



BOLETIM SOBRE VACINAS CONTRA A AIDS • WWW.IAVIREPORT.ORG

Em Foco

Uma resposta abrangente

Conferência Internacional aponta a necessidade de esforços simultâneos em tratamento e prevenção

Desde a Conferência Internacional sobre a AIDS em Durban, mais de cinco anos atrás, tem havido um foco internacional constante em disponibilizar terapias com antiretrovirais (ARV) para as populações dos países em desenvolvimento. Graças a um conjunto de ações globais, incluindo a Iniciativa '3 em 5' da Organização Mundial de Saúde (OMS) e o Fundo Global para a Luta contra a AIDS, Tuberculose e Malária, a ampliação significativa dos programas de tratamento está finalmente acontecendo. Agora, pesquisadores estão reforçando a importância de mensagens e novas estratégias de prevenção para conter a disseminação do HIV.

Milhares de conferencistas reuniram-se recentemente no Rio de Janeiro, Brasil, para a 3ª Conferência da Sociedade Internacional de AIDS sobre a Patogênese e o Tratamento do HIV. Ao longo dos quatro dias da conferência, palestrantes enfatizaram como o acesso ao tratamento pode contribuir para os esforços de prevenção do HIV.

Em situações em que os ARV não estão disponíveis, menos pessoas se dispõem a serem testadas para o HIV, dificultando assim a ênfase nas mensagens de prevenção. Tanto os programas de tratamento como as pesquisas de ARV geram oportunidades para que profissionais da área de saúde ofereçam uma série de serviços de prevenção e discutam formas de redução de risco com a população (veja a seção *Básicas*, nesta edição). Isto inclui a oferta de testagem e aconselhamento voluntário (TAV; veja a seção *Básicas* de Abril, sob *Entendendo a Testagem e*

Aconselhamento Voluntário em Pesquisa) à população. O efeito positivo do acesso ao tratamento sobre as taxas de TAV foi ilustrado no recente relatório (www.who.int/3by5/progressreportJune2005) da OMS e do Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (UNAIDS). O relatório destaca um distrito em Uganda em que houve um aumento de 27 vezes no número de pessoas buscando serviços de TAV quando se introduziu a terapia com ARV.

Os pesquisadores e representantes comunitários que estiveram no Rio confirmaram diversas vezes que, embora a necessidade de tratamento continue a ser grande, o trabalho de prevenção contra o HIV deve ocorrer simultaneamente, pois os ARV sozinhos não controlarão a epidemia. A conferência destacou várias áreas de prevenção, incluindo a crescente importância dos trabalhos de redução de danos para os usuários de drogas injetáveis (UDI), a exploração de estratégias inovadoras, como a circuncisão masculina, e a necessidade de dar continuidade à pesquisa para o desenvolvimento de opções de mais longo prazo, como as vacinas.

Risco entre os UDI cresce

Em uma sessão plenária sobre epidemias emergentes de HIV, Chris Beyrer, da universidade norte-americana Johns Hopkins, fez uma sombria descrição das difíceis condições por que passam os UDI em diversos países da Eurásia (Europa Oriental e Ásia Central). Apesar da explosão no número de novas infecções pelo HIV nesta região, há pouquíssimos programas de tratamento e prevenção.

Beyrer identificou 11 países em que ocorrem atualmente epidemias explosivas de HIV. Estatísticas oficiais estimam que há hoje 1,4 milhão de pessoas nos países da antiga União Soviética infectadas pelo HIV, além de mais 1,1 milhão na China e no Leste da Ásia. A maioria dessas novas

infecções está ocorrendo entre os UDI e a disseminação da epidemia é agravada pela falta de programas de prevenção que os incentivem a não compartilharem seringas.

O Tadjiquistão, país mais pobre do antigo bloco soviético, luta para lidar com a crescente epidemia entre os UDI; todavia, não há atualmente nenhum programa que ofereça acesso gratuito aos ARV e apenas uma única organização não governamental (The Open Society) está trabalhando na prevenção contra o HIV. O produto interno bruto per capita foi de apenas US\$179 em 2000, o que faz com que o país seja mais pobre que muitas nações africanas, e até metade da atividade econômica tadjique está ligada ao comércio de drogas. "Enquanto estamos respondendo globalmente com acesso a tratamento, o HIV está se espalhando em novas regiões", diz Beyrer. "Uma epidemia de HIV está se desencadeando muito rapidamente hoje em lugares em que quase não há prevenção."

Programas de troca de seringas ou programas de substituição de drogas que utilizam drogas não viciantes como a metadona ou a buprenorfina para afastar as pessoas do vício em heroína são eficazes na redução da transmissão do HIV entre os UDI. Porém, estima-se que apenas 10% dos UDI em todo o mundo tenham acesso a programas de troca de seringas, mesmo com a recente expansão dos trabalhos de prevenção em alguns países, como a China, em que o

Neste número

Em Foco

- Uma resposta abrangente

Notícias Mundiais

- Governo dos EUA aumenta o financiamento para pesquisa de microbicidas
- Os ARV indianos voltam ao arsenal de medicamentos aprovados da OMS
- Emitido relatório de progresso do Fundo Global

Básicas

- Entendendo o aconselhamento para a redução de risco

governo só recentemente relaxou as restrições. A disponibilidade de programas é limitada também por restrições para a liberação de fundos, como as do Plano de Emergência do Presidente dos Estados Unidos para a Assistência à AIDS (PEPFAR), que dita que os fundos disponibilizados não sejam utilizados para financiar trocas de seringas. “Precisamos implementar programas que já sabemos que vão funcionar. Infelizmente, tem sido muito difícil iniciá-los, apesar da grande quantidade de comprovação científica quanto à sua eficácia”, diz Beyrer.

Beyrer se sente desmotivado também pela exclusão dos UDI de muitos dos programas globais de tratamento. Ele ressalta que, por toda a Eurásia, os UDI foram os primeiros grupos a se infectarem pelo HIV e, portanto, deveriam ter maior representação nas populações que estão recebendo tratamento; porém, não é esse o caso. “Mesmo onde as políticas o permitem, a realidade em campo é que essas pessoas não têm acesso a programas de tratamento. É uma forma terrível de se abordar a saúde pública porque se estão isolando as pessoas que estão sob maior risco”.

Alguns países, como o Canadá, estão explorando opções inovadoras para tornar o uso de drogas injetáveis mais seguro. Vancouver abriu o primeiro estabelecimento de injeção supervisionada das Américas para lidar com comportamentos de risco entre a grande população de UDI da cidade. No Rio, Mark Tyndall, do BC Center for Excellence in HIV/AIDS (Centro para a Excelência em HIV/AIDS da Colúmbia Britânica) deu informações sobre os primeiros 18 meses do Centro. De acordo com ele, o local, que oferece troca de seringas, proporciona aos visitantes informações sobre práticas seguras de injeção e conta com enfermeiros de plantão para supervisionar injeções, recebeu 15.000 visitantes. Há também aconselhadores à disposição que podem fazer indicações a centros de desintoxicação na cidade.

O Centro de Vancouver teve como modelo instalações similares na Europa e na Austrália que têm um bom índice de redução da transmissão do HIV entre seus visitantes. Em Vancouver, a taxa de transmissão do HIV entre os UDI que vêm ao Centro continua alta, com cerca de 30%. Todavia, a probabilidade de que os visitantes compartilhem seringas é agora três vezes mais baixa.

Diminuindo a transmissão sexual

Uma das notícias mais impactantes da conferência ocorreu quando um grupo de pesquisadores franceses apresentou os resultados do primeiro estudo a oferecer circuncisão masculina a voluntários e depois acompanhá-los para descobrir o efeito de tal procedimento sobre a transmissão do HIV da mulher para o homem. Bertran Auvert, do Instituto Nacional de Saúde e de Pesquisa Médica (INSERM) da França, apresentou dados de um estudo patrocinado pela Agência Nacional Francesa para a Pesquisa sobre a AIDS (ANRS), que descobriu que a circuncisão em homens adultos proporcionou uma taxa de proteção de 65% contra a infecção pelo HIV.

Há tempos os pesquisadores acham que a circuncisão poderia ter um efeito protetor, pois reduz a superfície disponível para a transmissão e promove um enrijecimento da pele à sua volta. O prepúcio abriga também uma alta densidade de células imunológicas conhecidas como células dendríticas, que podem facilitar a transmissão do HIV. Este novo estudo confirmou os resultados de mais de 30 estudos anteriores em

“Se este estudo for confirmado por outros, então seria um avanço importante para a prevenção”

Helene Gayle

que os pesquisadores observaram grupos de homens circuncidados e incircuncidados, sem terem efetuado eles mesmos o procedimento. Porém, tais estudo observacionais previam um efeito menos dramático.

Este estudo recrutou mais de 3.000 homens, entre 18 e 24 anos de idade, em uma área urbana nas proximidades de Joanesburgo conhecida como Orange Farm. Os homens foram selecionados aleatoriamente para serem circuncidados imediatamente ou para serem circuncidados 21 meses mais tarde. Ambos os grupos receberam aconselhamento intenso a respeito de como reduzirem seu risco de infecção pelo HIV e receberam tratamento para doenças sexualmente transmissíveis em cada consulta do estudo. Das 69 novas

infecções pelo HIV ocorridas durante o estudo, 51 se deram no grupo incircuncidado e apenas 18 nos homens circuncidados.

Embora muitos na área de prevenção contra o HIV tenham se entusiasmado com este resultado, os investigadores do estudo deixaram bem clara a necessidade de cautela. Autoridades da OMS e do UNAIDS pediram que os governos esperassem os resultados de estudos similares em andamento antes de fazer recomendações oficiais sobre a circuncisão. “Mais pesquisa é necessária para confirmar que tais resultados possam ser reproduzidos em diferentes contextos sociais e culturais”, diz Catherine Hankins, do UNAIDS.

A Fundação Bill & Melinda Gates está patrocinando um estudo em Uganda que está recrutando 800 casais discordantes para a sorologia do HIV em que o homem esteja infectado pelo HIV a fim de monitorar os efeitos da circuncisão na transmissão do homem para a mulher. Os outros estudos estão sendo patrocinados pelos Institutos Nacionais de Saúde Norte-americanos. Seus resultados só são esperados em 2007, no mínimo.

Embora a circuncisão seja amplamente considerada simples e segura, trata-se de um procedimento cirúrgico, e seria difícil oferecer tal intervenção em larga escala. As circuncisões no âmbito de um teste clínico foram feitas em instalações médicas adequadas, por cirurgiões treinados, mas isto pode nem sempre ser possível. Muitos peritos em saúde pública temem que a alta taxa de proteção oferecida no estudo sul-africano possa incentivar os homens a se submeterem a circuncisões perigosas, fora de instalações médicas, o que pode colocá-los em um risco ainda mais elevado de infecção pelo HIV. A OMS está atualmente elaborando diretrizes sobre práticas seguras de circuncisão para evitar tal situação.

Os pesquisadores se preocupam também com o fato de que os homens possam ter uma falsa sensação de proteção após a circuncisão e, assim, aumentar seus comportamentos de risco. Se homens circuncidados aumentarem seu número de parceiros sexuais ou deixarem de usar preservativos, isto poderia moderar o efeito protetor. Trata-se de uma preocupação em todos os estudos de prevenção contra o HIV. “Nenhuma ferramenta de prevenção deve prejudicar programas de prevenção existentes”, acrescenta Hankins.

Ainda há também muitas perguntas sem respostas a respeito da aceitação da circuncisão em culturas e religiões que normalmente não incentivam tal prática. Os pesquisadores franceses realizaram estudos para determinar a aceitabilidade da circuncisão nessa

área da África do Sul e descobriram que 70% dos homens estavam dispostos a se submeterem a este procedimento cirúrgico, caso se comprovasse o seu efeito preventivo contra a infecção pelo HIV.

“Se este estudo for confirmado por

outros, então seria um avanço importante para a prevenção”, disse Helene Gayle, presidente da IAS. “Mas não se deve implementá-lo até que tenhamos mais informações. Não há um fator único que vá fazer toda a diferença na prevenção.”

Notícias Mundiais

Governo dos EUA aumenta o financiamento para pesquisa de microbicidas

O financiamento do governo dos EUA para a pesquisa e o desenvolvimento de microbicidas candidatos para a prevenção da transmissão do HIV aumentará em mais de US\$12 milhões no próximo ano. A Agência de Desenvolvimento Internacional dos EUA (USAID) dedicará US\$42 milhões anualmente aos microbicidas, como parte do programa de financiamento do governo para as iniciativas em HIV/AIDS, que totaliza mais de US\$2 bilhões.

Microbicidas são cremes ou géis que podem ser aplicados topicamente na vagina ou no reto para bloquear a transmissão do HIV. São considerados uma tecnologia preventiva importante, especialmente para mulheres, pois podem ser usados sem o consentimento do parceiro. O orçamento de 2006 para microbicidas destina-se ao financiamento de novos candidatos e ao suporte aos testes destes candidatos em ensaios clínicos. Os fundos serão usados também para fornecer antiretrovirais (ARV) aos participantes das pesquisas de microbicidas que venham a ser infectados pelo HIV através de comportamento de risco.

Os Institutos Nacionais para Alergias e Doenças Infecciosas (NIAID, na sigla em inglês), parte dos Institutos Nacionais de Saúde (NIH) dos EUA, formarão também uma parceria com uma organização não-governamental para desenvolver microbicidas vaginais. A Parceria Internacional para Microbicidas (IPM, na sigla em inglês) irá se concentrar nos candidatos cujo desenvolvimento esteja mais avançado, e os NIAID estarão mais envolvidos com a ciência básica e com a pesquisa de novos microbicidas. Há atualmente 5 candidatos em vários estágios de teste clínico em sítios na África e na América do Norte, e 2 deles já são patrocinados pelos NIAID. Tem-se dado ênfase recentemente à necessidade de

parcerias colaborativas entre organizações públicas e privadas para acelerar o desenvolvimento de um microbicida e de uma vacina eficazes para evitar a disseminação da pandemia.

Os ARV indianos voltam ao arsenal de medicamentos aprovados da OMS

A Organização Mundial de Saúde (OMS) voltou a colocar sete ARV fabricados por empresas farmacêuticas indianas na listagem de medicamentos aprovados para utilização em países em desenvolvimento. A OMS retirou 3 das drogas genéricas ou copiadas desta listagem no ano passado, e 4 outras foram removidas pelas empresas depois que testes não conseguiram comprovar que os ARV eram equivalentes aos fabricados por empresas europeias e norte-americanas.

A OMS também acrescentou 3 novas drogas produzidas pela empresa indiana Aurobindo Pharma Ltd. A aprovação dessas drogas permite que sejam adquiridas e usadas por vários programas internacionais de tratamento e aumenta as opções disponíveis para as pessoas nos países em desenvolvimento.

Emitido relatório de progresso do Fundo Global

O Fundo Global para a Luta contra a AIDS, a Tuberculose e a Malária financia 316 programas em 127 países com o intuito de combater essas doenças potencialmente fatais. De acordo com seu relatório anual de progresso, divulgado recentemente, esses programas estão fornecendo ARV a 220.000 pessoas, ultrapassando muito a meta definida para este ano.

No relatório, o Fundo Global anunciou que está suspendendo diversos de seus financiamentos para Uganda e para Mianmar. Todos os 5 financiamentos para Uganda, incluindo 2 para HIV/AIDS, foram temporariamente interrompidos até que o ministério da fazenda do país possa garantir que os fundos, aproximadamente US\$200 milhões, serão usados de maneira eficiente. A suspensão desses financiamentos não deve interromper os serviços de tratamento ou os programas de prevenção no país.

O Fundo Global decidiu também encerrar seus programas em Mianmar devido à dificuldade de entrega de remédios e materiais. O financiamento tinha o intuito de fornecer US\$98 milhões ao país do sudeste da Ásia em 5 anos e as autoridades estão agora tentando convencer a organização sem fins lucrativos a reverter sua decisão. A ONU está agora considerando alternativas para suprir a lacuna no apoio financeiro a Mianmar.



Editor

Simon Noble, PhD

Redator Sênior de Ciência

Philip Cohen, PhD

Redatora de Ciência

Kristen Jill Kresge

Supervisão da Edição em Português

Alexandre Menezes

Colaboração e Distribuição no Brasil

Grupo de Incentivo à Vida

Todos os artigos foram escritos por Kristen Jill Kresge. A gestão do projeto do VAX é de Kristen Jill Kresge.



O VAX é um boletim mensal do IAVI Report, um periódico sobre pesquisas de vacinas, publicado pela Iniciativa Internacional de Vacinas contra a AIDS (“International AIDS Vaccine Initiative”). Está atualmente disponível em inglês, francês, alemão, espanhol e português em arquivo PDF cujo download pode ser feito no endereço www.iavi.org/iavireport ou como boletim que pode ser obtido por e-mail. Se desejar receber o VAX por e-mail, por favor envie uma solicitação, incluindo o idioma de preferência, para: vax@iavi.org

Caso deseje receber cópias impressas do VAX em português, por favor entre em contato com o Grupo de Incentivo à Vida (GIV) – www.giv.org.br

A IAVI (www.iavi.org) é uma organização global sem fins lucrativos que trabalha para agilizar a busca de uma vacina para a prevenção da infecção pelo HIV e da AIDS. Fundada em 1996 e atuando em 23 países, a IAVI e sua rede de parceiros pesquisam e desenvolvem vacinas candidatas. A IAVI também atua na promoção de políticas públicas que posicionem a busca por uma vacina como prioridade global e trabalha a fim de assegurar que uma futura vacina seja disponibilizada para todos os que dela necessitem.

Por que o aconselhamento para a redução de risco é uma parte importante dos estudos de vacinas contra a AIDS?

Oferecer aos voluntários programas educativos e aconselhamento sobre como podem se proteger contra a infecção pelo HIV é um componente crítico da realização de testes clínicos de vacinas contra a AIDS. Esse processo começa com a testagem e aconselhamento voluntário (TAV), após o qual os voluntários que se qualificarem para participação no ensaio são agendados para voltarem ao local do teste repetidamente no decorrer de vários meses ou anos.

No início do estudo, os voluntários recebem a vacina candidata ou uma substância inativa conhecida como placebo. Em cada consulta posterior os voluntários são testados para a infecção pelo HIV e recebem aconselhamento comportamental. Estas sessões dão aos voluntários uma oportunidade de falar com um aconselhador a respeito de como podem reduzir seu risco de infecção pelo HIV. Tal processo é conhecido como aconselhamento para a redução de risco. Esse aconselhamento é essencial para os estudos de vacinas contra a AIDS e também para outros estudos de prevenção contra o HIV, pois os pesquisadores não sabem se a vacina candidata terá efeito protetor até que estudos de eficácia de grande porte sejam encerrados. Além disso, nem todos os voluntários do estudo estão recebendo a vacina.

Aconselhadores treinados podem trabalhar com os participantes a fim de identificarem seus comportamentos de risco e reduzir qualquer tipo de falsa sensação de proteção relacionada à vacina candidata. É ainda muito importante que, o tanto quanto possível durante um ensaio clínico, todos os voluntários continuem a praticar sexo mais seguro ou a utilizar práticas mais seguras de injeção, além de reduzirem comportamentos que os coloquem em risco de infecção pelo HIV.

Em que consiste uma típica sessão de aconselhamento para a redução de risco?

Durante uma sessão de aconselhamento para a redução de risco, o aconselhador buscará saber mais sobre comportamentos de risco passados do voluntário. A isto se chama de “coleta de histórico” e pode incluir informações sobre suas práticas sexuais e uso de drogas. Os aconselhadores perguntarão aos voluntários a respeito do número de seus

parceiros sexuais, se utilizam preservativos ou outros métodos de proteção, e sobre quaisquer questões específicas que possam ter afetado seu comportamento anterior, incluindo violência sexual ou violência doméstica. O tipo de aconselhamento dependerá da população-alvo recrutada no estudo; as mensagens de redução de risco para usuários de drogas injetáveis seriam diferentes das mensagens para as pessoas em risco de transmissão sexual.

Uma sessão de aconselhamento para a redução de risco também proporciona aos voluntários algumas informações básicas sobre o HIV/AIDS e sobre como ocorre a transmissão. Isto pode ajudar a desfazer alguns mitos sobre como podem se infectar pelo HIV e pode ajudar os voluntários a identificar seus verdadeiros comportamentos de risco.

Em que consiste um plano de redução de risco?

Durante uma sessão de aconselhamento para a redução de risco, o aconselhador trabalha com cada participante do estudo para elaborar um plano individualizado para mudar seus comportamentos de risco. Com frequência, mudanças comportamentais são difíceis de serem feitas. Por isso, os aconselhadores devem perguntar sobre as percepções e crenças do voluntário a fim de determinarem como elas podem estar contribuindo para seu risco de infecção pelo HIV. Os aconselhadores devem tentar também dar aos voluntários várias opções de como se protegerem, pois cada um deles é único, mesmo que estejam participando da mesma atividade de risco. O plano para a redução de risco que os aconselhadores e o voluntário criam é personalizado e as perguntas e considerações de cada voluntário devem ser tomadas em conta, de forma que seja maior a probabilidade do voluntário segui-lo. As mensagens devem também ser mudadas no decorrer do estudo, para que os voluntários não se cansem de ouvir as mesmas informações.

Em alguns estudos, as sessões de aconselhamento para a redução de risco são realizadas com casais, e não com indivíduos. Esta abordagem parece funcionar melhor com pessoas que estão em risco de se infectarem pelo HIV por meio da transmissão heterossexual, como os casais discordantes, em que apenas um dos parceiros está infectado. Muitas mulheres ainda correm risco de infecção pelo HIV no casamento, e para elas o aconselhamento para a redução de risco

pode ser mais eficaz se tocar em questões referentes à dinâmica de poder ou à possível violência no ambiente doméstico.

O aconselhador deve tentar criar um ambiente que deixe os voluntários à vontade para discutir seus comportamentos pessoais. As sessões de aconselhamento para a redução de risco exigem que os aconselhadores dediquem muito tempo e trabalho, pois muitos participantes podem, inicialmente, não se dispor a discutir com estranhos detalhes de suas atividades sexuais. Porém, quanto mais informações os voluntários fornecerem, maior será a probabilidade de seus planos para a redução de risco serem bem-sucedidos. Uma das formas de os aconselhadores deixarem os voluntários à vontade é a utilização de uma linguagem verbal e corporal que denote apoio. Devem também manter a objetividade e evitar julgar o voluntário.

O aconselhamento para a redução de risco funciona?

Vários ensaios clínicos nos EUA já demonstraram que as sessões de aconselhamento para a redução de risco individuais são eficazes em conseguir que as pessoas mudem seus comportamentos e reduzam seu risco. Contudo, sabe-se pouco a respeito de como tais resultados se traduzem para outras culturas.

Até o momento, concluiu-se apenas um teste de eficácia de uma vacina candidata preventiva contra a AIDS. Durante esse teste, voluntários na Tailândia e nos EUA receberam aconselhamento para a redução de risco a cada 3 meses durante os dois primeiros anos, e depois a cada 6 meses no último ano. Os pesquisadores estudaram a fundo os comportamentos de risco desses participantes no decorrer da pesquisa, além dos motivos que os levaram a se apresentarem como voluntários. Em alguns casos, seus comportamentos de risco diminuíram tanto entre o grupo da vacina como entre o grupo do placebo, resultando em uma incidência de infecção pelo HIV mais baixa do que se esperava para o período do estudo. Esta é uma das maneiras em que um teste de vacina pode beneficiar uma comunidade, mesmo que a candidata se mostre ineficaz. Os pesquisadores descobriram também que diversas pessoas informaram ter entrado neste estudo para saber mais sobre como reduzir seus comportamentos de risco. Tal observação fundamenta ainda mais a necessidade de aconselhamento para a redução de risco no contexto dos testes de vacinas contra a AIDS.