

Recomendações Portuguesas para o tratamento da infeção por VIH-1 e VIH- 2 2015

Recomendações Portuguesas para o tratamento da infeção por VIH-1 e VIH-2 (2015 v01).

Autores¹

Cristina Guerreiro (Conselho Científico PNI VIH/SIDA)

Isabel Aldir (Conselho Científico PNI VIH/SIDA)

Joaquim Oliveira (Conselho Científico PNI VIH/SIDA)

Kamal Mansinho (Conselho Científico PNI VIH/SIDA)

Laura Marques (Conselho Científico PNI VIH/SIDA)

Luís Mendão (Forum Nacional da Sociedade Civil para o VIH)

Manuela Doroana (Conselho Científico PNI VIH/SIDA)

Ricardo Camacho (Conselho Científico PNI VIH/SIDA)

Rui Sarmiento e Castro (Conselho Científico PNI VIH/SIDA)

Sónia Dias (Conselho Científico PNI VIH/SIDA)

Teresa Branco (Conselho Científico PNI VIH/SIDA)

Consultores

António Sarmiento

Fernando Maltez

Francisco Antunes

José Malhado

Saraiva da Cunha

Coordenador

António Diniz

¹ Capítulo 9: foram coautores Flora Candeias, Graça Rocha e José Gonçalo Marques.

Capítulo 10: foram coautores Flora Candeias, Graça Rocha e José Gonçalo Marques.

Declaração de Interesses

Cristina Guerreiro (Conselho Científico PNVIH/SIDA)

Recebeu honorários pela sua presença em reuniões de Scientific Advisory Board de Gilead Sciences e Bristol-Myers Squibb. Não considero que haja qualquer conflito de interesses, visto que as minhas orientações para este trabalho advêm da minha prática clínica.

Isabel Aldir (Conselho Científico PNVIH/SIDA)

Participou e recebeu honorários por atividades de formação, conferências e reuniões de consultadoria científica de: Abbott, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Gilead Sciences, GlaxoSmithKline, Janssen-Cilag Farmacêutica, Merck Sharp & Dhome, Roche e ViiV Healthcare

Joaquim Oliveira (Conselho Científico PNVIH/SIDA)

Participou e recebeu honorários por atividades de formação e reuniões de consultadoria científica de: Boehringer Ingelheim, Abbott, Bristol-Myers Squibb, Janssen-Cilag Farmacêutica, Gilead Sciences, Merck Sharp&Dhome ViiV Healthcare

Kamal Mansinho (Conselho Científico PNVIH/SIDA)

Participou em reuniões de consultoria científica dos laboratórios. Recebeu honorários por conferências e participação em eventos científicos patrocinados por: Laboratórios Abbott, Bristol-Myers Squibb, Gilead Sciences, Janssen-Cilag, Merck Sharp & Dome, ViiV Healthcare.

Laura Marques (Conselho Científico PNVIH/SIDA)

Recebeu apoio para inscrição e deslocação a congressos e reuniões científicas, das companhias farmacêuticas Glaxo-Smith-Kline, Octapharma, Pfizer, Novartis, Sanofi Pasteur MSD, Jansenn Cilag e Gilead Sciences. Parcipou num advisory board da Jansenn Cillag.

Manuela Doroana (Conselho Científico PNVIH/SIDA)

Recebeu honorários pela sua presença em reuniões de Scientific Advisory Board de várias entidades promotoras. Não considero que haja qualquer conflito de interesses, visto que as minhas orientações para este trabalho advêm da minha prática clínica.

Ricardo Camacho (Conselho Científico PNVIH/SIDA)

Recebeu honorários por atividades de formação e consultadoria científica, suporte na organização de reuniões científicas e suporte na deslocação a reuniões científicas de: Laboratórios Abbott, Merck Sharp & Dohme, Boeringer-Ingelheim, Gilead Sciences, Roche, Janssen Cilag, GlaxoSmithKline, ViiV Healthcare, Bristol Meyers Squibb. Recebeu apoio para projetos de investigação de Merck Sharp & Dohme, ViiV Healthcare e Gilead Sciences.

Rui Sarmiento e Castro (Conselho Científico PNVIH/SIDA)

Participou em palestras ou Scientific Advisory Boards das seguintes empresas: Gilead Sciences, ViiV Healthcare, Bristol Myers Squibb, Laboratórios Abbott, Merck Sharpe and Dohme, Roche Farmacêutica e Janssen.

Sónia Dias (Conselho Científico PNVIH/SIDA)

Sem interesses a declarar.

Teresa Branco (Conselho Científico PNVIH/SIDA)

Recebeu subsídios para deslocação a congressos e reuniões científicas e honorários pela participação em reuniões de consultadoria científica ou oradora em reuniões científicas das seguintes empresas farmacêuticas: Bristol-Meyer-Squibb, Abbott, Roche, Merck Sharp & Dome, Boehringer Ingelheim, Janssen Cilag, ViiV Healthcare.

Capítulo 1	Preâmbulo
Capítulo 2	Categorização da robustez da informação
Capítulo 3	Recomendações para o início da terapêutica antirretrovírica combinada (TARc) em doentes adultos e adolescentes com infeção crónica por VIH-1.
Capítulo 4	Recomendações para o início da terapêutica antirretrovírica combinada (TARc) em doentes adultos e adolescentes com infeção crónica por VIH-2.
Capítulo 5	Recomendações para mudança da terapêutica antirretrovírica combinada (TARc) em doentes adultos e adolescentes em falência terapêutica.
Capítulo 6	Recomendações para mudança da terapêutica antirretrovírica combinada (TARc) em doentes adultos e adolescentes com carga vírica suprimida.
Capítulo 7	Recomendações sobre a terapêutica antirretrovírica combinada (TARc) na infeção primária por VIH.
Capítulo 8	Recomendações sobre terapêutica antirretrovírica combinada (TARc) em doentes com outras coinfeções. 8.1 Infeção por VHB 8.2 Infeção por VHC 8.3 Tuberculose
Capítulo 9	Saúde reprodutiva e gravidez. Recomendações para prevenção da transmissão mãe-filho da infeção por VIH.
Capítulo 10	Recomendações sobre terapêutica antirretrovírica combinada (TARc) em crianças com infeção por VIH-1.
Capítulo 11	Considerações finais

Documentos de referência

Lista de siglas e acrónimos

1. Preâmbulo

As presentes recomendações constituem a atualização das “Recomendações Portuguesas para o tratamento da infeção VIH -1 e VIH-2, apresentadas em 2012 e publicadas no portal do Programa Nacional para a Infeção VIH/SIDA.

Destinam-se a profissionais de saúde envolvidos na assistência médica e social de doentes infetados por VIH, a profissionais e entidades diversas que participam no acompanhamento e tratamento de doentes infetados e afetados por este vírus, a entidades reguladoras e de gestão dos sistemas e serviços de saúde, a organizações não-governamentais (ONG) e à comunidade.

Constituem um auxílio para os médicos, não substituindo, contudo, o juízo clínico cuidadoso e individualizado. Os resultados dos ensaios clínicos são obtidos em grupos de doentes selecionados, não havendo a certeza absoluta que estes se possam extrapolar, sempre, para o doente individual. A escolha entre as várias propostas presentes ou, em circunstâncias excecionais, de outras que não figuram nestas mesmas recomendações, não poderá ser tomada por entidades exteriores ao médico e ao seu doente. No entanto, as opções terapêuticas têm sempre uma base racional que o médico deverá saber justificar em caso de auditoria clínica.

Assentam em três princípios fundamentais da atuação clínica, cujo cumprimento é condição indispensável para a sua aplicação:

- A **universalidade**, traduzida na disponibilização de terapêutica antirretrovírica a todos os indivíduos portadores de infeção por VIH elegíveis para o seu tratamento.
- A **equidade**, traduzida na uniformidade de tratamento a nível nacional, o que implica:
 - Doentes em situação clínica idêntica devem ter acesso ao mesmo regime terapêutico.
 - A não exclusão de qualquer fármaco antirretrovírico das opções terapêuticas, exceto por razões exclusivamente clínicas.
- A **qualidade**, traduzida na indicação clara de utilização dos regimes terapêuticos considerados mais adequados face à evidência científica disponível.

A aplicação destes princípios não exclui, antes pelo contrário incorpora o reconhecimento da situação económica e social particularmente gravosa que Portugal enfrenta. Neste sentido, a assistência aos doentes infetados por VIH depara-se com o enorme desafio de ser gerida e mantida sob as restrições atualmente existentes, sem comprometer a qualidade do acompanhamento e do tratamento, garantindo o reforço de três pilares fundamentais para o seu sucesso: a capacidade de **entrada no sistema**, a **retenção/fidelização ao programa de assistência** e a **adesão à terapêutica**. Assim, estas recomendações são inequivocamente datadas e enquadradas na realidade nacional, tendo como objetivos adicionais:

- Contribuir para a **sustentabilidade do SNS** e, conseqüentemente,
- Contribuir para assegurar os **princípios de universalidade, equidade e qualidade** anteriormente expostos e em que elas próprias se fundamentam.

Neste contexto, importa realçar e reforçar, igualmente, alguns princípios basilares:

- Embora o preço dos antirretrovíricos (ARV) seja a principal determinante do custo do acompanhamento dos doentes infetados por VIH, a terapêutica antirretrovírica combinada (TARc) é **uma das intervenções médicas com melhor relação custo-efetividade**.
- Qualquer proposta de intervenção, neste nível, deve **acautelar** os riscos de interrupção assistencial, **garantir** a continuação de acesso a fármacos de elevada qualidade e **preservar** a flexibilidade para a individualização do tratamento.
- **As recomendações da TARc são sustentadas por evidência científica**, desde ensaios clínicos aleatorizados, estudos de coorte e de observação até à opinião de peritos. As decisões de prescrição não devem ser determinadas apenas pelo custo de cada componente. São igualmente importantes a efetividade, a tolerabilidade, a simplicidade posológica e a adesão.
- **Os fármacos menos onerosos não devem ser selecionados se forem menos efetivos ou apresentarem mais efeitos adversos**. A relação custo-efetividade a médio e longo prazo deve ser, também, um fator importante de ponderação.
- **Perante duas opções com efetividades equivalentes mas com diferenças significativas de custo, deverá ser preferida a opção menos onerosa**.
- Em relação aos **medicamentos com perda de patente, defende-se o princípio da utilização do medicamento menos oneroso**, sempre que o respetivo princípio ativo for considerado adequado na situação clínica específica.
- Preconiza-se a **utilização preferencial de coformulações**, sempre que consideradas benéficas em termos de adesão e que apresentem um custo semelhante ao dos fármacos considerados individualmente. A dispensa da medicação antirretrovírica deverá ser organizada de modo a **reduzir ao mínimo a possibilidade de desperdício** da medicação fornecida (nomeadamente através de uma política rigorosa de dispensa para períodos superiores a 30 dias e do seu controlo centralizado, evitando a duplicação de prescrição).

Finalmente, no processo de atualização agora apresentado, decidiu-se ainda:

- **Simplificar e agilizar o modelo adotado**, através de uma abordagem por grandes áreas diferenciadas de intervenção permitindo, de forma mais célere, a sua atualização independente.
- Centrar a atualização, sobretudo na **definição das atuações que devem ser assumidas** para cada situação concreta.
- Considerar a **evidência científica atual insuficiente para efetuar recomendações em alguns domínios da TARc**, realçando a necessidade de promover a investigação clínica, em domínios específicos para informar futuras recomendações e validar práticas clínicas mais custo-efetivas em contextos de constrangimento de recursos.
- Estabelecer como meta que **o processo de atualização deverá ser anual ou sempre que alguma alteração significativa assim o determine**, de modo a acompanhar e incorporar os progressos do conhecimento científico mais relevantes, adaptando-os ao contexto nacional, embora se não deva ignorar a evidência científica que possa ocorrer entre os processos de atualização das recomendações.

2. Categorização da robustez da informação

Neste documento, a robustez das recomendações e a gradação das provas que as corroboram são baseadas em evidência científica e opiniões publicadas de peritos. Cada recomendação é categorizada com as letras **A**, **B** e **C** que representam a força da recomendação, associadas à numeração romana **I**, **II** e **III** que representa a qualidade da evidência, de acordo com a tabela abaixo descrita.

Tabela 1 - Categorização das Recomendações

Força da recomendação	Qualidade de evidência da recomendação
A - Recomendação Forte	I - Sustentada em um ou mais ensaios clínicos aleatorizados com resultados clínicos e/ou critérios laboratoriais validados
B - Recomendação Moderada	II - Sustentada em um ou mais estudos bem concebidos, não aleatorizados ou estudos de observação de coortes com avaliação dos resultados durante um longo período.
C - Recomendação Opcional	III - Sustentada em opinião de peritos.

A consequência prática da aplicação dos critérios acima referidos é a seguinte:

- Uma recomendação com a força de grau **A** é considerada uma indicação forte para adotar (ou não) uma determinada ação em que os benefícios suplantam claramente os riscos (ou vice-versa) em **todos**, senão **em quase todos**, os doentes.
- Uma recomendação com a força de grau **B** é considerada uma indicação moderada ou condicional para a adoção de uma ação em que os riscos e os benefícios estão muito próximos ou são mais incertos, podendo ser adotados na **maioria** dos doentes. Porém outras opções podem ser mais adequadas para alguns doentes.
- Uma recomendação com força de grau **C** é uma indicação para a adoção **opcional** de uma indicação, de acordo com as circunstâncias individuais de cada doente. Não recomendada por rotina.