

✓ LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA O MÉDICO PRESCRITOR

Início da utilização de Truvada® para profilaxia pré-exposição (PrEP)

Instruções:

Preencha uma lista de verificação em cada consulta médica e guarde-a junto aos registos médicos do indivíduo.

Verifiquei cada um dos pontos abaixo antes de prescrever Truvada® para profilaxia pré-exposição (PrEP):

Testes laboratoriais/Avaliação

- ☐ Avaliação completa de risco do indivíduo não infetado
- ☐ Confirmação de teste VIH-1 negativo imediatamente antes de ser iniciado Truvada® para profilaxia pré-exposição (PrEP) utilizando um teste combinado de antígeno/anticorpo
Na presença de sintomatologia clínica consistente com infeção viral aguda, e se se suspeitar de exposição recente (<1 mês) ao VIH-1, a utilização de Truvada® para PrEP deve ser adiada, pelo menos um mês e deve voltar a confirmar-se o estatuto serológico para o VIH-1.
- ☐ Realizado rastreio de infeções sexualmente transmissíveis (IST), como sífilis e gonorreia
- ☐ Avaliado o risco/benefício da mulher que poderá estar grávida ou deseja vir a engravidar (se aplicável)
- ☐ Efetuado teste de rastreio do vírus da hepatite B (VHB)
- ☐ Sugerida vacinação contra o VHB, se adequado
- ☐ Confirmado o valor da depuração da creatinina estimada (ClCr) antes do início da terapêutica:
A utilização de Truvada® não é recomendada em indivíduos não infetados por VIH-1 com depuração da creatinina <60 ml/min. Truvada® só deve ser utilizado em indivíduos com depuração da creatinina <80 ml/min se se considerar que os potenciais benefícios são superiores aos riscos potenciais.
- ☐ Realizada monitorização dos parâmetros relativos à função renal, tal como recomendado:
Em indivíduos sem fatores de risco para a doença renal, a função renal (depuração da creatinina e fosfato sérico) deve ser monitorizada após duas a quatro semanas de utilização, após três meses de utilização e depois a cada três a seis meses. Em indivíduos em risco de desenvolver doença renal, é necessária uma monitorização mais frequente da função renal.
- ☐ Confirmado que o indivíduo de elevado risco não está a tomar outros medicamentos para a infeção pelo VIH-1 ou pelo VHB

Aconselhamento

- ☐ Dado aconselhamento sobre a importância de seguimento regular, incluindo realização de teste de rastreio do VIH-1 (por exemplo, a cada 3 meses) enquanto durar a utilização de Truvada® para PrEP, de modo a reconfirmar o estatuto serológico negativo para o VIH-1
- ☐ Discutida a importância de descontinuar Truvada® para PrEP se ocorrer seroconversão, de forma a reduzir o risco de desenvolvimento de estirpes de VIH-1 resistentes
- ☐ Dado aconselhamento sobre a importância da adesão ao esquema posológico recomendado
- ☐ Dado aconselhamento sobre a utilização de Truvada® para PrEP apenas como fazendo parte de uma estratégia global para prevenção da infeção por VIH-1, e dado aconselhamento sobre a importância de adotar práticas de sexo seguro de forma consistente e da utilização correta de preservativo
- ☐ Discutida a importância de o indivíduo conhecer o seu estatuto serológico para o VIH-1 e, se possível, o do(s) seu(s) parceiro(s)
- ☐ Discutida a importância de serem realizados testes de rastreio para outras infeções sexualmente transmissíveis (IST), como a sífilis e gonorreia, que podem facilitar a transmissão do VIH-1
- ☐ Discutidos os riscos de segurança conhecidos com a utilização de Truvada® para PrEP
- ☐ Revisão, com o indivíduo, do documento "Informação importante sobre Truvada® para reduzir o risco de contrair a infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH)"

Seguimento

- ☐ Realizado, de forma regular, o teste para rastreio do VIH-1 (por exemplo, a cada 3 meses)
- ☐ Verificada a adesão à terapêutica reportada pelo indivíduo (por exemplo, a partir do calendário inserido no cartão lembrete)
- ☐ Descontinuado Truvada® para PrEP se ocorrer seroconversão
- ☐ Efetuado teste de rastreio de IST, como sífilis e gonorreia
- ☐ Identificados potenciais acontecimentos adversos
- ☐ Efetuada monitorização renal, conforme recomendado
Se a depuração da creatinina diminuir para valores <60 ml/min ou se o fosfato sérico for <1,5 mg/dl (0,48 mmol/l) em qualquer indivíduo a tomar Truvada® para PrEP, a função renal deve ser reavaliada dentro de uma semana incluindo a determinação das concentrações de glucose e potássio no sangue e da glucose na urina. Deve considerar-se a interrupção do tratamento com Truvada® em doentes com diminuição da depuração da creatinina para valores <60 ml/min ou com uma diminuição do fosfato sérico para níveis <1,0 mg/dl (0,32 mmol/l). A interrupção do tratamento com Truvada® também deve ser considerada em caso de declínio progressivo da função renal nos casos em que não foi identificada qualquer outra causa
- ☐ Efetuado teste de rastreio do VHB (se teste prévio tiver sido negativo para o VHB ou se não tiver ocorrido vacinação contra o VHB)
- ☐ Agendada próxima consulta de seguimento e data do teste para rastreio do VIH-1 registando-as no cartão lembrete entregue ao indivíduo

Gilead Sciences, Lda.

Atrium Saldanha, Praça Duque de Saldanha n.º 1 – 8.º A e B, 1050-094 Lisboa – Portugal | Tel.: 21 792 87 90 – Fax: 21 792 87 99 | N.º de contribuinte: 503 604 704
Informação médica através do n.º verde 800 207 489 ou departamento.medico@gilead.com. Poderá comunicar informação de segurança, incluindo acontecimentos adversos a medicamentos ou situações especiais (ex. gravidez, utilização abusiva ou incorreta, erros de medicação, utilização fora das indicações aprovadas, sobredosagem, falta de efeito/eficácia) por telefone, fax ou através do endereço de correio eletrónico portugal.safety@gilead.com.
Data de preparação: setembro 2016 | HIV/PT/16-08/ED/1768.

 GILEAD