

VACINAS
E NOVAS
TECNOLOGIAS
DE PREVENÇÃO
DO HIV/AIDS

APROFUNDANDO A PREVENÇÃO

Este material tem como objetivo abordar a Prevenção ao vírus HIV como uma série de métodos de barreira que podem ser utilizados em conjunto ou individualmente para que as pessoas tenham menos risco de contrair o HIV em suas práticas sexuais. Abordaremos também alguns meios que não estão disponíveis para utilização na população brasileira até o momento, mas que futuramente poderão ser incorporadas na prevenção ao vírus HIV, uma vez que a eficácia dessas intervenções já se mostram capazes de reduzir significativamente a epidemia da AIDS.

O GIV acredita que a prevenção deve ser resultado de uma reflexão e escolha individual e dialogada com parceiros, que objetivem a qualidade de vida, o bem estar físico, emocional, social, que preserve a autonomia, sigilo, o direito das pessoas. Para isso, é necessário que as pessoas que vivam com HIV/AIDS ou as que não são portadoras de HIV/AIDS tenham informações claras, objetivas e fundamentadas não somente para gerenciarem os riscos de suas vidas, mas também para serem sujeitos de atos que promovam o bem comum e o acesso a informações, intervenções e insumos de prevenção.

Trataremos neste informativo dos seguintes assuntos relacionados à prevenção do HIV:

- 1 – PRESERVATIVO
- 2 – CIRCUNCISÃO
- 3 – PROFILAXIA PÓS EXPOSIÇÃO (PEP)
- 4 – PROFILAXIA PRÉ EXPOSIÇÃO (PrEP)
- 5 – CARGA VIRAL INDETECTÁVEL = A NÃO TRANSMISSÍVEL?
- 6 – VACINAS ANTI-HIV

PRESERVATIVO

O Preservativo é considerado o método de barreira mais eficaz para a prevenção do HIV e pode ser entendido como uma forma de gerenciar os riscos em uma relação sexual individualmente e com o acordo do (s) parceiros e parceiras.

Ainda que a maioria dos discursos a respeito da camisinha seja voltada para a barreira contra o HIV, não podemos esquecer que previne de diversas doenças sexualmente transmissíveis e também é um meio contraceptivo muito eficaz, que permite evitar a gravidez não planejada.

Não existem ensaios clínicos controlados comprovando a eficácia dos preservativos masculinos ou femininos, o que impede que falemos em 100% de segurança. Porém, segundo análise de estudos observacionais¹, acredita-se que se usados de modo consistente o preservativo masculino podem reduzir a infecção do HIV até em 95%.

Rompimentos do preservativo estão mais associados ao uso incorreto dele. Por isso alguns cuidados são importantes, como, por exemplo: a camisinha masculina deve ser colocada quando o pênis já estiver ereto, assim como na sua retirada, evitando que o esperma escorra na sua parceira ou no seu parceiro ou em você.

A camisinha protege e possibilita escolhas e a prática dos desejos sexuais de cada um, independente de orientação sexual. Ela pode ser negociada com seu parceiro ou parceira. Converse (com ele, ela, eles, elas) sobre os benefícios para sua saúde e para suas relações: sexual, afetiva, social etc.

CIRCUNCISÃO MASCULINA

Alguns ensaios realizados na África comprovaram que a circuncisão (procedimento cirúrgico que consiste na remoção do prepúcio, prega cutânea que recobre a glândula do pênis) reduziu (em um ano após a realização) entre 50% e 60% a infecção do HIV em homens heterossexuais, ou seja, somente há redução comprovada para homens que façam sexo com mulheres com HIV. Durante a Conferência Internacional de AIDS em Washington, foi divulgada uma eficácia de até 70% em cinco anos.

A mulher sem HIV não desfruta de nenhuma proteção se mantiver relações sexuais com um homem heterossexual com HIV e circuncidado. A OMS (Organização Mundial de Saúde) recomenda a circuncisão masculina para países em que a epidemia seja generalizada.

Como não há resultados satisfatórios de proteção por meio de circuncisão em gays e homens que fazem sexo com homens, e a epidemia de HIV/AIDS no Brasil está concentrada também nessa população, não há recomendação oficial do Ministério da Saúde para implementar essa política, ainda que, em estudos realizados na África do Sul e nos EUA, tenha sido comprovada a redução de 25% do herpes genital e de 35% do HPV.

Lembramos, aqui, que o preservativo é a mais eficaz e segura forma de se prevenir do HIV e de outras DST e que pode ser usado isoladamente ou em conjunto com outros meios como a circuncisão. Contudo, vale ressaltar que, na ausência de um meio de prevenção, é melhor que se use outro a não usar nenhum. Por outro lado, cabe lembrar que a circuncisão é uma medida tomada de uma única vez, e o preservativo deve ser utilizado a cada relação.

Se você heterossexual ou não, acha que a circuncisão pode ser útil para sua vida sexual, procure o SUS e informe-se melhor. Não é por não ser recomendada pela OMS, que deixa de ser uma das ferramentas conjuntas na luta contra a infecção pelo HIV.

PROFILAXIA PÓS-EXPOSIÇÃO (PEP)

A Profilaxia Pós-Exposição ou PEP é uma medida de prevenção que consiste em prevenir a infecção depois de ter havido uma exposição ao HIV como, por exemplo: em uma relação sexual com uma pessoa com HIV com penetração sem uso de preservativos; ou acontecendo um acidente usando preservativos, tal como ruptura ou deslizamento do preservativo.

A PEP consiste no uso de medicamentos antirretrovirais (medicamentos utilizados no tratamento para pessoas com HIV) por 28 dias, sem interrupção, a não ser sob orientação médica após avaliação do risco.

O início desse tratamento deve ser idealmente em até 2 horas após a exposição e no máximo até 72 horas. A eficácia pode decair à medida que as horas passam. Este procedimento não está indicado em contatos sexuais sem penetração, como no caso da masturbação mútua e do sexo oral sem ejaculação na cavidade oral.

Ressaltamos que, quando há indicação para o uso da PEP, costuma-se liberar medicamento para 15 dias, em seguida, marca-se retorno no ambulatório de 1 semana a 10 dias para verificar possíveis efeitos colaterais e evitar abandono de tratamento e reforçam-se orientações condutas para redução dos riscos. **Isso é o que se espera que seja realizado nos Serviços!**

Os locais indicados são os SAE (Serviços de Atendimento Especializado) e os Hospitais que tratam pacientes com AIDS, como por exemplo, o Emílio Ribas ou o CRT-AIDS na cidade de São Paulo. Informe-se pelo Disque AIDS 0800-611997 sobre outros locais no seu município. Não espere o problema acontecer!

PROFILAXIA PRÉ-EXPOSIÇÃO (PrEP)

A definição de PrEP é bastante ampla e inclui as diversas formas de uso de antirretrovirais por soronegativos para a prevenção da infecção pelo HIV. Diferentemente da PEP, ela consiste em iniciar o uso do medicamento ou gel ANTES da provável exposição ao HIV.

Há dois tipos principais: a PrEP Oral que se caracteriza pelo uso via oral de comprimidos de Tenofovir ou Truvada (Tenofovir combinado com Emtricitabina) e algumas outras em pesquisa; e a PrEP Tópica, que tem sido pesquisada na forma de Gel de Tenofovir, principalmente. Mas há também, em pesquisa, microbicidas que incluem outros antirretrovirais e aqueles que não utilizam nenhum.

Contudo, até este momento, nenhum estudo sem uso de antirretrovirais na profilaxia demonstrou efeito protetor. Há estudo em duas regiões da África do Sul com gel microbicida contendo Tenofovir. No mesmo verificou-se uma incidência de infecção pelo HIV 39% menor no grupo que utilizou o gel quando comparado com que utilizou o placebo (gel que não tinha os princípios ativos em teste), sendo que quanto maior o tempo de utilização ininterrupta do gel menor o risco de infecção.

Quanto à Profilaxia Pré Exposição oral, abordaremos os Resultados do Estudo IPREX, um estudo com inclusão de 2499 voluntários homens que fazem sexo com homens, gays ou mulheres transgênero sem HIV, participando nos 11 centros onde ocorreu simultaneamente: África do Sul, Brasil (com participação de 370 voluntários), Equador, Estados Unidos, Peru e Tailândia. Os Pesquisadores Principais do Brasil são B. Grinstejn, E. Kallàs e M. Schechter.

Os voluntários foram separados para que metade recebesse uma combinação de dois antirretrovirais (emtricitabina mais tenofovir = FTC-TDF), e outra metade recebesse placebo uma vez por dia. Todos os voluntários receberam testagem para o HIV, aconselhamento para redução de riscos, preservativos e tratamento de DST. Dos sujeitos que iniciaram o ensaio, 10 estavam infectados no recrutamento e 100 infectaram-se durante o acompanhamento: 36 no grupo de F T C - TDF e 64 no grupo de placebo, indicando uma redução de 44% na incidência do HIV nesta amostra.

Ao se avaliar as doses apropriadas para a eficácia numa análise posterior, mediante dados do IPrEX e modelos farmacológicos (Anderson, 2012), concluiu-se que a eficácia aumentava na proporção das doses ingeridas do medicamento (FTC/TDF, 1 comprimido ao dia) utilizado, ou seja: 1 dose ao dia na semana = 76%; 1 dose ao dia por 4 dias na semana = 96% ; e 1 dose todos os dias da semana = 99% de eficácia. Nesse sentido, a adesão é fundamental para a eficácia da profilaxia, obtendo-se até 96% de proteção contra o HIV.

Situação semelhante também ocorreu em Estudo com microbicidas (gel vaginal contendo Tenofovir) em que de 39% de eficácia verificada no ensaio, com adesão de 80%, passou-se a verificar 54% de eficácia, ou seja, com maior adesão a eficácia protetora contra a transmissão do HIV nas mulheres foi de 54%.

Ainda que a Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) não seja uma política pública implementada no Brasil para a prevenção do HIV, não deixa de ser fundamental que se discuta sobre ela, pois além de encorajar as pessoas a se prepararem para a relação sexual, funciona como lembrete do risco e estimula uma visão de uma vida livre da AIDS. A PrEP configura-se também como investimento na saúde futura que constrói comunidades mais fortes para a “desestigmatização” dos riscos e das populações infectadas ou daquelas que estão mais vulneráveis ao risco. Logo, trata-se de uma ferramenta importante no conjunto de ações de prevenção que não pode ser descartada.

TRATAMENTO COMO PREVENÇÃO

CARGA VIRAL INDETECTÁVEL = A NÃO TRANSMISSÍVEL?

Em países como Suíça e Dinamarca, há indícios comprovados de diminuição de novas infecções que está relacionada ao aumento de portadores do HIV com carga viral indetectável e que não apresentem nenhuma outra doença sexualmente transmissível por mais de seis meses. A França não opõe o tratamento com antirretrovirais como forma de diminuição das infecções por HIV ao uso do preservativo: para o Conselho Nacional de Aids da França, eles são complementares, ou seja, a combinação dos dois parece garantir uma segurança maximizada. Mas também é preferível o uso de um método a não usar nenhum. As Diretrizes dos EUA incorporaram recentemente este método para todas as pessoas com HIV. As Diretrizes da Associação Britânica para o HIV também recomendam que todos os médicos conversem com seus pacientes sobre os benefícios do Tratamento como Prevenção.

O Brasil adotou recentemente esta estratégia para o parceiro com HIV de um casal sorodiscordante, isto é, um casal onde 1 parceiro tem HIV e outro não, independentemente da contagem de CD4.

De acordo com esses países citados, o tratamento pode constituir um instrumento precioso para evitar numerosas contaminações entre as pessoas que, por razões variadas, não utilizam o preservativo nunca, utilizam--no às vezes, ou de modo inadequado.

Salientamos que o fato de um indivíduo possuir carga viral abaixo dos níveis de detecção, usar antirretrovirais de modo adequado, não apresentar nenhuma outra DST e ser acompanhado por um infectologista reduz as possibilidades de transmitir o vírus

HIV, **porém** não está claro que esse indivíduo **não transmite o vírus HIV**. Não existe sexo 100% seguro, o que existem são formas mais eficazes ou de menor diminuição dos riscos da transmissão do HIV.

Quando se aborda a Redução de Danos de Infecção pelo HIV, pensa-se em formas de uma pessoa, gerenciando seus próprios riscos, minimizar a possibilidade de transmissão do vírus.

Nesse sentido, vale ressaltar que o preservativo é o melhor método de prevenção, mas, se por algum motivo não for usado ou usado de modo inadequado, há outras formas de tentar diminuir o risco. Assim, lembramos que existem práticas que apresentam maior risco de transmissão, como por exemplo: sexo com penetração e ejaculação é sempre mais arriscado que sem ejaculação, assim como ocorre com o sexo oral; quanto menor a carga viral menor o risco de infecção - por isso a adesão aos medicamentos e realizar um tratamento adequadamente são também nessa hora importantes.

No Brasil aproximadamente 40% das pessoas portadoras do HIV não sabem disto. Esse é um dado alarmante, pois estima-se que haja 20 novas infecções por dia e que em torno de 12.000 pessoas morram de AIDS por ano, sendo que 60% dos óbitos ocorram por diagnóstico tardio. Ou seja, mais de 6.000 dessas mortes poderiam ser evitadas se as pessoas soubessem que estão infectadas e se tratassem. Isso demonstra que realizar teste para HIV é tão importante quanto qualquer outro exame de rotina, e que deveria ser incorporado pelas pessoas como um hábito de saúde.

A utilização do Tratamento com Antirretrovirais para Prevenção é uma política pública no Brasil, dentro de determinados critérios, uma vez que, para além dos 96% de eficácia verificada (no Estudo HPTN-052) para a diminuição da transmissibilidade do HIV, há benefícios para a saúde das pessoas que vivem com HIV/Aids que iniciaram precocemente o tratamento, tanto no que se refere à queda de mortalidade quanto à diminuição de eventos relacionados com a AIDS, como: Tuberculose, Herpes Simples, Herpes Zoster, Infecções Respiratórias (alta e baixa), Erupções Cutâneas Papulares, Candidíase Oral (persistente) e Dermatite Seborréica.

VACINAS ANTI-HIV

É extremamente necessário buscar uma Vacina Anti-HIV como maneira de ampliar os métodos de prevenção, uma vez que as novas tecnologias de prevenção existentes atualmente diminuiriam ou podem diminuir a evolução da epidemia, mas milhões de pessoas ainda continuam se infectando, além disso, historicamente as vacinas são um dos métodos mais eficazes de controle de infecções em saúde pública cuja intervenção é efetivamente menos cara, ou seja, poucas doses seriam capazes de proteger as pessoas por muitos anos.

De 1998 até 2012, ocorreram vários ensaios clínicos de vacinas anti-hiv, . Grande parte das vacinas (para diversas doenças) levou bastante tempo para ser utilizada entre a descoberta dos agentes infecciosos e a comprovação da eficácia. Há uma di-

ficuldade distinta da maioria das vacinas que foram pesquisadas, pois em relação ao vírus HIV existem complexidades como: diversidade viral; mecanismos de escape ou adaptativos do vírus; existência de reservatórios; falta de modelos experimentais capazes de simular a infecção humana; e a resposta imunológica anti-HIV.

No Brasil, ocorre um Estudo de Fase II da Vacina Terapêutica para HIV. O objetivo geral desse ensaio é o de avaliar a segurança e tolerância à vacina usada em pacientes cronicamente infectados pelo HIV.

Apesar do tempo, que pode parecer longo, há motivos que levam a crer na possibilidade de se obter uma vacina eficaz, como, por exemplo:

- Avanços no conhecimento da diversidade do vírus, de sua biologia e a resposta imunológica a ele.
- “Modelos” de resistência natural à infecção (indivíduos altamente expostos e não infectados).
- Reconhecimento de pacientes progressores lentos.
- Elevado avanço tecnológico necessário ao desenvolvimento de vacinas.

Baseando-se em uma modelagem de impacto de eficácia de vacina anti-hiv no Brasil, podemos ver que, se houvesse uma vacina de média eficácia, poderíamos ter redução em novas infecções.

Além disso, a participação na pesquisa poderia resultar em maior agilidade no acesso e obtenção de ganhos secundários, como: capacidade de inovação; maior conhecimento da epidemia e cooperação internacional.

Destacamos o Estudo RV 144, com ALVAC e AIDSVAX, em 2011, desenvolvido na Tailândia. Ele mostrou uma eficácia modesta (31%) e passageira; mas foi o primeiro estudo de vacinas de Fase III a mostrar alguma eficácia. Também ajudou a identificar alguns correlatos de proteção, sendo que a importância desse resultado é a de se usar esta informação para desenhar vacinas melhores, de se procurar o mesmo tipo de resposta em outras vacinas candidatas a ensaios e utilizar este critério para priorizar as melhores candidatas além de estimular estudos clínicos adicionais para avaliar o uso da vacina em outras populações.

Expediente

Organização:

Jorge Beloqui e Luiz Donizeti

Colaboradores:

Gilberto Soares, Teresinha Martins, Edson Arata, Fernanda Nigro, Andrea Ferrara, Tomio Akiama, Vitoria Botas

Revisão:

João Carlos Casanova

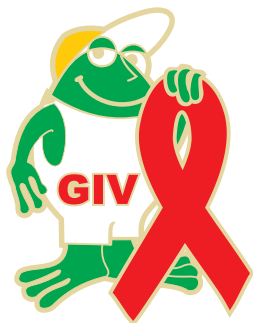
Publicação GIV

Tiragem 3 mil exemplares



GIV – Grupo de Incentivo à Vida
Rua Capitão Cavalcanti 145 – V. Mariana
CEP 04017-000 – São Paulo – SP

Realização:



Apoio:



Secretaria de
Vigilância em Saúde

Ministério da
Saúde