

Declaração Comunitária de Consenso sobre o uso de Tratamento antirretroviral como prevenção

1. Esta é uma declaração comunitária de consenso sobre o uso e prescrição da terapêutica antirretroviral (TAR) para as pessoas que vivem com VIH de forma a reduzir o risco de transmissão da infeção pelo VIH.
2. A TAR tem, obviamente, reduzido o número de mortes e doenças associadas à infeção pelo VIH. Existe, agora, evidência determinante produzida pelo [ensaio clínico](#)¹ HPTN 052, que demonstra que a TAR eficaz, reduz consideravelmente o risco de transmissão da infeção pelo VIH nas relações sexuais vaginais. Neste ensaio, o tratamento reduziu o risco de infeção pelo VIH até 96%. Há um consenso generalizado entre os especialistas de que esta redução de infecciosidade se aplica também às relações sexuais anais e à partilha de material de injeção.²
3. A conclusão do ensaio clínico HPTN 052 e de outras declarações sobre a eficácia da TAR como prevenção, tal como a designada '[Declaração Suíça](#)³' em 2008, representam grandes oportunidades para as pessoas que vivem com VIH e para as pessoas que trabalham na área da prevenção do VIH, mas trouxe também desafios consideráveis.
 - a. Para além dos benefícios para a saúde pública, a TAR como prevenção tem o potencial de minorar o peso da culpa, ansiedade e medo de criminalização que muitas pessoas com VIH sentem com a eventualidade de poderem transmitir a infeção.
 - b. Alguns ativistas comunitários estão igualmente preocupados quanto ao uso universal do TAR como prevenção, como medida de saúde pública, podendo levar a que as pessoas que vivem com VIH sejam pressionadas a tratar-se, independentemente da necessidade clínica.
 - c. Note-se ainda que, o acesso à TAR para tratamento é ainda restrito a nível global e em certas regiões da Europa. Em alguns países, as comunidades mais vulneráveis e que mais precisam, têm o pior acesso ao tratamento, à prevenção e aos serviços de rastreio,⁴ em parte, devido à criminalização⁵ e estigma,⁶ e muitas pessoas continuam a adoecer e a morrer por não terem acesso aos medicamentos antirretrovirais.
 - d. Para além da prevenção direta e possíveis benefícios clínicos para o doente, a prescrição de TAR está também associada a taxas mais elevadas de retenção nos cuidados de saúde.⁷ E mesmo assim, em alguns países de elevado rendimento, não há ainda nenhum mecanismo de financiamento para a prescrição de TAR em pessoas que não têm critérios para tratamento. A questão do custo pode perpetuar esta situação.
4. Para as pessoas que vivem com VIH, advogar pela disponibilização da TAR como prevenção deve incluir e equilibrar:
 - a. advocacia para a disponibilização da TAR em doentes que querem ou precisam de reduzir o risco de transmissão da infeção pelo VIH, mesmo não apresentando critérios para tratamento;
 - b. advocacia para salvaguardar os direitos dos doentes que não precisam ou que não estão preparados para iniciar o tratamento antirretroviral por razões clínicas ou que não o pretendam tomar por razões de prevenção;
 - c. advocacia permanente pelo direito ao acesso à prevenção do VIH e rastreio para todas as comunidades afetadas e tratamento para todas as pessoas que vivem com VIH;

- d. advocacia e disponibilização de informação sobre o impacto positivo e custo-eficaz para o indivíduo e saúde pública da TAR como prevenção, de forma a educar financiadores e profissionais de saúde sobre os seus benefícios.
5. A questão crucial que relaciona estes quatro objetivos de ativismo é a salvaguarda de opção do doente.
6. É importante assegurar que a disponibilização da TAR como prevenção não vai, de forma alguma, afetar os esforços no acesso à TAR pelas pessoas que dela precisam por razões clínicas. A TAR como prevenção e por necessidade de tratamento não pode estar em competição ao nível do financiamento⁸ e nunca devem ser colocadas em oposição. Publicitar os benefícios da TAR como prevenção pode ser usado para fortalecer a universalidade do tratamento.
7. As pessoas que não pretendem tomar a TAR como prevenção, devem, ser salvaguardadas para que os profissionais de saúde não utilizem a coerção, pressão, ou negação futura de TAR como prevenção ou ameaça legal de forma a persuadir as pessoas a iniciar TAR. Estas medidas são particularmente importantes se, como no caso dos E.U.A., for adotada a recomendação de que a todas as pessoas que vivem com VIH, seja prescrita a terapêutica antirretroviral.⁹
8. Mesmo nos casos de necessidade clínica, a preparação do doente para iniciar TAR é crucial para apoiar os níveis de adesão necessários para suprimir o VIH, e apoiamos e recomendamos a adoção do [paradigma de preparação do doente, como delineado nas orientações de tratamento da EACS](#),¹⁰ como um modelo a seguir.
9. Recomendamos que nos casos de doentes com contagens elevadas de células CD4, a preparação para o início da TAR deva ser explorada com antecipação até existirem critérios de tratamento. Se os doentes estão preparados para iniciar o tratamento, este não deve ser diferido até que os critérios de contagem de células CD4 sejam alcançados.
10. Muitas pessoas com VIH permanecem desinformadas sobre os benefícios da prevenção da TAR ou não têm a certeza sobre a sua evidência, e congratulamos e recomendamos a adoção de outras orientações da [BHIVA e EAGA no Reino Unido](#)¹¹, que recomendam que os profissionais de saúde devem informar todos os doentes sobre o potencial benefício da TAR, devendo prescreve-la, tendo como base essa informação, caso os doentes a peçam.
11. Os benefícios da prevenção da TAR não são amplamente conhecidos pelas pessoas vulneráveis à infeção pelo VIH¹² e precisam de ser publicitados de forma a encorajar o rastreio e a capacitar as pessoas a adotar medidas que possam reduzir o risco de infeção pelo VIH.
12. A maioria dos modelos prevê que a TAR por si só não trava a epidemia do VIH, mas deverá ser usada em combinação com outros métodos.¹³ Alargar o acesso à TAR como prevenção não deverá ser uma razão para restringir o acesso a outros métodos provados eficazes.
13. Permanecem muitas áreas de incerteza e de falta de evidência que tornam difícil a opção da TAR como prevenção e/ou medida de prevenção. Tais incluem:
 - a. A maioria da evidência que existe sobre a eficácia da TAR como prevenção refere-se à transmissão entre heterossexuais ou relações sexuais por via vaginal apenas, ou [de mãe para o bebé](#).¹⁴ Existe uma necessidade urgente de mais investigação sobre o uso da TAR na redução da transmissão por outras vias;
 - i. Sexo anal: neste caso, existe escassa evidência¹⁵ que indica uma considerável redução do risco quando sob TAR, mas são

necessários grandes estudos observacionais em homens que têm sexo com homens e heterossexuais que têm relações sexuais anais. Aplaudimos estudos como o [PARTNER](#)¹⁶ e o [Opposites Attract](#)¹⁷ desenhados para responder a esta questão.

- ii. Partilha de agulhas e material de injeção: neste caso, e proveniente da *British Columbia* existe evidência que a nível populacional a disponibilização de TAR pode reduzir a incidência nos utilizadores de drogas injetadas (UDI),¹⁸ contudo, é necessário um estudo observacional nesta população para avaliar a redução do risco oferecido pela TAR.
 - b. IST: se por um lado existe clara evidência¹⁹ de que a maioria das IST aumentam significativamente o risco de transmissão e de infeção pelo VIH nas pessoas que não estão sob TAR ou nos seus parceiros, por outro há relativamente fraca evidência se o mesmo se aplica às pessoas sob TAR.²⁰
 - c. O risco clínico/benefício da TAR nas pessoas com contagem elevada de células CD4: Há pouca e questionável evidência se a TAR garante benefícios clínicos, que ultrapassem o risco de efeitos secundários, nas pessoas com contagem de células CD4 acima de 500/mm³ ou mesmo de 350/mm³.²¹ Neste caso, saudamos o estudo [Start](#),²² desenhado para responder a esta questão para a contagem de células CD4 acima de 350/mm³ mas, no futuro, poderá ser necessário mais estudos para estabelecer a taxa de risco/benefício em contagens mais elevadas de células CD4.
 - d. Compensação do risco. Na declaração da BHIVA/EAGA, no Reino Unido, a TAR é pelo menos tão eficaz a 100% como o uso do preservativo na redução da transmissão da infeção pelo VIH.^{23 24} Preocupações permanecem, contudo, sobre as consequências epidemiológicas se as pessoas sob TAR e seus parceiros reduzirem o uso do preservativo ou aumentarem o número de parceiros ou comportamentos de risco devido ao facto de se sentirem mais seguros sobre a infeção.^{25 26} É necessário:
 - i. Implementar investigação em diferentes populações para monitorizar possíveis mudanças no comportamento e risco concomitante na utilização mais generalizada da TAR como prevenção ou PrEP;
 - ii. Mais investigação para avaliar a eficácia global da “combinação-tratamento”, não baseada apenas no uso singular do preservativo ou da TAR, como exemplo, o estudo [PopART](#)²⁷ que está a decorrer na Zâmbia e África do Sul,²⁸ embora diferentes contextos exijam diferentes desenhos de estudos.
 - e. Apoiamos fortemente o fornecimento contínuo e a promoção do uso do preservativo como método provado e eficaz de prevenir a infeção pelo VIH. Enfatizamos que, ao contrário da TAR, previne ainda a maioria das outras IST que podem por si só causar morbidade e mortalidade considerável.
14. A falta de dados disponíveis sobre a eficácia do tratamento como prevenção em grupos e nas circunstâncias mencionadas acima não devem ser usadas como razão para excluir pessoas do acesso ao tratamento como prevenção. Em vez disso, devem ser vistas como um apelo para mais ações na investigação destas áreas.
15. O advento da TAR como prevenção envolve tanto profissionais de saúde como os destinatários dos métodos de prevenção e de apoio para a mudança considerável de paradigma em relação ao que esta envolve atualmente, a quem deve ser

disponibilizada e que métodos devem ser prioritários. Um programa contínuo de formação e informação é necessário para ajudar as pessoas que trabalham na área da prevenção do VIH, ativistas e destinatários a responder ao que provavelmente será uma nova era na prevenção da infeção pelo VIH.

Referências

- ¹ Cohen MS et al. Prevention of HIV-1 Infection with Early Antiretroviral Therapy. *NEJM* 2011; 365:493-505.
- ² <https://www.gov.uk/government/publications/bhiva-and-eaga-position-statement-on-the-use-of-antiretroviral-therapy-to-reduce-hiv-transmission>
- ³ Vernazza P et al. *Les personnes séropositives ne souffrant d'aucune autre MST et suivant un traitement antirétroviral efficace ne transmettent pas le VIH par voie sexuelle*. Bulletin des médecins suisses 89 (5). See <http://www.saez.ch/docs/saez/archiv/fr/2008/2008-05/2008-05-089.PDF>. English translation, including translator's affidavit, available at: <http://tinyurl.com/cpyt5n>. 2008.
- ⁴ See Harm Reduction International. *The Global State of Harm Reduction 2012: Towards an Integrated Response*. 2012.
- ⁵ The Global Forum for MSM and HIV. *Access to HIV Prevention and Treatment for Men Who Have Sex with Men: Findings from the 2012 Global Men's Health and Rights Study (GMHR)*. 2012.
- ⁶ Kalichman SC and Simbayi LC. *HIV testing attitudes, AIDS stigma, and voluntary HIV counselling and testing in a black township in Cape Town, South Africa*. Sexually Transmitted Infections 79:442-447. 2003.
- ⁷ Lazzaretti C et al. *Engagement and retention in care of patients diagnosed with HIV infection and enrolled in the Modena HIV Surveillance Cohort*. Eleventh International Congress on Drug Therapy in HIV Infection, Glasgow, abstract P105 (see abstract [here](#)), 2012. See www.aidsmap.com/page/2553463 for similar studies.
- ⁸ Sood N et al. *Treat and treat in Los Angeles: a mathematical model of the effects of test-and-treat for the MSM population in LA County*. Clinical Infectious Diseases, early online publication, doi: 10.1093/cid/cit158. 2013.
- ⁹ US Department of Health and Human Services. *Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents*, 2013.
- ¹⁰ See <http://www.europeanaidscinicalsociety.org/images/stories/EACS-Pdf/EACSGuidelines-v6.0-English.pdf>, page 10.
- ¹¹ See reference 2 above
- ¹² Lampe F et al. *ART use, viral suppression and sexual behaviour among HIV-diagnosed MSM in the UK: results from the antiretrovirals, sexual transmission risk and attitudes (ASTRA) study*. Eleventh International Congress on Drug Therapy in HIV Infection, Glasgow, abstract O323, 2012.
- ¹³ Phillips AN et al. *Increased HIV Incidence in Men Who Have Sex with Men Despite High Levels of ART-Induced Viral Suppression: Analysis of an Extensively Documented Epidemic*. PLoS One 8(2): e55312.
- ¹⁴ World Health Organization. *Antiretroviral Drugs for Treating Pregnant Women and Preventing HIV Infection in Infants*. 2010. See http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599818_eng.pdf.
- ¹⁵ Fisher M, Pao D, Brown AE et al. *Determinants of HIV-1 transmission in men who have sex with men: a combined clinical, epidemiological and phylogenetic approach*. AIDS 24: 1739–1747. 2010.
- ¹⁶ See <http://www.partnerstudy.eu/>
- ¹⁷ See <http://www.oppositesattract.net.au/>
- ¹⁸ Gilbert M, Buxton J, Tupper K. *Decreasing HIV infections among people who use drugs by injection in British Columbia: potential explanations and recommendations for further action*. Office of the Provincial Health Officer, British Columbia. 2011. See www.health.gov.bc.ca/library/publications/year/2011/decreasing-HIV-in-IDU-population.pdf.
- ¹⁹ See for instance Cohen MS *Reduction of concentration of HIV-1 in semen after treatment of urethritis: implications for prevention of sexual transmission of HIV-1*. AIDS CAP Malawi Research Group. *Lancet*. 349(9069):1868-73, 1997
- ²⁰ Fisher et al (ref 15 above) found a 2.8-fold increased risk of HIV transmission to or from gay men who had STIs, independent of ART status, but this was a small study and more are needed.
- ²¹ See British HIV Association, *British HIV Association guidelines for the treatment of HIV-1-positive adults with antiretroviral therapy*. HIV Medicine (2012), 13 (Suppl. 2), 1–85: page 21.
- ²² See <http://www.thestartstudy.org>.

²³ Weller S, Davis K *Condom effectiveness in reducing heterosexual HIV transmission (Cochrane Review)*. The Cochrane Library, Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd., 2003.

²⁴ Smith D et al. *Condom efficacy by consistency of use among MSM: US*. Twentieth Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, Atlanta, abstract 32, 2013.

²⁵ See Phillips AN et al. Ref 13 above.

²⁶ Abbas UL et al. [Potential impact of antiretroviral chemoprophylaxis on HIV-1 transmission in resource-limited settings](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0000875). PLoS ONE 2(9): e875. doi:10.1371/journal.pone.0000875. 2007.

²⁷ See

http://www1.imperial.ac.uk/medicine/research/researchthemes/infection/infectious_diseases/hiv_trials/hiv_prevention_technologies/popart/

²⁸ See Phillips AN et al. Ref 13 above.

DRAFT