

## Infeção pelo VHB

Existe o risco de exacerbação aguda severa da hepatite quando indivíduos com hepatite B interrompem a utilização de Truvada®. Como consequência, recomenda-se que:

- Antes da utilização deste medicamento, todos os indivíduos sejam testados para a presença do VHB
- Seja sugerida vacinação aos indivíduos não infetados pelo VHB
- Indivíduos infetados pelo VHB que descontinuem este medicamento sejam cuidadosamente monitorizados, com seguimento clínico e laboratorial durante, pelo menos, vários meses depois de interromper o tratamento.

## Utilização de Truvada® para PrEP na Gravidez

O balanço entre os riscos e os benefícios para as mulheres que podem estar grávidas ou que desejam vir a engravidar deve ser avaliado quando aplicável. Aconselha-se os médicos prescritores a incluir as mulheres expostas a Truvada® para PrEP durante a gravidez no *Antiretroviral Pregnancy Registry*, [www.apregistry.com](http://www.apregistry.com). Este estudo pretende detetar quaisquer efeitos teratogénicos significativos relativos a medicamentos antirretrovirais aos quais as mulheres grávidas são expostas.

Para mais informações sobre Truvada® e sobre a sua indicação para PrEP, por favor consulte o **Resumo das Características do Medicamento**.



## INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA IMPORTANTE

**Para os médicos prescritores sobre profilaxia pré-exposição (PrEP) com Truvada®**

Truvada® (emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato) é indicado, em associação com práticas de sexo seguro, como profilaxia pré-exposição (PrEP) para reduzir o risco de aquisição da infeção por VIH-1 por via sexual em adultos de elevado risco. Esta indicação baseia-se em estudos clínicos conduzidos em homens que têm sexo com homens (HSH) em elevado risco de contrair a infeção por VIH-1, e em casais heterossexuais serodiscordantes.

## Informações chave de segurança sobre a utilização de Truvada® para PrEP:

- Truvada® só deve ser utilizado para redução do risco de aquisição do VIH-1 em indivíduos cujo estatuto serológico para o VIH se confirme ser negativo antes do início da utilização deste medicamento para PrEP; o estatuto serológico negativo para o VIH do indivíduo deve ser reconfirmado a intervalos regulares (por exemplo, pelo menos, a cada 3 meses), utilizando um teste combinado de antígeno/anticorpo enquanto decorrer a administração de Truvada® para PrEP.
- Ocorreu a emergência de mutações de resistência em indivíduos com infeção pelo VIH-1 não detetada que se encontravam a tomar apenas Truvada®.
- Este medicamento só deve ser utilizado como parte de uma estratégia global de prevenção uma vez que não é sempre efetivo na prevenção da aquisição da infeção pelo VIH-1.
- Não inicie (ou não reinicie) este medicamento para PrEP se existirem sinais ou sintomas de infeção aguda pelo VIH, a não ser que se confirme que o estado da infeção é negativo.
- Aconselhe os indivíduos não infetados pelo VIH-1 a aderir estritamente ao esquema posológico deste medicamento.
- Não prescreva este medicamento a indivíduos não infetados com uma depuração da creatinina estimada (ClCr) inferior a 60 ml/min e utilize-o apenas em indivíduos com ClCr <80 ml/min se considerar que os benefícios potenciais superam os riscos potenciais. A função renal deve ser monitorizada regularmente enquanto ocorrer a administração deste medicamento para PrEP.

## Fatores que ajudam a identificar os indivíduos em elevado risco de contrair o VIH-1

- Existência de parceiro(s) que se sabe estar(em) infetado(s) pelo VIH-1 e que não se encontra(m) sob tratamento antirretroviral, ou
- Envolvimento em atividades sexuais, no seio de uma comunidade ou rede social de elevada prevalência, e com um ou mais dos seguintes fatores:
  - Uso inconsistente ou não utilização de preservativo
  - Diagnóstico de uma Infeção Sexualmente Transmissível (IST)
  - Sexo transacional (troca de sexo por dinheiro, comida, habitação ou drogas)
  - Uso de drogas ilícitas ou dependência de álcool
  - Detenção em estabelecimentos prisionais
  - Parceiro(s) com estatuto serológico para o VIH-1 desconhecido e com algum dos fatores acima referidos

## Risco de desenvolvimento de resistência a medicamentos para tratar o VIH-1 em indivíduos infetados pelo VIH-1 e não diagnosticados

A utilização de Truvada® para PrEP é contraindicada em indivíduos com estatuto serológico para o VIH-1 positivo ou desconhecido.

- Este medicamento só deve ser utilizado para redução do risco de aquisição do VIH-1 em indivíduos cujo estatuto serológico para o VIH seja negativo. Truvada® por si só não constitui um regime completo para o tratamento da infeção pelo VIH-1, podendo ocorrer a emergência de mutações de resistência, em indivíduos com infeção pelo VIH-1 não detetada que estavam apenas sob tratamento com Truvada®.
- **Antes de iniciar a utilização de Truvada® para PrEP:**
  - Confirme o resultado negativo para o VIH-1, utilizando um teste combinado antigénio/anticorpo.
  - Na presença de sintomatologia clínica consistente com infeção viral aguda, e se suspeitar de exposição recente (<1 mês) ao VIH-1, a utilização deste medicamento para PrEP deve ser adiada, pelo menos, um mês e deve voltar a confirmar-se o estatuto serológico para o VIH-1.
- **Durante a utilização de Truvada® para PrEP:**
  - Efetue testes de rastreio da infeção pelo VIH-1 **a intervalos frequentes (por exemplo, pelo menos, a cada 3 meses)** utilizando um teste combinado de antigénio/anticorpo.
  - Se verificar o desenvolvimento de sintomatologia clínica consistente com infeção aguda pelo VIH-1 após potencial exposição, este medicamento deve ser descontinuado até confirmação do estatuto serológico negativo para a infeção pelo VIH-1.

## Utilize apenas Truvada® para PrEP como parte de uma estratégia global de prevenção

Truvada® só deve ser utilizado para PrEP como parte de uma estratégia global para a prevenção da infeção por VIH-1, incluindo a utilização de outras medidas de prevenção contra o VIH-1 como, por exemplo, práticas de sexo seguro, uma vez que Truvada® nem sempre é efetivo na prevenção da aquisição da infeção pelo VIH-1.

- **Aconselhe os indivíduos não infetados e de elevado risco, sobre práticas de sexo seguro, nomeadamente:**
  - Uso consistente e correto de preservativo
  - Conhecimento do seu estatuto serológico para o VIH-1 e do estatuto serológico do(s) seu(s) parceiro(s)
  - Realização de rastreios frequentes para outras infeções sexualmente transmissíveis que podem facilitar a transmissão do VIH-1 (como por exemplo, sífilis e gonorreia).

### Importância de uma adesão rigorosa ao esquema posológico recomendado

A efetividade de Truvada® na PrEP para redução do risco de aquisição do VIH-1 está fortemente correlacionada com a adesão, tal como demonstrado pelos níveis mensuráveis do fármaco no sangue.

- A posologia recomendada é de um comprimido, uma vez por dia.
- Todos os indivíduos de elevado risco, não infetados, a tomar este medicamento para PrEP devem ser aconselhados a cumprir rigorosamente o esquema posológico recomendado de forma a reduzir o risco de adquirirem a infeção pelo VIH-1.

## Toxicidade renal relacionada com Truvada®

**Têm sido notificados casos de insuficiência renal, compromisso renal, elevações da creatinina, hipofosfatemia e tubulopatia proximal (incluindo síndrome de Fanconi) com a utilização de tenofovir disoproxil fumarato.**

- Determine a depuração da creatinina (ClCr) estimada em todos os indivíduos antes de lhes prescrever este medicamento.
- Nos 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 uso, após três meses de uso e depois, em intervalos de três a seis meses. Nos indivíduos em risco de desenvolver doença renal, é necessária uma monitorização mais frequente da função renal.
- Evite a utilização deste medicamento concomitantemente, ou pouco tempo após, a utilização de medicamentos nefrotóxicos. Caso seja inevitável a utilização concomitante de Truvada® e agentes nefrotóxicos, a função renal deve ser monitorizada semanalmente.
- Foram notificados casos de insuficiência renal aguda após o início de doses altas ou múltiplos fármacos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) em doentes infetados pelo VIH-1 tratados com tenofovir disoproxil fumarato e com fatores de risco para disfunção renal. Se este medicamento for coadministrado com um AINE, a função renal deve ser devidamente monitorizada.
- **Não prescreva Truvada® para PrEP em indivíduos com uma ClCr estimada inferior a 60 ml/min.**

- Este medicamento só deve ser utilizado em indivíduos com ClCr <80 ml/min se considerar que os potenciais benefícios superam os riscos potenciais.
- Se o fosfato sérico for <1,5 mg/dl (0,48 mmol/l) ou a depuração da creatinina diminuir para valores <60 ml/min, 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 este medicamento em indivíduos com diminuição da depuração da creatinina para valores <60 ml/min ou uma diminuição do fosfato sérico para níveis <1,0 mg/dl (0,32 mmol/l).
- A interrupção da utilização deste medicamento também deve ser considerada em caso de declínio progressivo da função renal nos casos em que não foi identificada nenhuma outra causa.

## Efeitos ósseos

- Têm sido observadas pequenas diminuições da densidade mineral óssea (DMO) em indivíduos não infetados a tomar Truvada®.
  - Se se suspeitar de anomalias ósseas, deve recorrer-se a consulta médica apropriada.