

Pesquisas Clínicas, Comportamentais e Epidemiológicas



Casa da Pesquisa - CRT DST/Aids-SP

CEP: GARANTIA DE CREDIBILIDADE E ÉTICA

Desde sua criação, em 1988, o Centro de Referência e Treinamento DST/Aids-SP tem em sua missão institucional a produção de pesquisas. Nos primeiros anos as pesquisas na maioria das vezes estavam relacionadas com teses de mestrado e doutorado envolvendo o tema HIV/aids, ou pesquisas operacionais de caráter epidemiológico e assistencial. Na época, estes projetos eram avaliados por um Comitê de Ética Médica Institucional.

No final de 1995, abre-se uma nova frente no que se refere à pesquisa no CRT DST/Aids-SP. A entrada do protocolo 028 do laboratório Merck, que testava um inibidor

da protease foi um divisor de águas no menu de projetos de pesquisa recebidos até aquele momento. Naquele período, trabalhava-se com base na resolução CNS 01/88, a primeira resolução nacional sobre aspectos éticos da pesquisa em seres humanos. Uma vez que o CRT DST/Aids-SP não tinha um vínculo acadêmico, a avaliação era realizada por meio das Comissões de Ética Médica e Científica.

Em agosto de 1997 foi criado o Comitê de Ética em Pesquisa do CRT DST/Aids-SP (CEP), sob coordenação do médico Eduardo Ronner Lagonegro. Para quem estava acostumado a discutir projetos entre médicos, a possibilidade de compartilhar a avaliação dos projetos com profissionais de outras áreas do conhecimento parecia rico e promissor. A

constituição do CEP é multi e transdisciplinar, além de incluir obrigatoriamente um membro da sociedade conforme regulamenta a Resolução CNS 466/2012.

Trabalhar com profissionais de áreas distintas, com ênfase acentuada para o representante dos usuários, foi fato bastante estimulante e, de certa forma, novo para o grupo. Este representante é eleito pelo Fórum Estadual de Organizações Não Governamentais em prol da luta contra aids. Este representante externo tem o mesmo compromisso que os demais membros na avaliação e relatoria de projetos de pesquisa.

No primeiro ano de funcionamento do CEP foram avaliados 32 projetos de pesquisa. Em 2000, foram 40 projetos protocolados, sendo 16 do Grupo III, de área de ciências da saúde; 13 do Grupo III, área de ciências biológicas; 8 do Grupo III da área de ciências humanas; 3 do Grupo II, área temática especial – novos fármacos. Nos últimos anos temos mantido esta média anual de avaliação de projetos.

A instituição é basicamente procurada para realização de projetos de pesquisa relacionados à aids, DST e as hepatites virais. No entanto, mesmo dentro deste cenário, contamos com uma grande diversidade nas áreas onde os projetos acontecem. São eles: estudos de incidência, de prevalência, sociocomportamentais, descritivos, caso-controle, populações confinadas, populações vulneráveis (homens que fazem sexo com homens, travestis, transexuais, profissionais do sexo, usuários de drogas, heterossexuais não monogâmicos), menores confinados, projetos de ações programáticas entre outros.

Ao longo do tempo, o CEP conquistou espaço físico, organizacional e institucional. Em 2000, CEP promoveu, o Primeiro Encontro de Representantes dos Usuários de CEPs da grande São Paulo. Imbuídos da questão ética que permeia nosso dia-a-dia e com o crescente espaço institucional adquirido e boa receptividade da comunidade interna, encontramos terreno fértil para viabilização de um fórum específico para questões reflexivas relacionadas à Bioética em aids, que foi realizado em maio de 2001.

RECONHECIMENTO DA QUALIDADE DO TRABALHO

Em 2004, o Comitê de Ética em Pesquisa realizou o “Projeto Fortalecimento Institucional do CEP – CRT-DST/Aids” selecionado pelo DECIT/MS e financiado pela UNESCO. Esse projeto constou com um ciclo de palestras quinzenais com a duração de três meses, entre 28/10/2004 e 13/01/2005. O tema principal abordado era a pesquisa em Seres Humanos, em suas várias instancias regulatórias e filosóficas. Foram disponibilizadas 50 vagas, com público-alvo constituído de membros do CEP - CRT DST/Aids-SP, técnicos indicados pelas respectivas unidades, representantes da comunidade e demais interessados independente da sua formação educacional, com a finalidade de inserir este tema bastante hermético no cotidiano da instituição. Contamos com a presença de palestrantes proeminentes da bioética no Brasil, à época, entre eles o coordenador e fundador do sistema CEP/CONEP, Prof. Dr. William Saad Hossne, Prof. Dr. Dirceu Greco, representante do Brasil na Assembleia Médica Mundial/ Declaração de Helsinki, Prof. Dr. Marco Segre, Profa. Dra. Elma Zoboli, entre outros.

Nos últimos 10 anos, o CEP do CRT DST/Aids-SP tem recebido um número crescente de projetos de pesquisa de fármacos com participação estrangeira, assim como protocolos de vacina, como o HIV Vaccine Trial Network, projeto financiado pelo National Institute of Health dos EUA. Também neste período, no âmbito do acordo de cooperação entre o Brasil e a França temos mantido contato com a ANRS do governo da França visando parcerias para projetos de pesquisa nas áreas cobertas pelo referido acordo; vacinas, terapia ARV, estudos comportamentais e de avaliação de custos da assistência a portadores de aids. Vale ressaltar o aumento do número de pesquisas comportamentais envolvendo a população de travestis e transexuais, uma vez que este grupo apresenta alta vulnerabilidade a infecção pelo HIV.

O CEP do CRT DST/Aids-SP vem cumprindo seu papel de revisão ética em projetos de pesquisa que envolvam o CRT – DST/Aids-SP, o Programa de DST/Aids do Estado de São Paulo, funcionando como instância para assegurar direitos e deveres dos participantes de pesquisas, com vistas a produção de conhecimento científico relevante para o aprimoramento das ações do Programa de DST/Aids do Estado de São Paulo. Além disso, desempenha papel consultivo e educativo relacionado com pesquisas em seres humanos e atende a demanda do sistema CEP/CONEP com caráter de múnus público.

EM DIA COM A PESQUISA E A TECNOLOGIA

A realização de pesquisas clínicas, sociocomportamentais e epidemiológicas nas áreas de IST, Hepatites Virais e HIV/aids faz parte da missão do Centro de Referência e Treinamento DST/Aids (CRT DST/Aids-SP), sede da Coordenação Estadual de DST/Aids de São Paulo. Há anos a instituição vem sediando e realizando protocolos de pesquisas nessas áreas, e vários de seus profissionais atuam como pesquisadores em estudos multicêntricos internacionais ou nacionais e também em estudos locais, de iniciativa do investigador. Nos primeiros anos de criação, a produção de pesquisas na instituição era na maioria das vezes relacionada com teses de mestrado e doutorado envolvendo o tema HIV/aids, ou pesquisas operacionais de caráter epidemiológico e assistencial.

Desde 1995, a instituição participa de ensaios clínicos para avaliação de eficácia e segurança de novos medicamentos antirretrovirais. Esse processo permitiu a capacitação de nossos técnicos na condução de diversos outros estudos que se seguiram, seja de novos fármacos ou de suas diferentes formas de apresentação ou administração.

Em 1997, foi criado o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do CRT-DST/Aids-SP, seguindo a Resolução 196/96 do Conselho Nacional da Saúde (CNS), que regulamenta as pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. O médico Paulo Roberto Teixeira foi o pesquisador responsável pelas pesquisas clínicas realizadas no CRT DST/Aids-SP entre 1995 e 1998. Desde 1999, o infectologista

José Valdez Ramalho Madruga responde pela coordenação dos projetos da Unidade de Pesquisa.

No campo de ensaios clínicos, o CRT DST/Aids-SP iniciou atividades em 1995, com a participação no estudo multicêntrico que avaliou a eficácia e segurança do indinavir, na época uma nova e promissora droga antirretroviral. Os dados deste estudo foram usados para aprovação do Indinavir, um dos primeiros Inibidores de protease.

Depois deste estudo, o CRT DST/Aids-SP participou de estudos clínicos com vários outros antirretrovirais, de diferentes mecanismos de ação, dentre eles: tenofovir, etravirina, darunavir, tipranavir, raltegravir, dolutegravir, maraviroque e enfuvirtida. Estes estudos foram tanto para início de tratamento como também para tratamento de pacientes que já tinham falhado aos regimes anteriores (Terapia de Resgate) e os resultados de alguns destes estudos levaram à aprovação destes medicamentos. Muitos pacientes estão vivos até hoje porque tiveram a oportunidade de usar estes medicamentos, antes da disponibilização comercial dos mesmos.

A participação nesses ensaios clínicos, além de contribuir para a comprovação da eficácia dos medicamentos, capacita a instituição e seus técnicos para a condução de outras pesquisas.

Foram realizados, a partir de então, mais de 50 ensaios clínicos no setor, sendo que, atualmente, estão em andamento 11 pesquisas de medicamentos envolvendo 550 voluntários. Um dos mais importantes foi o estudo START, financiado pelo National

Institutes of Health (NIH), dos Estados Unidos e que contou com a participação de 223 centros de saúde, em 35 nações de diferentes continentes. Este estudo avaliou qual o melhor momento para iniciar tratamento antirretroviral nos pacientes soropositivos: início de tratamento com qualquer CD4 ou esperar o CD4 cair para menos de 350. O resultado do START levou à mudança de paradigma no tratamento da infecção pelo HIV, com recomendação de tratamento para todos, independentemente dos níveis de células CD4.

A instituição também participa de estudos de drogas para tratamento de hepatite C em pacientes coinfetados com HIV, dentre elas faldaprevir, telaprevir, boceprevir, paritaprevir, dasabuvir, ombitasvir e atualmente está participando de estudo com glicaprevir e pibertasvir, nova geração de DAA (drogas de ação direta).

Em busca da vacina contra a aids

O mundo aguarda a vacina que irá conferir proteção ao vírus responsável pela pandemia de aids. O CRT DST/Aids-SP participa, desde 2001, da Rede Mundial de Ensaios de Vacina (HVTN), financiada pelo National Institute of Health (EUA). Entre os projetos patrocinados pela HVTN está o estudo realizado em diversos países para avaliar a segurança de uma vacina anti-HIV. No Brasil, o CRT DST/Aids-SP, a Universidade Federal do Rio de Janeiro e Universidade Federal de São Paulo conduziram a pesquisa, integrando esforços mundiais para a descoberta de um método seguro de prevenção da doença. Mas o vírus é desafiador. Não vejo perspectivas animadoras, pelo menos para os próximos

dez anos. Um dos grandes entraves para a descoberta da vacina é o poder de mutação do vírus e a dificuldade do organismo humano em desenvolver uma defesa efetiva contra o HIV.

Enquanto a vacina não chega, é preciso monitorar o tratamento e seus efeitos adversos. Para isso, o Ministério da Saúde deu início, em 2003, ao estudo Coorte Brasil, com a perspectiva de acompanhar por dez anos 5.313 pacientes de todas as regiões do país, em tratamento com antirretrovirais. O estudo avaliou a efetividade das drogas, eventos clínicos e epidemiológicos, tempo de sobrevida e o surgimento de efeitos colaterais ou doenças relacionadas. De âmbito nacional e coordenado pelo Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e Instituto de Saúde, da Secretaria de Estado da Saúde, esse estudo multicêntrico envolveu 11 cidades de quatro regiões brasileiras, e 13 serviços ambulatoriais para a aids. No estado de São Paulo, além do CRT DST/Aids, também participaram os programas municipais DST/Aids de São Paulo e de São José do Rio Preto. São Paulo contribuiu com 31,4% de voluntários.

A credibilidade do trabalho realizado pelo CRT DST/Aids-SP facilita a adesão de voluntários. Além de contar com um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) próprio, o CRT DST/Aids-SP tem em seu corpo técnico profissionais comprometidos com essa questão. O Brasil tem uma legislação entre as mais avançadas do mundo, que estruturou os organismos responsáveis por garantir a ética na pesquisa. Por meio de uma resolução federal de 1996 foi criada a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), à

qual estão subordinados os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) das instituições de ensino e serviços de saúde. Além de preservar princípios éticos, como garantia de sigilo, a legislação garante ao voluntário o acesso aos medicamentos pós-estudos.

Vários projetos conduzidos na instituição conseguiram um alto número de participantes. Entre eles destacamos o Estudo HIM, da "História Natural da Infecção por HPV em Homens", estudo multicêntrico internacional, conduzido no México, Estados Unidos e no Brasil, encerrado em 2016 e que contou com a participação de 1443 voluntários no CRT, número além do previsto e o maior contingente de inclusão em comparação aos outros locais; Estudos de Sobrevida em Aids, nacionais, contaram e contam com a participação de profissionais da instituição, desde 2003; pesquisa SampaCentro, de 2011, que reuniu pesquisadores da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa, Unicamp, USP, Instituto Adolfo Lutz, Fundação Oswaldo Cruz, além de profissionais do CRT, teve como objetivo "conhecer a prevalência da infecção pelo HIV e outras DST, comportamentos e práticas sexuais e o acesso à prevenção de HSH que freqüentam espaços de sociabilidade na região central do Município de São Paulo".

Nos últimos anos, além de estudos locais sobre adesão aos antirretrovirais entre mulheres transexuais, o CRT participou de estudos multicêntricos estaduais, como o projeto "Vulnerabilidades, demandas de saúde e acesso a serviços da população de travestis e transexuais do Estado de São Paulo", também conhecido como Projeto Muriel (encerrado em 2016), e internacionais, como

o estudo “Melhorando a situação de saúde de travestis e mulheres trans vivendo com HIV no Brasil” (Projeto TransAmigas) e o estudo “Epidemiologia Global de HIV e Pesquisa de Prevenção para Travestis e Mulheres Transexuais” (Coorte Trans*Nacional), ambos ainda em andamento.

Entre os estudos recentes podemos citar os projetos:

- “A Hora é Agora-SP: avaliação da logística de distribuição do autoteste para HIV para homens que fazem sexo com homens (HSH) vivendo na cidade de São Paulo-SP”, sendo conduzido na cidade de São Paulo, e que avalia acesso a autoteste do HIV por uma plataforma na internet e locais de retirada do teste;

- “Prevenção às DST/Aids em Contextos de Vulnerabilidade”, também conhecido como “Juntos na Prevenção”, foi conduzido de 2012 a 2015 e teve como objetivos: 1) estabelecer uma rede intersetorial e intersecretarial envolvendo equipamentos sociais (centros de referência de assistência social, ONGS, associações de amigos do bairro, etc.) e de saúde (serviços, conselhos, etc.) para implementar a atenção à saúde das pessoas vivendo com HIV/aids (PVHIV/aids) em situação de pobreza; 2) ampliar o acesso da população em situação de pobreza aos serviços de saúde e 3) diversificar as ações de prevenção às DST/Aids para populações em situação de pobreza, contou com parcerias importantes. Apresentada na IV Mostra de Atenção Básica e Saúde da Família, de 2014, esse projeto foi premiado com a publicação na Revista Brasileira de Saúde da Família.

- Estudos de Tratamento como Prevenção do HIV:

- ▶ Projeto Combina! – “A efetividade da profilaxia da transmissão do HIV pós-exposição sexual consensual, do uso combinado dos métodos preventivos contra a infecção pelo HIV e da profilaxia pré-exposição sexual, em serviços públicos brasileiros.

- ▶ Implementação da Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) ao HIV: Um Projeto Demonstrativo. Início: junho/2013; término previsto para dezembro/2017.

- ▶ HPTN 083 - Um estudo de fase 2b/3 duplo cego de segurança e eficácia de Cabotegravir injetável em comparação com Fumarato de Tenofovir Desoproxila/ Entricitabina (TDF/FTC) diariamente por via oral, para profilaxia pré-exposição em homens cisgênero e mulheres transgênero não infectados pelo HIV e que fazem sexo com homens. Início: junho/2016; término previsto para junho/2022.

- PrEP-Brasil: Implementação da Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) ao HIV: Um Projeto Demonstrativo. O objetivo deste estudo foi avaliar a aceitação, segurança e viabilidade da PrEP administrada em cinco centros de pesquisa no Brasil. Início: junho/2013; término previsto para dezembro/2018.

- ImPrEP - Implementação da profilaxia pré-exposição ao HIV (PrEP) para homens que fazem sexo com homens e pessoas transgênero: Um projeto de demonstração no contexto de prevenção combinada no Brasil, México e Peru, início janeiro/2018; término dezembro/2020.

- HPTN 083 - Um estudo de fase 2b/3 duplo cego de segurança e eficácia de Cabotegravir injetável em comparação com Fumarato de TenofovirDesoproxila/ Entricitabina (TDF/FTC) diariamente por via oral, para profilaxia pré-exposição em homens cisgênero e mulheres transgênero não infectados pelo HIV e que fazem sexo com homens. Início em breve e término previsto para junho/2022.

- Projeto Combina! – “A efetividade da profilaxia da transmissão do HIV pós-exposição sexual consensual, do uso combinado dos métodos preventivos contra a infecção pelo HIV e da profilaxia pré-exposição sexual, em serviços públicos brasileiros.

- Monitoramento da Infecção Incidente pelo HIV-1: Implantação em um centro de referência para HIV/aids. O objetivo geral deste estudo é contribuir na caracterização preliminar do HIV-1 a partir de pacientes recentemente infectados, com vistas à compreensão dos eventos epidemiológicos, clínicos, virológicos e imunológicos associados à infecção incidente pelo HIV. A inclusão de pacientes no estudo, atualmente com 549 participantes, deu-se em início em set/2013 e tem término previsto para dez/2018.

- “Rede de Diversidade Genética de Vírus”, financiado pela FAPESP, iniciado em 2001 e finalizado em 2006, o estudo propiciou a implementação de uma rede de laboratórios de virologia no estado de São Paulo, para sequenciamento de vírus e com avaliação de dados clínicos e epidemiológicos. Quatro vírus foram escolhidos pela Secretaria de Estado da Saúde para serem estudados no projeto: o HIV-1, o vírus sincicial respiratório, o vírus da hepatite C e o hantavírus, sendo o

HIV-1 o escolhido para dar início ao projeto de implantação (“Diversidade Genética do HIV no Estado de São Paulo”).

- Vinculação e retenção de pessoas com HIV em serviços públicos de saúde: um projeto demonstrativo na cidade de São Paulo, Brasil, que tem por objetivo estudar a frequência, as barreiras de acesso e os perfis de vulnerabilidade da vinculação e de diferentes padrões de retenção de pessoas infectadas pelo HIV em serviços públicos de saúde do município de São Paulo, assim como analisar os efeitos de tecnologias de saúde que visam reduzir esses eventos no contexto brasileiro. Em andamento (início fase operacional em agosto/2017 e com término previsto em janeiro/2022).

MONITORAMENTO ONLINE DE PESQUISAS

O aumento crescente na realização de pesquisas na instituição resultou no desenvolvimento de um instrumento de monitoramento online para acompanhamento dos estudos. O Monitoramento Online de Pesquisas tem como objetivo conhecer, monitorar e informar os profissionais da área e os gestores a respeito dos estudos realizados no CRT DST/Aids-SP e aprovados pelo nosso Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-CRT). Foi elaborado na plataforma FORMSUS, utilizado em estruturação de dados e informações exclusivas de saúde pública. Com acesso disponível, há alguns anos, via intranet, seu acesso pelo site do CRT DST/Aids-SP está previsto para os próximos meses.

A divulgação desses estudos permite que seja dado a conhecer, a todos, os nomes e objetivos das pesquisas na instituição,

assim como também estimula a troca de informações científicas relevantes. Os dados ali registrados são atualizados de acordo com mudanças nas fases do estudo, o que permite um retrato oportuno das pesquisas em andamento.

Constam 120 estudos cadastrados e aprovados pelo CEP, de 2005 a 2018. (nota de rodapé: Vários outros estudos foram conduzidos na instituição, anteriormente à implantação do Monitoramento Online).

Várias fontes de financiamento, desde agências nacionais, como o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e o Departamento Nacional de IST, HIV, Aids e Hepatites Virais (DIAHV), estadual (Fundação de Amparo à Pesquisa do estado de São Paulo – FAPESP), de outros países (National Institutes of Health e Centers for Disease Control and Prevention, dos Estados Unidos da América; Agência Nacional de Pesquisas sobre a Aids – ANRS, na sigla em francês), e a indústria farmacêutica, responsável pelo financiamento de vários ensaios clínicos conduzidos desde a década de 1990.

Durante o ano de 2017, tínhamos 27 pesquisas em andamento:

- Vinculação e retenção de pessoas com HIV em serviços públicos de saúde: um projeto demonstrativo na cidade de São Paulo, Brasil. Em andamento (início fase operacional em agosto/2017 e com término previsto em janeiro/2022).
- Estou indetectável: percepções e significados do controle viral ótimo para pessoas que vivem com HIV/aids.

Em andamento (planejamento da fase operacional).

- Estudo randomizado para prevenir eventos vasculares em HIV – REPRIEVE (A5332). Início da fase operacional em dez/2016, com previsão de término em março/2019.
- Antigenemia Criptocócica em Pacientes Infectados por HIV com Imunossupressão Grave. Início: fev/2017; termino previsto para março/2018.
- Sexualidade e Planejamento Reprodutivo dos Adolescentes vivendo com HIV/aids: um desafio ao cuidado em saúde. Início: em 2015; encerrado em maio/2017.
- Avaliação do uso de Valaciclovir para postergar o início do tratamento antirretroviral - Protocolo nº CTN-240 / VALIDATE. Início: 2013; encerrado em maio/2017.
- Programa de Mindfulness Based Health Promotion no manejo e controle do estresse em pessoas que vivem com HIV/ AIDS. Início: setembro/2017; encerramento: novembro/2017.
- Estudo de abrangência nacional de comportamentos, atitudes, práticas e prevalência de HIV, Sífilis e Hepatites B e C entre Travestis e Mulheres Transexuais. Início: dez/2016; encerramento: abril/2017.
- Avaliação da Elastografia Esplênica Ultrassônica por Acoustic Radiation Force Impulse (ARFI) na predição de Varizes Esofagogástricas em portadores de cirrose hepática secundária à infecção pelo vírus da Hepatite C. Início: agosto/2017; término previsto para março/2018.

- Epidemiologia Global de HIV e Pesquisa de Prevenção para Travestis e Mulheres Transexuais. Início: maio/2017; término previsto para junho/2020.

- HPTN 083 - Um estudo de fase 2b/3 duplo cego de segurança e eficácia de Cabotegravir injetável em comparação com Fumarato de Tenofovir Desoproxila/ Entricitabina (TDF/FTC) diariamente por via oral, para profilaxia pré-exposição em homens cisgênero e mulheres transgênero não infectados pelo HIV e que fazem sexo com homens. Início: junho/2016; término previsto para junho/2022.

- A efetividade da profilaxia da transmissão do HIV pós-exposição sexual consensual, do uso combinado dos métodos preventivos contra a infecção pelo HIV e da profilaxia pré-exposição sexual, em serviços públicos brasileiros. Início: maio/2015; término previsto para julho/2018.

- Avaliação da regressão da fibrose hepática utilizando a elastografia ultrassônica por acoustic radiation force impulse (ARFI) nos pacientes com cirrose pelo vírus da hepatite C. Início: setembro/2016; término previsto para setembro/2018.

- Vigilância da resistência antimicrobiana das cepas de *Neisseria gonorrhoeae* circulantes no Brasil. Início: dezembro/2015; término previsto para setembro/2018.

- Um estudo Fase 3b, randomizado, aberto, sobre a eficácia e segurança do dolutegravir ou efavirenz, administrados com dois NRTIs em adultos infectados pelo HIV-1 sem exposição prévia à terapia antirretroviral, iniciando tratamento para tuberculose sensível à rifampicina - INGI17175. Início: junho/2016; término previsto para setembro/2019.

- HIV Fator de Risco para Doença Arterial Coronária e Isquemia Cerebral. Início: maio/2016; término previsto para dezembro/2017.

- Estudo da resposta imune específica e aspectos genéticos em pacientes infectados pelo HIV-1 não progressores por longo tempo ou progressores lentos para aids. Início: agosto/2012; término previsto para dezembro/2020.

- Estratégia para Início do Tratamento Antirretroviral” - Protocolo nº (START) – INSIGHT 001. Início: janeiro/2011; término previsto para janeiro/2021.

- Mulheres transgêneros vivendo com HIV/aids: adesão ao tratamento antirretroviral e qualidade de vida. Início: 2016; término previsto para abril/2019.

- Estudo randomizado, duplo-cego, de fase Ib, para examinar a influência da competição antigênica sobre a imunogenicidade de Gag/Pol de HIV-1: comparação entre rAd5 gag/pol Env A/B/C e rAd5 gag/pol. Início: janeiro/2011; término previsto para dezembro/2017.

- Implementação da Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) ao HIV: Um Projeto Demonstrativo. Início: junho/2013; término previsto para dezembro/2017.

- Estudo de Fase 3, Aberto para Avaliar a Troca de um Regime Combinado Contendo Fumarato de Tenofovir Desoproxila (TDF) para um Regime Combinado Contendo Tenofovir Alafenamida (TAF) de Comprimido Único em pacientes HIV-1 Positivos Virologicamente Suprimidos. Protocolo nº GS-US-216-0109. Início: março/2014; término previsto para dezembro/2017.

- Estudo de Fase 3b, randomizado, aberto da atividade antiviral e segurança de dolutegravir em comparação com lopinavir/ritonavir, ambos administrados com terapia de inibidor de transcriptase reversa de nucleosídeo duplo em indivíduos adultos infectados com HIV-1 com falha de tratamento em terapia de primeira linha. GSK200304. Início: maio/2015; término previsto para dezembro/2017.

- Avaliação do Empoderamento de pessoas vivendo com HIV, usuárias do Centro de Referência e Treinamento em DST/Aids do Estado de São Paulo. Início: agosto/2017, com término previsto para janeiro/2018.

- Estudo de abrangência nacional de sobrevida e mortalidade de pacientes com aids no Brasil, com diagnóstico no período de 2003 a 2007. Início: 05/01/2016, com término previsto para 30/12/2017.

- Monitoramento da Infecção Incidente pelo HIV

- Implantação em um centro de referência para HIV/aids. Início em set/2013 e termino previsto para dez/2018.

Na avaliação feita em agosto/2018, havia 27 estudos em andamento, alguns iniciados nesse mesmo ano e outros, em andamento em 2017, encerrados no final daquele ano.

Artigos Científicos

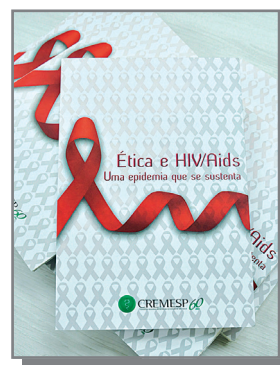
Desde 2016 estão sendo levantados, pela Assessoria de Pesquisa do CRT, artigos de profissionais da instituição, publicados em revistas científicas com acesso pela web. Temos, atualmente, 279 artigos registrados. Desses, 178 foram considerados como

sendo produção do CRT; para os 101 restantes, apesar de terem profissionais da instituição entre os autores, a afiliação não estava presente, motivo pelo qual não foram incluídos na produção. Essa produção está sendo permanentemente atualizada através de busca em locais específicos como PUBMED, SCIELO, Google Acadêmico e Plataforma Lattes (currículo dos profissionais).

Uma avaliação preliminar mostrou aumento progressivo e expressivo na quantidade de artigos publicados: no período de 1987 a 2000 foram encontrados 10 artigos; já nos períodos de 2001 a 2010 e de 2011 a 2018 foram, respectivamente, 104 e 165.

A intenção é divulga-los no site do CRT, até início de 2019; provisoriamente, no entanto, os artigos podem ser acessados no seguinte endereço eletrônico (ainda não amplamente divulgado): www3.crt.saude.sp.gov.br/pesquisa

ÉTICA E HIV/AIDS – UMA EPIDEMIA QUE SE SUSTENTA



A publicação Ética e HIV/AIDS – Uma Epidemia Que Se Sustenta, organizada por Reinaldo Ayer de Oliveira, coordenador do Centro de Bioética do Conselho Regional de Medicina de São Paulo (CREMESP), e Sara Romera da Silva, médica e técnica da equipe de Vigilância Epidemiológica do Programa Estadual de DST/aids e colaboradores, foi lançado em abril de 2018.

A primeira versão deste livro foi publicada em 2001, AIDS e Ética Médica. Na época fez um enorme sucesso entre os médicos, por sistematizar de forma simples e direta, termos vinculados a uma epidemia que na época parecia fora de controle. Dezessete anos depois, a infecção pelo HIV tornou-se uma doença crônica, porém apesar da realidade

ser bastante favorável, permanecem dúvidas e conflitos – principalmente no que tange a tecnologias recentes como as Profilaxias Pós-Exposição (PEP) e Pré-Exposição (PREP), assim como intervenções medicamentosas que diminuem ou impedem novas infecções às populações mais vulneráveis.

