

Proposta de atualização do Protocolo  
Clínico e Diretrizes Terapêuticas para  
Profilaxia Antirretroviral Pós Exposição de  
Risco de Infecção ao HIV

Nº 301  
Set/2017



protocolo

# RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO





## CONTEXTO

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401, que altera diretamente a Lei nº 8.080 de 1990 dispendo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Esta lei define que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos que visam a garantir o melhor cuidado de saúde possível diante do contexto brasileiro e dos recursos disponíveis no Sistema Único de Saúde. Podem ser utilizados como materiais educativos aos profissionais de saúde, auxílio administrativo aos gestores, regulamentação da conduta assistencial perante o Poder Judiciário e explicitação de direitos aos usuários do SUS.

Os PCDT são os documentos oficiais do SUS para estabelecer os critérios para o diagnóstico de uma doença ou agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos a serem seguidos pelos gestores do SUS.

Os medicamentos ou produtos recomendados no PCDT devem incluir as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que se tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. A nova legislação incluiu análise baseada em evidências científicas para a elaboração dos PCDT, levando em consideração os critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das intervenções em saúde recomendadas.



Para a constituição ou alteração dos PCDT, a Portaria GM nº 2.009 de 2012 instituiu na CONITEC uma Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, com as competências de definir os temas para novos PCDT, acompanhar sua elaboração, avaliar as recomendações propostas e as evidências científicas apresentadas, além da revisão periódica dos PCDT vigentes, em até dois anos.

Após concluídas todas as etapas de elaboração de um PCDT, a aprovação do texto é submetida à apreciação do Plenário da CONITEC, com posterior disponibilização deste documento para contribuição de toda sociedade, por meio de consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias, antes de sua deliberação final e publicação.

O Plenário da CONITEC é o fórum responsável pelas recomendações sobre a constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, além dos assuntos relativos à incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias no âmbito do SUS, bem como sobre a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). É composto por treze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) o presidente do Plenário – e um representante de cada uma das seguintes instituições: ANVISA, Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS e Conselho Federal de Medicina - CFM. Cabe à Secretaria-Executiva, exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE), a gestão e a coordenação das atividades da CONITEC.

Conforme o Decreto nº 7.646 de 2011, a publicação do PCDT é de responsabilidade do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos após manifestação de anuência do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação, conforme a matéria.

Para a garantia da disponibilização das tecnologias previstas no PCDT e incorporadas ao SUS, a lei estipula um prazo de 180 dias para a efetivação de sua oferta à população brasileira.



## APRESENTAÇÃO

A Profilaxia Pós-Exposição (PEP) de risco a infecção pelo HIV, HV e outras IST consiste no uso de medicamentos para reduzir o risco de adquirir a infecção. Este Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) tem como objetivo atualizar as recomendações para a PEP, incluindo também a abordagem às IST e às Hepatites Virais.

O esquema antirretroviral (ARV) da PEP para HIV foi simplificado na atualização do PCDT, em 2015, com recomendações da profilaxia pela avaliação do risco da situação de exposição e não mais subdivida por categoria de exposição (acidente com material biológico, violência sexual e exposição sexual consentida).

A PEP para HIV está disponível no SUS desde 1999, atualmente é uma tecnologia inserida no conjunto de estratégias da prevenção combinada, cujo principal objetivo é ampliar as formas de intervenção para evitar novas infecções pelo HIV.

Segundo os dados do relatório de monitoramento clínico do HIV (2016), observa-se o aumento na oferta de PEP ao HIV, considerando o total de dispensação de profilaxias. No entanto, reforça-se a indicação para além daquelas situações em que a PEP é classicamente indicada, como violência sexual e acidente ocupacional, visando a ampliar o uso dessa intervenção também para exposições sexuais consentidas, que representem risco de infecção.

Nesse contexto, considera-se fundamental a ampliação do acesso à PEP, com prescrição efetiva nos atendimentos em serviços de urgência/emergência, unidades básicas de saúde, clínicas e hospitais da rede pública e privada.

Portanto, além de atualizar os esquemas de profilaxia antirretroviral, este PCDT busca a atenção integral à pessoa exposta ao risco das IST, do HIV e das Hepatites Virais, considerando a incorporação da profilaxia pré-exposição (PrEP) no Sistema Único de Saúde (SUS) e a necessidade de controle desses agravos, inclusive da sífilis, que tem apresentado crescente número de casos no país.

O PCDT foi submetido e aprovado na avaliação da Subcomissão de PCDT no dia 15 de maio de 2017. Aprovado na Plenária da Conitec no dia 06 de julho de 2017.

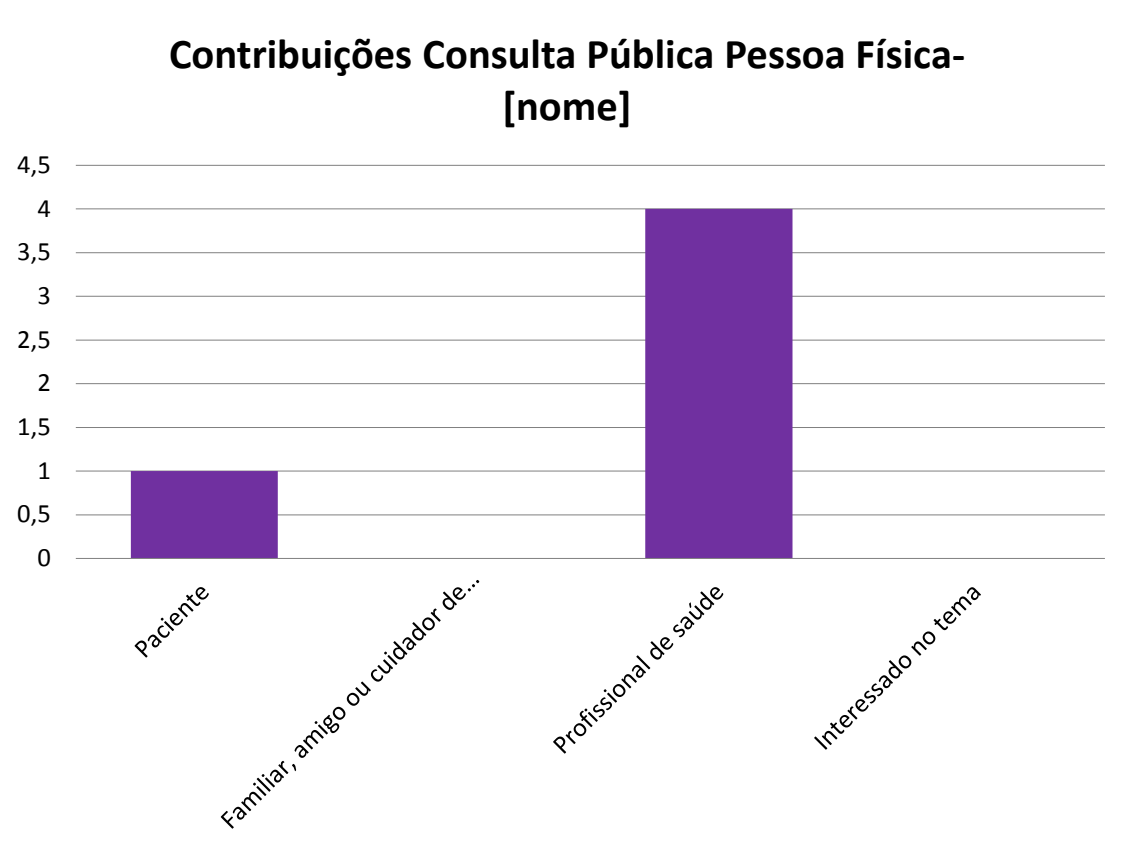


## CONSULTA PÚBLICA

A consulta pública do relatório CONITEC nº 26 para a incorporação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Antirretroviral Pós Exposição de Risco de Infecção ao HIV foi realizada entre os dias 26 de junho de 2017 e 07 de julho de 2017. Foram recebidas 06 contribuições durante a consulta pública. Somente são consideradas contribuições de consulta pública aquelas que foram encaminhadas no período estipulado pela Conitec.

Dentre as contribuições enviadas (Gráficos 1 e 2), 66% (n= 04) se referiram a contribuições de profissionais de saúde, 16% (n= 01) de paciente e 16% (n= 01) de empresa farmacêutica, totalizando 06 contribuições.

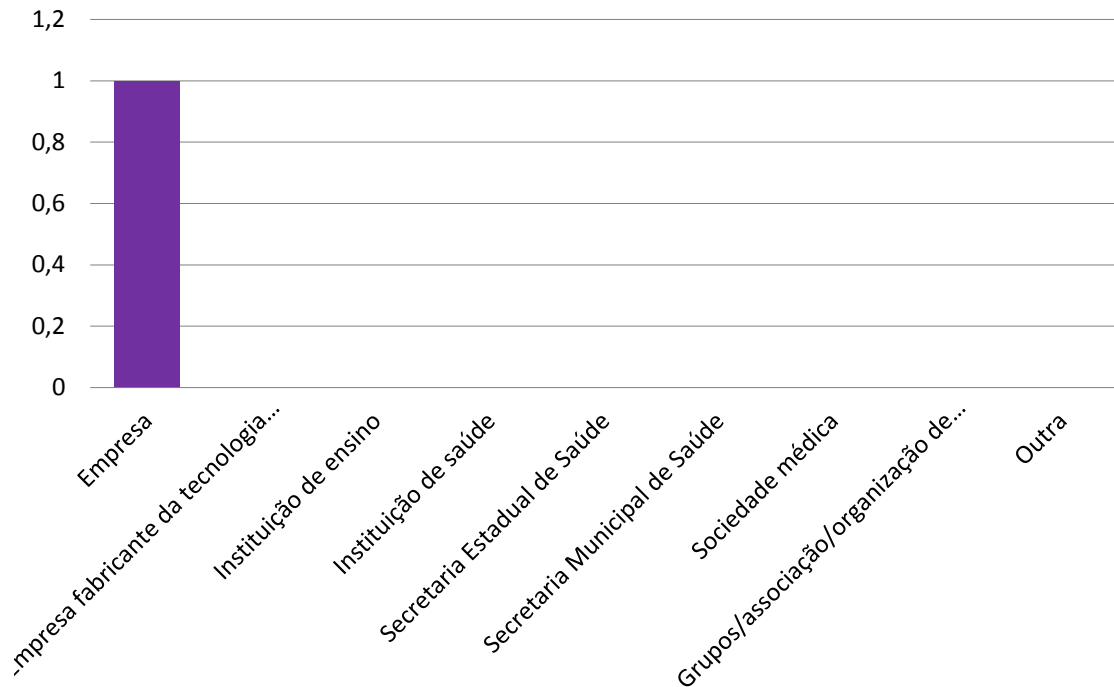
**Gráfico 1** – Número de contribuições recebidas por contribuinte pessoa física.



**Gráfico 2** – Número de contribuições recebidas por contribuinte pessoa jurídica.



## Contribuições Consulta Pública Pessoa Jurídica- [nome]



As **06** contribuições foram analisadas pela área técnica de Assistência e Tratamento do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST/AIDS e Hepatites Virais, responsável pelo programa/ação de que trata o protocolo e pelo Plenário da CONITEC, tendo sido agrupadas por tema. As sugestões relacionadas a cada tema também foram agrupadas por similaridade de conteúdo. Por fim, foi realizada a avaliação das sugestões, comentadas conforme quadro a seguir:

**QUADRO 2: CONTRIBUIÇÕES OBTIDAS DURANTE A CONSULTA PÚBLICA**

Tema	Sugestão dos participantes da consulta pública	Avaliação da Sugestão feita pela CONITEC
Indicação de PEP	✓ Em casos de exposição a HIV, não sexual, com fonte desconhecida, por exemplo, agulha em caixa de perfuro cortante ou encontrada fora do ambiente hospitalar, o CDC não recomenda PEP. Atualmente estamos utilizando PEP em grande	✓ CDC recomenda avaliação caso-a-caso. Leva-se em conta gravidade da exposição e perfil epidemiológico.  ✓ Como está no texto: “Nos casos envolvendo acidentes com fonte desconhecida (p.ex. agulha em lixo comum,



	<p>número de pessoas, sem a real necessidade. Gostaria que fosse discutido melhor se há a relevância do uso nestes casos</p>	<p>lavanderia, coletor de material perfuro-cortante) ou fonte conhecida com sorologia desconhecida (p.ex. paciente que faleceu), a decisão sobre fazer a profilaxia antirretroviral deve ser individualizada e ser decidida caso-a-caso. Deve-se considerar a gravidade da exposição e a probabilidade clínica e epidemiológica de infecção pelo HIV naquela exposição (área de alta prevalência para HIV, pacientes internados com infecção pelo HIV naquele ambiente, etc.).”</p>
Hepatite C	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Em expostos à hepatite C, atualmente os LACENs não realizam o exame de PCR RNA VHC de pacientes em seguimento, exigindo a sorologia AntiHCV reagente. Isso dificulta o cumprimento das recomendações que já estão vigentes em protocolo desde 2011. Seria necessário que fosse disponibilizado a nível nacional a realização destes exames.</li><li>✓ Em casos de exposição ocupacional a fonte com exames sorológicos negativos, pelo CDC, deve-se encerrar o seguimento, sem necessidade de prosseguir seguimento. A realização de um segundo exame da fonte é inviável. Pelo PCDT então, deve-se acompanhar o paciente exposto por 6 meses, independente de os resultados da fonte serem todos negativos, pelo risco de janela?</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ A realização dos exames é de responsabilidade de cada estado</li><li>✓ O PCDT orienta pesquisa de PCR (RNA) para hepatite C apenas nos casos onde a fonte é anti-HCV positiva. Quando a fonte for desconhecida o texto fica: “Avaliar caso-a-caso baseado na gravidade da exposição e a probabilidade clínica e epidemiológica de infecção pelo vírus da hepatite C.”</li></ul>
Casal soro diferente	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ O protocolo de profilaxia pós-exposição ao HIV (PEP) ignora as evidências disponíveis sobre a não transmissibilidade da pessoa vivendo com HIV e carga viral indetectável, e</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ PCDT se posiciona conforme descrito abaixo: Nenhum estudo comprovou transmissão sexual por pessoa com HIV e carga viral indetectável. O risco estimado nesses casos é tão pequeno que pode ser considerado insignificante (Attia, 2009;</li></ul>



	<p>continua recomendando PEP para qualquer pessoa que tenha tido relação sexual sem preservativo com qualquer pessoa vivendo com HIV.</p> <p>(Benn et al., 2011), (IAS, 2017), (Fauci et al., 2016), (International Aids Society).</p>	<p>Barreiro, 2006; Cohen, 2011; Cohen, 2016; Grulich, 2015; Matthews, 2012; Mujugira, 2016; Porco, 2004; Quinn, 2000; Rodger, 2016; Saleem, 2017; Tovanabutra, 2002). Para a oferta ou não de PEP como mais uma ferramenta a ser oferecida para os casais sorodiferentes deve ser levado em consideração:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• O perfil da parceria soropositiva quanto à adesão à TARV;</li><li>• Supressão da carga viral;</li><li>• Ausência de outras IST;</li><li>• Realização de práticas sexuais de risco com outras parcerias.</li></ul> <p>É fundamental valorizar e reforçar a autonomia também da parceria soronegativa quanto à sua prática sexual e grau de exposição que ela deseja se submeter, levando em consideração que não é ela a responsável pelas condutas do outro, por exemplo, no que se refere à tomada regular da medicação.</p>
Indicação de ARV	<p>✓ A inclusão de Dolutegravir no tratamento preferencial para PEP, deveria ocorrer somente depois que pacientes em tratamento de HIV tenham acesso a este medicamento, pois caso não seja paciente inicial ou a troca de Raltegravir, tem que passar por câmara técnica. Além do desabastecimento e atraso de entrega de medicamentos básicos dos ARV, qualquer introdução de nova terapia para PEP, deveria ocorrer depois de garantir o acesso das PVHIV.</p>	<p>✓ PEP é uma tecnologia de prevenção que protege a pessoa exposta a aquisição do HIV. A introdução do DTG no esquema de PEP traz inúmeros benefícios, todos já elencados no texto.</p> <p>✓ As estratégias de prevenção devem andar em consonância com o tratamento e são prioritárias para o programa brasileiro.</p>
Indicação de ARV	<p>✓ Incorporar o dolutegravir no esquema preferencial para PEP, considero uma boa estratégia quanto a adesão e ao aumento da barreira genética do esquema, mas considero também um alto risco alto de <b>queimar um medicamento</b> tão importante quanto os inibidores de integrase, pois os pacientes que</p>	<p>✓ As indicações de PEP no PCDT são bem claras e é responsabilidade dos serviços de saúde avaliação do correto uso da tecnologia.</p> <p>✓ Não há dados na literatura de resistência com uso desse medicamento como PEP:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Uso em pessoas HIV negativas</li><li>• Tempo curto de exposição</li><li>• Maior barreira genética</li></ul>





	<p>utilizam a PEP, tem feito uso dos medicamentos de forma indiscriminada, irracionalmente, tomam por uns dias e param, ou já estão da quinta vez utilizando PEP, tomam antes de se exporem... enfim, considero a possibilidade de <b>transmissão de vírus já resistente a inibidores de integrase</b>, por uso indiscriminado, e esta classe de ARV é importantíssima para o resgate dos pacientes falhados a outras classes de ARV.</p>	
Esquema ARV	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ No quadro 9, não foi incluído qual esquema deve ser utilizado na faixa etária de 15 – 27 dias. Entendemos que isso pode gerar dúvidas quando os casos forem conduzidos por profissionais não especialistas.</li><li>✓ Outros questionamentos em relação ao texto sobre DTG.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Feito adequação do esquema de 15 – 27 dias.</li><li>✓ Retirado do texto dados de farmacocinética e farmacodinâmica.</li></ul>

## DELIBERAÇÃO FINAL

Os membros da CONITEC presentes na reunião do plenário do dia 03 de agosto de 2017 deliberaram, por unanimidade, por recomendar a incorporação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pós-Exposição de Risco à Infecção pelo HIV, IST e Hepatites Virais. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 283/2017.