

Contribuições da Consulta Pública - PCDT - Manejo da Infecção pelo HIV em adultos - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
01/07/2017	Paciente	Boa	Não	Desejo solicitar a realização do PPD-teste tuberculínico uma vez ao ano.	
01/07/2017	Paciente	Boa	Não	Que seja solicitado o teste tuberculínico-PPD uma vez ano. Que não seja interrompido o teste de cd4 no exame de	
01/07/2017	Paciente	Muito boa	Não	Não	
03/07/2017	Profissional de saúde	Boa	Sim, A migração de Raltegravir para Dolutegravir, deveria ser caso a caso e não em massa como ocorreu. Por tratar-se de uma droga segura, eficaz e com mínimos efeitos colaterais. E nos casos de impossibilidade de uso do Dolutegravir, optar pro EFZ é um retrocesso terapêutico, estaremos na contra mão da atualidade terapêutica em hiv, por tratar-se de uma droga com indução de resistência comprovada, além dos efeitos colaterais que a fazem recordista dos motivos de abandono de tarv, e não é por outro motivo que saiu da primeira linha dos protocolos americanos e Europeus.	Por enquanto, não.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
05/07/2017	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Regular	<p>Sim, De acordo com a Consulta Pública número 25, publicada em 25 de maio de 2017, raltegravir obteve recomendação positiva para uso em PVHA em 1ª linha, sendo considerado como uma opção de tratamento em casos onde dolutegravir não possa ser utilizado. Segundo o relatório da CONITEC, a indicação de subgrupos de pacientes para uso de raltegravir seria avaliado e considerado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas em recortes populacionais bem estudados. A MSD tem intenção de contribuir com essa consulta pública, especificamente com relação ao item “5.3 Terapia antirretroviral inicial preferencial e alternativa” que indica efavirenz como alternativa a casos de intolerância ao dolutegravir, não levando em conta a superioridade da eficácia e segurança de raltegravir em comparação direta ao efavirenz, conforme demonstrado no estudo clínico STARTMRK, com resultados de cinco anos de acompanhamento, além de 10 anos de dados de farmacovigilância e acompanhamento pós-marketing .O raltegravir foi o primeiro inibidor de integrase a ser aprovado para uso como terapia antirretroviral em PVHA e apresenta excelente tolerabilidade, alta potência, poucas interações medicamentosas, eventos adversos pouco frequentes e seguro para o uso em coinfeções como hepatites e tuberculose. Apresenta barreira genética superior quando comparado ao ITRNN, como efavirenz. Por este motivo, a MSD acredita que este medicamento deveria ser considerado como alternativa preferencial ao dolutegravir. Adicionalmente, evidências científicas apontam raltegravir como a melhor opção em primeira linha para diabéticos, indivíduos com perda de massa óssea, indivíduos com doença renal crônica, com alterações do Sistema Nervoso Central e em uso de anticonvulsivantes.</p>		Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
05/07/2017	Profissional de saúde	Boa	Sim, gostaria de manter a alternativa do uso do lopinavir nos pacientes com tuberculose preservando a rifampicina no seu esquema terapeutico. O lopinavir tem ate o momento, dose incerta. O lopinavir é um IP conjugado com ritonavir e há estudos que demonstre sua eficacia nestes casos. Deve ser monitorizado	casos de pacientes com tuberculose grave, temos a alternativa de utilizar o xarope via sonda naso gastrica o que facilita a utilização destes medicações, nas utis, casas de apoio portando é uma medicação que nao deve sair do arsenal terapeutico	
05/07/2017	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Manutenção do lopinavir/r solução oral e comprimidos, para paccom tb com o intuito de preservar a Rifampicina		Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
05/07/2017	Paciente	Regular	<p>Sim, Na seção 4.1 do PCDT do Manejo da infecção do HIV em Adultos”, atualmente colocada em consulta pública pela Conitec, a orientação em relação à transmissão do HIV por pessoas com carga viral indetectável não está de acordo com as últimas evidências científicas disponíveis. Tal como está escrito, o texto superestima o risco de transmissão, interferindo, assim, com os princípios éticos da prática médica da autonomia e da não-maleficência:Alteração 1. Solicitamos a supressão do parágrafo 7, que está em destaque no corpo do texto (em negrito, em vermelho e em retângulo sombreado):Assim, uma pessoa com HIV, sem nenhuma outra IST, seguindo o tratamento antirretroviral (TARV) corretamente e com carga viral suprimida, tem poucas chances de transmitir o HIV pela via sexual. O uso do preservativo continua sendo recomendado como forma de cuidado adicional para evitar reinfecção pelo HIV e para prevenção de outras IST e hepatites.Justificativa: O termo “poucas chances de transmitir” superestima o risco de transmissãoA valorização da possibilidade de reinfecção em pessoas com tratamento eficaz, não apresenta estimativa nem referência bibliográfica e é incoerente com os resultados de pesquisa e de prática clínica da PrEP em pessoas negativas para HIV. Alteração 2: Que seja colocado em destaque o trecho “No aconselhamento a PVHIV e suas parcerias, a mensagem deve ser clara e objetiva, sendo direito da pessoa vivendo com HIV e das pessoas HIV na agente saberem:1. Que nunca foi comprovada uma transmissão por pessoa com HIV em supressão viral.2. Que o risco estimado nesses casos é pequeno que pode ser considerado insignificante.” Alteração 3. A exclusão do 4o parágrafo da página 50:A ausência de outras IST; Justificativa: Embora a declaração suíça de 2008 tenha condicionado a não-transmissibilidade à ausência de ISTs, as análises dos estudos HPTN 052 e Partner, publicadas em 2016, não evidenciaram interferência de ISTs no risco de</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>transmissão. A declaração da International Aids Society sobre a não-transmissibilidade não inclui esta condicionalidade. Alteração 4. Em virtude do amplo desconhecimento dos profissionais de saúde a respeito das evidências científicas nessa matéria, solicitamos que sejam incorporados ao texto informações e discussão mais detalh que incluam:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A ausência de demonstração de transmissão em pessoas com carga viral indetectável. 2. Histórico da incorporação das evidências sobre a não transmissibilidade no aconselhamento à PVHIV; 3. Papel dos resultados publicados em 2016 para essa discussão; 4. Estudo do ACTG apresentado em 2016 que demonstra que a percepção das PVHIV sobre seu risco de transmissão é superestimado; 5. Discussão das consequências da discussão sobre os direitos reprodutivos e no campo jurídico-legal; 6. Menção à declaração da International Aids Society de 23 de fevereiro de 2017 em seu perfil de Facebook: “A evidência é clara: a PVHIV que tem uma carga viral indetectável não transmite o vírus para o seus parceiros 7. Previsão de aconselhamento ao parceiro negativo para o HIV na relação sorodiferente. <p>Para contemplar os 7 pontos elencados na proposta de Alteração 4, solicitamos a inclusão do trecho logo em seguida ao último parágrafo da página 48 (que começa com “Esses resultados fornecem evidências que...”): “É importante destacar que nunca foi demonstrado nenhum caso de transmissão a partir de uma pessoa em supressão viral. Um caso frequentemente citado, de um casal de HSH de Frankfurt (Stürmer et al., 2008) é questionado pelo fato de que a sorologia negativa anterior do parceiro, além de muito antiga, não foi documentada (Vernazza et al., 2008a). A primeira análise do estudo HPTN 052 gerou rápidas mudanças nas políticas públicas, embasando a universalização do tratamento em protocolos nacionais, mesmo antes de o estudo START (Insight START Study Group, 2015) comprovar o benefício individual do tratamento imediato. Contudo, no aconselhamento de pessoas vivendo com HIV e seus</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>parceiros, a incorporação das novas evidências vem se dando mais lentamente, já que um risco residual teria maiores implicações para o indivíduo do que para estratégias de saúde pública. Antes do HPTN 052, somente a Suíça tinha declarado, em 2008 (Vernazza et al, 2008b), a não transmissibilidade, se embasando na ausência de relatos (Vernazza et al. 2016) e em alguns estudos observacionais. Porém, logo depois da publicação da publicação da primeira análise do HPTN 052, em 2011, o Reino Unido alterou o protocolo de PEP (Benn et al. 2011), não mais recomendando a profilaxia para a pessoa que praticou sexo sem preservativo com parceiro(a) em supressão viral, com exceção do sexo anal receptivo. Em 2013, profissionais de saúde britânicos foram orientados a dizer às pessoas com HIV que a proteção da TARV é semelhante à do uso consistente do preservativo, e que o risco sob supressão viral era “extremamente baixo” (BHIVA/EAGA, 2013). Finalmente, em 2014, cirurgiões e dentistas vivendo com HIV foram liberados para exercer suas funções se estivessem com CV <200 cópias/mL (Public Health England, 2014). Considerando a impossibilidade metodológica de se comprovar o risco zero, o que as pesquisas podem fornecer é um acúmulo de amostras que evidenciam a não transmissão, permitindo que o limite superior do IC 95% se aproxime progressivamente do zero. Nesse sentido, a análise final do HPTN 052 e do Partner trouxeram, em 2016, uma contribuição substancial para reduzir a estimativa do risco e embasar a ideia de que o risco é teórico. Os resultados trazem um desafio para profissionais e autoridades de saúde: como comunicar esse risco de um modo informado por evidências científicas e direitos humanos? Desde a Declaração Suíça, tem havido preocupações sobre as consequências negativas de um possível abandono do preservativo em favor do tratamento como prevenção: aumento de incidência de ISTs, possíveis transmissões em função de um risco residual ou transmissões por pessoas com percepção equivocada sobre sua supressão viral. No entanto, é fundamental se avaliar</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>os benefícios que a pessoa vivendo com HIV terá ao compreender o correto nível de risco, e os malefícios de não compreendê-lo. A consciência da não transmissão provavelmente incentivará a testagem, o início e a adesão ao tratamento. Poupará a pessoa com HIV de medo e ansiedade desnecessários, reduzindo o autoestigma e o estigma. O estudo ACTG A5257 apresentou resultado parcial mostrando que a percepção de pessoas vivendo com HIV sobre sua transmissibilidade é consideravelmente superestimada (Landowitz et al., 2016). Os estudos em estigma têm mostrado altos níveis de autoestigma e dados alarmantes como o fato de que 25% das pessoas vivendo com HIV no Reino Unido haviam pensado em suicídio nos 12 meses anteriores (The People Living With HIV Stigma Index, 2009). A informação acurada incide ainda em dois outros campos. Nos direitos reprodutivos, já que a concepção natural passa a ser uma alternativa, e no campo jurídico-legal, já que pessoas em supressão viral que sejam processadas criminalmente por exposição sexual ao HIV têm nessa informação um importante apoio para sua defesa. Portanto, diante das últimas evidências científicas, organizações governamentais e não-governamentais têm lapidado seu discurso. Os National Institutes of Health (NIH), dos Estados Unidos, declarou em dezembro de 2016 que o o risco é insignificante (negligible) (Fauci et al., 2016). A International Aids Society (IAS) publicou em março de 2017 que “a pessoa com HIV com carga viral indetectável não transmite o vírus” (IAS, 2017).”Referências bibliográficas Stürmer M, Doerr HW, Berger A, Gute P. Is transmission of HIV-1 in non-viraemic serodiscordant couples possible? Antivir Ther. 2008;13(5):729–32. Vernazza PL, Hirschel B. HIV transmission hunting--the chase for low risk events. Antivir Ther. 2008a;13(5):641–2. INSIGHT START Study Group, Lundgren J. Initiation of Antiretroviral Therapy in Early Asymptomatic HIV Infection. N Engl J Med. 2015;373(9):1–13. Vernazza P, Hirschel B, Bernasconi E, Flepp M. Les personnes seropositives ne souffrant</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>d'aucune autre MST et suivant un traitement antiretroviral efficace ne transmettent pas le VIH par voie sexuelle. Bull Med suisses. 2008b;89(5):165–9. Vernazza P, Bernard E. HIV is not transmitted under fully suppressive therapy: The Swiss Statement – eight years later. Swiss Med Wkly [Internet]. 2016;(January):1–6. Available from: http://doi.emh.ch/smw.2016.14246</p> <p>Benn P et al. UK guideline for the use of post-exposure prophylaxis for HIV following sexual exposure. International Journal of STD & AIDS, 22: 695-708, 2011</p> <p>British HIV Association (BHIVA) and Expert Advisory Group on AIDS (EAGA) Position statement on the use of antiretroviral therapy to reduce HIV transmission. BHIVA/EAGA, 2013</p> <p>Public Health England. The Management of HIV Infected Healthcare Workers Who Perform Exposure Prone Procedures: Updated Guidance, January 2014. 2014;(January). Available from: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/333018/Management_of_HIV_infected_Healthcare_Workers_guidance_January_2014.pdf</p> <p>Landowitz RJ, Tran TT, Cohn SE, Oforokun I, Bishopric GA, Lennox JL et al. Perception of Infectiousness in HIV-Infected Persons After Initiating ART: ACTG A5257. In: Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections [Internet]. 2016. p. Abstract number: 55. Available from: http://www.croiconference.org/sessions/perception-infectiousness-hiv-infected-persons-after-initiating-art-act</p> <p>The People Living With HIV Stigma Index. Initial Findings from the People Living With HIV Stigma Index in the UK 2009 [Internet]. 2009. Available from: http://www.stigmaindex.org/sites/default/files/reports/Give_stigma_the_index_finger-20UK%20initial%20finding%202009.pdf</p> <p>Fauci et al. NIH Statement on World AIDS Day 2016. 2016. Available from: https://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-statement-world-aids-day-2016</p> <p>IAS (International Aids Society). The evidence is clear: A person living with HIV who has an undetectable viral load does not transmit the virus to</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
05/07/2017	Profissional de saúde	Boa	<p>their partners. [post de Facebook]. 2017. Available from: https://www.facebook.com/iasociety/photos/a.10150232524730142.462274.441101545141/10158228644115142/?type=3&theater</p>		Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
05/07/2017	Profissional de saúde	Regular	<p>Sim, Em primeiro lugar gostaria de elogiar o excelente trabalho técnico realizado pela equipe , bem como o empenho da equipe em pesquisar inúmeros estudos e trabalhos científicos.Porém há vários tópicos que merecem ser melhores desenvolvidos e aperfeiçoados em prol dos pacientes.A individualização do tratamento ainda não foi contemplada e ao invés de incorporarmos tecnologias , estamos substituindo algumas boas por outras igualmente boas e infelizmente , mantendo medicações que tem sido retiradas de consensos internacionais por toxicidade e que ainda se mantém nos nossos. Exemplo clássico desta péssima diretriz neste novo PCDT foi a manutenção do Efavirenz como alternativa ao Dolutegravir a despeito da alta incidência de efeitos colaterais neuropsiquiátricos e de incidência de ideação suicida. Necessitamos sim, manter o Raltegravir como droga de escolha para alternativa ao Dolutegravir em casos de neurotoxicidade ao mesmo. Inúmeros estudos mostram que é bem mais tolerado e não inferior aos Dolutegravir.O Raltegravir é medicação muito mais estudada do que o Dolutegravir em pessoas com manifestações psiquiátricas, em idosos com mais de 65 anos, tem excelente perfil lipídico e ósseo além de ser isento e toxicidade renal. Não acho, que podemos a esta altura de nossas vidas médicas e de nossa história no Programa de Aids do Brasil , abrir mão de medicamento tão eficaz e bem tolerado numa camada significativa da população , além de gestantes e portadores de Tuberculose. Muitos pacientes tem sofrido com esta troca. E nossa assistência prejudicada além de sermos insistentemente questionados pela troca estável.Individualização é fazer o melhor para cada um de nossos pacientes, entendendo que cada ser humano possui repostas diferenciadas a diversas intervenções.</p>	<p>A contraindicação ao Tenofovir vem aumentando a medida que utilizamos mais a droga e que nossa população envelhece. Mesmo em jovens iniciando tratamento, podemos ver a intolerância ao Tenofovir bem precocemente. Necessitamos do HLA B* 5701 urgentemente para utilização do ABACAVIR como alternativas aos análogos nucleosídicos, Está escrito no PCDT , a necessidade de realização do teste, porém onde está o exame? Existe alguma previsão?Por fim porque manter medicamentos já extintos por sua toxicidade cardiovascular,como o Lopinavir se podemos lançar mão de Inibidores da Protease mais toleráveis e menos tóxicos. Porque não incorporar o DARUNAVIR de 800 mg com 100 mg de Ritonavir ? Os pacientes questionam isto, além de sabermos historicamente que utilizar drogas 2 x ao dia são muito mais complexas para adesão a curto e longo prazo no dia a dia do paciente.Há muito mais o que falar, mas o que mais necessitamos no momento é de manter o RALTEGRAVIR para os pacientes que já utilizavam,e para os intolerantes ao DTG, do DARUNAVIR de 800 mg dose única diária e da pesquisa do HLA B*5071</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
05/07/2017	Profissional de saúde	Boa	Sim, Incluir em todas as etapas do tratamento e controle, a possibilidade do paciente ser encaminhado para alguma das práticas integrativas oferecidas pelo SUS. Tais práticas, bastante heterogêneas, suprem um cuidado essencial a estes pacientes já fragilizados pela doença e preconceitos sofridos. A escolha de qual prática deverá ser feita de acordo com a disponibilidade local e perfil do usuário, práticas coletivas ou individuais tais como a homeopatia, área em que já existem relatos de experiências muito bem sucedidas.	Fiquei sabendo em cima da hora, não tive tempo para juntar material bibliográfico específico, posso citar que é próprio das práticas integrativas em saúde, o atendimento humanizado e integral à pessoa doente, tendo um papel importantíssimo numa diretriz desta infecção estigmatizada.	
05/07/2017	Sociedade médica	Boa	Sim, Vide anexo.	Vide anexo.	Clique aqui
06/07/2017	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Boa	Sim, 1. Em relação ao grande potencial de mutação dos vírus e também considerando o lançamento de novas drogas anti-retrovirais, sugerimos que o protocolo de Diretrizes Terapêuticas inclua uma nota referindo-se à maior segurança que os testes de Carga Viral para HIV contendo tecnologia de duplo alvo (ou seja, com sondas direcionadas para regiões diferentes) podem garantir ao paciente.2. Existe alguma tendência para que os testes rápidos (especialmente para as Hepatites B e C) substituam a testagem sorológica no laboratório clínico bem como os testes moleculares que fazem parte do algoritmo do diagnóstico? Além da informação contida no Protocolo de Diretrizes Terapêuticas, sugerimos clarificar em quais situações os testes rápidos são recomendados.3. Para o Diagnóstico de HIV, existe a possibilidade dos testes moleculares de carga viral ou molecular qualitativo substituírem a testagem/confirmação por Western Blot?		Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
06/07/2017	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Boa	Sim, 1. Em relação ao grande potencial de mutação dos vírus e também considerando o lançamento de novas drogas anti-retrovirais, sugerimos que o protocolo de Diretrizes Terapêuticas inclua uma nota referindo-se à maior segurança que os testes de Carga Viral para HIV contendo tecnologia de duplo alvo (ou seja, com sondas direcionadas para regiões diferentes) podem garantir ao paciente.2. Existe alguma tendência para que os testes rápidos (especialmente para as Hepatites B e C) substituam a testagem sorológica no laboratório clínico bem como os testes moleculares que fazem parte do algoritmo do diagnóstico? Além da informação contida no Protocolo de Diretrizes Terapêuticas, sugerimos clarificar em quais situações os testes rápidos são recomendados.3. Para o Diagnóstico de HIV, existe a possibilidade dos testes moleculares de carga viral ou molecular qualitativo substituírem a testagem/confirmação por Western Blot?		Clique aqui
06/07/2017	Sociedade médica	Boa	Sim, Vide documento anexo	Vide documento anexo	Clique aqui
06/07/2017	Empresa	Muito boa	Sim, Documento com sugestões anexo.		Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
06/07/2017	Profissional de saúde	Ruim	<p>Sim, Na seção 4.1 do PCDT do Manejo da infecção do HIV em Adultos”, atualmente colocada em consulta pública pela Conitec, a orientação em relação à transmissão do HIV por pessoas com carga viral indetectável não está de acordo com as últimas evidências científicas disponíveis. Tal como está escrito, o texto superestima o risco de transmissão, interferindo, assim, com os princípios éticos da prática médica da autonomia e da não-maleficência:</p> <p>Alteração 1. Solicitamos a supressão do parágrafo 7, que está em destaque no corpo do texto (em negrito, em vermelho e em retângulo sombreado) Assim, uma pessoa com HIV, sem nenhuma outra IST, seguindo o tratamento antirretroviral (TARV) corretamente e com carga viral suprimida, tem poucas chances de transmitir o HIV pela via sexual. O uso do preservativo continua sendo recomendado como forma de cuidado adicional para evitar reinfecção pelo HIV e para prevenção de outras IST e hepatites. Justificativa: O termo “poucas chances de transmitir” superestima o risco de transmissão A valorização da possibilidade de reinfecção em pessoas com tratamento eficaz, não apresenta estimativa nem referência bibliográfica e é incoerente com os resultados de pesquisa e de prática clínica da PrEP em pessoas negativas para HIV. Alteração 2: Que seja colocado em destaque o trecho “No aconselhamento a PVHIV e suas parcerias, a mensagem deve ser clara e objetiva, sendo direito da pessoa vivendo com HIV e das pessoas HIV na reagentes saberem: 1. Que nunca foi comprovada uma transmissão por pessoa com HIV em supressão viral. 2. Que o risco estimado nesses casos é muito pequeno que pode ser considerado insignificante. “ Alteração 3. A exclusão do 4o parágrafo da página 50: A ausência de outras IST; Justificativa: Embora a declaração suíça de 2008 tenha condicionado a não-transmissibilidade à ausência de ISTs, as análises dos estudos HPTN 052 e Partner, publicadas em 2016, não evidenciaram interferência de ISTs no risco de</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>transmissão. A declaração da International Aids Society sobre a não-transmissibilidade não inclui esta condicionalidade. Alteração 4. Em virtude do amplo desconhecimento dos profissionais de saúde a respeito das evidências científicas nessa matéria, solicitamos que sejam incorporados ao texto informações e discussão mais detalh que incluam:</p> <p>1. A ausência de demonstração de transmissão em pessoas com carga viral indetectável. 2. Histórico da incorporação das evidências sobre a não transmissibilidade no aconselhamento à PVHIV; 3. Papel dos resultados publicados em 2016 para essa discussão; 4. Estudo do ACTG apresentado em 2016 que demonstra que a percepção das PVHIV sobre seu risco de transmissão é superestimado; 5. Discussão das consequências da discussão sobre os direitos reprodutivos e no campo jurídico-legal; 6. Menção à declaração da International Aids Society de 23 de fevereiro de 2017 em seu perfil de Facebook: “A evidência é clara: a PVHIV que tem uma carga viral indetectável não transmite o vírus para o seus parceiros 7. Previsão de aconselhamento ao parceiro negativo para o HIV na relação sorodiferente. Para contemplar os 7 pontos elencados na proposta de Alteração 4, solicitamos a inclusão do trecho logo em seguida ao último parágrafo da página 48 (que começa com “Esses resultados fornecem evidências que...”): “É importante destacar que nunca foi demonstrado nenhum caso de transmissão a partir de uma pessoa em supressão viral. Um caso frequentemente citado, de um casal de HSH de Frankfurt (Stürmer et al., 2008) é questionado pelo fato de que a sorologia negativa anterior do parceiro, além de muito antiga, não foi documentada (Vernazza et al., 2008a). A primeira análise do estudo HPTN 052 gerou rápidas mudanças nas políticas públicas, embasando a universalização do tratamento em protocolos nacionais, mesmo antes de o estudo START (Insight START Study Group, 2015) comprovar o benefício individual do tratamento imediato. Contudo, no aconselhamento de pessoas vivendo com HIV e</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>seus parceiros, a incorporação das novas evidências vem se dando mais lentamente, já que um risco residual teria maiores implicações para o indivíduo do que para estratégias de saúde pública. Antes do HPTN 052, somente a Suíça tinha declarado, em 2008 (Vernazza et al, 2008b), a não transmissibilidade, se embasando na ausência de relatos (Vernazza et al. 2016) e em alguns estudos observacionais. Porém, logo depois da publicação da primeira análise do HPTN 052, em 2011, o Reino Unido alterou o protocolo de PEP (Benn et al. 2011), não mais recomendando a profilaxia para a pessoa que praticou sexo sem preservativo com parceiro(a) em supressão viral, com exceção do sexo anal receptivo. Em 2013, profissionais de saúde britânicos foram orientados a dizer às pessoas com HIV que a proteção da TARV é semelhante à do uso consistente do preservativo, e que o risco sob supressão viral era “extremamente baixo” (BHIVA/EAGA, 2013). Finalmente, em 2014, cirurgiões e dentistas vivendo com HIV foram liberados para exercer suas funções se estivessem com CV <200 cópias/mL (Public Health England, 2014). Considerando a impossibilidade metodológica de se comprovar o risco zero, o que as pesquisas podem fornecer é um acúmulo de amostras que evidenciam a não transmissão, permitindo que o limite superior do IC 95% se aproxime progressivamente do zero. Nesse sentido, a análise final do HPTN 052 e do Partner trouxeram, em 2016, uma contribuição substancial para reduzir a estimativa do risco e embasar a ideia de que o risco é teórico. Os resultados trazem um desafio para profissionais e autoridades de saúde: como comunicar esse risco de um modo informado por evidências científicas e direitos humanos? Desde a Declaração Suíça, tem havido preocupações sobre as consequências negativas de um possível abandono do preservativo em favor do tratamento como prevenção: aumento de incidência de ISTs, possíveis transmissões em função de um risco residual ou transmissões por pessoas com percepção equivocada sobre sua supressão viral. No entanto, é fundamental se avaliar</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>os benefícios que a pessoa vivendo com HIV terá ao compreender o correto nível de risco, e os malefícios de não compreendê-lo. A consciência da não transmissão provavelmente incentivará a testagem, o início e a adesão ao tratamento. Poupará a pessoa com HIV de medo e ansiedade desnecessários, reduzindo o autoestigma e o estigma. O estudo ACTG A5257 apresentou resultado parcial mostrando que a percepção de pessoas vivendo com HIV sobre sua transmissibilidade é consideravelmente superestimada (Landowitz et al., 2016). Os estudos em estigma têm mostrado altos níveis de autoestigma e dados alarmantes como o fato de que 25% das pessoas vivendo com HIV no Reino Unido haviam pensado em suicídio nos 12 meses anteriores (The People Living With HIV Stigma Index, 2009). A informação acurada incide ainda em dois outros campos. Nos direitos reprodutivos, já que a concepção natural passa a ser uma alternativa, e no campo jurídico-legal, já que pessoas em supressão viral que sejam processadas criminalmente por exposição sexual ao HIV têm nessa informação um importante apoio para sua defesa. Portanto, diante das últimas evidências científicas, organizações governamentais e não-governamentais têm lapidado seu discurso. Os National Institutes of Health (NIH), dos Estados Unidos, declarou em dezembro de 2016 que o o risco é insignificante (negligible) (Fauci et al., 2016). A International Aids Society (IAS) publicou em março de 2017 que “a pessoa com HIV com carga viral indetectável não transmite o vírus” (IAS, 2017).”</p> <p>Referências bibliográficas Stürmer M, Doerr HW, Berger A, Gute P. Is transmission of HIV-1 in non-viraemic serodiscordant couples possible? Antivir Ther. 2008;13(5):729–32. Vernazza PL, Hirschel B. HIV transmission hunting--the chase for low risk events. Antivir Ther. 2008a;13(5):641–2. INSIGHT START Study Group, Lundgren J. Initiation of Antiretroviral Therapy in Early Asymptomatic HIV Infection. N Engl J Med. 2015;373(9):1–13. Vernazza P, Hirschel B, Bernasconi E, Flepp M. Les personnes seropositives ne souffrant</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>d'aucune autre MST et suivant un traitement antiretroviral efficace ne transmettent pas le VIH par voie sexuelle. Bull Med suisses. 2008b;89(5):165–9. Vernazza P, Bernard E. HIV is not transmitted under fully suppressive therapy: The Swiss Statement – eight years later. Swiss Med Wkly [Internet]. 2016;(January):1–6. Available from: http://doi.emh.ch/smw.2016.14246</p> <p>Benn P et al. UK guideline for the use of post-exposure prophylaxis for HIV following sexual exposure. International Journal of STD & AIDS, 22: 695-708, 2011</p> <p>British HIV Association (BHIVA) and Expert Advisory Group on AIDS (EAGA) Position statement on the use of antiretroviral therapy to reduce HIV transmission. BHIVA/EAGA, 2013</p> <p>Public Health England. The Management of HIV Infected Healthcare Workers Who Perform Exposure Prone Procedures: Updated Guidance, January 2014. 2014;(January). Available from: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/333018/Management_of_HIV_infected_Healthcare_Workers_guidance_January_2014.pdf</p> <p>Landowitz RJ, Tran TT, Cohn SE, Oforokun I, Bishopric GA, Lennox JL et al. Perception of Infectiousness in HIV-Infected Persons After Initiating ART: ACTG A5257. In: Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections [Internet]. 2016. p. Abstract number: 55. Available from: http://www.croiconference.org/sessions/perception-infectiousness-hiv-infected-persons-after-initiating-art-act</p> <p>The People Living With HIV Stigma Index. Initial Findings from the People Living With HIV Stigma Index in the UK 2009 [Internet]. 2009. Available from: http://www.stigmaindex.org/sites/default/files/reports/Give_stigma_the_index_finger-20UK%20initial%20finding%202009.pdf</p> <p>Fauci et al. NIH Statement on World AIDS Day 2016. 2016. Available from: https://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-statement-world-aids-day-2016</p> <p>IAS (International Aids Society). The evidence is clear: A person living with HIV who has an undetectable viral load does not transmit the virus to</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			their partners. [post de Facebook]. 2017. Available from: https://www.facebook.com/iasociety/photos/a.10150232524730142.462274.441101545141/10158228644115142/?type=3&theater		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
06/07/2017	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Boa	<p>Sim, Prezados Senhores, A JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA, com sede na Avenida Presidente Juscelino Kubitschek 2041, 7º Andar – Bloco B, São Paulo, inscrita sobre o CNPJ 51.780.468/0001-87, vem, respeitosamente, por meio desta, contribuir com a Consulta Pública da CONITEC/SCTIE nº 28/2017, iniciada em 26 de junho 2017. Mantendo nosso compromisso de trabalhar alinhados à sustentabilidade do SUS, expomos resumidamente abaixo nossas principais contribuições, que objetivam solicitar as seguintes alterações no PCDT em consulta pública.</p> <p>Detalhamento da contribuição consta em arquivo anexo.i) Escolha do tratamento para resgate de primeira falha – defesa do uso da classe dos IPs como preferencial em resgate após a primeira falha: A utilização de inibidor de integrase (INI) não deveria figurar entre opções de resgate de primeira falha. A utilização da classe dos inibidores de protease (IP) já se mostrou eficaz e segura nesta função, e assim, a classe dos INI ficaria poupada nesta fase, sendo utilizada apenas após múltiplas falhas, evitando novas mutações que levem à resistência a mais uma classe terapêutica.ii) Escolha do darunavir como IP preferencial para resgate após primeira falha: O estudo TITAN comprovou a não inferioridade na semana 96 do DRV/r 600/100 mg duas vezes ao dia versus lopinavir/ritonavir (LPV/r) 400/100 mg duas vezes ao dia, ambos associados com regime de fundo otimizado, em pacientes com HIV previamente tratados. A taxa de falha virológica e a diarreia de grau 2-4 relacionada ao tratamento foram menores com DRV/r quando comparado ao LPV/r. Além disso, um estudo de coorte concluiu que houve melhora significativa da função renal em pacientes que mudaram de atazanavir (ATV) ou LPV para DRV, e uma metanálise publicada por Menshaw et al demonstrou que não houve diferença significativa entre ATZ/r e DRV/r quanto ao perfil lipídico plasmático, bem como em termos de alteração no tecido adiposo visceral. Um estudo conduzido no Brasil para definir o perfil</p>	Arquivo anexo	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>mutacional do HIV associado à resistência aos medicamentos após a primeira, segunda ou mais falhas na terapia antirretroviral demonstrou que DRV/r permanece como um dos medicamentos mais ativos. Diante da redução observada de taxa de falha e maior segurança quando comparado o DRV/r ao LPV/r e da melhora da função renal observada com o uso de DRV/r quando comparado ao ATZ/r, solicita-se a recomendação de darunavir como primeira opção de tratamento com IP para resgate de primeira falha.iii) Inclusão do uso de darunavir 800 mg no PCDT:O estudo de fase III ODIN concluiu que DRV/r 800/100mg uma vez por dia foi não inferior ao DRV/r 600/100mg duas vezes por dia em termos de resposta virológica em 48 semanas, além de ter apresentado perfil lipídico mais favorável. Além disso, o estudo RADAR demonstrou que pacientes com tratamento prévio, suprimidos de forma ideal, alternaram com segurança de um regime de IP/r duas vezes ao dia para um regime contendo DRV/r 800/100 mg uma vez por dia. DRV/r 800/100 mg uma vez por dia traz uma maior comodidade posológica em relação aos regimes de tratamento com IP/r duas vezes por dia, além de permitir uma redução na dosagem diária total de ritonavir de 200 mg para 100 mg, trazendo vantagens econômicas e de tolerabilidade. Uma análise de impacto orçamentário desenvolvida para a perspectiva do SUS em horizonte temporal de 5 anos estimou que a introdução de DRV/r 800/100 mg uma vez ao dia, em combinação com outros agentes antirretrovirais na segunda linha poderia levar a uma redução das despesas com antirretrovirais para o Ministério da Saúde entre 1% (1º ano: 9.103.398 BRL) e 7% (5º ano: 126.140.416 BRL) em 5 anos. Diante dos benefícios de comodidade posológica, segurança e impacto econômico favorável proporcionados pelo darunavir 800 mg uma vez por dia, solicita-se a inclusão desta opção de tratamento ao PCDT.iv) Associação entre um inibidor de protease e um inibidor de integrase para resgate de primeira falha: solicitação de darunavir como primeira opção de inibidor de</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>protease:Considerando-se a necessidade de combinação entre um IP e um INI em casos determinados, darunavir até o momento é o único IP que demonstrou eficácia em combinação com o raltegravir. Dados publicados comprovam sua eficácia e segurança quando utilizado em combinação com raltegravir ou com dolutegravir. O estudo fase II TRIO concluiu que em pacientes infectados com HIV e resistentes a múltiplos fármacos, a combinação de raltegravir, etravirina e DRV/r foi bem tolerada e está associada a uma taxa de supressão virológica semelhante à esperada em pacientes virgens de tratamento. Um estudo realizado na Itália incluiu pacientes tratados com DRV/r associado ao dolutegravir (DTG) em uma coorte observacional e concluiu que este regime dual promove uma terapia de resgate simples, que comprovou ser efetiva e segura. Diante dos fatos apresentados acima, solicita-se a recomendação do darunavir como primeira opção caso seja necessária a associação de um IP com INI. Por todos os dados acima expostos darunavir é uma opção de tratamento importante para o arsenal terapêutico de pacientes com HIV no Brasil e deve ser priorizado como primeira opção para resgate da primeira falha, em monoterapia ou associado a um inibidor de integrase. Desta forma, reforçamos o compromisso da Janssen em trabalhar com evidências e transparência para nos adaptar às necessidades do país, garantindo o desenvolvimento e o acesso a fármacos diferenciados.</p>		