

Esse é o primeiro medicamento registrado para prevenir o HIV que não envolve tomar um comprimido diariamente.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária registrou, em 05/06/2023, o medicamento Apretude® (cabotegravir), nas formas farmacêuticas: comprimido e suspensão injetável, com a indicação de prevenção ao contágio com o vírus HIV.

O cabotegravir é um antirretroviral da classe dos inibidores de integrase, uma enzima que impede a inserção do DNA viral do HIV no DNA humano. Trata-se de um mecanismo de ação, que inibe a replicação do vírus e sua capacidade de infectar novas células.

O medicamento injetável é a novidade, pois é uma nova opção que pode prevenir o HIV sem a necessidade de tomar um comprimido todos os dias.

A indicação de uso do medicamento faz parte de uma estratégia de prevenção combinada ao vírus da imunodeficiência humana (HIV), na profilaxia pré-exposição (PrEP) para reduzir o risco de HIV-1 adquirido sexualmente em adultos com risco aumentado de adquirir a infecção. O medicamento também foi aprovado para uso em indivíduos com pelo menos 35 kg e acima de 12 anos.

O Apretude® injetável é para ser administrado a cada 2 meses, representando assim mais uma alternativa para PrEP e uma terapia com menos desafios de adesão.

O Apretude® comprimido oral é indicado para avaliar a tolerabilidade ao CAB, antes da administração de CAB injetável, ou como terapia PrEP para indivíduos que perderão a dose programada de CAB injetável.

O Apretude® demonstrou reduzir o risco de infecção pelo HIV-1 adquirido sexualmente em adultos e adolescentes (com idade ≥ 12 anos) com peso corporal igual ou superior a 35 kg e em risco de adquirir a infecção pelo HIV-1.

O medicamento não deve ser usado, sem a confirmação de um teste de HIV negativo, ou seja, ele só deve ser prescrito para indivíduos confirmados como HIV negativos. Para reduzir o risco de desenvolver resistência ao medicamento, teste de HIV deve ser feito antes de iniciar o uso do medicamento e antes de cada nova injeção.

A forma de uso oral também foi registrada

Aprettude® comprimido é indicado como medicamento preventivo, como parte de uma estratégia de prevenção combinada ao vírus da imunodeficiência humana (HIV), na profilaxia pré-exposição (PrEP) para reduzir o risco de HIV-1 adquirido sexualmente em adultos e adolescentes acima de 12 anos pesando pelo menos 35 kg e com risco aumentado de adquirir a infecção.

O medicamento não é uma vacina

O medicamento é mais uma estratégia no combate a transmissão do vírus HIV, mas não pode ser considerado como uma vacina, pois não ativa o sistema imunológico na produção de anticorpos para combater o vírus e nem impede a transmissão da doença.

Uma vacina, protege por muito tempo ou mesmo a vida inteira. A PrEP funciona de forma diferente, a proteção é fornecida pelo bloqueio dos caminhos que o vírus percorre para infectar a célula humana. Assim, se a pessoa abandonar o tratamento, o medicamento deixa de funcionar e de proteger contra o HIV.

O uso da Profilaxia Pré-Exposição ao HIV no Brasil

A PrEP começou a ser oferecida no Sistema Único de Saúde no final de 2017, de forma gradual, o medicamento de uso oral e diário, com tenofovir e entricitabina.

De acordo com Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pré-Exposição (Prep) de Risco à Infecção pelo HIV, publicado pelo Ministério da Saúde ([Brasil, 2022](#)), a Profilaxia Pré-Exposição (PrEP, do inglês Pre-Exposure Prophylaxis) ao vírus da imunodeficiência adquirida (HIV) consiste no uso de antirretrovirais para reduzir o risco de adquirir a infecção pelo HIV. Essa estratégia se mostrou eficaz e segura em pessoas com risco aumentado de adquirir a infecção.

O cabotegravir injetável chega como uma opção, especialmente, para pessoas com dificuldade em aderir ao uso da PrEP oral e diário, mas a incorporação no SUS é uma decisão do Ministério da Saúde.

O Ministério da Saúde é o responsável pela atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pré-Exposição de Risco à Infecção pelo HIV (PCDT-PrEP) e trouxe a recomendação da profilaxia a todos os adultos e adolescentes sexualmente ativos sob risco aumentado de infecção pelo HIV.

Segundo o MS, no atual cenário da epidemia de HIV/aids no Brasil, os jovens são considerados uma das populações prioritárias para o HIV, com um aumento importante da incidência da infecção no grupo de adolescentes, principalmente aqueles pertencentes às populações-chave.

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_profilaxia_prep.pdf

Prioridade de análise pela Anvisa

O processo foi avaliado de forma prioritária, conforme a Resolução- RDC 204/2017, considerando a importância terapêutica e a inovação na forma de prevenção ao HIV.

Estudos clínicos no Brasil

Um dos principais ensaios clínicos fase III que ajudou a comprovar a segurança e eficácia do medicamento cabotegravir, o HPTN 083, foi realizado em 43 centros de pesquisa em sete países, Estados Unidos, Peru, Argentina, Tailândia, Vietnã, África do Sul e o Brasil

No Brasil, a Anvisa aprovou a condução dos ensaios clínicos em 4 centros de pesquisa, localizados nas seguintes instituições: Fundação Faculdade de Medicina Mecmpas; Hospital Nossa Senhora da Conceição S.A.; Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo; e Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas da Fiocruz.

Mais informações

A PrEP disponível atualmente no Brasil, quando utilizada corretamente, é eficaz e segura na prevenção da infecção pelo HIV, no entanto traz os desafios de um uso oral diário e contínuo.

Alertamos que para atingir as metas de prevenção é importante o acesso equitativo a todas as ferramentas de prevenção,

O registro concedido pela Anvisa aumenta as opções disponíveis para o controle da doença, uma vez que a adesão ao PrEP injetável pode ser mais fácil do que usar o comprimido diariamente.

Importante manter o uso das outras medidas de prevenção, com o uso de preservativo, pois o PrEP não protege contra outras infecções sexualmente transmissíveis (IST), tais como sífilis, clamídia, gonorreia, hepatites e infecção por HPV e nem impede a gravidez.

Quem pode utilizar cabotegravir?

Como qualquer medicamento, a indicação de uso de cabotegravir deve ser avaliada caso a caso,

considerando a relação benefício-risco para cada paciente. Assim, para saber se você pode utilizar cabotegravir, você deve buscar seu médico.

Para a indicação do uso de qualquer terapia PrEP, deve-se excluir, clínica e laboratorialmente, o diagnóstico prévio da infecção pelo HIV.

O cabotegravir já está disponível no mercado?

Embora o registro do Apretude® já tenha sido concedido pela Anvisa, para que ele seja disponibilizado no mercado ainda é necessária a aprovação do preço pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Para que ele seja disponibilizado no SUS, é necessária ainda a avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), vinculada ao Ministério da Saúde.

Fonte: [Anvisa](#), em 12.06.2023.