

O acesso universal ao tratamento antirretroviral no Brasil

Access to antiretroviral treatment in Brazil

Acceso universal al tratamiento antirretroviral en Brasil

Ronaldo Hallal

Departamento de DST/AIDS e Hepatites Virais, Ministério da Saúde.

Giovanni Ravasi

Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) Brasil, Brasília.

Ricardo Kuchenbecker

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Dirceu Greco

Professor Titular, Departamento de Clínica Médica, Faculdade de Medicina da UFMG e Coordenador do Centro Internacional de Cooperação Técnica (CICT).

Mariângela Simão

Departamento de DST/AIDS e Hepatites Virais, Ministério da Saúde.

RESUMO

A resposta brasileira ao HIV/aids foi instituída em 1986 com programas estruturados no âmbito estadual e nacional. Até à data, avanços importantes foram feitos com o desenvolvimento de uma rede

estruturada para o atendimento integral às pessoas vivendo com HIV, incluindo aconselhamento e testagem em 426 unidades, 636 ambulatórios de HIV, 677 farmácias de dispensação de medicamentos de anti-retrovirais, hospitais-dia e cuidados domiciliários e uma rede de laboratório que fornece a contagem de CD4, carga viral e genotipagem do HIV. O acesso universal no Brasil está garantindo tratamento e cuidados, prolongamento da sobrevida e melhoria da qualidade de vida para cerca de 200.000 pessoas com HIV, incluindo os pacientes multi-experimentados com resistência às drogas e que estão recebendo novos medicamentos disponíveis, tais como enfuvirtida, darunavir e raltegravir. A falha terapêutica, resistência às drogas e o alto custo dos medicamentos importados representam um desafio contínuo para a sustentabilidade do acesso universal, sublinhando a importância de reduzir as novas infecções com uma estratégia ampla de prevenção. O desenvolvimento de estratégias de cuidados e serviços de efeitos colaterais metabólicos, doenças cardiovasculares, neoplasias, co-infecções como a tuberculose e a hepatite são outros desafios que a resposta nacional ao HIV no Brasil está enfocando para garantir os melhores cuidados possíveis para todos.

PALAVRAS-CHAVE:

Acesso universal, terapia antiretroviral, Brasil

ABSTRACT

The Brazilian response to HIV/Aids was established in 1986 with structured programs at state and national level. To date, important advances have been made with the development of a structured network for comprehensive care for people living with HIV, including 426 testing and counseling sites, 636 HIV outpatient clinics, 677 pharmacies dispensing antiretroviral drugs, day hospitals and home based care, and a laboratory network providing CD4 count, viral load and HIV genotyping. Universal access in Brazil is currently guaranteeing treatment and care, prolonging survival and improving quality of life for about 200.000 people with HIV, including multi-experienced patients with drug resistance who are receiving newly available drugs such as enfuvirtide, darunavir and raltegravir. Treatment failure, drug resistance and the high cost of imported drugs pose a continuous challenge to the sustainability of universal access, underlining therefore the importance of curbing new infections with a comprehensive prevention strategy. Developing strategies of care and services for metabolic side effects, cardiovascular disease, malignancies, as well as for common co-infections such as tuberculosis and hepatitis, are other challenges that the national Brazilian response to HIV is currently addressing to guarantee the best possible care for all.

KEYWORDS:

Universal access, antiretroviral therapy, Brazil

RESUMEN

La respuesta brasileña al VIH/ sida se estableció en 1986 con programas

estructurados a nivel estatal y nacional. Hasta la fecha, se realizaron avances importantes en el desarrollo de una red estructurada de atención integral a las personas que viven con el VIH, incluyendo la consejería y realización de pruebas en 426 unidades, 636 clínicas de VIH, 677 farmacias de entrega de medicamentos antirretrovirales, los hospitales día, atención domiciliar y una red de laboratorios que realizan los recuentos de CD4, carga viral y genotipo del VIH. El acceso universal en Brasil está proporcionando tratamiento y atención, prolongación de la supervivencia y mejoría de la calidad de vida de unas 200.000 personas con el VIH, incluidos los pacientes con experiencia en multi-resistencia a los medicamentos y que están recibiendo nuevos medicamentos, como enfuvirtida, darunavir y raltegravir. El fracaso del tratamiento, resistencia a los medicamentos y el alto costo de los medicamentos importados constituyen un continuo desafío para la sostenibilidad del acceso universal, enfatizando la importancia de reducir las nuevas infecciones con una estrategia amplia de prevención. El desarrollo de estrategias de atención y servicios de los efectos secundarios metabólicos, enfermedades cardiovasculares, el cáncer y las co-infecciones comunes como la tuberculosis y la hepatitis son otros desafíos que la respuesta nacional al VIH en Brasil focaliza para garantizar la mejor atención posible para todos.

PALABRAS CLAVE:

Acesso universal, terapia antiretroviral, Brasil.

INTRODUÇÃO

No Brasil, a epidemia de Aids é classificada como epidemia concentrada. A prevalência do HIV na população geral de 15 a 49 anos é de 0.6%, entre pessoas que fazem uso de drogas ilícitas é de 5.9%

(considerando uso injetável de drogas), entre gays e outros homens que fazem sexo com outros homens (HSH) a prevalência atinge 10,5% e entre profissionais do sexo, é de 4,9% .

Em média, são identificados cerca de 35 mil novos casos de infecção de AIDS por ano; destes, aproximadamente 40% com diagnóstico tardio (sintomáticos ou assintomáticos com contagem de linfócitos CD4+ < 200 células/mm³). A taxa de incidência de Aids no país vem apresentando tendência à estabilização em patamares elevados nos últimos anos: em 2008 atingiu 18,2 por 100.000 habitantes .

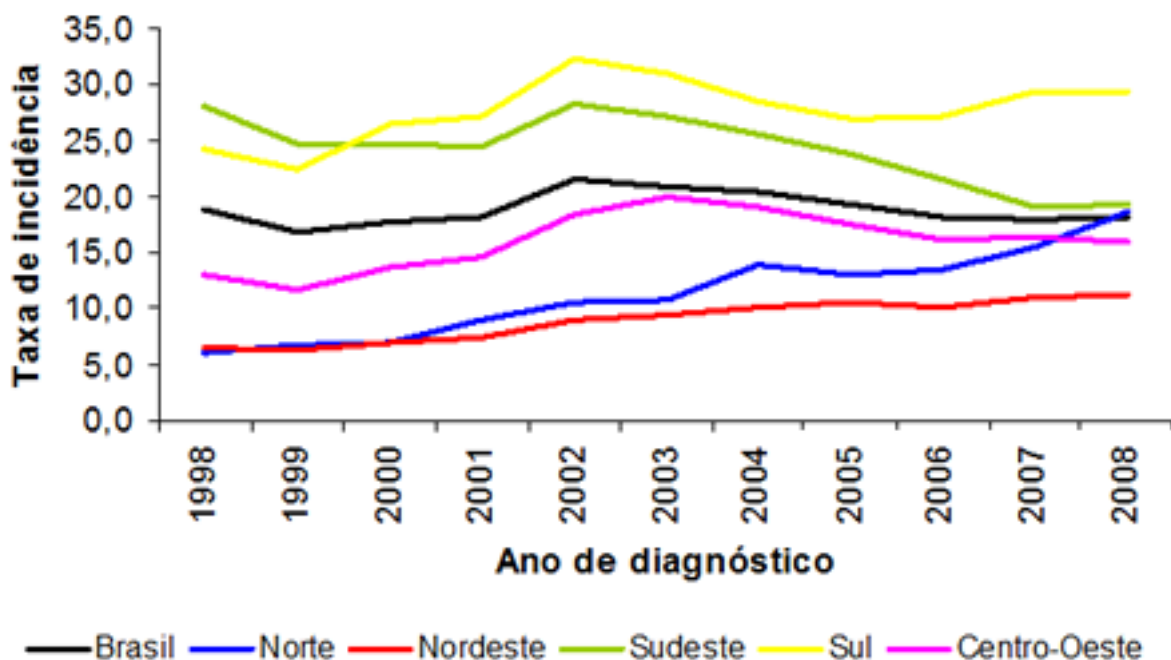
Existem grandes diferenças regionais no país; observa-se declínio na taxa de incidência nas regiões Sudeste e Centro-Oeste e aumento nas demais regiões no período entre 2000 e 2007 (Figura 1). O maior número de casos de pessoas que vivem com HIV no Brasil está na região

Sudeste, com mais de 59% dos casos identificados no país, a região Sul tem 19,2% dos casos, a região Centro-Oeste 11,9%, a região Nordeste 5.7%, e a região Norte caracteriza-se por uma epidemia mais recente com 3.9% dos casos registrados no Brasil 2.

A mortalidade por Aids no Brasil se estabilizou na última década, resultando em um aumento da sobrevivência, à medida que o diagnóstico é estabelecido em período mais recente2.

A resposta brasileira no campo da assistência e do tratamento à epidemia estabelece-se (estrutura-se) a partir de meados da década de 1980, com a criação do Programa Estadual de São Paulo e da Coordenação Nacional de DST e Aids, com a estruturação de programas de prevenção, financiamento de serviços de saúde para diagnóstico e tratamento e com a distribuição de zidovudina a partir de 1987.

Figura 1 – Tendências na incidência da epidemia nas regiões do Brasil : MS/SVS/ Departamento de DST AIDS e Hepatites Virais.



Estruturação da Rede de Atenção

No início da década de 90, com o financiamento da implantação de serviços de saúde, foi estabelecida rede para diagnóstico, aconselhamento e tratamento da infecção pelo HIV e da Aids, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Desde então foram estruturadas diferentes modalidades assistenciais no país, tais como os Centros de Testagem e Aconselhamento (CTA), os Serviços Ambulatoriais Especializados em HIV e Aids (SAE), as Unidades Dispensadoras de Antirretrovirais (UDM), os Hospitais-Dia (HD) e os serviços de Assistência Domiciliar Terapêutica (ADT).

Existem atualmente 426 CTA implantados no país, disponibilizando aconselhamento e diagnóstico de HIV, Sífilis e Hepatites B e C, particularmente para populações vulneráveis. O CTA constitui-se na referência da rede de saúde para formação dos profissionais no SUS para aconselhamento e testagem. Na gestação, a porta de entrada no sistema é considerada a rede básica de saúde.

O SAE, composto por equipes multidisciplinares, é o serviço preferencial para o acompanhamento das pessoas que vivem com HIV. Existem atualmente 636 SAE distribuídos por todos os estados do país. A UDM é composta por farmacêuticos e dispensadores de medicamentos e tem como atribuição a dispensação de antirretrovirais e o controle logístico de seu abastecimento, o qual é realizado por meio do Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM). Existem cerca de 677 UDM no país realizando orientações sobre a utilização de ARV, seus efeitos adversos e interações

farmacológicas. Adicionalmente, várias desenvolvem estratégias voltadas para adesão ao tratamento.

A ADT e HD foram criados no início da década de 90, respectivamente para atendimento de pacientes com dificuldade de locomoção e para administração de medicamentos parenterais para tratamento de infecções oportunistas (IO). Com a mudança do perfil da epidemia, e diminuição da ocorrência de IO, seu papel tem se modificado, incluindo o apoio a adesão (no caso da ADT) e realização de procedimentos diagnósticos invasivos, como biopsias e punções.

Com o grande número de pessoas em tratamento no país e o progressivo aumento na incidência de efeitos adversos metabólicos da terapia antirretroviral, tornou-se necessário o acesso das pessoas a procedimentos cirúrgicos para tratamento da lipodistrofia, uma alteração na distribuição corpórea da gordura geralmente acompanhada por dislipidemia. A partir de 2004 foi iniciada a implantação destes procedimentos, inicialmente em instituições hospitalares e atualmente incluindo serviços ambulatoriais que possuem estrutura para realização de preenchimento facial.

A rede nacional de laboratórios para o acompanhamento às pessoas que vivem com HIV foi iniciada na década de 90 e existem atualmente 90 laboratórios que realizam a contagem de linfócitos T- CD4 e 83 laboratórios que realizam quantificação da carga viral que processam amostras provenientes de todos os estados brasileiros.

A partir de 2001, o então Programa

Nacional de DST e Aids iniciou a implantação da Rede Nacional de Genotipagem (RENAGENO), estabelecida como política nacional já em 1999. Seu objetivo é disponibilizar exames de resistência viral genotípica para estruturação dos esquemas de resgate em pacientes em tratamento que apresentam falha terapêutica. A RENAGENO conta com 23 laboratórios de genotipagem, um laboratório de resgate e uma rede composta por aproximadamente 160 Médicos de Referência em Genotipagem (MRG), profissionais médicos capacitados para realizar aconselhamento aos médicos prescritores de antirretrovirais a partir dos resultados de resistência viral.

O Sistema Informatizado de Genotipagem (SISGENO) permite o monitoramento e estimativa da prevalência de mutações de resistência, bem como da avaliação dos subtipos de HIV circulantes nas diferentes regiões do país.

Acesso ao tratamento

Em 1996, com o desenvolvimento dos inibidores da protease e a publicação dos resultados de seu emprego em esquemas combinados e com alta potência, houve importante mobilização da sociedade civil organizada, da academia e das instituições públicas de saúde), propiciando a promulgação da Lei Federal 9313 em novembro do mesmo ano.

Considerada marco legal do acesso universal ao tratamento da Aids no Brasil, estabeleceu que o tratamento é de responsabilidade do governo federal, garantindo assim o acesso à terapia antirretroviral (TARV) no país, a todas as pessoas que a necessitam. No âmbito das instâncias decisórias do Sistema Único de Saúde, os medicamentos para tratamento de infecções oportunistas e de doenças sexualmente transmissíveis.

Até março de 2010 aproximadamente 200 mil pessoas estão em TARV e somente em 2009, 25 mil pessoas iniciaram o tratamento antirretroviral. Estão disponíveis cinco classes de antirretrovirais – inibidores nucleosídeos da transcriptase reversa (ITRN), inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa (ITRNN), inibidores da protease (IP), inibidor de fusão e inibidor da integrase (conforme Quadro 1).


O acesso universal ao tratamento no Brasil proporcionou aumento da sobrevivência e da qualidade de vida das pessoas que vivem com HIV ou Aids (PVHA). Estudo realizado pelo Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais, demonstrou que a sobrevivência de pessoas com diagnóstico entre 1995-1996 aumentou de mediana de 58 meses para 108 meses no período 1998-19992. Estudo europeu mostrou que pessoas que vivem com HIV e assintomáticas, diagnosticadas entre 1998 e 2007, terão expectativa de vida semelhante à de pessoas não infectadas pelo HIV, com a mesma idade e mesmo gênero .

Quadro 1 – Classes de antirretrovirais disponíveis no Brasil, e ano de disponibilização.



ITRN e ITRNT	IP
<ul style="list-style-type: none"> ⊖ ZIDOVUDINA (1993)* ⊖ ESTAVUDINA (1997)* ⊖ DIDANOSINA (1998)* ⊖ LAMIVUDINA (1999)* ⊖ ABACAVIR (2001) ⊖ DIDANOSINA EC (2005) ⊖ TENOFOVIR (2003) 	<ul style="list-style-type: none"> ⊖ RITONAVIR (1996) ⊖ SAQUINAVIR (1996)* ⊖ INDINAVIR (1997)* ⊖ AMPRENAVIR (2001) ⊖ LOPINAVIR/r -cáp (2002) ⊖ LOPINAVIR/r-comp (2006) ⊖ ATAZANAVIR (2004) ⊖ FOSAMPRENAVIR (2005) ⊖ DARUNAVIR (2007)
<p>ITRNN</p> <ul style="list-style-type: none"> ⊖ NEVIRAPINA (2001)* ⊖ EFAVIRENZ (1999)* 	
<p>INIBIDOR DE INTEGRASE</p> <ul style="list-style-type: none"> ⊖ RALTEGRAVIR (2009) 	
	<p>INIBIDOR DE FUSÃO</p> <ul style="list-style-type: none"> ⊖ ENFUVIRTIDA (2005)

* Produzidos atualmente no Brasil



Recomendações brasileira para o tratamento da infecção pelo HIV/Aids

O Ministério da Saúde constituiu o Comitê Assessor em Terapia Antirretroviral em Adultos e Adolescentes Infectados pelo HIV em 1996, para elaboração das recomendações nacionais de TARV. No final de 2006, foi iniciada renovação no processo decisório, que compreendeu o campo ético, metodológico e os conteúdos das recomendações.

No campo ético, foi estruturada e explicitada junto ao Comitê Assessor a abordagem de potenciais conflitos de interesses, com o estabelecimento de pré-requisitos para a participação no Comitê Assessor do MS, que incluem:

- não ser acionista ou obter ganhos

financeiros com a comercialização de antirretrovirais;

- não realizar consultorias par a companhias farmacêuticas;
- não fazer parte de advisory boards de companhias farmacêuticas.

Foi elaborado um instrumento e realizada consulta individual para que os membros explicitassem seus potenciais conflitos. Aqueles que apresentavam condições consideradas incompatíveis com o processo decisório foram convidados a permanecerem no Comitê desde que eliminassem os conflitos a partir dos pré-requisitos estabelecidos.

Adicionalmente, outras situações, tais como palestras, receber apoio para participação de eventos ou desenvolver

pesquisas financiadas pela indústria foram consideradas conflitivas, mas não excludentes da participação, embora sejam explicitadas.

No mesmo período, foram incorporadas ferramentas da epidemiologia clínica, como as práticas clínicas baseadas em evidências como ferramenta metodológica para qualificar o processo decisório, estabelecendo níveis de evidência e graus de recomendação para as principais decisões da TARV. Para a publicação das recomendações brasileiras em 2008, foi realizada a revisão de 80 dos mais significativos ensaios clínicos publicados no campo da TARV.

Devido às demandas decorrentes do perfil crônico-degenerativo, foi ampliado o escopo do documento, buscando integralidade no cuidado, estabelecendo recomendações desde a prevenção da transmissão, promoção de auto-cuidado, adesão, mudanças no estilo de vida, abordagem inicial, manejo de eventos adversos, interações farmacológicas e tratamento da resistência viral.

Recomendações Terapêuticas Atuais

Recentemente foram publicados resultados de coortes que abordaram o momento mais adequado para iniciar o tratamento .

Por isso em 2009, o Comitê Assessor em Terapia Antirretroviral em Adultos e Adolescentes Infectados fez revisão

estruturada das recomendações para atualização dos critérios de início do tratamento, os quais foram publicados em 2010.

Após revisão estruturada das evidências disponíveis, os critérios para início da TARV foram modificados tornando mais precoce o início da TARV, incluindo a indicação do tratamento para pessoas assintomáticas com contagem de linfócitos CD4+ < 350 células/mm³. Para assintomáticos com contagem de linfócitos CD4+ entre 350 e 500 células/mm³, o tratamento passa a ser considerado nas seguintes situações: presença de nefropatia secundária ao HIV; idade > 55 anos; co-infecção HBV e/ou HCV; risco cardiovascular elevado; presença de neoplasia mesmo não definidora de Aids e carga viral > 100 mil cópias/ml (conforme Quadro 2) .

O esquema de tratamento inicial recomendado no Brasil é a dupla de nucleosídeos (ITRN) zidovudina (AZT) e lamivudina (3TC) associado a um inibidor não nucleosídeo da transcriptase reversa (ITRNN), preferencialmente o efavirenz5 (conforme Quadro 3). Os inibidores da protease (IP) são alternativos e quando indicados, são recomendados preferencialmente o lopinavir-r e alternativamente o atazanavir-r. Os demais IP são indicados conforme teste de genotipagem ou condições específicas, como por exemplo o saquinavir como alternativa para pacientes que necessitam utilizar rifampicina para tratamento da tuberculose5.

Quadro 2 – Novos critérios para início de terapia antirretroviral.

Status clínico e imunológico	Recomendação
Assintomáticos sem contagem de CD4 disponível ou CD4 > 500 células/mm ³	Não tratar (Nível de evidência 5 Grau de recomendação D)
Assintomáticos com CD4 entre 500 e 350 células/mm ³	Considerar tratamento para determinados subgrupos (Nível de evidência 2b Grau de recomendação B)
Assintomáticos com CD4 < 350 células/mm ³	Tratar Quimioprofilaxia para IO de acordo com CD4 (Nível de evidência 1b Grau de recomendação B)
Sintomáticos	Tratar Quimioprofilaxia para IO de acordo com CD4 (Nível de evidência 1b Grau de recomendação B)

Quadro 3. Drogas e combinações preferenciais e alternativas para início do tratamento antirretroviral no Brasil.

Grupo farmacológico	1. ^a escolha	2. ^a escolha
2 ITRN	AZT+3TC	ddI EC +3TC ou TDF + 3TC
ITRNN	EFZ	NVP
IP	LPV/r	ATV/r

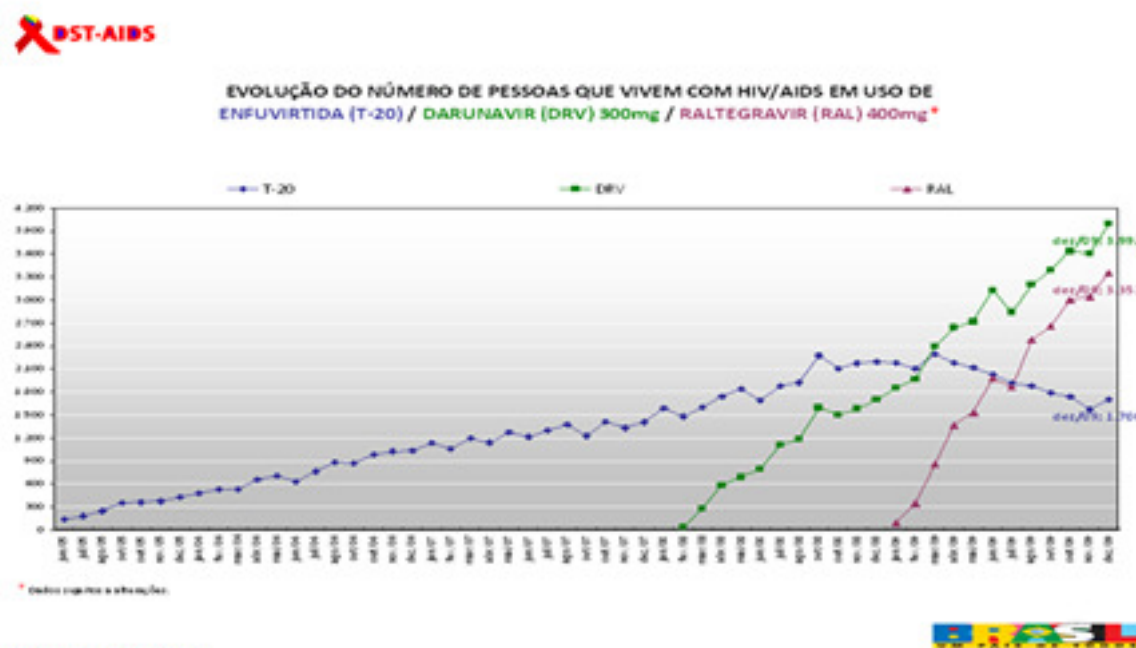
Novos medicamentos para pacientes multiexperimentados

O acesso universal ao tratamento antirretroviral impõe a necessidade de ampliação contínua no arsenal terapêutico, oferecendo opções terapêuticas a pessoas que desenvolvem falha ao tratamento.

Os últimos medicamentos introduzidos no Brasil foram enfuvirtida (2005), darunavir

(janeiro de 2008) e raltegravir (janeiro de 2009). Cerca de cinco mil pacientes são considerados multiexperimentados em TARV e utilizam algum dos antirretrovirais considerados de reserva; a introdução do darunavir e da nova classe de inibidores da integrase – o raltegravir - acarretou intenso crescimento de prescrições em curto período de tempo (conforme Gráfico 1).

Gráfico 1- Tendências de utilização dos antirretrovirais de mais recente incorporação no Brasil.



Os critérios de indicação dos novos ARV no Brasil incluem a experimentação e falha com as três classes mais antigas: inibidores nucleosídeos da transcriptase reversa (ITRN), inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa (ITRNN) e inibidores da protease (IP). Adicionalmente, foi disponibilizado o uso do raltegravir para substituir a enfuvirtida (switch therapy).

Entre 3283 pacientes que iniciaram darunavir (DRV) entre janeiro de 2008 e dezembro de 2009, foi possível identificar no Sistema de Controle de Exames

Laboratoriais (SISCEL) os resultados de carga viral de 1634 pacientes (49.7% daqueles que haviam iniciado com DRV) com pelo menos 12 semanas de tratamento. Destes, 71.8% estavam com CV < 50 cópias/ml (indetectável) e 12.3% estavam com CV inferior a 1.000 cópias neste período: 84.1% passaram a ter CV menor ou igual a 1.000 cópias, proporção mantida com 60 semanas de uso de esquemas contendo darunavir: destes 76,6% estavam com CV indetectável (Tabela 1).

Tabela 1 – Evolução da CV nos pacientes que em uso de darunavir no Brasil: análise ate 60 semanas.

Resultado de CV (cópias/ml)	Proporção de pacientes em 12 semanas de DRV	Proporção de pacientes em 48 semanas de DRV	Proporção de pacientes em 60 semanas de DRV
< 50 cópias (indectável)	1174 (71.8%)	593 (73,9%)	449 (76.6%)
Até 1000 cópias	201 (12.3%)	87(10,9%)	48 (8.2%)
1001-10.000 cópias	87 (5.3%)	44 (5,5%)	29 (4.9%)
acima de 10.000 até 499.000 cópias	167 (10.2%)	76(9,5%)	57 (9.7%)
acima de 500.000 cópias	5 (0.3%)	2 (0,2%)	3 (0.5%)
Total	1634 (49.7%)	802 (43%)	586 (31%)

Em relação ao raltegravir, entre os 1998 pacientes que iniciaram seu uso em 2009, foi possível identificar no SISCEL os resultados de CV pré-tratamento de 1056 pacientes, que corresponde a 52.7% do total. Sua distribuição de CV até 1 000 cópias foi a seguinte: 28% apresentavam CV indetectável antes do início do esquema contendo raltegravir e 6.9% tinham CV até 1 000 cópias. Vale lembrar que um dos critérios para indicação do raltegravir (RAL) no Brasil é na substituição à enfuvirtida em pacientes com CV abaixo dos limites de detecção.

Foi possível identificar resultados de carga viral de 846 pacientes (42.3% daqueles que haviam iniciado com RAL) com resultados de CV em 12 semanas e 743 (37%) com 28 semanas de raltegravir. Destes, 90% apresentaram CV inferior a 1.000 cópias. (Tabela 2).

Os estudos BENCHMRCK 1 e 2, que foram estudos constituídos de pacientes multiexperimentados em terapia antirretroviral, com falha terapêutica com as três classes (ITRN, ITRNN, IP) mostraram supressão viral em 48 semanas,

de 64% dos pacientes e na análise de 96 semanas, em 57% dos pacientes com esquemas estruturados com raltegravir.

Estes recentes resultados demonstram supressão sustentada da replicação viral em

pacientes multiexperimentados em TARV e a importância de garantir o acesso a fármacos de nova geração para melhorar a sobrevivência de pacientes com múltipla-resistência.

Tabela 2 – Evolução da carga viral nos pacientes em uso de raltegravir (RAL) no Brasil: análise de curto prazo

Resultado de CV (cópias/ml)	Proporção de pacientes com CV abaixo dos limites de detecção	Proporção de pacientes em 12 semanas de DRV	Proporção de pacientes em 24 semanas de DRV
< 50 cópias (indetectável)	300 (28.3%)	693 (82%)	612 (82.9%)
Até 1000 cópias	73 (6.9%)	70 (8.3%)	53 (7.1%)
1001-10.000 cópias	212	18 (2%)	30 (4%)
acima de 10.000 até 499.000 cópias	463 (43.9%)	52 (6.1%)	46 (5.8%)
acima de 500.000 cópias	8 (0.8%)	13 (1.6%)	2 (0.2%)
Total	1056 (52.7%)	846 (42.3%)	743 (37%)

Acesso Universal ao Tratamento

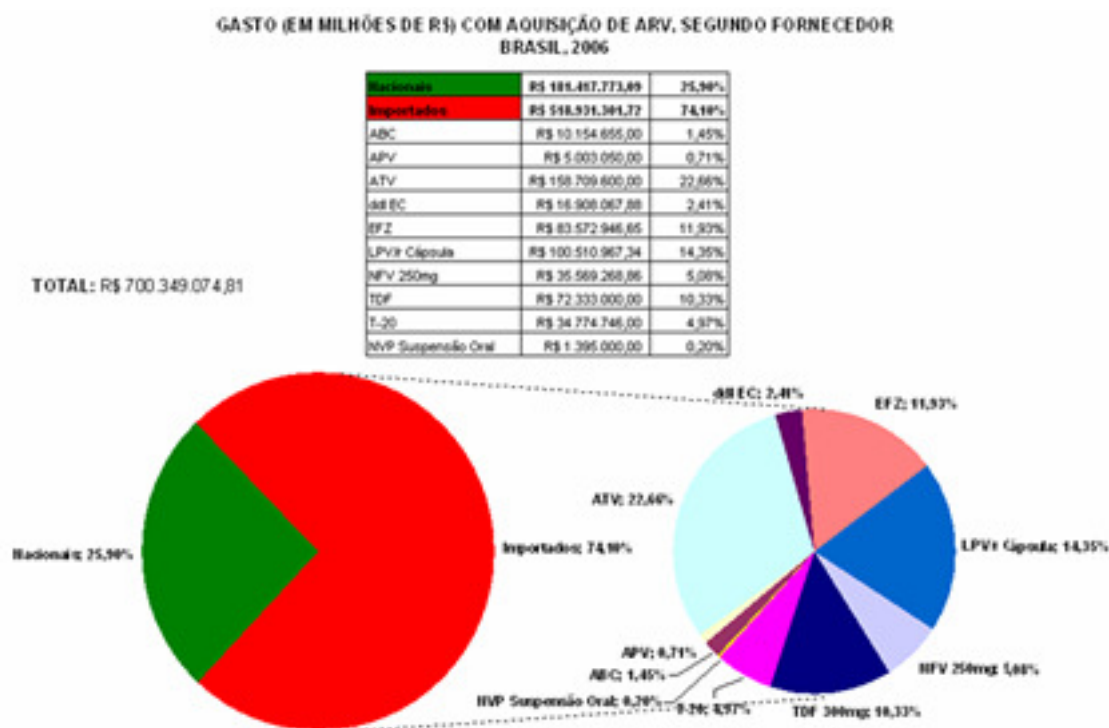
Em 2009 o investimento total do Ministério da Saúde com a aquisição de antirretrovirais no Brasil foi de aproximadamente R\$ 650 milhões para tratamento de quase 200 mil pacientes. Do total de recursos, 74% foi utilizado para a aquisição de medicamentos importados de companhias farmacêuticas internacionais e 26% para medicamentos de produção nacional (Gráfico 2).

A proporção de gastos com os antirretrovirais não é proporcional ao número de pacientes em tratamento. O raltegravir é utilizado por cerca de 1,7 % (3400) dos pacientes em tratamento e os para sua aquisição são empregados 7% do total de gastos. O mesmo ocorre em relação

ao darunavir (5% dos gastos para 2% dos pacientes em tratamento) e a enfuvirtida (5% dos gastos para tratamento de 1.7% do total de pacientes em tratamento).

Em 2007, o efavirenz era o antirretroviral importado mais utilizado no Brasil, correspondendo a 75 mil pacientes naquele ano. Em maio daquele ano, não havendo acordo na negociação de preços entre o Ministério da Saúde e a Companhia Farmacêutica detentora da patente, o Brasil utilizou as prerrogativas do acordo TRIPS para emitir a licença compulsória para produção nacional do medicamento, propiciando economia de aproximadamente U\$ 30 milhões em 2007 e estimada em U\$ 236 milhões até 2012.

Gráfico 2 - Proporção de gastos com antirretrovirais nacionais e importados.



Fonte: Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica de Medicamentos Estratégicos – OGAFE/DAF/SCTIE/MS e PN-DST/AIDS

Resistência Transmitida no Brasil

Um dos maiores desafios em programas de acesso universal ao TARV é a seleção de variantes virais do HIV resistentes. Atualmente 5% das pessoas em TARV no Brasil são considerados multiexperimentados. A resistência do HIV representa um desafio das estratégias clínicas de prevenção da progressão da doença, e inclui também o risco de sua transmissão para outras pessoas.

Dados recentemente publicados no projeto da Rede Nacional de Isolamento e Caracterização do HIV (RENIC), realizado entre 2007 e 2008 em grandes municípios (São Paulo, Rio de Janeiro, Salvador, Porto Alegre, Brasília e Belém), mostram que a prevalência da resistência transmitida em pessoas recém diagnosticadas com infecção do HIV é 8,1% no total: prevalência baixa (< 5%) em Salvador e Porto Alegre; intermediária (entre 5-15%) no

Rio de Janeiro, São Paulo, Brasília e Belém .

Comparados com os resultados do estudo BresNet de 2002 a prevalência permanece estável (6,6% em 2002 vs. 8,1% em 2007-2008), mas com tendência ao aumento da resistência aos ITRNN (0,24% em 2002 vs. 3,3% em 2007-2008; $p < 0,001$) possivelmente devido ao uso extenso de efavirenz no país e à baixa barreira genética de resistência dos ITRNN, o que favorece a seleção de variantes virais resistentes.

Os dados de vigilância da resistência transmitida permitem considerá-la estável nos últimos anos, sendo mais baixa que aquela observada em países da Europa e da América do Norte.

CONCLUSÕES

O Brasil considera o acesso universal ao tratamento e à prevenção de DST e Aids um

direito da população e garantido pelo Ministério da Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. A experiência brasileira contribui no cenário internacional pela garantia do direito a tratamento eficaz, universal e sem custo adicional a todos que deles necessitem, demonstrando que mesmo em países em desenvolvimento é possível promover o acesso universal ao tratamento com equidade e independentemente de raça ou gênero.

O acesso universal ao tratamento permitiu aumentar a sobrevivência e melhorar a qualidade de vida das pessoas que vivem com HIV no Brasil, estabelecendo seu atual perfil crônico. Para a ampliação do impacto do acesso universal ao tratamento no Brasil, é essencial a priorização do acesso precoce ao diagnóstico e com isso aumentar o impacto na prevenção e na diminuição da morbi-mortalidade.

O Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais vem atualizando as recomendações para a terapia antirretroviral baseadas em periódicas revisões da literatura, além de desenvolver programas de atualização continuada dos médicos que manejam terapia antirretroviral. Isto permite a adoção de práticas clínicas baseadas no uso racional de antirretrovirais, nos conceitos de terapia sequencial e nas melhores evidências disponíveis.

A política de atenção a pessoas que vivem com HIV no Brasil integra as estratégias de prevenção e tratamento, fortalecendo o cuidado integral das condições associadas com a condição de viver com HIV, tais como as coinfeções com Tuberculose e Hepatites Virais, além dos eventos adversos do tratamento.

Por outro lado, a incorporação de antirretrovirais de maior custo, importados

e protegidos por patentes, aumenta a concentração de gastos para sua aquisição junto às Companhias farmacêuticas Internacionais. Os desafios nacionais incluem a expansão das ações de prevenção, a ampliação do diagnóstico precoce do HIV, o fortalecimento de pesquisa operacional nos aspectos clínicos, sociais, comportamentais e epidemiológicos.

Adicionalmente, é necessário fortalecer o investimento para ampliar e diversificar a produção nacional de antirretrovirais, utilizando, quando necessário licença voluntária ou uso de flexibilidades do acordo TRIPS, protegendo os interesses da saúde pública.

REFERÊNCIAS

- 1 Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Resposta Brasileira 2008-2009. Relatório de Progresso do País (2010).
- 2 Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Boletim Epidemiológico (2009).
- 3 Ho, DD. Viral count counts in HIV infection. *Science* 1996; 272: 1124-1125.
- 4 Ho, DD, Neumann, AU, Perelson, AS et al. Rapid turnover of plasma virions and CD4 lymphocytes in HIV-1 infection. *Nature* 1995; 373:123-126.
- 5 Havlir, DV, Richman, DD. Viral dynamics of HIV: implications for drug development and therapeutic strategies. *Ann Intern. Med.* 1996;124:984-994.
- 6 Van Sighem A, et al. Life expectancy

of recently diagnosed asymptomatic HIV-infected patients approaches that of uninfected individuals. Seventeenth Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, San Francisco, abstract 526,2010

7 Kitahata MM, Gange SJ, Abraham AG et al. Effect of early versus deferred antiretroviral therapy for HIV on survival. *N Engl J Med.* 2009; 360(18):1815-26.

8 When To Start Consortium, Sterne JA, May M, Costagliola D et al. Timing of initiation of antiretroviral therapy in AIDS-free HIV-1-infected patients: a collaborative analysis of 18 HIV cohort studies. *Lancet* 2009;373:1352-63.

9 Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Recomendações para terapia antirretroviral em adultos infectados pelo HIV, 2008. Suplemento II. Critérios para Início do Tratamento Antirretroviral (2010).

10 Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Recomendações para terapia antirretroviral em adultos infectados pelo HIV (2008).

11 Long-Term Efficacy and Safety of Raltegravir Combined with Optimized Background Therapy in Treatment-Experienced Patients with Drug-Resistant HIV Infection: Week 96 Results of the BENCHMRK 1 and 2 Phase III Trials. Steigbigel RT and cols. *CID* 2010;50; 605-611

12 Inocencio LA, Pereira AA, Sucupira MC, et al. Brazilian Network for HIV

Drug Resistance Surveillance: a survey of individuals recently diagnosed with HIV. *J Int AIDS Soc.* 2009;12:20.

13 Brindeiro RM, Diaz RS, Sabino EC, Morgado MG, Pires IL, Brigido L, et al. Brazilian Network for HIV Drug Resistance Surveillance (HIV-BResNet): a survey of chronically infected individuals. *AIDS* 2003,17:1063-1069.

14 Greco, DB, Simao, M. Brazilian policy of universal access to AIDS treatment: sustainability challenges and perspectives. *AIDS* 2007;21(Supp):S37-S45