

Contribuições da Consulta Pública sobre Protocolo de Profilaxia antirretroviral para HIV (PEP) - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/06/2015	Outra	1ª: É de suma importancia a PEP em todos os serviços de saúde para garantia da não contaminação das pessoas expostas ao hiv/AIDS 2ª: -	
02/06/2015	Instituição de saúde	1ª: Pensando na aplicação prática do protocolo nos serviços de saúde, acredito que seria interessante a proposta de um formulário para orientações e guia das condutas. Assim como quais exames devem ser coletados da fonte e pessoa potencialmente exposta. Anexo modelo de formulário elaborado na instituição que trabalho para exposição ocupacional com material biológico. Assim como estabelecer o período de acompanhamento e anti-HIV, pois há diferentes rotinas adotadas em outros países. 2ª: Por se tratar em medidas preventivas acredito que devam ser incluídas no protocolo as preventivas para Hepatite B e C. Evitando a necessidade de consulta a diferentes manuais de protocolo para cada especificidade.	Clique aqui Clique aqui
05/06/2015	Secretaria Municipal de Saúde	1ª: que a dispensa do medicamento profilático seja feita os 28 dias de uma só vez,semprecisar retorna para dispensa em 7 dias para receber mais 21 dias 2ª: -	
07/06/2015	Secretaria Municipal de Saúde	1ª: A Pep Sexual deve ser prescrita pelos profissionais de Enfermagem visto que em municípios pequenos há a dificuldade do médico e ajudaria na ação de 72 horas 2ª: -	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/06/2015	Secretaria Municipal de Saúde	<p>1ª: Na pagina número 4 há o seguinte texto:Em situações de exposições ao HIV, devem-se considerar potenciais exposições a outros agentes infecciosos, como patógenos de transmissão sexual e sanguínea (vírus das hepatites B e C) e de transmissão sexual (Treponema pallidum , Neisseria gonorrhoeae , Chlamydia trachomatis) Contudo, essas outras exposições não serão exploradas neste Protocolo. Mesmo que não haja um detalhamento teórico a respeito desses patógenos, seria pertinente a abordagem terapêutica preconizada nesses casos, pois fatalmente quando estão dispostos em protocolos separados, o profissional, no momento do atendimento que, em via de regra, não é do seu cotidiano, acaba por deixar de realizar a profilaxia para algum agravo.Diante do exposto, a PEP poderia contemplar a prescrição para as Infecções Sexualmente Transmissíveis, a profilaxia para Hep B, a profilaxia para a gravidez e o quadro de recomendações de exames laboratoriais a serem realizados no momento do atendimento e no segmento do caso.Deste modo, o profissional seguiria uma cadeia de procedimentos única que protegeria o acidentado (na exposição ocupacional), o exposto na violência sexual ou o exposto nos casos de relação sexual consentida desprotegida, porém contemplados em um mesmo protocolo.Embora seja de fundamental importância, a observação da vacinação para a Hep B para os não vacinados não é mencionada neste protocolo.Outro ponto que não está abordado neste protocolo, porém também não é específico em nenhum outro, é o fato de não estar mencionada a profilaxia com imunoglobulina para hepatite B nos casos de PEP Sexual. Nos protocolos é preconizado a realização da atualização do calendário vacinal para a Hepatite B, entretanto nos casos de violência sexual e PEP ocupacional está indicado o uso da imunoglobulina. Por que a imunoglobulina para Hep B não está indicada na PEP sexual?</p> <p>2ª: -</p>	
09/06/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: padronização dos ARVs para qualquer tipo de PEP é importante, pois nem sempre dispomos de profissionais capacitados para atendimento ao usuário , além disso, "vários" esquemas, dificultam ou acarreta demora para profilaxia/atendimento ao necessitado. Porém, quanto menor a quantidade de medicamentos ingeridos melhor a adesão ao tratamento.</p> <p>2ª: -</p>	
10/06/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Maiores e melhores informações a respeito do uso CONSCIENTE da terapia demonstrando os riscos de resistencia às drogas, em eventual uso frequente e/ou irregular. Frequencia de abandono do uso em duas semanas é COMUM!Mesmo tendo recebido todas as orientações em aconselhamento.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/06/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: PEP tem se mostrado muito eficaz na profilaxia para casais serodiscordantes, exposição de risco, etc. Isso diminuirá os custos do Ministerio da Saude com ARV para tratamento.</p> <p>2ª: -</p>	
11/06/2015	Secretaria Municipal de Saúde	<p>1ª: 1. É frequente, entre profissionais de saúde, acidentes perfuro cortantes com material de fonte desconhecida, descartado incorretamente. Normalmente a orientação, nestes casos, é indicar a PEP se o local onde foi descartado o instrumento é de grande circulação de PVHIV, como SAE ou CRDST/AIDS, ou PS ou enfermarias de hospitais que concentram atendimento de gde número de PVHIV, e não indicar em casos contrários, ié, serviços de saúde que atendem população geral. Como esta é uma situação muito comum, sugiro a inclusão de orientação específica sobre esta situação.2. No texto a PEP não é indicada qdo a fonte é HIV+ e está em TARV com CV indetectável. Pergunto: quem informa este resultado para o profissional que está atendendo o paciente exposto? como checar esta informação? até quanto tempo, antes do acidente, será aceitável levar em conta o resultado de CV indetectável da fonte?3. No algoritmo há uma contradição com o texto, no que se refere à indicação de PEP qdo a fonte é HIV+: não há menção à CV, que se for indetectável, em fonte em TARV, não deve ser indicada, de acordo com o texto. Ou se muda o texto ou se inclui uma observação no algoritmo. Eu, particularmente, acho que não indicar PEP com fonte HIV+ em TARV com CV indetectável é complicado, principalmente porque este algoritmo está sendo proposto para ser executado por profissionais de saúde que têm pouca experiência neste campo. Talvez fosse mais adequado iniciar a PEP, se o 1o atendimento ocorrer em PS, e encaminhar para reavaliação em serviço de referência</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/06/2015	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª: COLABORADORA: Marta de Oliveira Ramalho Formação: Médica infectologista; Mestre em Doenças Infeciosas e Parasitárias Local de Trabalho: Grupo de Vigilância Epidemiológica – São José dos Campos e Instituto de Infectologia Emílio Ribas (Pronto-Socorro) Em relação à recomendação para “Profilaxia Antirretroviral Pós-Exposição de Risco para Infecção pelo HIV”, tenho alguns pontos para colaborar. Entendo a necessidade de se propor um protocolo conjunto para abranger as diferentes formas de possível exposição ao HIV e um protocolo que sugira um esquema padrão facilitará a implantação em locais de pouco acesso a especialistas. Entretanto, alguns dos pressupostos causam grande preocupação.1) Na página 6, coloca-se como material biológico de risco “fluidos retais”. Embora o termo conste em diversos estudos, especialmente de ciências básicas, na prática da assistência parece-me bastante difícil distinguir este material de “fezes” (material sem risco). Este ponto merece revisão.2) Quanto a três dos quatro fatores a serem considerados para a decisão da recomendação de profilaxia, a saber, tipo de material envolvido, tipo de exposição e condição sorológica para o HIV do exposto e da fonte, não há qualquer gradiente de risco que oriente a decisão. Ainda mais grave, caso o status da pessoa fonte seja desconhecido ou a fonte seja desconhecida, a recomendação diz que PEP está indicada. Não se considera, neste documento que existe uma maior prevalência de HIV entre HSH, que a prevalência na população geral é baixa (0,6%), que existem práticas sexuais de maior risco (por exemplo, sexo anal receptivo desprotegido – até 3% de transmissão com exposição a parceria soropositiva ao HIV) e práticas sexuais de baixíssimo risco). Desta forma, segundo a recomendação proposta, será recomendada a PEP para homem que tiver relação sexual consentida desprotegida com mulher de sorologia não conhecida, fora de grupos de risco acrescido (risco = 0,082 (sexo vaginal insertivo) x 0,004 (prevalência de HIV entre mulheres= 0,4%) x 0,5 (corrigido para estimados 50% de CV indetectável entre os soropositivos), com risco geral de 0,000164% ou 1,6 casos em 1.000.000 exposições. Vamos medicar 800.000 heterossexuais para prevenir uma infecção. Mais ainda, será recomendada a PEP mesmo que ele tenha contato com suas secreções vaginais em pele não íntegra (por exemplo, um dedo machucado). Além disso, será recomendada a PEP para todas as exposições percutâneas, de mucosas ou de pele não íntegra ocupacionais com fonte desconhecida ou não testada, independente da gravidade da lesão e da situação epidemiológica. Na prática, está sendo recomendada a PEP para todos os acidentes com agulhas soltas, que nem se sabe se foram usadas ou não (na vida real, atendemos muitos acidentes de agulhas soltas). Mesmo o guia do OMS, mais permissivo que os demais, recomenda que a PEP ocupacional seja usada se a agulha tiver sido usada recentemente e caso esteja visivelmente contaminada com sangue. Particularmente para exposição sexual consentida, para a qual o gradiente de risco permanece vigente para todos os guias disponíveis, não há evidência em literatura de benefício desta recomendação como norma de saúde pública. Também desconheço previsão orçamentária que sustente tal medida. Temo ainda pelo aumento de demanda de indivíduos que irão necessitar de seguimento pós-exposição, a qual deverá ser mais cuidadosa e com visitas médicas mais frequentes entre os que usam antirretrovirais.3) Em relação às drogas de escolha para a profilaxia pós-exposição, considero um avanço a recomendação de dose única diária para PEP. No entanto, um seguimento cuidadoso deverá ser instituído para se avaliar a incidência da icterícia entre os usuários de atazanavir e o possível impacto do mesmo na adesão à profilaxia.4) Outro ponto que merece revisão é a não</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>indicação de PEP quando de fonte com carga viral recente (< 6 meses) indetectável. Apesar de haver evidências científicas que respaldam esta conduta, considero que, em serviços de urgência, esta decisão deva ser tomada caso a caso (muitas vezes não se tem certeza de que a fonte tem carga viral indetectável e não se quer perder o timing para início da medicação).Essas são as minhas considerações. Espero estar contribuindo para o aprimoramento da recomendação e para a ampliação adequada da oferta desta prevenção para a população, em especial, pelos grupos que concentram as maiores prevalências.Referências:http://www.ashm.org.au/Documents/Guide%20for%20the%20Management%20of%20Occupational%20and%20Non-Occupational%20Post-Exposure%20Prophylaxis.pdfUpdated US Public Health Service guidelines for the management of occupational exposures to human immunodeficiency virus and recommendations for postexposure prophylaxis. Kuhar DT, Henderson DK, Struble KA, Heneine W, Thomas V, Cheever LW, Gomaa A, Panlilio AL; US Public Health Service Working Group. Infect Control Hosp Epidemiol. 2013 Sep;34(9):875-92. Erratum in: Infect Control Hosp Epidemiol. 2013 Nov;34(11):1238.http://www.eacsociety.org/files/guidelines_english_71_141204.pdfhttp://www.bashh.org/documents/4076.pdfhttp://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789241596374_eng.pdf?ua=1</p> <p>2ª: -</p>	
12/06/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Contribuição da Sociedade de Infectologia do Estado do Rio de Janeiro ao Protocolo de profilaxia antirretroviral pós-exposição de risco para infecção pelo HIV (PEP) Vide documento anexo.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
16/06/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Reduzir o período e a frequência do seguimento das pessoas submetidas a PEP-Sexual, tendo em vista a identificação de um absenteísmo progressivo a cada uma de suas etapas, especialmente a de seis meses. Isto faz com que o Programa não seja concluído. Sugere-se, assim uma maior concentração das etapas do seguimento, com a realização dos exames basais no dia seguinte à prescrição da PEP; instituir uma consulta de enfermagem com retorno com 15 dias de uso do ARV para a entrega dos resultados basais, verificar adesão ao ARV e para orientações; eliminação do retorno de 40 dias; manutenção do retorno de três meses para todos os exames fechando o protocolo de seguimento com este retorno. Esta contribuição resulta de uma investigação realizada no Centro de Testagem e Aconselhamento - Serviço de Atendimento Especializado de Belo Horizonte, realizada de 2011 a 2013, e apresentado no Congresso Brasileiro de Aids de 2015 – resumo anexo -.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/06/2015	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª: Gostaríamos de parabenizar o DDAHV/SVS/MS pela iniciativa de disponibilizar profilaxia medicamentosa da infecção pelo HIV. O protocolo está muito bem escrito, com excelente caracterização das situações de maior risco para transmissão da infecção pelo HIV. Vale ressaltar que o uso de medicamentos potentes e bem tolerados é fundamental para garantir boa adesão aos mesmos e consequentemente o sucesso da intervenção. O regime de escolha nos guidelines internacionais de PEP tanto para exposição ocupacional, como não ocupacional consiste na combinação de Tenofovir (TDF) + Emtricitabina (FTC) em dose fixa combinada 1 comp ao dia + Raltegravir 1 comp de 400 mg de 12/12 horas ou Dolutegravir 50mg 1 comp ao dia, por causa de sua excelente tolerabilidade, provada potência na infecção estabelecida e ser de fácil administração. Os regimes alternativos consistem de Tenofovir (TDF) + Emtricitabina (FTC) em dose fixa combinada 1 comp ao dia + darunavir/ritonavir ou atazanavir/ritonavir ou fosamprenavir/ritonavir. Além disto, vale ressaltar que a combinação dose fixa de Tenofovir (TDF) + Emtricitabina (FTC) apresenta algumas vantagens sobre Tenofovir (TDF) + Lamivudina (3TC):</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 - O perfil farmacológico da FTC é mais favorável do que o da 3TC: <ul style="list-style-type: none"> - Maior potência in vitro 2 - Meia-vida intracelular mais prolongada (FTC-TP vs. 3TC TP) 2 - Afinidade de ligação pela transcriptase reversa 4 - Redução de carga viral com 10 dias de monoterapia 4 - Maior sinergia quando combinada com TDF 5,6,2 - Existem diferenças clínicas significantes entre as apresentações de dose fixa combinada contendo FTC vs. 3TC: <ul style="list-style-type: none"> 2.1 - Em estudos clínicos em pacientes virgens de tratamento: <ul style="list-style-type: none"> - Esquemas contendo FTC tem maior potência clínica do que os esquemas com 3TC 7,8, 9, 10, 11, 12. 2 - Em estudos clínicos de troca de terapia em pacientes experimentados: <ul style="list-style-type: none"> - Esquemas contendo FTC resultam em menor rebote virológico quando comparados aos regimes com 3TC 12, 13, 14, 15. 2.3 - Menor incidência de M184V/I, assim como outras mutações de resistência a N(t)RTI e NNRTI 16,17,18, 19, 20. <p>Referências: 1 - New York State Department of Health AIDS Institute: www.hivguidelines.org 2 - Schinazi RF, et al. Assessment of the relative potency of emtricitabine and lamivudine. J Acquir Immune Defic Syndr 2003;34:243-245 3 - Feng JY, et al. 14th ICAR 2001. Seattle. #654 - Rousseau F, et al. Prospective randomized trial of emtricitabine versus lamivudine short-term monotherapy in human immunodeficiency virus-infected patients. J Infect Dis 2003;118:1652-1658 4 - Borroto-Esoda K, et al. In vitro evaluation of the anti-HIV activity and metabolic interactions of tenofovir and emtricitabine. Antiviral Therapy 2006;11:377-384 5 - Feng JY, et al. The triple combination of tenofovir, emtricitabine and efavirenz shows synergistic anti-HIV-1 activity in vitro: a mechanism of action study. Retrovirology 2009;6:44-607 6 - Sax PE, et al. Abacavir-lamivudine versus tenofovir-emtricitabine for initial HIV-1 therapy. N Engl J Med 2009; 361:2230-2240 7 - Hill A and Sawyer W. Effects of nucleoside reverse transcriptase inhibitor backbone on the efficacy of first-line boosted highly active antiretroviral therapy based on protease inhibitors: meta-regression analysis of 12 clinical trials in 5168 patients. HIV Med 2009;10:527-535 8 - Gallant J, et al. Tenofovir DF, emtricitabine, and efavirenz vs. zidovudine, lamivudine, and efavirenz for HIV. N Engl J Med 2006;354:251-60 9 - Post FA, et al. Randomized comparison of renal effects, efficacy, and safety with once-daily abacavir/lamivudine versus tenofovir/emtricitabine, administered with efavirenz, in antiretroviral-naive, HIV-1-infected adults: 48-week results from the ASSERT study. JAIDS 2010;55:49-57 10 - Tang M, et al. A review of the virological efficacy of the 4 World Health Organization-recommended tenofovir-containing regimens for initial HIV therapy. Clin</p> 	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>Infect Dis 2012;54:862-87512 - Martinez E, et al. A simplification trial switching from nucleoside reverse transcriptase inhibitors to once-daily fixed-dose abacavir/lamivudine or tenofovir/emtricitabine in HIV-1-infected patients with virological suppression. JAIDS 2009;51:290-9713 - Campo R, et al. ICAAC 2011; Chicago. Oral #H2-78614 - Bredeek F, et al. EACS 2011; Belgrade. #PE7.5/215 - DeJesus E, et al. IDSA 2011; Boston. #41016 - Margot N, et al. Development of HIV-1 drug resistance through 144 weeks in antiretroviral-naïve subjects on emtricitabine, tenofovir disoproxil fumarate, and efavirenz compared with lamivudine/zidovudine and efavirenz in study GS-01-934. J Acquir Immune Defic Syndr 2009; 52:209-22117 - McColl D, et al. Reduced emergence of the M184V/I resistance mutation when antiretroviral-naïve subjects use emtricitabine versus lamivudine in regimens composed of two NRTIs plus the NNRTI efavirenz. HIV Clinical Trials 2011;12:61-7018 - Marcelin AG, et al. Resistance profiles of emtricitabine and lamivudine in tenofovir-containing regimens. J Antimicrob Chemother 2012;67:1475-147819 - Maserati R, et al. Emerging mutations at virological failure of HAART combinations containing tenofovir and lamivudine or emtricitabine. AIDS 2010;24:1013-820 - Svicher V, et al. Different evolution of genotypic resistance profiles to emtricitabine versus lamivudine in tenofovir-containing regimens. J Acquir Immune Defic Syndr 2010;55:336-44</p> <p>2ª: -</p>	
18/06/2015	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª: Creio que para minimizar uma critica importante que tem sido feita ao documento em relação a abertura ampla das possibilidades de recomendação da PEP, seria na página 8 no parágrafo sobre a sorologia da fonte desconhecida que se acrescentasse dentro do parênteses onde se coloca parceria sexual desconhecida completar com : e pertencente a população de maior prevalência, como HSH, profissionais do sexo e usuários de drogas.</p> <p>2ª: -</p>	
18/06/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Vide documento anexo.</p> <p>2ª: -</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/06/2015	Empresa	<p>1ª: O novo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Profilaxia Antirretroviral Pós-Exposição de Risco para Infecção pelo HIV representa atualização do texto do Manual de terapia antirretroviral em adultos infectados pelo HIV (2010). A proposta deste protocolo foi simplificar esta profilaxia (indicações, contra-indicações, na avaliação do risco da exposição e não somente pelo tipo de exposição, etc), devendo ser iniciado em 2 hs até o período máximo de 72hs (comparando com o protocolo anterior, houve redução em relação ao período máximo a ser indicado esta profilaxia. No esquema preferencial proposto para PEP associa-se Tenofovir (TDF) + Lamivudina (3TC) + Atazanavir (ATV/r) com duração da PEP de 28 dias, sendo que o TDF e a lamivudina são encontrados separados ou em um único comprimido (isto facilita a adesão). Em relação ao protocolo anterior o Tenofovir entrou no lugar do AZT. Desta forma, o Hospital Regional de Franca é favorável à implantação deste novo protocolo, por ser mais simples e coerente em comparação ao anterior.</p> <p>2ª: -</p>	
18/06/2015	Outra	<p>1ª: Sugestões no documento anexado</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui