

TRUVADA- PROFILAXIA PRÉ-EXPOSIÇÃO SEXUAL (PrEP) AO HIV

Carlos Edson Martins da Silva

Contra-Almirante (MD RM1)

Foi recentemente anunciada a aprovação pelo FDA americano, como forma de profilaxia pré-exposição sexual (PrEP) ao HIV1, a associação de dois antirretrovirais, a emtricitabina e o tenofovir. Estes medicamentos com os nomes comerciais de Emtriva e Viread já eram, há algum tempo, isoladamente, aprovados pela FDA para o tratamento do HIV. A novidade é que a associação, comercializada pela Gilead Sciences Inc, da Califórnia (EUA) sob o nome comercial de TRUVADA, é agora autorizada como forma de profilaxia ao HIV1. Esta possibilidade de prevenção ao HIV foi apresentada à comunidade científica em 2010 e desde então vem sendo submetida a vários estudos. Em um estudo de três anos verificou-se que doses diárias de TRUVADA diminuíam em 44%, o risco de infecção em homens saudáveis, quando acompanhados por orientação e o uso de preservativo. Outro estudo descobriu que o TRUVADA reduziu a infecção em 75% para casais heterossexuais em que um dos parceiros tinha o HIV (sorodiscordantes).

No Brasil, o TRUVADA foi aprovado para comercialização pela ANVISA, mas o Ministério da Saúde informou que, por enquanto, não planeja incluir o TRUVADA como método auxiliar de prevenção na rede pública. O Departamento de DST/Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde, adota a seguinte posição em relação ao seu uso como profilaxia Pré-exposição.

“Em relação à notícia divulgada sobre o registro do medicamento TRUVADA® na Food and Drugs Administration (FDA) – agência de registro de medicamentos e alimentos nos Estados Unidos da América – o Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde esclarece que:

1- Esse medicamento contém dois antirretrovirais, o tenofovir e a emtricitabina.

2- Os resultados da utilização do tenofovir por via oral, associado ou não à emtricitabina, como profilaxia pré-exposição sexual (PrEP) para pessoas não infectadas pelo HIV, já são conhecidos há alguns anos. O registro desse medicamento no FDA objetiva apenas sua comercialização com essa finalidade nos EUA.

3- O Brasil já disponibiliza desde os anos 90 a lamivudina – que tem atividade antiviral e toxicidade semelhantes à emtricitabina – e, desde 2003, o tenofovir, ambos produzidos no país,

para o tratamento de pessoas que vivem com HIV/aids (PVHA) e como profilaxia pós-exposição sexual ao HIV, em esquemas combinados com a zidovudina (AZT).

4- A terapia antirretroviral já demonstrou redução do risco de transmissão do HIV entre casais sorodiscordantes: essa evidência estabelece a relevância da ampliação do acesso ao diagnóstico como prioritária para alcançar diminuição do risco de transmissão do HIV, melhora da qualidade de vida e redução da mortalidade para PVHA.

5- A utilização de antirretrovirais na profilaxia pré-exposição sexual ao HIV (PrEP) vem sendo discutida nos últimos anos no contexto internacional e nacional.

6- O Ministério da Saúde participa ativamente desse debate. Em 2011, o Brasil organizou conjuntamente com a OMS uma consulta regional na América Latina para analisar as evidências relacionadas aos estudos publicados a respeito da PrEP. Embora esta tenha demonstrado, em ensaios clínicos controlados – ou seja, em ambiente de pesquisa – ser eficaz para populações específicas expostas a alto risco de infecção pelo HIV, permanecem muitas incertezas quanto à sua utilização “na vida real” para que se possa avaliar sua possível aplicabilidade como estratégia de saúde pública. Exemplo disso é que possíveis problemas na adesão ao medicamento não reduzem o risco de adquirir o HIV.

7- Deve-se considerar que esses medicamentos têm efeitos adversos conhecidos no tratamento das PVHA e que não se sabe sobre a eficácia, resistência e adesão ao medicamento no dia a dia como profilaxia pré-exposição. Ademais, não é possível afirmar que no longo prazo não haverá relaxamento do uso da camisinha, com o conseqüente aumento do risco de infecção pelo HIV e outras doenças sexualmente transmissíveis (DST), tais como a sífilis e a hepatite B.

8- Já estão disponíveis no SUS medidas comprovadamente mais eficazes para o controle da epidemia, que incluem a promoção do uso consistente de preservativo e de antirretrovirais para as pessoas vivendo com HIV/aids, com eficácia acima de 98% e 96% respectivamente.

9- Assim, a política de prevenção às DST, aids e hepatites virais adotada no Brasil prioriza o estímulo às práticas sexuais seguras, incluindo o uso consistente de preservativos, a profilaxia pós-exposição sexual ao HIV (PEP sexual) em casos específicos e a disponibilização de terapia antirretroviral para PVHA. Essa política tem como objetivos melhorar a qualidade de vida, evitar a progressão de doenças e reduzir o risco de transmissão do HIV por meio da supressão da replicação viral.”

Qual a Importância da PrEP.

A Organização Mundial de Saúde (OMS), a International Aids Society e o Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde do Brasil, entre outros órgãos, lançaram durante a última Conferência Internacional de Aids, ocorrida em agosto de 2014 em

Melbourne na Austrália, as Recomendações sobre Prevenção do HIV, Diagnóstico, Tratamento e Cuidado para Populações-Chave.

Todos os participantes foram unânimes em dizer que não há como diminuir a epidemia se não houver trabalho focado nas populações-chave. As Recomendações da OMS são um importante marco na história da luta contra a epidemia de aids, já que mundialmente a epidemia diminuiu em países onde é generalizada e aumentou em países como o Brasil, os Estados Unidos, a Europa e a China, onde as epidemias são concentradas em populações-chave.

A despeito de que a prática de sexo seguro, evitando os comportamentos de risco, ainda seja a forma mais eficaz de prevenção da infecção pelo HIV, o aumento da epidemia entre as populações chave, com ênfase na de homens que fazem sexo com homem, corrobora o fato de que qualquer medida adjuvante à diminuição do risco não pode deixar de ser considerada.

A PrEP a princípio foi olhada como passível de passar uma falsa impressão de segurança quanto ao risco de infecção pelo HIV, mesmo em vigência de comportamento sexual não seguro, o que seria desastroso, pois a PrEP embora produza acentuada diminuição do risco de infecção está longe de garantir 100% de eficácia.

Em avaliações posteriores, mais realísticas, passaram a admitir a importância de mais um fator comprovado de prevenção, mas sempre associado às demais ações preventivas e tornando claro aos possíveis usuários de suas limitações, se adotada como forma única de prevenção. Este novo posicionamento da comunidade científica e das autoridades sanitárias internacionais, ainda enfatiza a importância preponderante das ações educativas e informativas sobre o HIV e da prática do sexo seguro, visando a diminuição de comportamentos de risco nestas populações chaves.

Transcrevemos abaixo as recomendações básicas aos pacientes que devem acompanhar a indicação do uso de PrEP.

O que é o TRUVADA?

TRUVADA (associação) é um medicamento de prescrição usado em dois modos diferentes:

- **para tratar a infecção por HIV-1** em adultos e adolescentes (12 anos ou mais). Quando utilizado para o tratamento da infecção por HIV-1, TRUVADA é sempre utilizada em conjunto com outros medicamentos de HIV-1.
- **para ajudar a reduzir o risco de contrair a infecção pelo HIV-1 quando utilizado em conjunto com práticas sexuais mais seguras - profilaxia pré-exposição sexual (PrEP)AO HIV.** Este uso é apenas para adultos que estão em alto risco de contrair o HIV-1. Isso inclui homens HIV-negativos que fazem sexo com homens e que estão em alto risco de se

infectar com o HIV-1 através do sexo, e os parceiros sexuais entre homem e mulher, quando um dos parceiros tem o HIV-1 e o outro não (casal soro discordante).

TRUVADA não cura a infecção pelo HIV-1 ou AIDS. Pergunte ao seu médico se você tiver dúvidas sobre como evitar contrair o HIV-1 ou transmitir o HIV-1 para outros. Sempre praticar sexo com o uso de preservativos para reduzir a possibilidade de contato sexual com fluidos corporais. Nunca reutilize ou compartilhar agulhas ou outros artigos que têm fluidos corporais sobre eles. Se você está tomando TRUVADA com outros medicamentos para tratar HIV-1, você deve continuar a tomar TRUVADA para controlar a infecção pelo HIV-1 e diminuir doenças relacionadas.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE SEGURANÇA A SEREM PASSADAS AOS PACIENTES

CANDIDATOS À PrEP COM TRUVADA

TRUVADA pode causar efeitos secundários graves, são exemplos:

- **Altas concentrações de ácido láctico no sangue (acidose láctica)**, que é uma emergência médica grave. Os sintomas de acidose láctica incluem fraqueza, cansaço, dor muscular incomum, falta de ar ou respiração rápida, náuseas, vômitos, dor área estômago, mãos e pés frios ou azuis, tonturas ou vertigens, e / ou batimentos cardíacos acelerados ou anormais.
- **Problemas hepáticos graves.** Seu fígado pode tornar-se grande e macio, e você pode desenvolver de gordura no fígado. Os sintomas de problemas no fígado incluem a pele ou a parte branca dos olhos fica amarelo urina escura, "cor-de-chá", fezes de cor clara, perda de apetite por vários dias ou mais, náuseas e / ou dor na área do estômago.
- **Você pode ser mais propenso a obter acidose láctica ou problemas hepáticos graves** se você é mulher, está muito acima do peso (obesidade), ou tomam TRUVADA por um longo tempo. Em alguns casos, estas condições graves levaram a morte. Chame o seu médico imediatamente se tiver quaisquer sintomas dessas condições.
- **Agravamento da hepatite B (HBV).** Se você também tem HBV e tomar TRUVADA, a hepatite pode piorar se você parar de tomar TRUVADA. Não pare de tomar TRUVADA sem primeiro falar com seu médico. Se o seu médico lhe recomendar parar de tomar TRUVADA, ele terá que acompanhá-lo de perto durante vários meses para monitorar sua saúde. TRUVADA não está aprovado para o tratamento de HBV.
- **Problemas renais, incluindo insuficiência renal.** Seu médico pode fazer exames de sangue para verificar os seus rins antes e durante o tratamento com TRUVADA. Se

você desenvolver problemas renais, o seu médico poderá dizer-lhe para tomar TRUVADA menos frequentemente, ou parar de tomar.

- **Problemas ósseos**, incluindo dor óssea ou fragilidade óssea, o que pode levar a fraturas. Seu médico pode fazer testes para verificar os seus ossos.
- **Alterações na gordura corporal** pode acontecer em pessoas que tomam medicamentos de HIV-1.
- **Mudanças em seu sistema imunológico**. Se, sem que você saiba, já tiver uma infecção pelo HIV-1 e começar a tomar TRUVADA, o sistema imunológico pode ficar mais forte e começar a combater infecções. Isto pode causar sintomas menores, tais como febre, mas também pode levar a problemas graves. Informe o seu médico se você tiver quaisquer novos sintomas após iniciar a toma de TRUVADA.

Se o seu médico lhe prescreveu TRUVADA para ajudar a reduzir o risco de contrair a infecção pelo HIV-1, você também deve saber:

- **Você deve ser HIV-negativo antes de começar a tomar TRUVADA.** Você deve fazer o teste para se certificar de que você ainda não tem a infecção por HIV-1. Não tome TRUVADA para reduzir o risco de contrair o HIV-1, a menos que você esteja confirmado HIV-negativo. **Muitos testes podem não detectar a infecção pelo HIV-1 em uma pessoa que acaba de ser infectada.** Se você tiver sintomas de gripe, estes poderiam ser sinais de infecção recente pelo HIV-1. Informe o seu médico se você teve uma doença semelhante à gripe no último mês antes de iniciar TRUVADA ou a qualquer momento enquanto estiver a tomar TRUVADA. Os sintomas da infecção novo HIV-1 incluem cansaço, febre, dores articulares ou musculares, dor de cabeça, dor de garganta, vômitos, diarreia, erupção cutânea, suores noturnos, e / ou aumento dos gânglios linfáticos no pescoço ou na virilha.
- **Apenas tomar TRUVADA pode não evitar que você seja infectado pelo HIV-1. Você deve continuar a usar práticas de sexo seguro** enquanto estiver tomando o TRUVADA. Para reduzir ainda mais o risco de contrair HIV-1:
 - Faça o teste para outras infecções sexualmente transmissíveis. Outras infecções tornam mais fácil ser infectado pelo HIV-1.
 - Obtenha informações e apoio para ajudar a reduzir o comportamento sexual de risco.
 - Ter menos parceiros sexuais.
 - Não perca nenhuma dose de TRUVADA. Falhas nas doses podem aumentar o risco de contrair a infecção pelo HIV-1.
- **Você deve permanecer HIV-negativo:**

- Conheça o seu status de HIV-1 e do status de HIV-1 de seus parceiros.
- Faça o teste de HIV-1 pelo menos a cada 3 meses ou quando seu médico lhe indicar.
- Se você acha que foi exposto ao HIV-1, informe o seu médico imediatamente.
- **Se você se tornar HIV-1 positivo, é preciso mais medicamentos que só o TRUVADA. Somente o TRUVADA não é um tratamento completo de VIH-1.**
- Se você tem HIV-1 e tomar apenas TRUVADA, a infecção pode se tornar mais difícil de tratar.

Quem não deve tomar TRUVADA?

Não tome TRUVADA se também tomar:

- Medicamentos que contenham emtricitabina ou fumarato de tenofovir desoproxila (ATRIPLA, Complera, EMTRIVA, STRIBILD, VIREAD).
- Medicamentos que contenham lamivudina (Combivir, Epivir, Epivir-HBV, Epzicom, Trizivir).
- Medicamentos contendo adefovir (HEPSERA).

Os efeitos secundários mais comuns do TRUVADA são:

- Em pessoas que tomam TRUVADA para reduzir o risco de contrair a infecção pelo HIV-1, os efeitos colaterais mais comuns incluem: dor de cabeça, dor abdominal (abdome) dor e diminuição do peso.
- Informe o seu médico se você tiver quaisquer efeitos secundários que o incomodam ou não desaparecem.

O que devo dizer ao meu médico antes de tomar TRUVADA?

- **Todos os seus problemas de saúde.** Não se esqueça de informar o seu médico se você tem ou teve qualquer problema de rins, ossos, ou fígado, incluindo a infecção pelo vírus da hepatite.
- **Se estiver grávida ou se planeia engravidar.** Não se sabe se o TRUVADA pode fazer mal ao feto. Informe o seu médico se você engravidar enquanto estiver a tomar TRUVADA. Se você está tomando TRUVADA para reduzir o risco de contrair o HIV-1 e ficar grávida, converse com seu médico para decidir se você deve continuar a tomar TRUVADA.

- **Se estiver amamentando** ou planejando amamentar. Não amamentar. O HIV-1 pode ser passado para o bebê através do leite materno. Além disso, o TRUVADA pode passar para o leite materno, e não se sabe se os medicamentos podem prejudicar o bebê.
- **Todos os medicamentos que toma**, incluindo medicamentos prescritos e os que são vendidos sem receita médica como vitaminas, suplementos e os a base de ervas. TRUVADA podem interagir com outros medicamentos. Mantenha uma lista de todos os seus medicamentos e mostrá-la para o seu médico e farmacêutico quando você começar um novo medicamento.
- Seu médico pode precisar avalia-lo mais vezes ou alterar a dose, se você tomar qualquer um destes medicamentos com TRUVADA: didanosina (Videx EC), atazanavir (Reyataz), darunavir (Prezista) ou lopinavir e ritonavir (Kaletra).