

PREVENÇÃO E COMBATE CONTRA A RESISTÊNCIA MEDICAMENTOSA DO VIH NA REGIÃO AFRICANA

PLANO DE AÇÃO REGIONAL 2019-2023



ESCRITÓRIO REGIONAL

Organização
mundial da saúde

Africano

PREVENÇÃO E COMBATE CONTRA A RESISTÊNCIA MEDICAMENTOSA DO VIH NA REGIÃO AFRICANA

PLANO DE AÇÃO REGIONAL 2019-2023



Organização
mundial da saúde
ESCRITÓRIO REGIONAL Africano

Prevenção e combate contra a resistência medicamentosa do VIH na Região Africana plano de ação regional 2019-2023

ISBN: 978-929034133-8

© Escritório Regional da OMS para a África e UNICEF, 2019

Alguns direitos reservados. Este trabalho é disponibilizado sob licença de Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/>).

Nos termos desta licença, é possível copiar, redistribuir e adaptar o trabalho para fins não comerciais, desde que dele se faça a devida menção, como abaixo se indica. Em nenhuma circunstância, deve este trabalho sugerir que a OMS aprova uma determinada organização, produtos ou serviços. O uso do logótipo da OMS não é autorizado. Para adaptação do trabalho, é preciso obter a mesma licença de Creative Commons ou equivalente. Numa tradução deste trabalho, é necessário acrescentar a seguinte isenção de responsabilidade, juntamente com a citação sugerida: “Esta tradução não foi criada pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A OMS não é responsável, nem pelo conteúdo, nem pelo rigor desta tradução. A edição original em inglês será a única autêntica e vinculativa”.

Qualquer mediação relacionada com litígios resultantes da licença deverá ser conduzida em conformidade com o Regulamento de Mediação da Organização Mundial da Propriedade Intelectual.

Citação sugerida. Prevenção e combate contra a resistência medicamentosa do VIH na Região Africana plano de ação regional 2019-2023. Licença: [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/).

Dados da catalogação na fonte (CIP). Os dados da CIP estão disponíveis em <http://apps.who.int/iris/>.

Vendas, direitos e licenças. Para comprar as publicações da OMS, ver <http://apps.who.int/bookorders>. Para apresentar pedidos para uso comercial e esclarecer dúvidas sobre direitos e licenças, consultar <http://www.who.int/about/licensing>.

Materiais de partes terceiras. Para utilizar materiais desta publicação, tais como quadros, figuras ou imagens, que sejam atribuídos a uma parte terceira, compete ao utilizador determinar se é necessária autorização para esse uso e obter a devida autorização do titular dos direitos de autor. O risco de pedidos de indemnização resultantes de irregularidades pelo uso de componentes da autoria de uma parte terceira é da responsabilidade exclusiva do utilizador.

Isenção geral de responsabilidade. As denominações utilizadas nesta publicação e a apresentação do material nela contido não significam, por parte da Organização Mundial da Saúde, nenhum julgamento sobre o estatuto jurídico ou as autoridades de qualquer país, território, cidade ou zona, nem tampouco sobre a demarcação das suas fronteiras ou limites. As linhas ponteadas e tracejadas nos mapas representam de modo aproximativo fronteiras sobre as quais pode não existir ainda acordo total.

A menção de determinadas companhias ou do nome comercial de certos produtos não implica que a Organização Mundial da Saúde os aprove ou recomende, dando-lhes preferência a outros análogos não mencionados. Salvo erros ou omissões, uma letra maiúscula inicial indica que se trata dum produto de marca registado.

A OMS tomou todas as precauções razoáveis para verificar a informação contida nesta publicação. No entanto, o material publicado é distribuído sem nenhum tipo de garantia, nem expressa nem implícita. A responsabilidade pela interpretação e utilização deste material recai sobre o leitor. Em nenhum caso se poderá responsabilizar a OMS por qualquer prejuízo resultante da sua utilização.

Concepção gráfica e impressão: Escritório Regional da OMS para a África, República do Congo

ÍNDICE

| | | |
|-----------|---|-----------|
| | Acrónimos | iv |
| | Sumário executivo | v |
| 1. | Visão geral | 1 |
| | VISÃO | 1 |
| | METAS | 1 |
| | OBJETIVOS | 1 |
| | PRINCÍPIOS ORIENTADORES | 1 |
| | HORIZONTE 2023 | 2 |
| 2. | A emergente ameaça da resistência medicamentosa do VIH em África | 4 |
| | O IMPACTO GLOBAL DA RMVIH | 5 |
| | O CUSTO DA INÉRCIA | 6 |
| | A CRESCENTE AMEAÇA DA RMVIH EM ÁFRICA | 6 |
| 3. | O combate contra a RMVIH na região OMS em África | 9 |
| | PROGRESSO EM ÁFRICA | 9 |
| | DESAFIOS NA REGIÃO AFRICANA | 9 |
| 4. | O plano de ação | 11 |
| | OBJETIVO ESTRATÉGICO 1: PREVENÇÃO E COMBATE | 11 |
| | OBJETIVO ESTRATÉGICO 2: MONITORIZAÇÃO E ACOMPANHAMENTO | 12 |
| | OBJETIVO ESTRATÉGICO 3: INVESTIGAÇÃO E INOVAÇÃO | 13 |
| | OBJETIVO ESTRATÉGICO 4: CAPACIDADE LABORATORIAL | 15 |
| | OBJETIVO ESTRATÉGICO 5: MECANISMOS DE GOVERNAÇÃO E CAPACITAÇÃO | 16 |
| | Coordenação, integração, consonância e responsabilidade do país | 16 |
| | Financiamento sustentável | 16 |
| | Ativismo e comunicação | 16 |
| | MONITORIZAÇÃO E AVALIAÇÃO | 17 |
| | PARCERIAS COLABORATIVAS | 17 |
| | QUADROS DE RESPONSABILIZAÇÃO | 18 |
| 5. | Referências | 19 |
| 6. | Annexes | 22 |
| | Anexo 1: Quadro de monitorização para o PAR sobre a RMVIH | 22 |
| | Anexo 2: Plano de aumento da escala para acompanhamento da RMVIH | 24 |

ACRÓNIMOS

| | |
|------------------|--|
| ADR | Resistência Medicamentosa Adquirida contra o VIH |
| ARV | Anti-retroviral (Medicamentos) |
| CDC | Centros de Controlo e de Prevenção de Doenças dos Estados Unidos |
| HIVResNet | Rede OMS sobre a Resistência Medicamentosa contra o VIH |
| IAP | Indicador de Alerta Precoce |
| ITRNN | Inibidores da Transcriptase Reversa não Nucleosídeos |
| M&A | Monitorização & Avaliação |
| NU | Nações Unidas |
| OMS | Organização Mundial da Saúde |
| ONUSIDA | Programa Conjunto das Nações Unidas sobre o VIH/SIDA |
| PAG | Plano de Ação Global |
| PAR | Plano de Ação Regional |
| PEPFAR | Plano de Emergência do Presidente dos Estados Unidos para a Luta contra o SIDA |
| PDR | Pré-tratamento contra Resistência Medicamentosa |
| PMTCT | Prevenção da transmissão do VIH por via Materna |
| PrEP | Profilaxia pré-exposição |
| PVVIH | Pessoas que Vivem com VIH |
| RMA | Resistência Antimicrobiana |
| RMVIH | Resistência Medicamentosa do VIH |
| SIDA | Síndrome da Imunodeficiência Adquirida |
| TAR | Terapêutica Anti-retrovírica |
| TB | Tuberculose |
| TDR | Resistência Medicamentosa Transmitida contra o VIH |
| USD | Dólares |
| VIH | Vírus da Imunodeficiência Humana |

SUMÁRIO EXECUTIVO

Ação global para combater o VIH/SIDA tem tido um enorme impacto na Região Africana. No final de 2017, 15,3 milhões de pessoas que vivem com VIH (PVVIH) na Região Africana tiveram acesso a medicamentos anti-retrovirais (ARV) de carácter vital, representando 70% de 21,7 milhões de pessoas com acesso a anti-retrovirais (ARV) a nível mundial (1).

A OMS e o Programa Conjunto das Nações Unidas sobre o VIH/SIDA estabeleceram a meta de 90% de pessoas a viver com VIH graças à terapêutica Anti-retrovírica (TAR) alcancem a supressão virológica até 2020. Contudo, o potencial impacto positivo da expansão do TAR está sob ameaça de um aumento na prevalência da resistência medicamentosa contra o VIH (RMVIH). À medida que a prevalência da RMVIH aumenta em África, o impacto na sociedade, na economia e na saúde pode ser severo. Se a prevalência da resistência medicamentosa do pré-tratamento contra o VIH (PDR) através dos inibidores da transcriptase reversa não nucleosídeos (ITRNN) na África Subsariana ultrapassar os 10% e os ITRNN continuarem a ser usados em tratamentos TAR de primeira linha, durante um período de cinco anos, ITRNN PDR pode ser responsável por um total de 135.000 mortes relacionadas com a SIDA, 105.000 novas infeções por VIH e serão gastos mais de 650 milhões de dólares em medicamentos ARV na África Subsariana (2).

Em resposta a essa emergente ameaça, a Organização Mundial da Saúde (OMS) lançou o Plano de Ação Global (PAG) sobre a resistência aos medicamentos contra o VIH em 2017. O PAG, desenvolvido em conjunto com os parceiros e intervenientes da OMS, delinea um quadro de ação para minimizar o surgimento e a transmissão da RMVIH e para garantir o tratamento mais eficaz para todas as PVVIH. Descreve as ações sugeridas para os Estados-membros e outros intervenientes de acordo com cinco objetivos estratégicos:

- 1. Prevenção e Combate:** Implementar intervenções de elevado-impacto para prevenir e combater a RMVIH.
- 2. Monitorização e Acompanhamento:** Obter dados de qualidade sobre a RMVIH através de inquéritos periódicos, alargar a cobertura e a qualidade do teste da carga viral de rotina e da RMVIH; monitorar a qualidade da oferta de serviços.

- 3. Investigação e inovação:** Encorajar investigações relevantes e inovadoras, que conduzam a intervenções que terão um enorme impacto na saúde pública na minimização da RMVIH.
- 4. Capacidade laboratorial:** Consolidar a capacidade e qualidade dos laboratórios para apoiar e alargar o uso da monitorização da carga viral e a capacitação de monitorar a RMVIH nos países subdesenvolvidos e em desenvolvimento.
- 5. Mecanismos de governação e capacitação:** Assegurar que os mecanismos de governação e capacitação (ativismo, responsabilidade do país, ação coordenada e financiamento sustentável) são implementados para apoiar a ação contra a RMVIH.

O Plano de Ação Regional Africano (PAR) da OMS para a RMVIH articula as prioridades dos Estados-membros Africanos para monitorizar e prevenir a RMVIH, bem como assegura a disponibilidade e eficácia dos medicamentos ARV que salvam vidas. A implementação dos objetivos estratégicos do PAG desde 2017, embora lenta, progrediu em alguns Estados-membros na Região Africana. Assim, por forma a garantir a implementação do conjunto de ações recomendadas e delineadas no PAG, o PAR adapta os objetivos estratégicos do PAG a um contexto africano e prioriza as ações sugeridas com base no feedback dos Estados-membros da OMS. O PAR de cinco anos estende-se além de 2021 e está alinhado com o décimo terceiro programa geral de trabalho da OMS (GPW 13) 2019 -2023.

Os objetivos do Plano de Ação Regional de cinco anos (2019 - 2023) sobre a RMVIH são:

- 1. Elevar a prioridade atribuída à prevenção e combate à RMVIH nas agendas nacionais e regionais em toda a Região Africana.**
- 2. Consolidar o compromisso nacional, a capacitação, a governação e as parcerias por forma a acelerar as respostas dos países para a prevenção, monitoramento e combate à RMVIH.**
- 3. Os Estados-membros devem trabalhar em conjunto para implementar os objetivos estratégicos.**

O PAR esforça-se no sentido de contribuir para o esforço mundial na persecução das metas 90-90-90.

FIG 1: O PLANO DE AÇÃO REGIONAL AFRICANO (PAR) DA OMS PARA A RMVIH

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

1 ■ Elevar a prioridade atribuída à prevenção e combate à RMVIH nas agendas nacionais e regionais em toda a Região Africana.

2 ■ Consolidar o compromisso nacional, a capacitação, a governação e as parcerias por forma a acelerar as respostas dos países para a prevenção, monitoramento e combate à RMVIH.

3 ■ Os Estados-membros devem trabalhar em conjunto para implementar os objetivos estratégicos.



PREVENÇÃO
E COMBATE



MONITORIZAÇÃO E
ACOMPANHAMENTO



INVESTIGAÇÃO
E INOVAÇÃO



CAPACIDADE
LABORATORIAL



MECANISMOS DE GOVERNAÇÃO
E CAPACITAÇÃO

AÇÕES

- **1.** Aumentar a monitorização da carga viral
- **2.** Otimizar a prestação de serviços de TAR
- **3.** Monitorar e dar resposta sistematicamente aos IAP da RMVIH a nível nacional e das clínicas.
- **4.** Garantir que os profissionais de saúde recebam formação para prevenir, monitorar e combater a RMVIH
- **5.** Implementar inquéritos nacionais regulares sobre a RMVIH
- **6.** Monitorar os Indicadores de Alerta Precoce (IAP)
- **7.** Integrar os IAP nas atividades de rotina nacional de M&A
- **8.** Elaborar relatórios regionais sobre RMVIH ou contribuir para o relatório mundial sobre RMVIH
- **9.** Utilizar a base de dados da RMVIH, limpar e vincular dados epidemiológicos e sequenciais da RMVIH
- **10.** Coletar todos os inquéritos relevantes sobre a RMVIH
- **11.** Identificar intervenções programáticas baseadas em provas
- **12.** Avaliar o impacto das intervenções identificadas
- **13.** Garantir que as estratégias para combater a RMVIH incluam a formação dos profissionais de saúde dos laboratórios.
- **14.** Alargar os serviços de teste da carga viral
- **15.** Incluir testes de resistência a novas classes de medicamentos e genotipagem usando amostras de sangue seco
- **16.** Reunir a rede de laboratórios de RMVIH
- **17.** Formular uma estratégia nacional de RMVIH de cinco anos
- **18.** Criar ligações com outros programas de RMA
- **19.** Formar um grupo de trabalho técnico nacional para a RMVIH
- **20.** Identificar mecanismos de financiamento
- **21.** Incluir estimativas de custo
- **22.** Preparar planos de implementação da estratégia de RMVIH
- **23.** Desenvolver uma estratégia de comunicação a nível nacional
- **24.** Instar o envolvimento da comunidade

1

VISÃO GERAL

O Plano de Ação Regional Africano sobre a Resistência Medicamentosa contra o VIH (RMVIH) 2019-2023 é um plano de ação de cinco anos alinhado com os objetivos estratégicos do Plano de Ação Global da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre a resistência aos medicamentos VIH 2017-2021 (3), Plano de Ação Global da OMS sobre Resistência Antimicrobiana 2015 (4), Estratégia de combate VIH/SIDA da OMS para a Região Africana (2016) (5), Estratégia Mundial do Setor Saúde para o combate VIH 2016 - 2021 (6) e o Décimo Terceiro Programa Geral de Trabalho 2019 - 2023 (PGT 13) (7).

Este Plano de Ação Regional sobre a RMVIH oferece um quadro abrangente para ação dos Estados-membros, Escritório Regional Africano da OMS, parceiros de implementação, investigadores, sociedade civil e outros intervenientes, e descreve um conjunto de intervenções e recursos para orientar o combate à RMVIH (Fig. 1).

VISÃO

O Plano de Ação Regional sobre a Resistência Medicamentosa do VIH prevê uma Região Africana onde o surgimento e transmissão da resistência aos medicamentos do VIH é monitorizada, prevenida, gerida e revertida, e todas as pessoas que vivem com VIH tenham acesso a tratamento eficaz ao longo da vida.

METAS

1. Permitir que a Região Africana efetivamente evite, monitorize e combata a RMVIH.
2. Assegurar que a RMVIH não compromete a prossecução das metas regionais de saúde, erradicação da SIDA, e os objetivos de desenvolvimento sustentável.

OBJETIVOS

1. Elevar a prioridade atribuída à prevenção e combate à RMVIH nas agendas nacionais e regionais nos Estados-membros da OMS África.
2. Consolidar o compromisso nacional, a capacitação, a governação e as parcerias de forma a acelerar as

respostas dos países para a prevenção, monitorização e combate contra a RMVIH.

3. Os Estados-membros devem trabalhar em conjunto para implementar os objetivos estratégicos.

PRINCÍPIOS ORIENTADORES

Os elementos abaixo fornecem um quadro ético abrangente sob o qual deverá operar o Plano de Ação Regional sobre a RMVIH.

Uma abordagem dos direitos humanos em relação

ao acesso universal: Onde os direitos humanos são promovidos e salvaguardados, o impacto do VIH/SIDA é reduzido. Uma abordagem de direitos humanos que garante um ambiente aberto e favorável para as PVVIH, e que sejam protegidas da discriminação, tratadas com dignidade e concedidas acesso a tratamento, cuidados de saúde e assistência. Esta abordagem encoraja os indivíduos a procurar testes e permite que as pessoas que são seropositivas procurem e recebam tratamento e apoio psicossocial e adotem medidas para prevenir a transmissão a outras pessoas.

Responsabilidade e responsabilização do país: Um forte engajamento e liderança política são essenciais para permitir que os países tenham e direcionem o seu combate nacional contra a SIDA. Esta responsabilidade requer o envolvimento da sociedade civil, PVHIV e a população em geral para garantir o desenvolvimento e implementação de estratégias nacionais participativas para o combate contra o VIH.

Oferta e prestação de serviços abrangentes, coordenados e integrados e parcerias eficazes:

Colaboração a nível mundial, regional e nacional e entre parceiros-chave (incluindo Estados-membros, organizações não-governamentais, organizações da sociedade civil, programas e agências das Nações Unidas, e parceiros e doadores internacionais de implementação) permite uma melhor prestação de serviços, maior e mais impacto sustentado, maior mobilização e uso eficientes de recursos, maior partilha de informações e maior investigação em regimes inovadores.

Financiamento para a sustentabilidade: Os recursos devem ser alocados para conjuntos de intervenções que vão causar maior impacto, devem estar alinhados com os programas e estratégias nacionais e que maximizem o investimento das principais agências de desenvolvimento e doadores no combate mundial contra o VIH.

HORIZONTE 2023

De acordo com o Plano de Ação Global, este Plano de Ação Regional deverá perseguir essas metas no âmbito dos cinco objetivos estratégicos:

1. Prevenção e Combate
2. Monitorização e Supervisão
3. Investigação e Inovação
4. Capacidade laboratorial
5. Mecanismos de governação e capacitação (Fig. 2)

Através deste Plano de Ação, a Região Africana tem a oportunidade de contribuir para as metas mundiais de 2020 para:

- reduzir as mortes relacionadas com o VIH em África para menos de 500.000;
- garantir que 90% das pessoas que vivem com VIH na Região Africana, que estão em tratamento, consigam a supressão da carga viral; aumentar a investigação, e o desenvolvimento de medicamentos relacionados com o combate contra o VIH para uso no tratamento e prevenção, especialmente no contexto africano da saúde;
- assegurar que todos os países integrem os serviços essenciais de combate contra o VIH nos acordos de financiamento da saúde nacional; e
- garantir que os investimentos financeiros globais para o combate à SIDA em países subdesenvolvidos e em desenvolvimento atinjam pelo menos 26 mil milhões de dólares, com aumentos contínuos dos níveis atuais de recursos públicos nacionais.

CAIXA DE TEXTO 1: A QUEM SE DESTINA O PLANO DE AÇÃO?

O Plano de Ação Regional destina-se a várias categorias de atores, cada um desempenha um papel essencial. O Plano de Ação reconhece que são necessárias diferentes competências, capacidades, recursos e métodos para fazer face à RMVIH e que são necessárias parcerias colaborativas entre estes atores a fim de alcançarem os seus objetivos comum. Este plano é destinado aos seguintes atores:

- Os **Estados-membros**, especialmente os seus ministérios da saúde e os grupos de trabalho técnico de combate contra a RMVIH, são os principais implementadores do Plano de Ação Regional. Este plano fornece um leque de ações prioritárias que os Estados-membros podem adaptar e priorizar para os seus contextos nacionais, bem como sugestões para vários mecanismos de capacitação e apoio para garantir que os Estados-membros recebam os recursos necessários para realizar seus objetivos.
- O **Escritório Regional da OMS para a África** desempenha um papel congregador no desenvolvimento de redes colaborativas e parcerias entre os diferentes atores. O Escritório Regional define normas, diretrizes e melhores práticas regionais, harmonizando os esforços de vários Estados-membros e responsabilizando-os pela sua contribuição para a prevenção, monitorização e

combate contra a RMVIH.

- A **Sociedade Civil**, incluindo as PVVIH, as comunidades afetadas pelo VIH e os grupos de ativistas são fundamentais para o sucesso da implementação do Plano de Ação Regional. O PAR prioriza a conscientização das comunidades por forma a gerar o apoio generalizado necessário para atingir com êxito os seus objetivos. A representação da sociedade civil deve ser integrada nos processos de tomada de decisão, planeamento e implementação para assegurar que todas as intervenções reflitam a vontade e os interesses dos cidadãos.
- As **agências internacionais de desenvolvimento** são fontes de recursos técnicos e financeiros para programas nacionais e regionais de combate à RMVIH. Este Plano de Ação advoga o apoio sustentado de parceiros internacionais para a Região Africana e delinea áreas chave de ação estratégica onde as suas contribuições terão um maior impacto.
- **Instituições de investigação** fornecem as provas necessárias para formular um programa eficaz de RMVIH. Este plano de ação sugere medidas com vista a coordenar atividades regionais de investigação e disseminar descobertas para maximizar a aplicação efetiva e melhorar a acessibilidade em contextos de recursos limitados.

FIG. 2: HORIZONTE 2023

OS1 PREVENÇÃO E COMBATE

METAS:



- <15% dos países africanos com algum medicamento TAR esgotaram o stock durante um período de 12 meses
- > 80% dos países africanos transferem os pacientes para a TAR de segunda linha, de acordo com as diretrizes da OMS
- > 80% dos países africanos com <5% dos pacientes em TAR de segunda linha
- > 90% dos países africanos relatam > 85% de retenção no tratamento
- 90% dos países africanos com 90% de supressão da carga viral entre as pessoas sob a TAR com resultados dos testes de carga viral disponíveis
- 100% dos países africanos com atendimento rápido (Fast-Track) a combater a RMVIH através de ajustes no programa e/ou revisão das diretrizes nacionais da TAR
- 50% dos países africanos com $\geq 70\%$ de pessoas sob TAR com um resultado de teste de carga viral de 12 meses disponível no seu registo médico

OS2 MONITORIZAÇÃO E ACOMPANHAMENTO

METAS:



- 100% dos países africanos com atendimento rápido “Fast-Track” com a mais recente estratégia de prevenção, monitorização e combate contra a RMVIH
- 100% dos países africanos com atendimento rápido “Fast-Track” a implementarem o controlo da RMVIH
- 90% dos países africanos com atendimento rápido “Fast-Track” com acesso a indicadores de qualidade de cuidados para o combate contra a RMVIH
- Um relatório intercalar e final publicado pelo Escritório Regional da OMS para a África

OS3 INVESTIGAÇÃO E INOVAÇÃO

METAS:



- Investigações iniciadas ou previstas sobre pelo menos 50% das questões prioritárias de investigação para a Região Africana, definidas num artigo sobre o posicionamento do Escritório Regional da OMS.

OS4 CAPACIDADE LABORATORIAL

METAS:



- 70% dos laboratórios da Rede OMS sobre Resistência Medicamentosa do VIH (HIVResNet) designados para testes de RMVIH a utilizar amostras de sangue seco
- 70% dos laboratórios da Rede OMS sobre Resistência Medicamentosa do VIH (HIVResNet) com capacidade para genotipagem de inibidores da integrase (INI)

OS5 MECANISMOS DE GOVERNAÇÃO E CAPACITAÇÃO

METAS:



- 100% dos países africanos com atendimento rápido “Fast-Track”, incluírem atividades de RMVIH em propostas de financiamento para o Fundo Mundial de luta contra SIDA, PEPFAR, outras fontes ou orçamentos nacionais de saúde
- 100% do orçamento total afetados a RMVIH das alocações de países e recursos externos
- 100% dos Estados-membros com estratégias nacionais de RMVIH

2 A EMERGENTE AMEAÇA DA RESISTÊNCIA MEDICAMENTOSA DO VIH EM ÁFRICA

CAIXA DE TEXTO 2: PRINCIPAIS CONCEITOS E DEFINIÇÕES

A RMVIH é causada por mutações na estrutura genética do VIH que afeta a capacidade de um determinado medicamento ou combinação de medicamentos para bloquear a replicação do vírus. Todos os atuais medicamentos ARV, incluindo as classes mais novas, correm o risco de se tornarem parcial ou totalmente inativos devido ao surgimento de estirpes de vírus resistentes. Em geral, existem três principais categorias de RMVIH:

1. A RMVIH adquirida (ADR) desenvolve-se quando as mutações do VIH surgem devido à replicação viral em indivíduos que recebem medicamentos ARV.
2. A RMVIH transmitida (TDR) é detetada em pessoas que nunca foram medicadas * sem historial de exposição aos medicamentos ARV. A TDR ocorre quando indivíduos previamente não infetados são infetados com vírus que tem mutações de resistência a medicamentos.
3. O pré-tratamento da RMVIH (PDR) é uma definição operacional útil para fins de planeamento de saúde pública. A PDR é detetada em pessoas que nunca receberam drogas anti-retrovirais e que estão a iniciar a TAR ou pessoas com exposição prévia a medicamentos ARV, iniciando ou reiniciando a TAR de primeira linha. A PDR é resistência medicamentosa transmitida ou adquirida, ou ambas. A PDR pode ter

sido transmitida no momento da infeção (i.e. TDR), ou pode ser adquirida em virtude de exposição prévia a medicamentos ARV, tal como em mulheres expostas a medicamentos ARV para a prevenção da transmissão de mãe para filho (PMTCT) do VIH, ou em pessoas que receberam profilaxia pré-exposição (PrEP), ou em indivíduos que reiniciaram a TAR de primeira linha após um período de interrupção do tratamento.

* livre de ARV aplica-se a pessoas sem historial de exposição a medicamentos antirretrovirais (ARV).

A abordagem de saúde pública da OMS para a TAR é baseada no uso de três terapias sequenciais padronizados de TAR que constituem 2 INTR com um inibidor de integrase - o Dolutegravir - como terapia de primeira linha e, após falha do tratamento, transferidos para inibidores de protease potencializados com ritonavir (IP/r) + 2 INTR novos ou reciclados como o terapias de segunda linha, seguido pelo inibidor da transferência da cadeia pela integrase (InSTI) + 1 ou 2 INTR novos ou reciclados como TAR de terceira linha.

Fonte: Organização Mundial da Saúde 2017. Plano de Ação Global sobre a Resistência Medicamentosa do VIH 2017 – 2021

O IMPACTO MUNDIAL DA RMVIH

A resistência antimicrobiana (RAM) é uma crescente ameaça mundial à saúde pública, que exige ações urgentes e coletivas para garantir a prevenção e o tratamento eficazes de infecções. A RMVIH é um tipo de RAM e a minimização do surgimento e transmissão do VIH resistente a medicamentos é um aspeto crítico do combate mundial generalizado à RAM.

A RMVIH está a aumentar em todas as regiões estudadas, incluindo a África austral, África ocidental e central, América Latina e Ásia

O relatório RMVIH OMS 2017 (1), que utilizou os dados do inquérito de 14 países¹, revelou que a RMVIH está a aumentar em todas as regiões estudadas, incluindo a África austral, África ocidental e central, América Latina e Ásia. De acordo com o relatório, a resistência a ITRNN entre pessoas sob tratamento da TAR variava de 4% a 28%, enquanto entre pessoas com carga viral não suprimida em regimes de primeira linha com ITRNN, variou de 47% a 90%. Isso é consistente com uma revisão sistemática prévia de estudos (7) que avaliaram os níveis de PDR de adultos em 63 países subdesenvolvimento e em desenvolvimento de 2001 a 2016 e concluíram que os níveis de RMVIH estão a aumentar a nível mundial.

De acordo com a ONUSIDA Global Atualização de 2018 (1), bem como a de 2017, 21,7 milhões de pessoas estavam a receber TAR a nível mundial. O relatório indica que um maior número de pessoas deve iniciar e manter com sucesso o tratamento do VIH para o resto da vida para atingir metas mundiais de controlo da epidemia. No entanto, a RMVIH

ocorre devido a falhas no tratamento, transmissão do vírus resistente aos medicamentos contra o VIH para pessoas recém-infetadas, e diferença de qualidade na prestação de serviços de combate ao VIH. Portanto, apesar dos enormes sucessos da última década, é provável que haja um aumento da RMVIH a medida que o número de pessoas em tratamento anti-retroviral e a duração média do tratamento aumenta.

O aumento da RMVIH terá um impacto significativo na iniciativa 90-90-90, um ambicioso conjunto de metas mundiais estabelecidas pela ONUSIDA e parceiros em 2014 (Fig. 3). Essas metas foram amplamente adotadas pela comunidade mundial e refletem o seu compromisso para com o alargamento do acesso à TAR para PVVIH.

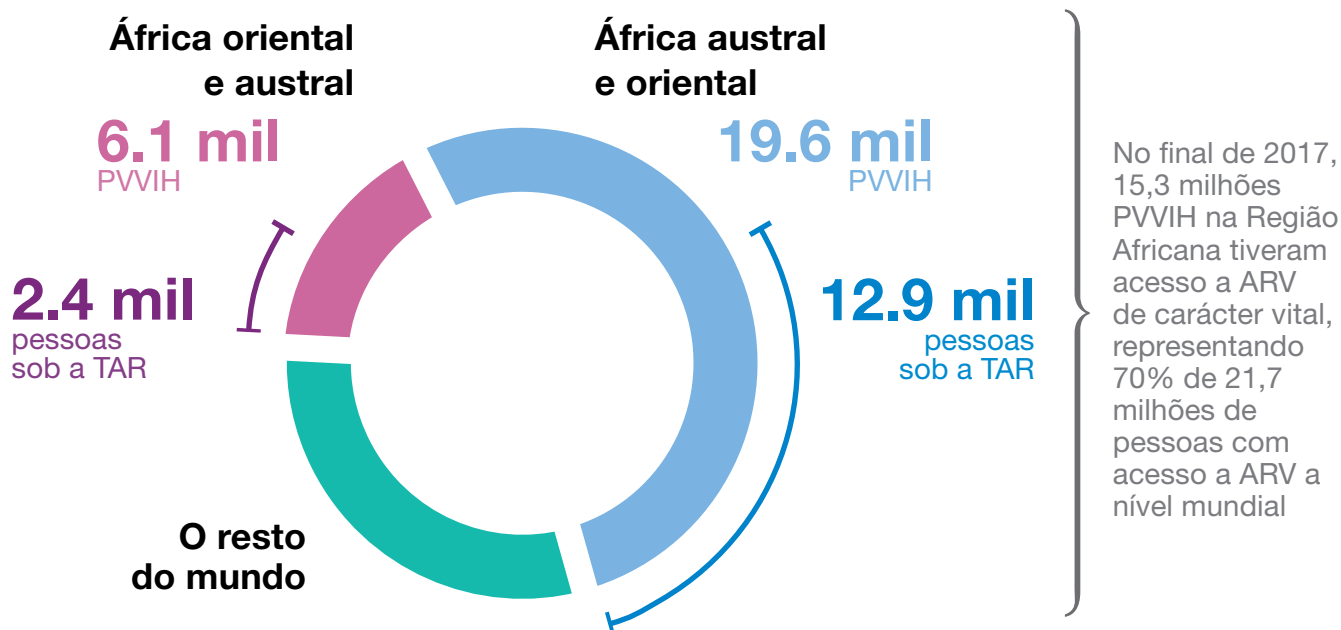
De acordo com o relatório da ONUSIDA de 2018, bem como o de 2017, os muitos testes e cobertura de tratamento na região da África Oriental e Austral (ESAR) resultaram em 81% pessoas diagnosticadas das PVVIH, 66% dessas pessoas sabiam da sua condição de VIH e estavam a receber TAR, e 52% das que estavam em tratamento tinham supressão viral (1). Por outro lado, na região da África Centro-Occidental (WCAR), 48% das PVVIH tinham sido diagnosticadas, 40% das quais sabiam da sua condição de VIH e estavam a receber TAR, e 29% dessas pessoas que estavam em tratamento tinham conseguido a supressão da carga viral. Na região africana, especialmente na WCAR, a garantia de um desempenho ideal do programa TAR para prevenir, monitorar e combater a RMVIH é fundamental para atingir as metas mundiais 90-90-90. Alcançar a supressão da carga viral ideal, definida como 73% de supressão viral, é uma meta que é frustrada pela RMVIH, é fundamental para atingir as metas de aceleração 90-90-90 até 2020 e erradicar a SIDA como uma ameaça à saúde pública até 2030.

FIG. 3: METAS MUNDIAIS 90-90-90



¹ Argentina, Brasil, Camarões, Colômbia, Guatemala, México, Myanmar, Namíbia, Nicarágua, África do Sul, Uganda, Vietnã, Zâmbia e Zimbabué

FIG. 4: PESSOAS QUE VIVEM COM VIH



O CUSTO DA INERCIA

Uma abordagem ética para fazer face à RMVIH é essencial para alcançar as metas 90-90-90, particularmente “o terceiro 90”, que prende-se com supressão da carga viral entre os indivíduos em tratamento. O custo humano da RMVIH não pode ser subestimado. Se a resistência aos medicamentos ARV permanecer inalterada, a meta de supressão da carga viral pode não ser atingida devido às opções terapêuticas limitadas e aos custos mais elevados dos regimes de tratamento de segunda e terceira linha.

As pessoas que adquiriram RMVIH têm menos probabilidade de ter supressão viral, maior probabilidade de sofrer de insuficiência virológica ou morte, maior probabilidade de interromper o tratamento e maior probabilidade de adquirir novas mutações de RMVIH. Por essa razão, é fundamental prevenir, monitorar e combater a RMVIH por forma a manter os feitos atuais, melhorar os resultados do tratamento para PVVIH, proteger os investimentos dos doadores e do estado e garantir a sustentabilidade a longo prazo dos programas de cuidados de saúde e tratamento.

A CRESCENTE AMEAÇA DA RMVIH EM ÁFRICA

Em nenhum lugar do mundo a luta contra o VIH é mais crítica do que na África, que abriga 70% das PVVIH no mundo, bem como 66% de todas as novas infeções que ocorrem mundial (1). Com a crescente ameaça da RMVIH, o continente é fundamental na luta mundial contra o VIH. Apesar destas estatísticas, o continente fez progressos significativos na sua luta contra o VIH. Na África austral e oriental, uma área que tem 53% da população mundial de PVVIH, a ação coletiva, implementação de iniciativas-chave e aumento do financiamento nacional e internacional para investigações

resultou em uma redução de 30% nas novas infeções pelo VIH, bem como uma redução de 42% nas mortes relacionadas com a SIDA entre 2010 e 2017 (1).

O êxito na implementação das diretrizes consolidadas da OMS de 2016 sobre o uso de medicamentos antirretrovirais para tratar e prevenir a infeção pelo VIH (9) recomendou que todas as pessoas iniciassem TAR independentemente da contagem de células CD4, contribuíram para um total cumulativo de 15,3 milhões de pessoas atualmente com acesso a medicamentos antirretrovirais (ARV) na região africana. O aumento do acesso aos medicamentos ARV, por sua vez, contribuiu para um declínio na incidência e mortalidade por VIH na região africana. Isto é especialmente significativo na África oriental e austral, onde o aumento do acesso aos medicamentos ARV tem sido acompanhado por um declínio na morte relacionada com a SIDA e uma redução acentuada nos incidentes reportados de infeção.

Em nenhum lugar do mundo a luta contra o VIH é mais crítica do que na África, que abriga 70% das PVVIH no mundo, bem como 66% de todas as novas infeções que ocorrem mundial

Embora o sucesso da África até agora seja louvável, o aumento do acesso aos medicamentos ARV para tratamento e prevenção do VIH resultou em um aumento nos níveis de RMVIH. Inquéritos significativos a nível nacional realizados entre 2014 e 2016 em quatro países africanos mostraram que os ITRNN PDR (definidos como resistência ao efavirenz

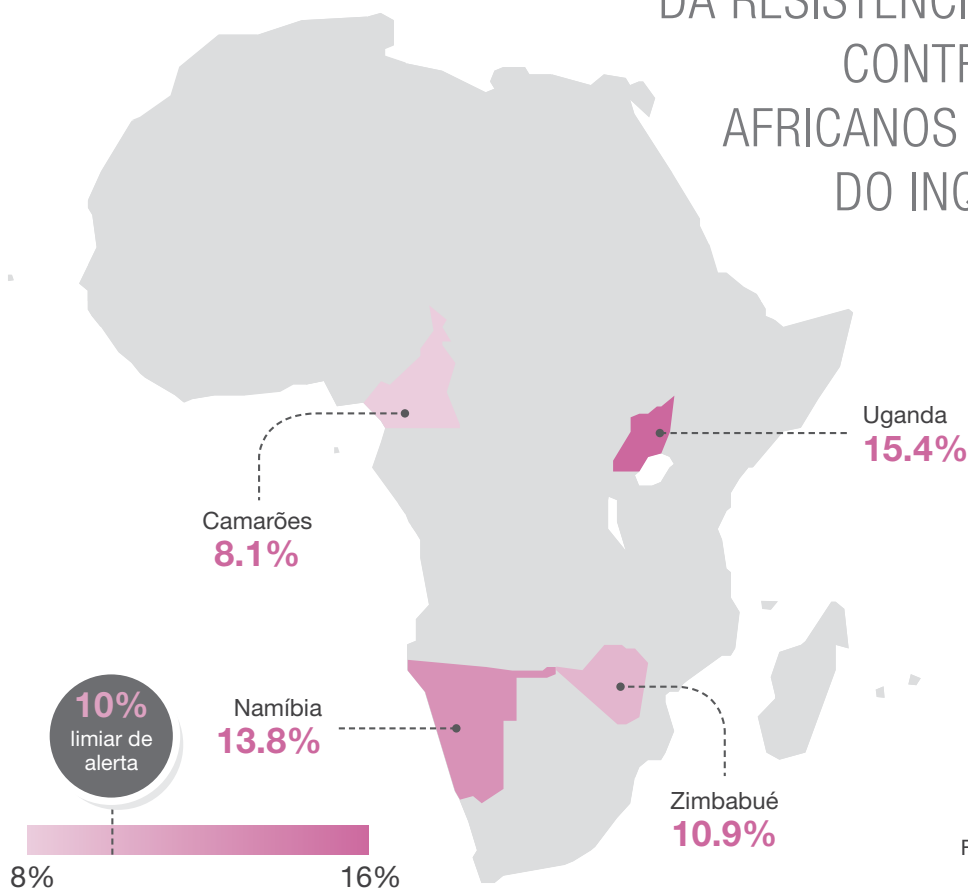
ou nevirapina) - Uganda, Namíbia, Zimbabué e Camarões - apresentam níveis de ITRNN PDR de 15,4%, 13,8%, 10,9% e 8,1 %, respectivamente, em média acima do limiar de alerta de 10% (Fig. 5). Os níveis de PDR para ITRNN em mulheres foram estimados em duas vezes superior do que nos homens (2). A RMVIH diminuirá a eficácia do atual tratamento de primeira linha e, ao mesmo tempo, ameaçará desfazer o progresso mundial no cumprimento das metas 90-90-90.

Podem ser vistas outras indicações de níveis elevados de RMVIH em África em inquéritos recentes de avaliação do impacto do VIH baseados na população que foram conduzidos no Malawi e no Zimbabué entre pessoas recentemente diagnosticadas (2). Além disso, uma revisão sistemática de estudos sobre RMVIH realizados na Região Africana corrobora os resultados que mostram uma elevada prevalência de ITRNN PDR ao longo do tempo, bem como uma prevalência significativamente alta de ITRNN e INTR PDR entre indivíduos com exposição prévia a medicamentos ARV, em comparação com indivíduos que nunca tomaram medicamentos ARV (8). Estes revelaram níveis consistentemente elevados de PDR para ITRNN (21,6%) em indivíduos com exposição prévia a medicamentos ARV, iniciando ou reiniciando a primeira linha de ITRNN PDR em comparação com indivíduos não nunca tomaram medicamentos ARV (8,3%).

Em relação à RMVIH entre crianças africanas (com menos de 18 meses de idade) diagnosticadas com VIH através do Diagnóstico Precoce em Crianças (EID) entre 2014 e 2016, apenas foi relatada um inquérito significativo a nível nacional de RMVIH nesta população. Este inquérito único foi realizado na África do Sul e apresentou níveis de resistência a qualquer medicamento para VIH de 63,7%. Os dados referentes a essa população são limitados. No entanto, os níveis de PDR para ITRNN são altamente preocupantes em crianças que são infetadas apesar do uso de PMTCT. Uma meta-análise de estudos realizados a nível nacional entre 2011 e 2014 em Moçambique, Suazilândia, África do Sul, Uganda e Zimbabué mostrou que 1 em cada 2 crianças são infetados com vírus portadores de ITRNN PDR antes do início do tratamento, e PDR para ITRNN foi até 63% em Zimbábue (10).

Coletivamente, os dados disponíveis indicam um aumento alarmante da RMVIH em África. No geral, os aumentos a resistência aos ITRNN tem sido maiores na África Oriental e Austral, onde a prevalência ao pré-tratamento da resistência através dos ITRNN é superior a 10%. Entre os pacientes que não responderam ao tratamento, 70-90% apresentaram resistência aos ITRNN, enquanto 53% -88% apresentaram resistência ao núcleo do nucleosídeo.

FIG. 5: OS ITRNN DO PRÉ-TRATAMENTO DA RESISTÊNCIA* MEDICAMENTOSA CONTRA O VIH NOS PAÍSES AFRICANOS RELATAM OS DADOS DO INQUÉRITO NACIONAL À OMS, 2014-2016



*resistência ao efavirenz ou nevirapina

Fonte: Organização Mundial da Saúde. 2017. WHO HIV Drug Resistance Report 2017

FIG. 6: O POTENCIAL IMPACTO HUMANO E ECONÓMICO

O impacto previsto da RMVIH nos países africanos com **RMVIH** $\geq 10\%$ nos últimos anos pode ser significativo



105 000 novas infecções por VIH



135 000 mortes relacionadas com a SIDA



US\$ 650 million gastos em TAR na África Subsaariana

Fonte: OMS Plano de Ação Global sobre a Resistência Medicamentosa do VIH 2017 – 2021

* Inibidores da Transcriptase Reversa não Nucleosídeos, Pré-tratamento contra Resistência Medicamentosa, definidos como resistência ao efavirenz ou nevirapina

Se os ITRNN continuarem a ser incluídos nos tratamentos TAR de primeira linha no contexto de altos níveis de pré-tratamento contra a RMVIH, então o objetivo mundial para erradicar a SIDA como uma ameaça à saúde pública até 2030 pode não ser atingido (3). Além disso, o potencial impacto humano e económico será severo. Durante um período de cinco anos, os ITRNN PDR podem ser responsáveis por um total cumulativo de 135.000 mortes relacionadas com a SIDA, 105.000 novas infecções por VIH e 650 milhões de dólares gastos em TAR na África Subsaariana (Fig. 6). Para contornar os efeitos dos altos níveis de ITRNN PDR, a OMS recomenda que os países com níveis nacionais de ITRNN PDR acima de 10% transitem para TAR não baseada em ITRNN na primeira linha. Vários países da África estão em transição para o Dolutegravir (DTG), um inibidor baseado em integrase com uma barreira genética altamente resistente. Isto representa um passo importante e espera-se que atenuar, pelo menos temporariamente, a ameaça da RMVIH. À medida que o DTG é introduzido em países subdesenvolvidos e em desenvolvimento, os níveis de carga viral e os resultados de resistência a medicamentos precisam ser monitorados de perto, portanto, o acompanhamento da resistência medicamentosa contra o VIH permanece crítico para atualizar as diretrizes de tratamento e cuidados de saúde e funcionamento do programa.

O acompanhamento do pré-tratamento da resistência medicamentosa contra o VIH é importante para estabelecer perfis polimórficos de referência do gene da integrase no VIH-1 não-subtipo B, alguns dos quais podem ter um impacto na resposta clínica do DTG ou na não-resposta em vários subtipos e populações. Além disso, os níveis de supressão da carga viral e resistência entre indivíduos em TAR com DTG que não são suprimidos por vírus não são

bem conhecidos e requerem um monitoramento atento. Por essa razão, o acompanhamento da resistência adquirida aos medicamentos contra o VIH e as medidas robustas e significativas a nível nacional de supressão da carga viral são fundamentais para avaliar o funcionamento do programa em relação ao DTG.

A avaliação em curso do pré-tratamento contra a resistência medicamentosa através de ITRN continuará a ser importante e relevante por duas razões. A primeira é pelo seu possível e ainda desconhecido impacto perante a TAR baseada em DTG coadministrada com dois INTR. A segunda é medir a carga populacional de resistência ao INTR causada pela profilaxia pré-exposição ao tenofovir (TDF) e à emtricitabina (FTC).

Além disso, a OMS recomenda o uso de regimes baseados no inibidor de protease (IP) em crianças menores de 6 anos de idade, independentemente da exposição a medicamentos de PMTCT. No entanto, apesar dessas recomendações, um inquérito mundial da OMS sobre ARV realizada em 66 países subdesenvolvidos e em desenvolvimento (LMIC) relatou apenas 14% de 748.638 crianças com idades compreendidas entre 0-5 anos receberam inibidor de protease potencializado por ritonavir (PI/r) baseados em regimes de primeira linha de TAR (3).

A crescente prevalência da RMVIH, juntamente com o facto de África ter a maior população de PVVIH, requer uma resposta colaborativa à emergente ameaça da RMVIH, a fim de atender as metas 90-90-90, para minimizar o enorme custo para a vida humana e desenvolvimento em África, e assegurar que África prossiga o seu sucesso no combate ao VIH/SIDA.

3 O COMBATE CONTRA A RMVIH NA REGIÃO AFRICANA DA OMS

PROGRESSO EM ÁFRICA

De forma geral, o aumento na disponibilidade de recursos para o VIH na África oriental e austral conduziu a um alargamento das respostas contra o VIH na última década (1). O financiamento para iniciativas de combate ao VIH a partir de fundos nacionais e internacionais também aumentou durante esse período, com 42% do total de recursos em 2017 provenientes de investimentos nacionais. Embora a África Ocidental e Central não têm conseguido mobilizar tantos recursos para programas de luta contra o VIH, foi iniciado um programa regional de promoção da luta contra o VIH em 2016 (1).

A Declaração Política de 2016 sobre o VIH/SIDA (13) reconheceu que África continua a ser a região mais afetada, especialmente porque 22 dos países com atendimento rápido (Fast-Track Countries) - países onde são necessárias medidas urgentes - estão situados na região. O Escritório Regional da OMS para a Região Africana identificou posteriormente a RMVIH como uma prioridade de combate.

O quadro do VIH/SIDA para a Região Africana da OMS (2016) (5) visa acelerar as respostas nacionais ao combate contra o VIH e estimular o progresso no cumprimento das metas nacionais para o acesso universal à prevenção, tratamento, cuidados e assistência contra o VIH. Além disso, o Plano de Ação Regional Africano sobre a RMVIH está alinhado com o Plano de Ação Global sobre a RMVIH e o Quadro de VIH/SIDA para ação na Região Africana da OMS 2016-2020 (5). As ações prioritárias do Plano de Ação Regional apoiam o Programa Africano de Transformação da Saúde para a Região Africana da OMS 2015-2021: uma visão para a cobertura universal de saúde (13), para além da Estratégia do Mundial da Saúde da OMS aprovada pela 69ª Assembleia Mundial da Saúde em 2016 (Fig. 7) (6).

O Plano de Ação Regional Africano sobre a RMVIH é igualmente atualizado pelo Escritório Regional para as consultas regionais da África, bem como por dados de inquéritos fornecidos por 36 países africanos. Estes dados dos inquéritos determinaram quais as ações prioritárias necessárias para fazer face à emergente ameaça da RMVIH na Região Africana, em consonância com os objetivos estratégicos do Plano de Ação Global para o combate contra a RMVIH.¹

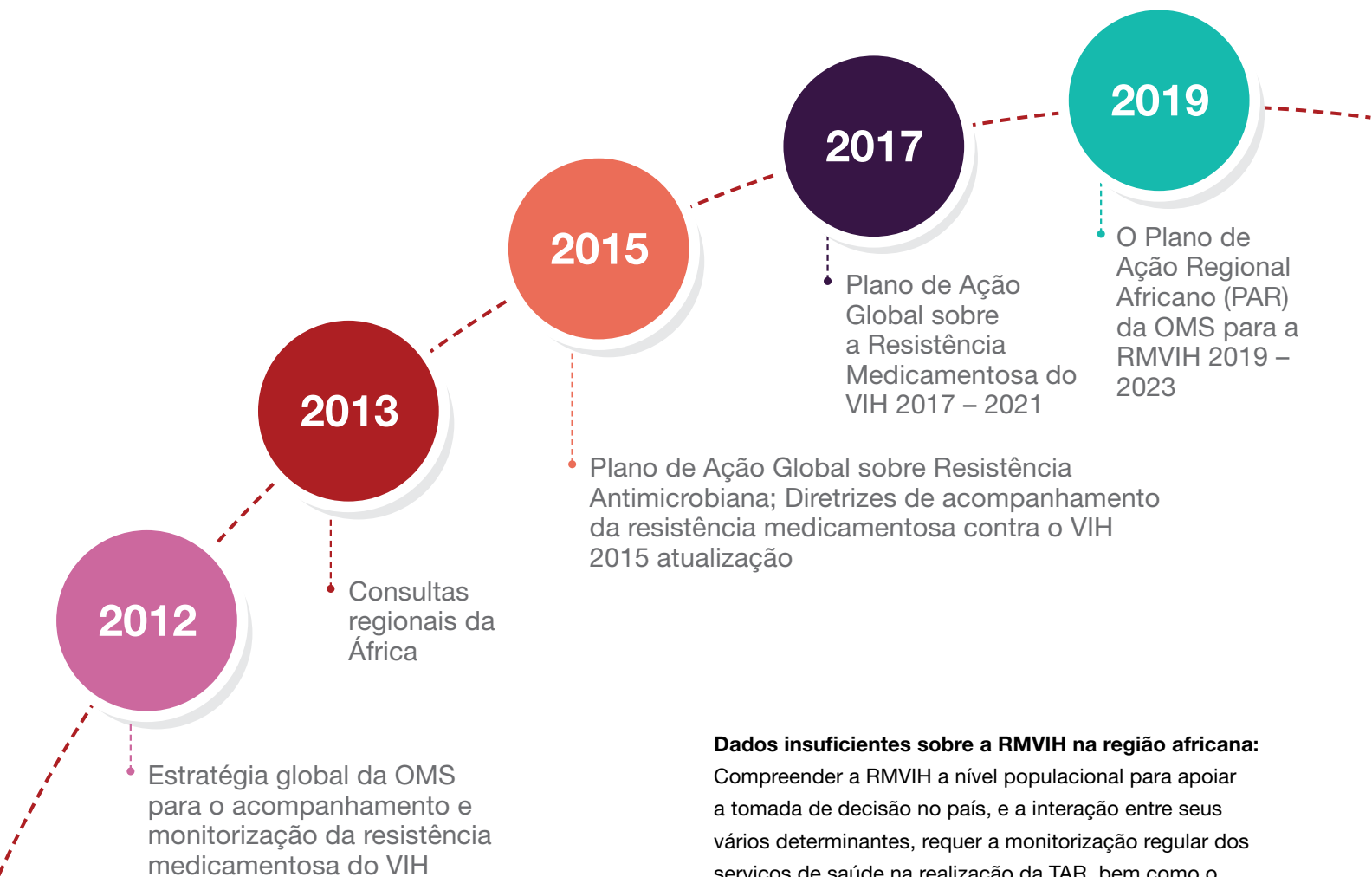
DESAFIOS NA REGIÃO AFRICANA

O Plano de Ação Regional foi desenvolvido para os seus Estados-membros em África e será implementado num contexto que inclui:

Recursos limitados (humanos e financeiros) no setor da saúde: São necessários recursos financeiros e pessoal significativos para garantir o fornecimento adequado de TAR no dia-a-dia e para assegurar os recursos humanos para triagem, aconselhamento e acompanhamento ao longo do tempo. Na África Subsaariana, há muito menos do que 2,28 médicos ou enfermeiros por cada 1.000 pessoas, que é o limite mínimo necessário para prestar serviços básicos de saúde (15). Os sistemas de saúde em África geralmente não têm recursos suficientes, o que pode prejudicar o lançamento do PAR. No conjunto de restrições significativas incluem falta de especialização necessária para inquéritos sobre PDR e ADR, fraca capacidade laboratorial para suportar uma escala de testes de carga viral e testes de RMVIH e trabalhadores de saúde de linha de frente que enfrentam longas horas de carga horária e falta de medicamentos ARV (16).

¹ Argélia, Angola, Benim, Botsuana, Burundi, Camarões, República Centro-Africana, Chade, Comores, Congo, República Democrática do Congo, Guiné Equatorial, Eritreia, Eswatini, Etiópia, Gabão, Gâmbia, Gana, Guiné, Lesoto, Libéria, Madagáscar, África, Mali, Mauritânia, Moçambique, Ruanda, São Tomé e Príncipe, Senegal, Serra Leoa, Sudão do Sul, República Unida da Tanzânia, Uganda, Zâmbia e Zimbabué.

FIG. 7: INICIATIVAS DA OMS DE COMBATE AO VIH



Barreiras psicossociais e económicas à adesão à TAR:

Os resultados de vários inquéritos sugerem que embora as PVVIH sejam altamente motivadas a tomar os medicamentos antirretrovirais (ARV) conforme prescritos, restrições como falta de medicamentos, custos de transporte, longos períodos de espera, fome, estigma, efeitos colaterais e falta de aconselhamento apropriado minam as intenções das pessoas em realizarem os tratamentos (17). Os pacientes que interrompem o TAR estão, portanto, em risco de desenvolver a RMVIH, o que, por sua vez, compromete os resultados do tratamento a nível individual e populacional (18).

Dados insuficientes sobre a RMVIH na região africana:

Compreender a RMVIH a nível populacional para apoiar a tomada de decisão no país, e a interação entre seus vários determinantes, requer a monitorização regular dos serviços de saúde na realização da TAR, bem como o acompanhamento significativo da RMVIH a nível nacional. No entanto, devido a restrições financeiras e de pessoal, desafios geográficos e prioridades concorrentes, muitos Estados-membros na região africana não conseguem gerar dados completos e precisos a larga escala sobre a RMVIH.

Potencial falta de atenção para a prevenção,

acompanhamento e combate contra a RMVIH por partes dos tomadores de decisão: Tendo em conta os desafios ambientais, económicos e sociais enfrentados pelos Estados-membros e as várias demandas que uma resposta de RMVIH causa aos sistemas nacionais, pode ser que as atividades relacionadas com a monitorização, prevenção e combate contra a RMVIH não sejam priorizadas, especialmente quando se trata de alocação de recursos governamentais. Sem a consciência e compreensão dos potenciais efeitos da RMVIH e do risco de reverter os enormes ganhos obtidos nas últimas duas décadas, existe o risco de que a prevenção, acompanhamento e combate da RMVIH não consiga despertar a atenção que exige a nível nacional e subnacional, especialmente entre os tomadores de decisão.

4

O PLANO DE AÇÃO

O Plano de Ação Regional delinea ações prioritárias para os Estados-membros na Região Africana e apoia ações para o Escritório Regional Africano para os próximos cinco anos. Estas ações prioritárias foram identificadas através de um processo de concertação com os Estados-membros e estão alinhadas com os cinco objetivos estratégicos delineados no Plano de Ação Global da luta contra a RMVIH:

1. Prevenção e Combate
2. Monitorização e Acompanhamento

3. Investigação e Inovação
4. Capacidade laboratorial
5. Mecanismos de governação e capacitação.

Embora estas ações sejam relevantes para todos os países no seu combate contra a epidemia do VIH, há um foco especial nos países com atendimento rápido (Fast-Track): países em que os serviços de VIH estão sendo rapidamente alargados, que juntos representam a grande maioria de todas as novas infeções pelo VIH no mundo todo.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 1: PREVENÇÃO E COMBATE

Usar todas as evidências disponíveis em tempo hábil para atualizar as ações de saúde pública por forma a prevenir e controlar a RMVIH.



PLANO DE AÇÃO

1. Desenvolver uma Estratégia Nacional de combate à RMVIH
2. Aumentar a monitorização da carga viral
3. Monitorar e dar resposta sistematicamente aos IAP da RMVIH a nível nacional e das clínicas.
4. Garantir que os profissionais de saúde recebam formação para prevenir, monitorar e combater a RMVIH

Prevenir a RMVIH é fundamental para o sucesso de qualquer programa de tratamento do VIH e é alcançado através da otimização da qualidade dos serviços de TAR e ao eliminar as falhas entre os programas de tratamento do VIH. A primeira linha de ação para qualquer programa de RMVIH é **desenvolver uma estratégia nacional de RMVIH (1)** que seja integrada nos planos estratégicos nacionais do setor de saúde e alinhada com os quadros de monitorização & avaliação (M&A). As estratégias nacionais de combate à RMVIH devem delinear as principais ações prioritárias para minimizar o surgimento de RMVIH e para efetivamente dar resposta aos desafios na implementação do programa.

As estratégias nacionais devem incorporar regimes de melhoria da qualidade e delinear ações preventivas dentro dos quadros de resposta programática. As ações prioritárias devem incluir a introdução de sistemas mais sólidos

para a aquisição de medicamentos, aumentar o uso da monitorização da carga viral para atualizar o aconselhamento de adesão e a **transferência atempada e adequada para regimes TAR de segunda ou de terceira linha (2)**, melhorando a prestação de regimes TAR de segunda linha, melhorando a retenção de tratamento, e consolidação do envolvimento e conscientização da comunidade.

É fundamental que as estratégias nacionais enfatizem a **monitorização regular dos indicadores de qualidade do programa (3)** que são importantes para o combate à RMVIH ou indicadores de alerta precoce (IAP), por forma a assegurar a identificação oportuna de falhas na resposta programática ao VIH. Os indicadores devem estar em consonância com os padrões normativos e diretrizes de acompanhamento da OMS (19). As estratégias nacionais de RMVIH devem usar os resultados dessa monitorização

CAIXA DE TEXTO 3: LIÇÕES APRENDIDAS DA MONITORIZAÇÃO DOS IAP EM CAMARÕES

Em reconhecimento da necessidade de minimizar o surgimento e a transmissão da RMVIH, Camarões realizou cinco rondas de monitorização de IAP em clínicas desde 2008. Após cada ronda de monitorização, o programa nacional de combate ao VIH desenvolveu e implementou recomendações a nível nacional e clínico com base nos resultados.

Em 2017, foi realizada uma investigação pelo programa nacional em um subconjunto de clínicas de TAR, para avaliar o impacto das recomendações geradas como resultado da monitorização dos IAP. A investigação mostrou que as mensagens sobre a adesão à TAR fornecidas pelos assistentes sociais aumentaram substancialmente a recolha atempada de medicamentos em algumas clínicas, com a adesão a melhorar de um intervalo de 10 a 51% no primeiro ano para 91 a 100% no quarto ano. Esta melhoria é especialmente importante, dada a cobertura limitada de testes de carga viral no país. Além disso, 100% das pessoas que receberam tratamento obtiveram combinações triplas de medicamentos adequados em todas as cinco rondas.

Fonte: Organização Mundial da Saúde 2017. Plano de Ação Global sobre a Resistência Medicamentosa do VIH 2017 – 2021

de indicadores para formar a base de recomendações para ação rápida, seja no nível clínico ou, se muitas clínicas não alcançarem as metas desejadas, a nível do programa nacional de TAR. A ação deve ser precedida por um período de investigação em ambos os níveis, nacional e clínico, para identificar causas locais e nacionais de desempenho abaixo do ideal e suas soluções. As investigações podem incluir entrevistas qualitativas de pacientes e prestadores de cuidados de saúde em clínicas de elevada e baixa qualidade de funcionamento, e podem incluir séries de casos ou estudos de caso-controlo para avaliar os fatores do mau desempenho.

Uma vez identificadas as falhas do programa, é imperativo que os Estados-membros implementem uma resposta sistemática para colmatar estas falhas e melhorar a qualidade da prestação/oferta de serviços TAR. Essas medidas exigem que os profissionais de saúde sejam **adequadamente formados para implementar efetivamente ações estratégicas (4)**, de acordo com as Diretrizes da OMS sobre a resposta da saúde pública ao pré-tratamento da resistência medicamentosa contra o VIH (20). O apoio à capacitação nacional e aos esforços de formação deve ser fornecidos pela OMS, juntamente com outros parceiros técnicos. Em meados de 2018, 24 países africanos solicitaram apoio para assistência técnica em protocolos de inquéritos de RMVIH e 29 para monitorização de IAP pela OMS.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 2: MONITORIZAÇÃO E ACOMPANHAMENTO

Consolidar o acompanhamento e os dados programáticos, implementar o acompanhamento da RMVIH, monitorar a qualidade da prestação de serviços e coletar dados programáticos usando métodos padronizados, com base nas diretrizes e ferramentas normativas da OMS.



PLANO DE AÇÃO

5. Implementar inquéritos nacionais regulares sobre a RMVIH
6. Monitorar os Indicadores de Alerta Precoce (IAP)
7. Integrar os IAP nas atividades de rotina nacional de M&A
8. Elaborar relatórios regionais sobre RMVIH ou contribuir para o relatório mundial sobre RMVIH
9. Utilizar a base de dados da RMVIH para limpar e vincular dados epidemiológicos e sequenciais da RMVIH

As decisões políticas nacionais sobre a prestação de serviços de TAR devem ser atualizadas por dados nacionais confiáveis sobre a prevalência e tendências da RMVIH. A OMS recomenda **inquéritos regulares a nível nacional representativas da RMVIH (5)** para monitorar o surgimento e transmissão da RMVIH, fornecer dados para fundamentar a seleção de regimes de TAR ideais e medir até que ponto o surgimento e a transmissão da RMVIH são minimizados através de práticas do programa.

Desde 2004, foram implementados 271 inquéritos em 69 países. Na Região Africana, entre 2017 e 2018, foram realizados inquéritos de PDR (em 14 países) e ADR (em 12 países), recomendados pela OMS (Fig. 8). Outros 18 países africanos têm inquéritos previstos para conclusão em 2019. Foram realizados inquéritos da população infantil entre 2014-2018 na Nigéria, Malawi, Camarões e África do Sul e estão planeados para Angola, Etiópia, Namíbia, Uganda, Tanzânia e Zimbabué.

A OMS também recomenda que os países **monitorem os indicadores de qualidade do programa, também conhecidos como Indicadores de Alerta Precoce (IAP) (6)**, a fim de avaliar os dados a nível de clínicas e identificar falhas programáticas. Os dados devem ser usados para atualizar a tomada de decisão em relação às ações clínicas e nacionais por forma a colmatar as lacunas na prestação de serviços. Os IAP de RMVIH devem ser **integrados nos sistemas nacionais existentes de M&A (7)** e regularmente reportados (21, 22, 23). Em meados de 2018, 29 países africanos haviam integrado parte ou toda a monitorização de IAP nas atividades nacionais de M&A.

Para ajudar os Estados-membros na implementação de inquéritos, a OMS fornece orientação padronizada, conjuntos de ferramentas operacionais e uma base de dados para apoiar os países e laboratórios de genotipagem de RMVIH designados pela OMS na garantia da qualidade dos dados de genotipagem. Há também um movimento rumo ao uso de amostras remanescentes para ADR, bem como monitorização da resistência medicamentosa na PrEP. O aumento sustentável de escala das atividades de acompanhamento será específico do país e irá variar de acordo com as sub-regiões africanas.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 3: INVESTIGAÇÃO E INOVAÇÃO

Incentivar investigações relevantes e inovadoras que levem a um maior impacto; colmatar as falhas no conhecimento sobre o risco de RMVIH para novos medicamentos ARV e o impacto das intervenções de prestação de serviços na supressão da carga viral e RMVIH.



PLANO DE AÇÃO

10. Coletar todos os dados das investigações relevantes sobre a RMVIH
11. Identificar intervenções programáticas baseadas em provas
12. Avaliar o impacto das intervenções identificadas

No futuro, as comunidades e as organizações da sociedade civil devem desempenhar um papel cada vez mais importante na documentação das falhas na prestação de serviços de TAR e no desenvolvimento de soluções locais sustentáveis. As ações de ativismo a nível local são essenciais para aumentar a conscientização em relação ao papel das comunidades na monitorização da qualidade de prestação de serviços de TAR.

Investigações inovadoras, específicas para os contextos africanos, são vitais para ajudar a colmatar as lacunas regionais de conhecimento e criar intervenções específicas de localização que terão o maior impacto na minimização da RMVIH. Convém recordar que o Escritório Regional assume a liderança na criação de uma rede regional de instituições de investigação, a fim de garantir partilha de conhecimento e informação no continente.

Os Estados-membros, em colaboração com a rede regional de investigação e o Escritório Regional, devem **comparar todas as investigações relevantes relacionadas com a RMVIH (10)** em repositórios a nível regional e nacional. As falhas existentes na investigação devem ser identificadas e as principais questões de investigação desenvolvidas por forma a colmatar estas falhas de conhecimento. O Escritório Regional pode apoiar os Estados-membros na priorização dessas questões de investigação e na facilitação

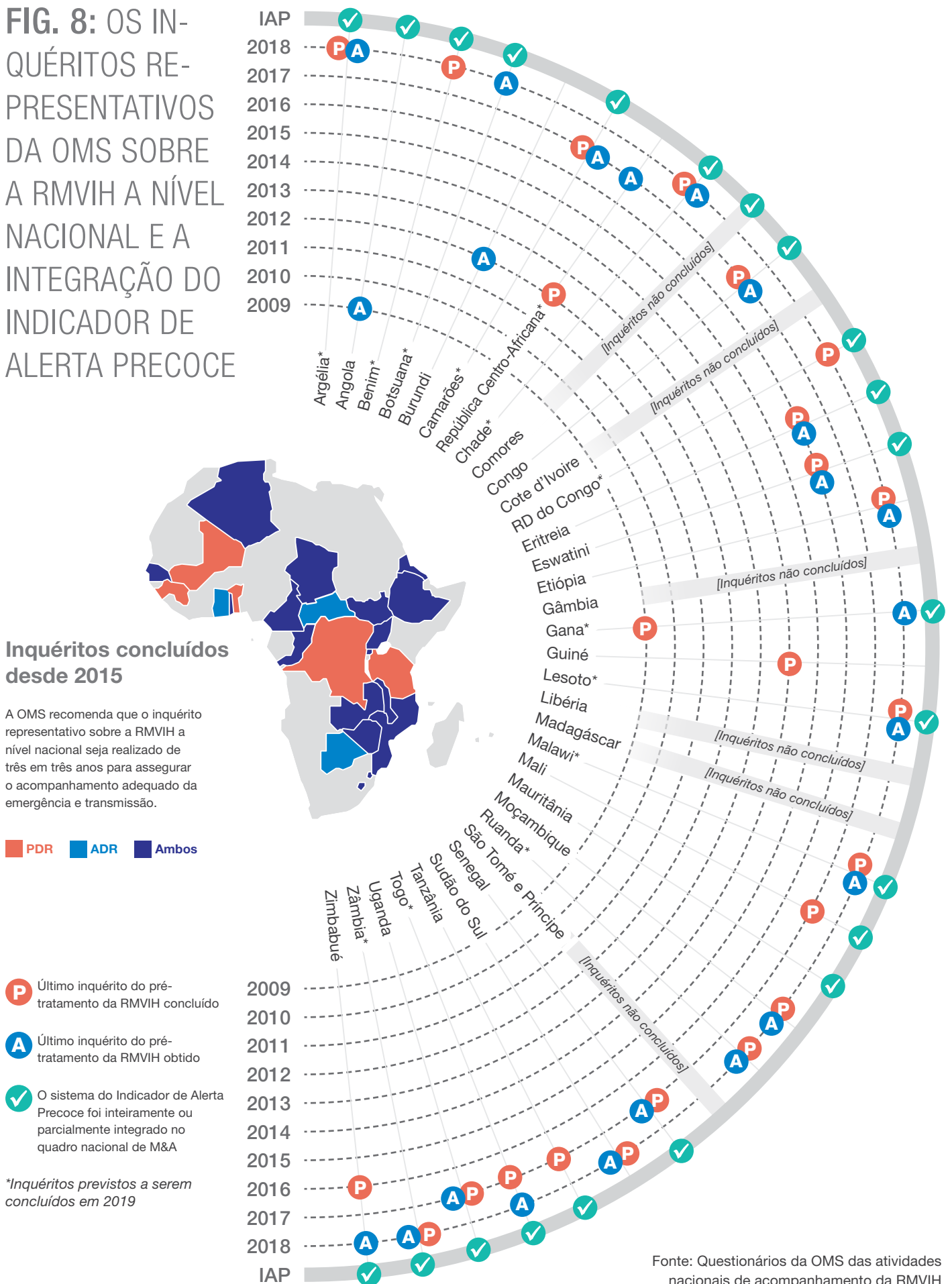
da colaboração entre instituições e redes de investigação nacionais, regionais e internacionais para a implementação de iniciativas de investigação de alta prioridade.

A investigação científica pode levar ao desenvolvimento de novos medicamentos ARV, modelos inovadores de prestação de serviços e novos métodos para apoio à adesão e retenção de tratamento. Utilizando as informações geradas a partir dessas iniciativas prioritárias de investigação, os Estados-membros **devem identificar intervenções programáticas específicas baseadas em evidências (11)** em seus programas nacionais de TAR. Estas intervenções devem ser integradas ou alinhadas com as estratégias e planos de ação nacionais de RMVIH.

Devem ser usadas atividades de M&A e investigação de acompanhamento por forma a **avaliar o impacto dessas intervenções (12)**. A modelização matemática e a análise de custo-eficácia são úteis para ponderar o impacto relativo das intervenções e determinar os caminhos para ações futuras. Os Estados-membros devem utilizar estas avaliações na conceção de intervenção subsequente, criando um ciclo de retorno positivo.

Deve ser avaliada a capacidade laboratorial em cada Estado-membro e as oportunidades identificadas para melhoria. Os serviços laboratoriais essenciais para prevenção,

FIG. 8: OS INQUÉRITOS REPRESENTATIVOS DA OMS SOBRE A RMVIH A NÍVEL NACIONAL E A INTEGRAÇÃO DO INDICADOR DE ALERTA PRECOCE



OBJETIVO ESTRATÉGICO 4: CAPACIDADE LABORATORIAL

Consolidar a capacidade e a qualidade do laboratório para garantir a disponibilidade de uma rede abrangente de laboratórios mundiais que corroboram os testes de carga viral e de resistência medicamentosa do VIH em países subdesenvolvidos e em desenvolvimento.



PLANO DE AÇÃO

- 13. Alterar as estratégias para combater a RMVIH para incluir a formação dos profissionais de saúde dos laboratórios.
- 14. Alargar os serviços de teste da carga viral
- 15. Incluir testes de resistência a novas classes de medicamentos e genotipagem usando amostras de sangue seco
- 16. Reunir a rede de laboratórios de RMVIH

monitorização e combate à RMVIH devem ser incorporados nas estratégias nacionais de laboratório, nos planos de ação e nos orçamentos. As estratégias nacionais devem ser alteradas para **incluir formação de profissionais de saúde dos laboratórios (13)**, gestão de amostras, garantia de qualidade para RMVIH, sistemas de informação de infraestruturas e laboratórios, e contribuição laboratorial para a rede de RMVIH na região.

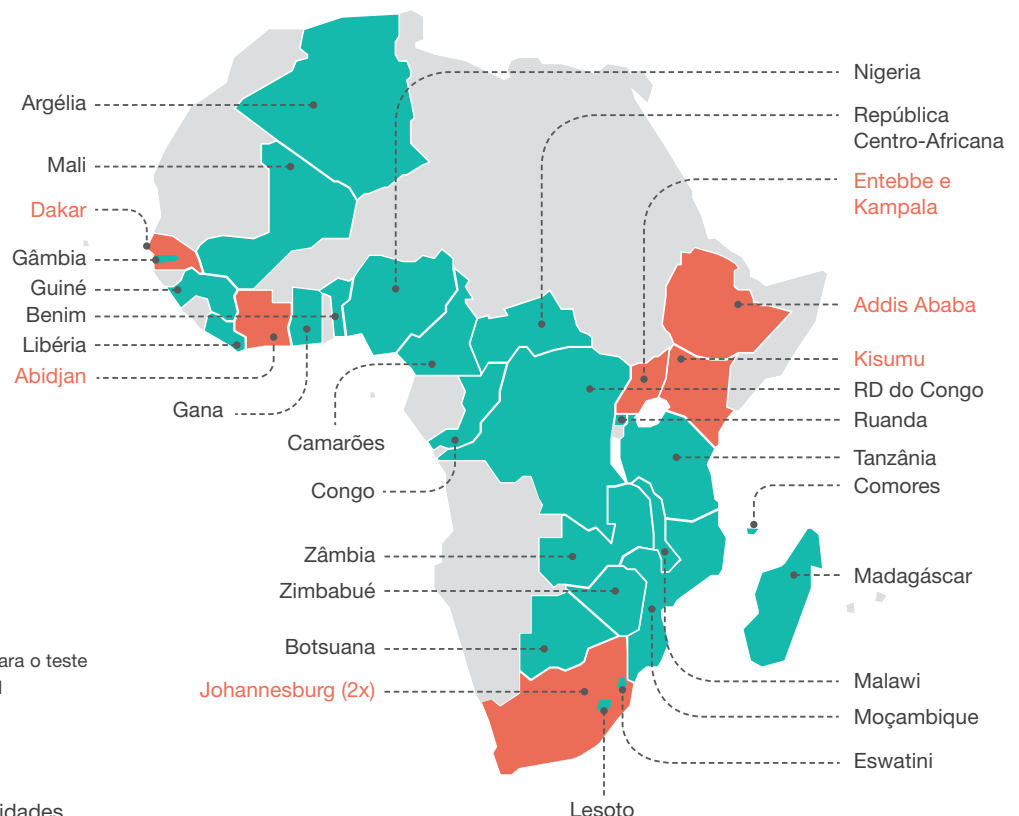
É fundamental o acesso a uma monitorização de alta qualidade e regular da carga viral por forma a garantir a eficácia sustentável da TAR na população. A cobertura de testes de carga viral continua abaixo da meta de 90% na maioria dos países africanos. Para atender as metas

mundiais, devem ser **alargados os serviços de testes de carga viral (14)** na região. Além disso, a capacidade laboratorial nacional e regional deve ser alargada para **incluir testes de resistência em novas classes de medicamentos (15)**.

Tendo em conta que o teste de RMVIH em países subdesenvolvidos e em desenvolvimento é limitado, a OMS e a HIVResNet vão oferecer apoio aos Estados-membros na realização de testes e acompanhamento de RMVIH. A HIVResNet é composta por 31 laboratórios, dos quais oito estão localizados na Região Africana. Em meados de 2018, 24 países da África haviam manifestado interesse na designação de laboratórios da OMS para o RMVIH (Fig. 9).

FIG. 9:
DESIGNAÇÃO DO
LABORATÓRIO DE
RMVIH

- Os laboratórios nomeados da OMS para o teste de resistência medicamentosa do VIH
- Países que expressam interesse na nomeação do laboratório de RMVIH



Fonte: Questionários da OMS das atividades nacionais de acompanhamento da RMVIH

OBJETIVO ESTRATÉGICO 5: MECANISMOS DE GOVERNAÇÃO E CAPACITAÇÃO

Assegurar que os mecanismos de capacitação (ativismo, responsabilidade do país, ação coordenada e financiamento sustentável) são implementados para apoiar a ação sobre a RMVIH.



PLANO DE AÇÃO

- 17. Formular uma estratégia nacional de RMVIH de cinco anos
- 18. Criar vínculos com outros programas de RMA
- 19. Grupo de Trabalho Técnico RMVIH
- 20. Identificação de Mecanismos de Financiamento
- 21. Estimativas de custos incluídos
- 22. Preparar planos de implementação da estratégia de RMVIH
- 23. Desenvolver uma estratégia de comunicação a nível nacional
- 24. Instar o envolvimento da comunidade

Coordenação, integração, consonância e responsabilidade do país

A primeira ação para os Estados-membros é **formular uma estratégia nacional de RMVIH com custo de cinco anos (17)** que orienta o combate à RMVIH, avaliando a situação nacional da RMVIH, delinea as principais ações prioritárias e identifica os mecanismos de implementação e financiamento. Esta estratégia nacional deve ser integrada dentro de estratégias, planos e grupos de trabalho nacionais mais amplos de RMA, a fim de **criar vínculos e alavancar com outros programas de RMA (18)**. Em meados de 2018, seis países africanos tinham estratégias nacionais de RMVIH.

Os Estados-membros devem garantir que as estratégias nacionais de RMVIH incluam a **formação de um grupo de trabalho nacional de RMVIH (19)**, presidido pelo programa nacional de TAR. Os grupos de trabalho nacionais devem ser responsáveis pelo planeamento e execução da estratégia de RMVIH, incluindo inquéritos de rotina de RMVIH, avaliações programáticas de IAP, prevenção e combate à RMVIH, consolidação da capacidade laboratorial e uso e disseminação da investigação de RMVIH.

Financiamento sustentável

Sem financiamento adequado, não será possível a implementação de estratégias de RMVIH. A mobilização de recursos é, portanto, um elemento crítico de todas as atividades de planeamento nacional.

Os Estados-membros terão de mobilizar recursos de fontes de financiamento internas e externas. **A identificação de mecanismos de financiamento interno e externo (20)** para a prevenção e combate à RMVIH deve ser incluída na

estratégia nacional de RMVIH, bem como nas estratégias e planos de ação nacionais de VIH e TAR.

Para todos os elementos de prevenção e combate à RMVIH presentes nessas estratégias nacionais, **devem ser incluídas estimativas de custos (21)**. Esses custos devem ser integrados e alinhados com programas maiores de VIH e RMA e alocações orçamentárias nacionais associadas, a fim de identificar e advogar fontes internas de financiamento.

Para elementos que não podem ser financiados por fontes internas de financiamento, devem ser utilizados parceiros colaborativos multilaterais e bilaterais, com foco no controlo de RMVIH, como principais fontes de financiamento. Uma revisão intercalar de 2018 dos donativos do Fundo Global mostra que 20 países africanos solicitaram financiamento para a prevenção e acompanhamento da RMVIH, com um total de 14,6 milhões de dólares concedidos à Região Africana.

Ativismo e comunicação

A responsabilidade do país face a ações prioritárias nacionais de RMVIH é um elemento crítico de qualquer êxito de programa nacional de TAR. A criação de **grupos de trabalho e planos de implementação de RMVIH (22)** como parte das estratégias nacionais de RMVIH é um primeiro passo importante no fomento da responsabilidade do país face à prevenção e combate da RMVIH.

A elaboração de mecanismos de governação e de políticas também deve ser emparelhado com medidas de conscientização e sensibilização, no governo, na sociedade civil e junto da população em geral, a fim de obter o apoio

das partes interessadas. O grupo de trabalho de RMVIH deve **desenvolver uma estratégia de comunicação a nível nacional (23)** para melhorar a compreensão da RMVIH entre os públicos-alvo, tais como formuladores de políticas, profissionais de saúde, comunidades, organizações da sociedade civil, e PVVIH.

As sinergias entre os programas nacionais de RMA e RMVIH criam oportunidades para esforços coletivos para **instar o envolvimento da comunidade (24)** para prevenir e combater a RMA e RMVIH. Os Grupos de trabalho de RMA e RMVIH nos Estados-membros devem adotar uma abordagem colaborativa para melhorar a alfabetização de pacientes e profissionais de saúde sobre RMA e RMVIH, a fim de maximizar o impacto e o uso efetivo dos recursos.

MONITORIZAÇÃO & AVALIAÇÃO

O quadro de Monitorização e Avaliação do Plano de Ação Regional (M&A) (Anexo 1) procura avaliar o progresso na implementação do combate à RMVIH na Região Africana usando indicadores acordados a nível internacional e que estão em linha com o quadro de M&A da RMVIH do Plano de Ação Global. A nível regional, análises regulares pelo Escritório Regional da OMS avaliarão o progresso nas várias metas delineadas no quadro. Essas análises serão baseadas nos dados recebidos dos países por meio de vários mecanismos e procedimentos de informação. O benchmarking também será usado para avaliar e comparar os níveis de desempenho entre e dentro dos países.

O Plano de Ação Regional foi elaborado para ser suficientemente flexível para adaptação a nível nacional, colmatando as necessidades, capacidades e limitações locais. Reconhecendo as diferentes formas que uma estratégia nacional de RMVIH pode assumir, o Escritório Regional fornecerá apoio aos países para a recolha harmonizada e padronizada de indicadores e para a preparação de relatórios para processos de monitoria regionais e mundiais.

Fortes parcerias Norte-Sul e Sul-Sul são essenciais para a criação de redes através das quais os recursos técnicos e financeiros alcancem os países e regiões mais necessitadas.

PARCERIAS COLABORATIVAS

Uma resposta eficaz de RMVIH requer um esforço comprometido e de longo prazo com uma variedade de atores que trabalham em diferentes níveis de governação em diversos setores, tanto regional quanto internacionalmente. Fortes parcerias Norte-Sul e Sul-Sul são essenciais para a criação de redes através das quais os recursos técnicos e financeiros alcancem os países e regiões mais necessitadas.

O Escritório Regional da OMS para África, trabalhando em estreita colaboração com a sede da OMS, pode desempenhar um papel importante na facilitação e incentivo dessas parcerias. Ao reunir diferentes intervenientes para corroborar em uma resposta coordenada e coerente à RMVIH, a OMS reconhece que cada ator tem papéis e responsabilidades específicos:

- Os Estados Membros são responsáveis pela elaboração, financiamento e implementação de estratégias nacionais para prevenir, monitorar e combater a RMVIH. Embora os governos devam assumir a liderança na implementação dessas estratégias, eles não podem fazê-lo sozinhos - é necessário apoio externo. As parcerias colaborativas com parceiros de desenvolvimento, instituições financeiras e de investigação regionais, e outros países africanos são cruciais para a consecução dos objetivos regionais e nacionais de RMVIH.
- A sede da OMS e o Escritório Regional da OMS para África fornecem liderança estratégica na elaboração de normas e padrões para a prevenção, monitorização e combate à RMVIH. A OMS também desempenha um importante papel de agregador no desenvolvimento de redes, através do qual podem ser intercambiadas e partilhadas, entre os principais atores, oportunidades de financiamento, resultados de investigações inovadoras, melhores práticas, conhecimento tecnológico e políticas globais e planos de ação. A OMS disponibiliza uma plataforma através da qual os programas nacionais, regionais e internacionais de RMVIH podem ser harmonizados verticalmente, assim como horizontalmente, com programas relacionados de RMA, VIH, tuberculose e malária.
- As agências de desenvolvimento internacional são fontes importantes de financiamento e conhecimento técnico para a implementação de programas nacionais de RMVIH. As principais agências doadoras multilaterais e bilaterais, incluindo o Fundo Global, Unitaïd, PEPFAR e CDC, podem prestar assistência aos Estados-membros na mobilização de recursos; consolidação da capacidade nacional de acompanhamento; monitorização e avaliação; elaboração de políticas e estratégias; investigação inovadora; e comunicação e difusão da informação.
- As comunidades e a sociedade civil vão desempenhar um papel cada vez mais importante no ativismo e

comunicação local e na implementação e monitorização das ações prioritárias de RMVIH no terreno. Os grupos de trabalho de RMVIH devem estabelecer parcerias estreitas com organizações da sociedade civil e incorporar a representação dessas organizações nos processos de tomada de decisão. Os representantes da sociedade civil podem aconselhar os grupos de trabalho de RMVIH sobre a eficácia e viabilidade das ações prioritárias de RMVIH e facilitar a disseminação das diretrizes e melhores práticas de combate à RMVIH.

QUADROS DE RESPONSABILIZAÇÃO

Mecanismos transparentes e transparentes de prestação de contas são fundamentais para a implementação do Plano de Ação Regional e, de forma mais abrangente, para a consecução das metas 90-90-90. Dada o leque muito diversificado de parceiros e intervenientes envolvidos no combate à RMVIH, é importante responsabilizar cada ator pelo papel que desempenham no esforço global para prevenir e combater a RMVIH.

A elaboração de mecanismos nacionais de responsabilização deve ser delineada nas estratégias nacionais de RMVIH. Os grupos de trabalho nacionais de RMVIH devem ser responsabilizados pela criação desses mecanismos e pela consonância ou integração com os quadros de responsabilização do programa nacional de TAR.

Os mecanismos efetivos de responsabilização devem incorporar os seguintes elementos importantes: engajamento total de todos os intervenientes relevantes; metas nacionais claras que reflitam planos e metas regionais e globais de ação para a RMVIH; indicadores adequados sobre o impacto das intervenções a fim de acompanhar o progresso; e processo de avaliação e informação transparente e inclusivo.

REFERÊNCIAS

1. Programa Conjunto das Nações Unidas sobre o VIH/SIDA. 2018. Milhas a percorrer - colmatar as falhas, quebrando barreiras, corrigindo injustiças - Atualização global da luta contra SIDA da ONUSIDA 2018 [online]. Disponível em: <http://www.unaids.org/en/resources/documents/2018/global-aids-update> [Consultado em Out. 2018].
2. Organização Mundial da Saúde 2017. Relatório da OMS sobre a Resistência Medicamentosa do VIH 2017 [online]. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255896/9789241512831-eng.pdf?sequence=1> [Consultado em Out. 2018].
3. Organização Mundial da Saúde 2017. Plano de Ação Global sobre a Resistência Medicamentosa do VIH 2017 – 2021 [online]. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255883/9789241512848-eng.pdf?sequence=1> [Consultado em Out. 2018].
4. Organização Mundial da Saúde 2015. Plano de Ação Global sobre Resistência Antimicrobiana [online]. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/193736/9789241509763_eng.pdf?sequence=1 [Consultado em Out. 2018].
5. Escritório Regional da OMS para África 2013. VIH/SIDA: Estratégia para a Região Africana OMS [online]. Disponível em: <https://afro.who.int/sites/default/files/2017-06/hiv-aids-strategy-who-african-region-en.pdf> [Consultado em Out. 2018].
6. Organização Mundial da Saúde 2016. Estratégia Mundial do Setor Saúde para o combate VIH 2016 - 2021 [online]. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246178/WHO-HIV-2016.05-eng.pdf?sequence=1> [Consultado em Out. 2018].
7. Organização Mundial da Saúde 2018. Décimo Terceiro Programa Geral de Trabalho, 2019-2023 [online]. Disponível em: <https://www.who.int/about/what-we-do/gpw-thirteen-consultation/en/> [Consultado em Out. 2018].
8. Gupta, R.K., Gregson J., Parkin, N., Haile-Selassie, H., Tanuri, A., Andrade Forero, L., et al. 2018. HIV-1 drug resistance before initiation or re-initiation of first-line antiretroviral therapy in low-income and middle-income countries: a systematic review and meta-regression analysis. *Lancet infect Dis.* 18 (3): 346-355
9. Organização Mundial da Saúde 2016. Diretrizes consolidadas sobre o uso de medicamentos anti-retrovirais para tratamento e prevenção da infeção pelo VIH: recomendações para uma abordagem de saúde pública - segunda edição [online]. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/208825/9789241549684_eng.pdf?sequence=1 [Consultado em Out. 2018].
10. Jordan, M.R., Penazzato, M., Cournil, A., Vubil, A., Jani, I., Hunt, G., et al. 2017. Human Immunodeficiency Virus (HIV) drug resistance in African infants and young children newly diagnosed with HIV: A multicountry analysis. *Clin Infect Dis.* 65 (12):2018-2025
11. Organização Mundial da Saúde 2012. Estratégia global da OMS para o acompanhamento e monitorização da resistência medicamentosa do VIH, 2012 [online]. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/77349/9789241504768_eng.pdf?sequence=1 [Consultado em Out. 2018].
12. Organização Mundial da Saúde 2013. Implementação e sustentabilidade do acompanhamento da resistência medicamentosa do VIH em África, Adis Abeba, Etiópia [online]. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/129633/WHO_HIV_2014.5_eng.pdf?sequence=1 [Consultado em Out. 2018]
13. Assembleia Geral das Nações Unidas. 2016. Declaração Política sobre VIH e SIDA: Acelerar a resposta para combater o VIH e erradicar a epidemia de SIDA até 2030 [online]. Disponível em: http://www.hlm2016aids.unaids.org/wp-content/uploads/2016/06/2016-political-declaration-HIV-AIDS_en.pdf [Consultado em Out. 2018].

14. Escritório Regional da OMS para África 2015. O Programa Africano de Transformação da Saúde 2015-2020: Uma Visão para Cobertura Universal de Doenças [online]. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/206535/9789290233022.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [Consultado em Out. 2018].
15. Bennett, D.E., Bertagnolio, S. Sutherland, D. e Gilks, C.F. 2008. Estratégia mundial da Organização Mundial da Saúde para a prevenção e avaliação da resistência medicamentosa do VIH Terapia Antiviral Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18578063>
16. Bigna, J.J.R., Plottel, C.S. e Koulla-Shiro, S. 2016. Challenges in initiating antiretroviral therapy for all HIV-infected people regardless of CD4 cell count. Infectious diseases of poverty, 5 (1). Disponível em: <https://idpjournal.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s40249-016-0179-9>
17. Hardon, A., Davey, S., Gerrits, T., Hodgkin, C., Irunde, H., Kgatlwane, J., et al. 2006. From access to adherence: The challenges of antiretroviral treatment: Studies from Botswana, Tanzania and Uganda 2006. Organização Mundial da Saúde Disponível em: http://www.who.int/medicines/publications/challenges_arvtreatment15Aug2006.pdf
18. Organização Mundial da Saúde 2016. Relatório Mundial sobre indicador de alerta precoce da resistência medicamentosa do VIH [online]. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246219/9789241511179-eng.pdf?sequence=1> [Consultado em Out. 2018].
19. Organização Mundial da Saúde 2015. Diretrizes de acompanhamento da resistência medicamentosa contra o VIH 2015 atualização [online]. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204471/9789241510097_eng.pdf?sequence=1 [Consultado em Out. 2018].
20. Organização Mundial da Saúde 2017. Diretrizes sobre a resposta da saúde pública ao pré-tratamento da resistência medicamentosa contra o VIH [online]. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255880/9789241550055-eng.pdf?sequence=1> [Consultado em Out. 2018].
21. Organização Mundial da Saúde 2015. Diretrizes consolidadas sobre informações estratégicas relativas à infecção ao VIH no setor da saúde [online]. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/164716/9789241508759_eng.pdf?sequence=1 [Consultado em Out. 2018].
22. PEPFAR. 2018. Dados adicionais PEPFAR [online]. <https://data.pepfar.net/additionalData>
23. Organização Mundial da Saúde 2017. Diretrizes consolidadas sobre o monitorização de pacientes infetados pelo VIH e acompanhamento do caso com base numa abordagem centrada na pessoa [online]. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255702/9789241512633-eng.pdf?sequence=1> [Consultado em Out. 2018].

ANEXO 1: QUADRO DE MONITORIZAÇÃO PARA O PAR SOBRE RMVIH

Este anexo define os indicadores que serão utilizados para informar sobre a implementação dos objetivos estratégicos delineados no Plano de Ação Regional (PAR). O quadro de monitorização e avaliação visa monitorizar a implementação do PAR a nível regional e nacional e os resultados decorrentes da sua implementação.

Tabela A: Resumo da abordagem monitorização & avaliação para o PAR sobre RMVIH

| Objetivos estratégicos do PAR | Áreas de atividade | Indicadores | Meta 2023 ¹ | Método de verificação |
|---------------------------------|--|---|--|--|
| OE1. Prevenção e Combate | Falta de medicamentos antirretrovirais (ARV) | % dos países relatando falta de todos medicamentos ARV durante um período de 12 meses | <15% dos países africanos com qualquer medicamento TAR esgotaram o stock durante um período de 12 meses. | Relatórios recebidos dos países (fonte: IAP da RMVIH; Inquérito de Acompanhamento Mundial da SIDA (GAM)) |
| | Regimes TAR de segunda linha | % de países que transferem os pacientes para TAR de segunda linha de acordo com as diretrizes da OMS (entre países que reportam dados) | > 80% dos países africanos transferem os pacientes para a TAR de segunda linha, de acordo com as diretrizes da OMS. | Relatórios recebidos dos países: (fonte: IAP, dados do programa) |
| | | % de países que relatam que > 5% dos pacientes estão a receber TAR de segunda linha de acordo com as diretrizes da OMS (entre países que relatam dados) | > 80% dos países africanos com > 5% dos pacientes em TAR de segunda linha (entre os países que reportaram os dados) | Aquisição de medicamentos (inquérito sobre medicina e diagnóstico da SIDA (AMDA) e Mecanismo global de comunicação de preços (GPRM)) |
| | Continuidade do tratamento | % de países que relataram continuidade de tratamento adequada (mais de 85% em um período definido) (entre os países que relataram dados) | > 90% dos países africanos relatam > 85% de retenção no tratamento | Relatórios recebidos dos países: IAP; GAM; dados do programa |
| | Supressão da carga viral | % dos países que relataram ter atingido 90% da meta de supressão da carga viral entre as pessoas sob TAR com o resultado do teste de carga viral disponível (entre os países que relataram dados) | >90% dos países africanos com 90% de supressão da carga viral entre as com resultados dos testes de carga viral disponíveis | Relatórios de países; IAP; dados do programa, inquérito de ADR, GAM |
| | Resposta nacional à RMVIH | Número de países que implementam uma resposta nacional à RMVIH (entre todos os países com atendimento rápido "Fast-Track") | 100% dos países africanos com atendimento rápido (Fast-Track) a combater a RMVIH através de ajustes no programa e/ou revisão das diretrizes nacionais da TAR | Relatórios recebidos dos países; Inquérito da OMS |

¹ Metas estabelecidas durante o processo de consulta do PAR

| Objetivos estratégicos do PAR | Áreas de atividade | Indicadores | Meta 2023 ¹ | Método de verificação |
|---|---|--|---|--|
| OE2. Monitorização & Acompanhamento | Estratégia Nacional RMVIH | % de países com estratégia nacional de RMVIH (entre todos os países com atendimento rápido "Fast-Track") | 100% dos países africanos com atendimento rápido (Fast-Track) com estratégia RMVIH atualizada | Relatórios recebidos dos países; Inquérito da OMS |
| | Acompanhamento | % de países que realizam e informam sobre o acompanhamento da RMVIH (entre todos os países com atendimento rápido "Fast-Track") | 100% dos países africanos com atendimento rápido "Fast-Track" a implementarem o controlo da RMVIH | Relatórios recebidos dos países; Inquérito da OMS; GAM |
| | Indicadores de qualidades de cuidados de saúde relevantes para RMVIH | % de países que monitorizam todos os IAP de RMVIH (2 anos consecutivos) (entre todos os países com atendimento rápido "Fast-Track") | 90% dos países africanos com atendimento rápido "Fast-Track" com acesso a indicadores de qualidade de cuidados para o combate a RMVIH | Relatórios recebidos dos países; GAM |
| | Dados programáticos | % de países que atingem > 70% de cobertura da carga viral (entre países que relatam dados) | 50% dos países africanos com ≥70% de pessoas sob TAR com um resultado de teste de carga viral de 12 meses disponível no seu registo médico | Relatórios recebidos dos países (fonte: IAP, dados do programa) |
| | Relatório regional sobre RMVIH | Relatório regional periódico sobre o acompanhamento da RMVIH | 2 Relatórios publicados pelo Escritório Regional da OMS para África | Publicação OMS |
| OE3. Investigação e Inovação | Investigação | Implementação da investigação relacionada com a RMVIH estabelecida no PAR sobre RMVIH | Investigações iniciadas ou previstas sobre pelo menos 50% das questões de investigação definidas num artigo sobre o posicionamento do Escritório Regional da OMS. | Inquérito da OMS, relatório (s) da reunião da HIVResNet da OMS e ou publicações periódicas relevantes revistas por especialistas |
| OE4. Capacidade laboratorial | Aumento da capacidade de teste da RMVIH | % dos laboratórios da HIVResNet da OMS estão designados para testar a RMVIH através da amostra de sangue seco (DBS), e% dos laboratórios HIVResNT da OMS estão designados para genotipar na região integrase | 70% dos laboratórios da HIVResNet OMS designados para testes de RMVIH usando DBS 70% dos laboratórios da HIVResNet OMS designados para genotipagem na região integrase | Relatórios recebidos através da rede de laboratórios da HIVResNet, publicação da OMS |
| OE5. Mecanismos de governação e capacitação | Mobilização de recurso para implementação do PAR | % dos países africanos com atendimento rápido (Fast-Track), a incluírem RMVIH nas propostas de financiamento junto do Fundo Global, PEPFAR, e outras fontes ou orçamentos nacionais de saúde | 100% dos países africanos com atendimento rápido (Fast-Track), a incluírem atividades de RMVIH nas propostas de financiamento junto do Fundo Global, PEPFAR, e outras fontes ou orçamentos nacionais de saúde | Relatório do Fundo Global e PEPFAR, relatório nacionais |
| | Mobilização de recursos para coordenar, monitorar e apoiar a implementação do PAR | % do orçamento total afetados a partir das alocações países e dos recursos externos | 100% do orçamento total afetados a RMVIH das alocações dos países e dos recursos externos | Inquérito OMS |

¹ Metas estabelecidas durante o processo de consulta do PAR

ANEXO 2: PLANO DE AUMENTO DE ESCALA PARA A MONITORIZAÇÃO DA RMVIH

Os esforços para aumentar o combate à RMVIH nos países com atendimento rápido “Fast-Track” precisam ser coerentes e fornecidos com o apoio de todos os parceiros relevantes. O quadro para as atividades de acompanhamento da RMVIH deve ser adaptado a nível regional e nacional. Se as ações de custo efetivo delineadas no quadro forem implementadas em escala, serão alcançados avanços significativos na consecução das metas globais para erradicar a epidemia de SIDA. O aumento sustentável da escala será específico de cada país e dependerá de prioridades competitivas de saúde pública, alocações orçamentárias e consolidação do sistema de saúde.

A Tabela B fornece os custos totais previstos de monitorização da RMVIH a nível de cada país. Assume-se que os inquéritos de RDP e ADR são monitorizados em simultâneo de três em três anos, que os IAP são monitorizados anualmente e que os inquéritos em crianças

com menos de 18 meses de idade são realizados de cinco em cinco anos. O custo médio anual para inquéritos de RMVIH e monitorização dos IAP é de 0,56 dólares por pessoa em TAR por ano em países com atendimento rápido “Fast-Track”¹. Esse custo é derivado da soma do custo dos inquéritos conjuntos de PDR e ADR em adultos (que devem ser implementados duas vezes ao longo de um período de cinco anos), o custo anual de monitorização dos IAP e o custo dos inquéritos em lactentes (um inquérito ao longo de um período de cinco anos) - correspondendo a um investimento de cinco anos de 227 100 dólares por país. A implementação de inquéritos pediátricos de ADR resultará num aumento limitado do orçamento anual. As estimativas dos custos do inquérito baseiam-se em inquéritos da OMS sobre os gastos do país para implementação do inquérito. A Tabela C fornece os custos previstos para cada país da região com base em inquéritos da OMS sobre atividades planeadas de acompanhamento da RMVIH entre 2019-2023.

Tabela B: Estimativa de custos dos inquéritos RMVIH e monitorização dos IAP

| | | combinado PDR &ADR ² | de Alerta Precoce ³ | menos de 18 meses ⁴ |
|--|---|---------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Orçamento/ inquérito (em dólares) | Elaboração de protocolos e formação | 25 000 | | 10 000 |
| | Coordenação do Estudo | 107 000 | | 14 000 |
| | Visitas de apoio nos locais | 16 000 | | |
| | Carga viral | 56 400 | | |
| | Genotipagem | 94 350 | | 75 000 |
| | Outros custos laboratoriais | 21 200 | | 3 700 |
| | Assistência Técnica | 22 800 | | 22 800 |
| | Análise e interpretação de dados, garantia de qualidade, relatório de produção e distribuição | 25 000 | 50 000 ⁵ | 14 000 |
| Total (em dólares) | | 373 000 | 50 000 | 139 500 |

¹ 227.100 dólares (custo anual para implementação dos inquéritos) x 35 (países com atendimento rápido) / 13.957.769 pessoas em TAR nos 35 países com atendimento rápido “Fast-Track”.

² A ADR inclui dois momentos: pacientes em TAR por 12 meses (460 amostras) e pacientes em TAR por 48 meses ou mais (560 amostras). Orçamento com base nos seguintes pressupostos: 30 clínicas de TAR coletadas; 1350 amostras testadas; teste de resistência 150 dólares; teste de carga viral a 60 dólares.

³ Os custos de implementação dos IAP devem ser integrados no orçamento de monitorização e avaliação do VIH, tendo em conta que a OMS aconselha os países a integrar a recolha desses indicadores regularmente como parte da monitorização e avaliação global dos planos do setor de saúde. O custo dos IAP reflete o fundo necessário para a verificação/validação dos dados existentes

⁴ Com base na dimensão da amostra de 490 amostrar.

⁵ O custo da monitorização do IAP pode ser ainda mais reduzido ou ser nulo em países com sistemas robustos de M&A capazes de gravar e relatar o IAP de forma rotineira.

Tabela C: Resumo da abordagem monitorização & avaliação para o PAR sobre RMVIH

| País | FG ¹ | PEPFAR ² | 2019 | | | | 2020 | | | | 2021 | | | | 2022 | | | | 2023 | | | |
|--------------------------------|-----------------|---------------------|------|-----|-----|-----------|------|-----|-----|----------|------|-----|-----|----------|------|-----|-----|----------|------|-----|-----|----------|
| | | | IAP | ADR | PDR | Lactentes | IAP | ADR | PDR | Crianças | IAP | ADR | PDR | Crianças | IAP | ADR | PDR | Crianças | IAP | ADR | PDR | Crianças |
| Angola | ✓ | ✓ | ✓ | | | | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | | | ✓ | | | ✓ | ✓ | ✓ | | | |
| Botswana | ✓ | ✓ | ✓ | | | | ✓ | ✓ | | | ✓ | | ✓ | ✓ | | | ✓ | | ✓ | ✓ | | |
| Camarões | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | ✓ | | | | | |
| Chade | ✓ | ✓ | ✓ | | | | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | | | ✓ | | | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Côte d'Ivoire | ✓ | ✓ | ✓ | | | | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | | | ✓ | | | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | |
| República Democrática do Congo | ✓ | ✓ | ✓ | | | | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | | | ✓ | | | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Eswatini | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | | | | ✓ | | | ✓ | | | ✓ | | | | | |
| Etiópia | ✓ | ✓ | ✓ | | | | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | | | ✓ | | | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Gana | ✓ | ✓ | ✓ | | | | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | | | ✓ | | | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Quênia | ✓ | ✓ | ✓ | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | | | ✓ | | | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Lesoto | ✓ | ✓ | ✓ | | | | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | | | ✓ | | | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Malawi | ✓ | ✓ | ✓ | | | | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | | | ✓ | | | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Mali | ✓ | ✓ | ✓ | | | | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | | | ✓ | | | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Moçambique | ✓ | ✓ | ✓ | | | | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | | | ✓ | | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Namíbia | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | | ✓ | ✓ | | ✓ | | | ✓ | | | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Nigéria | ✓ | ✓ | ✓ | | | | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | | | ✓ | | | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | |
| África do Sul | ✓ | ✓ | ✓ | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | | | ✓ | | | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Sudão do Sul | ✓ | ✓ | ✓ | | | | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | | | ✓ | | | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Tanzânia | ✓ | ✓ | ✓ | | | | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | | | ✓ | | | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Uganda | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | | | | ✓ | | | ✓ | | | ✓ | | ✓ | | | |
| Zâmbia | ✓ | ✓ | ✓ | | | | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | | | ✓ | | | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Zimbabué | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | | ✓ | ✓ | | | ✓ | | | ✓ | | | ✓ | | ✓ | | | |

¹ Fonte: Comunicação do Fundo Mundial 2016

² Fonte: PEPFAR website: <http://www.pepfar.gov/countries/bilateral/>

PDR: Inquérito sobre o pré-tratamento contra resistência Medicamentosa. Iniciadores de TAR de população de pesquisa, incluindo aqueles com exposição prévia à PMTCT / PrEP / PEP ou infratores que reiniciam a TAR de primeira linha

ADR: Inquérito sobre resistência medicamentosa adquirida: Censo da quantidade de indivíduos em TAR

IAP: Indicadores de Alerta Precoce da RMVIH. Fatores programáticos e clínicos associados à RMVIH

Crianças: Inquéritos de RMVIH entre crianças menores de 18 meses com base em amostras de DBS provenientes de diagnóstico precoce de lactentes



Organização
mundial da saúde

ESCRITÓRIO REGIONAL

Africano