

Realizou-se em Brasília, no dia 26 de novembro de 2009, uma reunião técnica para discutir propostas e ações de fármaco-vigilância e modelagem de custo-efetividade. Participaram do evento, organizado pela Unidade de Assistência e Tratamento – UAT do Departamento de DST/AIDS e Hepatites Virais, representantes de vários centros de pesquisa do país. Carisi Polanczick e Ricardo Kuchenbecker do Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde de Porto Alegre e Alexandre Grangeiro da Universidade de São Paulo, apresentaram projetos em andamento e propostas para fortalecer o trabalho em rede. Pela OPAS, Pamela Bermúdez e Giovanni Ravasi, apresentaram a estratégia global de fármaco-vigilância coordenada pela OMS com financiamento da Fundação Bill & Melinda Gates. Brasil foi identificado como um dos países para a implantação dessa estratégia na Região e a OPAS, em parceria com o Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais e o Hospital das Clínicas de Porto Alegre, conduz o processo.

Os principais objetivos da reunião foram: apresentar a proposta de modelagem de custo-efetividade, definir sua integração com as informações produzidas pelos centros de pesquisa, estabelecer o grupo de trabalho e definir o processo para a implementação do sistema de fármaco-vigilância de eventos adversos de anti-retrovirais.

Por parte da OPAS/OMS a finalidade geral do projeto é contribuir para o fortalecimento das respostas nacionais e globais à epidemia de HIV/AIDS fortalecendo as capacidades técnicas dos países para aperfeiçoar a monitoração e a gestão do efeitos adversos associados aos anti-retrovirais.

No âmbito do projeto estão sendo desenvolvido um conjunto de ações dentro das quais destacam a criação de um sistema de notificação e registro online para reações adversas associadas ao uso de medicamentos antirretrovirais recentemente introduzidos no Sistema Único de Saúde por meio do Programa Nacional de DST/AIDS e seus centros de dispensação de medicamentos situados junto aos Programas Estaduais e Municipais de DST/AIDS. Trata-se de um estudo prospectivo, multicêntrico, observacional, de fármaco-vigilância de anti-retrovirais envolvendo coorte de pacientes em uso desses medicamentos. Serão monitorados os eventos adversos definidos como grau III e IV de acordo com a denominação adotada pelo AIDS Clinical Trials Group (ACTG). Todos os pacientes que consecutivamente iniciaram regimes terapêuticos envolvendo inibidores da protease, inibidores da integrase, análogos nucleosídeos e não-nucleosídeos serão monitorados.

A primeira fase do projeto que compreende a organização da rede de colaboradores, a

definição dos tipos de anti-retrovirais e as coortes de pacientes a serem monitorados deve concluir em dezembro de 2009 e a fase II se iniciará em 2010.