

raras, já houve evidências de que a mutação R263K, que causa leve impacto na sensibilidade ao DTG, pode ser transmitida. Ocorre que o esquema inicial (TDF/3TC/EFV) já poderia estar em falha quando o paciente, inadvertidamente, usou DTG, em possível “monoterapia funcional”, permitiu o surgimento de mutação de resistência a esse último. Necessário ter cuidado em trocas de esquema com ITRNN e mesmo IP-r, em paciente em que não se tenha a certeza da supressão viral. Caso haja replicação comprovada, solicitar genotipagem para melhor guiar o ajuste da TARV.

<https://doi.org/10.1016/j.bjid.2018.10.104>

EP-043

EFICÁCIA SUPERIOR DE DOLUTEGRAVIR (DTG) MAIS 2 INIBIDORES DA TRANSCRIPTASE REVERSA (ITRNS) COMPARADA COM LOPINAVIR/R MAIS 2 ITRNS NA SEGUNDA LINHA DE TRATAMENTO – DADOS DE 48 SEMANAS DO ESTUDO DAWNING

Michael Aboud, Richard Kaplan, Johannes Lombaard, Fujie Zhang, José Hidalgo, Elmira Mamedova, Marcelo Losso, Ploenchan Chetchotisakd, Carlos Brites, Jörg Sievers, Danae Brown, Judy Hopking, Mark Underwood, Maria Claudia Nascimento, Martin Gartland, Kimberly Smith, Rita Manzano Sarti

GlaxoSmithKline Brasil, São Paulo, SP, Brasil

Data: 18/10/2018 - Sala: TV 1 - Horário: 13:44-13:49 - Forma de Apresentação: E-pôster (pôster eletrônico)

Introdução: Dawning é um estudo de não inferioridade que compara DTG+2ITRNs com o tratamento então recomendado pela OMS de LPV/r+2ITRNs, em adultos que vivem com HIV-1 e apresentam falha (HIV-1 RNA maior ou igual a 400 c/mL) da primeira linha de tratamento com ITRNN (não análogo) + 2ITRNs. Antes da análise interina na semana 24, o Comitê Independente de Monitoração de Dados (IDMC) recomendou a interrupção do braço LPV/r devido à eficácia superior de DTG+2ITRNs, com base no dado disponível. Foi feita emenda ao protocolo que permitiu aos voluntários do braço LPV/r trocarem para DTG.

Objetivo: Avaliar eficácia e segurança de DTG+2ITRNs na primeira falha

Metodologia: Os participantes foram randomizados 1:1 (estratificados pelo HIV-1 basal e número de ITRNs plenamente ativos) para até 52 semanas de tratamento aberto com DTG ou LPV/r combinados a 2ITRNs escolhidos pelo médico investigador, inclusive ao menos um ITRN plenamente ativo baseado no teste de resistência feito no recrutamento. O desfecho primário foi que a proporção de voluntários alcançou HIV-1 RNA < 50 c/mL na semana 48.

Resultados: Foram randomizados e tratados 624 adultos. Na semana 48, 84% (261/312) dos participantes em uso de DTG versus 70% (219/312) com LPV/r alcançaram HIV-1 RNA < 50 c/mL ($p < 0,001$ para superioridade). A diferença foi primordialmente guiada por taxas mais baixas de não resposta virológica

(CV maior ou igual a 50 c/mL) naqueles que usaram DTG. O perfil de segurança de DTG+2ITRNs foi favorável em comparação com LPV/r+2ITRNs. Dos 11 voluntários que usaram DTG que alcançaram critério virológico de retirada do protocolo, um apresentou emergência de mutação primária aos inibidores de integrase; em comparação, 30 voluntários que usavam LPV/r alcançaram critério virológico de interrupção e três apresentaram mutações emergentes para ITRN, mas não para inibidor da protease.

Discussão/conclusão: DTG+2ITRNs demonstrou eficácia superior na semana 48 e perfil de segurança favorável comparado com o LPV/r+2ITRNs, confirmou resultados da semana 24. Este estudo oferece informações importantes para ajudar a guiar as decisões de tratamento da segunda linha em locais com recursos limitados.

<https://doi.org/10.1016/j.bjid.2018.10.105>

EP-044

NÃO INFERIORIDADE DE EFICÁCIA DE DOLUTEGRAVIR (DTG) MAIS LAMIVUDIDINA (3 TC) VERSUS DTG MAIS DOSE FIXA COMBINADA DE TENOFOVIR/EMTRICITABINA (TDF/FTC) EM ADULTOS VIRGENS DE TRATAMENTO ANTIRRETROVIRAL QUE VIVEM COM HIV-1: RESULTADOS DE 48 SEMANAS DOS ESTU

Pedro Cahn, Juan Sierra-Madero, Jose Arribas, Andrea Antinori, Roberto Ortiz, Amanda Clarke, Chien-Ching Hung, Juergen Rockstroh, Pierre-Marie Girard, Choy Man, Jorg Sievers, Alexander Currie, Mark Underwood, Allan Tenorio, Keith Pappa, Brian Wynne, Martin Gartland, Michael Aboud, Kimberly Smith, Roberto Zajdenverg

GlaxoSmithKline Brasil, São Paulo, SP, Brasil

Data: 18/10/2018 - Sala: TV 1 - Horário: 13:51-13:56 - Forma de Apresentação: E-pôster (pôster eletrônico)

Introdução: A necessidade de tratamento antirretroviral de longa duração ressalta o interesse em regimes com duas medicações (2 DR) para minimizar a exposição cumulativa aos medicamentos.

Objetivo: Avaliar eficácia e tolerabilidade de DTG + 3 TC em adultos virgens de tratamento antirretroviral

Metodologia: Gemini-1 e Gemini-2 são estudos idênticos, duplo-cegos, multicêntricos, fase 3, que avaliaram segurança e eficácia de DTG+3TC uma vez ao dia em adultos que vivem com HIV-1, virgens de tratamento e com HIV-1 RNA < ou = 500.000 c/mL. Os voluntários foram randomizados 1:1 para tratamento com DTG+3TC ou DTG+TDF/3TC. O desfecho primário foi a proporção de participantes com HIV-1 RNA < 50 c/mL na semana 48.

Resultado: Foram randomizados 714 e 719 adultos e tratados no Gemini-1 e 2, respectivamente. Dos participantes, 20% apresentaram HIV-1 RNA > 100.000 c/mL; mediana de CD4+ foi de 432 cels/mm³. Com base em uma margem de não inferioridade de 10%, DTG+3TC foi não inferior ao DTG+TDF/FTC na semana 48 tanto no Gemini 1 quanto no 2, assim como na



análise combinada. A taxa de resposta nos voluntários com HIV-1 RNA >100.000 c/mL no baseline foi alta e semelhante entre os braços. Em ambos os estudos, seis participantes com DTG+3TC e quatro com DTG+TDF/FTC alcançaram o critério de retirada definido pelo protocolo até a semana 48; nenhum apresentou emergência de mutações primárias para inibidores de integrase ou para ITRN. As taxas de eventos adversos (EAs) foram semelhantes nos dois braços, com baixas taxas de interrupções por EAs em ambos os braços. Foram relatados mais EAs relacionados aos medicamentos no braço DTG+TDF/FTC. Alterações após o baseline nos marcadores de funções renal e óssea favoreceram o braço DTG+3TC até a semana 24.

<https://doi.org/10.1016/j.bjid.2018.10.106>

EP-045

AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA DA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL EM PORTADORES DE HIV/AIDS ATENDIDOS EM SERVIÇO DE REFERÊNCIA DO INTERIOR DE SÃO PAULO

Laura Sambugaro Pernomian, Lenice do Rosário de Souza

Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista (Unesp), Botucatu, SP, Brasil

Ag. Financiadora: Pibic - Bolsa Reitoria
Nº. Processo: 42926

Data: 18/10/2018 - Sala: TV 1 - Horário: 13:58-14:03 - Forma de Apresentação: E-pôster (pôster eletrônico)

Introdução: Vários estudos têm sido feitos sobre a evolução natural da infecção pelo HIV e sobrevida dos pacientes com e sem terapia antirretroviral (TARV) desde o surgimento da primeira droga liberada para uso clínico, a zidovudina.

Objetivo: Traçar o perfil dos pacientes com infecção por HIV/Aids atendidos no Serviço de Ambulatórios Especializados de Infectologia Domingos Alves Meira do complexo FMB-Unesp, pela análise das diferentes respostas aos esquemas terapêuticos de pacientes em uso de TARV, e comparar suas cargas virais (CV) plasmáticas do HIV.

Metodologia: Foram incluídos 698 pacientes que iniciaram TARV a partir de 2006, pela disponibilidade de dados no Sistema de Logística de Medicamentos (Siclom), para os quais foram analisados apenas os resultados das CV obtidas do Sistema de Controle de Exames Laboratoriais (Siscel). Para avaliação das variáveis, sexo, TARV inicial, tempo de uso de TARV, trocas de TARV e uso correto de TARV, foi possível selecionar 177 pacientes, divididos em dois grupos (G): G1: 100 indivíduos com CV não detectável e G2: 77 com CV detectável.

Resultado: Dos 698 pacientes, 82,23% apresentavam CV não detectável. Houve maior proporção de mulheres em G1 (68% vs. 32%, $p=0,0056$), ou seja, com CV não detectável. Houve, também, diferença em relação ao uso correto da TARV, pois 83% de G1 faziam uso correto, em contraste com 44% de G2 ($p < 0,0001$). Entre os pacientes em uso correto de TARV, 70,94% estavam em G1 e entre os que não fizeram uso correto de TARV, 28,33% estavam em G1. Não houve, porém, relação entre CV e TARV inicial, bem como tempo de uso de TARV e presença de trocas de esquemas.

Discussão/conclusão: Observou-se elevada taxa de supressão viral, 82,23% dos pacientes apresentaram CV plasmática do HIV abaixo do limite de detecção (40 cópias/ml). O uso correto de TARV, baseado na adesão à retirada da medicação, mostrou-se significativo para a negatização da CV, 70,94% dos pacientes com boa adesão ao tratamento apresentaram CV abaixo do limite de detecção, em contraste com 28,33% dos pacientes não aderidos. Além disso, as mulheres apresentaram CV mais adequada em relação aos homens, o que se poderia inferir melhor adesão terapêutica.

<https://doi.org/10.1016/j.bjid.2018.10.107>

EP-046

ASPECTOS IMUNOBIOLOGICOS DOS CONTROLADORES DE ELITE

Beatriz do Prado Z. Criniti, Rafael Antunes Moraes, Ligia Campozana Germek, Ricardo Mastrangi Ribeiro

Universidade São Francisco (USF), São Paulo, SP, Brasil

Data: 18/10/2018 - Sala: TV 1 - Horário: 14:05-14:10 - Forma de Apresentação: E-pôster (pôster eletrônico)

Introdução: Estima-se que 35 milhões de pessoas estão infectadas pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), agente causal da Aids. Essa doença se caracteriza por redução dos níveis de linfócitos TCD4 (inferiores a 500 células/mm³), o que facilita a instalação de infecções oportunistas. Cerca de 90% dos infectados pelo HIV são progressores naturais da Aids; todavia, há um privilegiado grupo que dispõe de mecanismos capazes de manter os níveis de linfócitos normais e de viremia, os chamados controladores de elite.

Objetivo: Abordar de forma sucinta os estudos já feitos nas diferentes áreas de interesse dos controladores de elite, como epidemiologia, genética, imunologia, infectologia e virologia, sumarizar o que se destaca de cada trabalho publicado e integrá-los de modo a formar conclusões.

Metodologia: Foram revistos os artigos em bases de dados online como Pubmed, Lilacs, Scielo relacionados com os controladores de elite do HIV publicados de 2012 a 2017 e entre eles foram destacados os achados relevantes de cada texto.

Resultado: Os controladores de elite caracterizam-se por ter contagem de linfócitos TCD4 estável, carga viral indetectável (inferior a 50 cópias/mL) e, clinicamente, não apresentar sintomatologia de doenças que caracterizem Aids, sem uso de antirretrovirais. Constatou-se que o controle viral vem da capacidade aumentada desses indivíduos de combater a infecção, seja por terem células do sistema imunológico com função ampliada ou por herança genética, como mutação homocigótica Delta32 no gene CCR5, aprimoramento genético da enzima Apobec e genes do cromossomo 6 que codificam proteínas do sistema antígeno leucocitário humano.

Discussão/conclusão: A existência de indivíduos capazes de controlar naturalmente a infecção representa uma oportunidade para explorar quais recursos do sistema imunitário permitem tal controle, fornece informações sobre as dinâmicas vírus-hospedeiro e revelam um possível alvo de novos

