

Brasil: Estudio de implementación de Lenacapavir

Thiago S. Torres, PhD

Instituto Nacional de Infectología Evandro Chagas

Fundación Oswaldo Cruz - FIOCRUZ



Simposio Regional
*Comunidad y ciencia unidas para la eliminación
de la epidemia de VIH en América Latina*

EL NUEVO
ECUADOR

Ministerio de Salud Pública

ImPrEP LEN Brasil

Thiago S. Torres, PhD

Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas
Fundación Oswaldo Cruz - FIOCRUZ

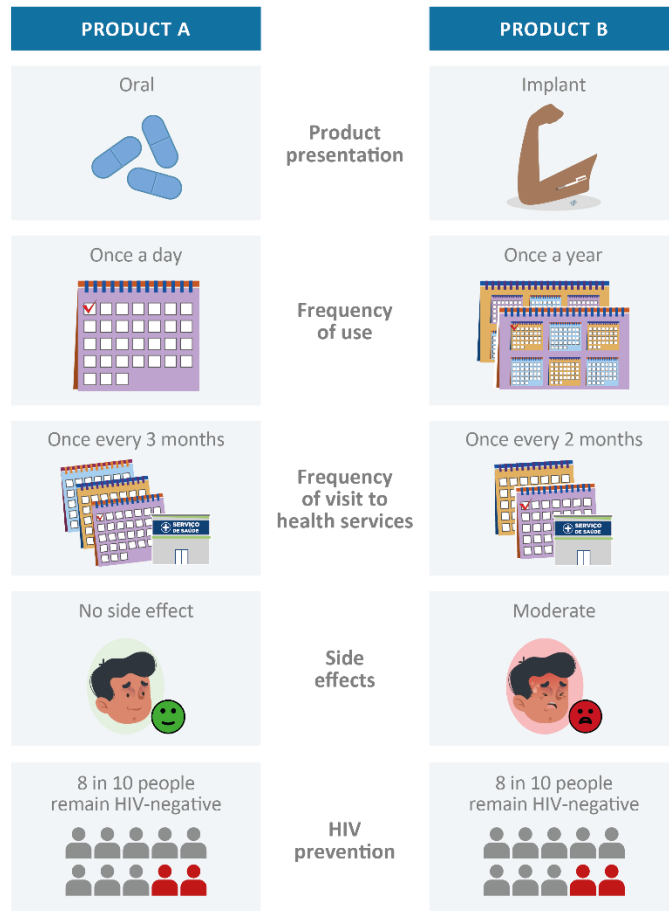
Antecedentes

- América Latina es una de las pocas regiones donde los nuevos casos de VIH han aumentado desde 2010.
- La epidemia del VIH afecta de manera desproporcionada a los jóvenes de minorías sexuales y de género.
- La implementación de la PrEP oral ha sido muy lenta en la región.
- La adherencia a la PrEP oral sigue siendo un reto, especialmente para las personas en situación de alta vulnerabilidad.

Preferencias sobre la PrEP: un experimento de elección discreta

THE LANCET *Regional Health Americas*

Preferences for pre-exposure prophylaxis (PrEP) among sexual and gender minorities: a discrete choice experiment in Brazil



Niveles de atributos más importantes

NIVEL DE PROTECCIÓN

SIN EFECTOS SECUNDARIOS

FRECUENCIA DE USO

MENSUAL

CADA DOS MESES

ANUAL

PRESENTACIÓN

INJECTABLE

IMPLANTABLE

- 3924 participantes
- Todas las regiones de Brasil
- Septiembre-diciembre de 2020



Preferencias sobre la PrEP

Encuestas en línea, 2021-2024



Perfiles de disposición a utilizar modalidades de PrEP entre minorías sexuales y de género brasileñas, mexicanas y peruanas: una encuesta transversal en línea

16 951 ppts
BRA: 10 385
MEX: 4996
PER: 1570
Abr-Ago/2021

PrEP oral
mensual

74%

Diario oral
PrEP

66%

PrEP inyectable
cada dos
meses

60%

PrEP oral a
demanda

38%



Preferencia por la PrEP de acción prolongada entre las minorías sexuales y de género brasileñas: factores clave que influyen

«Suponiendo que todas las modalidades de PrEP que se indican a continuación son igualmente eficaces, ¿cuál sería su favorita?».

PrEP de 6
meses

51%

PrEP de 2
meses

17%

- 3665 MSG VIH negativos mayores de 18 años
- Agosto-septiembre de 2024

Fuerte preferencia por alternativas de PrEP más largas entre los MSG

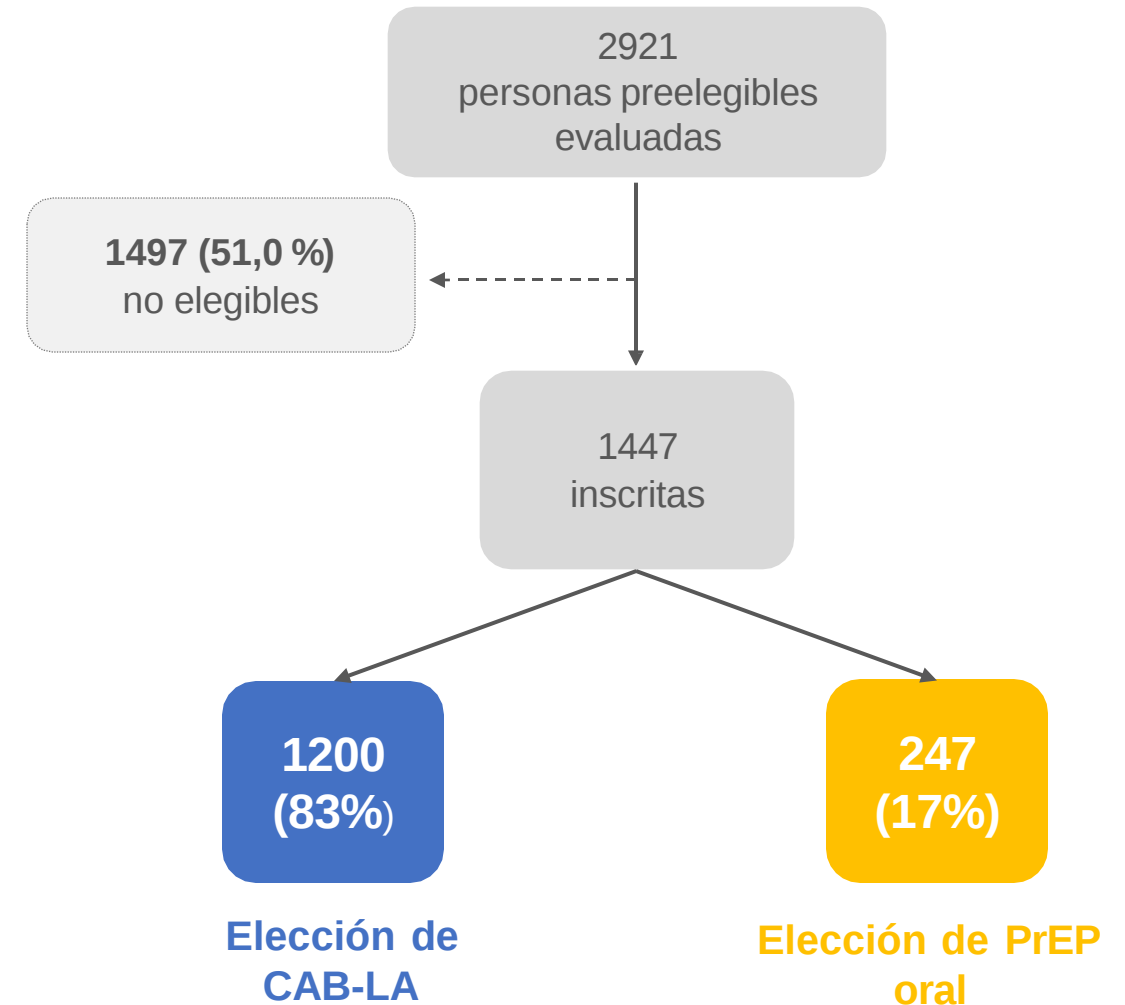
ImPrEP CAB Brasil



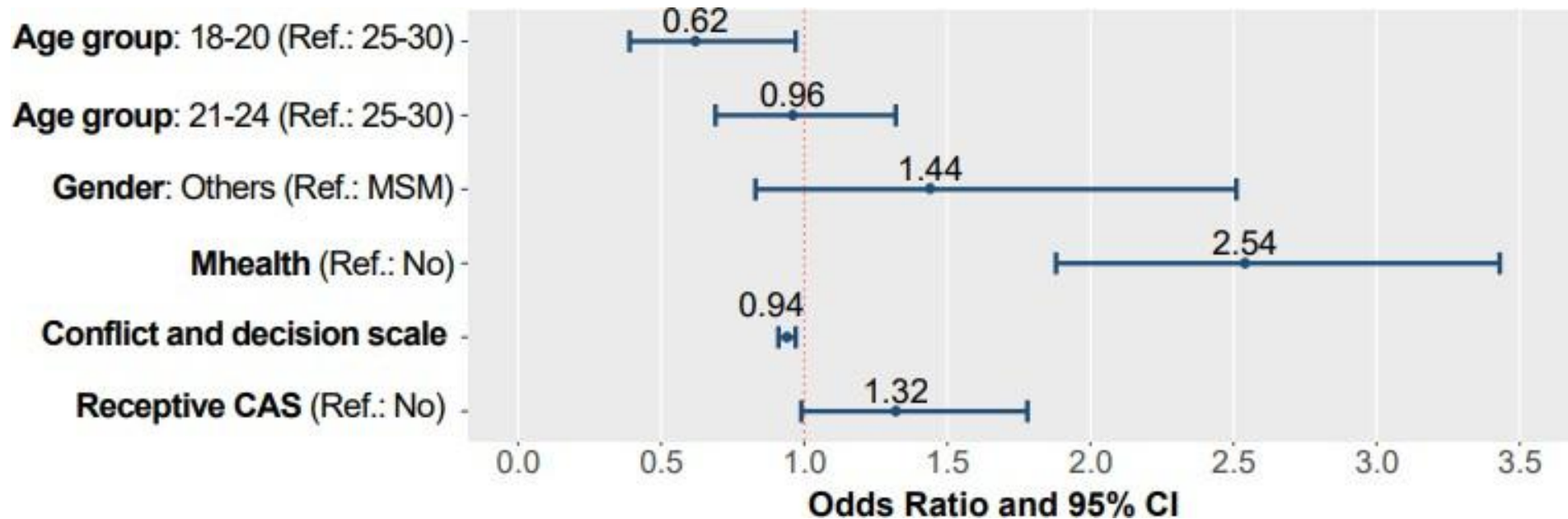
- 534 uso previo de PrEP
- 503 rechazaron
- 228 viven con VIH
- 132 indicación de PEP
- 32 implantes de silicona en glúteos
- 68 otros

- **Motivo principal para elegir la PrEP oral:** miedo a las inyecciones
- **Razón principal para elegir CAB-LA:** dificultad para tomar la medicación diaria

Octubre 2023 y Septiembre 2024



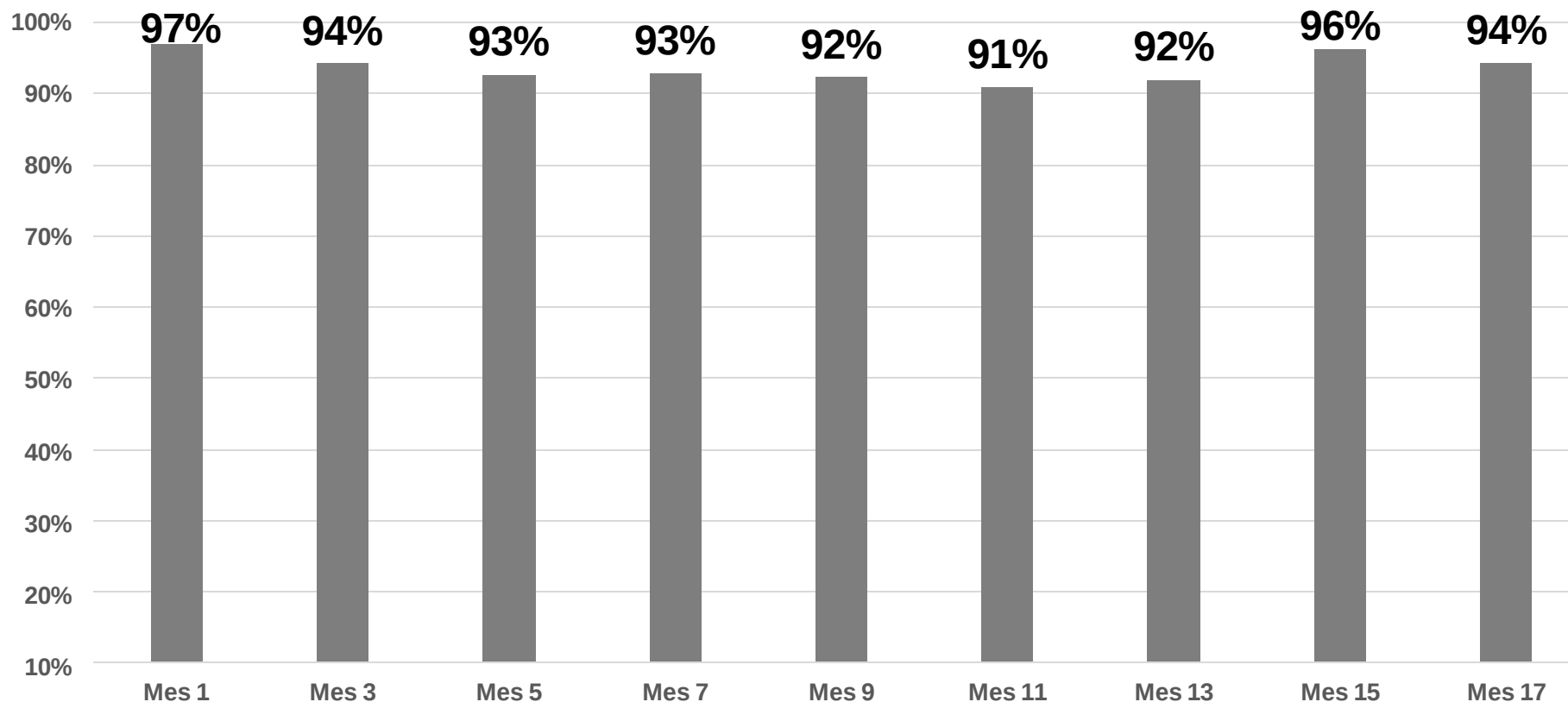
Factores asociados con la elección de la PrEP con CAB-LA



CAB-LA: Adherencia puntual a las inyecciones

94%

Inyecciones
puntuales*



Inyecciones
puntuales*
Total de
inyecciones

Inyecciones puntuales*	1164	1085	1030	954	719	489	322	150	33
Total de inyecciones	1200	1151	1111	1027	779	538	350	156	35

* Definido como aplicación puntual ± 7 días a partir de la fecha prevista.

Adaptado de Grinsztejn et al. CROI 2025; última actualización: 31 de marzo de 2025.



ImPrEP
LEN Brasil

ImPrEP LEN Brasil

Ampliación de las opciones de PrEP entre los jóvenes HSH, las personas transgénero y las personas no binarias en Brasil: incorporación del lenacapavir dos veces al año para la prevención del VIH

OBJETIVO

- Evaluar la viabilidad de implementar **LEN para la prevención del VIH en entornos reales** dentro del sistema de salud pública brasileño con el fin de generar evidencia crítica que sirva de base para las políticas nacionales y los responsables de la implementación de programas.

OBJETIVO PRINCIPAL

- Evaluar la persistencia de LEN entre los participantes del estudio en un contexto en el que pueden elegir sus métodos de PrEP.

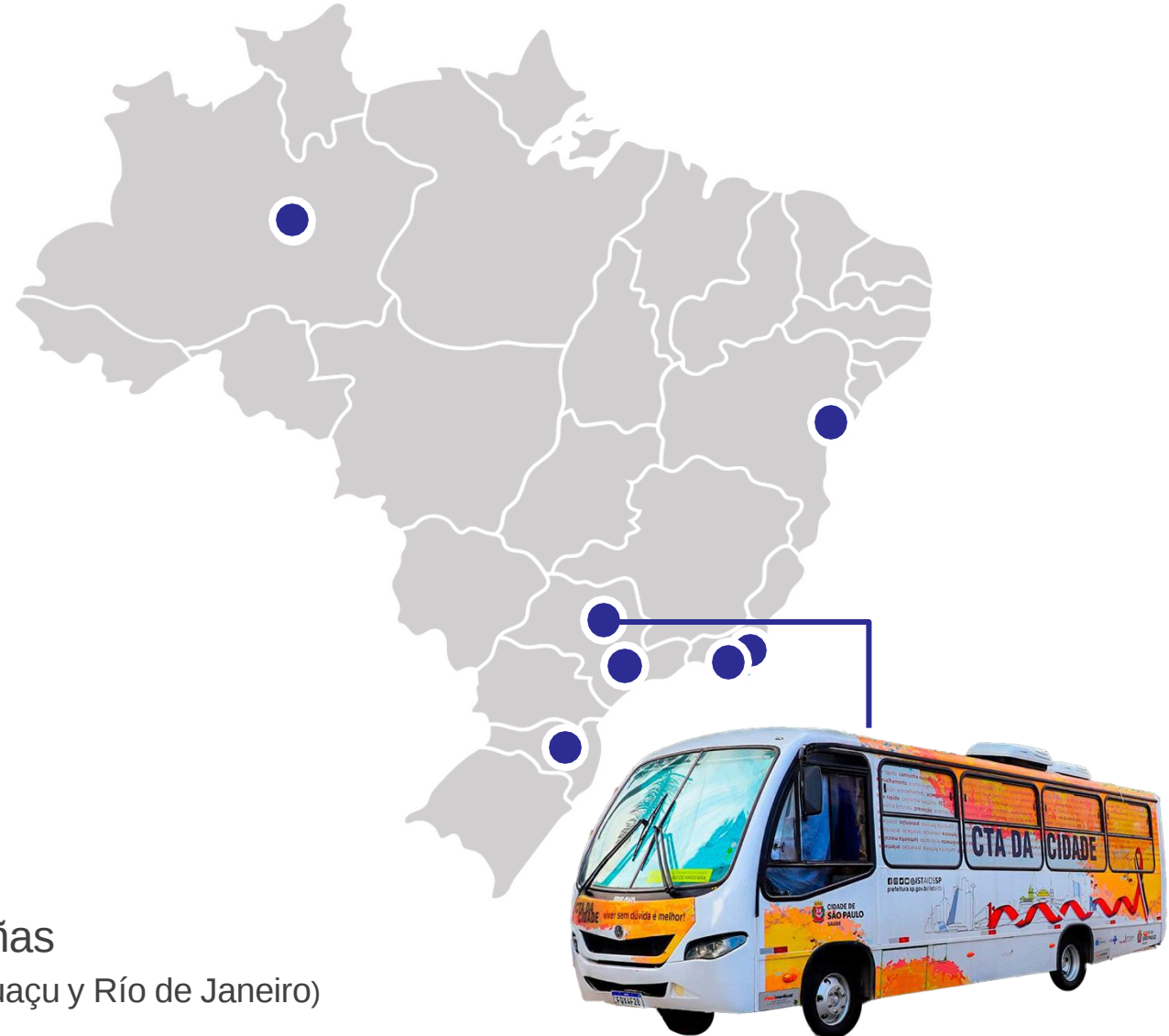
ImPrEP LEN Brasil: Población del estudio y ubicación

Población del estudio

- Hombres que tienen sexo con hombres cisgénero, personas no binarias asignadas como hombres al nacer o personas transgénero con resultado negativo en la prueba del VIH.
- De 16 a 30 años.
- Sin experiencia previa con la PrEP o con experiencia previa con la PrEP, pero que siguen en situación de vulnerabilidad.
- Que buscan la PrEP o la prueba del VIH de forma espontánea o por invitación de un conocido.

Ubicación

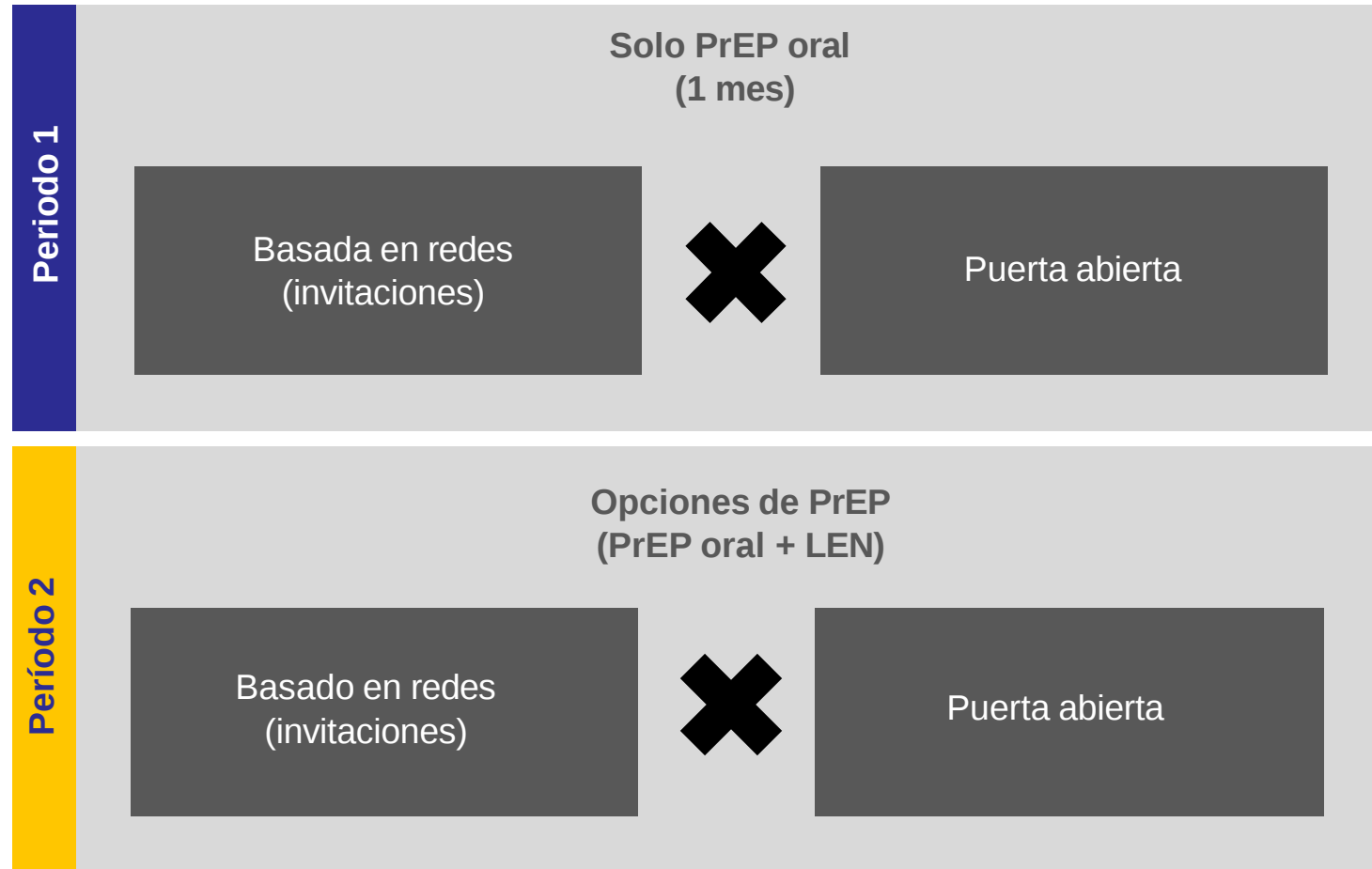
- **8 servicios públicos de PrEP en 7 ciudades brasileñas**
(Campinas, Florianópolis, Manaus, Salvador, São Paulo, Nova Iguaçu y Río de Janeiro)



Diseño del estudio

- Estudio de cohorte híbrido de tipo 2 sobre la eficacia y la implementación, abierto y con un enfoque convergente de métodos mixtos.
- Un diseño híbrido de tipo 2 permite examinar simultáneamente tanto la eficacia de la intervención como las estrategias de implementación.
- El estudio se guiará por el marco EPIS, que proporcionará una estructura temporal para evaluar los resultados de la implementación en los distintos objetivos del estudio.

Evaluación de la estrategia de compromiso

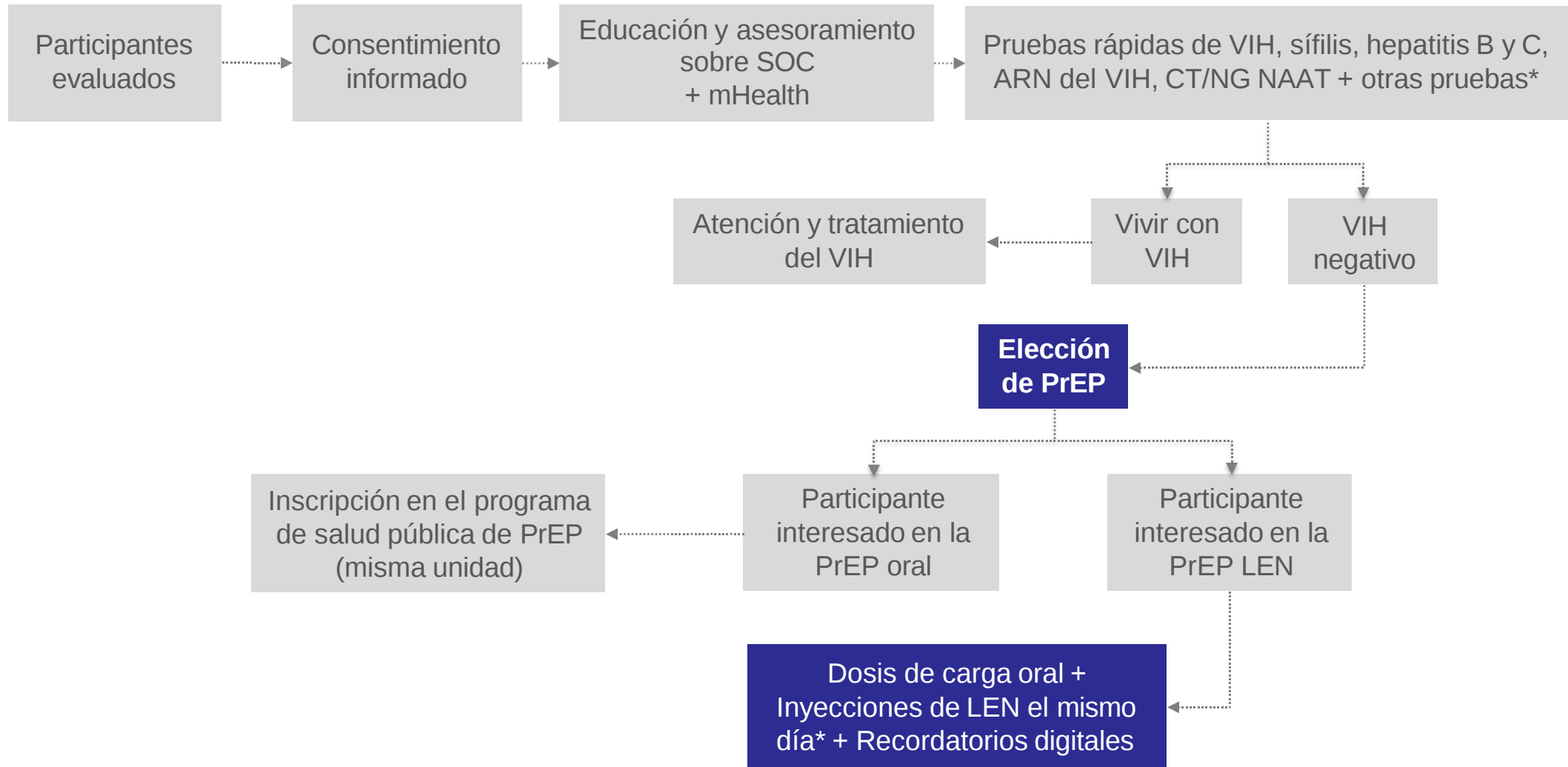


Muestra, inclusión y seguimiento

- 1500 participantes en LEN.
- Seguimiento durante 2 años (visitas: inclusión, mes 1, mes 6, mes 12, mes 18, mes 24).
- Cierre del proyecto: último trimestre de 2027.

Esquema de inscripción

Paso 1



*Se comprobarán los resultados de la carga viral del VIH y se optimizará el tratamiento antirretroviral si procede

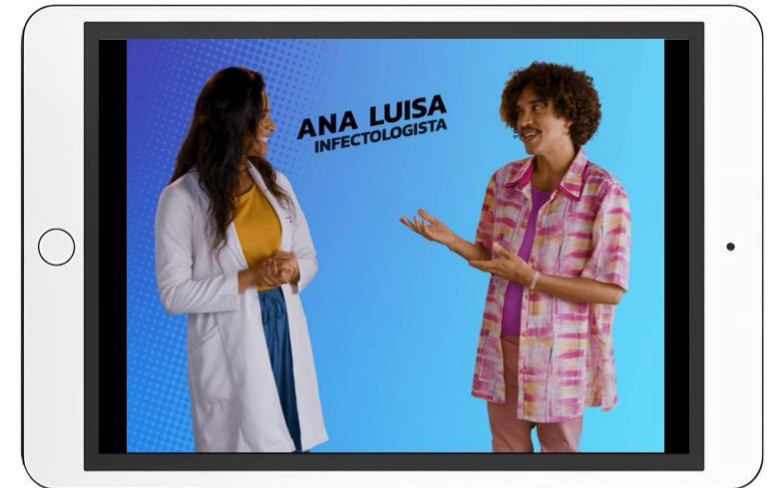
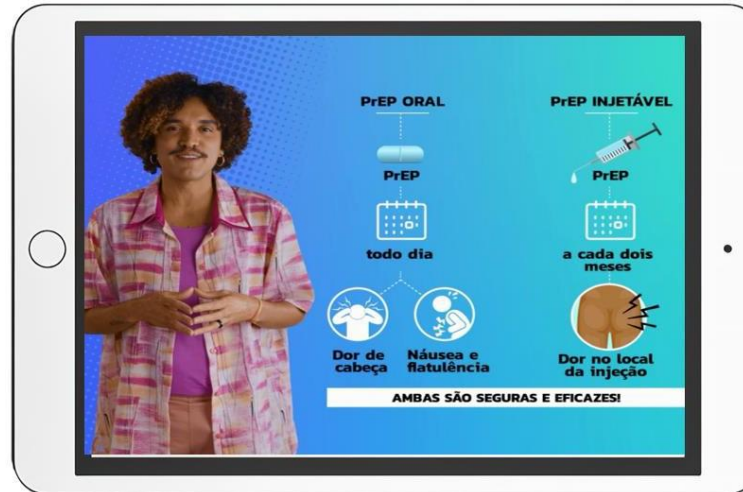
Esquema de inscripción

Paso 2

Los participantes de la fase 1 serán invitados a participar en la fase 2 si cumplen los siguientes requisitos de elegibilidad:

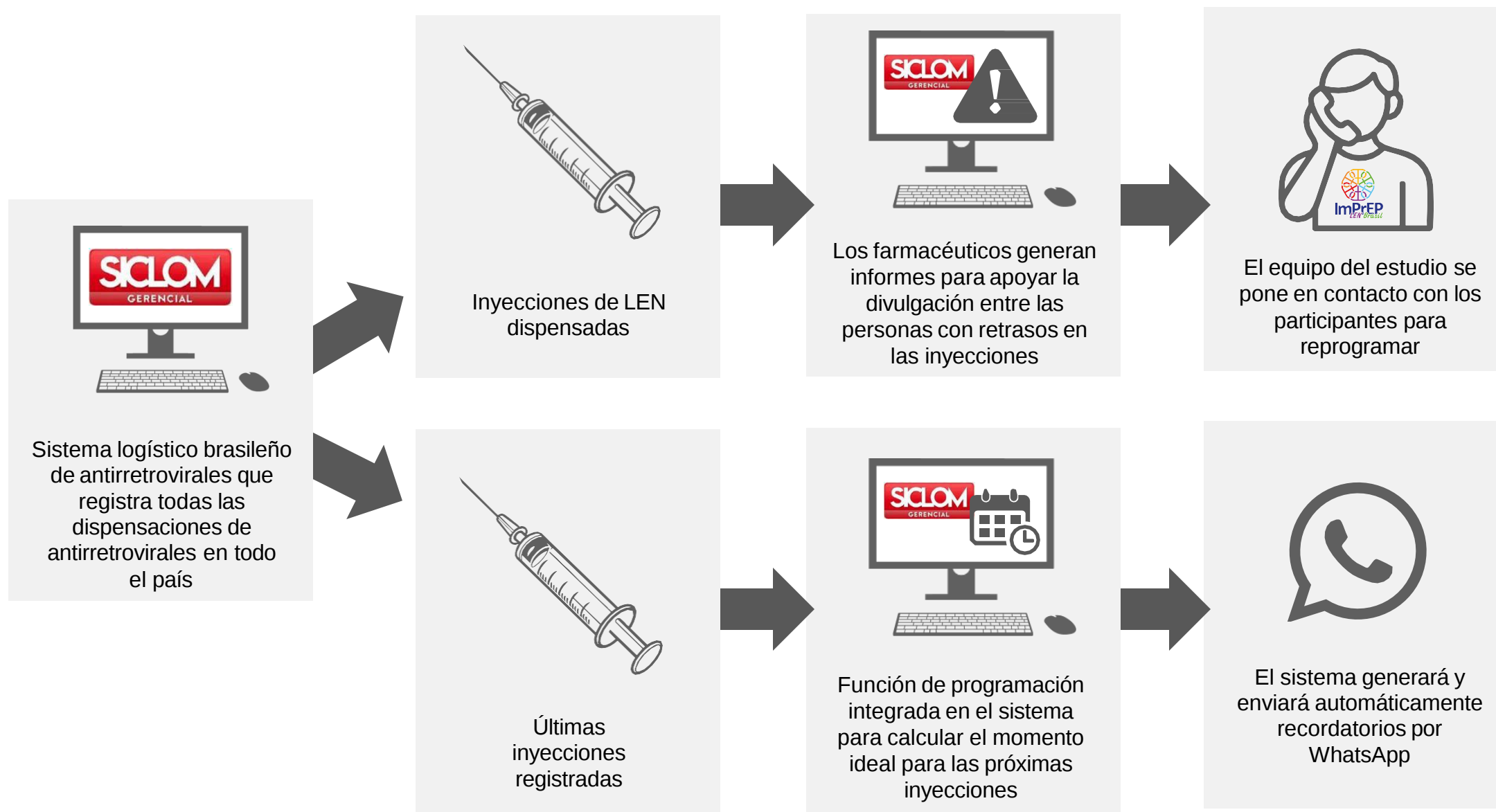
- El participante decide cambiar de LEN a F/TDF oral durante el seguimiento del estudio.
- El participante decide interrumpir prematuramente las inyecciones de LEN, pero no iniciar la PrEP oral.

La intervención mHealth



- Desenvolvida em colaboração com ImPrEP CAB Brasil, com aportações de jovens HSH, pessoas transgênero e profissionais de saúde.
- Consta de cinco vídeos curtos com um total de 17 minutos de conteúdo.
- Os vídeos tratavam sobre: a PrEP oral e injetável, e outras estratégias de prevenção do VIH e as ITS.
- As pessoas (incluídos os médicos) que apareciam nos vídeos eram pessoas MSG.
- Se utilizou no momento da inscrição, quando os participantes acediam de forma independente ao conteúdo numa tableta antes de escolher a sua opção de PrEP.
- Se adaptará e utilizará em ImPrEP LEN para a eleição e o apoio da PrEP.

Paquete de intervención



Paquete de intervención

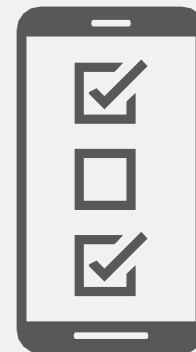
Dosis de carga



Ppts con indicación de la dosis de carga de LEN oral* (inscripción y recargas)



Recordatorios de WhatsApp



Breve cuestionario para evaluar la ingesta de la segunda dosis de carga oral

* Dosis de carga de LEN oral:

- Primera dosis (el mismo día de las inyecciones iniciales): 2 cápsulas de 300 mg cada una.
- Segunda dosis (24 horas después): 2 cápsulas de 300 mg cada una



¿QUIÉN
está eligiendo
QUÉ?

**¡La prevención
del VIH no debe
quedarse atrás!**



Agradecimientos



Grupo de estudio ImPrEP LEN Brasil

Sitio coordinador

Beatriz Grinsztejn
Valdiléa Veloso
Brenda Hoagland
Emilia M. Jalil
Carolina Coutinho
M. Cristina Pimenta
Thiago S. Torres
Ronaldo Ismério Moreira
Luri Leite
Mônica Derrico

Luana Monteiro Spindola Marins
Sandro C. Nazer
Roberta Trefiglio
Marcos R. Benedetti
Júlio Moreira
Keila Simpson
Luciana Kamel
Debora Castanheira
Elvin Geng

Centros de estudio

Alessandro Farias (Salvador)
María Paula G. Mourão (Manaos)
José Valdez Madruga (São Paulo)
María Cristina Abbate (São Paulo)
Josué N. de Lima (Campinas)
Ronaldo Zonta (Florianópolis)
Beatriz Grinsztejn (Rio de Janeiro)
José Henrique Pilotto (Nova Iguaçu)

Con el apoyo de: UNITAID
Ministerio de Salud de Brasil
Gilead Sciences



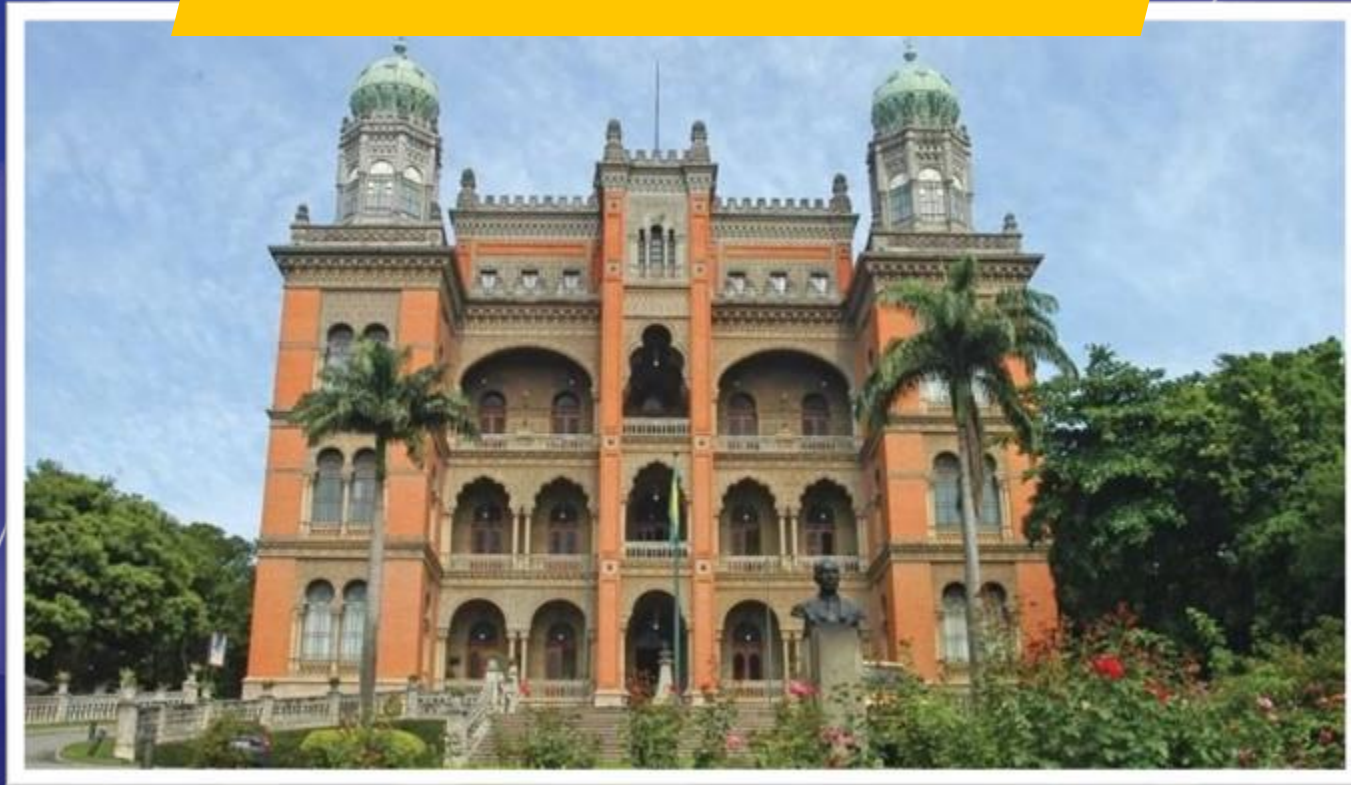
Hamid Vega (Español)



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



¡Gracias!



Thiago S. Torres thiago.torres@ini.fiocruz.br

www.fiocruz.br



Ministerio de Salud Pública