

# Estudo RENIC 2018/19

## Coordenação Geral

Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais, Ministério da Saúde

## Coordenação Científica

Amilcar Tanuri – Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)

## Apoio Técnico

Lídia Theodoro Boullosa- UFRJ

- O que é o RENIC e quando foi criado? Criado em 2001, é a Rede Nacional de Identificação e Caracterização do HIV (RENIC), formado pela BRESNET – Brazilian Resistance Network.
- Objetivo: Objetivo principal analisar e monitorar a taxa de resistência transmitida (TRD) do HIV-1 em pacientes virgens de tratamento antirretroviral no Brasil.
- 2002 – 1º levantamento por macrorregiões. Objetivo – fazer a triagem dos pacientes recentemente diagnosticados (CTA) espalhados pelas principais metrópoles das macrorregiões, distribuídas e localizadas em oito estados brasileiros, cobrindo 65% da epidemia brasileira.
- 2003 – + 2% - PI/NNRTI/NRTI
- 2007/08 – Usando a metodologia de questionários (HIV-THS/OMS), abrangendo 5 macrorregiões, contemplando 6 metrópoles, perfazendo um total de 210 amostras, sendo que em 17 (8%) delas foram encontrados isolados de HIV-1 com mutações de resistência aos anti-retrovirais - NRTIs (5), NNRTI (8) e PIS (4).
- 2013/15 – 1º estudo do TDR com uma representatividade nacional. Prevalência de TDR com taxa moderada nas cinco regiões geográficas brasileiras. Algumas cidades com maiores taxas como SP que foi de 14% em São Paulo, por exemplo

## Publicações

### Brazilian Network for HIV Drug Resistance Surveillance (HIV-BResNet): a survey of chronically infected individuals

Rodrigo M. Brindeiro<sup>a</sup>, Ricardo S. Diaz<sup>b</sup>, Ester C. Sabino<sup>c</sup>, Mariza G. Morgado<sup>d</sup>, Ivone L. Pires<sup>e,f</sup>, Luís Brigido<sup>g</sup>, Maria C. Dantas<sup>h</sup>, Draurio Barreira<sup>h</sup>, Paulo R. Teixeira<sup>h</sup>, Amilcar Tanuri<sup>a</sup> and the Brazilian Network for Drug Resistance Surveillance

AIDS. 17(7):1063-1069, MAY 2003

PMID: 12700457

Issn Print: 0269-9370

Publication Date: 2003/05/02

Arruda MB et al. *Journal of the International AIDS Society* 2018, **21**:e25032  
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jia2.25032/full> | <https://doi.org/10.1002/jia2.25032>

### Journal of the International AIDS Society



Short report

Open Access

### Brazilian Network for HIV Drug Resistance Surveillance: a survey of individuals recently diagnosed with HIV

Lilian A Inocencio<sup>1</sup>, Anderson A Pereira<sup>1</sup>, Maria Cecilia A Sucupira<sup>2</sup>, José Carlos C Fernandez<sup>3</sup>, Célia P Jorge<sup>4</sup>, Denise FC Souza<sup>1</sup>, Helena T Fink<sup>5</sup>, Ricardo S Diaz<sup>2</sup>, Irina M Becker<sup>6</sup>, Theodoro A Suffert<sup>7</sup>, Monica B Arruda<sup>8</sup>, Olinda Macedo<sup>8</sup>, Mariangela BG Simão<sup>1</sup> and Amilcar Tanuri\*<sup>8</sup>

Published: 18 September 2009

*Journal of the International AIDS Society* 2009, **12**:20 doi:10.1186/1758-2652-12-20

This article is available from: <http://www.jiasociety.org/content/12/1/20>

© 2009 Inocencio et al; licensee BioMed Central Ltd.

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/3.0>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.



## RESEARCH ARTICLE

### Brazilian network for HIV Drug Resistance Surveillance (HIV-BresNet): a survey of treatment-naïve individuals

Monica B Arruda<sup>1</sup>, Lúcia T Boulosa<sup>1</sup>, Cynthia C Cardoso<sup>1</sup>, Carolina M da Costa<sup>2</sup>, Carlos Brites<sup>3</sup>, Shirlene TS de Lima<sup>4</sup>, Helena T Kaminski<sup>5</sup>, Agdemir W Aleixo<sup>6</sup>, Ana OP Esposito<sup>7</sup>, Ana MS Cavalcanti<sup>8</sup>, Maristela Riedel<sup>9</sup>, José C Couto-Fernandez<sup>10</sup>, Selma B Ferreira<sup>11</sup>, Ivi CM de Oliveira<sup>12</sup>, Loreci E Portal<sup>13</sup>, Hilda HC Wolf<sup>14</sup>, Sandra B Fernandes<sup>15</sup>, Maria I de M. C. Pardini<sup>16</sup>, Manoel VC Feiteiro<sup>17</sup>, Fernanda M Tolentino<sup>18</sup>, Ricardo S Diaz<sup>19</sup>, Giselle ISL Lopes<sup>20</sup>, Roberta BL Francisco<sup>21</sup>, Nazle MC Vêras<sup>21</sup>, Ana F Pires<sup>21,22</sup>, Miriam Franchini<sup>21</sup>, Fábio Mesquita<sup>23</sup>, Amilcar Tanuri<sup>1</sup> and HIV-BResNet\*

**Corresponding author:** Amilcar Tanuri, Departamento de Genética, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brazil. Tel: +55 21 3938-6384. ([atanuri@biologia.ufrj.br](mailto:atanuri@biologia.ufrj.br))

\*See the [Appendix](#) for members of HIV-BResNet. All authors cited in the HIV-BResNet group collaborated equally in the article.

Correction note: The name of the fifth author was corrected on 8 May 2018.

## Cálculo Amostral por Região

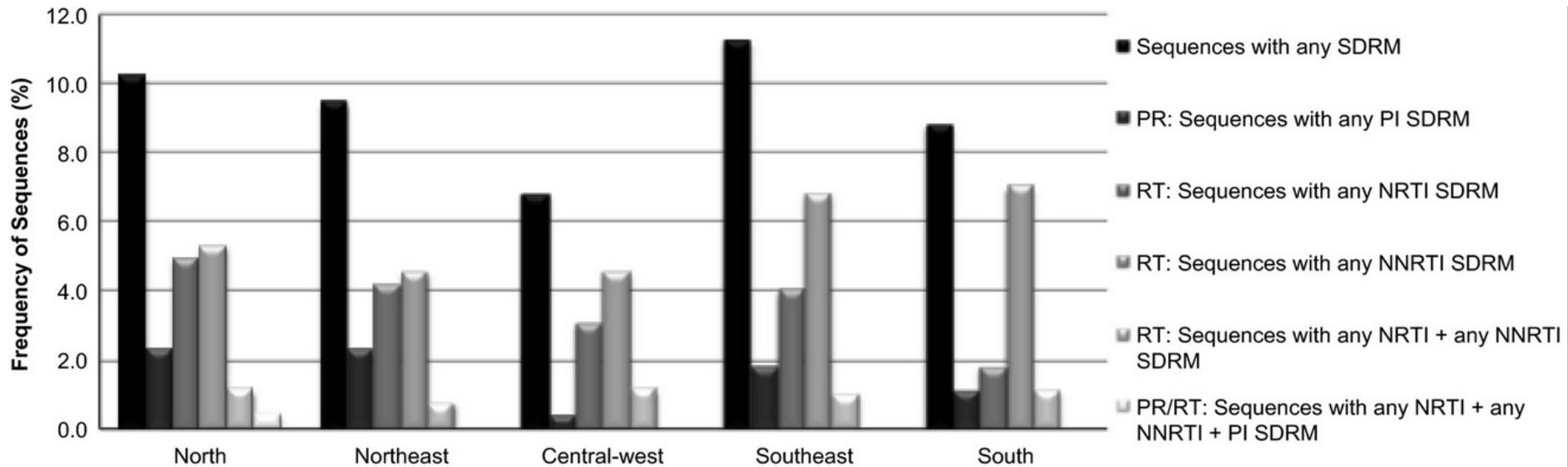
Regiões Geográficas	Estados	Nº de amostras calculadas por estado	Nº de amostras coletadas por estado
Norte	Acre	4	5
	Amazonas	72	81
	Amapá	9	10
	Pará	111	107
	Rondônia	31	29
	Roraima	10	12
	Tocantins	17	21
<b>Total</b>		<b>254</b>	<b>265</b>
Nordeste	Alagoas	13	17
	Bahia	55	62
	Ceará	28	34
	Maranhão	28	31
	Paraíba	16	19
	Pernambuco	71	66
	Piauí	15	7
Rio Grande do Norte	15	16	
Sergipe	13	13	
<b>Total</b>		<b>254</b>	<b>265</b>
Centro-Oeste	Distrito Federal	52	60
	Goiás	81	63
	Mato Grosso do Sul	54	62
	Mato Grosso	66	80
<b>Total</b>		<b>253</b>	<b>265</b>
Sul	Paraná	55	51
	Rio Grande do Sul	151	173
	Santa Catarina	49	49
<b>Total</b>		<b>255</b>	<b>273</b>
Sudeste	Espírito Santo	15	22
	Minas Gerais	89	89
	Rio de Janeiro	136	191
	São Paulo	263	198
<b>Total</b>		<b>503</b>	<b>500</b>

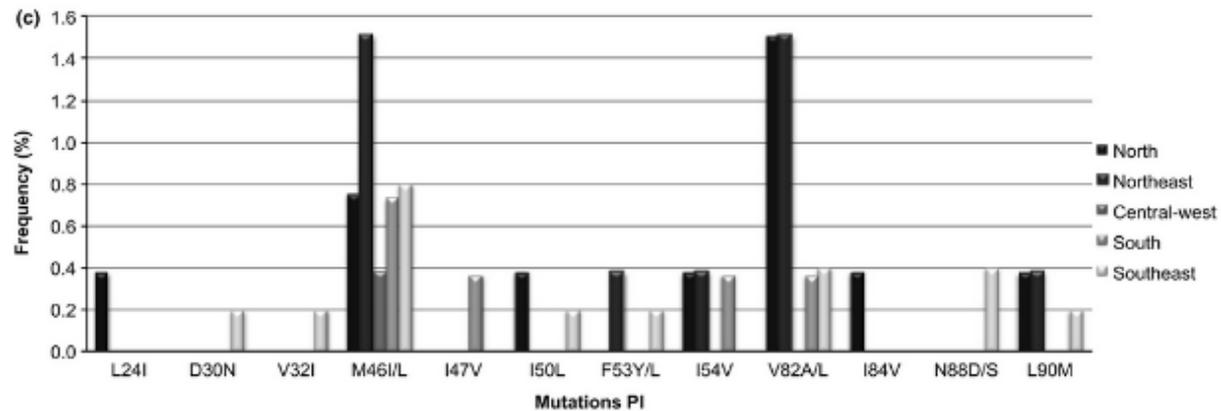
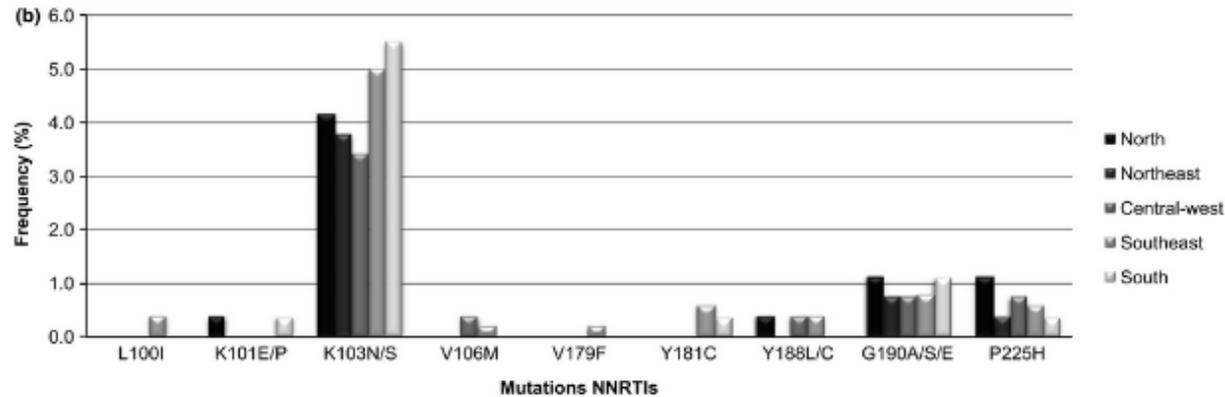
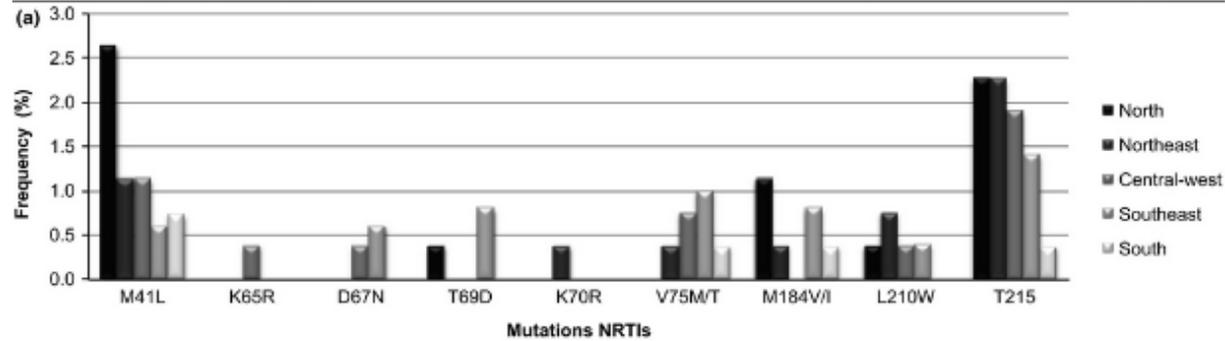
**Table 1.** Distribution of age, gender and viral loads according to region<sup>a</sup>

	Total	North	Northeast	South	Southeast	Central-West
Age (years) <sup>b</sup>	35 ± 12	34 ± 11	35 ± 11	37 ± 12	35 ± 12	36 ± 12
Male	34 ± 11.5	34 ± 11	34 ± 12	35 ± 12	34 ± 11	35 ± 11
Female	37 ± 12.5	34 ± 12	37 ± 10	38 ± 13	38 ± 13	37 ± 13
Gender <sup>c</sup>						
Male	919 (70)	168 (68)	119 (70)	153 (64)	336 (72)	143 (72)
Female	400 (30)	78 (32)	52 (30)	86 (36)	129 (28)	55 (28)
Viral load						
Male <sup>d</sup>	4.793 ± 0.901	4.8 ± 0.9	4.899 ± 0.889	4.942 ± 0.877	4.647 ± 0.879	4.872 ± 0.931
Female	4.614 ± 0.896	4.684 ± 0.846	4.762 ± 1.012	4.652 ± 0.977	4.483 ± 0.862	4.634 ± 0.768
Total <sup>e</sup>	4.739 ± 0.903	4.763 ± 0.898	4.857 ± 0.927	4.835 ± 0.924	4.602 ± 0.876	4.805 ± 0.892

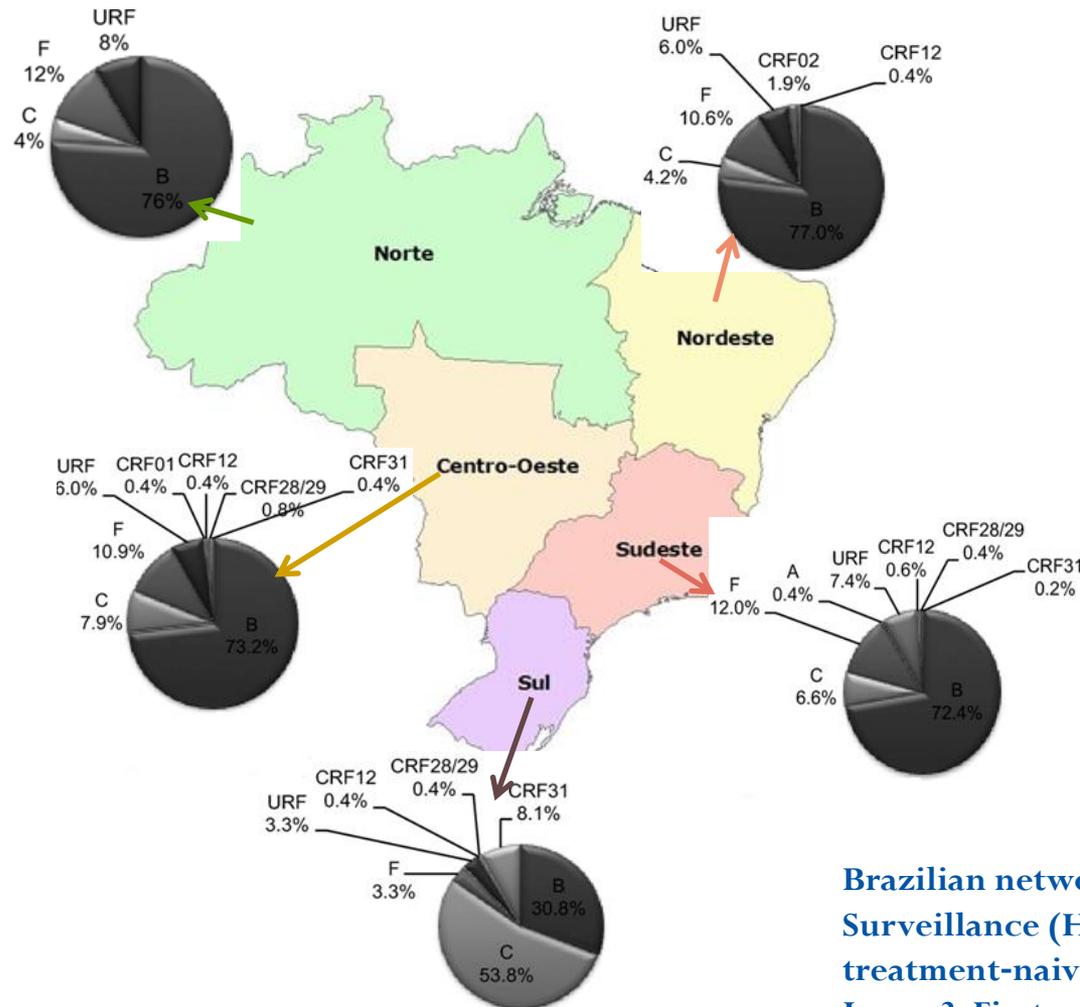
**Table 2.** Prevalence of drug resistance according to region

	All (N = 1568) <sup>a</sup>	North (N = 265)	Northeast (N = 265)	South (N = 273) <sup>a</sup>	Southeast (N = 500)	Central- West (N = 265)
NRTI	57 (3.6; 2.8 to 4.7)	13 (4.9; 2.7 to 8.4)	11 (4.1; 2.2 to 7.5)	5 (1.8; 0.7 to 4.5)	20 (4; 2.5 to 6.2)	8 (3; 1.4 to 6.1)
NNRTI	91 (5.8; 4.7 to 7.1)	14 (5.3; 3 to 8.9)	12 (4.5; 2.5 to 8)	19 (7; 4.3 to 10.8)	34 (6.8; 4.8 to 9.5)	12 (4.5; 2.5 to 8)
NRTI/NNRTI	131 (8.3; 7 to 10)	24 (9; 6 to 13.3)	21 (7.9; 5.1 to 12)	21 (7.7; 4.9 to 11.7)	49 (9.8; 7.4 to 12.8)	16 (6; 3.6 to 9.8)
p <sup>b</sup>	25 (1.6; 1 to 2.4)	6 (2.2; 0.9 to 5.1)	6 (2.2; 0.9 to 5.1)	3 (1.1; 0.3 to 3.4)	9 (1.8; 0.9 to 3.5)	1 (0.4; 0.02 to 2.4)
Any resistance	150 (9.5; 8.2 to 11.1)	27 (10.2; 6.9 to 14.6)	25 (9.4; 6.3 to 13.8)	24 (8.8; 5.8 to 12.9)	56 (11.2; 8.6 to 14.4)	18 (6.8; 4.2 to 10.7)





## Distribuição dos subtipos por região



**B – + prevalente nas regiões Norte, Nordeste, Sudeste e Centro – Oeste**

**C – + prevalente na região Sul**

**Brazilian network for HIV Drug Resistance Surveillance (HIV-BresNet): a survey of treatment-naive individuals, Volume: 21, Issue: 3, First published: 05 March 2018, DOI: (10.1002/jia2.25032)**

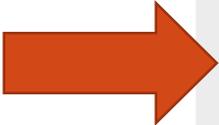
Por que fazer o RENIC 2018/2019?

1) É uma recomendação da OMS quando a taxa de resistência é considerada moderada.

Ações de saúde pública recomendadas pela OMS para pesquisas de resistência transmitida.

#### Low level of HIVDR (<5%)

1. Repeat survey in 2–4 years
2. No changes in ARV guidelines (PMTCT, ART, PEP, PrEP) based on survey data



#### Moderate level of HIVDR (5–15%)

1. Repeat survey in 2 years
2. Critically review possible sources of HIVDR transmission: (a) assess HIVDR EWI data and data from surveys of acquired HIVDR from clinics; (b) review performance of HIV prevention programs for individuals aware of their HIV infection in the area of the survey; (c) assess coverage of HIV testing services in the area of the survey to estimate the risk of unintended HIVDR transmission

#### High level transmitted HIVDR (>15%)

1. Repeat survey in 2 years
2. Take all actions listed for “moderate level of HIVDR (5–15%)”
3. If not already being done, immediately conduct HIVDR surveillance in populations initiating ART, in order to inform decision making around: intensified viral load monitoring, individual drug resistance testing prior to ART initiation and first-line regimen selection (change from NNRTI to PI-based first-line ART)
4. Perform sub-analysis of HIVDR surveillance in populations initiating ART to estimate prevalence of resistance in HIV infected women between 15–49 years of age to inform decision around: switch to PI-based PMTCT or HIVDR testing of all HIV infected pregnant women
5. Use national cost effectiveness models to inform decision making around point (2) and (3)

World Health Organization global strategy for the surveillance and monitoring of HIV drug resistance: an update. World Health Organization. ISBN 978 92 4 150476 8 . World Health Organization 2012

Por que fazer o RENIC 2018/2019?

2) Necessidade de tornar este estudo num processo permanente de vigilância da taxa de resistência transmitida.

3) Favorece a melhoria das políticas públicas em saúde e as diretrizes do Ministério da Saúde, por exemplo, o resultado do RENIC 2014 permitiu a incorporação do Dolutegravir em 2016 como primeira linha de tratamento das PVHIV.

Nº 153, segunda-feira, 14 de agosto de 2017

Diário Oficial da União - seção 1

JSSN 1677-7042

47

PORTRARIA Nº 1.891, DE 26 DE JULHO DE 2017

Estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2017 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2014.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 17 da Constituição, e

Considerando que a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, insere-se no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos da alínea "f" do inciso I do art. 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

Considerando a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que alterou a Lei nº 8.080, de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS;

Considerando a garantia do usuário de acesso universal e igualitário à assistência terapêutica integral, nos termos do art. 28 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011;

Considerando a competência do Ministério da Saúde para dispor sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) nos termos do art. 26 do Decreto nº 7.508, de 2011;

Considerando a Portaria nº 3.914/GM/MS, de 30 de outubro de 1998, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos;

Considerando a Resolução nº 250/CMS/MS, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica;

Considerando a Resolução CTT/GM/MS nº 1, de 17 de janeiro de 2012, que aprovou as Diretrizes Nacionais da RENAME no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 01/GM/MS, de 2 de janeiro de 2015, que estabeleceu a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2014 no âmbito do SUS por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2012; e

Considerando a deliberação ocorrida na CCT, em 28 de abril de 2017, resolve:

Art. 1º Fica estabelecida a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2017 no âmbito do SUS, por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2014.

Art. 2º A RENAME 2017, e suas atualizações, encontram-se disponíveis no site eletrônico do Ministério da Saúde, no endereço <http://www.saude.gov.br/medicamentos>.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO BARROS



RENAME 2017

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
difosfato de cloroquina	150 mg	comprimido
difosfato de primaquina	5 mg	comprimido
	15 mg	comprimido
dolutegravir sódico	50 mg	comprimido
	100 mg	comprimido
doxiciclina	100 mg	pó para solução injetável
	200 mg	cápsula
elavirenz	600 mg	comprimido
	30 mg/mL	solução oral
enfavirtida	108 mg (90 mg/mL após reconstituição)	pó para solução injetável
espirtamicina	500 mg	comprimido
estavudina	1 mg/mL	solução oral
	500 mg	comprimido
estôlato de etionomicina	50 mg/mL	suspensão oral
etonamida	250 mg	comprimido
etravirina	100 mg	comprimido
	200 UI a 250 UI	pó para solução injetável
fator IX de coagulação	500 UI a 600 UI	pó para solução injetável
	1 mg (50.000 UI)	pó para solução injetável
fator VII ativado recombinante (alfaproteína ativada)	2 mg (100.000 UI)	pó para solução injetável
	5 mg (250.000 UI)	pó para solução injetável
fator VIII associado a fator de von Willebrand para imunotolerância	250 UI	pó para solução injetável
	1.000 UI	pó para solução injetável
	250 UI	pó para solução injetável
fator VIII de coagulação	500 UI	pó para solução injetável
	1.000 UI	pó para solução injetável

35





## Fluxo de Trabalho e Orientações



### LABORATÓRIOS DE CARGA VIRAL

- 1) Orientar os coletores para **sempre** que o **Campo 31 da BPA-I** “Motivo pelo qual o exame está sendo solicitado” estiver com a opção “31.1 - Monitoramento de pessoas que não estão em tratamento antirretroviral” ou “31.3 – Diagnóstico” marcada, **SEPARAR ESTA AMOSTRA** para o estudo;
- 2) Fazer a triagem das amostras no seu laboratório de carga viral e separar plasma (1 ml) e buffy coat (papa de leucócitos, ~ 300 ul);
- 3) Identificar com as etiquetas do projeto: a alíquota de plasma e buffy coat e uma cópia da BPA-I;
- 4) Armazenar as amostras no freezer -80°C e as cópias da BPA-I até o momento do recolhimento pelo DIAHV (data será informada posteriormente).

SUS Sistema Único de Saúde Ministério da Saúde **Laudo Médico para Emissão de BPA-I** Departamento de IST, HIV/AIDS e Hepatites Virais Sistema de Controle de Exames Laboratoriais - SISCEL

Quantificação de Ácido Nucleico – Carga Viral do HIV

01AC19001\_RENIC  
Armazenamento -70°C

1. Instituição solicitante (carimbo padrão)\*

**INFORMAÇÕES BÁSICAS**

Nome completo do usuário\*

3. Oficial:

4. Social:

6. Data de Nascimento\* 7. Sexo\* 8. País\* 9. Cidade de nascimento\*

10. UF\* 11. Raça/Cor\* 12. Número de Identidade 13. CPF

14. Escolaridade 15. Cartão Nacional de Saúde - CNS\*

16. Gestante\* 17. Idade Gestacional\* 18. Telefone do Paciente 19. Gravídario

20. Nome do Responsável (se o paciente for menor de idade) 21. CPF do Responsável (se o paciente for menor de idade)

22. Nome da mãe\* 23. Endereço do paciente\*

24. Bairro\* 25. CEP\* 26. Cidade de residência do paciente\* 27. UF 28. Cód. IBGE Município

**DADOS DA SOLICITAÇÃO**

29. Código do Procedimento 30. Nome do Procedimento

02.02.03.107-1 Quantificação do RNA HIV-1

**JUSTIFICATIVA DO PROCEDIMENTO / SOLICITAÇÃO**

31. Motivo pelo qual o exame está sendo solicitado\*

31.1. Monitoramento de pessoas que não estão em tratamento antirretroviral

31.2. Monitoramento de pessoas que estão em tratamento antirretroviral

31.3. Diagnóstico

32. CID 10\*

**DADOS DA SOLICITAÇÃO**

29. Código do Procedimento 30. Nome do Procedimento

02.02.03.107-1 Quantificação do RNA HIV-1

**JUSTIFICATIVA DO PROCEDIMENTO / SOLICITAÇÃO**

31. Motivo pelo qual o exame está sendo solicitado\*

31.1. Monitoramento de pessoas que não estão em tratamento antirretroviral

31.2. Monitoramento de pessoas que estão em tratamento antirretroviral

31.3. Diagnóstico

33. Nome do Profissional Solicitante\* 34. Data da Solicitação 35. Assinatura e Carimbo\*

36. Registro do Conselho Profissional\* 37. Documento (CNS/CPF) do Profissional Solicitante\*

**LOCAL DE COLETA DA AMOSTRA**

38. Nome de instituição (Carimbo Padrão)\* 39. Data da coleta\* 40. Hora da Coleta\*

**LABORATÓRIO EXECUTOR DO TESTE**

41. Nome de instituição (Carimbo Padrão) 42. CNES 43. Data do recebimento 44. Hora

**Carga Viral HIV**

45. Nº Solicitação exame 46. Identificador da amostra 47. Responsável 48. Data do resultado

49. Condições de chegada da amostra 50. Material Biológico

51. Quantidade de cópias 52. Log 53. Volume da amostra 54. Técnica utilizada

\* Preenchimento obrigatório

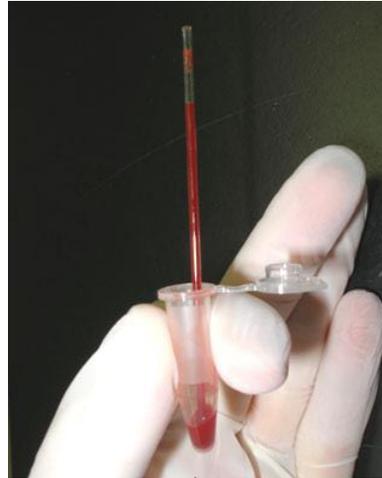


Plasma (55%)  
Leucócitos (glóbulos brancos) e plaquetas (<1%)  
Hemácias (45%) (glóbulos vermelhos)





+



+ BPA-I + FORM -

A

LVM-UFRJ



- 1) Nomeclatura das amostras do Estudo RENIC - 08RJ19001\_RENIC
- 2) KIT RENIC para Lab CV– 3 criotubo + 6 etiquetas de identificação de cada amostra, (2 p/tubo, BPA-I, Formulário A e 2 etiquetas reservas) + planilhas de acompanhamento (CV) + 2 caixas para armazenamento das amostras.
- 3) Confecção do Manual de Campo, do Cronograma para o Estudo RENIC e Planilhas de Acompanhamento do Estudo RENIC.

## **Contato, dúvidas e informações:**

### **Coordenação Geral**

Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais, Ministério da Saúde

**Roberta Francisco**

[roberta.francisco@ aids.gov.br](mailto:roberta.francisco@ aids.gov.br)

Telefones: (61) 3315-7659

### **Coordenação Científica**

**Dr Amilcar Tanuri** – Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)

[atanuri1@gmail.com](mailto:atanuri1@gmail.com)

### **Apoio Técnico**

**Lídia Theodoro Boullosa**- UFRJ

[ldthboullosa@hotmail.com/estudorenic2013@gmail.com](mailto:ldthboullosa@hotmail.com/estudorenic2013@gmail.com)

Laboratório de Virologia Molecular - Instituto de Biologia - Departamento de Genética – UFRJ

Tel: 55-21-2564-6384 e 2564-3353

Ministério da  
**Saúde**



UNIVERSIDADE  
DO BRASIL  
— UFRJ

UFRJ **LVM**  
laboratório de  
virologia molecular

**30 ANOS**  
DO DIA MUNDIAL DE  
LUTA CONTRA A AIDS