

## Imunomodulador Canova – Aids e qualidade de vida

### I – Aids

**I – A - Definição:** Síndrome de imunodeficiência adquirida, foi originalmente definida de modo empírico pelo Centers for Disease Control (CDC) como uma “doença diagnosticada de modo fidedigno que é, pelo menos, moderadamente indicativa de algum defeito subjacente à imunidade celular”. Após o conhecimento do vírus causal, o HIV, antes denominado (HTLV-III/LAV), e o desenvolvimento de testes sensíveis e específicos para a infecção por HIV, a definição da Aids passou por uma revisão significativa. A atual definição de vigilância, inclui a presença de inúmeros distúrbios oportunistas diagnosticados de modo presuntivo ou definido em indivíduos que apresentam evidências laboratoriais de infecção por HIV, ou que não exibem outra causa aparente para a imunodeficiência. Do ponto de vista prático o médico deve considerar a infecção por HIV como um espectro de distúrbios incluindo desde infecção primária, com ou sem síndrome de HIV aguda, até a doença avançada, passando pelo portador assintomático.

**I – B - Etiologia:** a Aids é causada pela infecção com retrovírus humanos HIV1 ou HIV2; o HIV1 constitui a causa mais comum da doença em todo o mundo; o HIV2 possui uma homologia de seqüência com o HIV1, está mais relacionada a vírus da imunodeficiência dos símios e foi identificado predominantemente na África Ocidental. Todavia o HIV2 têm sido identificado na Europa, América do Sul, Canadá e Estados Unidos.

**I – C - Transmissão:** Contato sexual, contato com sangue – hemoderivados e outros líquidos corporais (usuários de drogas intravenosas que compartilham agulhas contaminadas); transmissão intraparto ou perinatal da mãe para o lactente ou através da amamentação. Não há evidências de que o vírus possa ser transmitido por contato causal ou familiar, ou por insetos.

O risco de transmissão do HIV de um profissional de saúde infectado para seus pacientes através de procedimentos evasivos é extremamente baixo.

**I – D – Epidemiologia:** Em 1.º de janeiro de 1.994, foi relatado um número cumulativo de aproximadamente 400.000 casos nos USA, cerca de 60% morreram. Estimativa de 1.000.000 de infectados nos USA. Os principais grupos de risco continuam sendo homens homossexuais e usuários de drogas injetáveis de ambos os sexos, todavia, os números de casos transmitidos de forma homossexual, sobretudo em mulheres, estão aumentando rapidamente. Essas mulheres também transmitem infecção aos filhos. Ainda são observados casos de Aids em indivíduos que receberam derivados sangüíneos no passado. A infecção pelo HIV é uma pandemia global, sobretudo nos países em desenvolvimento. Pela OMS em 2.000 já teríamos 40.000.000 de infectados e outras estimativas davam 60 a 120 milhões.

### I – E – Fisiologia e imunopatogenia:

1) **A infecção primária:** após a transmissão inicial, o vírus infecta a célula CD4+, provavelmente linfócito T, monócito ou célula dendrítica derivado da medula óssea. O sistema linfóide constitui o principal sítio de estabelecimento e propagação do HIV. No início sua arquitetura é preservada, todavia verificando-se posteriormente uma desorganização completa, de modo que a eficiência do

linfonodo na captação de vírions declina, resultando em equilíbrio da carga viral entre as células do sangue periférico e as células dos linfonodos.

- 2) **Viremia inicial e disseminação viral:** assemelha-se muitas vezes em alguns pacientes a quadro de mononucleose no qual o vírus passa pelos órgãos linfóides e outros órgãos do organismo sendo contido parcialmente pelo desenvolvimento de uma resposta imune HIV específica e captação do vírus no tecido linfóide.
- 3) **Latência clínica:** fase na qual o número de células TCD4+ diminui, porém com poucos achados clínicos evidentes. Entretanto, não se trata de uma latência microbiológica, pois ocorre replicação viral ativa em órgãos viróides, podendo o vírus ser quase sempre detectado no plasma através de técnicas sensíveis como reação de cadeia de polimerase (RCP).
- 4) **HIV avançado:** depois de certo período de tempo (anos), a contagem de células TCD4+, sofre uma queda abaixo de algum nível crítico (cerca de 200 células/mcl) e os pacientes tornam-se susceptíveis a doenças oportunistas.

## **II – Anormalidades imunes na doença por HIV**

Foi documentado um amplo espectro de anormalidades imunes em pacientes infectados pelo HIV que incluem defeitos quantitativos e qualitativos na função dos linfócitos; monócitos, macrófagos e celular, citotóxicas (NK), bem como o desenvolvimento de fenômenos auto-imunes.

### **Resposta imune**

Verifica-se o desenvolvimento de uma resposta imune tanto humoral quanto celular ao HIV. As respostas humorais incluem anticorpos com atividade de ligação e neutralização do HIV, bem como, anticorpos que participam na citotoxicidade celular anticorpo dependente (CCAD). As respostas imunes a produção de linfócitos TCD4+ e CD8+ HIV específicos, bem como células NK e células mononucleares mediadoras da CCAD.

### **III - Diagnóstico**

Depende da demonstração de anticorpos anti-HIV e/ou da detecção do HIV ou de um de seus componentes. O teste de triagem padrão é o Elisa (Ensaio imuno absorvente ligado à enzimas), sensível maior que 99% e muito específico. O teste de confirmação utilizado mais comumente é o Western-Blot, que detecta anticorpos contra antígenos do HIV de pesos moleculares específicos.

O antígeno P-24 do HIV pode ser determinado utilizando um ensaio de captação, tipo Elisa. Os níveis plasmáticos do antígeno P24 aumentam durante as primeiras semanas após a infecção antes do aparecimento dos anticorpos anti-HIV. Pode-se efetuar uma cultura do HIV diretamente de amostras de tecido de células sanguíneas periféricas ou do plasma, todavia, usado mais em pesquisa. O material genético do HIV pode ser detectado utilizando a PCR.

## **IV – Manifestações clínicas divididas em grupos pelo CDC**

Grupo I – Síndrome de HIV aguda

Grupo II – Infecção assintomática

Grupo III - Adenopatia generalizada persistente

Grupo IV - Outras doenças

Subgrupo A – Doença sistêmica (febre, perda de peso, diarreia)

Subgrupo B – Doença neurológica

Subgrupo C – Doenças infecciosas secundárias  
Subgrupo D – Neoplasias secundárias  
Subgrupo E – Outras condições.

## **V – Tratamentos**

Utilizamos os antiretrovirais e inibidores de protease.  
Inibidores da transcriptase reversa análogos de nucleosídeos.

Obviamente os diversos efeitos colaterais justificam-se em grande parte ao abandono do tratamento pelo paciente e também ao aumento do custo para acompanhamento dos mesmos com os exames complementares necessários.

### **1 – Justificativa para o uso do imunomodulador Canova**

Tradicionalmente a eficácia terapêutica é avaliada em infectologia, por parâmetros biomédicos (intervalo livre de doença e toxicidade), mas os resultados dos tratamentos precisam ser medidos em termos do que ele traz de limitações físicas e psicológicas ao paciente. Daí a necessidade de se estabelecer o impacto da doença e do seu tratamento, sobre a qualidade de vida do doente. Desde que se reconheceu esta necessidade, a sobrevida e qualidade de vida passaram a ser os dois principais objetivos do tratamento na Aids. Na análise dos dados de um estudo, a qualidade de vida pode ser vista sob dois ângulos: um em que ela tem menor peso do que a sobrevida; e outro, pelo qual, dois paradigmas (nos quais se assenta a autonomia do paciente) devem ser objetivamente expressos, para que possam ser medidos; a idéia popular do que é bom e as medidas do bem estar social individual.

A preocupação com essas medidas tem levado à validação de índices de qualidade de vida com base na avaliação do estado físico geral, capacidade funcional (para trabalho e atividades domésticas), interação social no ambiente de trabalho e familiar, função cognitiva, (concentração e memória) e estado emocional (ansiedade e depressão).

Porém, profissionais de saúde, pesquisadores, administradores e doentes têm confundido o conceito de qualidade de vida. Não se trata de uma sensação de bem estar, mas sim, da qualidade de saúde que pode ser diferentemente definida e percebida por pacientes em uma mesma situação biomédica.

Por outro lado, quando várias situações terapêuticas se apresentam, o princípio bioético da autonomia requer que o paciente seja informado dos efeitos colaterais possíveis, permitindo que ele mesmo possa estabelecer os parâmetros de qualidade de vida associados a esses efeitos. Isto traz conseqüências para a avaliação da qualidade de vida nos estudos terapêuticos, razão porque se precisa dispor de índices que permitam comparar a qualidade de vida associada a cada uma dessas várias opções.

Sobrevida e qualidade de vida podem divergir entre dois tratamentos. Um tratamento pode ser melhor do que outro em termos de sobrevida, mas não na qualidade de vida e vice-versa, precisando ser essas duas variáveis analisadas como um resultado único. Daí, a proposição da expectativa de vida ajustada à qualidade de vida como um parâmetro objetivo, mensurável.

Os indicadores de qualidade de vida também importam para as decisões em saúde pública como a locação de recursos e registros de novos medicamentos e

equipamentos. Inclusive, porque a utilização da literatura como justificativa para a incorporação de novos tratamentos sofre restrições, em função de:

- 1) divulgação de resultados parciais;
- 2) com exceção de meta-análise, a maioria dos autores não utiliza métodos sistemáticos de levantar, estabelecer e sintetizar dados de revisão;
- 3) rapidez com que propostas terapêuticas surgem;
- 4) a falta de divulgação disseminada de resultados terapêuticos inconclusivos ou negativos.

O conceito de qualidade de vida também tem sido utilizado para justificar indicações terapêuticas paliativas de resultados questionáveis, quando deveria ser incorporado à prática infectológica para apoiar decisões médicas e estabelecer a validade dos tratamentos aplicados. Estabelecimento de índices de qualidade de vida também apoiaria políticas públicas, visto que, qualidade de vida passaria a ser o numerador de uma relação benefício-custo que o administrador usaria a mais como indicador de saúde e base de decisão justa e equânime.

Qualidade de vida e custo tem sido geralmente, considerados juntos no contexto de estudos clínicos e alguns tipos de avaliação econômica, podem usar determinadas medidas de qualidade de vida para se estabelecer benefício-custo de um tratamento.

Por seu lado, para se incluir a avaliação de custos em um estudo há de se perguntar:

- 1) se o estudo trata de tema com repercussão econômica
- 2) se os resultados do estudo basearão decisões de médicos, pacientes, compradores, provedores e administradores.

Em estudos experimentais, a inclusão da avaliação de resultados aumenta a informação sobre a doença e toxicidade dos tratamentos. A qualidade de vida pode se constituir em um fator prognóstico, e, se há necessidade de se estabelecer a relação custo-benefício do tratamento pesquisado, com objetivo de se determinar o seu valor social frente às outras prioridades da assistência médico sanitária, ela pode também se constituir em um indicador de saúde. Urge, assim que busquemos determinar, entre os doentes brasileiros, quais os critérios de qualidade de vida que eles julgam relevantes, e encontrar índices que nos permitam aplicar tratamentos de forma cada vez mais responsável e alinhada com a sua expectativa e o princípio bioético da autonomia.

## **2 – Objetivo**

Introdução de um tratamento para aids com maior índice de adesão; sem efeitos colaterais; menor frequência de infecções oportunistas, ou seja: melhoria na qualidade de vida, melhoria na qualidade de saúde desses pacientes, já estigmatizados por essa avassaladora doença.

## **3 – Parâmetros clínicos para a escolha dos pacientes**

- a) em uso de antiretrovirais
- b) em pior estado clínico (emagrecimento, anorexia, infecção oportunista, etc.)
- c) baixa da auto-estima

#### **4 – Parâmetros laboratoriais para a escolha dos pacientes**

- a) CD4 menor que 350 mc/l
- b) carga viral mais elevada
- c) alterações em exames de rotina para acompanhamento de HIV (glicemia, colesterol, triglicerídeos, TGO/TGP, aminase, anemia e leucopenia).

Imunomodulador Canova  
Gotas V (viral)

*Aconitum napellus* + associações

- Pingar 10 gotas sublingual 4 vezes ao dia (agitar energicamente antes de usar)
- pela manhã em jejum
- meia hora antes das refeições
- à noite ao deitar

Imunomodulador Canova  
Inalante

*Aconitum napellus* + associações

- Fazer nebulização três vezes ao dia, 3 ml do medicamento. De preferência usar nebulizador ultrasônico (agitar energicamente antes da nebulização).

#### **Comentário**

A medicação deverá ser prescrita para 60 dias, quando deverão ser feitos novos exames para avaliação de evolução. A medicação em seqüência deverá ser prescrita de acordo com a avaliação pelo médico de seu paciente, lembrando que na maioria dos pacientes a prescrição anteriormente recomendada é necessária por no mínimo de quatro meses.

#### **Observação**

A diminuição da dose deve feita na quantidade do medicamento e nunca na quantidade de vezes, o estímulo seqüencial e múltiplo é prioritário.

#### **Resultados parciais obtidos na Policlínica de São Lourenço após 30 dias do uso do imunomodulador Canova**

Utilizando critérios clínicos e avaliação feita pelo paciente através do questionário de pontuação 1 a 9 que segue anexo ao trabalho. Na equipe de avaliação participou uma psicóloga e uma assistente social. Os pacientes aceitaram o tratamento mediante assinatura de termo de responsabilidade.

#### **Conclusão parcial com 30 dias de Canova**

Na avaliação dos próprios pacientes obtivemos uma média surpreendente; de 1 a 9, média em torno de 7,5.

Os parâmetros de avaliação clínica e qualidade de vida também nos surpreenderam:

- melhora do estado geral
- fáceis: paciente com sorriso
- melhora dos fâneros
- ganho de peso em torno de 5%
- melhora de sono e apetite
- um paciente retornando ao trabalho (bicos)
- um paciente com melhoras das câimbras, anteriormente insuportáveis
- um paciente que terminou sua alopecia e passou a fazer caminhadas e ajudar na atividade doméstica
- um paciente que na 1.<sup>a</sup> semana achava-se confuso e letárgico, conduzido por sua esposa, já na 3.<sup>a</sup> semana comparecendo sozinho e esclarecido
- um paciente que dobrou sua capacidade física, praticando exercícios em esteira e bicicleta ergométrica.

Logicamente obtivemos aumento na auto-estima dos pacientes favorecendo com isso a aceitação de sua condição atual.

### **Observação**

Foi selecionado de acordo com os critérios citados, 25% dos pacientes tratados nesta Unidade de Saúde. Estamos aguardando novos exames complementares para confirmação dos brilhantes resultados clínicos obtidos.

### **Avaliação da qualidade de vida**

Use a seguinte escala para avaliar a sua satisfação atual quanto aos diferentes aspectos de sua vida diária. Escolha qualquer número desta lista (1 a 9) e indique sua escolha nas perguntas abaixo:

- 1 - extremamente insatisfeito
- 2 - muito insatisfeito
- 3 - moderadamente insatisfeito
- 4 - pouco insatisfeito
- 5 - neutro
- 6 - pouco satisfeito
- 7 - moderadamente satisfeito
- 8 - muito satisfeito
- 9 - extremamente satisfeito

- 1 - humor – sentimento de tristeza, preocupação, alegria, etc.
- 2 - auto-estima
- 3 - confiança, auto-afirmação e conforto em situações sociais
- 4 - energia e sensação de saúde
- 5 - problemas de saúde (diabetes, pressão alta, etc.)
- 6 - aparência geral
- 7 - vida social
- 8 - atividades recreativas e de lazer
- 9 - mobilidade física e atividade física
- 10 - hábitos alimentares
- 11 - imagem corporal
- 12 - qualidade de vida em geral

## **Resumo dos resultados obtidos com o Imunomodulador Canova® em nosso serviço após seis meses de tratamento**

### **Critérios de Avaliação:**

- Piores condições sociais
- Maiores cargas virais
- Menores índices de CD4
- Maior tempo de uso de antiretrovirais
- Pacientes de difícil adesão, alcoólatras, tabagistas.

### **Observação geral**

A explicação sobre o que é, e qual a finalidade de se estimular a defesa do organismo, trouxe, claramente uma melhora na relação entre médico-paciente na qual temos total certeza que foi o ponto marcante para a confiabilidade e também maior aproximação destes doentes que passaram a freqüentar mais assiduamente nosso serviço, nos oferecendo maior e melhor oportunidade de convívio com suas dificuldades e principalmente com o grande mal que os cercam: exclusão social.

### **Resultados obtidos:**

1. Melhora do estado geral
2. Grande parte dos pacientes com aumento da disposição para pequenas atividades que anteriormente não exerciam
3. Ganho de peso, em torno de 10%
4. Melhora de apetite
5. Diminuição de insônia (grande freqüência observada por nós)
6. Diminuição de câibras
7. Pacientes com melhores perspectivas em relação ao futuro de sua doença
8. Diminuição acentuada das infecções oportunistas(candidíase, etc.)
9. Aumento dos leucócitos totais, CD4, diminuição de carga viral.

O resultado, independente da condição social, foi praticamente o mesmo alcançado no trabalho desenvolvido pela Dra. Maria das Graças Sasaki em Curitiba, mostrando que, pacientes mesmo com alimentação não tão equilibrada em proteínas etc, desenvolveram linfócitos T com atividades antiretrovirais somadas ao tratamento com o coquetel.

Obviamente, por ser um medicamento sem efeitos colaterais, de fácil aplicabilidade, resultados rápidos, ponto chave em se pensando na economia com medicamentos para infecções hospitalares e melhor qualidade de vida para nossos pacientes, concluímos:

1. É de extrema necessidade que o Ministério da Saúde incorpore ao arsenal terapêutico anti-retroviral o Medicamento Canova®.
2. A interação médico-paciente foi sensacional, melhorando o humor e a auto-estima dos mesmos.

### **Conclusão final**

Trabalho em infectologia, a mercê dos antibióticos novos, e, cada vez mais caros e de menor alcance terapêutico, sabemos que as infecções se tornam de maior alcance e custos mais elevados para seus tratamentos (resistência, sub-dosagens, etc). Acabamos esquecendo dos cuidados básicos e dos ensinamentos

do nosso saudoso Professor Doutor Oliveira Lima, baluarte em imunologia, dedicado mestre do hospital São Sebastião-RJ. Cito com prazer uma de suas frases que ficou em minha memória: “Jovem, estude o sistema imunológico, pois o homem vai ser conhecido pelo seu potencial imunológico.” (1983) E, praticamente, duas décadas depois, conheço um produto do qual me orgulho em poder prescrevê-lo.

Parabenizamos o Ministério da Saúde na luta contra o HIV dentro dos diversos setores: gestante, criança, prevenção, tuberculose e, principalmente na quebra das patentes medicamentosas, assim como sermos modelo mundial para tratamento anti-HIV.

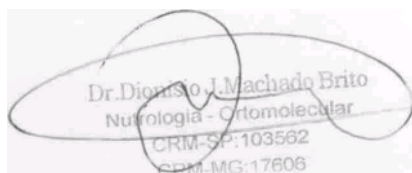
Em nome do nosso Secretário de Saúde, em meu próprio e, principalmente, em nome dos doentes que estão recebendo tratamento com este fantástico medicamento, nos sentimos engrandecidos se de uma pequena forma, conseguir sensibilizar os responsáveis pela aprovação do Imunomodulador Canova® em sua inclusão no arsenal terapêutico.

O imunomodulador Canova® mostrou-se eficiente, de fácil aceitabilidade, ou seja, adesão de 100% dos pacientes, com estes resultados relatados anteriormente.

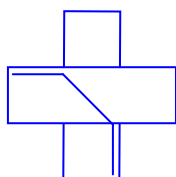
Basta para nós do DST/Aids ver a alegria e até mesmo o entusiasmo dos pacientes quando levam consigo Canova® gotas e Canova® inalante.

Sinceros agradecimentos a todos vocês do Canova®, que certamente não poderá ficar esquecido, ou, se quer, difundido não só apenas para o uso no combate ao HIV, como também em infecções onde a terapia medicamentosa não esteja dando resultados esperados.

Reiteramos nossos agradecimentos ao Dr. Roberto Piraino, que não mede esforços para manter nosso serviço ávido de tão magnífico produto.



Dr. Dionísio J. Machado Brito  
DST/AIDS - São Lourenço-MG



**SUS**

Prefeitura Municipal de São Lourenço – MG  
Secretaria Municipal de Saúde

Fundação Municipal de Saúde – Funsauúde