

Recomendações para a utilização de fármacos no tratamento da infeção pelo VIH

O formulário terapêutico existente para o tratamento da infeção pelo vírus de imunodeficiência humana (VIH) permite já, em 2016, a elaboração de um número elevado de combinações de fármacos com perspetiva de eficácia sustentada elevada e semelhante e com muito boa tolerância a longo prazo.

Este facto encontra-se refletido na diversidade dos regimes terapêuticos utilizados atualmente nas diferentes unidades hospitalares portuguesas dedicadas à assistência ambulatoria a estes doentes e nas evidentes diferenças nas recomendações e normas de orientação, tanto nacionais como internacionais.

A necessidade de tratar cada vez mais doentes (novos casos e doentes já diagnosticados mas que ainda não se encontram em tratamento), mantendo a sustentabilidade do sistema, implica que todos os interlocutores (doentes, médicos e administrações) estejam conscientes e se sintam responsáveis por utilizar os fármacos disponíveis da forma mais eficiente, que permita obter ganhos e otimizar a gestão da despesa com medicamentos para o tratamento da infeção VIH/Sida, em particular devido ao aumento da população em tratamento.

Neste contexto, e no sentido de integrar na gestão do Serviço Nacional de Saúde o benefício económico proporcionado pela disponibilidade de genéricos e de regimes de custo favorável que apresentam equivalência terapêutica, no formulário de tratamento da infeção por VIH/Sida, devem ser observados os seguintes princípios na escolha do regime, inicial ou subsequente, de fármacos anti-retrovirais para o tratamento da infeção por VIH/Sida:

1. As recomendações emitidas em 2016 pelo Programa Nacional para o VIH/SIDA são referência quanto às particularidades e restrições dos fármacos a utilizar e aos critérios para o início e mudança do tratamento farmacológico.
2. A escolha dos fármacos para a composição do regime deve dar sempre preferência aos que, sendo adequados ao perfil clínico do doente, dispõem de alternativa genérica. Quando tal não exista, deve ser dada preferência aos regimes que apresentam relação custo-benefício favorável.
3. Sempre que possível, devem ser preferidos regimes passíveis de ser administrados numa única toma diária. A opção por regimes em comprimido único só é preferível desde que não represente um agravamento de custo face à administração das mesmas substâncias ativas em unidades separadas.

4. Atendendo ao carácter crónico e continuado da terapêutica, numa população que poderá vir a necessitar de medicação concomitante, deve ser sempre dada preferência a regimes de fármacos que não necessitem de potenciadores farmacocinéticos (ritonavir ou cobicistato). A utilização de regimes potenciados para o tratamento inicial deve ser devidamente justificada.
5. Deve ser tido em conta que qualquer mudança de regime em doentes com supressão virológica sustentada está associada a um grau de incerteza quanto à sua tolerância, podendo induzir instabilidade no tratamento. No entanto, ela é praticada com frequência, designadamente, sempre que surge um novo fármaco no mercado. Tendo ponderado eventuais contraindicações, os dados laboratoriais da susceptibilidade do vírus e o historial de medicação de cada doente, no sentido de excluir qualquer evidência ou suspeita de existência de mutações associadas a resistência ou toxicidade inaceitável a qualquer dos futuros fármacos, são consideradas aceitáveis as seguintes opções de mudança em doentes com supressão virológica completa há mais de um ano:
 - a. Mudanças de regimes baseados em inibidores da protease (IP) ou em outros fármacos potenciados para regimes sem IP e sem necessidade de potenciação, que apresentem melhor relação custo-benefício.
 - b. Mudanças dos inibidores da transcriptase reversa nucleósidos (ITRN) do regime para fármacos genéricos da mesma classe.
6. Em qualquer dos casos considerados no ponto 5, a alteração deverá ser previamente analisada com o doente e obtido o seu devido consentimento.

O presente documento servirá de base técnica para o procedimento de compras centralizadas de medicamentos para o tratamento da infeção por VIH/Sida, do qual resultará a lista de regimes considerados de relação custo-benefício favorável, a ser posteriormente publicada.

Aprovado pela CNFT em 16 de dezembro de 2016.