



HPTN

HIV Prevention
Trials Network

HPTN  **Q82**
HERS

Avaliação de PrEP oral uma vez ao dia como estratégia de prevenção primária para mulheres jovens africanas:

Connie Celum e Sinead Delany-Moretlwe
Co-presidente de HPTN 082/HERS

PrEP na África - questões importantes para a implementação, esp. para jovens mulheres

- **Como você cria uma demanda?**
 - Que informação é necessária?
 - Como comunicar uma nova estratégia de prevenção (ou seja, PrEP) de forma envolvente, concisa, não técnica para motivar jovens mulheres na AS e Zimbabué?
- **Como você apoia a prestação de PrEP?**
 - Como você identifica aqueles com maior risco sem criar o estigma?
 - Que serviços adicionais são necessários e pretendidos?
 - Como podemos integrar com outras intervenções?
- **Como você apoia o uso eficaz das jovens mulheres?**
 - Como é o apoio à adesão?
 - Aconselhamento, verificações semanais através de SMS, clubes
 - Níveis de feedback de drogas
 - Alvo/intensificação para os que necessitam de mais apoio?

HPTN 082: Avaliação de PrEP oral uma vez ao dia como estratégia de prevenção primária para mulheres jovens africanas:



População do estudo

Mulheres não infectadas
Idades entre 16-25 anos

Joanesburgo e Cidade do Cabo, África do Sul
Harare, Zimbabué

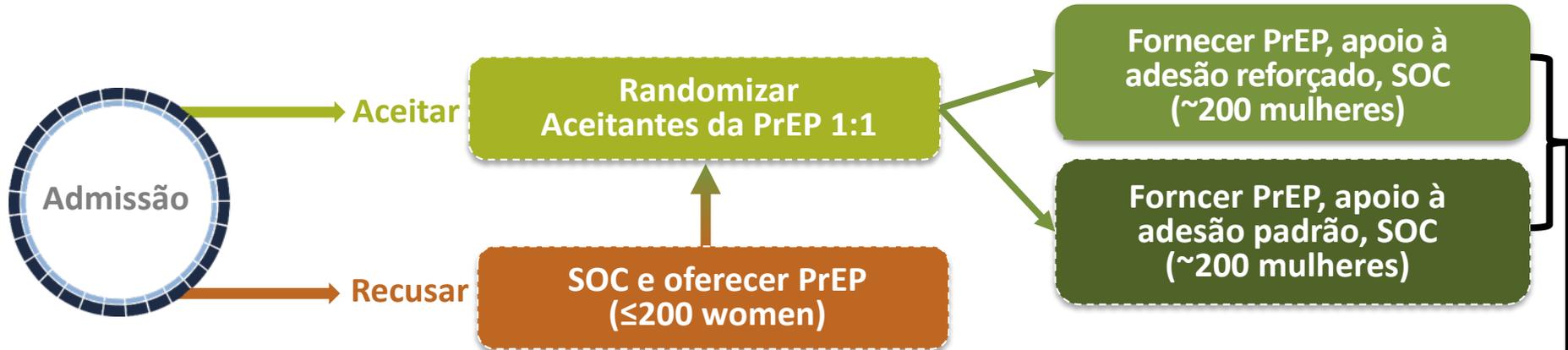
Admissão alvo

- 400 mulheres que aceitam PrEP no momento da admissão
- ≤ 200 mulheres que recusam PrEP no momento da admissão

Objetivos principais:

Avaliar a proporção e as características de mulheres que aceitam vs. recusam PrEP
Avaliar a adesão a PrEP usando os níveis de droga em mulheres jovens

PrEP = FTC/TDF oral uma vez ao dia



Entrevistas aprofundadas sobre as decisões das mulheres de tomar PrEP, a adesão a PrEP e a aceitabilidade nos primeiros 3 meses após a aceitação de PrEP.
(~ 75 total, incluindo as que aceitam e recusam)

Apoio à adesão padrão

- Aconselhamento CBT
- Mensagens de texto SMS
- Clubes de adesão

Apoio à adesão reforçada

- Aconselhamento CBT
- Mensagens de texto SMS
- Clubes de adesão
- **Aconselhamento do feedback do nível de drogas**

Objetivos principais de HPTN 082

- Avaliar a proporção e as características de mulheres jovens não infectadas pelo HIV que aceitam vs. recusam PrEP.
- Avaliar a diferença de adesão a PrEP em mulheres jovens randomizadas para o apoio à adesão reforçado (usando o feedback de nível de droga) versus apoio à adesão padrão .

Objetivos secundários

- Momento da aceitação de PrEP entre as mulheres que inicialmente recusaram PrEP no momento da admissão, mas optaram por aceitar PrEP durante o acompanhamento.
- Correlacionar a aceitação precoce e tardia da PrEP.
- Correlacionar a adesão a PrEP nas semanas 13, 26 e 52.
- Proporção das que interrompem PrEP, momento e fatores associados a descontinuação de PrEP.
- Especificidade e o valor preditivo de uma ferramenta de prontidão para PrEP [com base na medida de prontidão para a prevenção do HIV (HIV Prevention Readiness Measure, HPRM)] para prever a administração e a adesão à PrEP oral.

Objetivos secundários (continuação)

- Fatores qualitativos que influenciam a decisão de tomar PrEP das mulheres, a adesão a PrEP e a aceitabilidade de PrEP nos primeiros 3 meses após a aceitação de PrEP.
- Eventos adversos entre as mulheres em PrEP e mulheres que não tomam PrEP.
- Incidência do HIV nas que aceitam PrEP em comparação com as que não o fazem.
 - E avaliar a associação com a TFV detetável em consumidores de PrEP que adquirem a infecção pelo HIV durante o estudo.

Coleta de dados comportamentais (CASI)

- Características de parceria e status de HIV do parceiro
- Comportamentos sexuais
- Percepção de risco HIV
- Estigma VIH
- Prontidão PrEP (HPRM)
- Orientação e aspirações futuras; auto eficácia



- Consumo de álcool e drogas
- Violência baseada no gênero
- Divulgação aos amigos, familiares, professores e parceiro(s) sobre o uso de PrEP e participação no estudo

Entrevistas qualitativas (25 por cento, total de 75)

Amostra dos que:

1) Inicialmente 'recusaram' PrEP sobre:

- Fatores que influenciam a incorporação de PrEP nas mulheres

2) Aceitaram PrEP:

- Amostra de mulheres que têm alta ou baixa adesão com base nos níveis de droga em 1 e 2 meses
- Fatores que influenciam sua adesão a PrEP (por exemplo, armazenamento do produto, divulgação, comunicação com o parceiro, consumo de álcool e drogas)
- Entre aqueles randomizados para receber feedback do nível de droga, sua experiência e como o feedback influenciou a adesão PrEP posterior

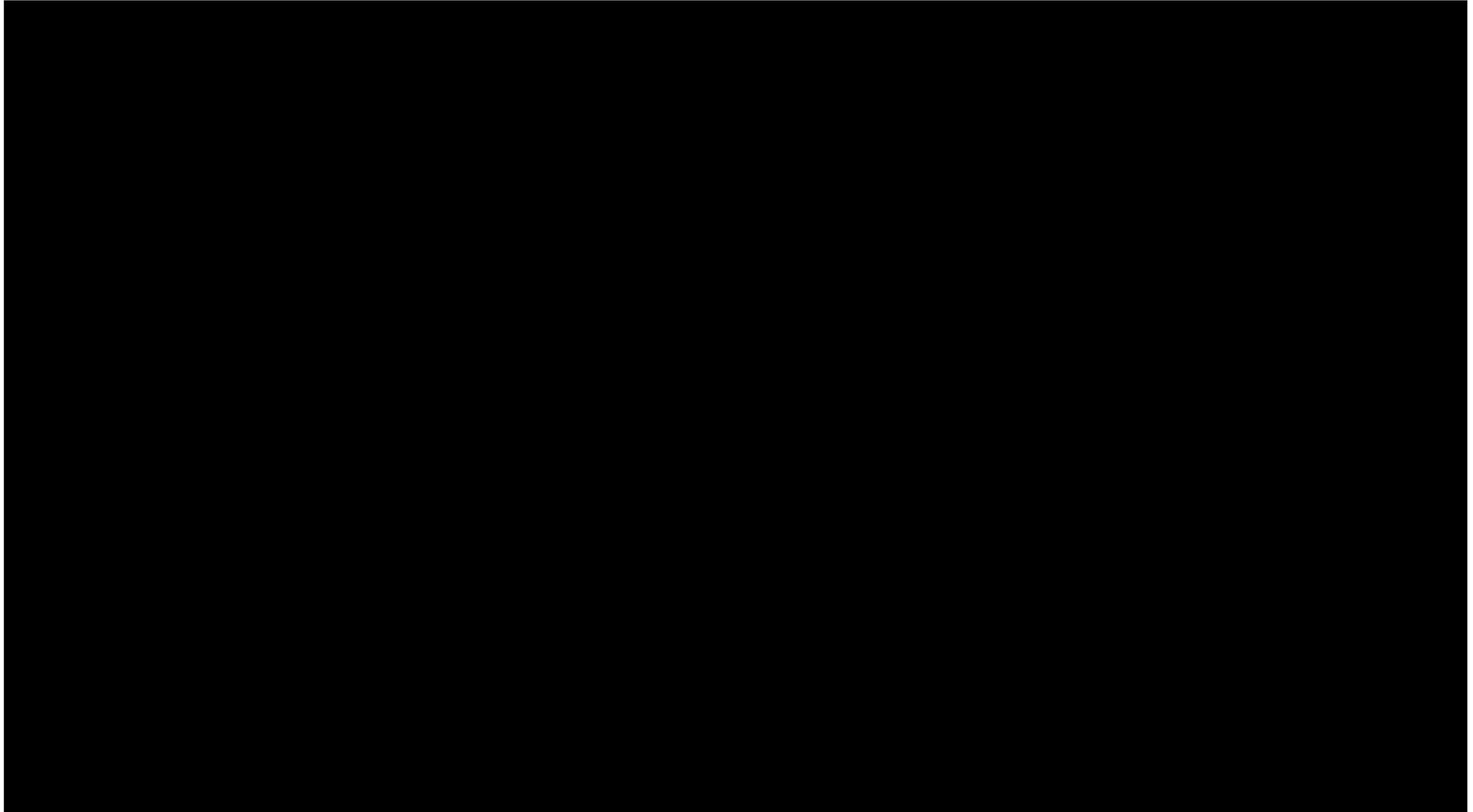
Obter PrEPed! Vídeo de recrutamento

- Explica PrEP por usar gráficos para jovens
- Filmado e editado por Umuzi (África do Sul)
- Guião, gráficos e filme desenvolvido em colaboração com e avaliado por jovens na África do Sul e Zimbabwe



Os participantes estão se apresentando para o rastreio após terem visto o vídeo compartilhado por colegas em redes sociais

Os centros têm relatado que os participantes têm menos perguntas sobre como PrEP funciona após a exibição do vídeo na sala de espera



HPTN 082: Apoio à adesão

1. Aconselhamento
2. SMS semanais
3. Clubes de adesão
4. Feedback do nível de drogas

Padrão

Reforçado

SMS semanais



- Os que aceitam PrEP receberão mensagens de texto SMS uma vez por semana até a semana 13, com a opção de continuar durante todo o seguimento, se desejarem

SMS de duas vias do HPTN 082

- Interface fácil de usar para o usuário para enviar verificações semanais através de SMS
 - Modelado após o programa WelTel que aumentou a adesão ART no Quênia (Lester, Lancet 2010)
 - Fornece uma “verificação” com os participantes durante as primeiras 13 semanas sobre PrEP
- Os dados de transmissão serão reunidos para determinar quem e que mulheres respondem com preocupações
 - Avaliará os resultados de ligações

Cubes de adesão HPTN 082

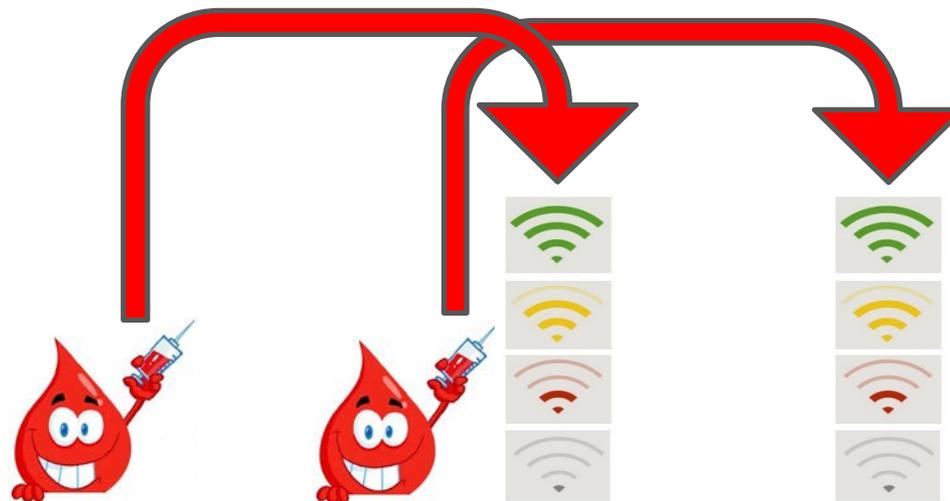
- Desenvolver o apoio de colegas
 - Através da partilha de experiências e a prestação de aconselhamento
 - Criar um efeito de coorte entre ppts
- Abordar as preocupações sobre PrEP e adesão
 - A equipe do estudo e os participantes discutem abertamente as questões
- Incentivar a adoção por não-consumidores
- Resolver problemas de desafios de adesão

Clubes de adesão: Formato e estrutura

- Mistura formal e informal
 - Recreativo e “educacional”:
 - Esportes, filmes, música, drama, geração de renda, tutoria
 - Palestras motivacionais
 - Envolvendo parceiros/pais? (dias abertos?)

Feedback do nível de drogas

- Os participantes randomizados para aconselhamento reforçado terão níveis DBS TFV-DP obtidos nas semanas 4 e 8.
- Resultados fornecidos durante as sessões de aconselhamento na próxima visita (semanas 8 e 13)



ENR

Semana 4

Semana 8

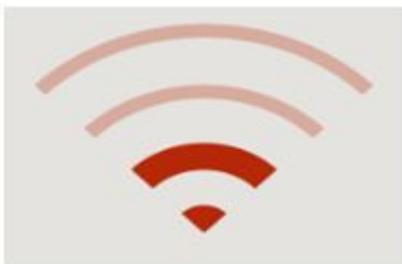
Semana 13



Key message: You are doing a great job! Keep taking one PrEP pill every day and you will have very strong protection against HIV.



Key message: You are doing a good job taking your PrEP pills. Keep working at it and remember that one pill every day is needed for strong HIV protection.



Key message: It looks like you have been trying to take the PrEP pills, but are having some difficulties. Remember that one pill each day is needed for strong HIV protection. How can we help you do better?



Key message: It looks like you haven't been able to take the PrEP medication. Is PrEP something that you are still interested in? If yes, how can we help you?

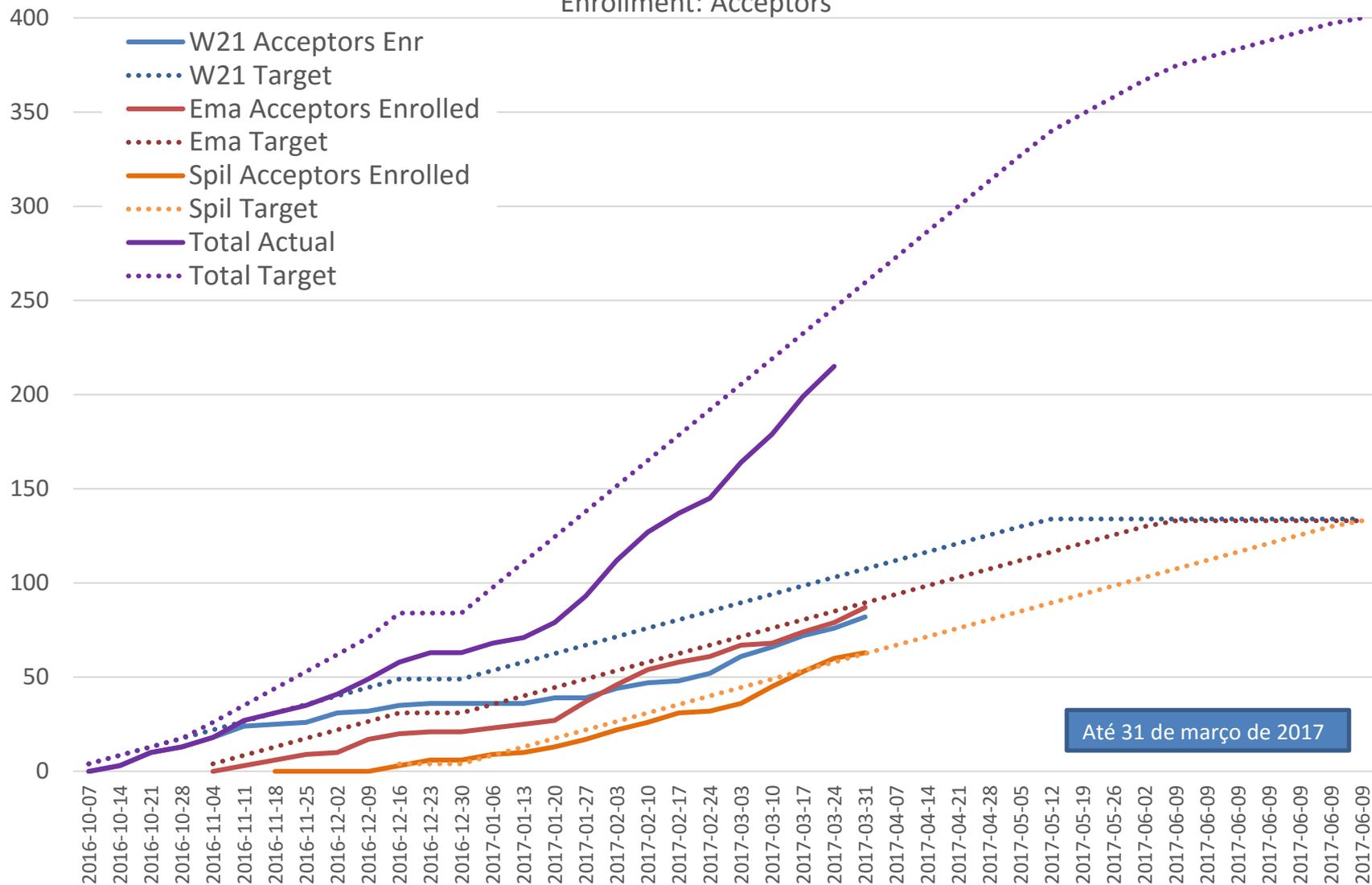
Centros de pesquisa clínica

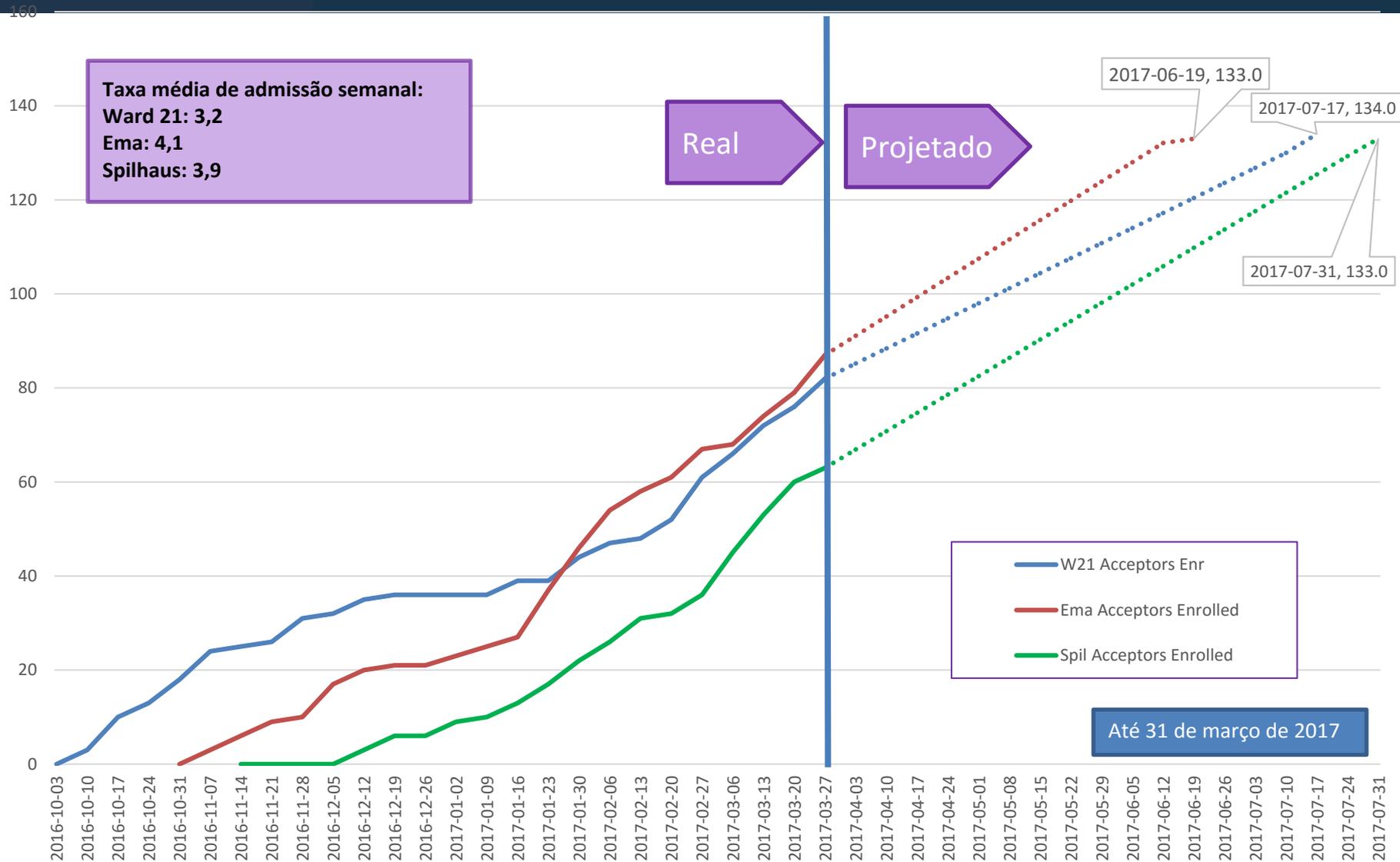
- Emavundleni, Cidade do Cabo
- Ward 21, Wits RHI, Joanesburgo
- Spilhaus, Harare

Estado atual do estudo

- Já passamos o ponto intermediário para a admissão
 - 232/400 mulheres que aceitam PrEP admitidas
- Apenas 12% (30/244) das mulheres admitidas recusaram PrEP no momento da admissão
 - Limitado a 200
- Com base nas taxas atuais de admissão, todos os centros terão admissão plena em agosto de 2017

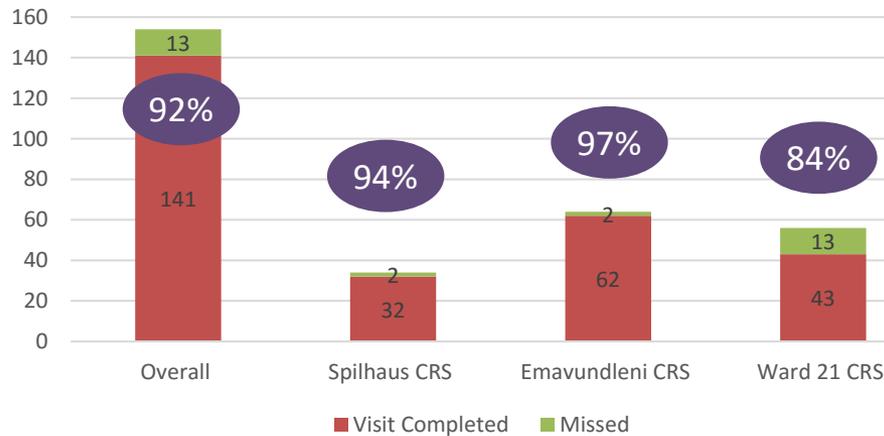
HPTN 082
Enrollment: Acceptors



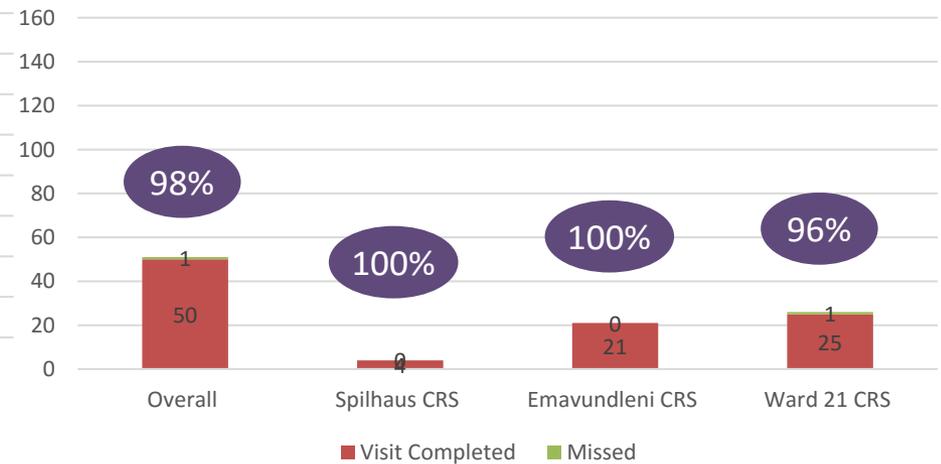


Retenção nas semanas 4, 8 e 13 (aceitantes de PrEP)

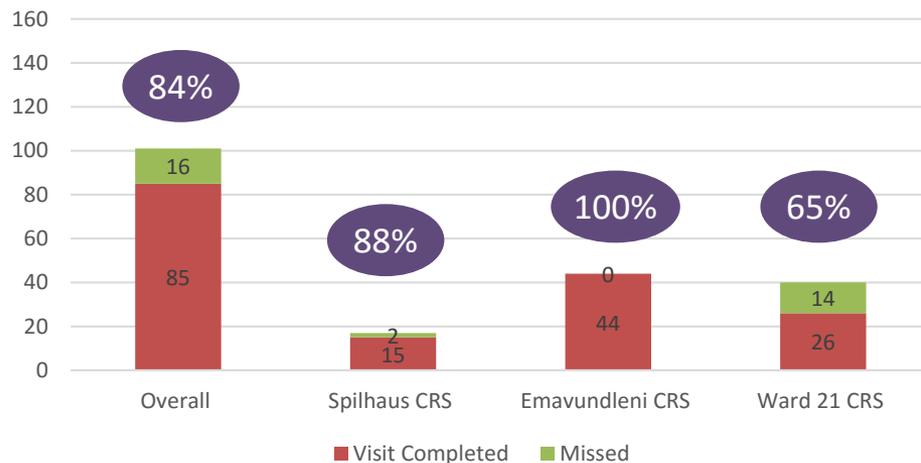
Retenção Semana 4



Retenção Semana 13



Retenção Semana 8

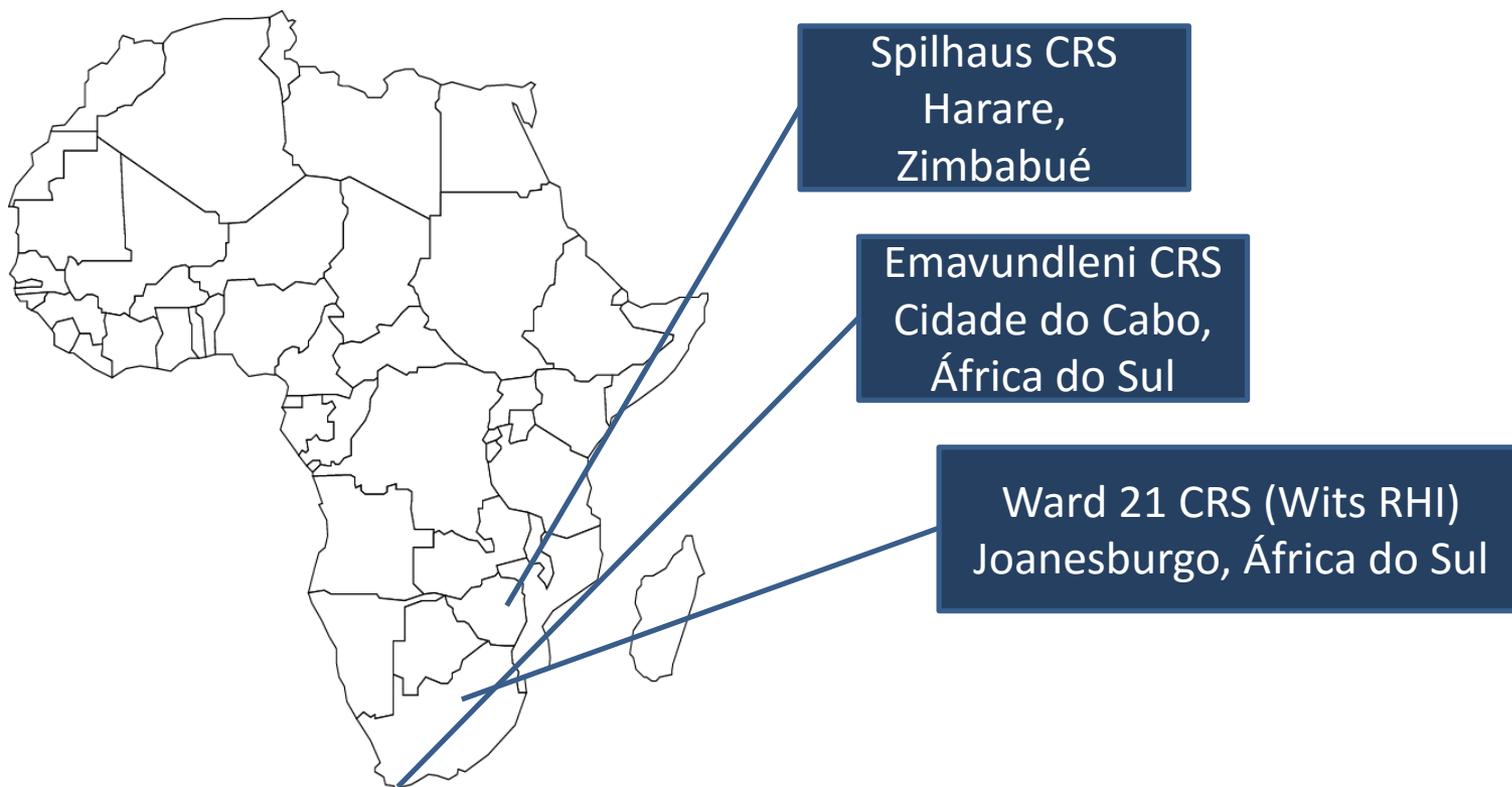


A retenção geral entre os aceitantes é bastante elevada. As visitas da semana 8 foram impactadas pelos feriados.

O armazenamento do produto é importante; Caixas de pílulas e bolsas HPTN 082/HERS



Engajamento da comunidade no 082



Envolvimento das partes interessadas do Ward 21



Conselho Consultivo da
Comunidade de Jovens

- RHI tem 4 CCCs
- 082 primariamente faz engajamento com CCC de Jovens para:
 - Rever documentos do estudo - ICF, SMS
 - Fornecer comentários e feedback sobre:
 - Filme PrEP
 - Mensagens e materiais
 - Logo
 - Ter aparência de Clínica de Adolescentes

Envolvimento das partes interessadas do Ward 21



Womandla! Diálogo sobre a PrEP no IAC

Reunião PrEP e Consulta de Mulheres -10 de junho de 2016



Apresentação sobre PrEP e prevenção do HIV em Eventos Comunitários, como o TAC Youth Dialogue

Engajamento da comunidade no Spilhaus

O Gerente de Programas Comunitários visitou o centro e as seguintes atividades foram realizadas;

- Reunião de Sensibilização dos Jovens Interessados (7º de fev 2017)
 - Organizado pelo CCC e 85% do CCCJ em atendimento
 - 58 representantes de 14 organizações de jovens
 - Focou no papel e responsabilidades do CCCJ e revisão do estudo 082
- Treinamento do CCC (8 de fevereiro de 2017)
 - Visão geral do 082
 - Funções e responsabilidades do CCC
 - Revisão do projeto 084 ICF

Campanha "Veja, aprenda e aja contra a violência sexual infantil" (Spilhaus)

- O centro fez parceria com organizações de jovens que trabalham no distrito de West South West, em Harare, para sediar uma campanha de 2 dias contra o abuso sexual infantil.
- Dia 1, (24 de março) foi um evento de jovens na escola, com a participação de jovens de 4 escolas do distrito e o Dia 2 (25 de março) foi um evento de jovens fora da escola
- Ambos os dias tiveram sessões itinerantes, dramas, danças profissionais, acrobacias de ciclismo, apresentação policial sobre abuso sexual infantil, poemas e várias formas de arte.
- O centro atingiu um total de >1200 jovens que participaram dos eventos e coletou informações de contato de aproximadamente 108 jovens. Também foram criados laços com novas organizações juvenis e grupos artísticos para futuras colaborações



Engajamento da comunidade em Spilhaus



Envolvimento das Partes Interessadas - Ema

- Relacionamento com as partes interessadas na comunidade - Especial atenção às organizações baseadas na juventude para HPTN 082
- Consultas conduzidas com as partes interessadas da comunidade e o CCC antes da submissão do estudo aos IRBs
- Renúncia de consentimento informado concedida pelo Comitê de Ética após o endosso do CCC
- Treinamento e atualização de protocolos conduzidos com CCCs de adultos e jovens
- O vídeo 'O que é a PrEP' compartilhado com os CCCs
- Eventos regulares de engajamento da comunidade realizados pelo pessoal do centro



Engajamento da comunidade em Ema



AGRADECIMENTOS

A Rede de Ensaio para a Prevenção do HIV (HIV Prevention Trials Network) é patrocinada pelo Instituto Nacional de Alergias e Doenças Infecciosas (National Institute of Allergy and Infectious Diseases), pelo Instituto Nacional de Saúde Mental (National Institute of Mental Health) e pelo Instituto Nacional sobre Abuso de Drogas (National Institute on Drug Abuse), todos integrantes dos Institutos Nacionais de Saúde dos EUA.

Aos CCC de Jovens por suas ideias e feedback
Às mulheres jovens que estão participando no
HPTN082/HERS