women

Carmen Zorrilla,<sup>1</sup> Rodney Wright,<sup>2</sup> Olayemi O. Osiyemi,<sup>2</sup> Salih Yasin,<sup>4</sup> Bryan Baugh,<sup>1</sup> Kimberley Brown,<sup>3</sup> Bruce Coate,<sup>5</sup> Peter Verboven,<sup>7</sup> Vera Hillewaert,<sup>7</sup> Thomas N. Kakuda<sup>6</sup>

<sup>1</sup>University of Puerto Rico School of Medicine, San Juan, Puerto Rico; <sup>2</sup>Monrovia Medical Center/Western College of Medicine, Bronx, NY; <sup>3</sup>Tripla Research Institute PA, West Palm Beach, FL; <sup>4</sup>University of Miami School of Medicine, Miami, FL; <sup>5</sup>Trovan Services, LLC, Thousand Oaks, CA; <sup>6</sup>Trovan Research & Development, Thousand Oaks, CA; <sup>7</sup>Trovan Research & Development, Brussels, Belgium

Charles Smith, MD  
University of Puerto Rico School of Medicine  
Division of Infectious Diseases  
Monrovia Medical Center  
PO Box 2308  
San Juan, Puerto Rico 00901-0230  
charles.smith@upr.edu

### Poster 1011

Poster 1011  
19<sup>th</sup> Conference on  
Retroviruses and  
Opportunistic infections  
5-8 March, 2012, Seattle,  
WA, USA

## Safety, efficacy and pharmacokinetic of Darunavir/Ritonavir containing regimen in pregnant HIV-infected women

Courbon E<sup>1</sup>, Matheron S<sup>2</sup>, Mandelbrot L<sup>3</sup>, Tubiana R<sup>4</sup>, Marcelin AG<sup>5</sup>, Faucher P<sup>6</sup>, Descamps D<sup>7</sup>, Peytavin G<sup>1</sup>

1. Clinical Pharmacy Department, AP-HP, Bichat Claude Bernard Hospital and EA4409, Paris 7 University, Paris, France. 2. Infectious Diseases Department, AP-HP, Bichat Claude Bernard Hospital, Paris, France. 3. Obstetric & Gynaecology Department, AP-HP, Louis Mourier Hospital, Colombes, France. 4. Infectious Diseases Department, AP-HP, Pitié-Salpêtrière, Paris, France. 5. Virology Department, AP-HP, Pitié-Salpêtrière, Paris, France. 6. Obstetric & Gynaecology Department, AP-HP, Bichat Claude Bernard Hospital, Paris, France. 7. Virology Department, AP-HP, Bichat Claude Bernard Hospital and EA4409, Paris 7 University, Paris, France

Dr Gilles PEYTAVIN,  
gilles.peytavin@bob.apho.fr  
Fax : 00 33 1 42 63 68 26  
Phone : 00 33 1 40 26 80 05

Se debe aumentar la dosis en el tercer trimestre de ATV y DRV/r  
La dosificación más apropiada es 600/100 BID.  
Colbers A. et al: Paso transplacentario de ATV, DRV y RTV es baja



# Nuevos datos de Atazanavir en el embarazo y postparto

## – Cambio en la ficha técnica:

### *Pregnancy and Postpartum*

#### During the second and third trimesters of pregnancy:

REYATAZ 300 mg with ritonavir 100 mg may not provide sufficient exposure to atazanavir, especially when the activity of atazanavir or the whole regimen may be compromised due to drug resistance. Since there are limited data available and due to inter-patient variability during pregnancy, Therapeutic Drug Monitoring (TDM) may be considered to ensure adequate exposure.

#### During postpartum:

Following a possible decrease in atazanavir exposure during the second and third trimester, atazanavir exposures might increase during the first two months after delivery (see section 5.2). Therefore, postpartum patients should be closely monitored for adverse reactions.

## – Estudio presentado en el CROI 2012:

### 4. CONCLUSIONS

- Exposure to DRV, ATV and RTV was significantly lower during pregnancy (third trimester) than post-partum, with the most important effect for the boosting agent RTV. This is in line with previously reported exposure to protease inhibitors.
- Transplacental passage of ATV, DRV and RTV is low.
- Evidence-based recommendations for ARVs in pregnancy are urgently needed.

¿qué más dicen las guías?

## DIFERENTES GUÍAS DE TAR EN EL EMBARAZO

	EACS (A) (Octubre 2011)		PNS/GESIDA/SEGO/SEIP (B) (En prensa 2012)		DHHS (Department of Health and Human Services (Septiembre 2011) ©		OPS (Organización Panamericana de la Salud (2010) (D)	
<b>Pautas Recomendadas</b>	Zidovudina Recomienda las mismas pautas que en no embarazo	Lopinavir/r Saquinavir/r Atazanavir/r	Zidovudina Lamivudina	Lopinavir/r	Zidovudina Lamivudina	Nevirapinaψ Lopinavir/r	Zidovudina Lamivudina	Nevirapinaψ Lopinavir/r Saquinavir/r
<b>Pautas alternativas</b>		Nevirapina no de inicio, si de continuación	Didanosina Abacavir+ Tenofovir & Estavudina	Nevirapina Saquinavir/r Atazanavir/r Nelfinavir	Didanosina * Emtricitabina Abacavir + Estavudina * Tenofovir&	Atazanavir/r Saquinavir/r (1000/100 bid)	Didanosina Abacavir+	
<b>Uso en circunstancias especiales</b>					Efavirenzψ	Indinavir/r (400/100)	Tenofovir& Efavirenzψ	
<b>No recomendadas por falta de datos</b>			FTC	Fosamprenavir/r Tipranavir/r Darunavir/r T20 Maraviroc Raltegravir Etravirina	Etravirina Ralpivirina	Fosamprenavir/r Tipranavir/r Darunavir/r T20 Maraviroc Raltegravir		
<b>Contraindicadas</b>	Efavirenz Estavudina+ Didanosina* Triple AN		Estavudina+ Didanosina* Efavirenz		Estavudina+ Didanosina		Estavudina+ Didanosina	

# GESIDA 2012: TARV en el embarazo

Los datos de seguridad de los FAR para el feto son limitados (Tabla 17). De los datos disponibles, se puede destacar:

1) ZDV es segura al menos a corto y medio plazo, aunque un estudio sugirió riesgo de toxicidad mitocondrial en niños;

2) EFV es un fármaco potencialmente teratogénico, por lo que está contraindicado al menos durante el primer trimestre;

3) Los FAR más seguros en el embarazo son LPV<sup>59</sup>, ATV<sup>66, 67</sup>, NVP, ZDV y 3TC.

4) En algunos estudios se ha asociado el uso de IP con bajo peso al nacer<sup>68</sup> o prematuridad<sup>69</sup>;

Se tiene escasa información de TDF, FPV e IDV y muy escasa de TPV, DRV, RAL, ETR y MVC.

Por ello se deben evitar estos fármacos, salvo en pacientes embarazadas en fracaso virológico, en cuyo caso deberemos orientarnos en función de la poca información disponible.

### Recomendaciones sobre TAR y gestación

- La prueba de VIH-1 debe efectuarse a toda mujer embarazada (A-III). Si hay prácticas de riesgo debe repetirse en el tercer trimestre (A-III)
- En las mujeres que llegan al parto sin conocer su estado respecto al VIH-1, se debe hacer un prueba rápido, ya que la cesárea electiva reduce la transmisión un 50% (A-II)
- El objetivo del TAR es conseguir CVP indetectable (A-II). Uno de los fármacos a incluir en el TAR, siempre que no haya resistencia o toxicidad grave previa documentadas, o dudas respecto a la adherencia si hay que cambiar de otro fármaco posológicamente más cómodo, debe ser ZDV que se administrará durante el embarazo, en el parto (vía endovenosa) y al recién nacido (A-I)
- Debe realizarse una prueba de resistencias en todas las mujeres con infección por el VIH-1 embarazadas sin TAR o en las que la CVP sea detectable (A-III)
- No deben utilizarse fármacos con riesgo teratogénico (EFV, B-III) y deben evitarse en la medida de lo posible, fármacos cuyos riesgos no sean bien conocido (FPV, TDF, DRV, TPV, ENF, MVC, ETR y RAL) (C-III)
- Se desaconseja la combinación de d4T+ddl por riesgo de acidosis láctica (B-III)
- Es fundamental planificar el control de la CVP antes del parto, hacia la semana 32-36. Si no se consigue una CVP suficientemente baja (<1.000 copias/mL) se debe indicar una cesárea programada en la semana 37-38 (A-II)

# Recommendations for Use of Antiretroviral Drugs in Pregnant HIV-1-Infected Women for Maternal Health *and* Interventions to Reduce Perinatal HIV Transmission in the United States

Table of Antiretroviral Drugs During Pregnancy and Table 5.

## Antiretroviral Drug Use in Pregnant HIV-Infected Women: Pharmacokinetic and Toxicity Data in Human Pregnancy and Recommendations for Use in Pregnancy:

- o Modified recommendations regarding categorization of various antiretroviral agents in categories of drugs that are *preferred*, *alternative*, or *use in special circumstances*.
- o **Nucleoside reverse transcriptase inhibitors:**
  - Didanosine and stavudine moved from *alternative* NRTI category to *use in special circumstances* category because they have more toxicity than the preferred and alternative NRTI drugs.
- o **Protease inhibitors:**
  - Atazanavir with low-dose ritonavir boosting moved from an *alternative* protease inhibitor to a *preferred* protease inhibitor for use in antiretroviral-naïve pregnant women, along with lopinavir/ritonavir, because of increased information on safety in pregnancy.
  - Darunavir moved from *insufficient data to recommend use* to an *alternative* protease inhibitor for use in antiretroviral-naïve pregnant women.
- o **Integrase inhibitors:**
  - Raltegravir moved from *insufficient data to recommend use* to *use in special circumstances* for antiretroviral-naïve pregnant women when preferred or alternative agents cannot be used.
- **HIV-Infected Pregnant Women Who Have Never Received Antiretroviral Drugs (Antiretroviral Naïve):**
  - o Increased discussion on when to initiate an antiretroviral drug regimen in pregnant women:
    - The decision as to whether to start the regimen in the first trimester or delay until 12 weeks' gestation will depend on CD4-cell count, HIV RNA levels, and maternal conditions such as nausea and vomiting (AIII). Earlier initiation of a combination antiretroviral regimen may be more effective in reducing transmission, but benefits must be weighed against potential fetal effects of first-trimester drug exposure.

**¿y qué pasa si la mujer es mayor?**

# Mujer VIH+ en la edad madura

- Estamos asistiendo a un incremento del número de mujeres en las que se presenta a una edad superior a los 50 años: (1)
  - La edad en la que se suele presentar la menopausia es entre los 48 y 52 años.
- Entre los nuevos diagnósticos, la proporción de mujeres mayores de 50 años ha aumentado de forma significativa que representó el 1,8% en 1996 y alcanzó un 4,2% en 2008. (2)
- Viven más tiempo con la infección y tienen que exponerse por tiempo más prolongado a los tratamientos antirretrovirales (TAR), con el riesgo de presentar mayor toxicidad y disminuir el nivel de adherencia al tratamiento.
- Existen pocos estudios que evalúen el efecto de la menopausia en la cifras de CD4 y de carga viral en las mujeres seropositivas: (4)
  - Cohorte Suiza: tendencia a tener una menor cifra de CD4 en mujeres con menopausia frente a mujeres sin ella (333 frente a 399 cel/mL,  $p < 0,09$ ), atribuida al cambio en los niveles de hormonas sexuales, mientras que no parecía haber diferencias en la caída de la carga viral en relación con la edad.

(1) Grupo de trabajo ONUSIDA/OMS. Informe sobre la epidemia mundial de SIDA, 2010.

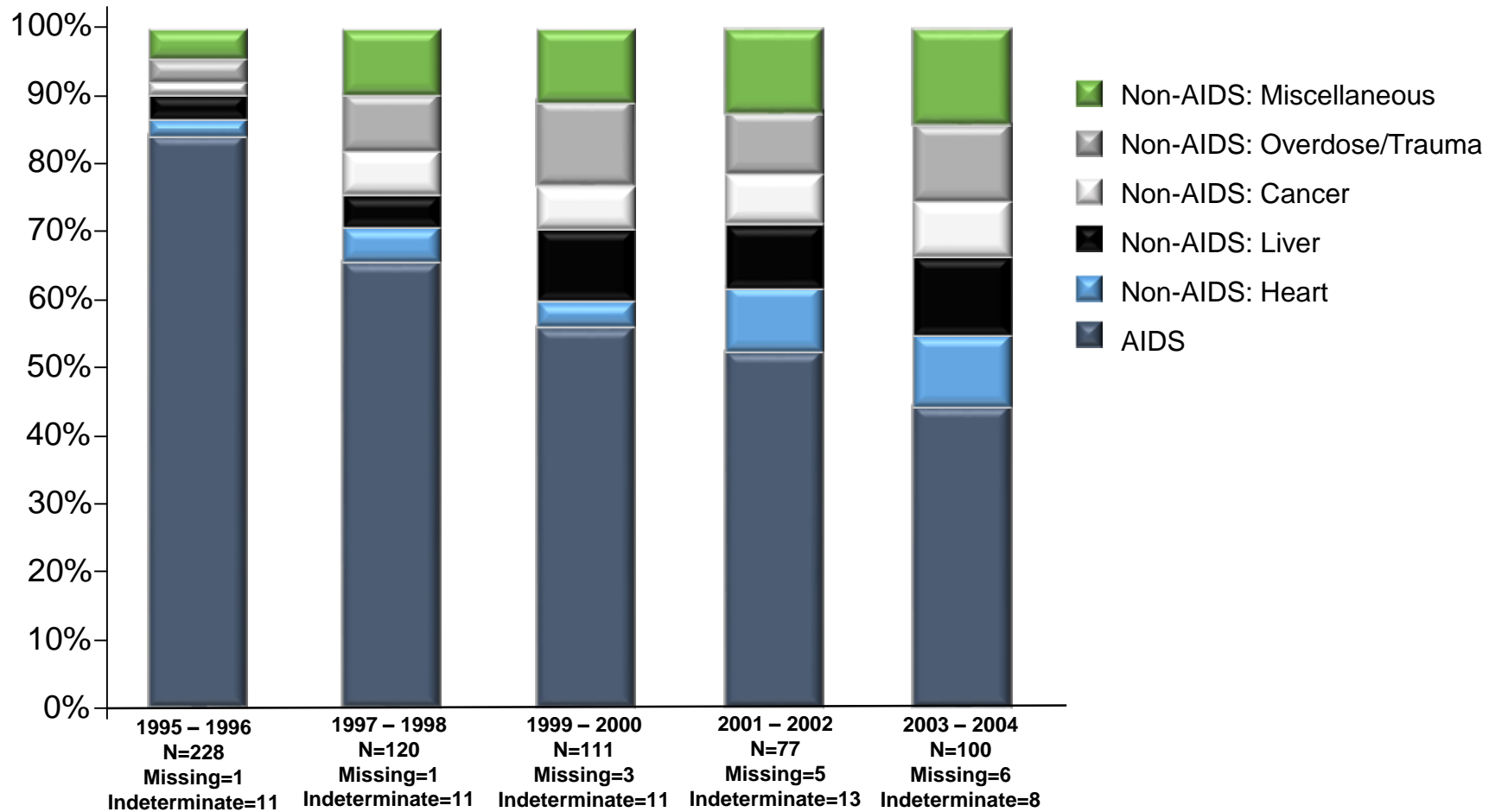
(2) Pérez Elías MJ, et al. AIDS Research Network Cohort (CoRis, 1996-2008). CDC0280.

(3) Tumbarello M, et al. AIDS 2003; 17:128.



# Increase in non-AIDS mortality in women

**Cause of death in 706 of 2792 HIV-infected patients from the Women's Interagency HIV Study (a representative US cohort) who died during the period 1995-2004**

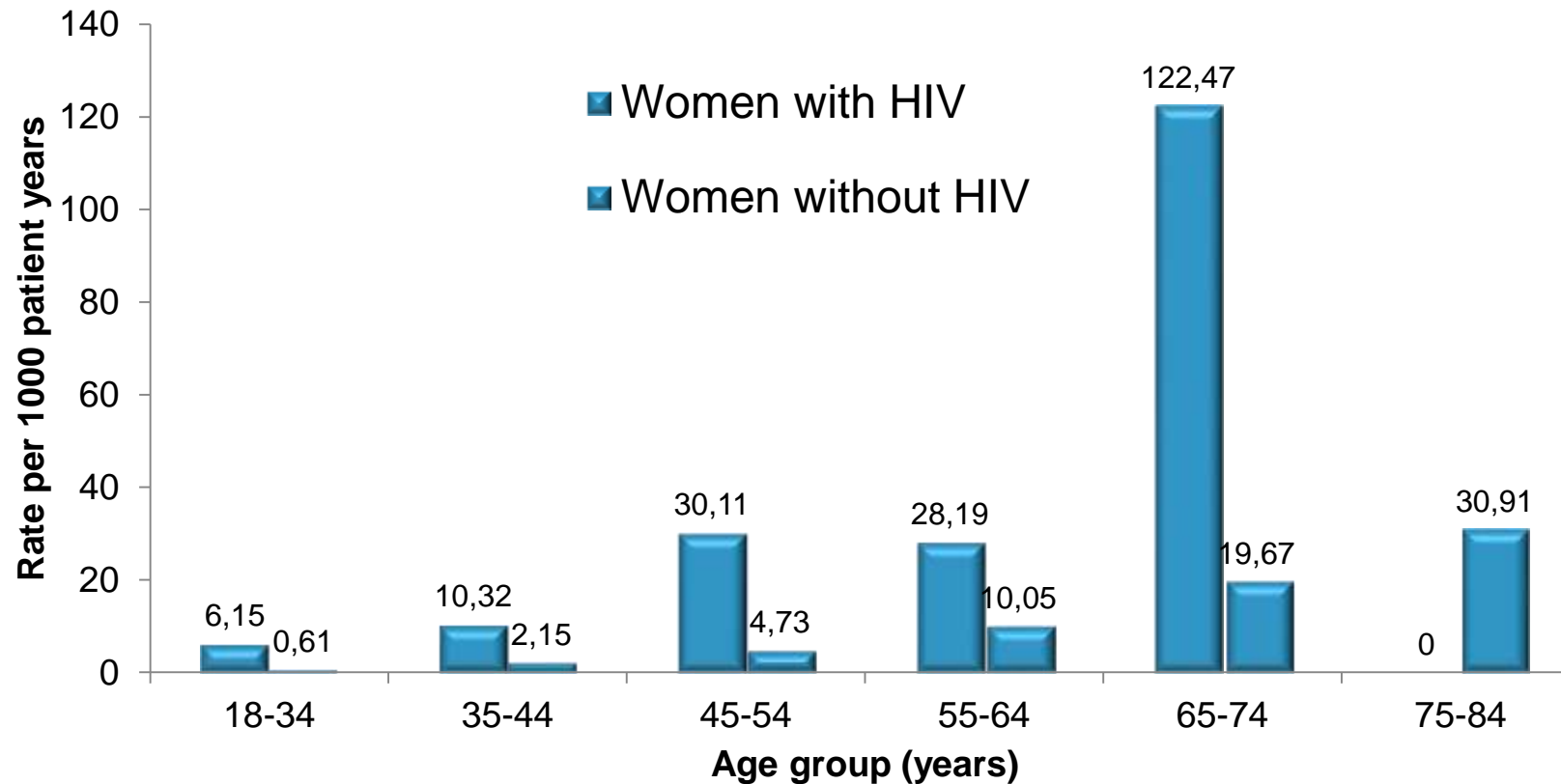


# Cancer screening – EACS

Problem	Patients	Procedure	Evidence of benefits	Screening interval	Additional Comments
Breast cancer	Women 50–70 yrs	Mammography	↓breast cancer mortality	1–3 years	
Cervical cancer	Sexually active women	Papanicolaou test, HPV DNA test	↓cervical cancer mortality	1–3 years	Target age group should include at least the age range 30 to 59 years. Longer screening interval if prior screening tests repeatedly negative
Colorectal cancer	Persons 50–75 yrs	Faecal Occult Blood test	↓colorectal cancer mortality	1–3 years	Benefit is marginal

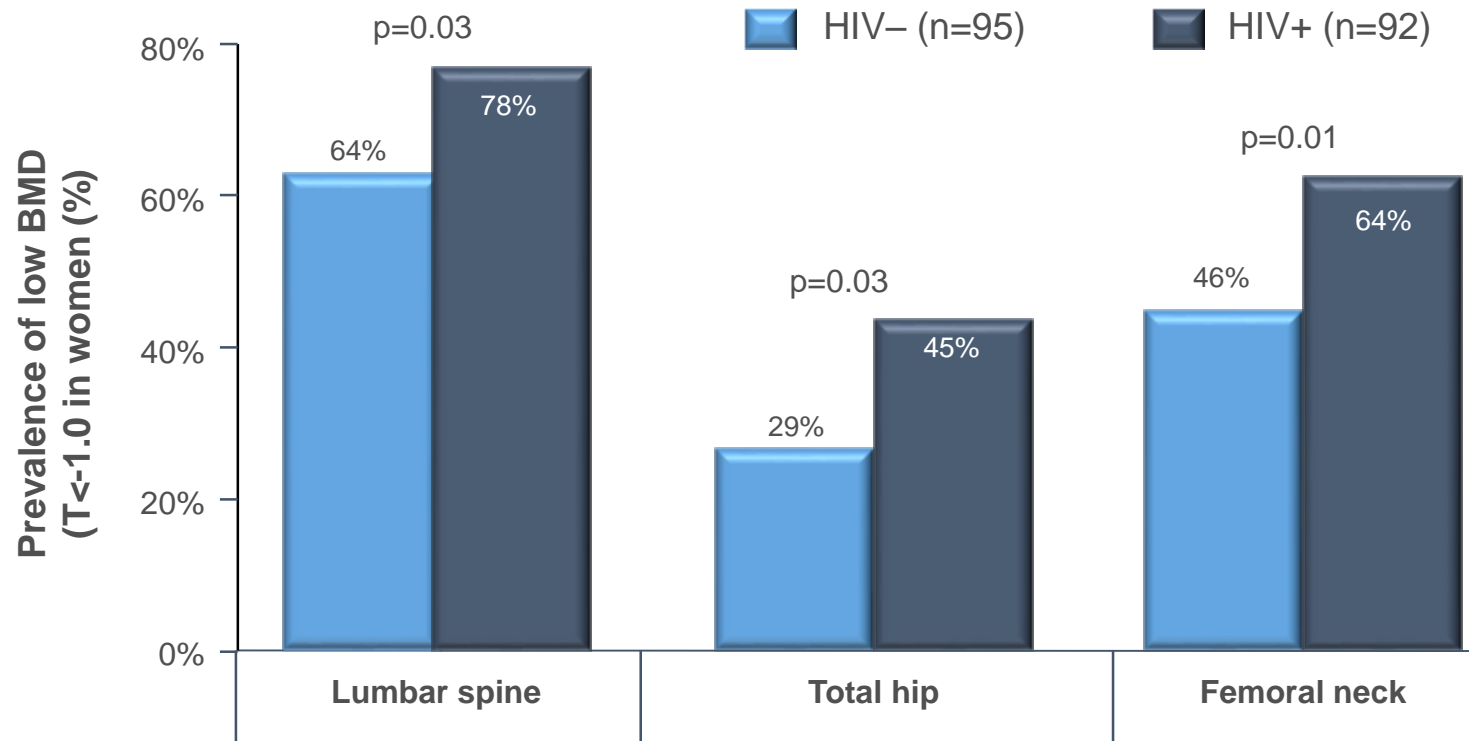
**Regular screening and breast self-examination can reduce the risk of cancer**

## Increased risk of myocardial infarction in women with HIV



Large data registry with 3,851 HIV and 1,044,589 non-HIV patients.

## Increased risk of low BMD among postmenopausal women\* with HIV



- Postmenopausal women with HIV (vs without HIV) had lower BMD, higher prevalence of low BMD, and higher levels of bone turnover markers
- These factors are associated with increased risk for bone fracture

\*Women >40 years and postmenopausal, or >55 years regardless of FSH and estrogen.  
BMD=bone mineral disease

# Pérdida de DMO en la mujer madura VIH+

- Pérdida de DMO asociada a la menopausia (2%-6% en los dos primeros años) y al inicio de prácticamente todos los TAR y, en mayor medida, a algunas pautas en concreto (TDF).
- En la población general, un 50% de todas las mujeres posmenopáusicas presentan una fractura relacionada con la osteoporosis.
- La deficiencia de vitamina D y el HPTS se observan con gran frecuencia en los pacientes seropositivos. Efavirenz se ha asociado a una reducción de los niveles de 25-hidroxi vitamina D; tenofovir se asociado a HPTS y el TAR, en general, a un aumento de la resorción mineral ósea y a una disminución de la DMO.

# Otros factores de riesgo en la edad madura

- Cambios en el aspecto físico y el estigma del VIH



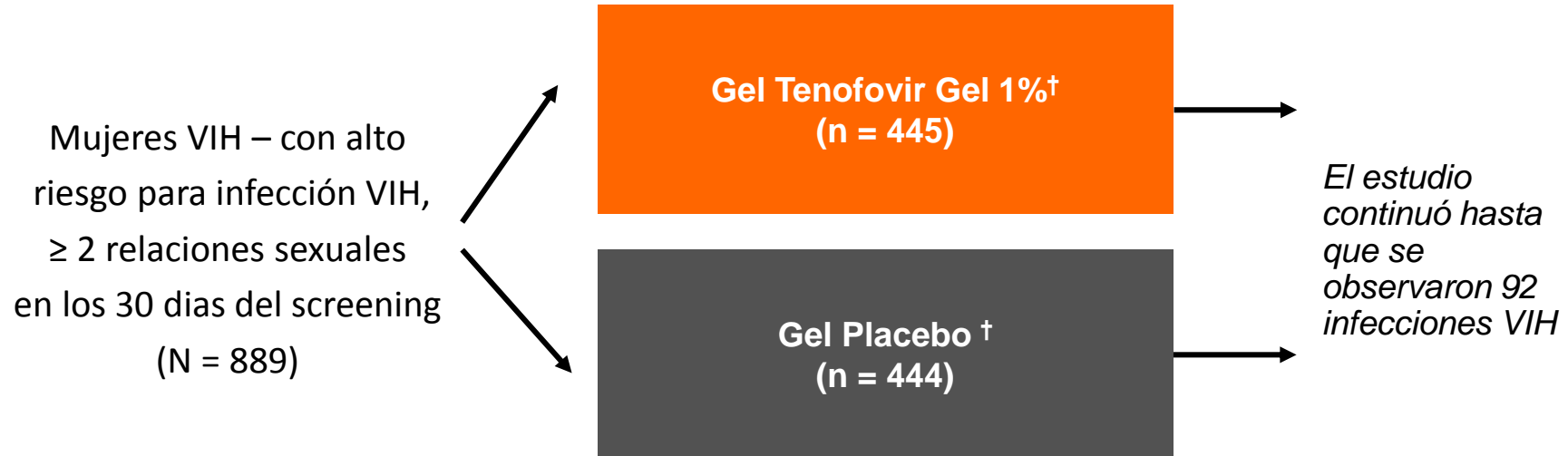
- Trastornos depresivos

Los aspectos emocionales son muy importantes en esta fase de la vida de la mujer, con la edad los síntomas depresivos van disminuyendo en las mujeres VIH positivas sin enfermedad. En la menopausia puede existir un aumento puntual de síntomas depresivos asociado al cortejo de los síntomas de la menopausia y a la bajada de los niveles de estrógenos. Una serie de factores van a influir en el

prevención

# CAPRISA 004: Tenofovir gel al 1% para la prevención del VIH en la Mujer

- Estudio randomizado, controlado con placebo, doble ciego, en 2 países de Sudafrica



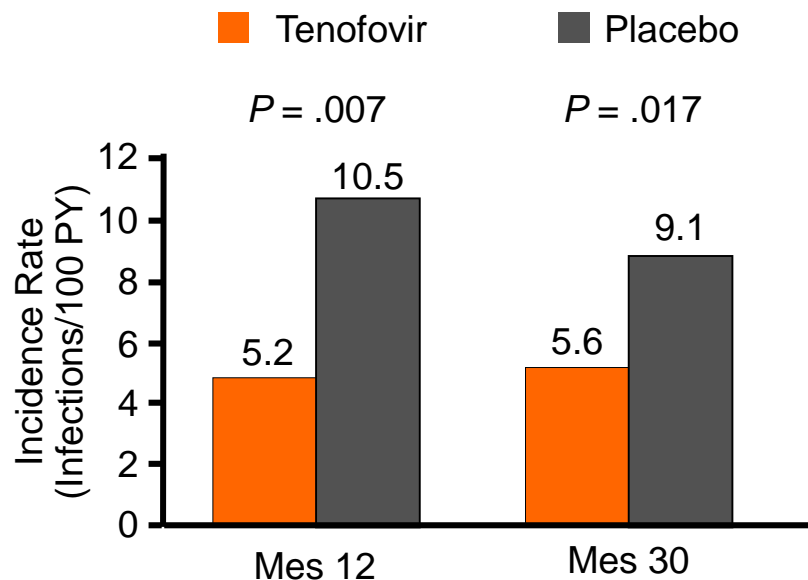
†Gel applied using “BAT 24” regimen: 1 gel dose up to 12 hrs before sex; 1 gel dose as soon after sex as possible within 12 hrs after sex; maximum of 2 doses to be used within 24-hr period.



# CAPRISA: Reducción de la incidencia VIH con Tenofovir gel vs Placebo Gel

- Tenofovir gel se asocio con un descenso en la incidencia de VIH<sup>[1]</sup>
  - 50% descenso a los 12 meses
  - 39% descenso a los 30 meses

Eficacia de Tenofovir vs Niveles de Adherencia			
Nivel de Adherencia, %	n	No. de Infecciones	Eficacia, %
> 80	336	36	54
50-80	181	20	38
< 50	367	41	28



- Las concentraciones elevadas de tenofovir a nivel cervicovaginal se asocian con disminución de la seroconversión VIH<sup>[2]</sup>
- No resistencia VIH a tenofovir (K65R) en pacientes que se infectaron usando el gel
- El uso de tenofovir gel también se asocio con un 51% descenso en infección por HVS-2 <sup>[3]</sup>

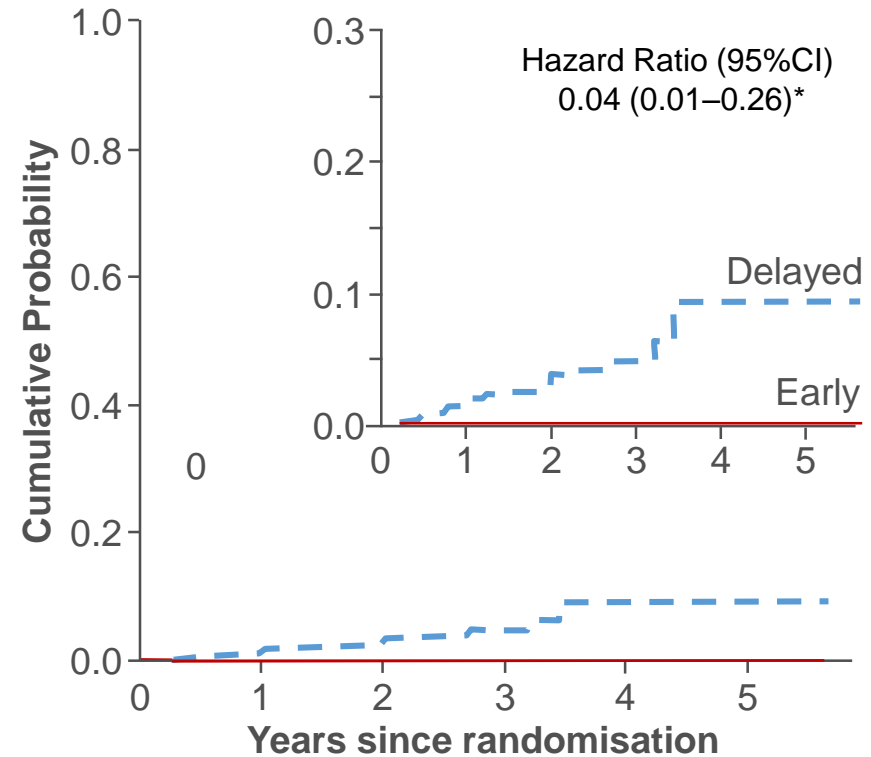
# HPTN 052: Early antiretroviral therapy (ART) reduces linked HIV transmission

- n=1,763 serodiscordant couples
- HIV-infected patients had CD4 counts between 350–550 cells/mm<sup>3</sup>
  - Randomised to immediate ART or delayed ART (initiated at CD4 decline or HIV symptoms)
- 39 HIV transmissions occurred
  - 28 were linked to the infected partner
  - Of these 28, only 1 occurred in early ART group

\*Univariate analysis: Early therapy vs. Delayed therapy

Adapted from Cohen MS, et al. N Engl J Med. 2011;365:493–505.

Kaplan-Meier estimate of partner-linked HIV transmission



No. at Risk	0	1	2	3	4	5
<b>Early</b>	893	658	298	79	31	24
<b>Delayed</b>	882	655	297	80	26	22

# FEM-PrEP Study

(Salim S, et al. Journal Watch, 25 Abril 2011)

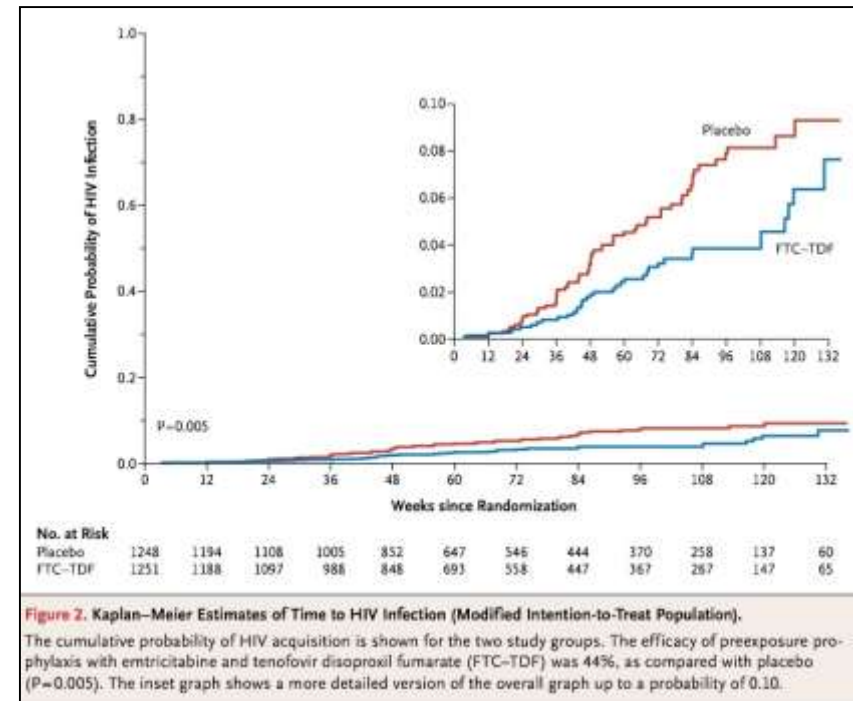
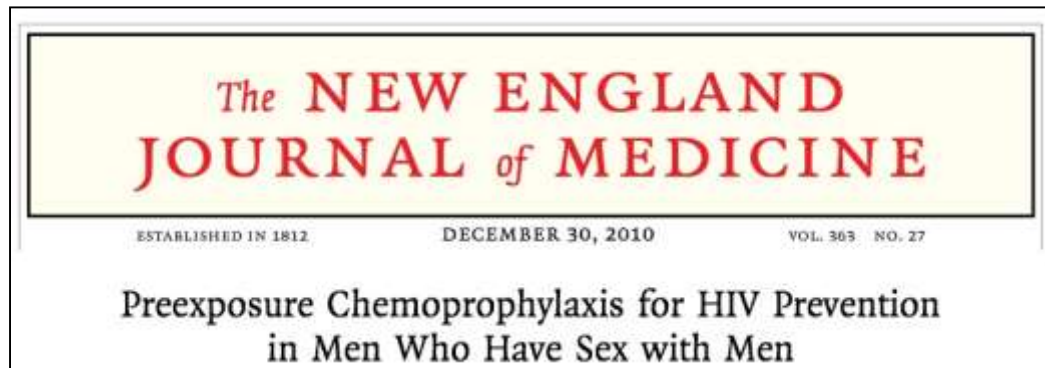
Ensayo en fase III: 1951 mujeres Africanas VIH – con prácticas de riesgo para ETS:

Profilaxis preexposición: TRUVADA QD vs Placebo

## Resultados preliminares:

Seguimiento 1100 mujeres/año: 56 nuevas infecciones (50% en cada brazo)

Elevadas tasas de embarazo en el grupo de Truvada a pesar de uso de ACO (96%)



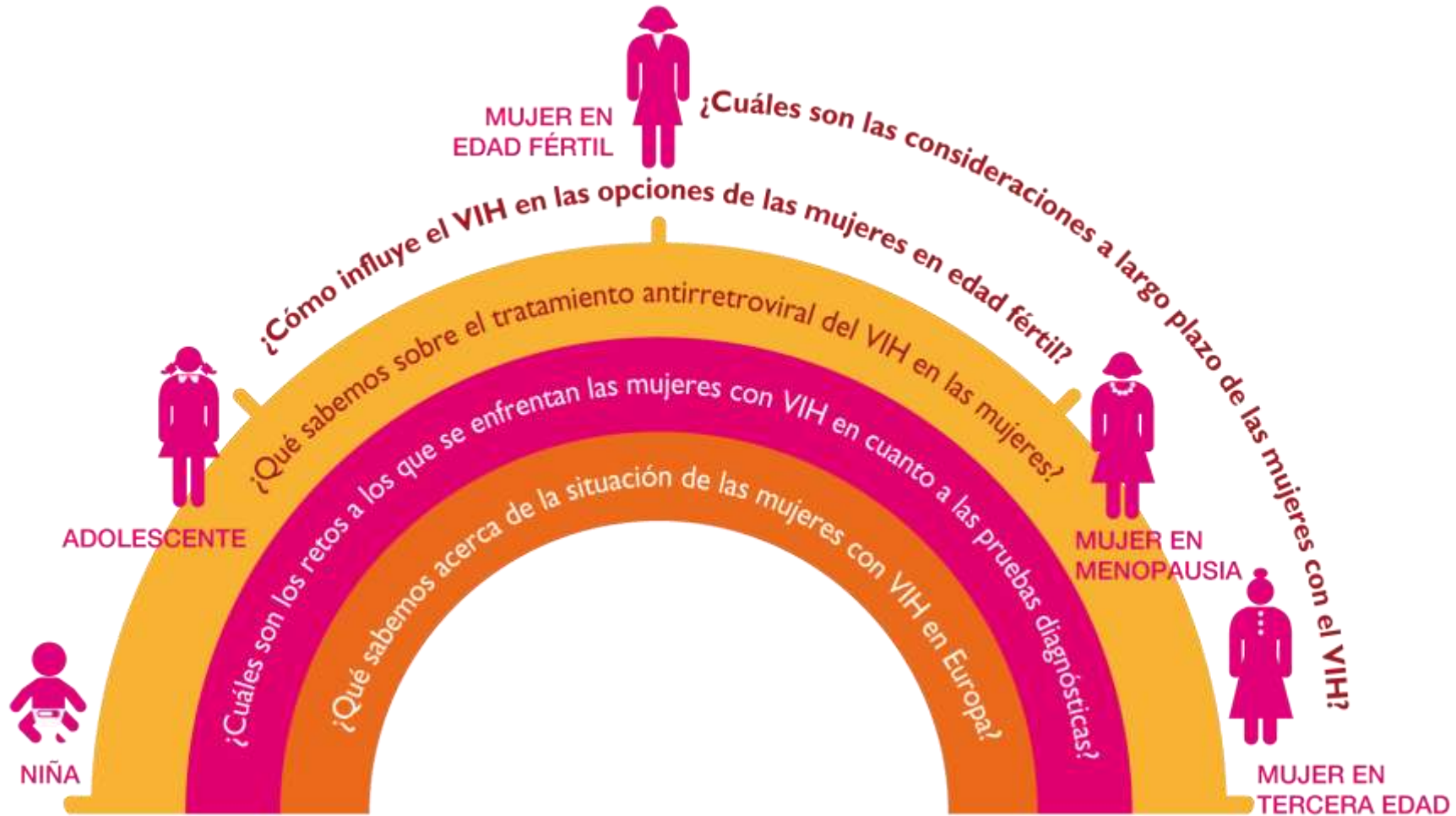
**Table 1. Ongoing human efficacy trials of topical and oral preexposure prophylaxis**

Study name (location)	Sponsor/funder	Population	N	PrEP agent	Status
CAPRISA 004 (South Africa Department of Science and Technology)	USAID, South Africa, CONRAD, FHI	Women	889	Vaginal tenofovir gel (coitally associated use)	39% efficacy [15 <sup>***</sup> ]
iPrEx (Brazil, Ecuador, Peru, South Africa, Thailand, USA)	NIH/BMGF	MSM and transgender women	2499	FTC/TDF	44% efficacy [16 <sup>***</sup> ]
FEM-PrEP (Kenya, South Africa, Tanzania)	USAID/FHI	Higher risk women	1950	FTC/TDF	Stopped in April 2011 for lack of efficacy [17]
Partners PrEP Study (Kenya, Uganda)	UW/BMGF	HIV serodiscordant couples	4758	TDF, FTC/TDF	63% efficacy for TDF 73% efficacy for FTC/TDF [18]
TDF2 Study (Botswana)	CDC	Heterosexual men and women, ages 18–39 years	1200	FTC/TDF	62% efficacy [19]
VOICE/MTN 003 (South Africa, Uganda, Zimbabwe)	MTN/NIH	Women	5021	TDF, FTC/TDF, vaginal tenofovir gel (daily)	Oral TDF stopped for lack of efficacy September 2011 [20]
Bangkok Tenofovir Study (Thailand)	CDC	Injection drug users	2400	TDF	Ongoing [21]
FACTS 001 (South Africa Department of Science and Technology)	CONRAD, South Africa, USAID, BMGF	Women	2600	Vaginal tenofovir gel (coitally associated use)	Initiated October 2011

BMGF, Bill & Melinda Gates Foundation; CDC, US Centers for Disease Control and Prevention; FHI, FHI360; FTC, emtricitabine; TDF, tenofovir disoproxyl fumarate; MTN, Microbicides Trials Network; NIH, US National Institutes of Health; PrEP, preexposure prophylaxis; USAID, US Agency for International Development.

y ha sucedido  
algo más que  
valga la pena  
mencionar?

SHE - Educación médica:  
5 temas clave sobre los retos de las mujeres a  
cualquier edad



# Retos específicos

**SHE** 

 Strong, HIV positive Women, Educational Programme



# ¿QUE ES EL PROYECTO SHE?

- **UN PROGRAMA MULTIDISCIPLINAR FORMADO POR**
  - **PROFESIONALES SANITARIOS Y**
- **MUJERES VIH ENTRENADAS : “SOPORTE DE PARES”**



# Programa SHE

## ¿Qué es SHE?

SHE es un programa europeo para afrontar los retos específicos de las mujeres con VIH. Se efectúa mediante la formación del personal médico en la asistencia y el tratamiento y apoyando a estas mujeres para que se sientan empoderadas para manejar todas y cada una de las situaciones de su vida

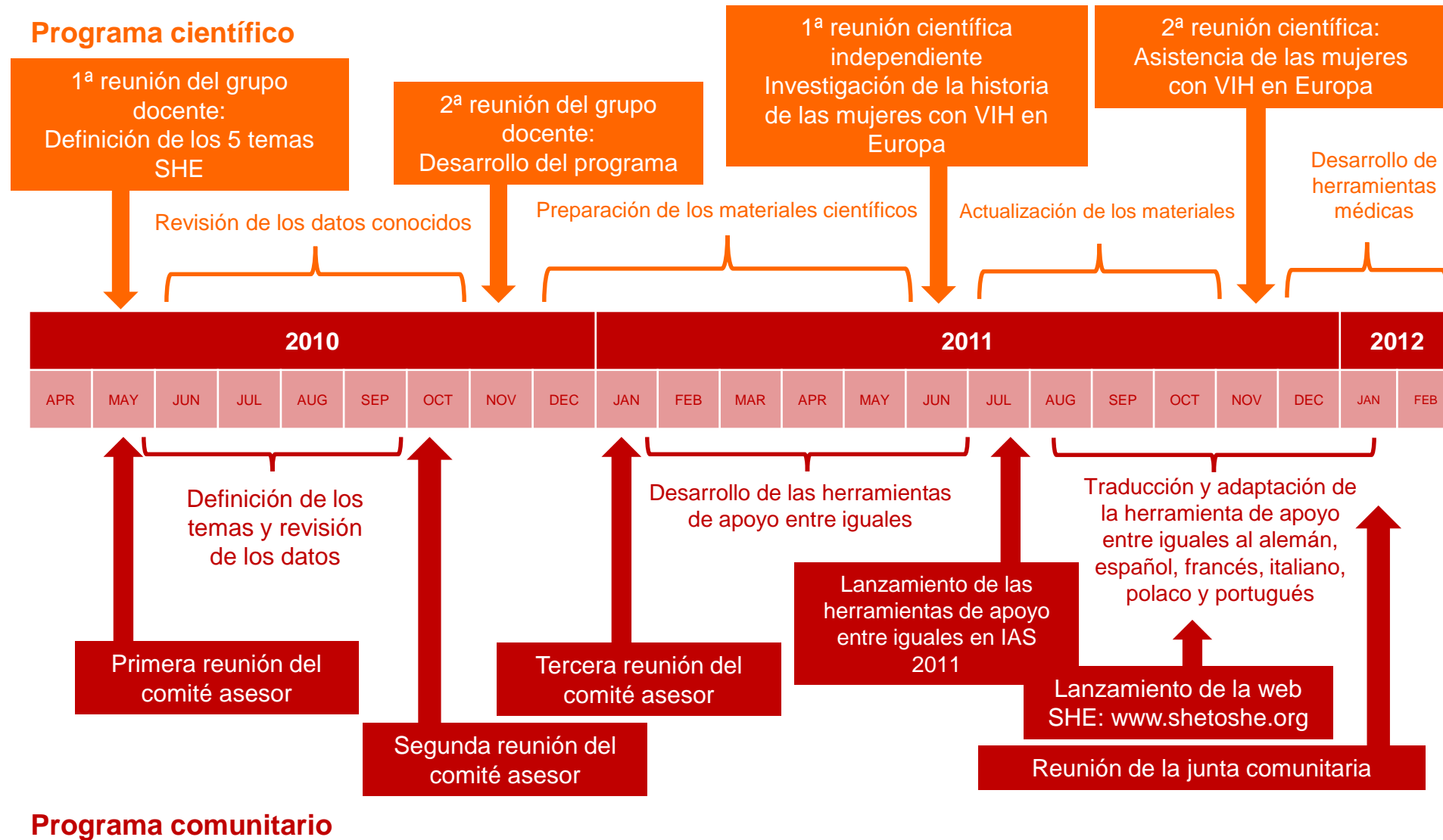
## ¿Cuál es el objetivo del programa SHE?

Su objetivo es mejorar la asistencia y la calidad de vida de las mujeres VIH positivas

## ¿Quién ha desarrollado el programa SHE?

El programa SHE ha sido desarrollado por dos grupos docentes multidisciplinares: mujeres afectadas por el VIH y los profesionales encargados de su asistencia médica

# Desarrollo del programa SHE



# Unidad SHE - Materiales y caja de la Unidad SHE

**CAJA DE LA Unidad SHE**  
Distribuida a todas las Unidades SHE

**CÓMO ESTABLECER UNA UNIDAD SHE**

**EL LIBRO SHE**



**TOOLKIT DE APOYO ENTRE IGUALES**



Disponible en la página web  
[www.shetoshe.org](http://www.shetoshe.org)

**TOOLKIT MÉDICO**



Disponible en la página web  
[www.physz.com](http://www.physz.com)

# SHE Programme Newsletter

October 2012

PROGRAMME DEVELOPED AT THE DISCRETION OF THE FACULTY.  
FUNDED BY BRISTOL-MYERS SQUIBB



Developed by women living with HIV, healthcare providers and advocacy group members, along with input from policymakers, SHE is a peer support and medical education programme intended to improve the care and quality of life of women living with HIV. The SHE programme is organised and funded by Bristol-Myers Squibb.



## Welcome to the October SHE Newsletter

Welcome to the third SHE (Strong, HIV positive, Empowered Women/Educational Programme) newsletter! We are pleased to provide an update on SHE's successes, achievements and upcoming plans. This edition will focus on SHE activities at the recent AIDS 2012 conference in Washington, D.C., the 2012 summer faculty joint meeting in Lisbon, Portugal as well as the development of new SHE materials. We will also discuss next steps for the programme.

As co-chairs of the programme, we hope that this newsletter provides useful information and inspiration as you work on local SHE activities in your own countries!

Best regards,

***SHE Community Co-Chairs and SHE Medical Co-Chairs***

## Looking Ahead

### • November 2012:

Celia Miralles (MD, Spain)

Annette Haberl (MD, Germany)

Annette Piecha (patient advocacy group representative, Germany)

Margaret Johnson (MD, UK)



# SHE



**Strong, HIV positive, Empowered Women**

**Strong, HIV positive Women, Educational Programme**

## PERTINENCIA DEL PROGRAMA SHE CONCLUSIONES

- Existe una necesidad urgente para programas específicos para mujeres que viven con VIH.
- Una aproximación para tomar en consideración integrada desde la perspectiva tanto del clínico como del paciente.
- Elementos clave del programa SHE que incluya el toolkit de apoyo, la página WEB de SHE, el toolkit médico y el desarrollo de las unidades SHE y de la network SHE.
- EL programa SHE es una iniciativa en desarrollo para la facilitación de educación sanitaria en puntos tanto clínicos como de la comunidad para el desarrollo del cuidado de la mujer viviendo con VIH

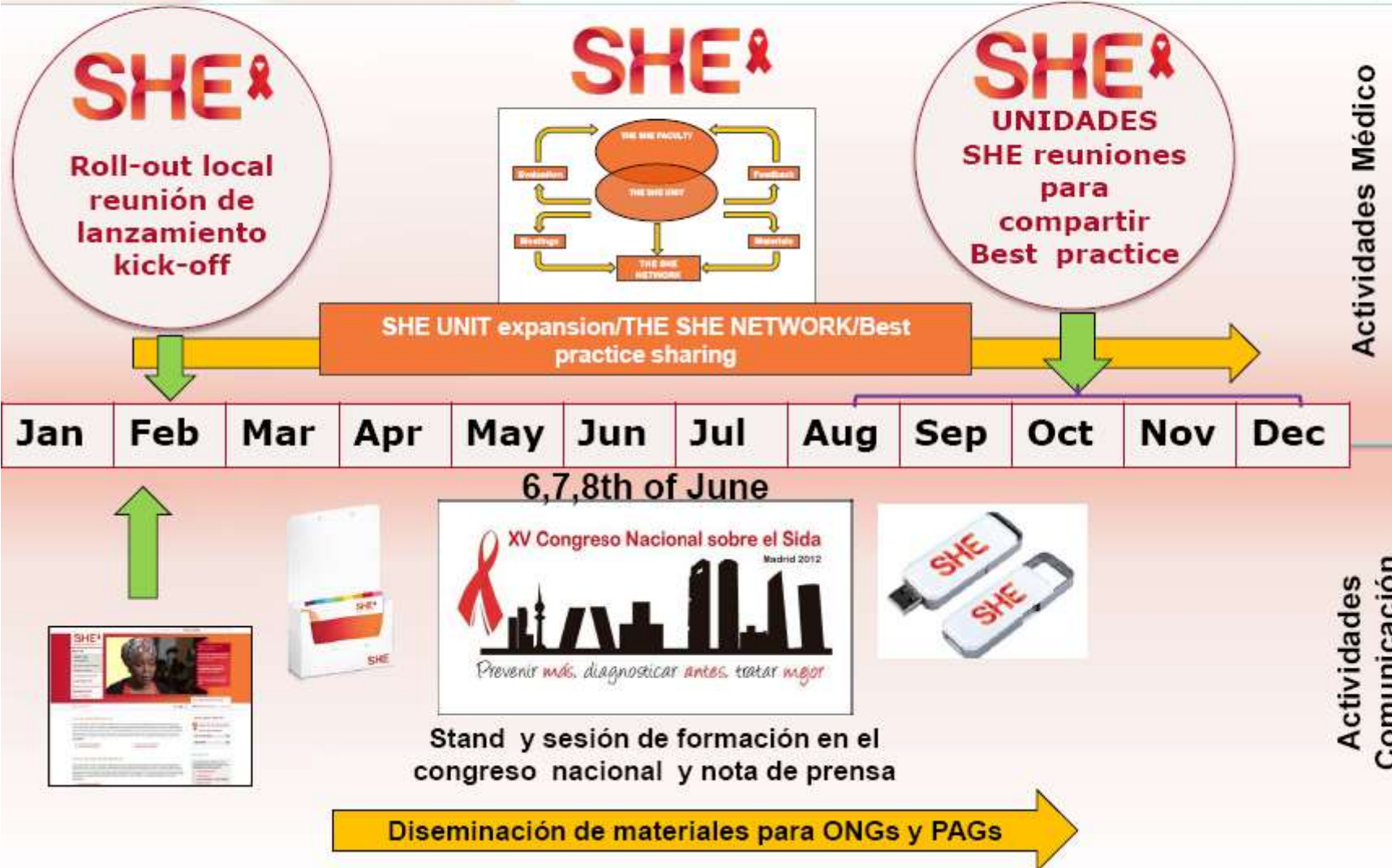
## EL OBJETIVO DEL PROGRAMA SHE ES:

- Dar apoyo a las mujeres con VIH con el fin de aumentar su “empoderamiento”
  - Capacidad para:
    - Tomar decisiones
    - Tener control de su vida personal
  - Mejorando así su calidad de vida
  - Aprovechando mejor los servicios sanitarios

# Programa para el roll out local español del proyecto SHE 2012

# SHE

♀ Strong, HIV positive Women, Educational Programs





# SITUACION DE SHE EN ESPAÑA

## FACULTATIVOS Y PARES

Celia Miralles, Maria Jose Fuster, Maria Jesús Pérez Elías, Maria Jose Galindo, Piedad Arazo  
M<sup>a</sup> Jose Fuster, Dolo Alegria, Candida Alvarez, Julia Alonso..

## Unidades piloto SHE ya en marcha en ESPAÑA

3 Murcia, Valencia y Vigo y algunas más...

## Quien mas esta en nuestras UNIDADES

enfermeras, psicólogos, ginecólogos, trabajadores sociales...

**conclusiones**

# Mujeres - Infeccionadas y Afectadas

- Las mujeres se enfrentan con varias barreras a la prevención, las pruebas y la orientación en materia del VIH, incluyendo:
  - Vergüenza, miedo al rechazo y el estigma,
  - La objeción de la pareja a la pruebas
  - Falta de acceso a los recursos financieros, tiempo y transporte
  - Falta de acceso a información o servicios de salud fidedignos
- Hasta hace poco, se excluía a las mujeres de la mayor parte de los ensayos clínicos de tratamiento antirretrovírico (ARV) y otros medicamentos, y se han financiado más investigaciones con hombres.
- La desigualdad en el acceso de las mujeres a la atención médica, la orientación y la información significa que tienen menos probabilidades que los hombres de recibir el pronóstico y tratamiento precoz y exacto de la infección por el VIH.

# Four Key Elements of Prevention of Mother-to-Child Transmission of HIV



## Prevention of HIV in Women

- More than 1 million women infected in 2009
- High risk among young women entering reproductive years



## Prevention of Unwanted Pregnancies

- Estimated 80 million unintended pregnancies annually among women
- High unmet need for family planning among HIV-infected women



## Prevention of Transmission from an HIV-infected Woman to her Infant

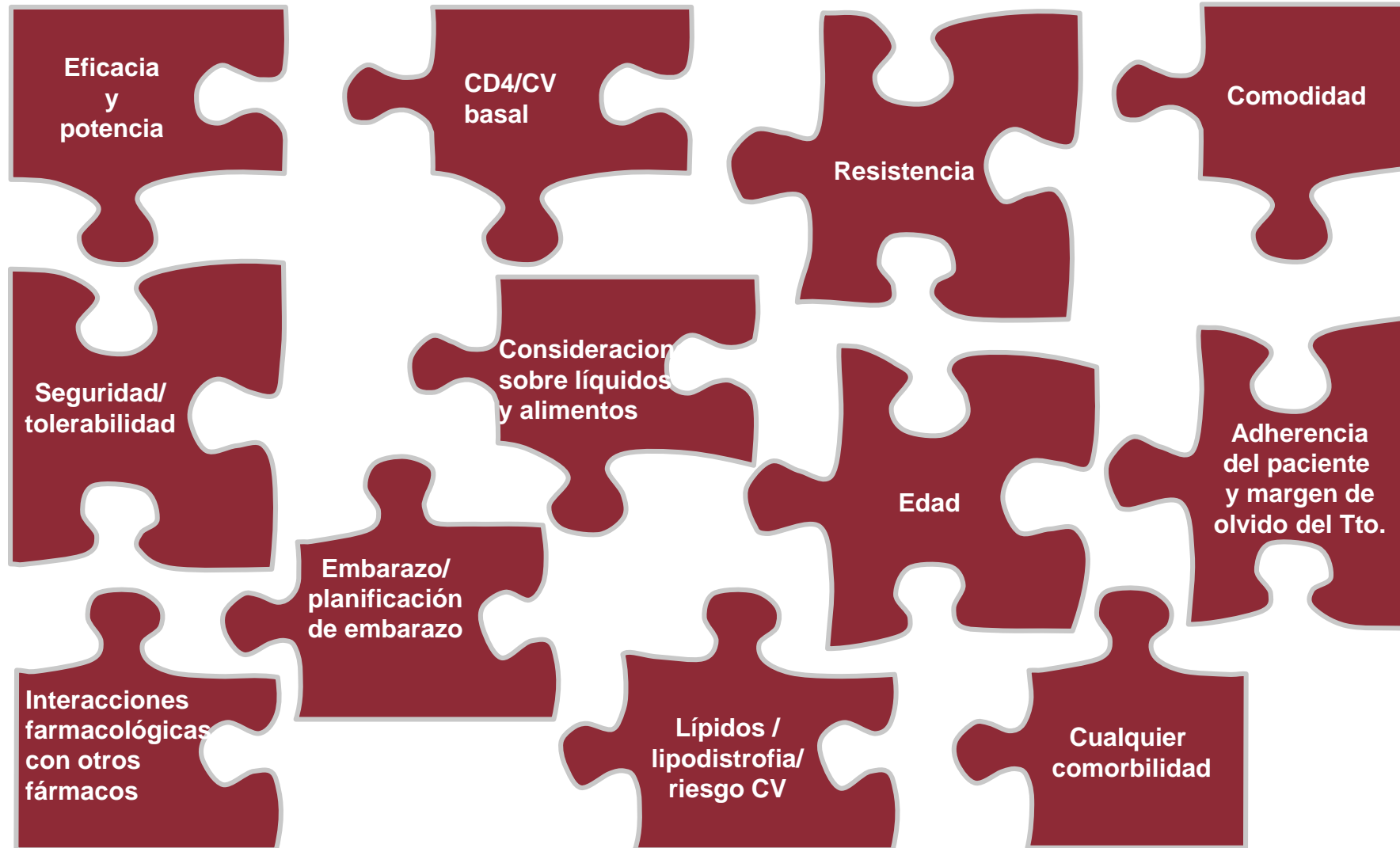
- Limited implementation of programs; Reliance on short course ART regimens; no ART intervention during breast feeding



## Care and Treatment for HIV-Infected Woman and Family

- Disproportionally small number of eligible pregnant women receiving ART

# Factores principales a valorar



**Documento de consenso de la Secretaría del Plan  
Nacional sobre el Sida /GESIDA sobre la Asistencia en  
el ámbito sanitario a las mujeres con infección por el  
VIH  
Febrero 2012**

**Panel de expertas y expertos del  
Plan nacional sobre el Sida y de GESIDA**



**Y el futuro....**

gracias