



## INFORMES TÉCNICOS

# CONSENSO SOBRE TERAPIA ANTI-RETROVIRAL PARA ADULTOS E ADOLESCENTES INFECTADOS PELO HIV - 1997

Ministério da Saúde Coordenação Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS - Atualização de abril 97

### Recomendações para o início da terapia

Situação clínica	Contagem de CD4 (células/mm <sup>3</sup> ) Citometria de fluxo	Carga viral (cópias/ml)	Recomendação
Assintomático	Contagem de CD4 não disponível	Carga viral não disponível	Não tratar
Assintomático	≥ 500	≥ 30.000 ≥ 10.000 < 30.000 < 10.000	Tratar Considerar tratamento Não tratar
Assintomático	≥ 350 < 500	Carga viral não disponível	Não tratar
Assintomático	≥ 200 < 350	Carga viral < 5.000 ≥ 5.000	Tratar ou monitorar Tratar ou monitorar Tratar
Assintomático	< 200	Independentemente da carga viral	Tratar
Assintomático	< 200	Independentemente da carga viral	Iniciar terapia e profilaxia para infecções oportunistas <sup>1</sup>
Sintomático	Independentemente do CD4	Independentemente da carga viral	Iniciar terapia e profilaxia para infecções oportunistas <sup>1</sup>

Em situações em que não haja disponibilidade para realizar CD4 e carga viral, recomenda-se o uso de anti-retrovirais somente para *parassintomáticos*, com exceção das situações especiais<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>Pneumonia por *P.carinii* e toxoplasmose.

<sup>2</sup>Gestantes HIV-positivas, recém-natos de mãe portadora do HIV e exposição ocupacional ao HIV.

### Início do tratamento

Situação clínica	Contagem de CD4 (células/mm <sup>3</sup> ) Citometria de fluxo	Carga viral <sup>6</sup> (cópias/ml)	Esquema terapêutico
Assintomático	≥ 500	≥ 30.000 ≥ 10.000 < 30.000	AZT + ddI ou AZT + ddC <sup>1</sup>
Assintomático	≥ 350 < 500	Independente da carga viral	AZT + ddI ou AZT + ddC <sup>1</sup>
Assintomático	≥ 200 < 350	Independente da carga viral	AZT + ddI ou AZT + ddC <sup>1</sup>

Assintomático	< 200	< 5.000 ou não disponível	Dupla com monitoramento após cerca de 6 semanas AZT + ddi ou AZT + 3TC <sup>2</sup>
		≥ 5.000	Tríplice com AZT + ddi + IP <sup>3,4</sup> ou AZT + 3TC + IP <sup>3,4</sup>
Assintomático	< 100	Independente da carga viral	Tríplice com AZT + ddi + IP <sup>3,4</sup> ou AZT + 3TC + IP <sup>3,4</sup>
Sintomático <sup>5</sup>	Não disponível	Não disponível	AZT + ddi ou AZT + ddC <sup>1</sup>
Sintomático	≥ 200	Independente da carga viral	AZT + ddi ou AZT + ddC <sup>1</sup>
Sintomático	< 200	Independente da carga viral	Tríplice com AZT + ddi + IP ou AZT + 3TC + IP <sup>3,4</sup>

IP = inibidor de protease.

<sup>1</sup>É recomendado que o 3TC seja reservado para esquemas tríplices com IP. A utilização de 3TC pode resultar em resistência ao ddi e ao ddC.

<sup>2</sup>Não se recomenda o uso de ddC em pacientes com CD4 < 200/mm<sup>3</sup>, exceto em situações especiais, quando há intolerância ao ddi, não sendo por neuropatia periférica.

<sup>3</sup>A potência do indinavir e ritonavir é similar. O saquinavir, em sua formulação atual, é menos potente devido à sua menor biodisponibilidade.

<sup>4</sup>O uso de indinavir ou ritonavir pode resultar em resistência cruzada aos três inibidores de protease disponíveis. Isto ocorre menos frequentemente com o uso de saquinavir.

<sup>5</sup>Recomenda-se a terapia tríplice com IP em pacientes com doenças indicativas de gravidade, como criptococose, toxoplasmose cerebral, criptosporidiose intestinal crônica, citomegalovirose, doença disseminada por *M. avium*, linfoma primário do cérebro, sarcoma de Kaposi visceral e/ou cutâneo-mucoso disseminado.

<sup>6</sup>A avaliação da carga viral deve ser realizada em períodos de estabilidade clínica, utilizando-se sempre a mesma técnica e, preferencialmente, o mesmo laboratório. Esse teste não deve ser realizado até, pelo menos, quatro semanas da ocorrência de infecção oportunistica ou de vacinação. A contagem de CD4 deve ser realizada, preferencialmente, pelo mesmo laboratório e no mesmo período do dia. O exame deve ser refeito, quando ocorrem contagens discrepantes e, principalmente, quando decisões terapêuticas forem tomadas baseadas neste resultado.

### Uso prévio de terapia dupla

Tratamento prévio	Esquema terapêutico recomendado	Observação
AZT + ddi ou AZT + ddC	AZT + 3TC + IP <sup>1,2</sup> ou d4T + 3TC + IP <sup>1,2</sup> ou d4T + ddi + IP <sup>1,2</sup>	Ao instituir a terapia tríplice, deve-se incluir um IP <sup>1,2</sup> e substituir, pelo menos, um dos inibidores de transcriptase reversa, evitando-se as combinações não aceitáveis

IP = inibidor de protease.

<sup>1</sup>A potência de indinavir e ritonavir é similar. O saquinavir, em sua formulação atual, é menos potente, devido à sua menor biodisponibilidade.

<sup>2</sup>O uso de indinavir ou ritonavir pode resultar em resistência cruzada aos três inibidores de protease disponíveis. Isto ocorre menos frequentemente com o uso de saquinavir.

### Intolerância

AZT	substituir pelo d4T, evitando-se as combinações não aceitáveis
ddi	substituir pelo ddC, exceto nos casos de neuropatia periférica; ou pelo 3TC

### MUDANÇA DE ESQUEMA TERAPÊUTICO

Deve-se considerar a modificação de um esquema terapêutico, nas seguintes situações: 1) ausência de eficácia inicial; 2) falha terapêutica e; 3) intolerância medicamentosa/toxicidade.

#### CRITÉRIO DE EFICÁCIA INICIAL

Um tratamento anti-retroviral será considerado eficaz, se em seis semanas, após o início da terapêutica, houver uma redução mínima de 90% (isto é, da ordem de um log) na carga viral. As

alterações na contagem de linfócitos CD4 não têm qualquer relevância neste contexto.

#### CRITÉRIOS DE FALHA TERAPÊUTICA

##### CRITÉRIOS CLÍNICOS

Desenvolvimento de manifestações oportunisticas definidoras de AIDS, após 60 dias do uso de terapia anti-retroviral.

##### CRITÉRIOS LABORATORIAIS

- Retorno da carga viral a mais de 70% da medida inicial.
- Retorno da contagem de CD4 ao nível basal, após a elevação,

ou queda superior a ¼ (isto é 25%) do percentual inicial.

Embora o objetivo da terapêutica seja a obtenção de níveis mínimos ou indetectáveis de replicação viral, níveis comparativamente elevados são aceitáveis, respeitados os parâmetros acima, e na impossibilidade de introdução de um esquema potencialmente mais eficaz.

#### INTOLERÂNCIA MEDICAMENTOSA

A intolerância medicamentosa só deve ser caracterizada após terem sido esgotados todos os recursos para adaptação do paciente ao medicamento.

## Combinações anti-retrovirais não aceitáveis

d4T + AZT  
d4T + ddC  
ddl + ddC  
ddC + 3TC  
3TC + IP em terapia dupla  
ddC + IP em terapia dupla  
Indinavir + ritonavir  
Três ou mais inibidores de transcriptase reversa

## Recomendações para quimioprofilaxia após exposição ocupacional ao HIV

Tipo de exposição	Material fonte	Profilaxia <sup>1</sup>	Esquema anti-retroviral <sup>2</sup>
Percutânea	1) Sangue <sup>3</sup> Risco mais elevado	Recomendar	AZT + 3TC + IP <sup>4</sup>
	Risco aumentado	Recomendar	AZT + 3TC + IP <sup>4</sup>
	Sem risco aumentado	Oferecer	AZT + 3TC
De mucosa	2) Líquido orgânico contendo sangue visível, outro líquido ou tecido potencialmente infeccioso <sup>5</sup>	Oferecer	AZT + 3TC
	3) Outro líquido corporal (p. ex., urina)	Não oferecer	
	1) Sangue	Oferecer	AZT + 3TC + IP <sup>4</sup>
De pele, risco aumentado <sup>6</sup>	2) Líquido orgânico contendo sangue visível, outro líquido ou tecido potencialmente infeccioso <sup>5</sup>	Oferecer	AZT + 3TC
	3) Outro líquido corporal (p. ex., urina)	Não oferecer	
	1) Sangue	Oferecer	AZT + 3TC + IP <sup>4</sup>
	2) Líquido orgânico contendo sangue visível, outro líquido ou tecido potencialmente infeccioso <sup>5</sup>	Oferecer	AZT + 3TC
	3) Outro líquido corporal (p. ex., urina)	Não oferecer	

<sup>1</sup>Recomendar profilaxia pós-exposição ao profissional exposto, com aconselhamento. Oferecer profilaxia pós-exposição ao profissional exposto com aconselhamento. Não oferecer profilaxia pós-exposição, pois não houve exposição ocupacional ao HIV.

<sup>2</sup>Esquema anti-retroviral = AZT (200mg, 3 x dia); 3TC (150mg, 2 x dia); indinavir (800mg, 3 x dia, durante 4 semanas). A opção pelo indinavir deve-se à sua melhor tolerância. Na falta ou impossibilidade de seu uso, deve-se preferir o ritonavir (600mg, 2 x dia, durante 4 semanas) ao saquinavir, devido à sua baixa biodisponibilidade.

<sup>3</sup>Risco mais elevado = presença de maior volume de sangue e sangue contendo alto teor de HIV (p. ex., doença retroviral aguda ou AIDS terminal). Risco aumentado = presença de um maior volume de sangue ou sangue contendo alto teor de HIV. Sem risco aumentado = ausência de ambos os fatores de risco.

<sup>4</sup>IP = inibidor de protease, com opção pelo indinavir, devido à sua melhor tolerância. Na impossibilidade de seu uso, recomenda-se o ritonavir.

<sup>5</sup>Inclui sêmen, secreção vaginal, liquor, líquido sinovial, peritoneal, pericárdico e amniótico.

<sup>6</sup>Para a pele, o risco está aumentado para exposição que envolva um alto teor de HIV, contato prolongado, área extensa ou na qual a integridade da pele está visivelmente comprometida; para exposição de pele sem risco aumentado, o risco de toxicidade ultrapassa o benefício da profilaxia pós-exposição.

<sup>7</sup>Em situações em que o status sorológico do paciente fonte não seja conhecido, deve-se iniciar esquema anti-retroviral, de acordo com a gradação do risco do acidente e solicitar teste anti-HIV do paciente fonte e, caso este seja negativo, suspender a quimioprofilaxia.

<sup>8</sup>Deve-se solicitar teste anti-HIV imediatamente após o acidente, para todo o indivíduo que sofra exposição ocupacional ao HIV. Caso esse seja HIV-positivo neste teste, deve ser encaminhado para acompanhamento específico.

### INTERNATIONAL CONGRESS OF SEXUALLY TRANSMITTED DISEASES

19 a 22 de outubro de 1997

Local: Sevilha – Espanha

Informações e Reservas:

#### PEDRO MELLO TURISMO E CÂMBIO

Loja Icaraf – Rua Gavião Peixoto, 137 – Tel.: (021) 610-3858/610-2166

Central de Atendimento Gratuito – Tel/Fax: 0800-21-4333