

Non ha senso, né è giustificabile dal punto di vista della salute pubblica, identificare e isolare preventivamente un settore sano della popolazione ed esporlo al trattamento PrEP per evitare una probabilità di infezione da HIV, sostenendo che sia ad alto rischio a causa del modo in cui ha rapporti sessuali, quando sono già disponibili misure più efficaci, sicure e accessibili, tenendo conto del danno certo e prevedibile a cui saranno sottoposte la salute e la vita di queste persone, ed essendo dimostrato che la PrEP non è né efficace, né sicura, né necessaria.

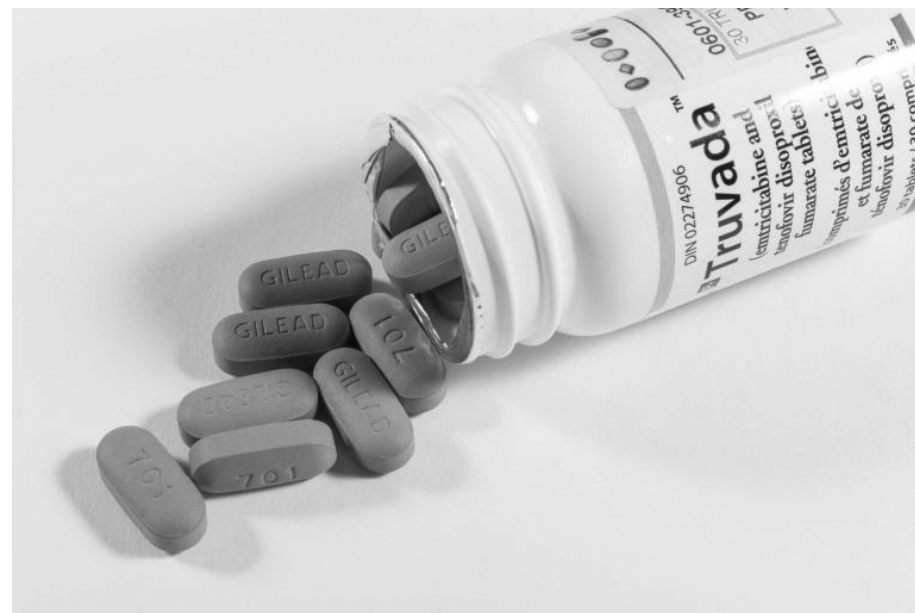
Non c'è dubbio che intorno alla possibilità che la PrEP venga finanziata e coperta dal nostro sistema sanitario pubblico ci siano interessi di parte, non certo motivati dall'interesse generale per la salute pubblica o la salute delle persone a cui è destinata.

Da tempo la comunità gay sta venendo usata come soggetto di sperimentazione e bacino di utenza per tutta una serie di vaccini e profilassi sanitarie che fanno la ricchezza delle multinazionali farmaceutiche: le associazioni LGBTQIA+, con scarso spirito critico, non fanno altro che spingere i propri associati a vaccinarsi contro ogni sorta di malattia o presunta emergenza sanitaria, dal vaiolo delle scimmie alla banale influenza, dal covid alle epatiti A-B e il papilloma virus. E ora la PrEP, che sebbene non sia un vaccino, agisce secondo un simile teorema di "prevenzione".

È ora che anche nella comunità gay si cominci ad affrontare un discorso critico sul tema della medicalizzazione della salute, di cui speriamo questo testo possa essere un apripista.



# CRITICA ALLA PrEP



**Perché la Profilassi Pre-Esposizione  
non è una buona idea per  
proteggere la propria salute**

dell'HIV per sensibilizzare l'opinione pubblica. In pratica, però, l'uso sarà quello di sostituire i preservativi alla PrEP nei rapporti sessuali, contravvenendo alle stesse avvertenze per un uso adeguato ed "efficace" della PrEP.

Testo di Raúl Ehrichs de Palma

Titolo originale: *Por qué la Profilaxis Pre Exposición (PrEP) no es una buena medida para mejorar la salud de las personas, ni responde a una necesidad que no esté cubierta ya, ni se justifica que deba ser financiada con dinero público.*

Publicato da Fiereco ediciones  
Valencia, settembre 2019  
[fierecoediciones.noblogs.org](http://fierecoediciones.noblogs.org)

Contatti:  
[anarcoqueer@riseup.net](mailto:anarcoqueer@riseup.net)  
<http://anarcoqueer.noblogs.org>

Febbraio 2024

## Bibliografia

- AIDSinfo, sito informativo sull'AIDS del Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani degli Stati Uniti (HHS): <https://hivinfo.nih.gov/understanding-hiv/fact-sheets/fda-approved-hiv-medicines>
- Gilead Sciences Pharmaceuticals: <https://www.gilead.com/science-and-medicine/medicines>
- AIDS Healthcare Foundation (USA): <https://www.aidshealth.org/#/>
- Centers for Disease Control and Prevention (Atlanta, USA): <https://www.cdc.gov/hiv/risk/estimates/riskbehaviors.html>
- Agenzia Europea dei Medicinali (Londra, Regno Unito): <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/truvada>
- Am J. Epidemiol. 1997 Aug 15; 146(4):350-57. Heterosexual transmission of human immunodeficiency virus (HIV) in northern California: results from a ten-year study. N. Padian: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9270414/>

sottoposte a test per l'HIV almeno ogni tre mesi, e altri esami periodici per monitorare la progressione dei danni ai reni e al fegato, oltre a tutti gli ulteriori test e trattamenti che dovranno essere fatti alle persone che iniziano a soffrire dei sintomi degli effetti collaterali, perché questi sono certi e prevedibili, rimane solo da sapere quando e come si presenteranno.

-Gli individui sani e sieronegativi non dovrebbero essere esposti a danni iatrogeni sicuri e certi quando hanno altre opzioni più sicure per proteggersi da una probabilità di infezione da HIV, quando, invece, questa probabilità di infezione attraverso il sesso è nota come 1 su 1.000 atti sessuali non protetti<sup>8</sup>.

### Conclusioni

Non ha senso, né è giustificabile dal punto di vista della salute pubblica, identificare e isolare preventivamente un settore sano della popolazione ed esporlo al trattamento PrEP per evitare una probabilità di infezione da HIV, sostenendo che sia ad alto rischio a causa del modo in cui ha rapporti sessuali, quando sono già disponibili misure più efficaci, sicure e accessibili, tenendo conto del danno certo e prevedibile a cui saranno sottoposte la salute e la vita di queste persone, ed essendo dimostrato che la PrEP non è né efficace, né sicura, né necessaria.

Non c'è dubbio che intorno alla possibilità che la PrEP venga finanziata e coperta dal nostro sistema sanitario pubblico ci siano interessi di parte, non certo motivati dall'interesse generale per la salute pubblica o la salute delle persone a cui è destinata: da un lato c'è la lobby pro-PrEP dell'industria farmaceutica, sostenuta da politici che approfittano dell'occasione del "politicamente corretto" per rifarsi l'immagine, e dall'altro un settore specifico della comunità maschile gay che usa l'argomento della prevenzione

<sup>8</sup> Secondo i CDC (Centers for Disease Control and Prevention, USA), la probabilità stimata di acquisire l'HIV per ogni atto sessuale non protetto da una fonte di infezione è:

-Rapporti anali ricettivi: 138 su 10.000 atti non protetti [138:10.000].  
-Rapporti anali insertivi: 11 su 10.000 atti non protetti [11:10.000].  
-Rapporto sessuale ricettivo pene-vagina: 8 su 10.000 atti non protetti [8:10.000].  
-Rapporto sessuale insertivo pene-vagina: 4 su 10.000 atti non protetti [4:10.000].  
-Rapporti orali ricettivi: bassi [talmente impercettibili che non è stato possibile indicare un numero].

## CRITICA ALLA PREP

### *Perché la Profilassi Pre-Esposizione non è una buona idea per proteggere la propria salute*

L'unico medicinale commercializzato per essere usato come PrEP è Truvada<sup>®</sup>, che contiene a sua volta due medicinali contro l'infezione da HIV combinati in una sola pillola: Tenofovir disoproxil fumarato (nome commerciale Viread) e Emtricitabina (nome commerciale Emtriva).

Truvada<sup>®</sup> fu approvato nel 2004 dalla Food and Drugs Administration (FDA – USA) per il trattamento dell'infezione da HIV in regime di terapia combinata con altri medicinali, e nel luglio del 2012 per il suo uso come PrEP. Una questione preliminare che attira l'attenzione è che nel 2004 la stessa azienda che produce e commercializza Truvada<sup>®</sup> (Gilead Sciences) avvisava che "non è una cura per l'infezione da HIV", che "deve essere assunto sempre in terapia combinata con altri medicinali" e che "anche durante il trattamento con Truvada<sup>®</sup>, esiste il rischio di trasmissione dell'HIV a un'altra persona". Tuttavia, nel 2012, quando viene approvato come unico trattamento da utilizzare come PrEP, lo stesso produttore apporta una modifica sostanziale alle sue avvertenze e dice che "non si deve prendere in combinazione con nessun altro medicinale", che "è efficace nella prevenzione dell'infezione da HIV" e protegge le persone non infette, ma che queste corrono un alto rischio di contrarre l'HIV attraverso le relazioni sessuali e l'uso di droghe per via endovenosa. Benché questo cambiamento sia supportato da una spiegazione tecnico-teorica, vedremo più avanti che, nella pratica, l'efficacia è solo relativa, per cui ci troveremo di fronte a un cambiamento con fini puramente di lucro.

Un altro aspetto che colpisce è la modalità soggettiva con cui viene indicato il tipo di persone a cui è rivolto questo trattamento profilattico in pastiglie. Secondo le informazioni ufficiali, si tratta di "un'opzione per le persone che non hanno il virus ma che corrono un alto rischio di contrarlo attraverso relazioni sessuali o l'uso di droghe iniettabili", e viene proposta

anche come opzione per coppie sierodiscordanti. Quando si scava più a fondo per sapere cosa significa nello specifico “[...] che corrono un altro rischio di contrarlo [...]” e a quali persone concrete ci si sta riferendo, si può verificare che c’è un alto livello di pregiudizi e moralità – elementi che sappiamo non dovrebbero influenzare l’ambito scientifico, ma abbiamo purtroppo ampia esperienza del fatto che in realtà influiscono eccome, e in maniera molto pericolosa – per esempio quando si dice che la PrEP è pensata per:

- Gli uomini omosessuali o bisessuali che non abbiano una relazione monogama con un partner HIV-negativo che abbia fatto il test per il rilevamento del virus in data recente, e che 1) abbiano avuto relazioni sessuali per via anale senza preservativo negli ultimi 6 mesi o 2) abbiano ricevuto una diagnosi di malattia a trasmissione sessuale (STD) negli ultimi 6 mesi.

- Gli uomini o le donne eterosessuali che non abbiano una relazione monogama con un partner HIV-negativo che abbia fatto il test per il rilevamento del virus in data recente, e che non sempre usino preservativi nei rapporti sessuali con partner di cui non si conosce lo stato di infezione da HIV e che siano esposti a un rischio alto di infezione da HIV (per esempio le persone che usano droghe iniettabili o che abbiano partner maschili bisessuali).

- Le persone che, negli ultimi 6 mesi, abbiano usato droghe iniettabili e 1) abbiano condiviso aghi o materiale per iniezioni o 2) siano state in un programma di cura contro l’uso di droghe.

L’unico requisito reale (medico-scientifico) per prendere la PrEP è essere sieronegativi, stato che dev’essere confermato da un test recente appena prima dell’inizio dell’uso della PrEP; ma allora perché si parla di monogamia nei primi due punti? Perché solo la monogamia è moralmente accettabile e contrassegna la normalità, e il pregiudizio è associare la non-monogamia, la bigamia o la poligamia a più malattie, maggior rischio o minore salute. È facile vedere che il primo punto è possibile anche metterlo in forma plurale “uomini omosessuali o bisessuali che non abbiano una relazione con una o più persone HIV-negative che abbiano fatto il test ecc.”

compresi alcuni casi segnalati che hanno portato alla morte.

- Gli effetti a lungo termine del Truvada® sono sconosciuti, il che solleva la questione se non si stia utilizzando una “popolazione ad alto rischio” come **soggetto di sperimentazione**, senza che questa sia stata informata né abbia dato il suo consenso, il che coincide anche con il fatto che i potenziali utilizzatori della PrEP sono quasi esclusivamente uomini gay e bisessuali, già soggetti a un noto carico di discriminazione e stigma nella nostra società.

- **Non è necessario perché:**

- Esistono già misure efficaci per la prevenzione dell’infezione da HIV come i preservativi, che sono economici, accessibili a tutti e preven- gono anche altre MST e gravidanze non desiderate. Per persone che si oppongono all’uso del preservativo, o che abbiano sperimentato re- azioni al sesso incompatibili con l’uso del preservativo e che rendono questa misura impraticabile, esiste la possibilità di discutere il contatto sessuale in un quadro di maggiore conoscenza dell’altra persona e di maggiore fiducia, oltre ad esistere altre misure contraccettive.

- Sembra che con questo tipo di trattamento si stia condannando un settore della popolazione che è stato indicato preventivamente come “ad alto rischio” – il che è abbastanza soggettivo, interpretativo e sog- getto a morale e pregiudizi – a prendere un medicinale per tutta la vita con pericolosi effetti secondari, semplicemente per poter mantenere relazioni sessuali, nonostante non si sia malati né si abbia alcun indizio di malattia, problema o disturbo, solo a causa della propria sessualità. È una condanna omofoba ammantata da un falso interesse filantropico.

- Nonostante le linee guida di questo trattamento prevedano che debba essere usato insieme al preservativo, la realtà di strada, soprattutto in certi spazi e con nuovi modelli di svago molto in voga come il *chemsex* rivolti a un settore specifico di uomini omosessuali e bisessuali, è che, in pratica, viene già usato come sostituto del preservativo, ed è proprio questo settore che sta spingendo di più perché venga coperto dal siste- ma sanitario, con tutta la sua legittimità, certo, ma forse anche con un po’ di disonestà, soprattutto nei loro confronti.

- Non bisogna parlare solo del prezzo elevato del farmaco, ma anche del fatto che le persone che utilizzano questo trattamento devono essere

considerando che solo il preservativo ha un'efficacia sufficiente<sup>7</sup>.

- La percentuale di riduzione del rischio non si è dimostrata rilevante negli studi (67-75% in coppie eterosessuali sierodiscordanti e 42% in uomini omosessuali e bisessuali e donne transessuali che hanno rapporti sessuali con uomini), rispetto ai danni che causerà in tutti i casi, e in particolare alle persone che si infettano con l'HIV mentre sono sotto trattamento con Truvada®.

- "Truvada® non è sempre efficace nella prevenzione del contagio da HIV. Il tempo di insorgenza della protezione dopo l'inizio del trattamento con Truvada® non è noto" (avviso dell'azienda farmaceutica Gilead Sciences).

- **Non è sicuro perché:**

- Se una persona che sta prendendo Truvada® si infetta, si generano **ceppi di HIV resistenti** alla migliore terapia attualmente disponibile per trattare l'infezione da HIV, lasciando la persona in una situazione di difficile soluzione, senza considerare quello che comporta dal punto di vista epidemiologico e della salute pubblica l'emergere di nuovi ceppi di HIV più resistenti ai trattamenti più efficaci.

- Ha come conseguenza probabile un **minore uso del preservativo**, e di conseguenza un aumento di altre malattie sessualmente trasmissibili, come è stato dimostrato nei paesi che già utilizzano Truvada® come PrEP, in cui si riscontra un calo nell'uso del preservativo.

- Possono aumentare le pratiche considerate rischiose, perché le persone credono di essere protette, e questo può effettivamente aumentare il numero di infezioni da HIV.

- Gli effetti collaterali di Truvada® sono numerosi e gravi, incompatibili con la salute, tra cui l'acidosi lattica con grave epatomegalia con steatosi,

<sup>7</sup> L'unico studio condotto per verificare il tasso di trasmissione dell'HIV tra le coppie sierodiscordanti in cui l'unica misura di prevenzione utilizzata è stata il preservativo è stato condotto dalla dott.ssa Nancy S. Padian (Division of Epidemiology, University of California, Berkeley, USA) e altri, coinvolgendo 442 coppie eterosessuali sierodiscordanti. La durata dello studio è stata di 10 anni. I rapporti sessuali erano completi. Il preservativo non è stato usato per tutto il periodo in cui è stato condotto lo studio, ma è stato incrementato il suo uso in questo periodo. Si è concluso che il tasso di trasmissione dell'HIV riportato non era superiore allo 0,0009 e che quando si verificava la trasmissione era fortemente correlata ad altre malattie sessualmente trasmissibili.

Secondo questa morale non è accettabile neanche il sesso anale, per questo compare solo associato a uomini omosessuali o bisessuali nel primo punto, e non compare nel secondo punto, nonostante anche uomini e donne eterosessuali possano praticare sesso anale; se la presunta pratica di rischio che su cui intendono allarmare è il sesso anale senza preservativo, perché compare solo associata a uomini omosessuali o bisessuali e non a uomini e donne eterosessuali quando quella pratica può avvenire in entrambi i casi? Perché la morale non permette che si associ il sesso anale al gruppo degli uomini e delle donne eterosessuali, perché sono quelli che devono contrassegnare la normalità, e secondo quella morale il sesso anale non è normale. Lo stesso avviene con le malattie a trasmissione sessuale che si associano solo a uomini omosessuali o bisessuali nel primo punto. Non vale la pena entrare nel linguaggio binario non inclusivo: quando dicono uomini intendono dire persone con il pene e quando dicono donne intendono dire persone con la vagina, ma questo non è casuale, perché se si menzionassero le persone trans, o di genere fluido, si starebbe riconfermando la loro esistenza, e nemmeno le persone trans sono accettabili da questa morale, e il genere fluido chi sa perfino cos'è?!

Al di là di questi appunti introduttivi, per farci un'idea del panorama intorno alla PrEP è importante ricordare alcune considerazioni ed elementi per il dibattito, tra cui i seguenti:

1. In primo luogo, secondo le informazioni ufficiali, perché il trattamento preventivo con la PrEP sia il più efficace possibile, **deve essere assunto in maniera regolare al 100%**, vale a dire una pastiglia al giorno tutti i giorni. Tutti gli studi che sono stati condotti sulla rispondenza alla regolarità del trattamento in persone malate che devono assumere farmaci su base regolare e indefinita hanno concluso che questa non viene mai rispettata, nel migliore dei casi non si arriva nemmeno al 70%. Quindi questa forma di prevenzione non sarà mai davvero efficace, o lo sarà solo in teoria. Si offre anche un'altra possibilità di assunzione: prenderla con un periodo di anticipo sufficiente rispetto a quando si ritiene si avranno rapporti sessuali, ma lo stesso produttore avverte che questa forma di assunzione è ancora meno efficace.



Se sappiamo che le persone malate non assumono i loro medicinali in maniera regolare, come possiamo sperare lo facciano persone che non sono nemmeno malate? Semplicemente non ci si può aspettare questo, è un'idea che non si può realizzare.

Nei primi studi sulla PrEP, si sono avvisati i partecipanti che dovevano prendere il medicinale tutti i giorni, in maniera regolare. I partecipanti avevano visite mediche mensili che facevano loro da promemoria sull'importanza di prendere le pastiglie con la regolarità indicata. In seguito, sono arrivati a pagare i partecipanti per prendere parte allo studio e prendere i medicinali. Nonostante tutto l'appoggio e gli incentivi, solo il 18% dei partecipanti ha preso le pastiglie con la regolarità indicata.

2. In secondo luogo, **può causare più danni che benefici**. Prendere la PrEP in maniera inadeguata (non rispettando la regolarità indicata) è più grave e pericoloso che non essere protetti contro l'HIV. Se una persona che prende il Truvada® (PrEP) si infetta (perché la prevenzione non ha funzionato per non averla presa regolarmente), vi è un'alta probabilità che quel ceppo di HIV sia diventato resistente al Truvada®. Attualmente, si dice che il Truvada® sia uno dei risultati migliori nel trattamento dell'AIDS. L'irrompere di ceppi di HIV resistenti al Truvada® nel panorama generale sarebbe alquanto preoccupante dal punto di vista sanitario e ancor più di quello della salute pubblica.

3. **Falsa protezione**. Molte persone, che per il fatto di stare prendendo la PrEP pensano di essere protette, abbandoneranno altre misure preventive (per esempio il preservativo) che hanno già dimostrato di essere efficaci. Questo aprirà la porta a un incremento di tutte le altre malattie sessualmente trasmissibili, come è già apparso evidente nelle statistiche sulle MST dei paesi che hanno approvato il Truvada® già nel 2012.

4. **“Compensazione del rischio”**. È il fenomeno per cui si incrementa un comportamento a rischio quando ci si crede protetti dal danno. Come può essere che una percentuale importante delle persone che prendono la PrEP non lo faccia adeguatamente, ma creda di essere protetta, è probabile che una conseguenza dell'uso generalizzato della PrEP sia realmente un aumento delle infezioni da HIV.

8. Nell'idea individualista secondo cui chi prende la PrEP è “protetto”, come se fosse una questione di “io sono già al sicuro”, non si tiene conto dell'altra persona, non si prendono in considerazione le situazioni (mediche, sociali, psicoemotive) che l'altra persona può stare attraversando, sia per prendersi meglio cura di lui/lei, sia di noi stessi.

9. Perché si dovrebbe pagare con soldi pubblici il trattamento della PrEP quando esistono già altre forme efficaci di prevenzione? È solo perché alcuni possano fare sesso senza preservativo? In questo caso, è necessario chiarire che non si starebbero seguendo le modalità di assunzione consigliate della PrEP, lo si starebbe facendo in modo incompleto, diminuendo la presunta protezione. O è utile a chi pratica *chemsex*<sup>6</sup> e altre forme di svago misto al sesso che possono produrre perdita di controllo o lacune di memoria? A prescindere dal fatto che queste pratiche sono legittime e vanno rispettate, si giustificerebbe un così grande esborso di denaro pubblico o pensiamo che debba essere finanziato da coloro che scelgono liberamente questa controversa, costosa e inefficiente misura preventiva?

10. In ultima istanza, ma non meno importante, vi è il prezzo esorbitante di questo farmaco, che non sarà accessibile alla maggioranza delle persone. Questo motivo è uno dei più utilizzati dalla lobby pro-PrEP per convincere le autorità sanitarie che – se prima le convincono che è efficace, sicuro e necessario – debba essere coperto dalla sanità pubblica, poiché la maggioranza della gente non potrebbe accedervi in altro modo. Ma proprio per quanto già detto in precedenza, è sufficientemente dimostrato che non è né efficace, né sicuro, né necessario da un unico punto di vista, quello della salute pubblica.

• **Non è efficace perché:**

- È difficile rispettare la **regolarità** richiesta e la mancata osservanza espone la persona che la assume a più rischi di salute e più gravi.
- Va preso sempre in **combinazione con altre misure di prevenzione**, come il preservativo, o riducendo le pratiche considerate a rischio,

6 Consumo di droghe chimiche (in particolare, metanfetamine) associato a rapporti sessuali. Si tratta di una sottocultura sessuale specialmente diffusa tra gli uomini gay [n.d.t.].

- Possono comparire ceppi di HIV resistenti a Truvada® in pazienti a cui non è stata rilevata un'infezione da HIV e che stanno prendendo Truvada®, perché Truvada® da sola non costituisce un trattamento completo per l'infezione da HIV<sup>4</sup>.
- Comunicare immediatamente al proprio medico qualunque sintomo (simil-influenzale) di infezione acuta da HIV.
- Informarsi e chiedere consulenza e sostegno per ridurre le pratiche sessuali a rischio.
- Le persone sieronegative che dimentichino qualche dose sono a maggior rischio di contrarre l'HIV.

7. Una persona che prenda la PrEP e che pratichi sesso anale ricettivo può diventare meno esigente nella negoziazione del consenso, nel sentire che è già protetta. In un certo senso, potrebbe sentirsi libera da questa difficile – e a volte rischiosa – negoziazione (per esempio, praticare sesso *bareback*<sup>5</sup>, o inseminazione anale). Ma prendere la PrEP come modo per eludere la negoziazione del consenso non è una buona soluzione, perché toglie forza alla persona e la può esporre a una maggiore permissività verso altre pratiche non desiderate e non consensuali.

<sup>4</sup> Come sopra. In un altro studio (Partners PrEP Trial) condotto in Kenya e Uganda, hanno partecipato 4.758 coppie eterosessuali sierodiscordanti e sono state segnalate 82 sieroconversioni, 13 delle quali durante l'assunzione della PrEP, cioè 13 persone che stavano assumendo la PrEP si sono infettate con l'HIV; i ricercatori hanno concluso che la riduzione del rischio di infezione da HIV nelle persone che assumevano Truvada era compresa tra il 67% e il 75%. Un altro studio internazionale (iPrEx Trial) (5% asiatici, 9% neri, 18% bianchi e 72% latini) ha coinvolto 2.499 uomini e donne transgender che avevano rapporti sessuali con uomini e ha riportato 131 sieroconversioni, 48 durante l'assunzione della PrEP, cioè 48 persone che assumevano la PrEP si sono infettate con l'HIV; hanno concluso che la riduzione del rischio di infezione da HIV nelle persone che assumevano Truvada era del 42%. Questi territori [Kenya e Uganda] vengono sempre scelti per la sperimentazione perché si riducono molto i costi e sono soggetti a leggi molto più permissive rispetto ai Paesi del primo mondo, anche se paradossalmente la popolazione di questi territori non potrà mai accedere a questi trattamenti a causa degli alti costi economici. È la prima volta che vedo prendere in considerazione le persone transgender, anche se in questo caso hanno escluso come opzione le donne transgender lesbiche che hanno relazioni con altre donne transgender lesbiche, e non solo quelle che hanno relazioni con uomini. Il pregiudizio binario considera ancora una volta che se sei una donna, anche transgender, avrai relazioni solo con uomini.

<sup>5</sup> Sesso anale senza preservativo [n.d.t.].

5. “**Falsa prevenzione**”. Le persone HIV-negative che non stanno prendendo la PrEP o che la stanno prendendo ma sono coscienti di non averla assunta con la regolarità richiesta possono cadere in una falsa prevenzione credendo di poter fare sesso con persone a loro volta HIV-negative che dicono di stare prendendo la PrEP. Questo tipo di trattamento profilattico pre-esposizione è progettato solo per proteggere la persona che lo prende, non i partner o le persone con cui si fa sesso, benché queste siano HIV-negative.

6. **Effetti secondari**. “Avvertenza: Truvada® può causare effetti secondari gravi, potenzialmente mortali, tra cui accumulo di acido nel sangue (acidosi lattica) e disturbi del fegato”.

- Acidosi lattica<sup>1</sup> (richiesto intervento medico immediato con qualsiasi dei sintomi):
  - Debolezza o stanchezza
  - Dolore (anormale) poco comune dei muscoli
  - Difficoltà a respirare o respirazione accelerata
  - Dolori di stomaco con nausea o vomito
  - Raffreddamento o colorazione blu delle mani o dei piedi
  - Vertigini o giramento di testa
  - Accelerazione o irregolarità dei battiti del cuore
- Disturbi del fegato (intervento medico immediato con qualsiasi dei sintomi):
  - Ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero)<sup>2</sup>
  - Urina di colore scuro
  - Feci di colore chiaro
  - Inappetenza per diversi giorni o per un periodo prolungato

<sup>1</sup> Acidosi lattica: disturbo nel quale l'acido lattico si accumula nel sangue. Se non trattato, può essere mortale. I sintomi, se si presentano, possono includere nausea, dolore addominale, dolore e debolezza muscolare e dimagrimento involontario. Tra le cause possono esserci la fase avanzata dell'infezione da HIV o medicinali antiretrovirali.

<sup>2</sup> Ingiallimento della pelle, del bianco degli occhi o delle mucose. È un segno che il sangue contiene troppa bilirubina, una sostanza prodotta quando il fegato scompone i globuli rossi. Di solito indica una disfunzione epatica. Può essere causata da malattie del fegato, come l'epatite e la cirrosi, da malattie del sangue, da infezioni o dall'ostruzione dei dotti biliari (malattia della cistifellea). Può anche essere causata da alcuni farmaci antiretrovirali (ARV).

- Nausea
- Dolore nella regione addominale (stomaco)
- Insufficienza renale acuta. Insufficienza renale [rischio di danni permanenti]
- Epatomegalia con steatosi epatica (fegato grasso)
- Affezioni ossee. Dolore, indebolimento o assottigliamento delle ossa. Perdita (almeno del 5%) della densità ossea: 13% [ >2% ]
- Sindrome infiammatoria da ricostituzione immunitaria (IRIS)
- Cambiamenti nell'accumulo di grasso corporeo. Aumento/perdita di grasso
- Neutropenia, diminuzione dei globuli bianchi
- Nausea: 9% [ >2% ]
- Diarrea: 7% [ >2% ]
- Affaticamento: 9% [ >2% ]
- Gonfiore, dolore addominale: 4% [ >2% ]
- Cefalea: 7% [ >2% ]
- Mal di schiena: 5% [ >2% ]
- Capogiri, vertigini: 8% [ >2% ]
- Depressione: 6% [ >2% ]
- Ansia: 3% [ >2% ]
- Neuropatie
- Insonnia: 5% [ >2% ]
- Sinusite: 8% [ >2% ]
- Uretrite: 5% [ >2% ]
- Infezione delle vie urinarie: 5% [ >2% ]
- Sifilide: 6% [ >2% ]
- Ulcera genitale: 2% [ >2% ]
- Verruche anali e genitali: 2% [ >2% ]
- Nasofaringite: 13% [ >2% ]
- Infezioni del tratto respiratorio superiore: 8% [ >2% ]
- Eruzioni cutanee, prurito: 7% [ >2% ]
- Perdita di peso: 3% [ >2% ]

Le seguenti avvertenze, tra le altre, sono riportate alla fine del foglietto illustrativo del medicinale, che è rivolto agli operatori sanitari e ai fornitori:

- **“Gli effetti a lungo termine di Truvada® sono sconosciuti”**
- Non condividere siringhe
- Non condividere utensili che potrebbero essere sporchi di sangue o fluidi corporei, come spazzolini da denti o rasoi.
- Non praticare alcuna forma di sesso senza protezione. Pratica sempre sesso sicuro usando preservativi in latex o poliuretano per ridurre le probabilità di contatto sessuale con sperma, secrezioni vaginali o sangue.
- Quando si prende Truvada® per trattare l'infezione da HIV, non come PrEP:
  - “Non è una cura per l'infezione da HIV e i pazienti possono continuare a soffrire di malattie associate all'HIV, comprese le infezioni opportunistiche”.
  - Deve sempre essere assunto in combinazione con altri farmaci anti-retrovirali.
- Quando si prende Truvada® come PrEP:
  - Una persona deve essere confermata come HIV-negativa prima di iniziare il trattamento<sup>3</sup>.
  - Va utilizzata solo come parte di una strategia completa di prevenzione, che comprende altre misure. Negli studi clinici Truvada® ha protetto solo alcuni soggetti dal contrarre l'infezione da HIV.
  - Usare il preservativo in modo sistematico e corretto per ridurre la probabilità di un contatto sessuale con qualsiasi fluido corporeo, come sperma, secrezioni vaginali o sangue.
  - Conoscere lo stato dell'HIV dellx proprx partner sexualx.
  - Fare il test dell'HIV almeno ogni 3 mesi e chiedere allx proprx partner di fare altrettanto.

<sup>3</sup> Nel 2016, quando hanno iniziato la sperimentazione in Francia con un gruppo di circa 1.000 partecipanti (96% uomini gay), è stato segnalato che in due casi si sono infettati con l'HIV nonostante l'assunzione della PrEP, al che i ricercatori hanno risposto che erano “quasi convinti” che fossero già sieropositivi quando hanno iniziato a prendere la PrEP nella sperimentazione, cosa che ovviamente non hanno potuto dimostrare. In ogni caso, questo può succedere perché, sebbene per cominciare il trattamento con la PrEP bisogna fare subito prima un test per l'HIV e questo deve risultare negativo, c'è un periodo finestra durante il quale i test convenzionali non possono rilevare il virus. Una delle sfide, e la difficoltà maggiore in questo studio, è stata quella di implementare il programma completo, cioè far capire a chi la assumeva che la PrEP era solo una parte della prevenzione e doveva essere usata insieme ad altre misure, come il preservativo o la riduzione delle pratiche considerate a rischio.