

Audiência Pública

*Comissão de Ciência, Tecnologia e Inovação da
Câmara dos Deputados*

24/05/2023



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Prioridades do cuidado e tratamento das PVHA

Reduzir a mortalidade em Pessoas Vivendo com HIV/aids: TB/HIV e diagnóstico tardio

Combate ao estigma e desigualdades sociais

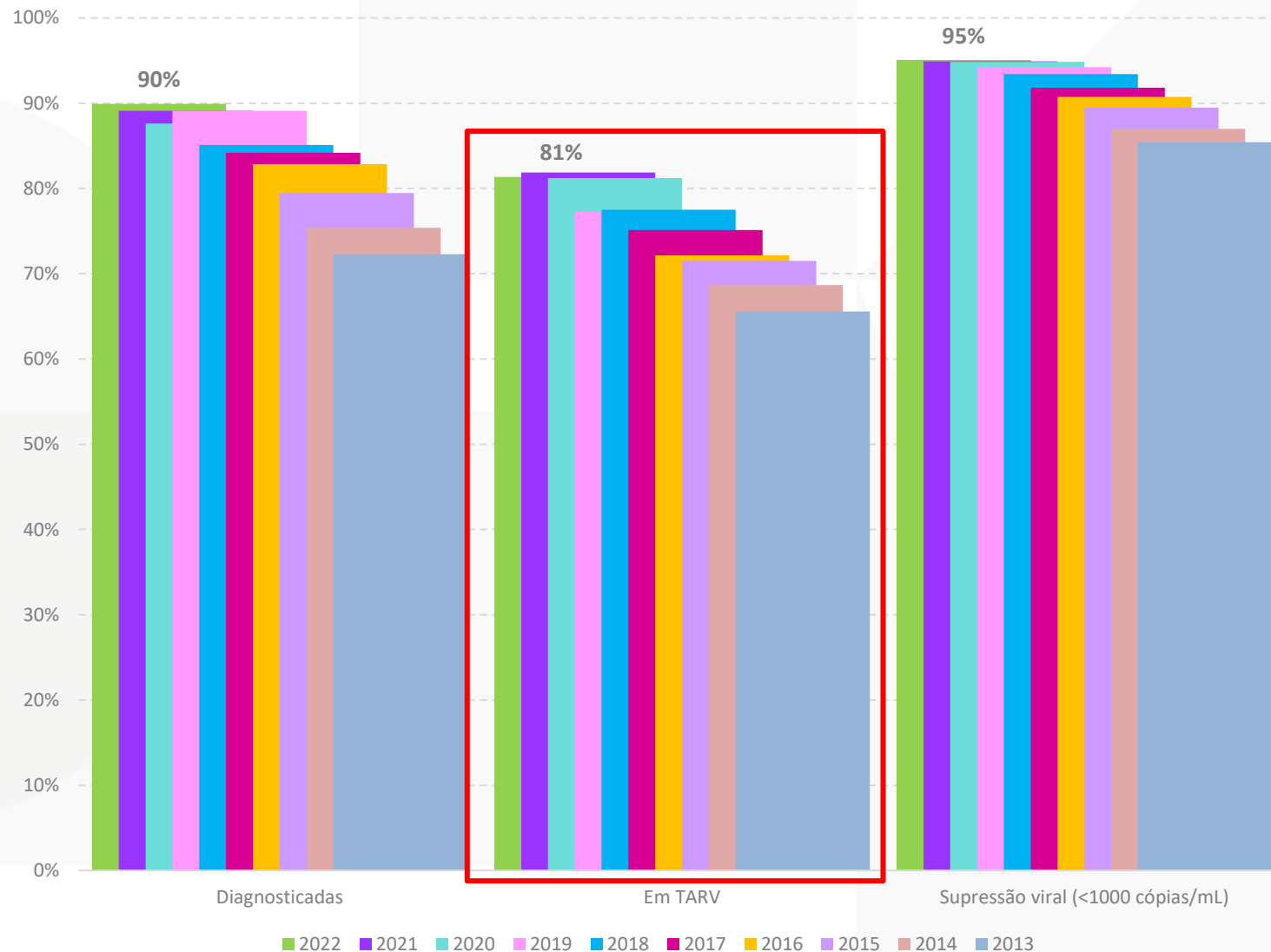
Ampliar diagnóstico e início oportuno de TARV

Qualificar informações estratégicas no Brasil

Melhorar a qualidade vida

Metas 95/95/95. Brasil, 2012-2022.

Define supressão viral como 1000 cópias



Cascata de cuidado

(estimativa 2022)

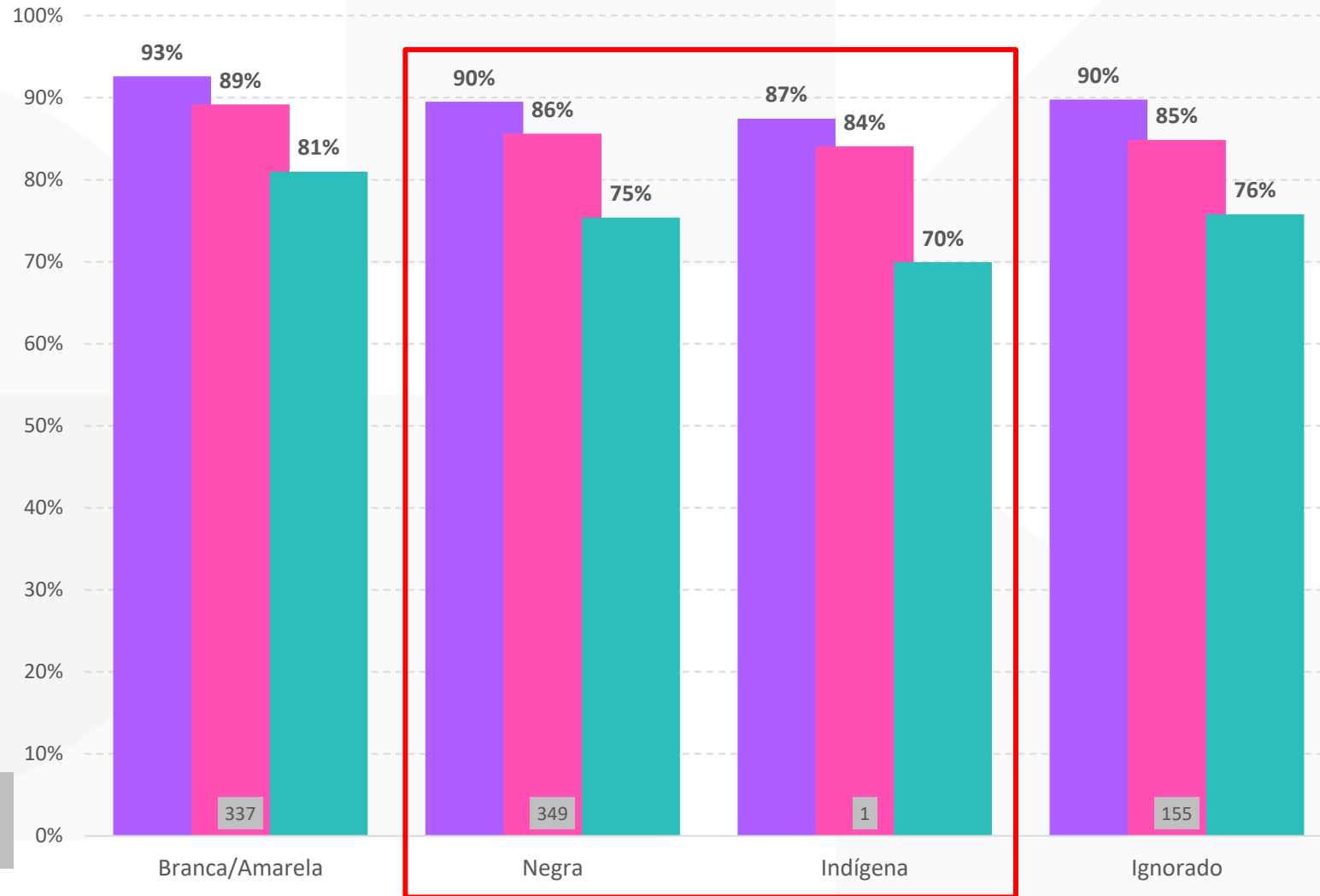
- 1 milhão de pessoas vivendo com HIV/aids;
- 899 mil (**90%**) conhecem seu status;
- 101 mil não conhecem sua condição sorológica;
- 731 mil (**82%**) em TARV;
- 695 mil (**95%**) com carga viral < 1.000 cópias/mL

654 mil (**89%**) em supressão viral quando se considera CV < 50 cp/mL

Nota: (*) Todas as proporções são calculadas em relação à barra anterior.

Fonte: MS/SVSA/DATHI. Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/2022/relatorio-de-monitoramento-clinico-do-hiv-setembro-2022.pdf/view>

Cascata de cuidado contínuo do HIV para PVHA vinculadas, por raça/cor. Brasil, 2012-2021.



- Retenção no cuidado:
 - brancos/amarelos **93%**
 - negros 90%
 - Indígenas 87%
- Em TARV:
 - brancos/amarelos **90%**
 - negros 86%
 - Indígenas 83%
- Supressão viral
 - brancos/amarelos **82%**
 - negros 76%
 - Indígenas 68%

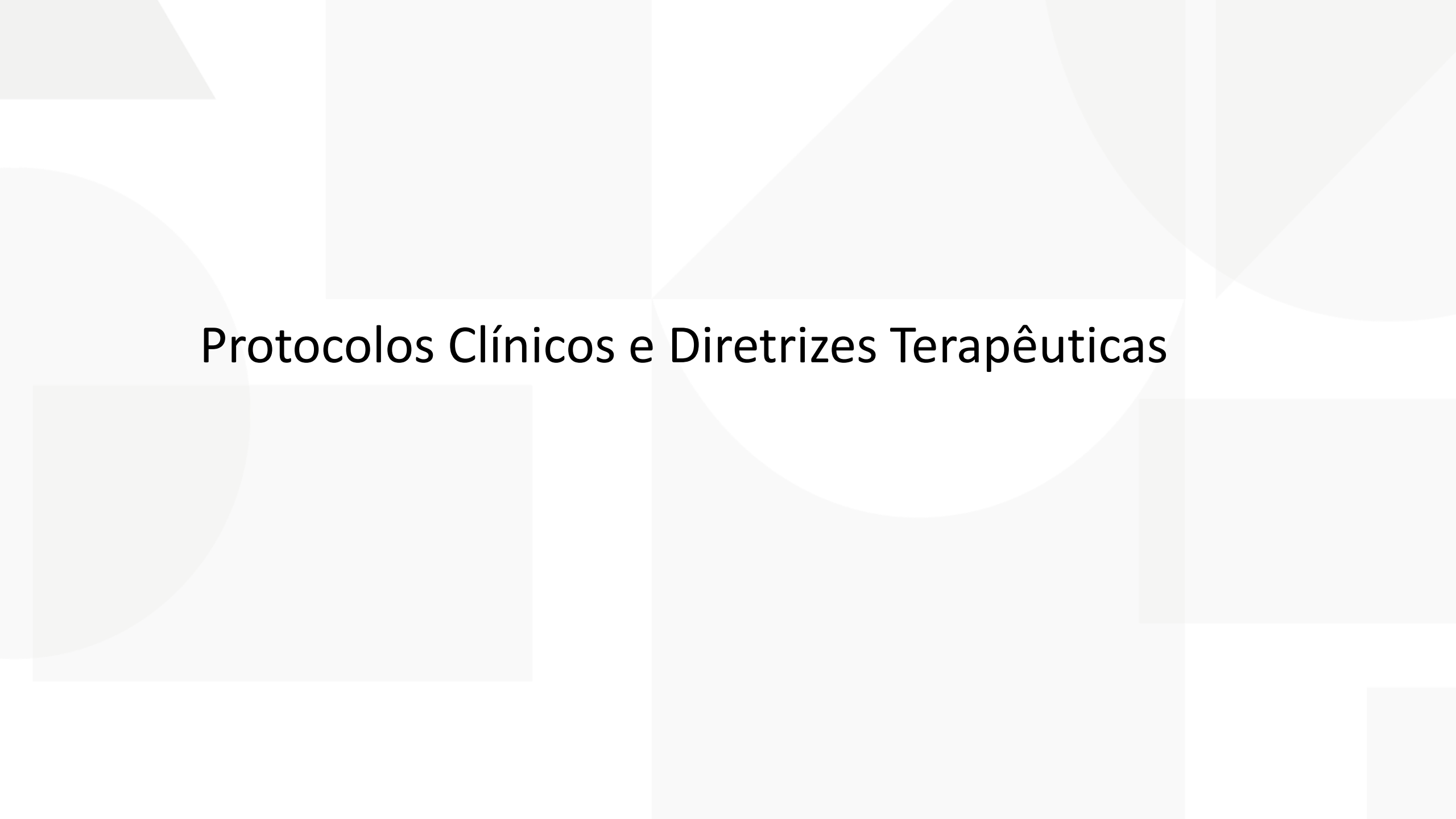
PVHIV
vinculadas
(por 1.000)

(*) Proporções calculadas em relação à barra anterior.

Vinculadas: Pelo menos uma carga viral, CD4 ou dispensa de TARV no último ano

Retidas: Pelo menos duas cargas virais, dois CD4 ou uma dispensa de TARV nos últimos 100 dias

Fonte: MS/SVSA/DATHI. Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/2022/relatorio-de-monitoramento-clinico-do-hiv-setembro-2022.pdf/view>



Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)

Lei 9313 de 1996 garantindo Acesso universal no Brasil



Publicação em 2023



Publicação em 2023



Publicado em 2022

Atualização do PCDT HIV/Aids (adultos)

- Recomposição das Comissões Técnicas Assessoras.
- Fortalecimento das Câmaras Técnicas Estaduais Assessoras no Manejo dos antirretrovirais.
- Atualização preliminar do PCDT de manejo do HIV em adultos até julho/2023.
 - Reorganização das Notas Técnicas publicadas entre 2018 e 2023

Intervenções

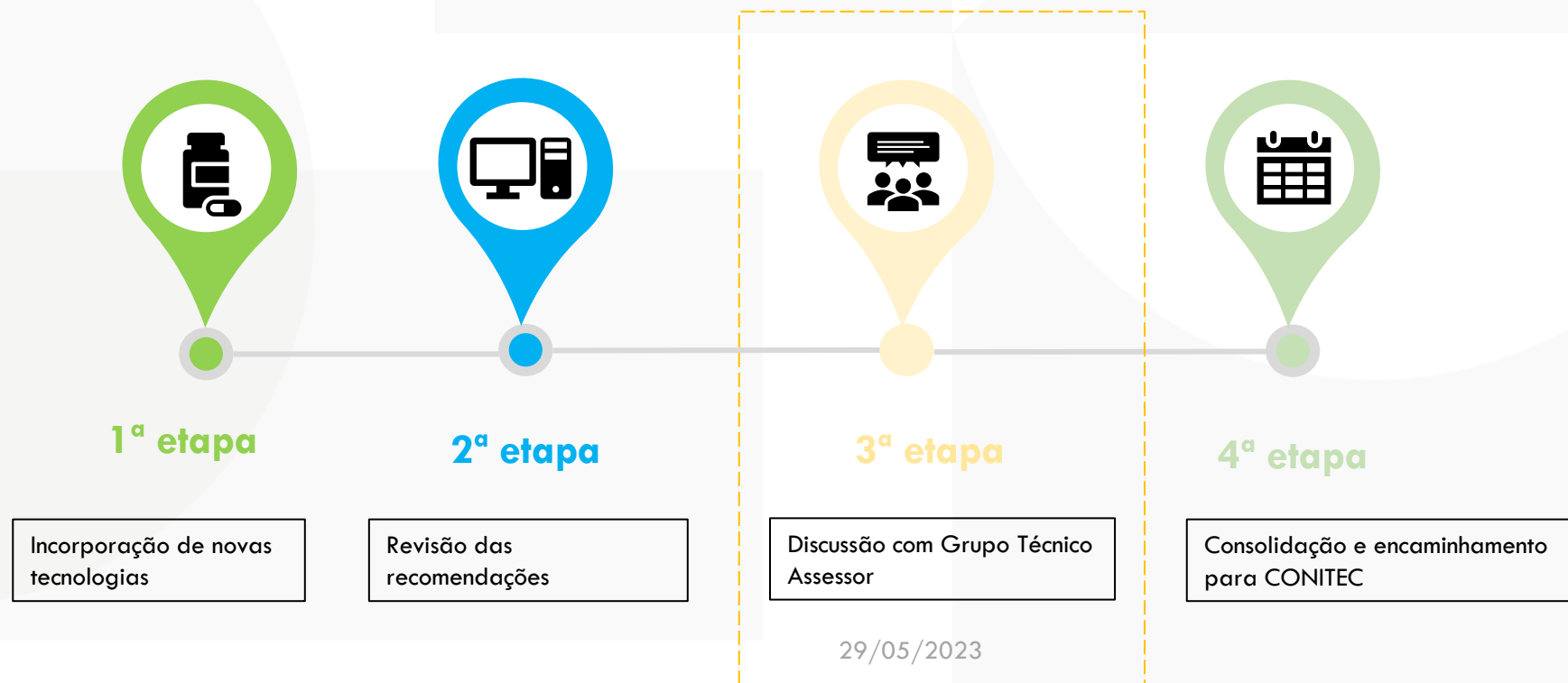
- Darunavir 800mg;
- Testes rápidos para rastreio e diagnóstico de IO (LF-LAM e LF-CrAg).
- DFC: 3TC/DTG

Recomendações

- Início oportuno da TARV (mesmo dia ou em até 7 dias após o diagnóstico);
- Revisão dos critérios para realização de LT-CD4 anual (PVHA CD4 > 350 e < 500);
- Atualização dos esquemas ARV após primeira falha;
- Atualização do esquema ARV preferencial e alternativo na coinfeção TB/HIV;

Atualização do PCDT HIV/Aids (adultos)

Onde estamos?



Atualização do PCDT de manejo do HIV em crianças e adolescentes ainda em 2023

- raltegravir granulado;
- dolutegravir 5mg;
- DNA pró-viral como opção para o diagnóstico.

Benefícios da terapia antiretroviral

- Redução da mortalidade e morbidade.
- Redução na progressão da doença (aids) e doenças oportunistas.
- Supressão virológica duradoura.
- TARV como prevenção (Indetectável = Intransmissível)

Katz IT, et al, Marcus et al, Murray CJL et al. Grinsztejn B et al, Fidler S et al, TEMPRANO ANRS 12136 Study Group, INSIGHT START Study Group

Fortalecimento das Câmaras Técnicas Estaduais no manejo de antirretrovirais

- Uso racional dos medicamentos e política baseada em evidências



Avaliar e orientar casos de falha virológica e terapêutica



Auxiliar na implantação e divulgação dos Protocolos Clínicos e Notas técnicas



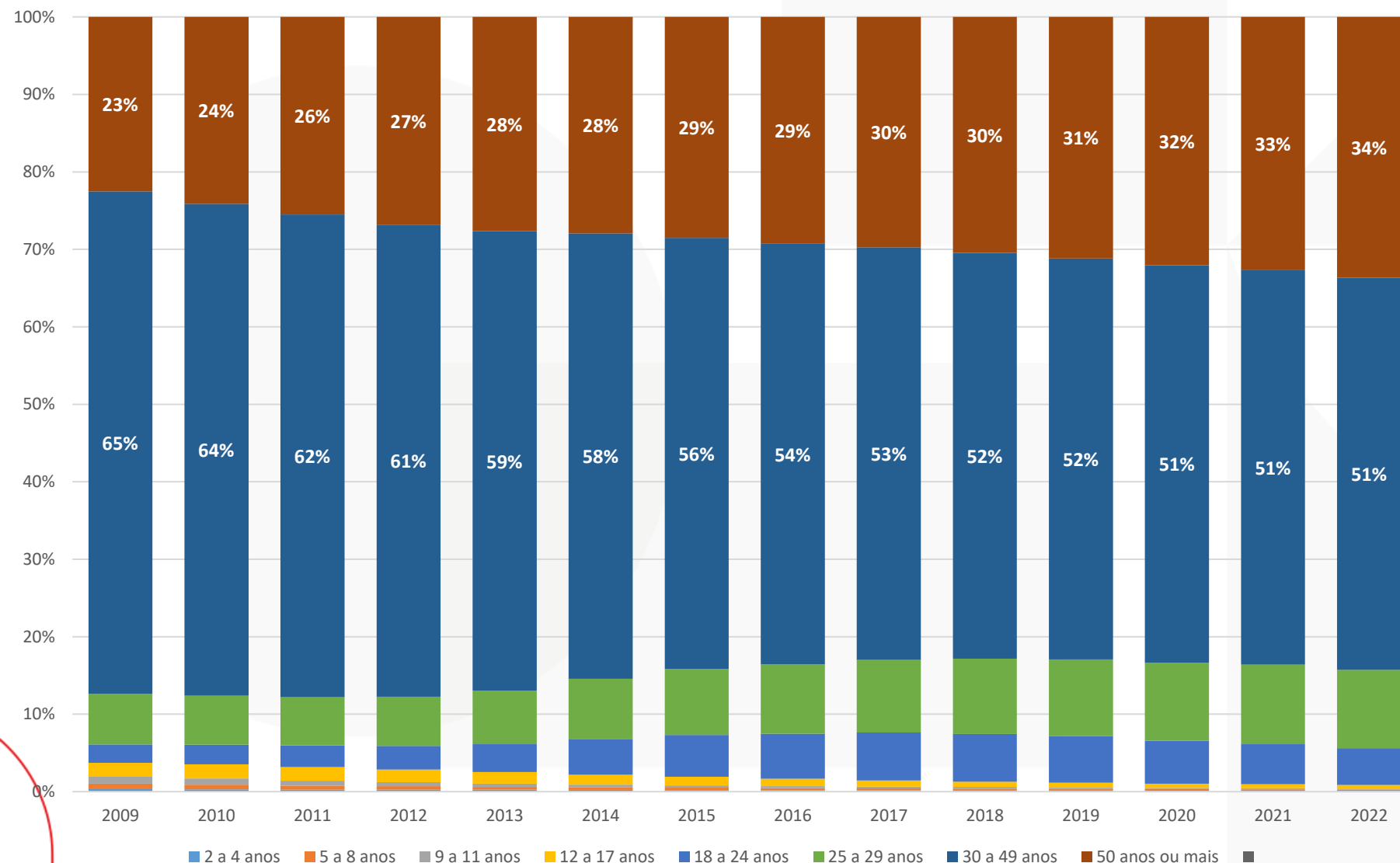
Apoio técnico e científico para as Secretarias de Saúde Municipais e/ou Estaduais



Distribuição das PVHA de dois anos ou mais em TARV, segundo faixa etária, por ano. Brasil, 2012-2022

GOV.BR/SAUDE

f @ t v minsau



256 mil pessoas em TARV e idade superior a 50 anos

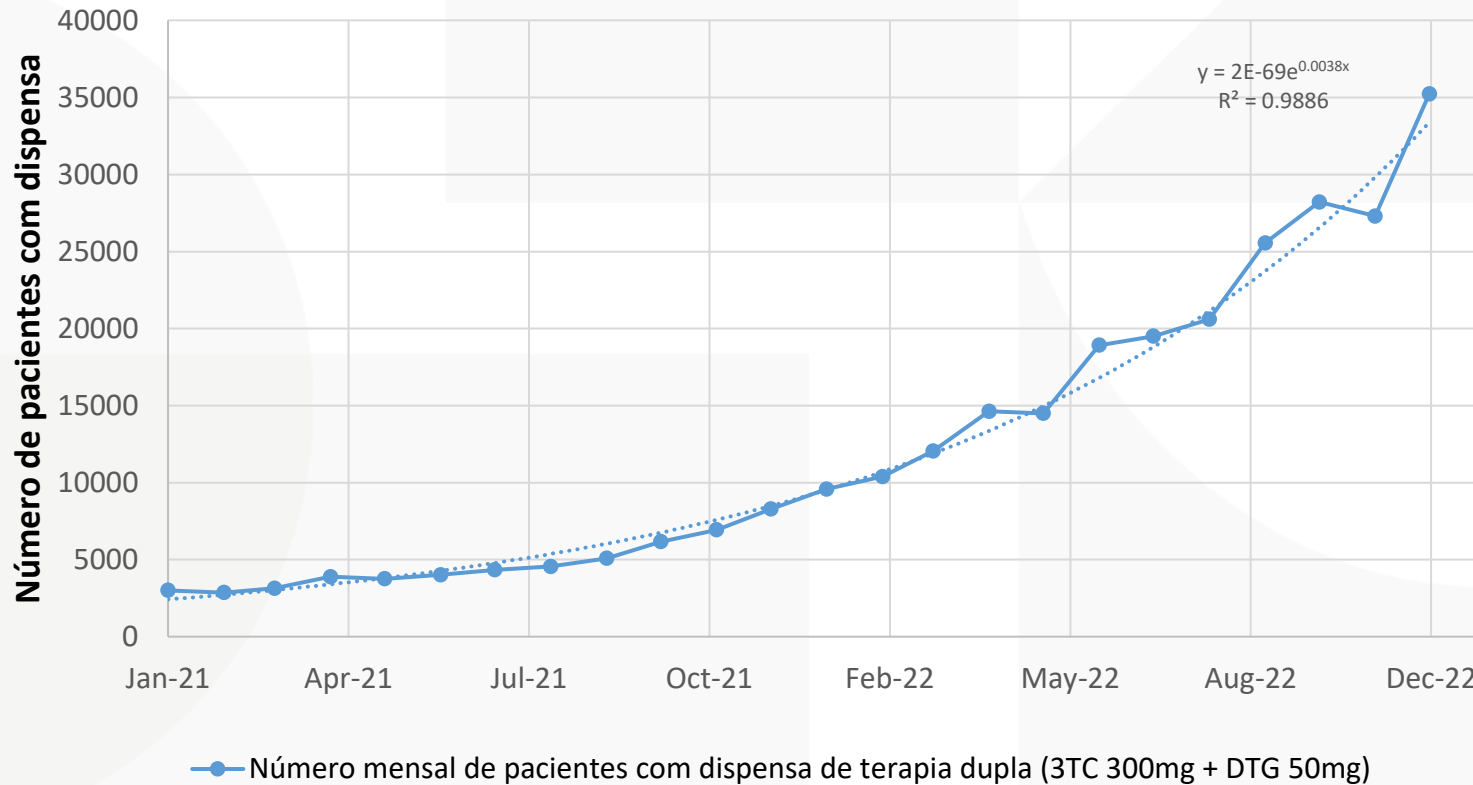
■ Envelhecimento e Aumento de DCNT: redução de toxicidade

Ajuste de estratégias com medicamentos incorporados: Terapia dupla (3TC + DTG)

- **Estratégia de substituição de ARV utilizada aos longos dos anos (PCDT 2018)**
- **Impacto: reduzir risco de toxicidade na população DCNT e envelhecimento**
- **Possibilidade de uso de DFC**
 - **Comodidade posológica**
 - **Redução de risco de resistência viral**

Evolução do uso de terapia dupla (3TC/DTG) no Brasil

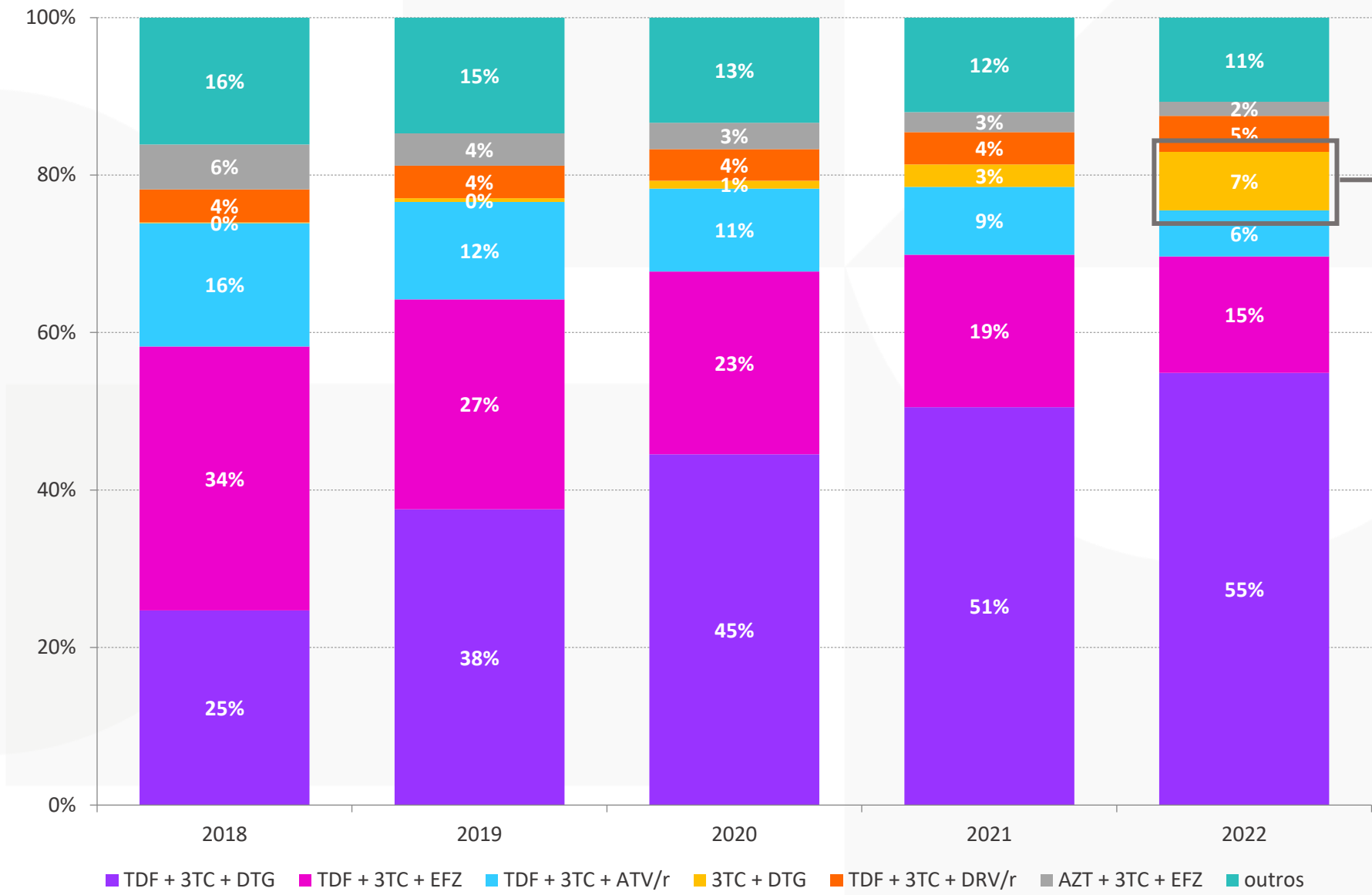
Dispensações mensais de terapia dupla (3TC + DTG) por pessoa vivendo com HIV, jan/21-dez/22



Necessidade clínica em crescimento na rede de atenção

FONTE: SICLOM/SISCEL – DATHI/SVSA

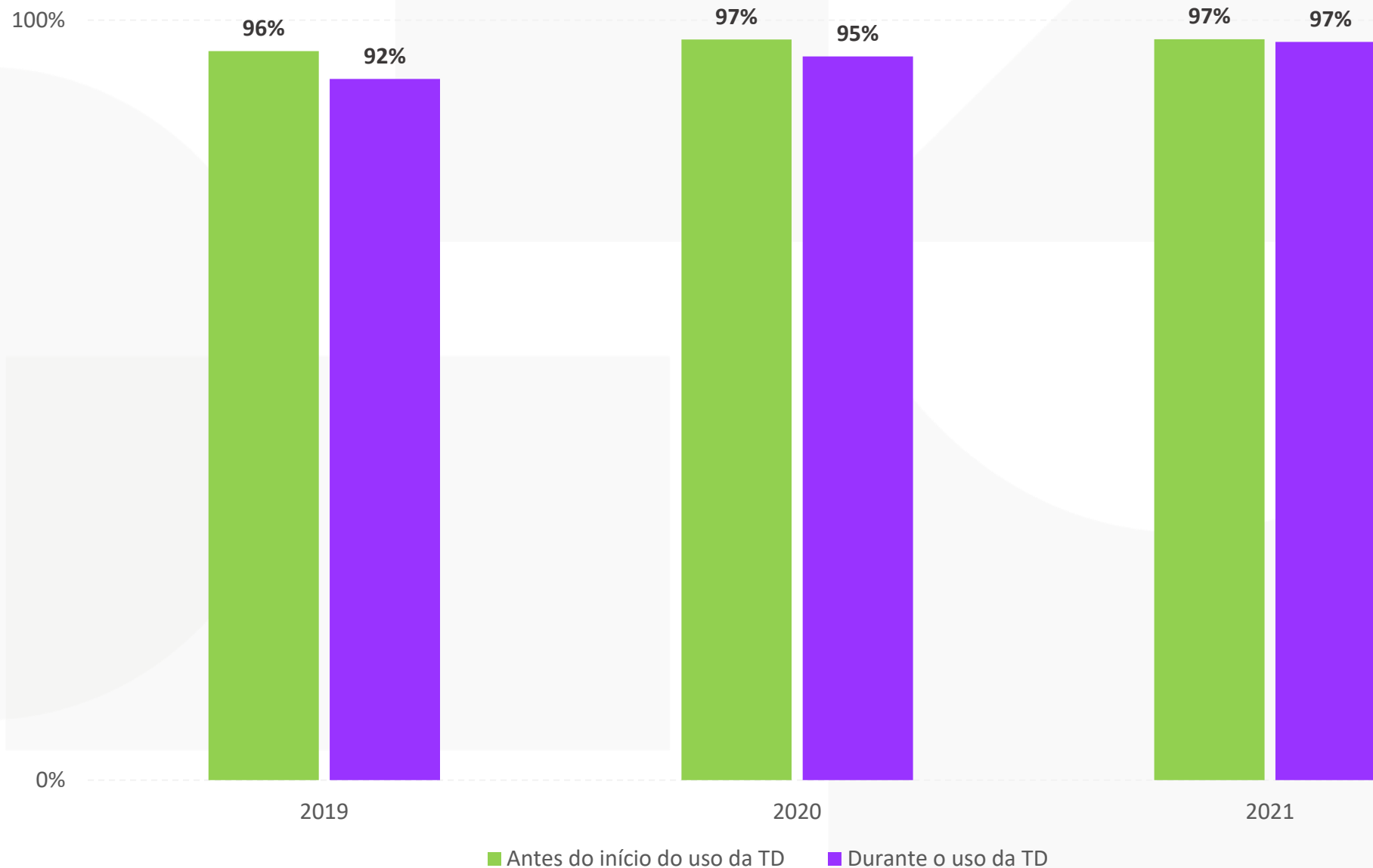
Distribuição das PVHA de dois anos ou mais em TARV* segundo os principais esquemas dispensados. Brasil, 2012-2022



Em 2022, 54 mil (7%) das PVHA em TARV estavam em uso de 3TC+DTG em monodroga

Fonte: MS/SVS/DCCI.
(*) São consideradas em TARV aquelas PVHIV que tiveram pelo menos uma dispensação de ARV nos últimos 100 dias do ano entre 2012 e 2019, e nos últimos 120 dias do ano a partir de 2020.

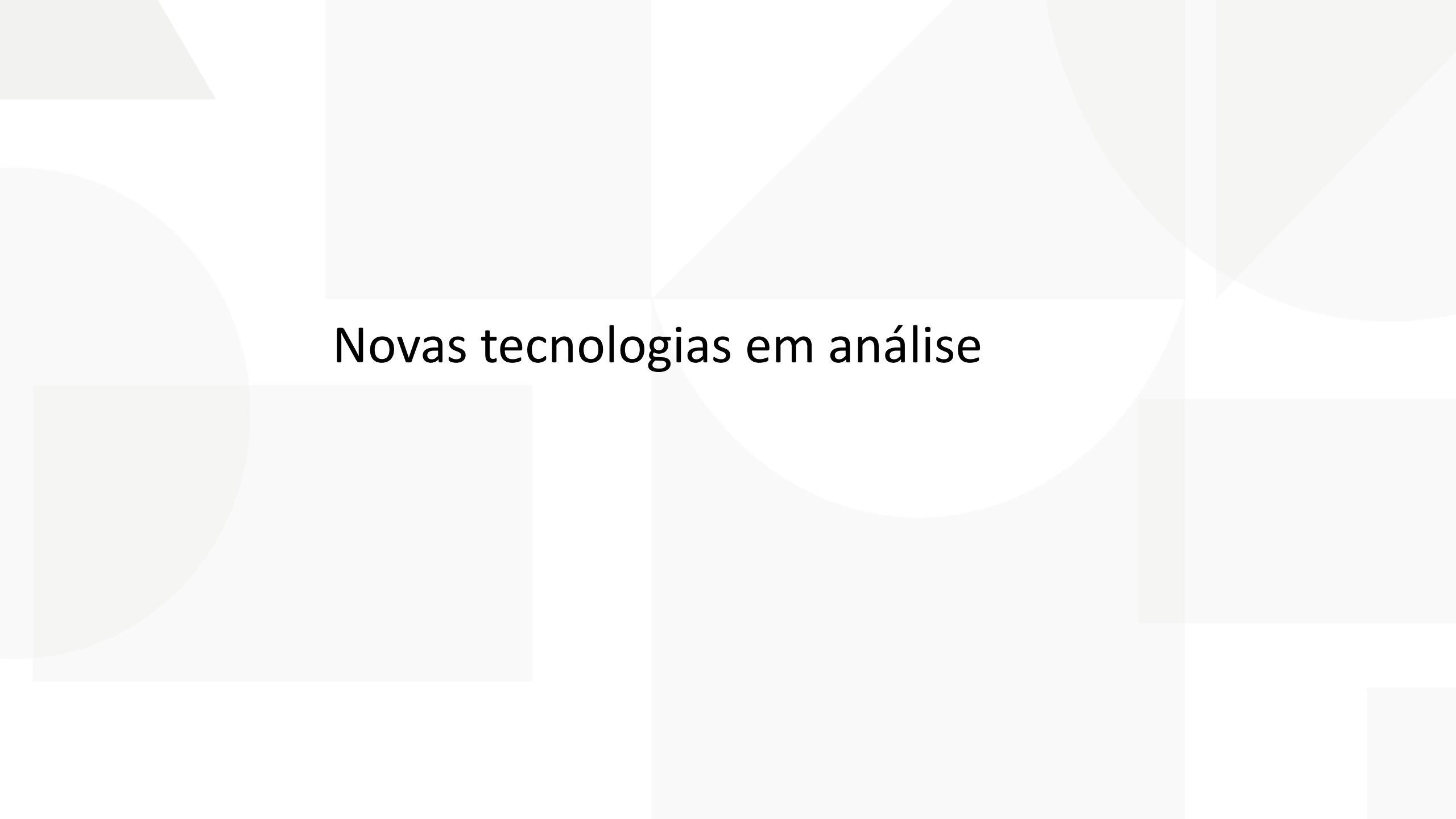
Proporção de PVHA que iniciaram o uso de 3TC+DTG e cuja a CV estava indetectável (CV<50 cópias por mm³) antes e durante o uso da TD, por ano do início. Brasil, 2019-2021



Em 2021, 97% das PVHA que iniciaram uso de TD estavam indetectáveis e 97% mantiveram a supressão viral

Custo de tratamento

- **Tenofovir 300mg/Lamivudina 300mg + Dolutegravir 50mg (Esquema Inicial Preferencial para adultos):**
 - Custo por paciente: R\$ 6,64 por dia
 - Custo de anual por paciente: R\$ 2.432,60
- **DFC Dolutegravir, 50mg/Lamivudina 300mg (Terapia Dupla):**
 - Custo/paciente: R\$ 5,74 por dia
 - Custo anual/paciente: R\$ 2.095,10;
 - Equiparação do custo de tratamento da DFC e as drogas isoladas(DTG/3TC);
 - Redução do custo de tratamento por paciente em 14% e redução de impacto orçamentário do DFC quando comparado ao esquema preferencial inicial;
 - **Rearranjo de esquema com medicamentos já incorporados ao SUS: não se trata de nova tecnologia**



Novas tecnologias em análise

Fostemsavir in Adults with Multidrug-Resistant HIV-1 Infection

Michael Kozal, M.D., Judith Aberg, M.D., Gilles Pialoux, M.D., Pedro Cahn, M.D., Melanie Thompson, M.D., Jean-Michel Molina, M.D., Beatriz Grinsztejn, M.D., Ricardo Diaz, M.D., Antonella Castagna, M.D., Princy Kumar, M.D., Gulam Latiff, M.D., Edwin Dejesus, M.D., Mark Gummel, M.S., Margaret Gartland, M.Sc., Amy Pierce, B.S., Peter Ackerman, M.D., Cyril Llamoso, M.D., and Max Lataillade, D.O., for the BRIGHT Trial Team*

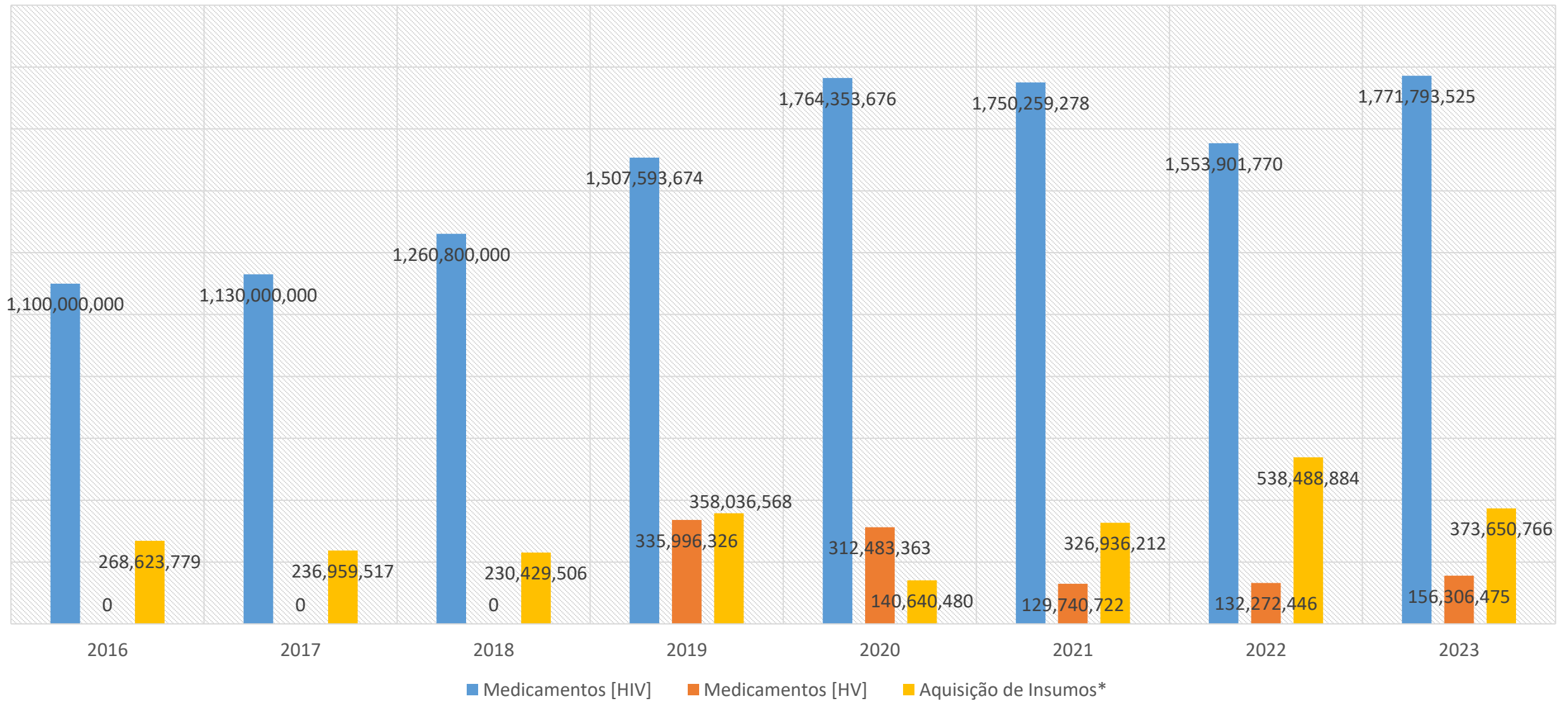
• Medicamento Fostemsavir para resgate de pacientes multi-resistentes ao HIV:

- ✓ A solicitação de incorporação do medicamento foi encaminhada ao DGITS/SECTICS/MS em 28/09/2022 por meio NOTA TÉCNICA Nº 462/2022-CGAHV/.DCCI/SVS/MS.
- ✓ Adultos com infecção por HIV-1 multirresistente sem outras opções de resgate.
- ✓ O recurso administrativo em relação à definição do preço junto à CMED foi avaliado na última reunião do CTE/CMED realizada em 14/04/2023.
- ✓ Aguardando análise da Conitec quando ao pedido de incorporação ao SUS e decisão da CMED sobre o preço do medicamento.
- ✓ Número estimado de pacientes: cerca de 500 pacientes

Situação de novas tecnologias em saúde – HIV/Aids

- **Medicamento Bictegravir/TAF/Emtricitabina comprimido para tratamento HIV:**
 - ✓ Em avaliação no momento pela área técnica.
 - ✓ Levantamento de estimativa de pacientes elegíveis ao tratamento, definição dos critérios de uso e verificação de impacto orçamentário no SUS.
 - ✓ Indicações ainda em discussão para populações selecionadas
 - ✓ Opção para tratamento inicial?
 - ✓ Estratégia de troca em adultos e pediátricos?
 - ✓ Preço CMED: paciente/mês: R\$ 2.858,00

Evolução do orçamento e volume de recursos em ARV



Fonte: SIAFI, acessado em 19/05/2023.

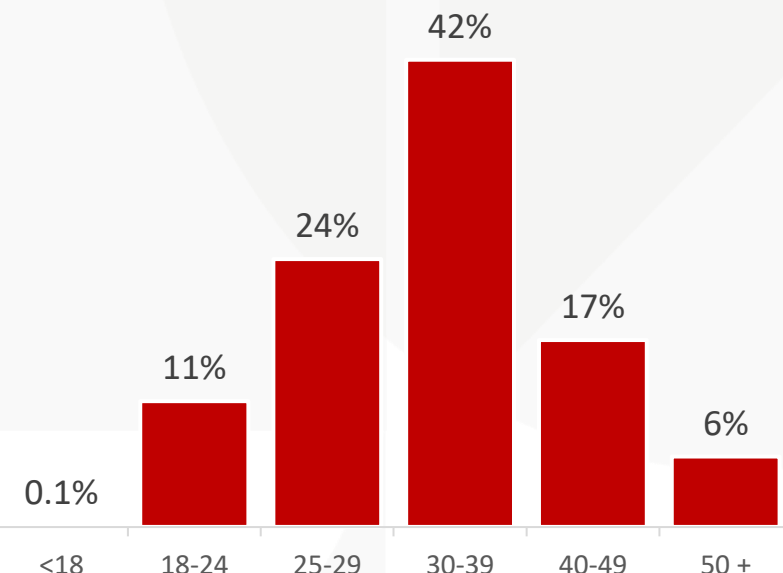
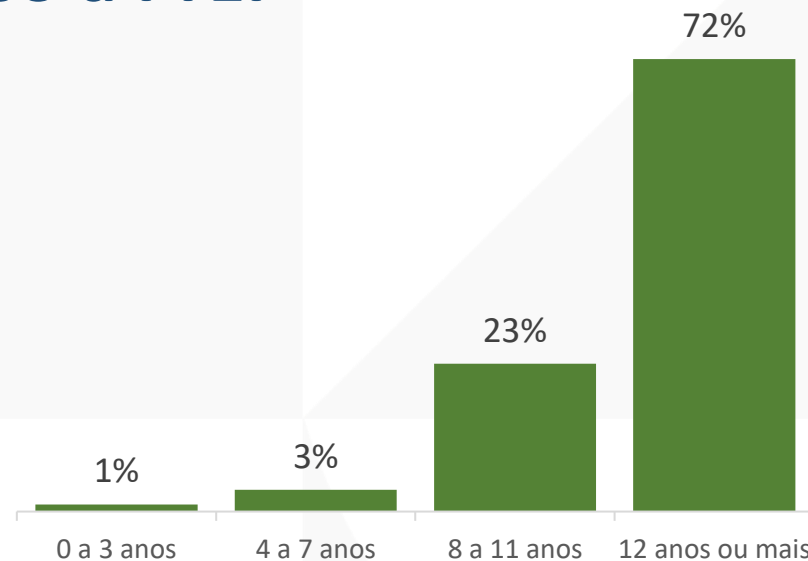
* Nos anos de 2016, 2017 e 2018 os recursos obrigatórios para aquisição de medicamentos para Hepatites Virais não compunham o orçamento do DATHI.

* Em 2023 os insumos estratégicos em saúde não são considerados despesas obrigatórias da união (podem ser contingenciados).

Desigualdades no acesso à PrEP

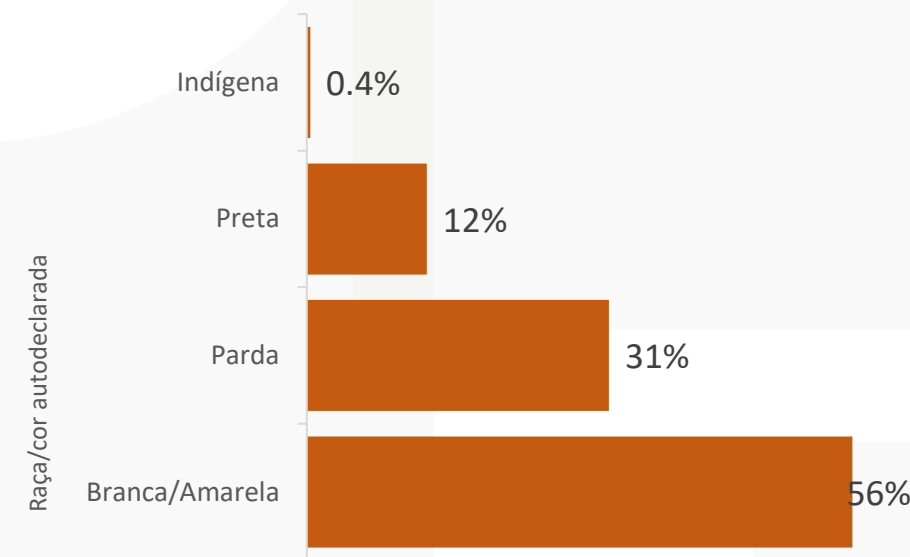
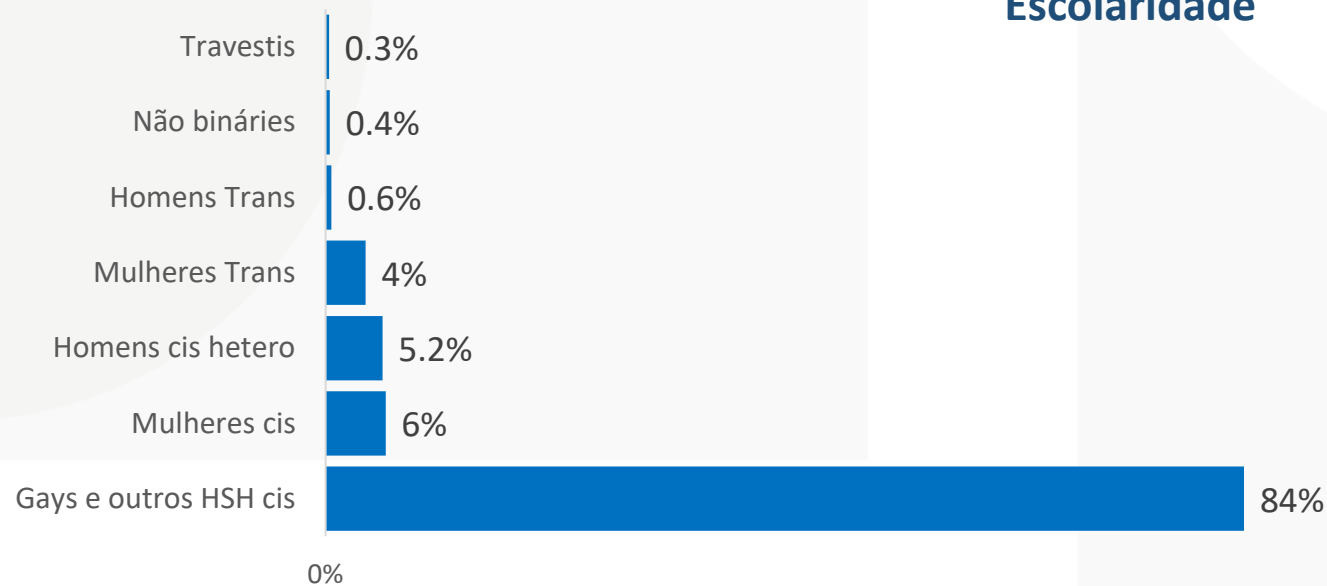
Brasil, 2023*

- 84% são HSH
- 65% têm mais de 30 anos
- 72% têm mais de 12 anos de estudo
- 56% é branca/amarela



Escolaridade

Faixa etária



Raça/cor autodeclarada

Raça/cor

População

(*) Janeiro de 2018 a março de 2023.

Fonte: MS/SVSA/DATHI. Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/prevencao-combinada/prep-profilaxia-pre-exposicao/painel-prep>.

ARV injetável de longa ação para PrEP:

Cabotegravir for the prevention of HIV-1 in women: results from HPTN 084, a phase 3, randomised clinical trial

Sinead Delany-Morethwe, James P Hughes, Peter Bock, Samuel Gurnion Ouma, Portia Hunidzarira, Dishiki Kalonji, Noel Kayange, Joseph Makhema, Patricia Mandima, Carrie Mathew, Elizabeth Spooner, Juliet Mpendo, Pamela Mukewerere, Nyaradzo Mgodi, Patricia Nahirya Ntege, Gonasagrie Nair, Clemencia Nakabiito, Harriet Nuvagaba-Biribonwoha, Ravindra Panchia, Nishanta Singh, Bekezela Siziba, Jennifer Farrior, Scott Rose, Peter L Anderson, Susan H Eshleman, Mark A Marzinke, Craig W Hendrix, Stephanie Beigel-Orme, Sybil Hosek, Elizabeth Tolley, Nirupama Sista, Adeola Adeyeye, James F Rooney, Alex Rinehart, William R Spreen, Kimberly Smith, Brett Hanscom, Myron S Cohen, Mina C Hosseinipour, on behalf of the HPTN 084 study group

www.thelancet.com Vol 399 May 7, 2022



Intramuscular

1ª dose*

2ª dose: 4 semanas depois

Após as duas primeiras doses,
uma injeção a cada 8 semanas

* Após 4 semanas do lead-in oral

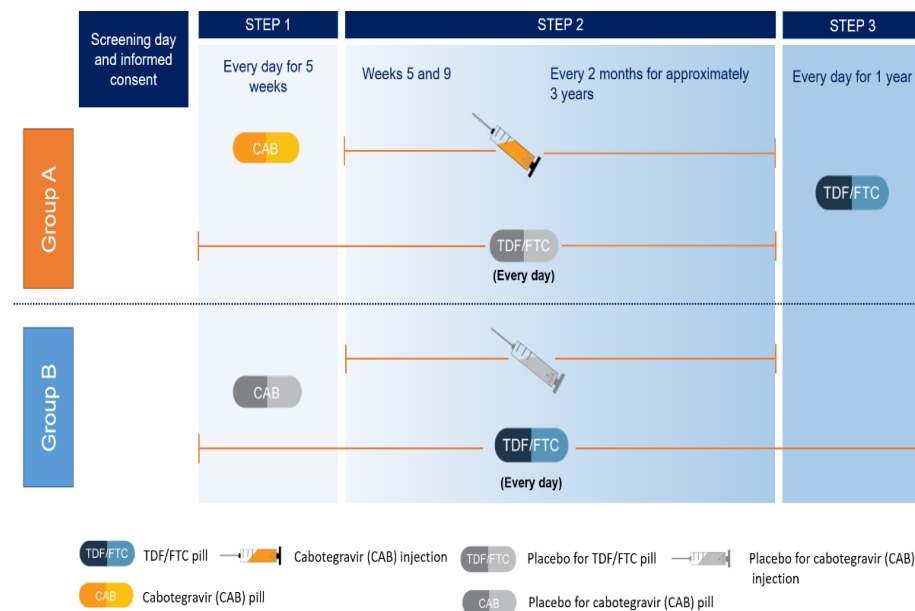
THE NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Cabotegravir for HIV Prevention in Cisgender Men and Transgender Women

R.J. Landovitz, D. Donnell, M.E. Clement, B. Hanscom, L. Cottle, L. Coelho, R. Cabello, S. Chariyalertsak, E.F. Dunne, I. Frank, J.A. Gallardo-Cartagena, A.H. Gaur, P. Gonzales, H.V. Tran, J.C. Hinojosa, E.G. Kallas, C.F. Kelley, M.H. Losso, J.V. Madruga, K. Middelkoop, N. Phanuphak, B. Santos, O. Sued, J. Valencia Huamani, E.T. Overton, S. Swaminathan, C. del Rio, R.M. Gulick, P. Richardson, P. Sullivan, E. Piwowar-Manning, M. Marzinke, C. Hendrix, M. Li, Z. Wang, J. Marrazzo, E. Daar, A. Asmelash, T.T. Brown, P. Anderson, S.H. Eshleman, M. Bryan, C. Blanchette, J. Lucas, C. Psaros, S. Safren, J. Sugarman, H. Scott, J.J. Eron, S.D. Fields, N.D. Sista, K. Gomez-Feliciano, A. Jennings, R.M. Kofron, T.H. Holtz, K. Shin, J.F. Rooney, K.Y. Smith, W. Spreen, D. Margolis, A. Rinehart, A. Adeyeye, M.S. Cohen, M. McCauley, and B. Grinsztejn, for the HPTN 083 Study Team*

N ENGL J MED 385:7 NEJM.ORG AUGUST 12, 2021



ARV injetável de longa ação para PrEP: possibilidade de otimizar o acesso

- Medicamento Cabotegravir injetável para Profilaxia Pré-Exposição (PrEP):
 - ✓ Submissão de registro em 20/12/2021.
 - ✓ MS solicita priorização de análise em fev/2022: concedida pela Anvisa.
 - ✓ Processo em fase final de registro junto à Anvisa.
 - ✓ MS apoiando projeto de implementação da PrEP com ARV de longa ação no Brasil: Rio de Janeiro, São Paulo, Campinas, Florianópolis, Salvador e Manaus

Situação de novas tecnologias em saúde

– HIV/Aids

GOV.BR/SAUDE

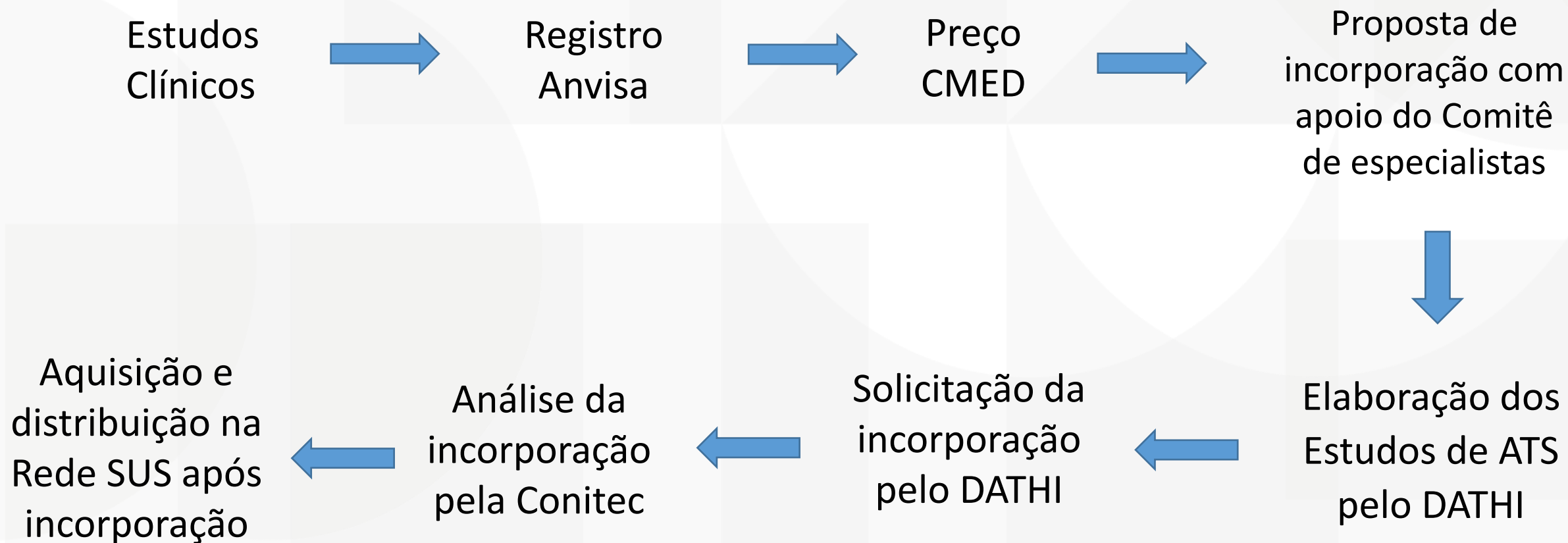
    minsaudef

- **Medicamento Cabotegravir injetável para tratamento HIV:**
 - ✓ Submissão de registro em 30/04/2021.
 - ✓ Processo em análise junto à Anvisa
 - ✓ MS se manifestou junto à ANVISA em fev/2022 informando a importância da terapia para as PVHA e solicitando a priorização de análise do registro junto à Anvisa.
- **Medicamento Rilpivirina injetável para tratamento do HIV:**
 - ✓ Submissão de registro em 30/04/2021.
 - ✓ MS solicitou priorização de análise na ANVISA
 - ✓ Registro em análise na Anvisa
 - ✓ MS manifesta a importância da terapia para as PVHA em novembro/2022, a priorização de análise do registro

Fluxo para a incorporação de tecnologias em saúde - DATHI

GOV.BR/SAUDE

    minsaudef



- Incorporação de nova tecnologias x reutilização de medicamentos antigos
- Monitorar o horizonte tecnológico
- Subsídio de especialistas
- Avaliação de Tecnologias em Saúde
- Análises de custo-efetividade
- Necessidades e demandas das PVHA
- Estratégias de acesso a tecnologias

GOV.BR/SAUDE

[f](#) [@](#) [t](#) [v](#) minsau



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

