



MUNICÍPIO DE ARARAQUARA
- Gabinete do Prefeito -



OFÍCIO Nº 1324/2021

Em 21 de junho de 2021.

Ao
Excelentíssimo Senhor
ALÚSIO BOI
MD. Presidente da Câmara Municipal
Rua São Bento, 887
ARARAQUARA/SP

Câmara Municipal de Araraquara

Protocolo: 5273/2021 **de 05/07/2021 16:14**
Documento: Resposta nº 1 à Indicação nº 2277/2021
Interessado: PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ARARAQUARA
- CHEFIA GABINETE
Destinatário: GER. DE EXPEDIENTE.

Senhor Presidente:

Com os nossos respeitosos cumprimentos, em resposta à **Indicação nº 2277/2021**, de autoria da Vereadora **FILIPA BRUNELLI**, informamos, conforme manifestação prestada pela Secretaria Municipal da Saúde.

estima e consideração.

Na oportunidade, renovamos os protestos de nossa

Atenciosamente,

ALAN SILVA
Chefe de Gabinete

JVB(29039/2021)



MUNICÍPIO DE ARARAQUARA
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE



Araraquara, 04 de junho de 2021.

OF. SMS. Nº 0179/2021

INDICAÇÃO: 2277/2021 –
Vereadora: FILIPA BRUNELLI
Processo: 29039/2021

Prezado Senhor,
ALAN SILVA
Chefe de Gabinete
Prefeito Municipal

Em resposta ao Requerimento em epígrafe, encaminhamos em resposta através do Ofício CEVS 073/2021 – Coordenadoria Executiva de Vigilância em Saúde desta pasta.

Sendo o que tínhamos para o momento, reiteramos nossos protestos de elevada estima e consideração.

Atenciosamente,

ELIANA APARECIDA MORI HONAIN
Secretária Municipal de Saúde de Araraquara - SP



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ARARAQUARA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



Araraquara, 03 de junho de 2021.

Ofício CEVS 073/2021

Ilustríssima Senhora
ELIANA AP. MORI HONAIN
Secretária Municipal de Saúde

Referência

Indicação nº 2277/2021

Autoria: Vereadora Filipa Brunelli

Processo: 29039/2021

Diante da Indicação Nº2277/2021, venho mui respeitosamente informar o solicitado, através do Ofício nº 014/2021 (em anexo), do Programa IST/AIDS/CTA.

Aproveito a oportunidade para apresentar a Vossa Senhoria os protestos da minha estima e consideração.

Sem mais me deixo à disposição para quaisquer futuros esclarecimentos.

Respeitosamente,

RODRIGO CONTRERA RAMOS
COORDENADOR EXECUTIVO DE VIGILANCIA EM SAUDE



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ARARAQUARA



Araraquara, 03 de junho de 2021.

OFÍCIO –nº. 14/2021

Ao
Ilustríssimo. Senhor

Rodrigo Contera Ramos
Coordenador de Vigilância em Saúde



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ARARAQUARA
Protocolo (Saúde)

Processo: 31763/2021

Abertura: 03/06/2021 - 09:33:29
Requerente: PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ARARAQUARA

Assunto: RESPOSTAS
Distribuição: P M A-257-Gerência de Vigilância Epidemiológica (Saúde)

ASSUNTO: Resposta ao documento Indicação 2277/2021

Ilustríssimo Senhor:

Em relação à distribuição da Profilaxia Pré Exposição – PREP, não estamos questionando a eficácia nem mudança de comportamento das populações vulneráveis (diminuição do uso de preservativo ou aumento do grau de exposição).

Desde o ano de 2018, quando foi proposto pelo Ministério da Saúde, no Programa Nacional de DST/AIDS a implementação das práticas preventivas fazendo parte da Mandala de Prevenção a PREP, o município de Araraquara, através da Secretaria Municipal de Saúde, coordenação do Programa IST/AIDS, CTA e SAE, discutiram a possibilidade de introduzi-la no contexto ambulatorial, porém devido complexidade e abrangência das ações envolvidas (área física, logística de recursos humanos, de laboratório e farmacêutica, entre outros) optou-se na ocasião por não implantação, até que sejam viabilizados recursos pelo município.

Enfatizamos que foi encaminhado à Secretaria de Saúde documento com propostas embasadas no Protocolo PREP e análise da situação atual do CTA, inclusive reunião com elementos representativos (SMS, CTA, SAE e RNP + SOL), sem retorno efetivo até o momento. A partir do início da pandemia em 03/2020 houve e há um deslocamento contínuo de recursos humanos para viabilizar ações relacionadas.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ARARAQUARA



Temos agendado com Secretaria de Saúde para o dia 09/06 reunião para discussão pontual da situação.

Aguardaremos a decisão para providências cabíveis.

Em anexo cópia do documento despachado dia 26/02/21 e Protocolo PREP.

Diante do exposto, aproveito o ensejo para manifestar os elevados votos de estima e consideração.

Coloco-me a disposição para quaisquer esclarecimentos.

Sem mais para o momento, subscrevo-me.

Atenciosamente.

Saliene Ribeiro
Enfermeiro
COREN-SP 79924

SALIANE RIBEIRO
ENFERMEIRO PROGRAMA IST/AIDS/CTA



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ARARAQUARA



Araraquara, 26 de fevereiro de 2021.

OFÍCIO – Programa IST/AIDS nº.05 /2021

Ao
Ilmo. Senhor

Edson Antonio da Silva
Prefeito Municipal

ASSUNTO: Ampliação da Assistência prestada pelo CTA ao Município de Araraquara

Ilustríssimo Senhor:

Tendo em vista a proposta de inclusão do uso da PREP (Profilaxia Pré Exposição) nas atividades do Centro de Testagem e Aconselhamento (CTA) deste município, como elo fundamental na prevenção da transmissão do HIV; encaminho para ciência e parecer de vossa senhoria, documento informativo relacionado à análise crítica e pontual da atuação do CTA, bem como proposta de sugestão de melhorais.

Coloco-me a disposição para quaisquer esclarecimentos.

Sem mais para o momento, subscrevo-me.

Atenciosamente.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ARARAQUARA
Seção de Protocolo

26/02/2021 11:19:04 Guichê: 011.705/2021 Processo: 000.009/2021
Nome: P.M.A. - PROGRAMA IST /AIDS OF. Nº 05/2021
Distribuição: Chefia de Gabinete
Assunto: PROVIDÊNCIAS

Safiana Ribeiro
Enfermeiro
COREN-SP 1884
SALIANE RIBEIRO
ENFERMEIRO

Rodrigo C. Ramos

RODRIGO CONTRERA RAMOS
COORDENADOR DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

RODRIGO CONTRERA RAMOS
COORDENADOR EXECUTIVO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - ARARAQUARA/SP

Ampliação da assistência prestada pelo CTA ao Município de Araraquara, considerando estrutura física e de recursos humanos.

Este documento tem por finalidade apresentar propostas e sugestões de implantação da PREP (Profilaxia Pré Exposição) no nosso município visando a expansão da assistência e melhorias na prevenção e diagnóstico do HIV, pelo Centro de Testagem e Aconselhamento (CTA).

Objetivos:

-Padronizar as ações relacionadas com a equipe de trabalho com a construção de um protocolo específico para profissionais de enfermagem e instrumentalizar a equipe para a autonomia do atendimento qualificado.

Situação Epidemiológica Brasil (Boletim epidemiológico dezembro 2019):

-2018:

- Diagnosticados 43.941 novos casos HIV;
- 37.161 casos Aids;
- 10.890 óbitos Aids.

-2000-2019: 125.144 gestantes infectadas

-2014 e 2018: redução de 22,8% na taxa de mortalidade em consequência da recomendação do tratamento para todos.

Situação Epidemiológica HIV e ISTs em Araraquara:

HIV/AIDS:

A partir de 2006, com as atividades de captação diagnóstica (teste rápido) no CTA podemos observar o aumento gradativo e contínuo da população HIV com predomínio do sexo masculino e população HSH (Homem que faz Sexo com Homem).

Faixa etária: população predominantemente jovem (15 a 39 anos).

Escolaridade: segundo grau completo, de cor branca, sendo uma média de 56 novos casos/ano de 2015 até 2019.

De 2018 a 2020, **somente o CTA** testou uma média de 2097 pessoas/ano, sendo 18 casos positivos para HIV/ano.

Sífilis

2015 a 2019:

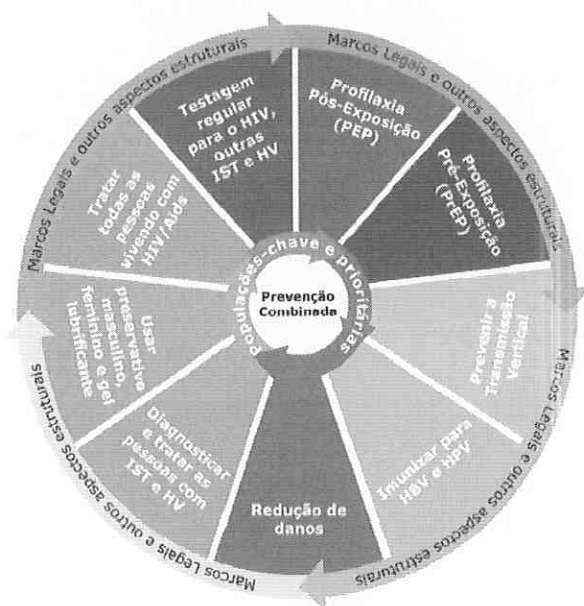
Média de 214 casos de sífilis adquirida/ano, 50 gestantes sífilis/ano, 14 sífilis congênita/ano (todas tratadas e acompanhadas).

Prevenção Combinada: conjugação de diferentes ações de prevenção às ISTs, ao HIV e às hepatites virais.

Consiste na intervenção em três níveis:

1. Biomédica: consultas, exames e medicamentos.
2. Comportamental: perfil de cada paciente.
3. Estrutural: recursos físicos e humanos, serviços de apoio (transporte, planta física)

Mandala de Prevenção



Fonte: DIAHV / SVS / MS.

1. Testagem para o HIV;
2. Profilaxia Pós Exposição ao HIV (PEP);
- 3. Profilaxia Pré Exposição ao HIV (PREP);**
4. Uso regular de preservativos;
5. Diagnóstico oportuno e tratamento adequado de infecções sexualmente transmissíveis (IST);
- 6. Redução de danos (intervenção com kit, abordagem, orientação e encaminhamento);**
7. Gerenciamento de vulnerabilidades; Uso regular de preservativos;
8. Diagnóstico oportuno e tratamento adequado de infecções sexualmente transmissíveis (IST);
- 9. Gerenciamento de vulnerabilidades (parcerias e referenciamento das vulnerabilidades);**

Obs. Hoje no município, estamos em haver com os itens **3, 6 e 9**.

Eficácia da PREP (Profilaxia Pré Exposição)

Embora faça parte de Cuidados de Diminuição da transmissão do HIV e disponível no SUS desde 29/05/17, ainda não está inserida no programa IST/AIDS de Araraquara, devido à sua complexidade e capacidade operacional já esgotada SAE-SESA, comprometido com os demais componentes da Mandala de Prevenção.

A PREP consiste no uso do antirretroviral, pelo indivíduo sadio, com a finalidade de reduzir o risco de adquirir a infecção pelo HIV, com uso

diário de comprimido único de *entricitabina* e *tenofovir desoprofila*, por homens HSH e mulheres trans e/ou homens e mulheres que convivem com parceiros soropositivos.

A PREP não transcende as ações de acolhimento e aconselhamento. Caracteriza-se por acompanhamento durante todo processo de uso do antirretroviral, com consulta de enfermagem, monitoramento laboratorial e social e não somente com a logística de medicamentos

Atuação CTA

Os Centros de Testagem e Aconselhamento são serviços de saúde que articulados aos demais serviços do SUS representam uma estratégia importante na prevenção da equidade de acesso ao Aconselhamento e diagnóstico do HIV, hepatites B e C e sífilis, tanto quanto na prevenção de outras ISTs, a todos os segmentos da população consideradas de maior vulnerabilidade e à população em geral.

O CTA de Araraquara, ao longo dos anos vem cumprindo com sua tarefa no âmbito da prevenção da diminuição das ISTs /HIV e hepatites, com muita dificuldade, visto que houve redução drástica do número de colaboradores.

O horário de funcionamento das 07h às 14h30min, sendo que a testagem inicia às 08h30min, além de dificultar o acesso do usuário, também é empecilho no recrutamento de novos funcionários.

Hoje trabalhamos com dois técnicos, sendo que um deles é remanejado com certa frequência para o serviço de vigilância do município, um enfermeiro, um agente administrativo, um agente operacional e um motorista.

Esta situação inviabiliza a expansão de nossas ações no que diz respeito, à busca ativa dos portadores do HIV, hepatites e sífilis, prejudicando o tratamento precoce destas.

Ações desempenhadas pelo CTA hoje:

- Atendimento das 08h30min às 14h30min.
- Acolhimento/orientação/escuta qualificada.
- Testagem Rápida HIV, sífilis e hepatites e diagnóstico HIV.

- Distribuição de insumos (preservativos masculinos, femininos e lubrificantes) em pontos estratégicos do município uma vez no mês.
- Distribuição quinzenal de insumos na região das boates e zona de prostituição no período noturno.
- Compra e distribuição de fórmulas lácteas e suplementos para crianças expostas e pacientes com déficit nutricional, mediante receituário médico.
- Atividades extramuros (em conformidade com as normas do município) em datas propícias, realizando testagem rápida.
- Transporte de pacientes de maior vulnerabilidade física e social.
- Coleta de material biológico para exames laboratoriais na residência (pacientes com vulnerabilidade física).
- Palestras em empresas.
- Capacitação e suporte no diagnóstico precoce na atenção Básica.
- Acompanhamento com serviço social em visitas em domicílio.

Proposta de Trabalho levando em consideração a Expansão da abrangência da atuação do CTA

-Implantação da PREP (estratégia de prevenção combinada) no município para grupos estrategicamente selecionados conforme portarias e protocolos do Ministério da Saúde, sendo prescrito por profissional Enfermeiro capacitado.

-Qualificação do enfermeiro como prescritor da PREP e da PEP, ofertando mais um cuidado de prevenção, liberando a agenda do SAE-SESA.

- Atendimento com horário estendido das 7h às 19h de segunda a sexta feira.
- Aconselhamento/orientação/escuta qualificada em sala de espera com palestras e utilização de recursos audiovisuais educativos.
- Equipe itinerante realizando atividades extramuros em escolas, empresas, pontos públicos e de maior vulnerabilidade social do município concomitante com as ações da base.
- Trabalho efetivo na região das boates e zona de prostituição.

-Parceria com ONGS (Gaspá, RNP+SOL E LGBT), realizando trabalho efetivo de prevenção e educação na sede LGBT, com datas específicas para atender todo aquele grupo, facilitando o acesso à informação.

-Ampliação das visitas em domicílio, busca ativa e monitoramento de crianças expostas, puérperas e gestantes do programa.

-Atuação nas escolas, com abordagem aos pais afim de que estes possam estar envolvidos nas ações de orientação e prevenção às ISTs.

-Seleção de funcionários que queiram trabalhar nessa unidade, uma vez que lidamos com grupos de maior vulnerabilidade e de contexto sigiloso.

-Parceria com meios de comunicação, empresas, a fim de popularizar nossas ações no município e atentar a população quanto a importância da prevenção.

-Capacitação dos técnicos de enfermagem na testagem rápida do HIV, Sífilis e hepatites virais.

-Trabalhar a educação permanente voltada ao CTA com participação em cursos, simpósios, palestras, treinamentos oferecidos pelo CRT de São Paulo e outras regiões, bem como comparecimento a congressos pertinentes ao serviço.

-Gratificação salarial para os funcionários lotados nesse serviço, como incentivo.

-Trabalho efetivo também na prevenção álcool/droga.

-Aquisição de médico responsável, uma vez que o mesmo atenderia os pacientes com complicações do uso da PREP e os novos casos de HIV diagnosticados no CTA.

-Parceria com Universidades, que poderiam oferecer outros profissionais como: nutricionistas, educadores físicos, psicólogos, biomédicos, etc., conforme necessidade do serviço.

-Atendimento com serviço social que encaminharia os casos de maior vulnerabilidade para o serviço de referência.



INTRODUÇÃO

A Profilaxia Pré-Exposição ao HIV (PrEP, do inglês *Pre-Exposure Prophylaxis*) consiste no uso de antirretrovirais (ARV) para reduzir o risco de adquirir a infecção pelo HIV. Essa estratégia se mostrou eficaz e segura em pessoas com risco aumentado de adquirir a infecção¹.

No Brasil, a epidemia de HIV/aids é concentrada em alguns segmentos populacionais que respondem pela maioria de casos novos da infecção, como gays e outros homens que fazem sexo com homens, pessoas trans e profissionais do sexo. Além disso, destaca-se o crescimento da infecção pelo HIV em adolescentes e jovens².

Porém, o pertencimento a um desses grupos não é suficiente para caracterizar indivíduos com frequentes situações de exposição ao HIV, o que é definido por práticas sexuais, parcerias ou contextos específicos que determinam mais chances de exposição ao vírus.

Além de apresentarem maior risco de adquirir o HIV, essas pessoas frequentemente estão sujeitas a situações de discriminação, sendo alvo de estigma e preconceito e aumentando, assim, sua vulnerabilidade ao HIV/aids.

Para esses casos, a PrEP se insere como uma estratégia adicional nova de prevenção disponível no Sistema Único de Saúde (SUS), com o objetivo de reduzir a transmissão do HIV e contribuir para o alcance das metas relacionadas ao fim da epidemia.

Contudo, para que essa estratégia seja eficaz, é necessário que a rede de saúde remova as barreiras de acesso a essas populações, acolhendo-as na sua integralidade e garantindo seus direitos à saúde de qualidade.

2

CONCEITOS IMPORTANTES

2.1 Prevenção Combinada

A PrEP faz parte das estratégias de prevenção combinada do HIV. Dentro do conjunto de ferramentas da prevenção combinada, inserem-se também:

1. Testagem para o HIV;
2. Profilaxia Pós-Exposição ao HIV (PEP);
3. Uso regular de preservativos;
4. Diagnóstico oportuno e tratamento adequado de infecções sexualmente transmissíveis (IST);
5. Redução de danos;
6. Gerenciamento de vulnerabilidades;
7. Supressão da replicação viral pelo tratamento antirretroviral;
8. Imunizações.

A política brasileira de enfrentamento ao HIV/aids reconhece que nenhuma intervenção de prevenção isolada é suficiente para reduzir novas infecções e que diferentes fatores de risco de exposição, transmissão e infecção operam, de forma dinâmica, em diferentes condições sociais, econômicas, culturais e políticas.

Devem-se ofertar às pessoas que procuram os serviços de saúde estratégias abrangentes de prevenção, a fim de garantir uma maior diversidade de opções que orientem suas decisões. A pessoa deve escolher o(s) método(s) que melhor

se adequem) às condições e circunstâncias de sua vida, tendo como princípios norteadores a garantia de direitos humanos e o respeito à autonomia do indivíduo.

Como o próprio nome sugere, a "prevenção combinada" sugere o uso "combinado" de métodos preventivos, de acordo com as possibilidades e escolhas de cada indivíduo, sem excluir ou sobrepor um método a outro.

2.2 Profilaxia Pré-Exposição ao HIV

A Profilaxia Pré-Exposição ao HIV (PrEP) consiste no uso de antirretrovirais (ARV) para reduzir o risco de adquirir a infecção pelo HIV. A eficácia e a segurança da PrEP já foram demonstradas em diversos estudos clínicos e subpopulações, e sua efetividade foi evidenciada em estudos de demonstração¹.

No estudo iPrEx, que avaliou a PrEP oral diária em homens que fazem sexo com homens (HSH) e mulheres trans, houve redução de 44% no risco de aquisição de HIV com o uso diário de comprimido único de entricitabina (FTC) combinada ao fumarato de tenofovir desoproxila (TDF). A eficácia da profilaxia foi fortemente associada à adesão: em participantes com níveis sanguíneos detectáveis da medicação, a redução da incidência do HIV foi de 95%³.

Entre indivíduos heterossexuais, a eficácia geral da PrEP foi de 62% no estudo TDF2, sendo de 49% entre as mulheres e 80% entre os homens incluídos no estudo⁴. Em casais sorodiscordantes heterossexuais a PrEP também se mostrou eficaz, com redução geral de 75% no risco de infecção por HIV no estudo Partners PrEP. Novamente, a eficácia foi mais elevada entre homens (84%) do que entre mulheres (66%)⁵.

No estudo FEM-PrEP, que incluiu somente mulheres sob risco de aquisição do HIV em três países africanos, observou-se redução de risco de apenas 6%, e o estudo foi interrompido precocemente por futilidade⁶. Embora a adesão reportada à medicação tenha sido elevada entre as participantes do estudo, a adesão aferida por meio de testes laboratoriais foi muito baixa. Resultado semelhante foi observado no estudo VOICE, que incluiu mulheres africanas e observou problemas análogos na adesão à medicação do estudo⁷.

Entre pessoas usuárias de drogas intravenosas (UDI), o estudo Bangkok Tenofovir mostrou uma redução de 49% no risco de infecção por HIV com a PrEP oral⁸.

O efeito da PrEP também foi avaliado no estudo IPERGAY em esquema sob demanda, isto é, com uso da medicação antes e após a exposição, ao invés do tradicional esquema de uso diário/contínuo. Nesse cenário, observou-se redução de 86% no risco de aquisição do HIV, mesmo com uso de menor número mensal de comprimidos⁹.

Mesmo em condições mais distantes da realidade da pesquisa clínica, a PrEP vem se mostrando eficaz para a prevenção do HIV. No estudo PROUD, que avaliou o uso aberto de PrEP em HSH com risco de infecção por HIV, observou-se 86% de eficácia da intervenção¹⁰. Recentemente, diversos estudos têm analisado as melhores estratégias para implementação da PrEP para diferentes populações e contextos¹¹.

A PrEP é altamente eficaz quando utilizada corretamente. A correlação linear entre níveis de adesão e eficácia foi demonstrada em ensaios clínicos envolvendo diferentes segmentos populacionais.

2.3 Populações e contextos sob risco aumentado para aquisição do HIV

Determinados segmentos populacionais, devido a vulnerabilidades específicas, estão sob maior risco de se infectar pelo HIV, em diferentes contextos sociais e tipos de epidemia. Essas populações, por estarem sob maior risco, devem ser alvo prioritário para o uso de PrEP.

No Brasil, a prevalência da infecção pelo HIV, na população geral, encontra-se em 0,4%, enquanto alguns segmentos populacionais demonstram prevalências de HIV mais elevadas¹². Esses subgrupos populacionais são gays e outros HSH, pessoas que usam drogas, profissionais do sexo e pessoas trans.

Estudos realizados no Brasil demonstraram taxas de prevalência de HIV de 4,9% entre mulheres profissionais de sexo¹³; 5,9% entre pessoas que usam drogas (exceto álcool e maconha)¹⁴; 10,5% entre gays e HSH¹⁵ e 31,2% entre pessoas trans¹⁶.

Ainda, mais recentemente, em estudo representativo para o país com pessoas que usam crack e similares, foi verificada prevalência de infecção do HIV de 5%. No entanto, ao se fazer o recorte entre mulheres e homens nesse estudo, constataram-se prevalências de 8% e 4%, respectivamente¹⁷.

Pessoas em parceria sorodiscordante para o HIV também são consideradas prioritárias para uso da PrEP. As evidências científicas já indicam a baixa transmissibilidade de HIV por via sexual quando uma pessoa HIV positiva está sob terapia antirretroviral (TARV) há mais de seis meses, apresenta carga viral indetectável e não tem nenhuma outra IST¹⁸⁻²¹. Adicionalmente, entende-se que a PrEP pode ser utilizada pelo(a) parceiro(a) soronegativo(a) como forma complementar de prevenção para casos de relato frequente de sexo sem uso de preservativo, múltiplas parcerias e/ou para o planejamento reprodutivo de casais sorodiscordantes.

Assim, novamente, o simples pertencimento a um desses grupos não é suficiente para caracterizar indivíduos com exposição frequente ao HIV. Para essa caracterização é necessário observar as práticas sexuais, as parcerias sexuais e os contextos específicos associados a um maior risco de infecção. Portanto, devem também ser considerados outros indicativos, tais como:

- › Repetição de práticas sexuais anais e/ou vaginais com penetração sem o uso de preservativo
- › Frequência das relações sexuais com parcerias eventuais
- › Quantidade e diversidade de parcerias sexuais
- › Histórico de episódios de Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST)
- › Busca repetida por Profilaxia Pós-Exposição (PEP)
- › Contextos de troca de sexo por dinheiro, objetos de valor, drogas, moradia, etc.

3

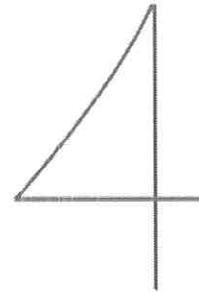
POPULAÇÕES E CRITÉRIOS PARA INDICAÇÃO DE PrEP

O Quadro 1, a seguir, apresenta as definições de segmentos populacionais e critérios de indicação de PrEP.

Quadro 1 – Segmentos populacionais prioritários e critérios de indicação de PrEP

SEGMENTOS POPULACIONAIS PRIORITÁRIOS	DEFINIÇÃO	CRITÉRIO DE INDICAÇÃO DE PREP
Gays e outros homens que fazem sexo com homens (HSH)	Homens que se relacionam sexualmente e/ou afetivamente com outros homens	Relação sexual anal (receptiva ou insertiva) ou vaginal, sem uso de preservativo, nos últimos seis meses
Pessoas trans	Pessoas que expressam um gênero diferente do sexo definido ao nascimento. Nesta definição são incluídos: homens e mulheres transexuais, transgêneros, travestis e outras pessoas com gêneros não binários	E/OU Episódios recorrentes de Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST)
Profissionais do sexo	Homens, mulheres e pessoas trans que recebem dinheiro ou benefícios em troca de serviços sexuais, regular ou ocasionalmente	E/OU Uso repetido de Profilaxia Pós-Exposição (PEP)
Parcerias sorodiscordantes para o HIV	Parceria heterossexual ou homossexual na qual uma das pessoas é infectada pelo HIV e a outra não	Relação sexual anal ou vaginal com uma pessoa infectada pelo HIV sem preservativo

Fonte: DIAHV/SVS/MS.



AVALIAÇÃO CLÍNICA E LABORATORIAL INICIAL

A avaliação dos critérios de elegibilidade para PrEP deve ser feita dentro de uma relação de vínculo e confiança, que permita compreender as situações de vulnerabilidades e de riscos envolvidos nas práticas sexuais, assim como as condições objetivas de adesão ao uso do medicamento.

4.1 Consulta inicial de triagem

Na consulta inicial de triagem, a equipe de saúde deve se organizar para realizar os procedimentos e exames listados no Quadro 2.

Quadro 2 – Componentes da consulta inicial de PrEP

AVALIAÇÃO INICIAL	
Abordagem sobre gerenciamento de risco e vulnerabilidades (ver item 4.1.1).	
Avaliação do entendimento e motivação para início da PrEP (ver item 4.1.2).	
Avaliação da indicação de uso imediato de PEP, em caso de exposição recente (72hs) (ver item 4.1.3).	
Exclusão da possibilidade de infecção pelo HIV (por meio do teste e avaliação de sinais e sintomas de infecção aguda para HIV) (ver item 4.1.4).	
Identificação e tratamento das infecções sexualmente transmissíveis (IST) de acordo com o PCDT de IST ²² (< http://www.aids.gov.br/pcdt >) (ver item 4.1.5).	
Testagem para hepatites virais B e C (ver item 4.1.6)	
Vacinação para hepatite B ²³ (ver item 4.1.6)	
Avaliação das funções renal e hepática (ver item 4.1.7)	
Avaliação do histórico de fraturas patológicas (ver item 4.1.8)	
EXAMES DE TRIAGEM	
Exames	Método
Teste para HIV	Teste rápido (TR) para HIV, utilizando amostra de sangue
Teste para sífilis	Teste treponêmico de sífilis (ex. teste rápido ou ELISA) ou não treponêmico (ex. VDRL ou RPR ou Trust)
Identificação de outras IST (clamídia e gonococo)	Pesquisa em urina ou secreção genital (utilizar metodologia disponível na rede. Ex. cultura)
Teste para hepatite B ^(a)	Pesquisa de HBsAg (ex. teste rápido) e Anti-HBs
Teste para hepatite C	Pesquisa de Anti-HCV (ex. teste rápido)
Função renal ^(b)	Clearance de creatinina Dosagem de ureia e creatinina sérica Avaliação de proteinúria (amostra isolada de urina)
Função hepática	Enzimas hepáticas (AST/ALT)

Fonte: DIAHV/SVS/MS.

Notas:

^(a) Nos pacientes vacinados para HBV, avaliar a soroconversão (Anti-HBs) na consulta de retorno. Se for confirmada a soroconversão (presença de Anti-HBs positivo), não há necessidade de repetir os exames para hepatite B.

^(b) Caso a pessoa apresente algum fator de risco para doença renal, como hipertensão arterial ou diabetes mellitus, outros exames devem ser solicitados para avaliação da função renal, tais como urinanálise para avaliação de proteinúria.

Candidatos à PrEP, que estiverem dentro das populações e critérios para indicação conforme Quadro 1 (pág. 17), poderão iniciar a profilaxia mediante testagem negativa para HIV, conforme item 4.1.4 e aguardar os resultados dos demais exames de triagem (Quadro 2), para o momento de seu retorno em 30 dias, sem prejuízos clínicos e programáticos para seu início.

4.1.1 Abordagem sobre gerenciamento de risco

A partir do conhecimento das alternativas de prevenção, deve-se conversar com o indivíduo sobre a possibilidade de realizar o gerenciamento de risco, conforme suas práticas sexuais. Essa abordagem reconhece que as escolhas são feitas considerando

diferentes pertencimentos culturais, inserções comunitárias e histórias de vida, que influenciarão nos modos como os métodos de prevenção são adotados ao longo da vida.

Cabe destacar que a gestão de risco considera o princípio de que as pessoas são autônomas e capazes de fazer escolhas no seu melhor interesse, se tiverem todas as informações necessárias para reduzir seu risco de infecção pelo HIV.

A discussão sobre gerenciamento de risco deve levar em consideração a experiência do(a) usuário(a) com outros métodos de prevenção; **suas práticas sexuais; tipo e frequência das parcerias sexuais; histórico de saúde sexual e reprodutiva; e contextos de vulnerabilidade e de exposições ao HIV.**

4.1.2 Avaliação do entendimento e motivação para início da PrEP

A pessoa candidata ao uso da PrEP deve compreender no que consiste essa estratégia e como ela se insere no contexto do gerenciamento do seu próprio risco de adquirir a infecção pelo HIV, de forma a avaliar sua motivação em iniciar o uso da PrEP.

Deve-se explicar às pessoas que a PrEP é um método seguro e eficaz na prevenção do HIV, com raros eventos adversos, os quais, quando ocorrem, são transitórios e passíveis de serem manejados clinicamente.

Convém reforçar que a efetividade dessa estratégia está diretamente relacionada ao grau de adesão à profilaxia. O uso diário e regular da medicação é fundamental para a proteção contra o HIV¹.

No entanto, deve-se enfatizar que o uso de PrEP não previne as demais IST ou hepatites virais, sendo necessário, portanto, orientar a pessoa sobre o uso de preservativos.

O medicamento não precisa ser prescrito na primeira consulta, cabendo ao profissional de saúde avaliar a motivação do usuário em aderir ou não à PrEP. Por outro lado, entre aqueles(as) que demonstram claramente sua vontade de iniciar a profilaxia e apresentam práticas de alto risco para o HIV, estudos demonstrativos indicam que a PrEP é significativamente mais protetora quanto menor o tempo de espera do(a) usuário(a)^{10,24}.

4.1.3 Avaliação da indicação de Profilaxia Pós-Exposição ao HIV

A Profilaxia Pós-Exposição ao HIV (PEP) é uma das estratégias de prevenção do HIV. Uma vez identificado que a pessoa potencialmente se expôs ao HIV dentro das últimas 72 horas, deve-se recomendar o início imediato da PEP, de acordo com o PCDT de PEP²⁵, disponível em <<http://www.aids.gov.br/pcdt>>.

Indivíduos com indicação momentânea de PEP podem ser futuros candidatos à PrEP. A transição para PrEP pode ser feita após os 28 dias de uso de PEP e exclusão de infecção por HIV.

4.1.4 Testagem para HIV (excluir a infecção pelo HIV)

Para a indicação do uso de PrEP, deve-se excluir o diagnóstico prévio da infecção pelo HIV, uma vez que a introdução da PrEP em quem já está infectado pode ocasionar a seleção de cepas resistentes. A testagem deverá seguir o fluxograma definido no "Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV", aprovado pela Portaria nº 29/2013, disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pagina/publicacoes>>.

Recomenda-se a realização de teste rápido (TR) de HIV, utilizando amostra de sangue total, obtida por punção digital ou por punção venosa, soro ou plasma (de acordo com a indicação na bula do teste utilizado).

Realiza-se um teste rápido (TR1) e, caso o resultado seja não reagente, o diagnóstico está definido como "amostra não reagente para HIV" e a pessoa poderá ser candidata à PrEP.

Caso o TR1 seja reagente, deve-se realizar o TR2; se este apresentar resultado não reagente, ou seja, resultados discordantes entre TR1 e TR2, deve-se repetir o fluxograma. Persistindo a discordância dos resultados, uma amostra deve ser colhida por punção venosa e enviada ao laboratório para ser submetida a um dos fluxogramas definidos para laboratório. Aguardar resultado laboratorial para indicação de PrEP ou TARV.

Pessoas com exposição de risco recente, sobretudo nos últimos 30 dias, devem ser orientadas quanto à possibilidade de infecção, mesmo com resultado não reagente nos testes realizados^{26,27}. Caso seja confirmada a infecção pelo HIV, a PrEP não está mais indicada.

Em caso de suspeita clínica de infecção aguda pelo HIV, deve-se proceder à realização de teste de carga viral do HIV, a fim de estabelecer o diagnóstico.

Caso testes rápidos realizados com amostras de sangue total, soro ou plasma não estejam disponíveis, exames laboratoriais poderão ser utilizados para o rastreamento da infecção pelo HIV. Testes rápidos realizados com amostras de fluido oral (FO) estão contraindicados nesses casos, pois o FO contém menor quantidade de anticorpos do que amostras de sangue total, soro ou plasma.

Se a pessoa trazer para a consulta de triagem um exame prévio negativo para HIV, recomenda-se, ainda assim, a realização de um novo exame na consulta de triagem. Em todas as consultas para PrEP (inicial e seguimento) é necessário realizar novo TR para HIV.

Para mais detalhes sobre o uso de TR no diagnóstico da infecção pelo HIV, consultar o "Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV"^{28,29}, disponível em <<http://www.aids.gov.br/pagina/publicacoes>>, e também na plataforma TELELAB, disponível em: <<http://www.telelab.aids.gov.br>>.

4.1.5 Testagem e tratamento das IST

Indivíduos elegíveis para PrEP apresentam maior risco para a aquisição de IST, uma vez que estas compartilham com o HIV as mesmas vias de transmissão. Estudos demonstram que pessoas com IST e infecções não ulcerativas do trato reprodutivo têm um risco aumentado em três a 10 vezes de se infectar pelo HIV, com incremento de 18 vezes quando a doença cursa com úlceras genitais³⁰.

Assim, orienta-se realizar a testagem para sífilis, preferencialmente por teste rápido, instituindo-se o tratamento quando indicado. Recomenda-se, também, pesquisa para *Chlamydia sp.* e gonococo, quando disponível, e tratamento quando indicado, conforme o "Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis" (PCDT IST), disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pcdt>>.

4.1.6 Testagem para hepatites virais e vacinação para hepatite B

Hepatites B e C

Indivíduos sexualmente ativos (especialmente HSH) e pessoas que usam drogas apresentam maior risco de aquisição de hepatite pelo vírus B (HBV)³¹ e hepatite pelo vírus C (HCV)³². Recomenda-se a investigação inicial das hepatites virais B e C utilizando testes rápidos. O perfil sorológico para as hepatites virais B e C deve ser documentado em todas as pessoas com indicação de PrEP.

Os estudos realizados até o momento indicam que os portadores de infecção crônica pelo HBV podem utilizar PrEP com segurança³³. Como TDF e FTC são ativos na replicação do HBV, é importante que o paciente portador crônico desse vírus seja avaliado por especialista antes do início do uso de PrEP. O HBV pode voltar a se replicar com a suspensão do uso da PrEP, sendo importante, assim, monitorar a função hepática em portadores do HBV que interrompem a PrEP.

As pessoas candidatas à PrEP com diagnóstico de hepatite viral B crônica devem ser referenciadas para avaliação do especialista, com o objetivo de investigar a presença de atividade da doença, grau de fibrose hepática, segurança do uso concomitante de TDF/FTC e avaliação de tratamento para essa afecção.

A vacinação para HBV é recomendada para todas as pessoas em qualquer faixa etária. Os segmentos populacionais com indicação de PrEP também são prioritários para receber o esquema vacinal completo de HBV (três doses da vacina).

A vacina HBV é indicada independentemente da disponibilidade da realização do exame Anti-HBs.

Hepatite A

Considerando que o principal meio de transmissão do vírus da hepatite A (HAV) é o fecal-oral, ocorrendo também por transmissão sexual anal-oral, recomenda-se:

Avaliar o(a) usuário(a) de PrEP para um eventual episódio de infecção aguda pelo vírus da hepatite A.

Verificar a susceptibilidade do(a) usuário(a) de PrEP por meio da pesquisa de exame sorológico específico (anti-HAV IgG ou anti-HAV total).

Caso a pesquisa dos anticorpos (anti-HAV IgG e anti-HAV total) seja não reagente, deve-se orientar a vacinação da pessoa suscetível, de acordo com as possibilidades locais.

No momento da consulta deve-se também instruir os usuários de PrEP quanto às medidas de prevenção, durante à pratica sexual, com relação a infecção pelo vírus da hepatite A que são: higienização das mãos, genitália, períneo e região anal antes e após as relações sexuais, bem como, higienização de vibradores, plugs anais e vaginais.

4.1.7 Avaliação da função renal e hepática

Deve-se avaliar a função renal por meio de dosagem de creatinina sérica, com cálculo de *clearance* de creatinina estimado (CICr)*. O uso de TDF pode levar a uma perda progressiva da função renal, avaliada pela estimativa do CICr, podendo ocorrer, em raros casos, insuficiência renal aguda e síndrome de Fanconi.

Contudo, o comprometimento significativo da função renal não foi observado nos ensaios clínicos e estudos de demonstração realizados. Não é raro que ocorra uma discreta alteração no *clearance*, totalmente reversível com a interrupção do uso da medicação.

Recomenda-se solicitar e/ou coletar o exame de função renal no dia da primeira dispensa de PrEP. Podendo aguardar seu resultado dentro do prazo de primeiro retorno do (a) usuário (a), em 30 dias, sem prejuízo para a primeira dispensação da profilaxia.

Dada a potencial toxicidade renal de TDF, a PrEP não está indicada para indivíduos com CICr \leq 60 mL/min.

A dosagem de enzimas hepáticas (AST/ALT) é também recomendada antes da introdução da PrEP. A identificação da presença de elevação dessas enzimas deve orientar investigação diagnóstica de outros agravos, como infecção pelo vírus das hepatites, doença hepática alcoólica e doenças metabólicas.

*CICr = $[(140 - \text{idade}) \times \text{peso}] \div (\text{creatinina sérica} \times 72)$; idade em anos, peso em kg e Cr sérica em mg/100mL; em mulheres, multiplicar por 0,85. Sugere-se utilizar os nomogramas (Anexo - Figuras 1 e 2) ou a Calculadora Virtual de CICr, disponível em: <<http://reference.medscape.com/calculator/creatinine-clearance-cockcroft-gault>>.

4.1.8 Avaliação do histórico de fraturas patológicas

Os estudos clínicos e projetos de demonstração de PrEP não evidenciaram nenhum aumento da incidência de fraturas patológicas no intervalo de um a três anos de observação¹. Portanto, não está indicada a realização rotineira de densitometria óssea (DO) com DEXA ou outra avaliação de DO antes do início de PrEP ou para o monitoramento de indivíduos em uso de PrEP.

Entretanto, pessoas com indicação de PrEP e com história de fratura patológica devem ser avaliadas pelo especialista antes da decisão de iniciar o uso de PrEP.

4.2 Consulta de avaliação dos exames e prescrição de PrEP

As pessoas candidatas à PrEP devem ser reavaliadas em até duas semanas para verificação de resultados de exames solicitados na consulta inicial e prescrição da PrEP para 30 dias (1ª dispensação). Nessa consulta devem-se realizar os seguintes procedimentos:

- › Novo TR para HIV
- › Avaliação dos resultados dos exames de triagem (conforme Quadro 2)
- › Reavaliação de indicação de PrEP
- › Avaliação da motivação para uso da PrEP
- › Prescrição de PrEP
 - » Orientar sobre estratégias para melhor adesão
 - » Informar sobre os efeitos colaterais potenciais e o caráter transitório destes
- › Avaliação de gerenciamento de risco e prevenção combinada

Devem ser realizadas, ainda, anamnese completa com avaliação de fatores socioeconômicos, comorbidades e medicações concomitantes, possibilidade de eventos adversos e avaliação de riscos adicionais. Convém reforçar a necessidade de prevenção combinada, utilizando-se o conjunto de estratégias mais adequado às necessidades e características de cada indivíduo.

Caso a pessoa retorne com mais de três meses, deverá ser realizada a avaliação inicial completa prevista para a triagem.

5

ESQUEMA ANTIRRETROVIRAL PARA PrEP

O esquema recomendado para uso na PrEP é a combinação dos antirretrovirais fumarato de tenofovir desopoxila (TDF) e entricitabina (FTC), cuja eficácia e segurança foram demonstradas, com poucos eventos adversos associados a seu uso.

Indica-se para a PrEP a combinação de tenofovir associado a entricitabina, em dose fixa combinada TDF/FTC ^{300/200mg} um comprimido por dia, via oral, em uso contínuo.

Estudos demonstram que as farmacocinéticas de TDF e FTC variam de acordo com o tecido corporal³⁴. Os dados sugerem que altos níveis de concentração celular dos medicamentos ocorrem a partir do sétimo dia de uso contínuo da medicação para as exposições por relação anal e de aproximadamente 20 dias de uso para as exposições vaginais^{35,36}.

Portanto, é necessário orientar o usuário sobre a necessidade de uso do preservativo de barreira e/ou outros métodos de prevenção durante esse período.

Para relações anais, são necessários cerca de 7 (sete) dias de uso de PrEP para alcançar a proteção. Para relações vaginais, são necessários aproximadamente 20 (vinte) dias de uso.

6

SEGUIMENTO DA PESSOA EM USO DE PrEP

Nas consultas de seguimento, deve-se avaliar:

- › Acompanhamento clínico e laboratorial
- › Avaliação de eventos adversos
- › Avaliação de adesão, de exposições de risco e orientações sobre prevenção
- › Quando interromper a PrEP

6.1 Acompanhamento clínico e laboratorial

Uma vez que a PrEP é iniciada, deve-se realizar seguimento clínico e laboratorial a cada três meses. Sobretudo no início de uso da PrEP, recomenda-se avaliar as pessoas em intervalos mais curtos.

A primeira dispensação deverá ser para 30 dias e a segunda para 60 ou 90 dias. Uma vez caracterizada a adesão do indivíduo à estratégia, o seguimento clínico e a dispensação poderão ser trimestrais (a cada 90 dias). As dispensações subseqüentes de ARV não serão automáticas, mas dependerão da avaliação médica e prescrição da profilaxia.

A realização de TR para HIV a cada visita trimestral é obrigatória.

Durante o acompanhamento clínico, deve-se atentar para a possibilidade de infecção aguda pelo HIV, alertando a pessoa quanto aos principais sinais e sintomas, e orientando-a a procurar imediatamente o serviço de saúde na suspeita de infecção. Em caso de suspeita de infecção aguda, deve-se interromper imediatamente a PrEP e realizar a carga viral do HIV.

A função renal necessita ser regularmente avaliada, pela dosagem de creatinina sérica e urinária para o cálculo do CICr, devido à possibilidade de dano renal associado ao TDF.

O Quadro 3 apresenta a periodicidade das atividades relacionadas ao seguimento do indivíduo em uso de PrEP.

Quadro 3 – Seguimento clínico e laboratorial de pessoas em uso de PrEP

SEGUIMENTO DE PrEP		
Avaliações		Periodicidade
Avaliação de sinais e sintomas de infecção aguda		Trimestral (toda consulta de PrEP)
Peso do paciente (em quilogramas)		Trimestral
Avaliação de eventos adversos à PrEP		Trimestral
Avaliação de adesão		Trimestral
Avaliação de exposições de risco		Trimestral
Dispensação de ARV após prescrição ^(a)		Trimestral ^(a)
Avaliação da continuidade de PrEP		Trimestral
Exames	Método	Periodicidade
Teste para HIV	Teste rápido para HIV, utilizando amostra de sangue total, soro ou plasma	Trimestral (toda consulta de PrEP)
Teste para sífilis	Teste treponêmico de sífilis (ex. teste rápido ou ELISA) ou não treponêmico (ex. VDRL ou RPR ou Trust)	Trimestral
Identificação de outras IST (clamídia e gonococo)	Pesquisa em urina ou secreção genital (utilizar metodologia disponível na rede. Ex. cultura)	Semestral (ou mais frequente em caso de sintomatologia)
Teste para hepatite B ^(b) , em caso de não soroconversão da vacina.	Pesquisa de HBsAg (ex. TR) e Anti-HBs ^(b)	A depender da soroconversão da vacina para HBV.
Teste para hepatite C	Pesquisa de Anti-HCV (ex. TR)	Trimestral
Monitoramento da função renal ^{(c),(d)}	Clearance de creatinina	Trimestral
	Dosagem de ureia e creatinina sérica	
	Avaliação de proteinúria (amostra isolada de urina)	
Monitoramento da função hepática	Enzimas hepáticas (AST/ ALT)	Trimestral
Teste de gravidez		Trimestral (ou quando necessário)

Fonte: DIAHV/SVS/MS.

Notas:

^(a) 1ª dispensação para 30 dias, 2ª dispensação para 60 ou 90 dias e então trimestralmente.

^(b) Nos pacientes vacinados para HBV, avaliar a soroconversão (Anti-HBs) na consulta de retorno. Após a soroconversão, não há necessidade de repetir os exames para hepatite B.

^(c) Caso a pessoa apresente algum fator de risco para doença renal, como hipertensão arterial ou diabetes mellitus, outros exames devem ser solicitados para avaliação da função renal, tais como urinalise para avaliação de proteinúria.

^(d) O aumento de creatinina sérica não é razão para suspensão de tratamento, desde que o ClCr > 60 mL/min.

6.2 Avaliação de eventos adversos

As pessoas em uso de PrEP devem ser informadas sobre a possibilidade de eventos adversos decorrentes do uso dos ARV. Nos ensaios clínicos disponíveis, os eventos adversos foram incomuns e resolveram-se no primeiro mês do uso de PrEP¹.

O profissional de saúde deve informar ao usuário que os eventos adversos esperados (náusea, cefaleia, flatulência e edemas) são transitórios e que há possibilidade de uso de medicação sintomática para resolução dos sintomas.

Além disso, os usuários devem ser orientados sobre sinais e sintomas de infecção aguda pelo HIV que requeiram avaliação médica imediata.

6.3 Avaliação de interações medicamentosas

O Quadro 4, a seguir, foi adaptado e elaborado a partir das principais interações medicamentosas com TDF/FTC e de acordo com os medicamentos disponíveis na Rename³⁷. Para maiores informações, sugere-se consultar a bula dos medicamentos.

Quadro 4 – Medicamentos para PrEP e interações medicamentosas³⁸

MEDICAMENTOS	INTERAÇÃO COM TDF/FTC	COMENTÁRIOS
Analgésicos		
Ácido acetil salicílico	Evitar	Risco de nefrotoxicidade com TDF. Monitorar função renal
Ibuprofeno	Evitar	
Naproxeno	Evitar	
Antiarrítmicos		
Cloridrato de amiodarona	Cautela	
Anticonvulsivantes		
Topiramato	Evitar	
Antidepressivos		
Carbonato de lítio	Evitar	
Antifúngicos		
Anfotericina B	Evitar	
Cetoconazol	Cautela	
Itraconazol	Cautela	
Antiprotzoários		
Isetionato de pentamidina	Evitar	
Pirimetamina	Evitar	
Antivirais		
Aciclovir	Evitar	
Adefovir	Contraindicado	
Sofosbuvir	Cautela	
Telaprevir	Cautela	
Bloqueadores de canal de cálcio		
Cloridrato de verapamil	Cautela	
Metotrexato	Evitar	
Citotóxicos		
Metotrexato	Evitar	
Anti-hipertensivos e agentes cardiovasculares		
Furosemida	Cautela	
Cloridrato de hidralazina	Evitar	
Imunomoduladores		
Hidroxiureia	Evitar	
Interferon alfa	Evitar	
Interferon peguilado alfa-2a	Evitar	
Imunossupressores		
Ciclosporina	Cautela	
Micofenolato de mofetila	Cautela	
Sirolimo	Cautela	
Tacrolimo	Cautela	
Outros		
Acetazolamida	Cautela	
Piridostigmina	Cautela	