



NOTAT

09-03-2021

EMN-2017-04498

1423416

Emilie Sophie Frank

Opdateret retningslinje for opdatering af PrEP

Danske Regioner godkendte i januar 2019 en fællesregional retningslinje for udlevering af forebyggende medicin mod HIV (PrEP). Retningslinjen er udarbejdet af en fællesregional arbejdsgruppe. Samme arbejdsgruppe har udarbejdet en evaluering af udleveringen. Evalueringen løber fra 1. februar 2019 til 1. juni 2020. På baggrund af evalueringen har arbejdsgruppen formuleret fem anbefalinger til ændring af retningslinjen samt to anbefalinger om arbejdsgruppens videre virke. De fem anbefalinger om ændring af retningslinjen blev godkendt af Danske Regioner den 11. februar 2021, og de to anbefalinger om arbejdsgruppens videre virke blev godkendt af regionernes sundhedsdirektører i december 2020.

Den tidligere gældende retningslinje og evalueringsrapporten kan rekvireres ved henvendelse til Danske Regioners sekretariat.

Opdateret retningslinje per ultimo februar 2020:

I forhold til MÅLGRUPPE anbefales følgende:

Målgruppen for den forebyggende behandling er personer, der ud fra en række objektive kriterier er i højrisiko for at blive smittet med HIV.

Det anbefales, at PrEP gives til personer, der opfylder alle af nedenstående kriterier:

1. Personen er HIV-negativ
2. Personen tilhører gruppen af mænd der har sex med mænd eller gruppen af transkvinder eller transmænd der har sex med mænd, og opfylder mindst 1 af nedenstående kriterier:

- Personen har haft ubeskyttet analt samleje med mindst 2 mandlige partnere inden for de sidste 12 uger¹
 - Personen har haft syfilis indenfor de sidste 24 uger
 - Personen har haft klamydia eller gonore inden for de sidste 24 uger
3. Personen er 15 år gammel eller ældre. (Regionerne beder Sundhedsstyrelsen om at beskrive i specialeplanen, om behandlingen af 15-17-årige skal ske i regi af de infektionsmedicinske afdelinger eller på børneafdelingerne).
 4. Personen har normal nyrefunktion (eGFR- ≥ 60 mL/min.)
 5. Personen har acceptabel lever- og knoglemarvsfunktion:
 - ALT ≤ 2.5 x øvre normal grænse
 - Neutrofile $\geq 1000/\text{mm}^3$
 - Trombocytter $\geq 75,000 \text{ mm}^3$
 - Hæmoglobin ≥ 6 mmol/l
 6. Personen skal være indstillet på at følge gældende retningslinjer i forhold til behandlingen

Det anbefales, at behandlingsstedet kontinuerligt vurderer, om der fortsat er behov for, at patienten behandles med PrEP, og at behandlingen stopper i tilfælde af, at patienten ikke længere er i højrisikogruppen for at blive smittet med HIV.

I forhold til TILRETTELÆGGELSE AF BEHANDLINGEN PÅ SYGEHUSENE anbefales følgende:

- Behandlingen skal varetages af en speciallæge i infektionsmedicin, eller på delegation fra denne.
- Behandling med PrEP er omfattet af Sundhedsstyrelsens gældende specialeplan, og vil kun kunne varetages inden for de samme godkendelser som p.t. gælder for varetagelse af PEP- behandling. Aktuelt er følgende infektionsmedicinske afdelinger godkendt til PEP- behandling:
 - Rigshospitalet
 - Herlev
 - Hvidovre
 - Hillerød
 - Roskilde

¹ Fast kendt hiv-negativ partner tæller ikke med

- Odense
- Aarhus Universitetshospital
- Herning
- Aalborg

Det anbefales, at alle regioner via de infektionsmedicinske afdelinger etablerer et samarbejde med AIDS-Fondets lokale checkpoints, svarende til det samarbejde der allerede eksisterer mellem AIDS-Fondets Checkpoint og Hvidovre Hospital. Det anbefales, at de lokale checkpoints har mulighed for at henvise borgere, de vurderer, er inden for målgruppen til PrEP-behandling på de infektionsmedicinske afdelinger. Det er fortsat lægerne på de infektionsmedicinske afdelinger, der bestemmer, om den pågældende person skal tilbydes PrEP-behandling. Det anbefales, at samarbejdet fungerer ens i hele landet.

I forhold til SCREENING FORUD FOR IVÆRKSÆTTELSE AF PrEP anbefales følgende:

Forud for behandling med PrEP anbefales det, at sygehusene udfører følgende:

- HIV-test (antistof/p-24 antigen kombotest)
- Undersøgelse for:
 - Hepatitis A+B+C
 - Syfilis
 - Chlamydia (urinrør, svælg og endetarm)
 - Gonorré (urinrør, svælg og endetarm)
- Biomarkørundersøgelser (blodprøve): Hæmatologi, levertal og nyrevæsketal
- Ved negativ Hepatitis A og/eller B serologi bør tilbydes vaccination
- Patienter, der er Hepatitis B positive, tilbydes også behandling med PrEP, men det skærpes, at behandlingen med PrEP kun ophører, hvis dette er aftalt med en læge, da der er risiko for, at der sker en opblussen af virussen.

I forhold til KONTROLOPFØLGNING OG UDLEVERINGSPRAKSIS anbefales følgende:

At alle der tilbydes PrEP behandling:

- Først har en 4 ugers periode, hvor de har sikker sex, før PrEP udleveres. Aftalen om karenperioden på 4 uger kan aftales med patienten uden fremmøde på sygehuset
- Efter de 4 uger skal personen møde fysisk op på sygehuset og have foretaget en HIV-test. Dette med henblik på at sikre, at personer der starter PrEP-behandling, ikke er smittet med HIV inden behandlingen starter.
- Såfremt HIV-testen er negativ, vil personen få udleveret medicin til 3 måneders forbrug med information om:
 - Hvordan medicinen skal indtages
 - Bivirkninger til medicinen
 - Betydningen af overholdelse af ordinerede pilleindtag for beskyttende effekt
 - Vigtigheden af brug af kondom, der også beskytter mod andre seksuelt overførte sygdomme – det gør PrEP ikke.
- 4 uger efter behandlingens start, skal der være et virtuelt møde (f.eks. telefonsamtale) mellem læge og patient bl.a. med opfølgning på, hvordan medicinen bliver indtaget, om personen oplever bivirkninger mm.
- Personer der modtager PrEP-behandling skal i opstartsperioden møde op på det infektionsmedicinske ambulatorium hver 3. måned. Når det vurderes, at personen er i et stabilt forløb (ofte efter 2. opfølgningsbesøg), kan personen ses hver 3-6 måned afhængig af compliance, hyppighed af kønssygdomme mm. Det nærmere forløb aftales mellem den enkelte person og den infektionsmedicinske afdeling.

Følgende tests skal udføres ved besøgene:

- HIV-test (antistof/p-24 antigen kombotest)
- NAT-test (ikke obligatorisk)
- Blodprøver til monitorering af nyrefunktion
- Syfilis test
- Screening for chlamydia og gonorré fra
 - Rectum (podning)
 - Svælg (podning)
 - Urethra (urinprøve)

- Samtale med henblik på at sikre korrekt brug af den ordinerede medicin og med henblik på at vurdere fortsat indikation for PrEP.
- Personer mellem 15-17 år skal til kontrolbesøg hver 3. måned, og der skal være en fast opfølgingsplan
- Hver 6. måned testes der for hepatitis A, B og C i forhold til følgende:
 - anti-HAV og HBs-antigen hos tidligere usmittede og ikke-vaccinerede
 - anti-HCV hos tidligere ikke-smittede
 - HBV-DNA hos personer med positiv HBs-antigen
- Såfremt undersøgelserne viser, at der er et behandlingsbehov, er det sygehuset, der har behandlingsansvaret.

I forhold til MEDICIN anbefales følgende:

- At der ordineres medicin til maksimum 3 måneder ad gangen.
- At medicin første gang kun udleveres, såfremt personen i de forudgående 4 uger har praktiseret samleje med kondom eller slet ikke har haft seksuel kontakt, og den efterfølgende HIV-test er negativ.
- Det anbefales, at der i PrEP-behandling anvendes præparatet Mylan, eller et præparat der i anvendelsesform og virkning minder om det. Alternativt kan kombinationspræparaterne med tenofoviridisoproxil + lamivudin anvendes. Her kræver behandlingen, at der tages 2 piller, hvorfor der er større risiko for dårlig adhærens.
- Det anbefales, at PrEP som udgangspunkt indtages som en daglig dosis. Dog kan det være relevant at tilbyde PrEP "on demand" til grupper, som få gange årligt falder inden for højrisikogruppen, men som ikke vil modtage behandlingen på daglig basis. Det er vigtigt, at de personer der modtager PrEP "on demand" bliver grundigt instrueret i, hvordan behandlingen skal foregå, for at den virker optimalt.

Herudover:

- Alle behandlingssteder anvender diagnosekoden DZ298 for den gruppe af patienter, der modtager PrEP behandling.
- Region Hovedstaden står for at etablere en RedCAP tværregional fælles database bl.a. med henblik på at monitorere kvaliteten i behandlingen.