



n. 44

publicado em fevereiro/2017
DECISÃO FINAL em maio/2017

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

Informações sobre a recomendação da Comissão
Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

*TENOFOVIR ASSOCIADO À ENTRICITABINA PARA
PROFILAXIA PRÉ-EXPOSIÇÃO (PrEP) PARA
POPULAÇÕES SOB MAIOR RISCO DE ADQUIRIR O
VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA (HIV)*



RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <conitec.gov.br>

HIV/AIDS

HIV é a sigla em inglês do vírus da imunodeficiência humana. O HIV é um vírus que ataca as células de defesa do corpo, destruindo aquelas chamadas de glóbulos brancos (linfócitos T CD4+), resultando no enfraquecimento do sistema imunológico e num risco aumentado de desenvolver vários tipos de infecções.

Ser infectado pelo HIV não é a mesma coisa que ter a doença AIDS. Há muitas pessoas que vivem anos sem apresentar sintomas e sem desenvolver a doença, mas podem transmitir o vírus a outros pelas relações sexuais desprotegidas, pelo compartilhamento de seringas contaminadas ou por transmissão vertical (de mãe para filho durante a gravidez, parto ou amamentação). Por isso, é sempre importante fazer o teste e se proteger em todas as situações.

Por ser uma doença grave e afetar um grande número de pessoas, a AIDS representa um dos grandes problemas de saúde pública no mundo. Estima-se que haja aproximadamente 35 milhões de pessoas infectadas atualmente.

Não há cura para a AIDS, mas os tratamentos podem ajudar a reduzir a ocorrência de infecções e outras complicações, bem como adiar a progressão da doença.

Como o SUS trata os pacientes com HIV/AIDS

O Brasil tem um programa específico para o tratamento de pacientes infectados pelo HIV/AIDS. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o controle da infecção pelo HIV do adulto (disponível em <http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2013/55308/protocolofinal_31_7_2015_pdf_31327.pdf>) descreve o tratamento para a assistência da pessoa infectada pelo HIV. Na utilização dos medicamentos classificados como “antirretrovirais”, o mais importante é que os pacientes sigam corretamente o tratamento, ou seja, tomem as doses corretamente nos horários prescritos. Há fatores que podem estimular os pacientes a seguirem o tratamento adequadamente, como o conhecimento e compreensão da doença, o acolhimento pela equipe que lhes presta os cuidados, os laços que mantêm com os profissionais, o serviço de saúde, o apoio social, etc.

A doença não tem cura, mas os estudos mostram que aproximadamente 80% dos pacientes alcançam o controle da doença após um ano de tratamento. No entanto, os outros 20% não têm sucesso, necessitando da chamada “terapia de resgate”, que consiste no uso de outros medicamentos que promovem o controle da doença. Na prevenção, um dos métodos mais utilizados é o uso de preservativos nas relações sexuais. Atualmente, o Programa Nacional de HIV/AIDS disponibiliza no SUS tratamentos para todas essas condições.



Medicamento analisado: Tenofovir associado à entricitabina para profilaxia pré-exposição (PrEP)

A Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde solicitou à CONITEC a incorporação no SUS do medicamento tenofovir associado à entricitabina para profilaxia pré-exposição (PrEP) ao HIV.

A profilaxia pré-exposição ao HIV (PrEP) é uma estratégia de prevenção que envolve a utilização diária de um medicamento antirretroviral, por pessoas não infectadas pelo HIV, para reduzir o risco de contágio nas relações sexuais.

A proposta é que a PrEP seja oferecida para populações sob maior risco de adquirir o vírus HIV: gays e homens que fazem sexo com homens (HSH), pessoas transexuais, profissionais do sexo e parcerias discordantes (quando apenas um dos parceiros está infectado).

A PrEP insere-se como uma estratégia adicional dentro de um conjunto de ações preventivas, denominadas “prevenção combinada”, que inclui: (1) a testagem regular do HIV; (2) a profilaxia pós-exposição ao HIV (PEP); (3) pré-natal para gestantes soropositivas; (4) a redução de danos para uso de drogas; (5) testagem e tratamento de outras infecções sexualmente transmissíveis (IST); (6) uso de preservativo masculino e feminino e (7) tratamento preventivo com antirretrovirais (TARV).

As evidências científicas disponíveis demonstram que o uso de PrEP reduz o risco de infecção pelo HIV, comparado a nenhuma intervenção (placebo), benefício que está diretamente relacionado ao uso correto do medicamento. Nos estudos, não foi encontrada associação entre uso de PrEP e mudanças no comportamento sexual, ou seja, as pessoas não passaram a se expor mais ou menos a situações de risco de adquirir o HIV após começar a usar a profilaxia pré-exposição.

Recomendação inicial da CONITEC

Após analisar as evidências e constatar que o uso da PrEP pode reduzir em até 86% a infecção pelo HIV, o plenário da CONITEC, na 52ª Reunião da CONITEC, realizada nos dias 1 e 2 de fevereiro de 2017, recomendou inicialmente a inclusão do medicamento tenofovir associado à entricitabina para profilaxia pré-exposição (PrEP) para populações sob maior risco de adquirir o vírus da imunodeficiência humana (HIV). A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.



Resultado da consulta pública

Foram recebidas 147 contribuições: 23 contribuições pelo formulário para contribuições técnico-científicas e 124 pelo formulário de experiência e opinião. A recomendação inicial favorável à incorporação do medicamento como profilaxia pré-exposição (PrEP) para populações sob risco aumentado de adquirir o vírus da imunodeficiência humana (HIV) no SUS teve um alto nível de concordância, abrangendo quase a totalidade das contribuições técnico-científica e 77% das contribuições de experiência e opinião. Entre as discordantes ou parcialmente concordantes não foram identificadas contribuições que trouxessem evidências científicas novas às já incluídas no relatório e nem contestações às evidências científicas identificadas. A maioria das experiências profissionais relatadas converge com a proposta de incorporação.

Recomendação final da CONITEC

Os membros da CONITEC presentes na 55ª reunião do plenário, nos dias 03 e 04 de maio de 2017, deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação da associação de tenofovir e entricitabina (TDF/FTC 300/200mg) como profilaxia pré-exposição (PrEP) para populações sob risco aumentado de adquirir o vírus da imunodeficiência humana (HIV) no SUS.

Decisão final

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu incorporar o tenofovir associado à entricitabina (TDF/FTC 300/200mg) como profilaxia pré-exposição (PrEP) para populações sob maior risco de adquirir o vírus da imunodeficiência humana (HIV), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relat%C3%B3rio_TenofovirEntricitabina_PREP_Recomendacao_2017.pdf



