



Profilaxia Pré-Exposição (PrEP)

Esta folha de fatos fornece informações básicas sobre a profilaxia pré-exposição (PrEP), uma das opções sendo testadas agora como parte do esforço de se identificar instrumentos adicionais para reduzir o risco de transmissão do HIV.

O que é a PrEP?

A PrEP é um abordagem experimental que usaria medicamentos antirretrovirais (ARVs) para reduzir o risco de infecção por HIV em pessoas HIV-negativas. Os ARVs são usadas para tratar pessoas que vivem com o HIV. Nessa intervenção, pessoas HIV-negativas tomariam uma única droga ou uma combinação de drogas com a esperança que ela baixaria seu risco de infecção, se exposta ao HIV. Os estudos de PrEP estão sendo realizado em todo o mundo. Há dois ARVs atualmente sendo testados em estudos de segurança e eficácia de PrEP: fumarato de tenofovir desopoxila (TDF), no mercado como Viread, e uma combinação de TDF e emtricitabina (FTC) vendido com Truvada. Os cientistas focaram nessas drogas por que elas são tomadas apenas uma vez ao dia, tem relativamente baixa taxas de efeitos colaterais, e porque há dados significantes sobre sua segurança e perfis de resistência no longo prazo em pessoas HIV-positivas. Os estudos atuais de larga escala estão testando a PrEP uma vez ao dia e há pesquisas em expansão a respeito do conceito de PrEP intermitente (para mais informações veja www.avac.org/prep [página em Inglês]).

Por que olhamos para a PrEP para a prevenção do HIV?

A ciência da PrEP se baseia no conceito de que as medicações podem ser usadas por pessoas saudáveis para prevenir a infecção por algumas doenças. Este conceito é conhecido como profilaxia. Embora a profilaxia funcione com outras doenças, como a malária, é importante lembrar que a PrEP não é uma estratégia comprovada para o HIV. A base científica para testes da PrEP em seres humanos vem dos estudos de laboratório e outros campos da prevenção do HIV. Estudos de estratégias de PrEP em macacos mostraram que o tratamento com ARVs antes da exposição reduz o risco de infecção entre os animais desafiados com cepas do SHIV (um vírus semelhante ao HIV que pode causar a doença em macacos). Há também dados relevantes dos seres humanos. Os ARVs são oferecidos às crianças HIV-negativas nascidos de mulheres soropositivas grávidas, como parte de estratégias eficazes para reduzir o risco de transmissão vertical. Os ARVs tomados pelos lactentes HIV negativos podem contribuir para o seu reduzido risco de infecção pelo HIV.

Os ARVs também são utilizados para profilaxia pós-exposição (PEP). Na PEP, alguém que recentemente foi exposto ao HIV (através de uma picada de agulha ou de um ato sexual desprotegido, por exemplo) toma ARVs por várias semanas para reduzir o risco de contrair o HIV. A PEP difere da PrEP em que, com a PEP, as pessoas começam a tomar as drogas depois que elas pensam que podem ter sido expostas. A maioria das estratégias PrEP que estão sendo testadas pedem às pessoas que tomem os medicamentos de forma contínua que não está ligada a um comportamento específico ou a uma possível exposição.

Como sabemos se a PrEP funciona?

Todos os candidatos biomédicos de prevenção do HIV passam por uma extensa série de avaliações, em primeiro lugar em estudos de laboratório e animais e depois em seres humanos. Os estudos em animais fornecem informações preliminares sobre a eficácia e segurança do candidato. Apenas os candidatos que aparecem seguros em animais são considerados para testes em humanos. Os dados de eficácia a partir dos animais também podem ser usados para formar as decisões sobre testar um candidato em seres humanos. No entanto, estudos em animais não podem dar uma resposta clara sobre se a estratégia vai reduzir o risco de HIV em humanos. Nos ensaios de PrEP, os cientistas controlam exatamente quando a droga é tomada e quando o animal é desafiado com o vírus infeccioso. Ensaios em humanos fornecem informações sobre como a estratégia funciona em situações onde o uso da droga pode não ser 100 por cento consistente e o tempo de exposição potencial ao HIV freqüentemente não é conhecido. As drogas nos ensaios de PrEP atuais foram aprovadas e utilizadas com segurança e eficácia em pessoas HIV-positivas durante muitos anos. Antes de iniciar os ensaios de eficácia em grande escala, pequenos estudos de segurança foram iniciados ou concluídos em pessoas HIV-negativas. Nenhum problema importante de segurança foi identificado até hoje e testes de eficácia da PrEP avançaram em vários países.

A PrEP está sendo testada em relação à eficácia em larga escala ou em estudos de efetividade. Há motivos técnicos para alguns projetos experimentais serem chamados de eficácia e os outros serem chamados de estudos de efetividade. Ambos os termos referem-se a estudos que verificam se um candidato reduz o risco de infecção pelo HIV. Para simplificar, o termo a eficácia é usado abaixo.

Os detalhes sobre estes estudos de eficácia em grande escala variam, mas o projeto de testes de eficácia da PrEP é semelhante ao da maioria dos ensaios de prevenção do HIV. Estes ensaios incluem pessoas saudáveis e HIV-negativas, mais comumente em comunidades onde pesquisadores tem realizado trabalhos preparatórios para aprender sobre as taxas de comportamentos de risco e incidência. Cada participante recebe um pacote básico de prevenção, incluindo tratamento para infecções sexualmente transmissíveis, preservativos, aconselhamento para mudança de comportamento. [Infelizmente, a troca de seringas não é realizada em todos os testes de eficácia envolvendo usuários de drogas injetáveis e esta área vem recebendo atenção continuada de defensores e ativistas.] Alguns dos participantes são escolhidos aleatoriamente para receber drogas de PrEP, enquanto os outros participantes receberão um placebo, um comprimido que não tem nenhum efeito sobre o corpo. Nenhum dos participantes sabe se ele ou ela está recebendo drogas de PrEP ou um placebo. Todos os participantes são lembrados a cada visita de estudo que não pode assumir que eles estarão protegidos pela PrEP e que eles não podem saber se receberam a PrEP ou o comprimido placebo.

Ao longo do período do estudo, alguns participantes tornam-se infectados mesmo recebendo aconselhamento e serviços de prevenção. Isto é consistente com o que sabemos sobre a epidemia de AIDS: mesmo com informações e serviços, nem todos podem proteger a si mesmo o tempo todo. No final do estudo, os pesquisadores comparam as taxas de novas infecções nos participantes que receberam drogas de PrEP e naqueles que receberam um placebo. Se houver um número significativamente menor de novas infecções no grupo da PrEP isto é, se a diferença for maior do que pode ser razoavelmente explicado pelo acaso, isso sugere que a preparação é benéfica.

Onde estão acontecendo os estudos de PrEP?

Os estudos de PrEP estão acontecendo nos seguintes países: África do Sul, Botsuana, Brasil, Equador, Estados Unidos, Quênia, Peru, Tailândia, Tanzânia, Uganda, e Zimbábue. Visite www.avac.org/globalmap para um mapa com os atuais estudos de PrEP.

Quem está envolvido na pesquisa de PrEP?

Como outras estratégias de prevenção do HIV, a PrEP está sendo testada em diferentes populações, incluindo homossexuais e outros homens que fazem sexo com homens, usuários de drogas injetáveis, profissionais do sexo e homens e mulheres heterossexuais na África subsaariana. Esses estudos são projetados para responder como a PrEP pode trabalhar no contexto das diferentes rotas de exposição. Existem cerca de 20.000 pessoas que participam dos estudos de PrEP.

Para quando são esperados os resultados dos estudos de PrEP?

Em 2007, dados de segurança foram publicados a partir de um estudo de PrEP que envolveu mulheres em Camarões, Gana e Nigéria. Os dados informavam que TDF uma vez por dia era seguro e bem tolerado pelos participantes no curso de sua participação no estudo. Em julho de 2010, um estudo de segurança estendida do CDC da ingestão de TDF uma vez por dia diariamente em homens homossexuais e outros HSH (nos EUA) não encontrou efeitos colaterais sérios na sua análise preliminar. Dados comportamentais adicionais deste estudo não mostraram quaisquer diferenças significantes nas taxas de comportamento de risco para o HIV entre homens que estavam tomando o comprimido no início do estudo, comparados àqueles que iniciaram no nono mês após a inclusão (o estudo tinha quatro braços): dois braços receberam TDF ou placebo iniciando na inclusão; dois outros braços iniciaram TDF ou placebo no nono mês. Todos os participantes receberam o pacote padrão de prevenção que inclui preservativos, aconselhamento para mudança de comportamento e tratamento para IST.

Um pequeno estudo de uso de PrEP “intermitente” (duas vezes por semana e após o sexo) também foi terminado em Uganda e Quênia, fornecendo algumas informações sobre os potenciais desafios e a viabilidade de estratégias alternativas de administração. Mais informações sobre tais estratégias serão necessárias, se a PrEP mostrar eficácia.

Os primeiros dados de eficácia da PrEP são esperados para o final de 2010 do estudo iPrEx, que incluiu homens homossexuais e outros HSH. Visite www.avac.org/trials [página em Inglês] para saber mais.

Fundado em 1995, AVAC é uma organização internacional, sem fins lucrativos que usa a educação, análise de políticas, defensoria e mobilização comunitária para acelerar o desenvolvimento ético e a eventual entrega global de vacinas contra a AIDS e outras opções de prevenção de novos casos de HIV como parte de uma resposta global à pandemia. Para mais informações, visite www.avac.org. [páginas em Inglês]