

MINISTÉRIO DA SAÚDE

**DIRETRIZES PARA A ORGANIZAÇÃO DOS
SERVIÇOS DE SAÚDE QUE OFERTAM A
PROFILAXIA PRÉ-EXPOSIÇÃO SEXUAL AO
HIV (PrEP) NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**



Brasília - DF
2017



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções
Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais

**DIRETRIZES PARA A ORGANIZAÇÃO DOS
SERVIÇOS DE SAÚDE QUE OFERTAM A
PROFILAXIA PRÉ-EXPOSIÇÃO SEXUAL AO
HIV (PrEP) NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**



Brasília – DF
2017

2017 Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <www.saude.gov.br/bvs>.

Tiragem: 1ª edição – 2017 – 100 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle
das Infecções Sexualmente Transmissíveis,
do HIV/Aids e das Hepatites Virais
SAF Sul Trecho 2, Bloco F, Torre 1, Edifício Premium
CEP: 70070-600 – Brasília /DF
Site: www.aids.gov.br
E-mail: aids@ids.gov.br

Edição:

Assessoria de Comunicação (ASCOM)
Alexandre Magno de Aguiar Amorim
Nágila Rodrigues Paiva

Revisão:

Angela Gasperin Martinazzo

Projeto gráfico:

Milena Hernández Bendicho

Organização e colaboração:

Adele Schwartz Benzaken
Alexandre Grangeiro
Aranai Guarabyra
Clarissa Habckost Dutra de Barros
Denize Lotufo Estevam
Dulce Aurélio Ferraz
Eliana Miura Zucchi
João Paulo Toledo
Maíra Taques dos Santos Christ
Ricardo Vasconcelos
Tatianna Meireles Dantas de Alencar
Thiago Félix Pinheiro

Apoio financeiro:

Organização Mundial da Saúde
Organização Pan-Americana da Saúde

Normalização:

Delano de Aquino Silva – Editora MS/CGDI

Equipe técnica:

Alexsana Sposito Tresse
Alicia Krüger
Ana Francisca Kolling
Ana Roberta Pati Pascom
Cristina Avellar Almeida
Cristina Pimenta
Cynthia Júlia Braga Batista
Diego Agostinho Callisto
Eduardo Malheiros
Fernanda M. Rick
Francisca Lidiane Sampaio Freitas
Gilvane Casimiro da Silva
Gláucio Mosimann Júnior
Itana Miranda dos Santos
Juliana Monteiro da Cruz
Karim Sakita
Leonardo Ferreira de Almeida
Maria Vitória Ramos Gonçalves
Mariana Veloso Meireles
Marihá Camelo Madeira de Moura
Nazle Mendonça Collaço Vêras
Paula Emília Adamy
Regina Vianna Brizolara
Robério Alves Carneiro Júnior
Simone Monzani Vivaldini

Impresso no Brasil / Printed in Brazil

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais.

Diretrizes para a organização dos serviços de saúde que ofertam a Profilaxia Pré-Exposição Sexual ao HIV (PrEP) no Sistema Único de Saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. – Brasília : Ministério da Saúde, 2017.

96 p. : il.

ISBN

1. HIV. 2. Prevenção. 3. Atenção Básica. I. Título.

CDU 616.98:578.828

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2017/0650

Título para indexação:

Guidelines for the organization of health services who offer HIV Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) in the Unified Health System

SUMÁRIO

	APRESENTAÇÃO	7
1	IDENTIFICANDO CANDIDATOS AO USO DA PrEP	11
1.1	Avaliação de vulnerabilidade e exposições de maior risco para o HIV	9
1.1.1	<i>Elementos para avaliação de exposições de risco</i>	11
1.1.2	<i>Critérios para indicação de PrEP</i>	15
1.2	Escolha do método preventivo	18
1.2.1	<i>Autonomia do indivíduo e o papel do profissional de saúde</i>	18
1.2.2	<i>Avaliação da intenção e das condições de uso da PrEP</i>	25
2	AVALIAÇÃO CLÍNICA E LABORATORIAL PARA INDICAÇÃO E SEGUIMENTO DA PrEP	29
3	SEGUIMENTO DOS USUÁRIOS DE PrEP	33
3.1	Etapas e fluxos dos atendimentos da PrEP	34
3.1.1	<i>Atendimentos de avaliação inicial</i>	34
3.1.2	<i>Primeiro retorno</i>	37
3.1.3	<i>Seguimento clínico</i>	37
3.1.4	<i>Fluxograma de seguimento</i>	39
3.1.5	<i>Dispensação do medicamento</i>	40
3.1.6	<i>Adesão à PrEP</i>	43
3.2	Orientações ao usuário sobre o uso da PrEP	44
3.3	Interrompendo o uso da PrEP	49

4	MODELOS DE ATENÇÃO E PROCESSO DE TRABALHO	53
4.1	Serviços de saúde	53
4.2	Princípios para a organização do cuidado	55
4.3	Divisão do trabalho e atribuições da equipe	58
	4.3.1 <i>Atendimento médico</i>	59
	4.3.2 <i>Atendimento de enfermagem</i>	60
	4.3.3 <i>Atendimento psicossocial e orientações em PrEP</i>	61
	4.3.4 <i>Atendimento farmacêutico</i>	62
5	INFORMAÇÃO E MONITORAMENTO	65
	REFERÊNCIAS	73
	ANEXOS	85



APRESENTAÇÃO

O objetivo desta publicação é apresentar diretrizes programáticas para a organização dos serviços visando à oferta e seguimento da profilaxia pré-exposição sexual ao HIV (PrEP). É destinada a profissionais, gerentes e gestores dos serviços de saúde do SUS que ofereçam a profilaxia como uma das alternativas de prevenção combinada para o HIV.

Desde 2012, a Organização Mundial de Saúde (WHO, 2012) recomenda a oferta da PrEP oral para pessoas em risco substancial de infecção pelo HIV, como parte de uma abordagem global de prevenção que combina o uso de diversos métodos preventivos.

O governo brasileiro inicia a oferta de PrEP em 2017, com a incorporação dessa nova tecnologia ao SUS e com a publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Profilaxia Pré-Exposição de risco à infecção pelo HIV (PCDT-PrEP).

A presente publicação vem complementar as orientações clínicas já descritas no PCDT-PrEP e se utiliza das experiências acumuladas no âmbito dos projetos demonstrativos realizados no Brasil, em especial o Guia para a Oferta de PrEP em serviços públicos de saúde, desenvolvido por meio do Projeto Combina. Sua estrutura segue a lógica dos distintos momentos envolvidos no uso da PrEP: identificação do(a) candidato(a), indicação da profilaxia e seguimento clínico. Para cada momento, são apresentadas evidências e parâmetros sugeridos para a prática profissional.

O primeiro capítulo reitera os critérios de indicação da PrEP e os procedimentos a serem adotados para apoiar o(a) usuário(a) a escolher o método mais apropriado às suas necessidades e contexto. Está fundamentado na premissa de que a PrEP trará maior benefício às pessoas cujas práticas envolvam risco substancial de infecção por HIV, caso em que o melhor método (ou métodos) será aquele que o indivíduo escolher e tiver condições objetivas de utilizá-lo de forma regular pelo período necessário.

Em seguida, no Capítulo 2, discorre-se brevemente sobre os aspectos e procedimentos biomédicos que deverão ser considerados para a prescrição da PrEP. As informações clínicas e laboratoriais detalhadas devem ser buscadas no PCDT-PrEP, disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pcdt>>.

O terceiro capítulo está voltado para o seguimento clínico após a prescrição da profilaxia, descrevendo as etapas e fluxos de atendimento. A promoção da adesão, a dispensação do medicamento ao longo do tempo e os possíveis motivos de interrupção da PrEP também são detalhados. O capítulo é composto, ainda, por observações sobre como abordar questões do uso cotidiano da PrEP, a exemplo do tempo necessário após o início da terapia para se alcançar a proteção adequada contra a infecção pelo HIV, ou outras dúvidas que os usuários possam ter. Em síntese, no Capítulo 3 são explorados aspectos que garantam o uso seguro da profilaxia, aumentando a convicção de que ela trará, de fato, os melhores benefícios aos(às) usuários(as).

O Capítulo 4 destaca alguns aspectos necessários à organização dos serviços que atendem usuários(as) de PrEP, indicando princípios do cuidado, tais como a redução de barreiras de acesso e o atendimento singular, além de descrever possíveis atuações dos distintos profissionais envolvidos no atendimento em PrEP.

Encerrando, o Capítulo 5 apresenta os instrumentos de coleta de dados para o acompanhamento clínico do(a) usuário(a) e monitoramento da implementação da profilaxia enquanto política pública no país. O registro do atendimento relacionado

à PrEP deve incluir os profissionais envolvidos no seguimento da profilaxia e será fundamental para a avaliação da implementação dessa nova tecnologia no SUS.

Com esta publicação, o DIAHV espera informar e auxiliar todos os profissionais de saúde envolvidos na oferta da PrEP durante as rotinas preventivas e de cuidado. Caberá a esses profissionais compreender que a PrEP é uma estratégia de prevenção ao HIV eficaz e segura, já reconhecida e recomendada pela Organização Mundial da Saúde, podendo, em alguns contextos, constituir a melhor ferramenta disponível para que um indivíduo se mantenha livre do HIV. Dessa maneira, o profissional deve atuar como um facilitador que promova o acesso à PrEP àqueles que mais precisam.

Finalmente, espera-se que a efetivação deste documento contribua para o controle de novas infecções pelo HIV e beneficie pessoas com maior vulnerabilidade para o HIV, permitindo-lhes estar mais seguras em suas práticas sexuais, plenas no exercício de sua sexualidade e de seu direito à saúde.

1 IDENTIFICANDO CANDIDATOS AO USO DA PrEP

1.1 Avaliação de vulnerabilidade e exposições de maior risco para o HIV

A profilaxia pré-exposição ao HIV (PrEP) consiste na utilização de antirretrovirais por pessoas que não estão infectadas pelo HIV, mas que se encontram altamente vulneráveis ao vírus por manterem, com relativa frequência, relações sexuais desprotegidas, que implicam um risco substancial de infecção. Nessa circunstância, dependendo das necessidades e do contexto de cada indivíduo, a PrEP pode oferecer importantes vantagens em comparação com outros métodos e estratégias preventivas.

Uma pessoa que opta por iniciar a PrEP consegue, de maneira bastante eficaz, proteger-se da infecção pelo HIV sem que suas parcerias precisem necessariamente concordar com a decisão sobre o uso desse método preventivo ou mesmo participar da rotina a ele relacionada. O uso da PrEP pode ser planejado antecedendo as práticas sexuais, e sua adoção depende, em grande proporção, do(a) usuário(a). Isso pode aumentar, por exemplo, o grau de proteção do indivíduo em situações em que é dificultada ou indesejada a negociação de outros métodos preventivos, ou quando a prática sexual é antecedida pelo uso de álcool e outras drogas; ou é realizada em locais públicos; ou se dá em contextos de forte

preconceito e estigma. Ademais, há uma parcela de pessoas que não se adaptam aos métodos preventivos clássicos, não conseguindo ou não desejando usá-los em todas as relações sexuais, notadamente o preservativo. Outras pessoas não têm completa autonomia para escolher e garantir o uso regular do preservativo, como as que têm relações em situações/contextos de violência e trabalhadores(as) do sexo, que relatam repetidamente o rompimento do preservativo ou a retirada deste pelo(a) cliente. Não se podem descartar, também, benefícios para pessoas que preferem aumentar o grau de proteção nas relações com maior chance de infecção, conjugando diferentes métodos preventivos. Esses casos englobam pessoas que utilizam preservativos, mas não o fazem de forma regular, ou que possuem parcerias com risco substancial de infecção pelo HIV, ou, ainda, que têm parcerias sorodiferentes com carga viral desconhecida.

Se os benefícios são claros em dadas situações, em outras isso não é tão evidente. Do ponto de vista da saúde pública, não há benefícios comprovados quando a PrEP é utilizada por pessoas que não mantêm relações com maior risco de infecção. Nesses casos, a PrEP pode ser um gasto desnecessário de recursos públicos e trazer prejuízos ao indivíduo. Pessoas sem risco frequente, por exemplo, podem ter menor motivação para o uso cotidiano da profilaxia e para lidar com eventos adversos, diminuindo o grau de adesão e de proteção obtido com a PrEP. Para esses indivíduos, outros métodos preventivos podem ser mais apropriados, quando utilizados em circunstâncias e contextos adequados. É o caso da profilaxia pós-exposição sexual (PEP) para indivíduos que se expõem eventualmente a maior risco (até duas PEP ao ano) e consigam acessá-la oportunamente. Além disso, para relações com parcerias ocasionais esporádicas, o preservativo pode ser mais adequado, se o indivíduo tiver boa aceitação em relação a esse método. Questões como essas devem também ser abordadas no aconselhamento a indivíduos que já fazem uso regular do preservativo e desejem iniciar o uso da PrEP.

1.1.1 Elementos para avaliação de exposições de risco

A avaliação de exposições ao HIV deve sempre ser individual e será tanto mais precisa e útil quanto mais se considerarem os seguintes critérios, de forma articulada:

Práticas sexuais

As práticas sexuais de maior risco consistem na penetração anal e vaginal sem uso de preservativo, com maior chance de infecção para quem é penetrado(a), embora o risco também seja significativo para quem penetra. A ejaculação no ânus e na vagina aumenta a exposição, assim como práticas em que ocorre também a penetração com punho ou objetos que produzam fissuras. O sexo oral costuma oferecer baixo risco, podendo tornar-se mais arriscado quando há ejaculação na boca e ocorrência de feridas ou sangramento.

O Quadro 1, a seguir, indica a probabilidade estimada, segundo estudos, de se infectar pelo HIV a partir de uma fonte HIV positiva, com carga viral detectável, por meio de transfusão sanguínea, práticas sexuais e compartilhamento de seringas.

Quadro 1 – Tipos de exposição ao HIV e probabilidade de infecção

EXPOSIÇÃO	PROBABILIDADE DE INFECÇÃO
Transfusão de sangue	9.250/10 mil
Sexo anal receptivo (ser penetrado(a) no ânus)	138/10 mil
Compartilhar seringa no uso de droga injetável	63/10mil
Perfuração (picada de agulha)	23/10 mil
Sexo anal insertivo (penetrar o ânus)	11/10 mil
Sexo vaginal receptivo (ser penetrada na vagina)	8/10 mil
Sexo vaginal insertivo (penetrar a vagina)	4/10 mil
Sexo oral receptivo ('receber' sexo oral)	Baixa
Sexo oral insertivo ('fazer' sexo oral em alguém)	Baixa

Fonte: Adaptado de (PATEL et al., 2014).

Algumas formas de transmissão, como o sexo oral sem ejaculação, são biologicamente possíveis; porém, o risco é tão baixo que se torna difícil atribuir uma proporção de chance precisa a essa prática. Mesmo nessas situações, as chances podem aumentar, a depender do número de exposições ao longo do tempo. Em outras palavras, pode haver uma chance relativamente pequena de adquirir o HIV em uma prática isolada, mas, se esta for repetida muitas vezes, a probabilidade geral de se infectar é maior.

Portanto, é extremamente importante o profissional de saúde estabelecer um diálogo com o(a) usuário(a) a fim de conhecer o **tipo e a frequência da sua exposição**, bem como discutir e orientá-lo(a) sobre as diferenças de risco em cada exposição, para que ele(a) possa optar por diferentes práticas e métodos preventivos, a depender do contexto e de seus desejos.

Populações de maior prevalência

Alguns grupos populacionais são desproporcionalmente atingidos pela epidemia, quando comparados à população geral brasileira. É o caso de homens que fazem sexo com outros homens (HSH), trabalhadores(as) do sexo, pessoas trans (transexuais e travestis), pessoas que usam drogas e pessoas privadas de

liberdade. Assim, uma atenção reforçada deve ser dirigida a esses grupos, que são considerados populações-chave para a resposta brasileira ao HIV.

Porém, o simples pertencimento a um desses grupos não é suficiente para caracterizar uma maior exposição ao vírus. Portanto, recomenda-se que a avaliação seja individualizada, de forma a atentar para as práticas sexuais, a configuração das parcerias e os contextos das relações.

Parcerias sexuais

As relações com parcerias eventuais podem indicar situações de maior exposição ao HIV, sobretudo considerando a quantidade e a diversidade de parcerias, bem como os locais e condições em que se dá a prática sexual.

Por outro lado, parte significativa da transmissão do HIV ocorre entre parcerias estáveis, muitas das quais com pares que desconhecem seu status sorológico ou que têm carga viral detectável. Os aspectos que determinam a exposição ao HIV nas relações com parcerias estáveis exigem uma abordagem atenta e delicada por parte do profissional da saúde e são fundamentais na avaliação do risco para indivíduos.

A recorrência de práticas sexuais penetrativas desprotegidas com parcerias eventuais implica exposição constante e, portanto, configura uma indicação para uso de PrEP. Deve-se, ainda, considerar o pertencimento dessas parcerias a grupos com maior prevalência do HIV e a frequência do uso de métodos preventivos.

Contextos de vulnerabilidade

Alguns elementos contextuais, tais como o uso de álcool e outras drogas, antes ou durante o sexo, costumam dificultar a adoção de estratégias preventivas no momento da prática sexual e estão associados ao aumento do risco de infecção por HIV.

O mesmo incide em situações em que as relações sexuais ocorrem em condições de disparidade de poder de negociação, ou ainda sob violência ou qualquer tipo de coerção física ou psicológica, em contexto de marginalização ou que ensejem situações de preconceito e estigma.

Contextos mais específicos, como o de comercialização do sexo, devem ser investigados em suas diversas variáveis, lembrando que há pessoas que fazem sexo transacional (em troca de presentes, favores, drogas, serviços ou dinheiro) de forma não regular ou sem identificar suas práticas como prostituição.

Histórico de episódios de Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST)

A ocorrência de outras IST (como sífilis, gonorreia, infecção por clamídia ou hepatites virais) aponta um alto risco de infecção pelo HIV; logo, pode ser um importante indício para a necessidade de uma proteção continuada, como a oferecida pela PrEP.

Recomenda-se que pessoas com episódios recorrentes de IST, em articulação com a avaliação sobre suas práticas de maior exposição ao HIV, sejam consideradas como candidatas à PrEP. Nesse caso, é importante reforçar que a PrEP não previne outras infecções de transmissão sexual, mas somente o HIV.

Uso repetitivo de PEP

A busca repetida pela profilaxia pós-exposição (PEP) (mais de duas vezes ao ano) indica a recorrência de exposição sexual com risco de infecção por HIV. Especialmente quando cumpridas as orientações de uso dos medicamentos e de seguimento clínico, a busca frequente por PEP pode expressar também a preferência por uma estratégia medicamentosa de prevenção, tal como a PrEP. Para indivíduos em uso recorrente de PEP, deve-se avaliar a possível adequação do(a) usuário(a) à PrEP.

1.1.2 Critérios para indicação de PrEP

Tendo por referência a combinação dos elementos listados anteriormente para avaliação de exposições ao risco de se infectar pelo HIV, o PCDT-PrEP estabelece os seguintes critérios para indicação de PrEP:

Quadro 2 – Segmentos populacionais e critérios de indicação de PrEP

SEGMENTOS POPULACIONAIS	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 de nascimento. Nessa definição se incluem: homens e mulheres transexuais, transgêneros, travestis e outras pessoas com gêneros não binários	E/OU Episódios recorrentes de Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST)
Trabalhadores(as) do sexo	Mulheres, homens 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 sorodiferentes	Parceria sexual 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 uso de preservativo

Fonte: (BRASIL, 2017).

A elegibilidade para o uso de PrEP, portanto, está condicionada a esse conjunto de fatores, não sendo necessária a presença de todos eles, mas de características suficientes que mostrem a presença de um risco substancial de infecção, o qual inclui necessariamente práticas sexuais anais ou vaginais insertivas ou receptivas sem o uso regular de outros métodos preventivos. Esses critérios devem ser avaliados tendo como referência o período dos últimos seis meses.

As situações de potencial exposição ao HIV podem ser transitórias ao longo da vida. Recomenda-se que, após o início da PrEP, avaliações do risco sejam feitas

periodicamente, discutindo-se com o(a)usuário(a) a pertinência de manter ou não a prescrição da profilaxia. Deve-se ter em conta, nessas situações, a autonomia do indivíduo em decidir pela continuidade da profilaxia e as condições objetivas para a adoção de outros métodos e estratégias preventivas.

Finalmente, para cumprir o princípio da equidade, é importante garantir que a PrEP esteja disponível para aqueles indivíduos com risco significativo de infecção pelo HIV, com especial atenção às pessoas com dificuldade de acesso aos serviços, de menor nível socioeconômico e mais vulneráveis ao preconceito e estigma, tais como pessoas trans, jovens e negros pertencentes aos grupos priorizados para a PrEP no Brasil.

Casais sorodiferentes e o uso combinado de métodos preventivos

Os casais sorodiferentes constituem um grupo que merece especial atenção quando se trata de prevenção. Isso porque diversas estratégias já conhecidas e eficazes podem ser utilizadas para o controle da transmissão do HIV nessa situação.

Em 2011, foram publicados os primeiros relatos do ensaio clínico randomizado HPTN 052 (COHEN et al., 2011) que mostrou que o uso adequado da TARV reduz o risco da transmissão sexual do HIV entre casais sorodiferentes. Os achados do HPTN 052 foram estendidos (COHEN et al., 2011) e dados semelhantes emergiram do estudo TEMPRANO (TEMPRANO GROUP, 2015).

Com base nesses e em outros dados, o Unids, em 2014, e a OMS, em 2015, lançaram políticas ambiciosas para diagnosticar e tratar todas as pessoas com infecção pelo HIV no mundo, a fim de que os indivíduos em tratamento antirretroviral atingissem cargas virais indetectáveis e que essa medida, além de resultar na melhoria da qualidade de vida das pessoas, também impactasse na transmissão do HIV, servindo como forma de prevenção.

Assim, uma pessoa com HIV, sem nenhuma outra IST, seguindo o tratamento antirretroviral (TARV) corretamente e com carga viral suprimida, tem poucas chances de transmitir o HIV pela via sexual. O uso do preservativo continua sendo recomendado como forma de cuidado adicional para evitar que essa pessoa se reinfecte pelo HIV e para prevenir outras IST.

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.

Como o próprio nome diz, a “prevenção combinada” sugere o uso “combinado” de métodos preventivos, de acordo com as possibilidades e escolhas de cada indivíduo, sem excluir ou substituir um por outro e considerando as mudanças que ocorrem ao longo da vida.

Assim, entende-se que a PrEP pode ser utilizada como forma adicional de prevenção pelas pessoas HIV negativas que tenham parceiros(as) sexuais sorodiferentes, em casos de relatos frequentes de sexo sem uso de preservativo, de dificuldade em manter a supressão viral, de múltiplas parcerias e/ou para o planejamento reprodutivo. Adicionalmente, promove-se também a autonomia das pessoas HIV negativas em relação ao autocuidado.

Aos casais sorodiferentes que desejem ter filhos, a PrEP é mais uma opção para o planejamento reprodutivo, cabendo às equipes de saúde oferecer o suporte necessário e oferecer subsídios e informações para que a concepção, a gestação e o parto ocorram de forma segura. Se, por um lado, o(a) parceiro(a) soronegativo(a) pode usar PrEP, por outro, a pessoa soropositiva deve estar em uso de TARV, com boa adesão ao tratamento, carga viral sanguínea abaixo dos limites de detecção e ausência de infecções do trato genital, doenças oportunistas ativas e manifestações clínicas associadas à infecção pelo HIV, além de estabilidade nos parâmetros imunológicos.

Vale destacar que nem sempre o desejo reprodutivo é explicitado pelo(a) usuário(a), devido ao medo de discriminação ou reprovação. O profissional deve ter a iniciativa de abordar o assunto e estar atento às manifestações indiretas do(a) usuário(a) como, por exemplo, a informação sobre o não uso do preservativo.

Finalmente, estudos (MOFENSON et al., 2017) demonstram que mulheres HIV negativas que vivenciem frequentes situações de potencial exposição ao HIV ou que tenham parcerias sabidamente sorodiferentes e que queiram engravidar, podem se beneficiar do uso de PrEP de forma segura ao longo da gravidez e da amamentação, para protegerem a si e ao bebê, conforme será abordado no item 3.2 desta publicação.

1.2 Escolha do método preventivo

1.2.1 Autonomia do indivíduo e o papel do profissional de saúde

Do ponto de vista da efetividade, não é possível determinar, *a priori*, a existência de um melhor método preventivo para cada indivíduo, pois todos os recursos definidos e comprovados como métodos preventivos podem oferecer um elevado grau de proteção se utilizados corretamente, nas situações apropriadas e, especialmente, de forma regular enquanto houver necessidade.

A abertura do profissional em adotar uma postura de escuta e reconhecer a autonomia dos(as) usuários(as) na escolha dos métodos e estratégias preventivas é condição fundamental para compreender suas experiências, hábitos, expectativas e receios, bem como o conhecimento específico que cada indivíduo tem a respeito da prevenção ou da PrEP.

É possível afirmar que o melhor método preventivo é aquele que o indivíduo escolhe, com base em informações adequadas, como o mais apropriado para as suas necessidades e o utiliza de forma correta e constante.

Para apoiar o diálogo do profissional nos processos de escolha do(s) método(s) pelos(as) usuários(as), estão sintetizados no Quadro 3, adiante, os métodos preventivos existentes, o grau de proteção oferecido por cada um e as vantagens e desvantagens de seu uso.

A escolha do melhor método preventivo coloca para o serviço de saúde três questões essenciais:

- > A centralidade das ações preventivas em torno das necessidades e preferências do indivíduo, devendo-se apoiá-lo, sem prévio juízo, na escolha do “melhor método para ele(a)”.*
- > A necessidade de oferecer informações oportunas e precisas sobre cada método, com ênfase nas formas de uso e nos limites e potencialidade de proteção de cada um.*
- > A oferta igualitária e não hierarquizada de todos os métodos preventivos existentes, desde que comprovadamente efetivos.*

Especificamente sobre a PrEP, o conhecimento prévio do(a) usuário(a) é o primeiro passo para sua adesão à estratégia. Estudos apontam que pessoas com interesse e conhecimento em relação ao funcionamento e à eficácia da PrEP tendem a aceitar e iniciar a estratégia mais facilmente quando esta é oferecida. Portanto, para aqueles(as) usuários(as) com práticas sexuais de risco substancial, que não possuam conhecimento prévio ou não tenham vindo buscar PrEP espontaneamente, sugere-se maior atenção no momento do aconselhamento para que ele ou ela possam conhecer o novo método de prevenção e, se for o caso, optar por essa estratégia, garantindo-se assim a efetividade da indicação.

Quadro 3 - Métodos preventivos existentes e evidências do grau de proteção

MÉTODO	USO	PROTEÇÃO	VANTAGENS	DESVANTAGENS
Práticas não penetrativas	Refere-se ao manejo das práticas sexuais de forma a evitar as práticas de penetração, especialmente anal e vaginal, em situações que ensejam maior risco de infecção. Também conhecido entre homos-sexuais como “gouinage”, o termo francês originalmente se referia a mulheres lésbicas, mas atualmente é aplicado para descrever práticas sexuais de homens que se relacionam com outros homens, mas não gostam de penetração anal ou optam por outras práticas	O método evita a ocorrência de exposição e, em tese, é completamente seguro	<p>Dispensa insumos preventivos, sendo, portanto, acessível a todas as pessoas e em todas as ocasiões</p> <p>O risco de transmissão é baixo ou inexistente, a depender da não realização de nenhum tipo de prática penetrativa</p> <p>Constituem práticas preventivas desenvolvidas no âmbito comunitário, com alto grau de aceitação e uso em contextos específicos (DUBOIS-ARBERET et al., 2012)</p>	É uma forma de se relacionar sexualmente que pode não satisfazer algumas pessoas, especialmente aquelas centradas no intercurso anal ou vaginal

Continua

Continuação

MÉTODO	USO	PROTEÇÃO	VANTAGENS	DESVANTAGENS
Práticas soroadaptativas	Uso do teste anti-HIV para embasar acordos sexuais: seleção de parceiro e definição da prática sexual (McCONNELL et al., 2010)	<p>53% para o HIV nas relações homossexuais, quando comparado à adoção de nenhum método preventivo (KENNEDY et al., 2013)</p> <p>14% para IST nas relações homossexuais, quando comparado à adoção de nenhum método preventivo (KENNEDY et al., 2013)</p>	<p>Pode aumentar a segurança em situações em que é impossível o uso de outros métodos preventivos ou se opta por não usá-los</p> <p>Pessoas que sabem estar infectadas pelo HIV tornam-se significativamente mais propensas a tomar medidas para proteger os seus parceiros do que quando não estavam cientes de sua sorologia (HIGGINS et al., 1991, HAYS et al., 1997)</p>	<p>Comparado ao uso do preservativo, aumenta o risco em 79% para o HIV e 61% para as IST (KENNEDY et al., 2013)</p> <p>É dependente das condições para a revelação do diagnóstico pela parceria. Ex.: contexto de maior discriminação inibe a revelação do diagnóstico (KENNEDY et al., 2013, EATON et al., 2009, O'CONNELL et al., 2015)</p> <p>Em contexto de maior incidência do HIV, pode haver número elevado de pessoas que não sabem estar com uma infecção recente (KENNEDY et al., 2013, EATON et al., 2009, O'CONNELL et al., 2015)</p> <p>Contexto de baixa adesão ao ARV ou ao seguimento clínico pode limitar o uso de informação sobre carga viral (KENNEDY et al., 2013, EATON et al., 2009, O'CONNELL et al., 2015)</p> <p>Nas relações estáveis, precisa estar associado a outros acordos confiáveis para a realização de práticas sexuais fora da relação</p>

Continua

Continuação

MÉTODO	USO	PROTEÇÃO	VANTAGENS	DESVANTAGENS
Preservativo masculino	Uso de preservativo masculino em todas as relações (HOLMES et al., 2004)	80% para o HIV nas relações vaginais 64% para o HIV nas relações anais homossexuais 64% para algumas IST (clamídia, gonorreia e sífilis) 42% nas relações anais homossexuais (gonorreia, clamídia e sífilis) (WHO, 2011); Uso de lubrificante reduz chance de falha (DEZZUTTI et al., 2012, GORBACH et al., 2012)	Aceitabilidade, acesso gratuito ou baixo custo e menor número de efeitos adversos	Não reduz risco quando usado “algumas vezes” para homossexuais (SMITH et al., 2015) Dificuldade de uso em todas as relações sexuais ao longo do tempo (HEARST; CHEN, 2004) Inadequação de uso do produto: utilização apenas no momento da ejaculação (20%-60%); rompimentos e vazamentos (25%-40%), inadequação de tamanho (45%; aumenta em até 3x o risco de rompimento e deslizamento (CROSBY, 2013, SANDERS et al., 2012)
Preservativo feminino	Uso de preservativo feminino em todas as relações	Não foram encontrados estudos de eficácia ou efetividade, mas os estudos existentes indicam que pode alcançar a mesma taxa de proteção do preservativo masculino (GALLO et al., 2012, DOWDY et al., 2006)	Específico para mulheres, permite-lhes maior autonomia (aumenta poder de negociação da proteção) Amplia práticas seguras, quando disponível em contextos de maior risco, e diminui a incidência de IST (FONTANET et al., 1998) Sem diferença estatística de resíduo de esperma na vagina quando comparado ao preservativo masculino (DOWDY et al., 2006)	Baixa disponibilidade; baixo uso (~1%); ocorrência de falhas entre 2,5%-25%; aceitabilidade reduzida por aparência, tamanho e dificuldade de inserção na vagina (o uso e aconselhamento reverte essa percepção negativa); alto custo (BEKSINSKA et al., 2013, GOLLUB, 2000, VIJAYAKUMAR et al., 2006)

Continua

Continuação

MÉTODO	USO	PROTEÇÃO	VANTAGENS	DESVANTAGENS
Tratamento para todos (Tratamento como Prevenção)	Uso de ARV por pessoas infectadas por HIV, independentemente do CD4 e com carga viral indetectável (COHEN et al., 2011)	96% nas relações com pares sorodiferentes	<p>Está associado a benefícios para pessoas infectadas, devido ao tratamento precoce da infecção</p> <p>Alta motivação de uso (deixar de transmitir o vírus)</p> <p>Gera maior impacto no controle da epidemia, motivando a tese de eliminação do HIV (CREMIN et al., 2013)</p>	<p>Elevadas taxas de não adesão (GARDNER et al., 2011)</p> <p>Pessoas infectadas podem não querer iniciar o tratamento (conforto com outros métodos preventivos, receio de efeitos adversos, criminalização da transmissão) (CHARURAT et al., 2015)</p> <p>Profissionais da saúde não acreditam na efetividade do método (EVANS et al., 2015)</p>
PrEP (Profilaxia Pré-Exposição)	Uso diário de TDF ou TDF/FTC Uso antes e após as relações sexuais (sob demanda)	<p>Em ensaios clínicos, a proteção global foi de 51% (OKWUNDU et al., 2012)</p> <p>Em estudos abertos pós-ensaios clínicos, o grau de proteção foi de 86% (McCORMACK et al., 2016)</p> <p>Não há infecções relatadas para uso igual ou superior a 4 dias por semana (GRANT et al., 2014)</p>	<p>Pessoas com maior risco de exposição, que conhecem a PrEP e optam por esse método podem ter motivação adicional para a adesão (GRANT et al., 2014)</p> <p>Alta aceitação naqueles que já utilizaram (65%) e baixa na população geral (incertezas sobre o método, receio de efeitos adversos e baixa percepção do risco para o HIV) (GRANT et al., 2014, HOLT et al., 2014)</p> <p>Não adesão não esteve associada ao uso de álcool e droga (GRANT et al., 2014)</p>	<p>Dois estudos em mulheres foram interrompidos por não mostrarem proteção (baixa adesão, menor proteção nas relações vaginais, maior número de processos inflamatórios na vagina) (VAN DAMME et al., 2012, MARRAZZO et al., 2013)</p> <p>Intercalação de períodos de uso intenso e não uso (decisão do indivíduo, eventos adversos e comorbidades), com infecções ocorrendo nessa fase (GRANT et al., 2014)</p> <p>Custos elevados limitam o acesso e a disponibilização nos sistemas de saúde (JUUSOLA et al., 2012)</p>

Continua

Conclusão

MÉTODO	USO	PROTEÇÃO	VANTAGENS	DESVANTAGENS
PEP (Profilaxia Pós-Exposição)	Uso de ARV por 28 dias pós-exposição com parceiros infectados e carga viral detectável ou com sorologia desconhecida	89%, considerando experimentos em não humanos (IRVINE et al., 2015)	Último recurso preventivo para pessoas não infectadas pelo HIV com relações com potencial exposição Usado como complemento e não substituição de métodos (KORNER et al., 2006)	Conhecimento é baixo, mesmo entre profissionais de saúde e população com risco substancial de infecção pelo HIV (RODRÍGUEZ et al., 2013; FERNÁNDEZ-BALBUENA et al., 2013) Uso é baixo, mesmo entre aqueles que conhecem ou possuem o medicamento para início da profilaxia (SCHECHTER et al., 2004) Impacto na epidemia é reduzido (uso é mais frequente por pessoas não expostas ao HIV) (POYNTEN et al., 2007) Altas taxas de não adesão (~31%) (OLDENBURG et al., 2014) Aconselhamento não aumentou a adesão (OLDENBURG et al., 2014)

Fonte: DIAHV/SVS/MS.

1.2.2 Avaliação da intenção e das condições de uso da PrEP

As principais motivações relatadas para o uso da PrEP consistem na percepção do próprio risco por parte do indivíduo e o reconhecimento de uma possibilidade de proteção contra a infecção pelo HIV que lhe seja factível. A diminuição de sensações de ansiedade e medo relacionadas à possibilidade de se infectar pelo HIV em cada encontro sexual também é descrita como motivação para procurar a PrEP (WADE et al., 2014).

Por outro lado, a preocupação com os efeitos colaterais, o estigma associado ao uso de medicamentos para tratar infecção por HIV, o receio/constrangimento de discutir práticas sexuais de risco com um profissional de saúde e o uso abusivo de álcool e outras drogas são relatados como potenciais dificultadores do uso regular da PrEP (WADE et al., 2014).

O profissional deve conhecer tanto os aspectos que motivam o indivíduo a buscar PrEP como aqueles que podem dificultar o uso diário do medicamento.

É importante ressaltar que o estigma vinculado à PrEP – relativo principalmente ao uso de medicamentos para tratar a infecção por HIV e/ou às noções de “promiscuidade” ou de “irresponsabilidade no sexo sem camisinha” – reproduz em grande medida as expressões do estigma da aids, sendo necessário enfrentá-lo também no cotidiano dos serviços.

O uso correto da PrEP, além de exigir do usuário a tomada de medicação diária, também demanda idas frequentes ao serviço de saúde e realização de exames periódicos, tais como o teste de HIV, em todas as consultas. Sendo assim, um indivíduo que faz uso de PrEP é alguém preocupado com sua saúde e com o risco de infecção por HIV, que optou por se vincular a um serviço de saúde e receber as orientações e ferramentas necessárias para se manter soronegativo, e não alguém “irresponsável”.

Ademais, as populações mais vulneráveis à infecção pelo HIV são frequentemente marginalizadas, sendo comum terem seus direitos básicos restringidos, como o acesso à saúde. O papel do profissional de saúde no enfrentamento do estigma e da discriminação ligados ao HIV e também a práticas sexuais diversas é fundamental para auxiliar os indivíduos a escolherem o(s) método(s) de prevenção mais adequados a cada contexto.

2



AVALIAÇÃO CLÍNICA E LABORATORIAL PARA INDICAÇÃO E SEGUIMENTO DA PrEP

A avaliação clínica é uma etapa essencial para a prescrição da PrEP. Tem por objetivo: assegurar que os(a)s candidatos(as) ao uso da profilaxia não estejam já infectados(as) por HIV; diagnosticar e tratar infecções sexualmente transmissíveis; estabelecer a conduta para a prescrição da PrEP em indivíduos portadores de hepatite B; avaliar usuários portadores de hepatite C; e manejar a eventual ocorrência de eventos adversos.

As recomendações detalhadas sobre a conduta clínica e os exames para início e seguimento da PrEP estão descritos no “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pré-Exposição ao HIV” (PCDT-PrEP), disponível em <http://www.aids.gov.br/pcdt>, e não serão tratadas em sua totalidade nesta publicação. Destacamos a seguir apenas alguns aspectos principais:

Descartando a presença da infecção por HIV

A presença da infecção por HIV deve ser descartada por meio da realização da testagem para o HIV e do exame físico completo – este último, para observar a existência de sinais e sintomas sugestivos de infecção aguda por HIV (como febre, aumento dos gânglios ou aparecimento de ínguas, dor de garganta e manchas vermelhas na pele) – em todas as consultas com o(a) candidato(a) ou usuário(a) de PrEP.

Na presença desses sinais e sintomas, a profilaxia não deve ser prescrita, recomendando-se o exame de carga viral do HIV para a elucidação do diagnóstico.

Em caso de exposições com alta probabilidade de infecção pelo HIV, ocorridas há mais de 72 horas e em paciente assintomático, devem-se avaliar os benefícios do início imediato da PrEP ou a realização de nova testagem após o período de uma eventual janela imunológica.

Uso de PEP em candidatos à PrEP

Indivíduos com potencial exposição ao HIV nas últimas 72 horas são candidatos à Profilaxia Pós-Exposição (PEP) antes de iniciar a PrEP. Nesses casos, o início da PrEP está indicado para o momento imediatamente subsequente à conclusão da PEP (28 dias) e à realização do teste para HIV com resultado negativo.

Sobre as condutas para Profilaxia Pós-Exposição, consultar o “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Antirretroviral Pós-Exposição de risco à infecção pelo HIV” (PCDT-PEP), disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pcdt>>.

Diagnosticando e tratando as IST

O momento da indicação da PrEP é também uma oportunidade de rastreamento e tratamento de outras IST. Recomenda-se, assim, a realização de sorologia para

sífilis e hepatites B e C e de exame físico para investigar a presença de sinais e sintomas sugestivos de demais IST.

Em estudos demonstrativos, observou-se alta prevalência de clamídia e gonorreia em candidatos que procuravam a PrEP (SCOTT; KLAUSNER, 2016). Outro estudo indica que a PrEP e exames regulares de IST são boas ferramentas para reduzir o risco de HIV para HSH diagnosticados com sífilis (GIROMETTI et al., 2016). Assim, recomenda-se a realização de exames laboratoriais para essas infecções, sempre que disponíveis.

O início da PrEP não deve ser postergado à espera da conclusão do tratamento das IST.

O tratamento de IST deve ser realizado segundo 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>>.

3

SEGUIMENTO DOS USUÁRIOS DE PrEP

Potenciais candidatos(as) à PrEP podem não utilizar os serviços de saúde de forma rotineira. Isso costuma ocorrer por diversos motivos: incompatibilidade de horário dos serviços com as atividades cotidianas dos(as) usuários(as); falta de hábito de procurar cuidados preventivos; preconceito e estigma, especialmente em grupos mais afetados pela epidemia de HIV; inadequação dos serviços e despreparo dos profissionais de saúde para atender às suas demandas e necessidades, entre outros.

Por isso, a organização do serviço e preparação dos profissionais de saúde, com vistas a remover barreiras de acesso ao serviço, é um dos aspectos mais importantes para favorecer a busca pela PrEP e a adequada retenção no seguimento clínico. Nesse sentido, os próximos tópicos apresentam sugestões visando aperfeiçoar o seguimento clínico dos(as) usuários(as) e elencam orientações básicas para que essas pessoas façam um bom uso da profilaxia.

O(a) usuário(a) de PrEP deve ser compreendido(a) nas suas especificidades. Diferentemente de outros(as) usuários(as) dos serviços de saúde, são pessoas que não apresentam queixas e sim vulnerabilidades, e justamente por isso demandam dos profissionais uma atenção diferente. Por não estarem doentes, às vezes se vinculam de maneira frágil ao serviço de saúde e podem faltar com mais frequência, principalmente

quando ainda têm comprimidos sobrando. O trabalho de aconselhamento do profissional da saúde deve, portanto, ser realizado no sentido de reforçar a importância dos retornos em consultas e encontrar a melhor maneira de garantir a presença no serviço – por exemplo, encontrando os melhores horários e dias para a consulta, utilizando lembretes e confirmações dos agendamentos, e, principalmente, não agindo de maneira punitiva com os ausentes. O vínculo com o serviço de saúde deve ser a prioridade, inclusive para atendimento em situações não programadas, como uma IST incidente. Não priorizar esse vínculo significa perpetuar o ciclo de vulnerabilidades desses(as) usuários(as).

3.1 Etapas e fluxos dos atendimentos da PrEP

O atendimento em PrEP deve ser o mais objetivo e ágil possível, e sugere-se estruturá-lo em três etapas distintas:

- 1** *Atendimentos de avaliação inicial: avaliação de risco, escolha do método, avaliação das condições clínico-laboratoriais e prescrição da PrEP.*
- 2** *Primeiro retorno em PrEP para avaliação da introdução da profilaxia.*
- 3** *Seguimento clínico em PrEP.*

3.1.1 Atendimentos de avaliação inicial

Etapa em que o usuário decide usar a profilaxia e são avaliadas as condições clínicas, laboratoriais e de adesão para a prescrição do medicamento. Pode ser definida como o momento da escolha autônoma e da confirmação de que não há objeções clínicas para o uso da PrEP. A depender da estrutura e das condições laboratoriais do serviço, é possível que esses procedimentos sejam realizados em uma única consulta no serviço.

Nessa consulta, realizam-se a avaliação de exposições de risco, a escolha da PrEP como método de prevenção e a solicitação dos exames (ou sua execução, se disponível) para avaliação clínica (Quadro 4), prescreve-se e dispensa-se PrEP para 30 dias.

Os exames laboratoriais (Quadro 4) devem ser solicitados para que seus resultados sejam avaliados na consulta de retorno em 30 dias. Caso haja alguma alteração importante nesses exames, recomenda-se que o(a) usuário(a) seja contatado(a) e tenha seu retorno antecipado.

No momento da prescrição da PrEP, sugere-se que o profissional reforce com o(a) usuário(a) as informações essenciais sobre o uso de PrEP, presentes no material informativo “O essencial sobre PrEP” (Anexo A).

Quadro 4 – Componentes da consulta inicial de PrEP

AVALIAÇÃO INICIAL	
Abordagem sobre gerenciamento de risco e vulnerabilidades (ver item 4.1.1 no PCDT PrEP).	
Avaliação do entendimento e motivação para início da PrEP (ver item 4.1.2 no PCDT PrEP).	
Avaliação da indicação de uso imediato de PEP, em caso de exposição recente (72hs) (ver item 4.1.3 no PCDT PrEP).	
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 no PCDT PrEP).	
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 no PCDT PrEP).	
Testagem para hepatites virais B e C (ver item 4.1.6 no PCDT PrEP)	
Vacinação para hepatite B ²³ (ver item 4.1.6 no PCDT PrEP)	
Avaliação das funções renal e hepática (ver item 4.1.7 no PCDT PrEP)	
Avaliação do histórico de fraturas patológicas (ver item 4.1.8 no PCDT PrEP)	
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)	<i>Clearance</i> de creatinina Dosagem de ureia e creatinina sérica Avaliação de proteinúria (amostra isolada de urina)
Função hepática	Enzimas hepáticas (AST/ ALT)

Fonte: (BRASIL, 2017).

3.1.2 Primeiro retorno

Etapa referente aos 30 dias após a prescrição da PrEP; pode ser definida como o momento em que o indivíduo experimenta e compreende o uso do método. Tem importância redobrada, vez que o período de início da PrEP é crítico, podendo definir a continuidade e a adesão à profilaxia.

Entre os pontos principais dessa etapa, estão a revisão dos resultados dos exames laboratoriais (Quadro 4), o manejo de eventos adversos e a abordagem sobre como o indivíduo consegue lidar com o uso do medicamento, tanto do ponto de vista de sua adesão como do impacto que a PrEP tem em seu cotidiano e comportamento sexual. Aspectos importantes a serem abordados incluem, ainda, qualquer sinal ou sintoma de infecção aguda pelo HIV, possível desinibição sexual e situações de preconceito e estigma.

Na ocasião do primeiro retorno, a segunda dispensação de PrEP deverá ser feita preferencialmente para 90 dias, instituindo-se em intervalos menores (30 ou 60 dias) apenas se o(a) usuário(a) demonstrar alguma dificuldade de adesão. Indivíduos que relatem qualquer intercorrência ou situação mais crítica para o uso de PrEP devem ter retorno agendado em um menor intervalo de tempo.

3.1.3 Seguimento clínico

O seguimento clínico compreende o acompanhamento regular do uso da PrEP e busca garantir o uso seguro e benéfico da profilaxia ao longo do tempo.

As consultas devem ser realizadas trimestralmente e têm por finalidades: avaliar se o uso da PrEP permanece necessário; monitorar eventos adversos e IST; verificar a adesão; e descartar uma eventual infecção pelo HIV.

Para muitos(as) usuários(as), a etapa de seguimento não implicará demandas expressivas aos serviços, considerando que a maior parte dos procedimentos é voltada exclusivamente para a dispensação do medicamento, após a realização do teste rápido para HIV e avaliação do exame da função renal. Para essas pessoas, o estabelecimento de um fluxo de atendimento mínimo e ágil poderá ser motivador para uma maior adesão ao seguimento clínico, além de reduzir o trabalho desnecessário do serviço.

Porém, uma parcela de indivíduos em seguimento poderá apresentar demandas mais frequentes, como atenção especial em relação ao diagnóstico e tratamento de IST ou à baixa adesão ao medicamento. Para essas pessoas, é necessário organizar um processo de atendimento especial, que permita o estabelecimento de uma estratégia singular e individualizada para lidar com os problemas identificados. Isso pode ser facilitado quando o seguimento desses indivíduos é atribuído a um mesmo conjunto de profissionais, mais habilitados para essa demanda, incluindo o aconselhamento, ao longo do tempo.

A fim de auxiliar o acompanhamento e evitar perdas de seguimento, sugere-se, sempre que possível, que um profissional da equipe que atende usuários(as) de PrEP fique responsável por alertar essas pessoas, via ligações telefônicas ou mensagens de texto, sobre consultas perdidas ou resultados anormais de creatinina para avaliação clínica. Esse contato também pode ser feito após os primeiros 15 dias da introdução da PrEP, para checar possíveis dúvidas e acompanhar a adesão no início da profilaxia.

Outra estratégia que facilita o acompanhamento da PrEP é a organização da equipe para levantar uma lista quinzenal com os nomes dos(as) usuários(as) que não tenham retirado sua medicação no tempo devido, ou que tenham feito o último teste HIV ou de creatinina há mais de cem dias. Todas essas estratégias podem auxiliar na complexidade da retenção dos(as) usuários(as) ao seguimento em PrEP.

3.1.4 Fluxograma de seguimento

O fluxo de seguimento dos usuários de PrEP contempla as três etapas descritas anteriormente (a saber: atendimentos para avaliação de risco e elegibilidade; primeiro retorno, em 30 dias; e seguimento clínico, trimestralmente).

Pode-se observar que, embora as finalidades de cada etapa sejam distintas, os procedimentos realizados em cada uma delas são relativamente comuns, seguindo as recomendações apresentadas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pré-Exposição ao HIV (PCDT-PrEP) disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pcdt>>. Ver o Quadro 5, a seguir, sobre o seguimento clínico e laboratorial para pessoas em uso de PrEP.

Outro aspecto importante a chamar a atenção é que em todas as etapas estão previstos os testes rápidos anti-HIV, sífilis e hepatites B e C, além da avaliação de sinais e sintomas de infecção aguda pelo HIV e atendimento interdisciplinar, com vistas a possibilitar uma abordagem mais integral e articulada entre os aspectos biológicos, comportamentais e sociais, atendendo as demandas específicas de cada caso.

Os testes e exames laboratoriais do Quadro 5 devem estar disponíveis no serviço de atendimento de PrEP ou ter referência laboratorial resolutiva e bem estabelecida.

Quadro 5 – 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 Dosagem de ureia e creatinina sérica Avaliação de proteinúria (amostra isolada de urina)	Trimestral
Monitoramento da função hepática	Enzimas hepáticas (AST/ ALT)	Trimestral
Teste de gravidez		Trimestral (ou quando necessário)

Fonte: (BRASIL, 2017).

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 urinanálise para avaliação de proteinúria.
- ^(d) O aumento de creatinina sérica não é razão para suspensão de tratamento, desde que o $ClCr \geq 60 \text{ mL/min}$.

3.1.5 Dispensação do medicamento

A primeira dispensação do medicamento deverá abranger um período de 30 dias, na medida em que a fase inicial é crítica e exige maior apoio dos profissionais e do serviço de saúde para a utilização correta e contínua da profilaxia. Assim, o trigésimo dia após a prescrição inicial da PrEP é uma ótima oportunidade para: realizar novo teste anti-HIV, especialmente naqueles indivíduos em possível período anterior de janela imunológica; avaliar os resultados dos demais exames laboratoriais; observar a ocorrência de eventos adversos; discutir estratégias de adesão a partir da experiência concreta de uso; e certificar-se de que a escolha da PrEP como método preventivo foi a mais adequada para as necessidades e demandas do indivíduo.

Após essa primeira avaliação, a dispensação do medicamento pode ser ampliada para até três meses (90 dias), de forma a aumentar a autonomia do(a) usuário(a) em relação ao uso da profilaxia. Não se recomenda, porém, que a dispensação exceda esse período, devido, especialmente, à necessidade de avaliar sistematicamente a ocorrência de uma eventual infecção aguda pelo HIV e evitar, assim, tratamento incorreto e a seleção de cepas virais resistentes aos antirretrovirais (ARV).

Indivíduos que relatem eventos adversos, dificuldade de adaptação ao uso da medicação e baixa adesão no primeiro retorno deverão ser orientados sobre adesão e, se necessário, ter a dispensação do medicamento avaliada para um período de tempo mais curto, a fim de que se possa acompanhar sua adesão.

O excedente mensal do medicamento deve permanecer com o(a) usuário(a). Isso pode evitar que a pessoa fique sem medicamento, caso ocorra algum atraso em uma consulta de retorno.

Não devem ser realizadas, em hipótese alguma, consultas de retorno com dispensação de medicação sem a realização do teste rápido de HIV.

3.1.6 Adesão à PrEP

As evidências científicas atuais mostram que o alto grau de proteção oferecido pela PrEP depende do uso regular do medicamento. Em outras palavras, a adesão é fundamental para garantir a eficácia da PrEP.

Nos estudos demonstrativos, os(as) usuários(as) de PrEP apresentaram boa adesão, com taxas de 80% a 90% de uso adequado da profilaxia (WHO, 2015). Por outro lado, alguns deles(as), especialmente nos primeiros meses, apresentaram maior necessidade de apoio para incorporar a tomada da medicação à rotina e/ou gerir seu risco sexual.

Recomenda-se que o acompanhamento da adesão no início do uso de PrEP junto a usuários(as) mais jovens e de menor escolaridade seja feito de forma mais pormenorizada e, se necessário, em intervalos mais curtos de tempo.

Ao abordar a adesão, uma postura e escuta receptivas e livres de julgamento por parte do profissional terão papel decisivo para identificar as necessidades do(a) usuário(a) e construir estratégias de apoio. Ao orientar sobre a adesão, é importante que o profissional tenha em mente que a adesão ao tratamento antirretroviral é um pouco diferente da adesão à PrEP. No caso da profilaxia, a adesão não precisa ser perfeita e tampouco cumprida rigidamente no mesmo horário de sempre. Uma média de quatro a cinco comprimidos por semana já indica níveis de proteção para a infecção pelo HIV.

Na consulta inicial, sugere-se avaliar a motivação, a intenção de uso e o estilo de vida da pessoa e montar junto com ela um plano de adesão, de acordo com suas possibilidades.

Reconhecer e expressar durante o atendimento que os esquecimentos fazem parte da rotina; investigar como cada indivíduo utiliza outros medicamentos; e orientar claramente a pessoa sobre o que fazer em caso de esquecimento são aspectos centrais para construir um plano de adesão de acordo com as possibilidades do(a) usuário(a).

Ao fazer esse planejamento com o(a) usuário(a), devem-se propor orientações para aumentar as chances de boa adesão no cotidiano, tais como:

- › Tomar o comprimido associado a alguma atividade cotidiana (como as refeições), para ajudar a lembrar;
- › Usar lembretes (alarmes, aplicativos de celular, porta-comprimidos);
- › Pensar também em ocasiões que não constituem rotina, tal como levar comprimidos se for viajar ou dormir fora;
- › Se a pessoa se esquecer de tomar um comprimido, tomá-lo quando lembrar, com o limite de apenas um comprimido ao dia;
- › Sugerir que o usuário possa conversar sobre PrEP, bem como trocar experiências e obter outras informações com pares e/ou parceiros ou fazendo uso de redes sociais (por exemplo, fóruns e grupos de apoio ao uso de PrEP);
- › Procurar o serviço de saúde caso tenha efeitos adversos intensos, a fim de discutir possíveis ajustes e de receber os cuidados necessários.

O mais importante é que o medicamento seja utilizado diariamente, independentemente do horário. Mesmo em caso de atraso na tomada do medicamento, os(as) usuários(as) devem ser orientados(as) a não deixar de tomá-lo no mesmo dia. Também é importante informar que não há contraindicação ao uso PrEP juntamente com uso de álcool ou outras drogas.

O material informativo “O essencial sobre PrEP” (Anexo A) contém dicas interessantes sobre a adesão ao medicamento, que podem ser usadas pelo profissional junto a(o) usuário(a).

Situações de estigma e discriminação também são passíveis de interferir na adesão à PrEP, uma vez que os medicamentos podem ser interpretados por terceiros como “remédios para a aids”. Portanto, os profissionais também devem estar atentos a esse aspecto e conversar com os(as) usuários(as) sobre a escolha de locais para armazenar os medicamentos, a necessidade de organizar os horários de tomada ou a intenção de contar ou não às pessoas próximas sobre o uso da profilaxia.

Outro dificultador da adesão podem ser, justamente, as idas regulares ao serviço de saúde, envolvendo uma possível necessidade de ausentar-se do trabalho, das tarefas domésticas e do cuidado de outras pessoas (crianças, idosos e dependentes em geral). Dessa forma, horários facilitados de agendamento e a compreensão sobre eventuais ausências colaboram para a adesão.

3.2 Orientações ao usuário sobre o uso da PrEP

Orientar adequadamente o(a) usuário(a) é essencial para garantir os melhores resultados da PrEP. É necessário oferecer todas as informações essenciais sobre a

profilaxia, incluindo aspectos relacionados ao uso do medicamento e o manejo de possíveis situações cotidianas que diminuem a chance de adesão. Destacam-se a seguir alguns desses pontos:

Tempo para se alcançar proteção

Os níveis de concentração da droga no organismo variam, o que tem repercussão direta nos níveis de proteção em diferentes práticas sexuais (ANDERSON et al., 2011).

Na mucosa anal, a maior concentração da droga é atingida após sete dias de uso da PrEP, enquanto que, na mucosa vaginal, essa concentração é alcançada somente após o 20º dia.

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.

Orientações sobre frequência das tomadas

Recomenda-se que o medicamento seja utilizado **diariamente**, independentemente do horário. A chance de esquecer o uso do medicamento diminui se a tomada diária estiver associada a alguma atividade realizada cotidianamente, como tomar café da manhã, escovar os dentes, estudar, entre outras.

Pular um ou dois dias de uso do medicamento não é a situação mais grave e não comprometerá significativamente o grau de proteção da PrEP.

A concentração da droga no organismo é mantida com quatro ou mais dias de uso do medicamento por semana. Assim, deve-se orientar os indivíduos para que, se por acaso deixarem de utilizar o medicamento por um dia, continuem a fazer o

uso regular da medicação no dia posterior. Alertar, também, para, nesses casos, **não tomar dois comprimidos em um mesmo dia.**

Tempo considerado como interrupção/finalização da profilaxia

A redução dos níveis ideais de proteção ocorre entre três e sete dias contínuos sem o uso do medicamento. Por isso, recomenda-se que, após esse período, a reintrodução da PrEP seja feita seguindo os mesmos procedimentos de início de profilaxia, com a realização de teste anti-HIV e a investigação da presença de sinais e sintomas de infecção aguda e outras IST. Para indivíduos que relatam relações sexuais penetrativas com risco de exposição ao HIV nas últimas 72 horas, deve-se considerar a possibilidade de indicar PEP.

Eventos adversos

Náusea, enjoo, diarreia e gases são os efeitos adversos mais comuns, os quais tendem a desaparecer com menos de um mês de uso. É importante que o(a) usuário(a) saiba que estes podem ocorrer, mas que deve continuar tomando os comprimidos se sentir alguns desses efeitos, em geral, brandos.

Uso de PrEP com álcool ou outras drogas

É frequente o relato de pessoas que, de forma geral, deixam de usar medicamentos em dias que bebem ou usam drogas.

Deve-se esclarecer aos(as) usuários(as) que NÃO há contraindicação em usar PrEP conjuntamente com álcool ou outras drogas e que, nessas circunstâncias, não se deve deixar de usar o medicamento.

É importante lembrar que pessoas candidatas ao uso da PrEP podem relatar maior frequência de uso de álcool e outras drogas se comparadas à população geral, o que demanda uma abordagem livre de julgamentos morais.

Uso de preservativos

Até o momento, os estudos não mostraram evidências de que usuários de PrEP tenham aumentado a frequência de relações sexuais desprotegidas após o início da profilaxia (MARCUS et al., 2013). Ao contrário, alguns estudos mostraram pequeno aumento no uso de preservativos (WHO, 2015).

Uma parcela das pessoas que optam por PrEP o faz por já não usar, não querer ou não conseguir usar o preservativo de forma regular em todas ou em algumas das suas relações sexuais.

Por isso, o uso da PrEP significa um aumento do grau de proteção nas relações sexuais e a busca dos usuários por proteção e cuidado com sua saúde. Assim, a ausência do preservativo nas relações sexuais não deve ser vista como um fracasso ou falta de cuidado individual.

O acompanhamento da PrEP é uma maneira de vincular indivíduos vulneráveis, que estavam com pouco ou sem nenhum acompanhamento, ao serviço de saúde para receberem rotineiramente orientações sobre prevenção, vacinação para hepatite B, testagem e tratamento para IST.

Deve-se sempre esclarecer que o preservativo continua sendo uma alternativa importante de prevenção para todas as outras infecções sexualmente transmissíveis.

Incidência de outras IST

Os relatos de alta incidência de IST entre usuários de PrEP antecedem o uso da profilaxia e estão dissociados de um aumento das taxas de infecção pelo HIV (SCOTT; KLAUSNER, 2016). Para a redução da ocorrência de IST, a orientação baseada na estratégia de redução de risco poderá ser mais útil. Isso significa estimular os indivíduos a retornar ao serviço sempre que perceberem qualquer sinal ou sintoma de IST incidente, de forma a, com o diagnóstico e tratamento precoces, evitar o agravamento do quadro clínico e a transmissão da infecção para outras pessoas.

Assim, a alta frequência de IST entre os usuários de PrEP sugere que o rastreio de IST, mesmo as assintomáticas, deve ser realizado com frequência maior que na população geral, minimizando o risco de infecção pelo HIV, transmissão do vírus e outras sequelas.

A PrEP deve ser vista como uma oportunidade para vincular usuários a serviços de saúde sexual, incluindo acompanhamento frequente de IST, que possivelmente não seria realizado de outra forma.

É bom lembrar que abordagens preventivas centradas apenas no uso do preservativo em todas as relações, punitivas para aqueles(as) que não as seguirem, e a culpabilização do indivíduo pela ocorrência de uma IST terão pouco sucesso junto à população com indicação de uso de PrEP e poderão até mesmo reduzir o vínculo do indivíduo com o profissional e com o serviço de saúde.

Saúde reprodutiva e PrEP

Os(as) usuários(as) devem ser alertados para o fato de que a PrEP não previne a gravidez, devendo-se adotar método adicional para esse fim. A contracepção de emergência deve ser oferecida sempre que houver indicação, isto é, a todas as mulheres

em idade fértil após exposição sexual ao HIV, caso desejem evitar gravidez. Mais informações podem ser obtidas no documento “Anticoncepção de emergência: perguntas e respostas para profissionais de saúde”, disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/anticoncepcao_emergencia_perguntas_respostas_2ed.pdf>.

Não há contraindicação para prescrever PrEP em conjunto com qualquer método contraceptivo.

Até o momento, não existem interações medicamentosas prejudiciais importantes entre TDF/FTC e hormônios femininos, como estradiol e progestágenos utilizados por mulheres transexuais e travestis, nem com a testosterona utilizada por homens transexuais na hormonoterapia (KELLER, 2009).

Em relação a mulheres que optam pela anticoncepção, não há evidências científicas que demonstrem haver interação entre tenofovir e anticoncepcionais.

PrEP durante a concepção, gestação e aleitamento

Estudos demonstram que mulheres HIV negativas, com desejo de engravidar de parceiro soropositivo ou com frequentes situações de potencial exposição ao HIV, podem se beneficiar do uso de PrEP de forma segura, ao longo da gravidez e amamentação, para proteger a si mesmas e ao bebê (MOFENSON et al., 2017).

Sabe-se que o risco de aquisição do HIV aumenta durante a gestação (MUGO et al., 2014), assim como também é maior o risco de transmissão vertical do HIV quando a gestante é infectada durante a gravidez ou aleitamento (JOHNSON et al., 2012).

Portanto, a PrEP é um método recomendado para gestantes sob alto risco de infecção pelo HIV, devendo-se, como em todos os demais casos, discutir individualmente os riscos e benefícios dessa estratégia para cada mulher.

Recomenda-se também que o(a) parceiro(a) soropositivo(a) esteja em tratamento e com carga indetectável durante o período de planejamento reprodutivo. Para mais informações, consultar o “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a prevenção da transmissão vertical do HIV, sífilis e hepatites virais” (PCDT-TV), em <<http://www.aids.gov.br/pcdt>>.

3.3 Interrompendo o uso da PrEP

As pessoas em uso de PrEP podem interromper a profilaxia por várias razões, incluindo escolha pessoal, mudança no contexto de vida (com diminuição do risco de exposição ao HIV), efeitos adversos, falta de adesão ou infecção pelo HIV¹.

Quando houver demanda do(a) usuário(a) para interromper o uso da profilaxia, recomenda-se realizar nova avaliação das exposições de risco e discutir com a pessoa a pertinência de suspender o uso da PrEP.

É necessário realizar o teste anti-HIV e o exame de creatinina após 30 dias da interrupção da profilaxia.

Caso tenha havido relações sexuais com potencial risco de infecção pelo HIV, recomenda-se que o usuário mantenha o uso de PrEP por um período de 30 dias, a contar da data da potencial exposição.

Indivíduos portadores de hepatite B devem ser avaliados pelo médico responsável pelo tratamento da hepatite antes de interromperem a profilaxia, para evitar a ocorrência de agudizações da hepatite B.

¹ No caso de soroconversão para HIV, a interrupção é mandatória e deve-se vincular o usuário ao serviço que iniciará seu tratamento antirretroviral.

Deve-se ressaltar, também, a importância de o(a) usuário(a) manter o hábito de se testar regularmente (a cada seis meses), bem como a possibilidade de voltar a usar a PrEP, caso haja situações de maior chance de exposição ao HIV, ou de utilizar a PEP em situações de exposições pontuais.

Qualquer pessoa que pretenda retomar a PrEP após sua interrupção deve passar por todo o protocolo de avaliação desde o início. Além disso, uma conversa franca e respeitosa pode esclarecer as mudanças ocorridas desde a interrupção da medicação para o desejo de retorno.

4

MODELOS DE ATENÇÃO E PROCESSO DE TRABALHO

4.1 Serviços de saúde

Experiências internacionais e estudos de implementação demonstram que a oferta de PrEP pode ser efetiva em diversos modelos de atenção, tais como serviços de saúde sexual e reprodutiva, serviços de atenção primária, clínicas de IST, serviços especializados em HIV/aids e centros de testagem e aconselhamento, entre outros (LIU et al., 2014; MARCUS et al., 2016).

Geralmente, serviços que fazem diagnóstico ou tratamento de IST costumam atender uma população mais vulnerável para o HIV, o que os torna unidades fundamentais para alcançar pessoas elegíveis para PrEP. Não obstante, é possível que muitos desses serviços não tenham rotina e sistemas para fornecer cuidados contínuos (por serem mais focados em atendimentos a queixas agudas e pontuais) e, assim, precisem adequar suas práticas para permitir o cuidado longitudinal, necessário ao atendimento de PrEP.

Serviços de saúde que realizam ações de diagnóstico e tratamento de HIV/aids e outras IST possuem experiência importante e necessária para o atendimento de PrEP e serão referência para implementação da nova estratégia.

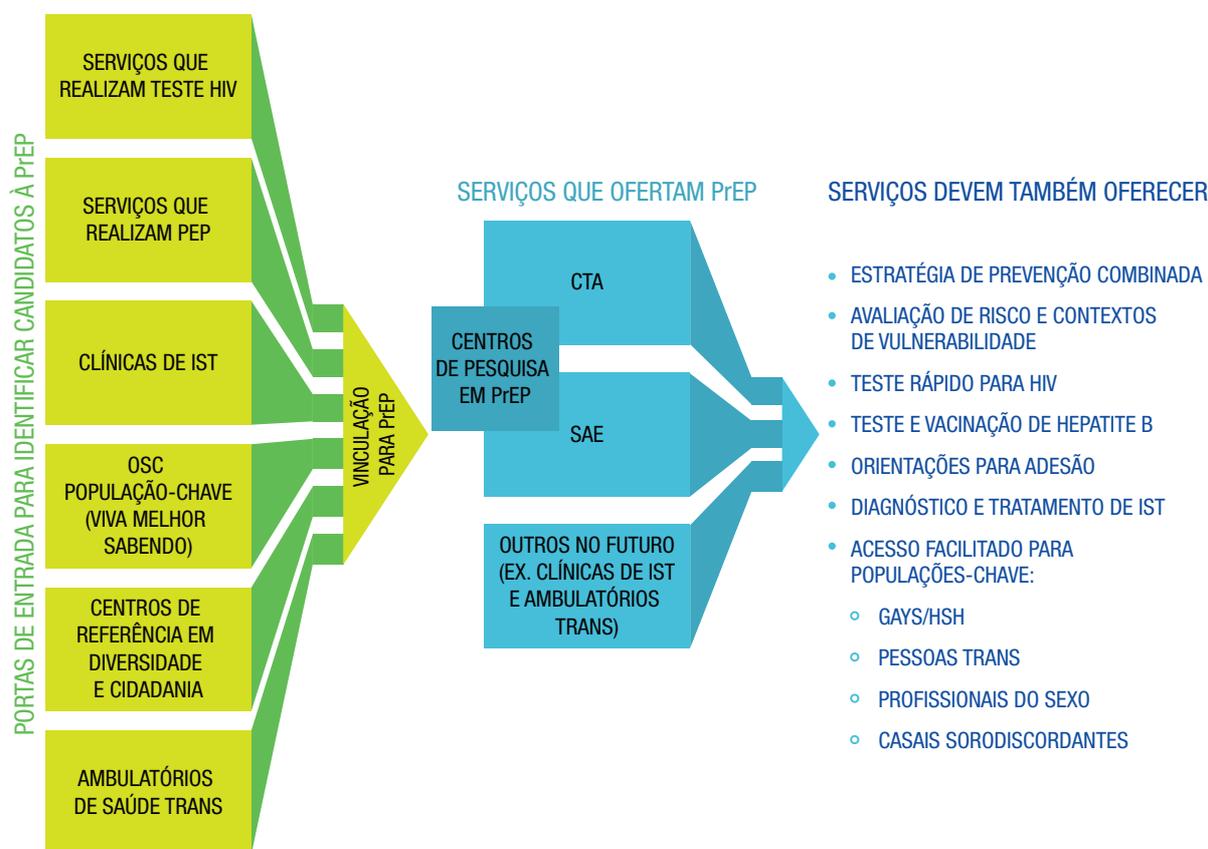
Independentemente do seu modelo organizacional, o serviço que oferta PrEP deve, por um lado, alcançar as pessoas que mais se beneficiarão com esse método de prevenção. Para isso, deve ter boa articulação com outros serviços e organizações que trabalhem de forma rotineira com populações mais vulneráveis (como as ONG, Centros de Referência de Diversidade e Cidadania, Ambulatórios de Atendimento a Pessoas Trans, estratégias de testagem como o *Viva Melhor Sabendo*, entre outros) e tornar-se referência para a identificação e encaminhamento de possíveis candidatos(as) à PrEP.

Por outro lado, o serviço deve estar apto a receber e atender os(as) usuários(as) de PrEP do ponto de vista clínico-laboratorial e também no que diz respeito ao acolhimento, flexibilidade de acesso e oferta da prevenção combinada.

A oferta de PrEP não deve ocorrer de forma isolada, e terá maior sucesso sempre que estiver inserida e integrada às demais ações de prevenção combinada ofertadas pelo serviço, a exemplo de atividades de testagem, oferta de PEP, disponibilização de informações e insumos de prevenção (camisinhas masculinas e femininas, gel lubrificante, entre outros).

A Figura 1 ilustra a articulação que os serviços que ofertam PrEP devem ter com outras instituições e serviços e quais capacidades e atividades devem fazer parte da oferta de atendimento.

Figura 1 – Articulação da rede de serviços e instituições para a oferta de PrEP



Fonte: DIAHV/SVS/MS.

4.2 Princípios para a organização do cuidado

Usuários de PrEP, em geral, constituem um grupo de pessoas saudáveis e jovens, que buscam os serviços a fim de obter ajuda para não se infectar pelo HIV. Isso, por um lado, permite que as equipes de cuidado sejam relativamente reduzidas; mas, por outro, exige uma organização do cuidado articulado e integrado, de forma a garantir:

Singularidade do atendimento

Cada indivíduo tem necessidades específicas, dadas pelo contexto em que vive, pela percepção que possui sobre o risco e o HIV, pelas relações que vivencia e pelo cotidiano que facilitará ou dificultará o uso regular da PrEP.

Diversas estratégias para a organização do cuidado têm permitido a adoção de condutas singularizadas, nas quais uma equipe multidisciplinar, em conjunto com o indivíduo, constrói o modo de realização do cuidado e o acompanha ao longo do tempo. Como exemplos, têm-se a clínica ampliada e o projeto terapêutico singular, que podem ser adequados para o atendimento de PrEP.

Autonomia do usuário

A definição de estratégias e a adoção de métodos preventivos são, em última instância, decisões individuais dos(as) usuários(as), que as colocarão em prática de acordo com seus valores, contextos socioeconômicos e desejos sexuais. Essas mesmas circunstâncias definirão o padrão de uso dos serviços pelo(a) usuário(a), tais como: busca por aconselhamento, realização de sorologias ou demanda por atendimento clínico.

Estratégias que valorizem o reconhecimento da autonomia do indivíduo nos processos de escolhas preventivas e de uso de serviço são importantes para garantir maior retenção dos(as) usuários(as) aos diferentes processos do seu atendimento. Técnicas de acolhimento, utilizadas durante todo o atendimento do indivíduo, podem ser uma importante ferramenta nesse sentido.

Redução de risco

Cada indivíduo assume, habitualmente, um determinado grau de risco de infecção pelo HIV, que orienta suas decisões a respeito da prevenção (FERRAZ; PAIVA, 2015). Muitas vezes, o risco assumido não é racionalizado, sendo permeado por diversos aspectos, como os desejos, as condições objetivas de acesso a insu- mos, o preconceito etc.

Diante desse reconhecimento, as estratégias de saúde pública têm proposto uma abordagem pragmática, que visa apoiar os indivíduos a identificar os seus riscos e a adotar estratégias preventivas factíveis à sua realidade, aumentando,

assim, o seu grau de proteção, sem que isso signifique necessariamente uma ausência completa de risco de infecção por HIV ou IST.

Flexibilidade de agendamento

A experiência de projetos demonstrativos de PrEP (GRANGEIRO et al., 2015) mostrou que o padrão de uso dos serviços pelos(as) usuários(as) inclui frequentes faltas às consultas agendadas e a busca de consultas não agendadas para a resolução de problemas de saúde relacionados às IST ou suspeita de infecção aguda.

Parte dessa realidade pode ser manejada com processos de gerenciamento de agendamento e lembretes de consultas e/ou acompanhamento das pessoas ausentes. A flexibilidade da equipe em organizar processos de atendimento para os casos de faltas e oferecer consultas extras possibilita o aumento da vinculação do indivíduo, assim como evita uma desorganização da rotina do serviço pelo atendimento da demanda espontânea.

Quando houver falta à consulta, sugere-se conversar com o(a) usuário(a) sobre os motivos da ausência e dialogar a respeito de estratégias que podem ser adotadas para evitar que as faltas se repitam.

Idealmente, o atendimento de PrEP deve entrar na rotina do serviço como um atendimento disponível diariamente, durante as horas de funcionamento do serviço. As consultas de PrEP devem ser agendadas, com a possibilidade de realizar o atendimento fora do agendamento, dentro da possibilidade de organização e rotina dos serviços.

Uma das formas de atender as demandas espontâneas é reservar um ou dois horários de atendimento nas agendas dos profissionais ou estabelecer uma escala diária entre estes. Recomenda-se a adoção de estratégias que atendam a todos os que procuram o serviço sem agendamento e que permitam identificar as

necessidades de cada um, dando-lhe a melhor resposta possível e fortalecendo seu vínculo com o serviço.

Complementaridade da equipe multiprofissional

O protocolo de cuidado em PrEP possui alguns eixos estruturantes, como a **avaliação de exposições de risco, a exclusão de infecção aguda e a promoção da adesão**. Isso facilita que abordagens específicas sejam planejadas e não se repitam no atendimento pelos profissionais, diminuindo o tempo total de permanência do(a) usuário(a) no serviço e tornando menos enfadonho o atendimento.

Assim, é desejável que a equipe defina qual o papel que cada profissional desempenhará e o tipo de abordagem que deverá ser realizada em casos específicos.

4.3 Divisão do trabalho e atribuições da equipe

Poucas atividades de cuidado de usuários de PrEP são privativas de categorias profissionais, como a avaliação clínica e a prescrição do ARV. Isso possibilita que a atribuição de responsabilidades no atendimento seja realizada de acordo com a cultura institucional e a especificidade de cada profissional pertencente à equipe.

O mais importante é que as diversas etapas do seguimento em PrEP sejam planejadas e acordadas pela equipe e não se repitam no atendimento por parte de cada profissional, o que inclui também o preenchimento dos formulários de atendimento. Dessa forma, evita-se sobreposição de funções e um atendimento mais ágil e resolutivo para todos.

O número de profissionais necessários ao acompanhamento de PrEP, em geral, varia de acordo com a disponibilidade de pessoas qualificadas. A equipe deve incluir: médico(a), profissional de enfermagem, farmacêutico(a) e aconselhador(a) (psicólogo, assistente social e/ou educador de pares).

Sabe-se da importância da atuação de cada um dos profissionais da equipe multidisciplinar; todavia, é fundamental que todos os envolvidos com a PrEP trabalhem em sinergia em prol do(a) usuário(a). Essa sinergia deve ser estabelecida na perspectiva da transdisciplinaridade, sem hierarquização, para que não haja sobreposição de tarefas nem repetição de informações ao(à) usuário(a), devendo o esforço da equipe ter como objetivo o bem-estar e a melhor adesão do indivíduo à PrEP (LUZ, 2009).

A seguir, apresenta-se uma possível distribuição dessas responsabilidades, considerando as atribuições de cada formação profissional, o fluxo de atendimento e o conjunto das ações previstas para a indicação e prescrição do ARV e o seguimento clínico de usuários de PrEP.

4.3.1 Atendimento médico

Qualquer profissional médico pode prescrever a medicação utilizada na PrEP, não sendo necessário que se trate de especialista em doenças infecciosas ou em HIV/aids. O profissional é também responsável por realizar a avaliação clínica em HIV e IST, tanto nos atendimentos iniciais como durante o seguimento do(a) usuário(a) de PrEP.

Em geral, um profissional médico com dedicação exclusiva é suficiente para atender cerca de 600 usuários de PrEP por ano, prevendo que o profissional dependerá cerca de 45 minutos com o usuário na primeira consulta e cerca de 15 a 20 minutos a cada três meses, nas consultas subsequentes (WHO, 2017).

Com uma equipe multiprofissional, o tempo da consulta médica inicial pode diminuir para até 20 minutos, se outros profissionais puderem realizar a avaliação das exposições de risco, o aconselhamento e a solicitação de exames laboratoriais. Nesse caso, o número de usuários(as) de PrEP supervisionados por um profissional médico pode ser maior.

4.3.2 Atendimento de enfermagem

Os profissionais de enfermagem² podem conduzir as coletas e testagens de HIV, hepatites virais e exames bioquímicos (creatinina sérica), por exemplo. Também podem realizar os procedimentos de sinais vitais, listar medicamentos em uso, registrar alergias e levantar as motivações e necessidades do(a) usuário(a) durante a visita. Podem, ainda, realizar as vacinações para hepatite B ou avaliação de sinais e sintomas sugestivos de IST.

A regulamentação do exercício de enfermagem³ estabelece que cabe ao(à) enfermeiro(a), como integrante da equipe de saúde, a prescrição de medicamentos estabelecidos em programas de saúde pública e em rotina aprovada pela instituição de saúde.

² Em consonância com a Portaria nº 2.488, de 21 de outubro de 2011, do Ministério da Saúde, que aprova a Política Nacional da Atenção Básica e estabelece como atribuições específicas do(a) enfermeiro(a): “a realização de consulta de enfermagem, procedimentos conforme protocolos, solicitação de exames complementares, prescrição de medicações e encaminhamento a outros serviços, entre outras ações observadas as disposições legais da profissão”.

³ Lei nº 7.498, de 25 junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da enfermagem, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, Seção 1, 26 jun. 1986. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7498.htm>. Acesso em: 21 fev. 2017

Em geral, presume-se que 20% dos usuários de PrEP necessitarão de outros serviços de saúde sexual, como avaliação de outras IST, e estima-se que a primeira consulta de enfermagem pode durar aproximadamente 40 minutos e as visitas trimestrais até 30 minutos (WHO, 2017).

4.3.3 Atendimento psicossocial e orientações em PrEP

As três finalidades centrais das orientações para o uso da PrEP e a combinação de diferentes métodos preventivos são:

1. Realizar **avaliação das exposições de risco ao HIV** para a escolha do método preventivo mais adequado às necessidades do(a) usuário(a);
2. Identificar e orientar as condições para aumentar a **adesão** à PrEP;
3. Acompanhar o uso da PrEP, incluindo atenção a potenciais efeitos adversos e auxílio para **gestão de risco sexual**.

Em princípio, não há conteúdos fixos previamente estabelecidos. A ficha de primeiro atendimento para PrEP, disponibilizada no Siclom (Anexo B), pode ser usada como um roteiro para a abordagem de avaliação inicial do candidato à PrEP. Para mais informações sobre o aconselhamento visando avaliação de risco e indicação de PrEP, ver o Capítulo 1 desta publicação.

Em virtude das singularidades de cada indivíduo, recomenda-se que as orientações sejam oferecidas na modalidade de atendimento individual.

Idealmente, o atendimento deve durar aproximadamente 30 minutos antes de começar PrEP e cerca de 15 minutos com cada usuário(a) cada visita trimestral (WHO, 2017).

4.3.4 Atendimento farmacêutico

Os profissionais farmacêuticos têm papel importante na oferta de PrEP e são responsáveis pela organização do estoque e dispensação do medicamento utilizado. Não há necessidade de dedicação exclusiva para o seguimento de PrEP.

Uma de suas responsabilidades em relação à PrEP consiste em assegurar que haja fornecimento contínuo da medicação e que a farmácia seja mantida dentro das normas de segurança e funcionamento, incluindo o controle de temperatura a menos de 30°C e os procedimentos-padrão de dispensação.

Além disso, espera-se que o profissional realize a atenção farmacêutica⁴, buscando maior vínculo com o(a) usuário(a), bem como possa responder questões sobre efeitos adversos e interações medicamentosas, colaborando para a melhor adesão e o uso correto da PrEP.

Sabe-se que a boa adesão à PrEP é crucial para a efetividade da profilaxia. Portanto, o conhecimento farmacológico do profissional pode contribuir para esse aspecto do cuidado em PrEP.

Calcula-se que são necessários aproximadamente 15 minutos para o atendimento farmacêutico na primeira dispensação e 10 minutos nas visitas subsequentes (WHO, 2017).

⁴ De acordo com o Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica, 2002.

5

INFORMAÇÃO E MONITORAMENTO

A coleta e o registro sistemáticos de informações são essenciais para subsidiar o monitoramento de qualquer intervenção em saúde. O monitoramento periódico dessas informações é o que orienta as decisões de gestores, gerentes e profissionais de saúde e auxilia a identificação dos ajustes necessários na implantação da estratégia e na maximização de seus efeitos.

5.1 Fichas de avaliação e monitoramento em PrEP

Para o monitoramento da PrEP, propõem-se três instrumentos de coleta de dados em diferentes momentos do atendimento em PrEP:

- 1.** Ficha de Primeiro Atendimento (Anexo B): essa ficha é nominal e contém os dados sociodemográficos e a análise de risco de cada usuário(a) (práticas sexuais, identidade de gênero, uso de preservativo, sintomas de IST, prática de sexo comercial, infecção aguda pelo HIV, uso de drogas e compartilhamento de instrumentos para uso de drogas e/ou anabolizantes e/ou silicone). Trata-se de uma ficha triagem para PrEP. Nela inclui-se também o campo para autorização da primeira dispensação de PrEP, para 30 dias, pela farmácia.

- 2.** Ficha de Primeiro Retorno (Anexo C): essa ficha deve ser preenchida no primeiro retorno, 30 dias após a primeira dispensação da PrEP. Trata-se de uma ficha breve, que contém informações sobre a adesão do(a) usuário(a) à profilaxia e pode auxiliar o profissional de saúde a identificar alguma possível dificuldade por parte do usuário logo no início do uso. Nela incluem-se também os resultados dos exames de triagem e o campo para autorização da dispensação de PrEP, para 90 dias, pela farmácia.
- 3.** Ficha de Monitoramento Clínico (Anexo D): essa ficha deverá ser preenchida trimestralmente, ou seja, a cada retorno do usuário de PrEP. Ela contém perguntas que deverão ser repetidas a cada atendimento para investigar infecção aguda pelo HIV, IST, uso de drogas, práticas sexuais recentes e efeitos adversos da PrEP. Além disso, a ficha contém um quadro que reúne os resultados de todos os exames necessários para o acompanhamento trimestral do(a) usuário(a) e o campo para autorização da dispensação de PrEP, para 30, 60 ou 90 dias, pela farmácia.

Além dessas três fichas de monitoramento, na primeira consulta será necessário recolher os dados cadastrais do(a) usuário(a) (uma única vez) no formulário de cadastramento de usuários de PrEP do Siclom (Anexo E).

É necessário que o preenchimento dos formulários siga a lógica do atendimento pré-estabelecido pela equipe. Assim, o profissional que conduzirá a avaliação de exposição de risco e a indicação da PrEP ao usuário também será o responsável pela coleta dos dados contidos na ficha de primeiro atendimento. O mesmo vale para o acompanhamento clínico e registro dos resultados dos exames, na ficha de monitoramento clínico.

Assim, as fichas, que estarão disponíveis no Siclom, devem ser preenchidas continuamente pelos profissionais que atenderem o(a) usuário(a) de PrEP e que forem responsáveis pelas orientações e avaliação de risco, registro dos resultados de exames e dispensação do medicamento.

A introdução desses instrumentos para indicação, acompanhamento e dispensação de PrEP é, ao mesmo tempo, um processo de aprendizagem e de incorporação na rotina assistencial. Sendo assim, a apropriação dos instrumentos de PrEP por todos os profissionais envolvidos nesse cuidado é essencial não só para o acompanhamento clínico-laboratorial dos(as) usuários(as) sob sua responsabilidade, mas também para o registro dos procedimentos e posterior avaliação da implementação da estratégia.

Adicionalmente, para o monitoramento de PrEP, sugere-se que a equipe se organize para gerar uma lista quinzenal com os nomes dos pacientes que não tenham retirado sua medicação no tempo devido, ou que tenham feito o último teste de HIV ou de creatinina há mais de cem dias. Esses marcadores poderão indicar baixa adesão à PrEP, perda ou falhas no seguimento.

Pretende-se, com o preenchimento sistemático das fichas, informar os avanços, ajustes necessários e efeitos promovidos pela introdução da PrEP nos serviços do país.

A seguir, encontra-se a matriz de indicadores de PrEP a serem monitorados nacionalmente (Quadro 6).

Quadro 6 – Matriz de indicadores de PrEP

CATEGORIA	Nº	INDICADOR
Perfil do usuário	1	Número e proporção de pessoas em uso de PrEP segundo categoria de usuário
	2	Número total de pessoas em PrEP
Comportamento sexual	3	Variação na quantidade de parceiros sexuais dos últimos 3 meses, antes e após a PrEP
	4	Variação na frequência de uso de preservativo dos últimos 3 meses, antes e após a PrEP
Eventos adversos	5	Proporção de usuários que iniciaram PrEP e reportaram eventos adversos nos primeiros 30 dias
	6	Proporção de usuários que estão em PrEP e reportaram eventos adversos em "x" meses após o início
Adesão	7	Proporção de pessoas que iniciaram PrEP e reportaram ter esquecido de tomar 5 ou mais comprimidos por mês nos primeiros 30 dias
	8	Proporção de pessoas que reportaram ter esquecido de tomar 5 ou mais comprimidos por mês em "x" meses após o início
Soroconversão	9	Número e proporção de pessoas que apresentaram teste rápido de HIV reagente após 1 mês do início da PrEP
	10	Número e proporção de pessoas que apresentaram teste rápido de HIV reagente no seguimento de PrEP
	11	Proporção de pessoas que soroconverteram para hepatite C no seguimento da PrEP
Abandono	12	Número e proporção de pacientes que abandonaram a PrEP
IST	13	Proporção de pessoas que reportaram sintomas de IST antes de iniciar PrEP
	14	Proporção de pessoas em PrEP que reportaram sintomas de IST no seguimento de PrEP
	15	Proporção de pessoas com confirmação de diagnóstico de sífilis antes de iniciar PrEP
	16	Proporção de pessoas que adquiriram sífilis no seguimento de PrEP
Rede de serviços	17	Número e proporção de serviços selecionados que dispensaram PrEP nos primeiros seis meses de implantação
	18	Quantidade de pessoas que iniciaram PrEP/serviço

Fonte: DIAHV/SVS/MS.



REFERÊNCIAS

ANDERSON, P. L. et al. Pharmacological considerations for tenofovir and emtricitabine to prevent HIV infection. **Journal of Antimicrob Chemother**, [S.l.], v. 66, n. 2, p. 240–250, fev. 2011. DOI: 10.1093/jac/dkq447.

BAETEN, J. M. et al. Antiretroviral prophylaxis for HIV prevention in heterosexual men and women. **N Engl J Med**, [S.l.], v. 367, n. 5, p. 399–410, 2012.

BEKSINSKA, M. E. et al. Performance and safety of the second-generation female condom (FC2) versus the Woman's, the VA worn-of-women, and the Cupid female condoms: a randomised controlled non-inferiority crossover trial. **Lancet Glob Health**, [S.l.], v. 1, n. 3, p. e146–e152, 2013.

BLASHILL, A. J. et al. Optimizing adherence to pre-exposure and post-exposure prophylaxis: the need for an integrated biobehavioral approach. **Clin Infect Dis**, [S.l.], v. 60, Suppl 3, p. S187–90, 1 jun. 2015. DOI: 10.1093/cid/civ111.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Coordenação Nacional de DST e Aids. **Aconselhamento em DST, HIV e Aids: Diretrizes e Procedimentos Básicos**. Ministério da Saúde: Brasília, 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 29, de 17 de dezembro de 2013. Aprova o Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, Seção 1, n. 245, 18 dez. 2013. Disponível em: <<https://www.saude.gov.br/bvs>>. Acesso em: 29 maio 2017.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, do HIV / Aids e das Hepatites Virais. PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS PARA PROFILAXIA PRÉ-EXPOSIÇÃO (PrEP) DE RISCO À INFECÇÃO PELO HIV. Brasília: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2017/59562/pcdt_prep_06_2017_pdf_21400.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2017.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **Pre-exposure prophylaxis for the prevention of HIV infection in the United States: clinical practice guideline**. Atlanta: CDC, 2014. p. 67.

CHARURAT, M. E. et al.; TRUST Study Group. Uptake of treatment as prevention for HIV and continuum of care among HIV-positive men who have sex with men in Nigeria. **J Acquir Immune Defic Syndr**, [S.l.], v. 68, S114-23, 2015. Suppl 2.

COHEN, M. S. et al.; HPTN 052 Study Team. Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. **N Engl J Med**, [S.l.], v. 365, n. 6, p. 493-505, 2011.

CREMIN, I. et al. The new role of antiretrovirals in combination HIV prevention: a mathematical modelling analysis. **AIDS**, [S.l.], v. 27, n. 3, p. 447-58, 2013.

CROSBY, R. State of condom use in HIV prevention science and practice. **Current HIV/AIDS Reports**, [S.l.], v. 10, n. 1, p. 59–64, 2013.

DEZZUTTI, C. S. et al. Is wetter better? An evaluation of over-the-counter personal lubricants for safety and anti-HIV-1 activity. **PLoS One**, [S.l.], v. 7, n. 11, p. e48328, 2012.

DOWDY, D. W.; SWEAT, M. D.; HOLTGRAVE, D. R. Country-wide distribution of the nitrile female condom (FC2) in Brazil and South Africa: a cost-effectiveness analysis. **AIDS**, [S.l.], v. 20, n. 16, p. 2091–8, 2006.

DUBOIS-ARBER, F. et al. Risk reduction practices in men who have sex with men in Switzerland: serosorting, strategic positioning, and withdrawal before ejaculation. **Arch Sex Behav**, [S.l.], v. 41, n. 5, p. 1263–72, 2012.

EATON, L. A. et al. A strategy for selecting sexual partners believed to pose little/no risks for HIV: serosorting and its implications for HIV transmission. **AIDS Care**, [S.l.], v. 21, n. 10, p. 1279–88, 2009.

EVANS, C. et al. “In reality, it is complex and difficult”: UK nurses’ perspectives on “treatment as prevention” within HIV care. **AIDS Care**, [S.l.], v. 27, n. 6, p. 753–7, 2015.

FERNÁNDEZ-BALBUENA, S. et al.; Madrid Rapid HIV Testing Group. Awareness and use of non-occupational HIV post-exposure prophylaxis among people receiving rapid HIV testing in Spain. **HIV Med**, [S.l.], v. 14, n. 4, p. 252–7, 2013.

FERRAZ, D.; PAIVA, V. Sexo, direitos humanos e aids: uma análise das novas tecnologias de prevenção do HIV no contexto brasileiro. **Rev Bras Epidemiol**, [S.l.], v. 18, p. 89–103, set. 2015. Suppl 1. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v18s1/pt_1415-790X-rbepid-18-s1-00089.pdf>. Acesso em: 29 maio 2017.

FONTANET, A. L. et al. Protection against sexually transmitted diseases by granting sex workers in Thailand the choice of using the male or female condom: results from a randomized controlled trial. **AIDS**, [S.l.], v. 12, n. 14, p. 1851–9, 1998.

GALLO, M. F.; KILBOURNE–BROOK, M.; COFFEY, P. S. A review of the effectiveness and acceptability of the female condom for dual protection. **Sex Health**, [S.l.], v. 9, n. 1, p. 18–26, 2012.

GARDNER, E. M. et al. The spectrum of engagement in HIV care and its relevance to test-and-treat strategies for prevention of HIV infection. **Clin Infect Dis**, [S.l.], v. 52, n. 6, p. 793–800, 2011.

GIROMETTI, N. et al et al. High HIV incidence in men who have sex with men following an early syphilis diagnosis: is there room for pre-exposure prophylaxis as a prevention strategy? **Sex Transm Infect**, [S.l.], 19 out. 2016. DOI: 10.1136/sextrans-2016-052865.

GOLLUB, E. L. The female condom: tool for women's empowerment. **Am J Public Health**, [S.l.], v. 90, n. 9, p. 1377–81, 2000.

GORBACH, P. M. et al. The slippery slope: lubricant use and rectal sexually transmitted infections: a newly identified risk. **Sex Transm Dis**, [S.l.], v. 39, n. 1, p. 59–64, 2012.

GRANGEIRO, A. et al. Pre-exposure and post-exposure prophylaxes and the combination HIV prevention methods (The Combine! Study): protocol for a pragmatic clinical trial at public healthcare clinics in Brazil. **BMJ Open**, [S.l.], v. 5, n. 8, p. e009021, 25 ago. 2015. DOI: 10.1136/bmjopen-2015-009021.

GRANT, R. M. et al. Uptake of pre-exposure prophylaxis, sexual practices, and HIV incidence in men and transgender women who have sex with men: a cohort study. **Lancet Infect Dis**, [S.l.], v. 14, n. 9, p. 820-9, 2014.

GRANT, R. M. et al. Pre-exposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men. **N Engl J Med**, [S.l.], v. 363, n. 27, p. 2587-2599, 2010. DOI: 10.1056/NEJMoa1011205.

GROHSKOPF, L. A. et al. Randomized trial of clinical safety of daily oral tenofovir disoproxil fumarate among HIV-uninfected men who have sex with men in the United States. **J Acquired Immune Defic Syndr**, [S.l.], v. 64, n. 1, p. 79-86, 2013. DOI: 10.1097/QAI.0b013e31828ece33.

HAYS, R. B. et al. Actual versus perceived HIV status, sexual behaviors and predictors of unprotected sex among young gay and bisexual men who identify as HIV-negative, HIV-positive and untested. **AIDS**, [S.l.], v. 11, p. 1495-1502, 1997.

HEARST, N.; CHEN, S. Condom promotion for AIDS prevention in the developing world: is it working? **Stud Fam Plann**, [S.l.], v. 35, n. 1, p. 39-47, 2004.

HIGGINS, D. L. et al. Evidence for the effects of HIV antibody counseling and testing on risk behaviors. **JAMA**, [S.l.], v. 266, p. 2419-2429, 4, 1991.

HOLMES, K. K.; LEVINE, R.; WEAVER, M. Effectiveness of condoms in preventing sexually transmitted infections. **Bull World Health Organ**, [S.l.], v. 82, n. 6, p. 454–61, 2004.

HOLT, M. et al. Willingness to use HIV pre-exposure prophylaxis has declined among Australian gay and bisexual men: results from repeated national surveys, 2011–2013. **J Acquir Immune Defic Syndr**, [S.l.], v. 67, n. 2, p. 222–6, 2014.

IRVINE, C. et al. Efficacy of HIV post-exposure prophylaxis: systematic review and meta-analysis of nonhuman primate studies. **Clin Infect Dis**, [S.l.], v. 60, Suppl 3, p. S165–9, 2015.

IVAMA, A. M. **Consenso brasileiro de atenção farmacêutica**: proposta. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2002. 24 p.

JOHNSON, L. F. et al. The contribution of maternal HIV seroconversion during late pregnancy and breastfeeding to mother-to-child transmission of HIV. **Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes**, [S.l.], v. 59, n. 4, p. 417, 2012.

JUUSOLA, J. L. et al. The cost-effectiveness of pre-exposure prophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men in the United States. **Ann Intern Med**, [S.l.], v. 156, n. 8, p. 541–50, 2012.

KELLER, K. Transgender Health and HIV. **BETA** (San Francisco AIDS Foundation), v. 21, n. 4, p. 40–50, 2009.

KENNEDY, C. E. et al. Serosorting and HIV/STI infection among HIV-negative MSM and transgender people: a systematic review and meta-analysis to inform WHO guidelines. **Sexually Transmitted Diseases**, [S.l.], v. 2013, 2013. DOI: 10.1155/2013/583627.

KORNER, H.; HENDRY, O.; KIPPAX, S. Safe sex after post-exposure prophylaxis for HIV: intentions, challenges and ambivalences in narratives of gay men. **AIDS Care**, [S.l.], v. 18, n. 8, p. 879-87, 2006.

LIU, A. et al. Early Experiences Implementing PrEP in SF. **PLOS**, [S.l.], v. 11, n. 3, p. e1001613, mar. 2014.

LIU, A. Y. et al. HIV Pre-Exposure Prophylaxis Integrated with Municipal and Community Based Sexual Health Services. **JAMA internal medicine**, [S.l.], v. 176, n. 1, p. 75-84, 2016. DOI: 10.1001/jamainternmed.2015.4683.

LUZ, M. T. Complexidade do Campo da Saúde Coletiva: multidisciplinaridade, interdisciplinaridade e transdisciplinaridade de saberes e práticas – análise sócio-histórica de uma trajetória paradigmática. **Saúde Soc**, São Paulo, v. 18, n. 2, p. 304-311, 2009.

MARCUS, J. L. et al. No evidence of sexual risk compensation in the iPrEx trial of daily oral HIV pre-exposure prophylaxis. **PLoS One**, [S.l.], v. 8, p. e81997, 2013.

MARCUS, J. L. et al. Successful Implementation of HIV Preexposure Prophylaxis: Lessons Learned From Three Clinical Settings. **Curr HIV/AIDS Rep**, [S.l.], v. 13, n. 2, p. 116-24, abr. 2016. DOI: 10.1007/s11904-016-0308-x.

MARRAZZO, J. et al. Pre-exposure prophylaxis for HIV in women: daily oral tenofovir, oral tenofovir/emtricitabine, or vaginal tenofovir gel in the VOICE study (MTN 003). In: CONFERENCE ON RETROVIRUSES AND OPPORTUNISTIC INFECTIONS, 20., Atlanta, 2013. **Papers...** [S.l.]: CROI, 2013.

MCCONNELL, J. J. et al. Sexual seroadaptation: lessons for prevention and sex research from a cohort of HIV-positive men who have sex with men. **PLoS One**, [S.l.], v. 5, n. 1, p. e8831, 2010.

MCCORMACK, S. et al. Pre-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD): effectiveness results from the pilot phase of a pragmatic open-label randomised trial. **Lancet**, London, v. 387, n. 10013, p. 53-60, 2010. DOI: [http://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)00056-2](http://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00056-2).

MOFENSON, L. M.; BAGGALEY, R. C.; MAMELETZIS, I. Tenofovir Disoproxil Fumarate Safety for Women and Their Infants During Pregnancy and Breastfeeding. **AIDS**, [S.l.], v. 31, n. 2, p. 213-232, 2017.

MOLINA, J. et al. On demand PrEP with oral TDF-FTC in MSM: results of the ANRS Ipergay trial. In: CONFERENCE ON RETROVIRUSES AND OPPORTUNISTIC INFECTIONS, 22., Seattle, 2015. **Papers...** [S.l.]: CROI, 2015.

MUGO, N. R. et al. Pregnancy incidence and outcomes among women receiving pre-exposure prophylaxis for HIV prevention: a randomized clinical trial. **JAMA**, [S.l.], v. 312, n. 4, p. 362-71, 23-30 jul. 2014. DOI: [10.1001/jama.2014.8735](http://dx.doi.org/10.1001/jama.2014.8735).

MULLIGAN, K. et al. Effects of emtricitabine/tenofovir on bone mineral density in seronegative men from 4 continents: DEXA results of the global iPrEx study. In: CONFERENCE ON RETROVIRUSES AND OPPORTUNISTIC INFECTIONS, 18., Boston, 2011. **Papers...** [S.l.]: CROI, 2011.

MURNANE, P. M. et al. Efficacy of pre-exposure prophylaxis for HIV-1 prevention among high-risk heterosexuals: subgroup analyses from a randomized trial. **AIDS**, [S.l.], v. 27, n. 13 p. 2155-2160, 2013.

PATEL, P. et al. Estimating per-act HIV transmission risk: a systematic review. *AIDS*, [S.l.], v. 28, n. 10, p. 1509–19, 19 jun. 2014. DOI: 10.1097/QAD.0000000000000298.

O'CONNELL, A.; REED, S.; SEROVICH, J. The efficacy of serostatus disclosure for HIV transmission risk reduction. ***AIDS Behav***, [S.l.], v. 19, n. 2, p. 283–90, 2015.

OKWUNDU, C. I.; UTHMAN, O. A.; OKOROMAH, C. A. Antiretroviral pre-exposure prophylaxis (PrEP) for preventing HIV in high-risk individuals. ***Cochrane Database of Systematic Reviews***, [S.l.], v. 7, p. CD007189, 2012.

OLDENBURG, C. E. et al. Adherence to post-exposure prophylaxis for non-forcible sexual exposure to HIV: A systematic review and meta-analysis. ***AIDS Behav***, [S.l.], v. 18, n. 2, p. 217–25, 2014.

POYNTEN, I. M. et al. The public health impact of widespread availability of non-occupational post-exposure prophylaxis against HIV. ***HIV Med***, [S.l.], v. 8, n. 6, p. 374–81, 2007.

RODRÍGUEZ, A. et al. HIV medical providers' perceptions of the use of antiretroviral therapy as non-occupational post-exposure prophylaxis (nPEP) in two major metropolitan areas. ***J Acquir Immune Defic Syndr***, [S.l.], v. 64, Suppl 1, p. S68–79, 2013.

SANDERS, S. A. et al. Condom use errors and problems: a global view. ***Sexual Health***, [S.l.], v. 9, n. 1, p. 81–95, 2012.

SCHECHTER, M. et al.; Praça Onze Study Team. Behavioral impact, acceptability, and HIV incidence among homosexual men with access to post-exposure chemoprophylaxis for HIV. ***J Acquir Immune Defic Syndr***, [S.l.], v. 35, p. 5, p. 519–25, 2004.

SCOTT, H. M.; KLAUSNER, J. D. Sexually transmitted infections and pre-exposure prophylaxis: challenges and opportunities among men who have sex with men in the US. **AIDS Research and Therapy**, [S.l.], v. 13, p. 5, 2016. DOI: 10.1186/s12981-016-0089-8.

SMITH, D. K. et al. Condom effectiveness for HIV prevention by consistency of use among men who have sex with men in the United States. **J Acquir Immune Defic Syndr**, [S.l.], v. 68, n. 3, p. 337-44, 2015.

SOLOMON, M. M. et al. Changes in renal function associated with oral emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate use for HIV pre-exposure prophylaxis. **AIDS**, [S.l.], v. 28, p. 851-9, 2014.

SOLOMON, M. M. et al. (2016). The safety of Tenofovir-Emtricitabine for HIV Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) in individuals with active Hepatitis B. **Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes**, [S.l.], v. 71, n. 3, p. 281-286, 1999. DOI: <http://doi.org/10.1097/QAI.0000000000000857>

THIGPEN, M. C. et al. Antiretroviral pre-exposure prophylaxis for heterosexual HIV transmission in Botswana. **N Engl J Med**, [S.l.], v. 367, n. 5, p. 423-434, 2012.

VAN DAMME, L. et al; FEM-PrEP Study Group. Pre-exposure prophylaxis for HIV infection among African women. **N Engl J Med**, [S.l.], v. 367, n. 5, p. 411-22, 2012.

VAN DER STRATEN, A. et al. Unraveling the divergent results of pre-exposure prophylaxis trials for HIV prevention. **AIDS**, [S.l.], v. 26, n. 7, p. F13-9, 2012.

VIJAYAKUMAR, G. et al. A review of female–condom effectiveness: patterns of use and impact on protected sex acts and STI incidence. **Int J STD AIDS**, [S.l.], v. 17, n. 10, p. 652–9, 2006.

VOLK, J. E. et al. No new HIV infections with increasing use of HIV Pre-Exposure Prophylaxis in a clinical practice setting. **Clin Infect Dis**, [S.l.], v. 61, n. 10, p. 1601–3, 2015. DOI: 10.1093/cid/civ778.

WADE, T. S. et al. Optimizing content for pre–exposure prophylaxis (PrEP) counseling for men who have sex with men: Perspectives of PrEP users and high–risk PrEP naïve men. **AIDS Behav**, [S.l.], v. 18, n. 5, p. 871–9, maio 2014.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Guidelines**: prevention and treatment of HIV and other sexually transmitted infections among men who have sex with men and transgender people: recommendations for a public health approach. Genebra: WHO, 2011.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Guideline on when to start antiretroviral therapy and on pre–exposure prophylaxis for HIV**. Genebra: WHO, 2015.

ANEXOS

ANEXO A - Material informativo para usuários de PrEP

Folder – “O essencial sobre PrEP”

8. FALANDO SOBRE PrEP COM OUTRAS PESSOAS

- Algumas pessoas contam que tomam PrEP para amigos ou parentes (pois podem ajudar a lembrar a tomar os comprimidos).
- Pense para quem você quer contar que está tomando PrEP (deve ser alguém que te apoie e ajude).
- Esta é uma decisão pessoal. Você não tem que se sentir pressionado a contar a ninguém.

9. REINICIANDO PrEP

- Se você deixou de tomar PrEP por mais de 7 dias e gostaria de recomeçar, entre em contato com o profissional de saúde para a orientação de como retomar PrEP de forma segura.
- Fazer outro teste de HIV antes de recomeçar a tomar PrEP é muito importante. Se você estiver infectado pelo HIV e começar a tomar PrEP inadvertidamente, o vírus pode se tornar resistente ao medicamento e o tratamento deixa de ser eficaz.

10. COMBINANDO PrEP COM OUTRAS ESTRATÉGIAS DE PREVENÇÃO

- PrEP não protege contra outras infecções sexualmente transmissíveis (IST), tais como sífilis, gonorreia e clamídia. Por isso, você deve considerar a necessidade de também usar a camisinha e gel lubrificante.
- Procure o serviço de saúde sempre que tiver algum corrimento, dor, verruga ou ferida nos órgãos genitais, ânus ou boca.

Dúvidas ou Perguntas

- Procure seu serviço de saúde antes de seu medicamento para PrEP acabar.
- Em caso de emergência, procure o serviço de saúde ou o pronto-socorro mais perto de você.
- Acesse www.aids.gov.br se tiver alguma dúvida.

O ESSENCIAL SOBRE PrEP HIV

1. INFORMAÇÕES SOBRE O MEDICAMENTO

- Cada frasco de PrEP contém 30 comprimidos do medicamento tenofovir + entricitabina (TDF/FTC), para cobrir 30 dias.
- Guarde o frasco em temperatura ambiente e em local seco (não deixe na geladeira ou em carro fechado).
- Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimento.
- Este medicamento pode ser tomado quando se ingere álcool ou com o consumo de drogas.
- Este medicamento não altera o efeito de contraceptivos hormonais.
- Não compartilhe seu medicamento de PrEP com outras pessoas, pois pode fazer mal. PrEP não é segura para todos.

2. UM COMPRIMIDO POR DIA

- Tome um comprimido por dia.
- Apenas com doses diárias de PrEP se consegue o efeito mais completo de proteção contra o HIV.
- PrEP leva 07 (sete) dias para proteger práticas sexuais anais. Por isso, espere esse tempo para alcançar a proteção ideal nas relações anais.
- No tecido vaginal o medicamento demora mais para alcançar a concentração ideal de proteção. Por isso, se estiver começando a tomar PrEP hoje, espere 20 dias para estar protegida nas relações vaginais.
- Tomar mais de uma pílula ao dia NÃO vai lhe proteger mais do HIV. Na verdade, tomar mais pílulas do que o necessário pode lhe fazer mal.

MINISTÉRIO DA SAÚDE
PROGRAMA NACIONAL DE AÇÃO CONTRA O HIV/AIDS



3. CRIE UMA ROTINA

- Tomar seu comprimido no mesmo horário que você faz outra atividade todos os dias pode ajudar a lembrar. (Por ex. ao tomar café, escovar os dentes, etc.).
- Usar lembretes (aplicativos como o Viva Bem, alarmes ou colocar o frasco do remédio em um local que você olhe todos os dias) também podem ajudar.
- Porta comprimidos também podem ajudar.
- Quando a rotina for interrompida (por ex. dormir ou comer fora, viajar, sair de férias, etc.), leve comprimidos extras com você.



4. SE ESQUECER DE TOMAR

- Às vezes acontece de esquecer ou pular alguma dose de medicamento.
- Se você esqueceu de tomar um comprimido, tome assim que lembrar. Por exemplo:
 - › Se geralmente você toma um comprimido de manhã, mas a noite se lembrou que não o tomou, não tem problema: tome apenas um comprimido no momento que você lembrar e continue a tomar normalmente no dia seguinte.
 - › Não tome mais de um comprimido no mesmo dia.



5. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

- Algumas pessoas podem sentir efeitos colaterais (gases, inchaços, diarreia branda ou náuseas) quando começam a usar PrEP.
- Esses sintomas são geralmente leves e passam após o primeiro mês usando PrEP.
- Dicas para melhorar os sintomas relacionados a desconfortos no estômago:
 - › Tome o comprimido com comida
 - › Tome o comprimido antes de dormir
- Não deixe de tomar o medicamento e fale com um profissional de saúde se os sintomas persistirem ou forem muito incômodos.

PrEP HIV



6. ACOMPANHAMENTO CLÍNICO DURANTE PrEP

- Um profissional de saúde deve acompanhar sua saúde enquanto estiver tomando PrEP.
- Quando você iniciar a PrEP, terá que retornar ao serviço em 30 dias para checar se está tudo bem e buscar novo frasco de PrEP para os próximos 2 ou 3 meses.
- Você terá que ir ao serviço de saúde a cada 3 meses para fazer o teste de HIV e outros exames (como o de creatinina para checar o funcionamento dos rins).
- Reporte qualquer sintoma parecido com gripe e alergias ao profissional de saúde, já que podem ser sintomas recentes de infecção pelo HIV.
- Se necessário, o profissional de saúde poderá lhe ajudar a encontrar a melhor forma de tomar o medicamento e escolher métodos de prevenção complementares.



7. INTERROMPENDO PrEP

- Se você decidir parar de tomar PrEP, fale antes com o profissional de saúde que te acompanha.
- Se tiver uma relação sexual sem camisinha quando não estiver usando a PrEP, considere tomar PEP (profilaxia pós-exposição). Os profissionais que trabalham com PrEP podem te ajudar também com PEP.
- Retorne ao serviço de saúde para fazer um teste de HIV quatro (4) semanas depois de ter parado de tomar PrEP.
- Caso tenha tido relação sexual sem camisinha, mantenha o uso de PrEP por 30 dias, a contar da data da relação sem preservativo.

Fonte: DIAHV/SVS/MS.

ANEXO B – Formulário de Cadastramento de Usuários

01 - FORMULÁRIO DE CADASTRAMENTO DE USUÁRIO SUS – PROFILAXIA

1 Número de Prontuário		2 CNS – Cartão Nacional de Saúde		3 Identificação Preferencial do Usuário <input type="radio"/> Nome Social <input type="radio"/> Nome Civil	
4 Nome Completo do Usuário - Civil					
5 Nome Social					
6 Nome completo da Mãe					
7 Data de Nascimento			8 CPF		
9 Nacionalidade			10 País de Nascimento		
11 Situação do estrangeiro <input type="radio"/> Residente <input type="radio"/> Habitante de Fronteira <input type="radio"/> Não Residente			12 Pessoa em situação de rua <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não		
13 Órgão Genital de Nascimento <input type="radio"/> Vagina <input type="radio"/> Pênis <input type="radio"/> Vagina e Pênis			14 Orientação Sexual <input type="radio"/> Heterossexual <input type="radio"/> Homossexual / Gay / Lésbica <input type="radio"/> Bissexual		
15 Identidade de Gênero <input type="radio"/> Homem <input type="radio"/> Mulher <input type="radio"/> Mulher Transexual <input type="radio"/> Travesti / Mulher Travesti <input type="radio"/> Homem Transexual					
16 Raça/Cor <input type="radio"/> Branca <input type="radio"/> Preta <input type="radio"/> Amarela <input type="radio"/> Parda <input type="radio"/> Indígena			17 Escolaridade <input type="radio"/> Nenhuma/Sem Educação Formal <input type="radio"/> De 1 a 3 anos <input type="radio"/> De 4 a 7 anos <input type="radio"/> De 8 a 11 anos <input type="radio"/> De 12 e mais anos		
18 Permite contato* <input type="radio"/> SIM <input type="radio"/> NÃO		19 Tipo de contato <input type="checkbox"/> Telefone <input type="checkbox"/> E-mail			
* Caso não compareça ao tratamento nas datas agendadas, autorizo este serviço de saúde a entrar em contato comigo, respeitando o meu direito a privacidade e sigilo das informações. Somente preencher os dados de endereço se o usuário autorizar o contato.					
20 Endereço					
21 Bairro				22 CEP	
23 Cidade de Residência (Cidade / UF)			24 E-mail para contato		
25 Telefone para Contato (DDD + Número)		26 Acompanhamento médico <input type="checkbox"/> Público <input type="checkbox"/> Privado		27 Data do 1º Atendimento	
28 Responsável pelo Preenchimento Data: ____/____/____ _____ (carimbo e assinatura)			29 Usuário SUS Data: ____/____/____ _____ (assinatura)		

ORIENTAÇÕES GERAIS

- Preencher o formulário, se possível, diretamente no SICLOM. Os campos sombreados (hachurados) são de preenchimento obrigatório.
- As alternativas com ícone indicam que uma única resposta é possível.
- As alternativas com ícone indicam que mais de uma resposta é possível (múltipla escolha).

Setembro/2017

DETALHAMENTO DOS CAMPOS

- 01 - Número de Prontuário:** Número do prontuário do usuário utilizado pelo serviço de saúde.
- 02 - CNS – Cartão Nacional de Saúde:** Número a ser preenchido de acordo com o cartão nacional de saúde (cartão SUS) do(a) usuário(a).
- 03 - Identificação do usuário nos relatórios:** Se a pessoa se identificar como mulher transexual, homem transexual ou travesti/mulher travesti, perguntar com qual nome de identificação prefere ser chamado(a), se pelo nome social ou pelo nome de registro civil. Sempre se referir à pessoa pelo seu nome de preferência.
- 04 - Nome Completo do Usuário - Civil:** Preencher com o nome completo do(a) usuário(a), sem qualquer abreviação, exatamente como consta em um documento de identificação oficial. *(Preenchimento obrigatório).*
- 05 - Nome social:** De acordo com o decreto 8.727/2016, é a designação pela qual a pessoa travesti ou transexual se identifica e é socialmente reconhecida. Preencher apenas para os(as) usuários(as) que possuírem nome social que divirja do nome de registro.
- 06 - Nome Completo da Mãe:** Nome Completo da Mãe sem qualquer abreviação. Na ausência da mãe, colocar o nome do pai ou responsável legal. Preenchimento obrigatório.
- 07 - Data de Nascimento:** Inserir a data de nascimento no formato dd/mm/aaaa. *(Preenchimento obrigatório).*
- 08 - CPF:** Inserir o CPF do usuário *(Preenchimento obrigatório****exceto para).*
- 09 - Nacionalidade:** Informar a nacionalidade do CPF do Usuário SUS.
- 10 - País de Nascimento:** Informar o país de nascimento do Usuário SUS. *(Preenchimento obrigatório).*
- 11 - Situação do Estrangeiro:** Informar se o paciente estrangeiro é residente, habitante de fronteira ou não residente.
- 12 - Pessoa em situação de rua:** Informar se o paciente está em situação de rua ou não.
- 13 - Órgão Genital de Nascimento:** Perguntar ao usuário(a) qual era o seu órgão genital no momento do nascimento. Especialmente para pessoas transexuais e travestis.
- 14 - Orientação Sexual:** É por quem a pessoa se sente atraída afetiva e sexualmente, podendo ser pessoas do mesmo gênero (homossexual), de gênero diferente (heterossexual) ou por ambos os gêneros (bissexual). A resposta para esse item deve ser sempre autodeclarada, mesmo que a opinião do profissional de saúde não coincida com a declarada pelo(a) usuário(a).
- 15 - Identidade de Gênero:** é a percepção que uma pessoa tem de si como sendo homem, mulher, mulher trans, homem trans, ou travesti/mulher travesti, independentemente de seu órgão genital de nascimento e orientação sexual. Para identidade de gênero, marque sempre como a pessoa se percebe ou se define. A resposta para esse item deve ser sempre autodeclarada, mesmo que a opinião do profissional de saúde não coincida com a declarada pelo(a) usuário(a).
- 16 - Raça / Cor:** Solicitar ao Usuário SUS que refira, dentre as opções disponíveis, sua raça/cor. Esta classificação deverá ser auto referida. *(Preenchimento obrigatório).*
- 17 - Escolaridade:** Solicitar ao Usuário SUS que refira, dentre as opções disponíveis, sua escolaridade. *(Preenchimento obrigatório).*
- 18 - Permite contato:** *Preenchimento obrigatório* e requer atenção especial dos profissionais. O profissional deverá perguntar ao Usuário SUS se ele permite que o serviço entre em contato com ele em caso de necessidade. Além de uma autorização de contato, implica também na assunção de compromisso ético dos profissionais. Através desta permissão, os profissionais da farmácia comprometem-se a fazer uso cauteloso das informações prestadas, sempre visando resguardar ao máximo o sigilo e confidencialidade das informações. Com isso, o que se busca é evitar qualquer impacto social negativo que possa advir da realização deste procedimento. Para melhor esclarecimento consultar a INSTRUÇÃO NORMATIVA No 1.626, DE 10 DE JULHO DE 2007.
- 19 - Tipo de contato:** Caso o Usuário SUS autorize o contato do serviço, informar o tipo de contato autorizado.
- 20 - Endereço:** Endereço de residência do Usuário SUS - nome da rua, avenida, entre outros. Observar que as informações de endereços (exceto município) só deverão ser preenchidas caso o Usuário SUS autorize contato.
- 21 - Bairro:** Refere-se ao bairro de residência do Usuário SUS.
- 22 - CEP:** Introduzir o Código de Endereço Postal correspondente ao endereço de residência do Usuário SUS.
- 23 - Cidade de Residência:** Refere-se ao município, cidade de residência do Usuário SUS.
- 24 - E-mail:** E-mail de contato do Usuário SUS.
- 25 - Telefone para contato (DDD + número):** Informar o número do telefone do Usuário SUS com DDD.
- 26 - Acompanhamento Médico:** Para os Usuários SUS atendidos na rede pública, marque um "X" em Pública. Para aqueles Usuários SUS atendidos por médicos particulares, indique Privada.
- 27 - Data do 1º Atendimento:** Informar a data do primeiro atendimento do Usuário SUS.
- 28 - Responsável pelo Atendimento:** Informar a data do atendimento com assinatura/carimbo do médico.
- 29 - Usuário SUS:** Informar a data do atendimento com assinatura do Usuário SUS.

ANEXO C – Ficha de Primeiro Atendimento

Ficha de Primeiro Atendimento em Profilaxias PrEP

02 - Ficha de Primeiro Atendimento para PrEP

1. Nº do Prontuário		2. Nº do Cartão SUS		3. Data: ____/____/____	
4. Nome Social (quando aplicável):				5. CPF: _____	
6. Nome Civil:				7. Data de Nascimento: ____/____/____	
8. Qual a principal razão da sua vinda a este serviço de saúde hoje? <input type="radio"/> Vim fazer teste de HIV <input type="radio"/> Vim buscar atendimento médico <input type="radio"/> Vim buscar PEP <input type="radio"/> Vim buscar PrEP (responder 8a e 8b)					
8a. O que o motivou a buscar PrEP? <input type="radio"/> Fui encaminhado por profissional de saúde <input type="radio"/> Decisão própria		8b. Você já usou PrEP anteriormente? <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim, por meio de pesquisa (responder 8c) <input type="radio"/> Sim, por iniciativa própria (responder 8c)		8c. Se sim, por quanto tempo? _____ meses	
Critérios de Elegibilidade para uso de PrEP					
9. Você teve alguma exposição de risco ao HIV nas últimas 72 horas? Se SIM, avaliar PEP. <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, por relação sexual desprotegida <input type="checkbox"/> Sim, por violência sexual <input type="checkbox"/> Sim, por compartilhamento de seringa e/ou agulha <input type="checkbox"/> Sim, por acidente perfuro-cortante				10. Quantas vezes você usou PEP nos últimos 12 meses? (Inserir quantidade, inclusive se for 0): () Nº de vezes	
11. Nos últimos 3 meses, com quantas pessoas você teve relação sexual? (Inserir a quantidade em todos os campos, inclusive se for 0) () Homens () Mulheres () Mulheres Transsexuais () Travestis/ Mulheres travestis () Homens Transsexuais					
12. Nos últimos 3 meses, com que frequência você usou preservativo em suas relações sexuais? <input type="radio"/> Nenhuma vez <input type="radio"/> Menos da metade das vezes <input type="radio"/> Metade das vezes <input type="radio"/> Mais da metade das vezes <input type="radio"/> Todas as vezes					
13. Nos últimos 6 meses, você teve algum tipo das seguintes relações sexuais SEM preservativo? (Marcar todas as opções aplicáveis) <input type="checkbox"/> Anal Insertivo (penetrar o ânus) <input type="checkbox"/> Anal Receptivo (ser penetrado/a no ânus) <input type="checkbox"/> Vaginal Insertivo (penetrar a vagina) <input type="checkbox"/> Vaginal Receptivo (ser penetrada na vagina) <input type="checkbox"/> Não se aplica (usou preservativo ou não teve relação sexual)					
14. Nos últimos 6 meses, você teve relação sexual SEM preservativo com parceiras (os) HIV+: <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não sei <input type="radio"/> Não se aplica (usou preservativo em todas as relações sexuais ou não teve relação sexual)					
15. Nos últimos 6 meses, você aceitou dinheiro, objetos de valor, drogas, moradia ou serviços em troca de sexo? <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim					
16. Nos últimos 6 meses, tem ou teve algum sintoma ou foi diagnosticado com Infecção Sexualmente Transmissível (IST)? (Marcar as opções aplicáveis) <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Feridas na vagina/no pênis <input type="checkbox"/> Feridas no ânus <input type="checkbox"/> Verrugas na vagina/no pênis <input type="checkbox"/> Verrugas no ânus <input type="checkbox"/> Pequenas bolhas na vagina/no pênis <input type="checkbox"/> Pequenas bolhas no ânus <input type="checkbox"/> Corrimento vaginal ou uretral ou retal de cor diferente, com mau cheiro ou coceira <input type="checkbox"/> Fui diagnosticado com sífilis <input type="checkbox"/> Fui diagnosticado com Gonorréia/Clamídia Retal					
17. Planejamento Reprodutivo? <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim			18. Está Gestante? <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não se aplica		
Avaliação de outros fatores associados à infecção pelo HIV					
19. Nos últimos 3 meses, você bebeu 5 ou mais doses de álcool durante um período de aproximadamente duas horas? Uma dose é o equivalente a uma lata de cerveja/copo de chopp, OU um cálice de vinho OU uma dose (30 ml) de um destilado (vodka, whisky, cachaça, licor, tequila, etc) <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim					
20. Nos últimos 3 meses, quais das seguintes substâncias você usou? (Marcar todas as opções aplicáveis) <input type="checkbox"/> Poppers <input type="checkbox"/> Cocaína <input type="checkbox"/> Crack <input type="checkbox"/> Maconha <input type="checkbox"/> Club drugs (ketamina, ecstasy, LSD, GHB, sais de banho, etc) <input type="checkbox"/> Estimulantes para ereção (Sildenafil, Viagra®, Cialis®, Levitra®, Helleva®) <input type="checkbox"/> Não usei nenhuma das substâncias anteriores					
21. Alguma vez você já usou drogas injetáveis? (Apenas uso sem prescrição médica) <input type="radio"/> Não, nunca. <input type="radio"/> Sim, nos últimos 3 meses <input type="radio"/> Sim, mas não nos últimos 3 meses					
22. Nos últimos 3 meses você compartilhou instrumentos para uso de anabolizantes/bomba/hormônios/silicone? <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim					
Potenciais critérios de exclusão para uso de PrEP					
23. Nos últimos 30 dias, você teve algum episódio de febre, diarreia, inchaço nos gânglios, dor de garganta, dor no corpo ou manchas vermelhas? (Se sim, avaliar suspensão da PrEP e investigar infecção viral aguda) <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim					
24. Tem histórico de fratura óssea não relacionada a trauma? <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não sabe					
25. Tem histórico de doença renal ou outras doenças crônicas? <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não sabe					
Exame de Elegibilidade		Data do Resultado		Resultado do Exame	
26. Teste Rápido de HIV realizado hoje				<input type="radio"/> Não Reagente <input type="radio"/> Reagente	
27. Vacinação para Hepatite B: <input type="radio"/> Esquema Completo (3 doses registradas em carteirinha) <input type="radio"/> Encaminhado para vacinação					
28. Conduta do Atendimento: <input type="radio"/> Encaminhamento para exames e para PrEP (ver lista de exames* no verso) <input type="radio"/> Encaminhamento para avaliação de PEP <input type="radio"/> Investigar possível janela imunológica <input type="radio"/> Não é elegível para PrEP <input type="radio"/> Outras condições clínicas e/ou de saúde que contraindicam uso de PrEP					
29. Você autoriza que seus dados sejam utilizados, sob anonimato e sigilo, pelo o estudo ImPrEP sobre o monitoramento da implementação da PrEP no SUS? <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não se aplica					
30. Prescrição: O TDF/FTC para 30 dias Data da Prescrição: ____/____/____		31. Médico: CRM: _____ Assinatura: _____		32. Assinatura do usuário(a): _____	

DETALHAMENTO DOS CAMPOS			
As alternativas com ícone "O" indicam que uma única resposta é possível			
As alternativas com ícone "☐" indicam que mais de uma resposta é possível (múltipla escolha)			
<p>1. Número do Prontuário: Número do prontuário do usuário utilizado pelo serviço de saúde</p> <p>2. Número do Cartão SUS: Número a ser preenchido de acordo com o cartão SUS do usuário.</p> <p>3. Data: Inserir a data de atendimento no formato dd/mm/aaaa. (Preenchimento obrigatório)</p> <p>4. Nome social: De acordo com o decreto 8.727/2016, é a designação pela qual a pessoa travesti ou transexual se identifica e é socialmente reconhecida. Preencher apenas para os candidatos à PrEP que possuírem nome social que diverja do nome de registro.</p> <p>5. CPF: Inserir o CPF do usuário (Preenchimento obrigatório, exceto para população indígena e pessoas em situação de rua)</p> <p>6. Nome civil: Preencher o nome exatamente como consta no documento de identidade, sem abreviações. (Preenchimento obrigatório)</p> <p>7. Data de nascimento: Inserir a data de nascimento no formato dd/mm/aaaa. (Preenchimento obrigatório)</p> <p>8. Motivação da visita: Inserir a principal razão relatada pelo(a) usuário(a) para sua vinda ao serviço na presente data.</p> <p>8a. Motivação para PrEP: Inserir a principal razão relatada pelo(a) usuário(a) para buscar PrEP.</p> <p>8b. Uso anterior de PrEP: Inserir se o/a usuário/a já fez uso de PrEP anteriormente.</p> <p>8c. Tempo de uso anterior de PrEP: Inserir o tempo em meses, caso o(a) usuário(a) já tenha utilizado PrEP anteriormente.</p> <p>9. Exposição de risco ao HIV nas últimas 72 horas: Selecionar o campo adequado à resposta do(a) usuário(a). Caso tenha havido exposição, avaliar imediatamente a PEP. (Preenchimento obrigatório).</p> <p>10. Uso repetido de PEP nos últimos 12 meses: Inserir a quantidade de vezes que a pessoa relatou usar Profilaxia Pós Exposição ao HIV nos últimos 12 meses, inclusive se for zero. (Preenchimento obrigatório).</p> <p>11. Número de parcerias sexuais: Inserir a quantidade de parceiros sexuais, nos últimos 3 meses, (as) em todas as categorias de forma declarada pelo (a) usuário (a). Marque 0 nos campos em que não tenha parceria relatada. (Preenchimento obrigatório).</p> <p>12. Uso de preservativos: Inserir a frequência relatada pelo usuário/a sobre seu uso de preservativo nos últimos 3 meses.</p> <p>13. Tipo de relações sexuais SEM preservativo: Marcar todas as relações sexuais relatadas sem uso de preservativo nos últimos seis meses. Se afirmativo, preliminarmente elegível para PrEP. (Preenchimento obrigatório)</p> <p>14. Parceria HIV positiva SEM preservativo: Indicar se houve relação sexual sem preservativo com pessoa HIV positiva nos últimos seis meses. Se parceria HIV positiva, preliminarmente elegível para PrEP. (Preenchimento obrigatório)</p> <p>15. Troca de sexo por dinheiro, objetos de valor, drogas, moradia ou serviços: Marcar a resposta declarada pelo(a) usuário(a), referente aos últimos seis meses. Se afirmativo, preliminarmente elegível para PrEP. (Preenchimento obrigatório)</p> <p>16. Sintomas ou diagnóstico de infecções sexualmente transmissíveis (IST): Assinalar todos os campos aplicáveis de acordo com a resposta do(a) usuário(a). É importante ler e esclarecer todos sintomas, para que o(a) usuário(a) escolha a(s) alternativa(s) adequada(s). Se afirmativo, preliminarmente elegível para PrEP. (Preenchimento obrigatório).</p> <p>17. Planejamento Reprodutivo: Informar se o(a) usuário (a) tem interesse em usar PrEP para concepção em parceira sorodiferente.</p> <p>18. Gestante: Marcar a resposta dada pelo(a) usuário(a).</p> <p>19. Uso de álcool: Assinalar se nos últimos 3 meses houve uso de álcool (5 ou mais doses em até 2 horas).</p> <p>20. Uso de drogas: Assinalar as substâncias utilizadas nos últimos 3 meses.</p> <p>21. Uso de drogas injetáveis: Assinalar se a pessoa já fez uso de drogas injetáveis. Em caso afirmativo, informar se foi ou não durante os últimos três meses.</p> <p>22. Compartilhamento de instrumentos para uso de anabolizantes/bomba/hormônios/silicone: Selecionar o campo de acordo com a resposta do(a) usuário(a).</p> <p>23. Sintomas de infecção viral aguda: Assinalar de acordo com a resposta do(a) usuário(a). Se afirmativo, investigar infecção pelo HIV. (Preenchimento obrigatório).</p> <p>24. Histórico de fratura óssea não relacionada a trauma: Selecionar o campo de acordo com a resposta do(a) usuário(a). Se afirmativo, inelegível para uso de PrEP. (Preenchimento obrigatório).</p> <p>25. Histórico de doença renal ou outras doenças crônicas: Selecionar o campo de acordo com a resposta do(a) usuário(a). Se afirmativo, inelegível para uso de PrEP. (Preenchimento obrigatório).</p> <p>26. Teste Rápido de HIV: Inserir resultado de teste rápido de HIV utilizando amostra de sangue realizado no dia da dispensação. Se reagente, fica inelegível para uso de PrEP. Se inconclusivo ou discordante, realizar os testes indicados para confirmação, de acordo com algoritmo de testagem preconizado pelo Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV, disponível em: http://www.aids.gov.br/pt-br/node/57787. (Preenchimento obrigatório).</p> <p>27. Vacinação para Hepatite B: Informar se o usuário tem comprovação das 3 doses em carteira de vacinação ou se encaminhado para imunização.</p> <p>28. Conduta: Assinalar de acordo com a avaliação e desfecho do atendimento. (Preenchimento obrigatório).</p>			
* Lista de Exames a serem solicitados/ realizados, se PrEP for indicada. (os resultados devem estar disponíveis na consulta em 30 dias)			
✓ Carga Viral do HIV (em caso de suspeição de janela imunológica)	✓ Teste de triagem de sífilis	✓ Exame para identificação de IST (Clamídia e Gonococo), quando disponível	
✓ Teste para Hepatite B (HBsAg)	✓ Titulação de anticorpos contra o HBV (Anti-HBs)	✓ Teste para Hepatite C (Anti-HCV)	
✓ Avaliação de Proteinúria	✓ Enzimas Hepáticas (AST/ALT)	✓ Creatinina Sérica	✓ Vacinação para HBV
<p>29. Autorização de fornecimento de dados: Para os serviços participantes do estudo ImPrEP, assinalar se o(a) usuário(a) aceita fornecer seus dados (incluir apenas HSH e pessoas trans). Para os demais serviços, marcar "não se aplica"</p> <p>30. Prescrição para PrEP: Assinalar a alternativa para prescrição inicial (30 dias) de PrEP. (Preenchimento obrigatório).</p> <p>31. Médico: Informar data do atendimento, CRM e assinatura do médico. (Preenchimento obrigatório).</p> <p>32. Usuário(a): Solicitar assinatura do(a) usuário(a), após dispensação do medicamento.</p>			

Fonte: MS.

ANEXO D – Ficha de Primeiro Retorno

03 - Ficha de Retorno 30 dias – PrEP (30 dias após a 1ª Dispensação)

1. Nº do Prontuário		2. Nº do Cartão SUS		3. Data: ____/____/____	
4. Nome Social (se aplicável):				5. Data de Nascimento:	
6. Nome Civil:				7. CPF:	
POTENCIAL CRITÉRIO DE EXCLUSÃO PARA USO DE PrEP					
8. Nos últimos 30 dias, você teve algum episódio de febre, diarreia, inchaço nos gânglios, dor de garganta, dor no corpo ou manchas vermelhas? (Se sim, Avaliar suspensão da PrEP e investigar infecção viral aguda). <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim					
EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À PrEP					
9. Desde a última visita sentiu algum mal-estar ou desconforto relacionado ao uso da PrEP? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, diarreia <input type="checkbox"/> Sim, flatulência <input type="checkbox"/> Sim, náuseas <input type="checkbox"/> Sim, vômitos <input type="checkbox"/> Sim, dor abdominal <input type="checkbox"/> Sim, outro					
9a. Se sim, esse(s) sinal(is) ou sintoma(s) persistem nesta visita? <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não se aplica					
AUTO RELATO DE ADESÃO					
10. Nos últimos 30 dias, aproximadamente quantos comprimidos da PrEP você deixou de tomar? () no. Comprimidos (0 a 30)					
11. Nas vezes em que você deixou de tomar os comprimidos da PrEP, qual foi o principal motivo? <input type="checkbox"/> Esquecimento <input type="checkbox"/> Viagem/Fora de casa <input type="checkbox"/> Acabou o medicamento <input type="checkbox"/> Efeitos adversos <input type="checkbox"/> Não deixei de tomar <input type="checkbox"/> Outro					
RESULTADO DOS EXAMES DE TRIAGEM					
EXAMES		DATA do RESULTADO		RESULTADO DO EXAME	
12. Teste de triagem para Sífilis (Ex: VDRL, RPR, Trust, TR, EQL ou ELISA)				(campo aberto e não obrigatório)	
13. Confirmado diagnóstico de Sífilis Ativa				<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim	
14. Identificação de Clamídia				<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não realizado/Indisponível	
15. Identificação de Gonococo				<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não realizado/Indisponível	
16. Teste para Hepatite B (HBsAg)				<input type="radio"/> Não Reagente <input type="radio"/> Reagente <input type="radio"/> Não realizado	
17. Sorologia Anti-HBs quantitativa				<input type="radio"/> Igual ou acima de 10 UI/mL <input type="radio"/> Não realizado <input type="radio"/> Não detectável ou abaixo de 10 UI/mL	
18. Teste para Hepatite C (Anti-HCV)				<input type="radio"/> Não Reagente <input type="radio"/> Reagente <input type="radio"/> Não realizado	
19. Avaliação de Proteinúria				<input type="radio"/> Ausência <input type="radio"/> Presença <input type="radio"/> Não realizado	
20. Enzimas Hepáticas (AST/ALT)				<input type="radio"/> Normal <input type="radio"/> Alterado <input type="radio"/> Não realizado	
Exames de Segurança		Data do Resultado		Resultado do Exame	
21. Teste Rápido de HIV realizado hoje				<input type="radio"/> Não Reagente <input type="radio"/> Reagente	
22. Resultado de Carga Viral do HIV				<input type="radio"/> Detectável <input type="radio"/> Não realizada <input type="radio"/> Não detectável	
23.1. Creatinina Sérica da Triagem				(campo aberto e obrigatório)	
23.2. Idade (em anos completos)				_____ anos	
23.3. Peso (Kg)				_____ Kg	
23.4. Resultado				(cálculo do sistema)	
23. *Cálculo do Clearance de Creatinina estimada		<input type="radio"/> < 60 ml/min <input type="radio"/> ≥ 60 ml/min		<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim	
*Sugestão para cálculo de Creatinina = $\frac{((140 - \text{Idade}) \times \text{Peso(kg)})}{(\text{Creatinina Sérica} \times 72)}$. Se mulher, multiplicar por 0.85. Se clearance de creatinina < 60ml/min, NÃO indicar PrEP. Há outros aplicativos que podem ser igualmente usados para fazer tal cálculo, como MDRD.					
24. Vacinação para Hepatite B: <input type="radio"/> 1ª dose <input type="radio"/> 2ª dose <input type="radio"/> Esquema Completo (3 doses registradas em carteirinha)					
CONDUTA FINAL					
25. O(A) usuário(a) continuará utilizando PrEP? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não, devido a teste HIV reagente <input type="radio"/> Não, devido à alteração em outros exames <input type="radio"/> Não, por baixa adesão ao medicamento <input type="radio"/> Não, devido a eventos adversos <input type="radio"/> Não, por decisão do usuário					
26. Prescrição para PrEP: TDF/FTC apto para <input type="radio"/> 30 dias <input type="radio"/> 60 dias <input type="radio"/> 90 dias					
27. Médico: Data da Prescrição: ____/____/____ CRM: _____ <small style="display: block; margin-left: 400px;">(Carimbo e assinatura)</small>					
28. Usuário(a): Data ____/____/____ Dispensado para ____ dias _____ <small>(Assinatura do usuário)</small> Data ____/____/____ Dispensado para ____ dias _____ <small>(Assinatura do usuário)</small> Data ____/____/____ Dispensado para ____ dias _____ <small>(Assinatura do usuário)</small>					

DETALHAMENTO DOS CAMPOS	
As alternativas com ícone "O" indicam que uma única resposta é possível	
As alternativas com ícone "□" indicam que mais de uma resposta é possível (múltiplas respostas)	
1 - Número do Prontuário:	Número do prontuário do usuário utilizado pelo serviço de saúde
2 - Número do Cartão SUS:	Número a ser preenchido de acordo com o cartão SUS do usuário.
3 - Data:	Inserir a data de atendimento no formato dd/mm/aaaa. (Preenchimento obrigatório)
4 - Nome social:	De acordo com o decreto 8.727/2016, é a designação pela qual a pessoa travesti ou transexual se identifica e é socialmente reconhecida. Preencher apenas para os candidatos à PrEP que possuem nome social que divirja do nome de registro.
5 - Data de nascimento:	Inserir a data de nascimento no formato dd/mm/aaaa. (Preenchimento obrigatório)
6 - Nome civil:	Preencher o nome exatamente como consta no documento de identidade, sem abreviações. (Preenchimento obrigatório)
7 - CPF:	Inserir o CPF do usuário (Preenchimento obrigatório, exceto para população indígena e pessoas em situação de rua)
8 - Sintomas de infecção viral aguda:	Assinalar de acordo com a resposta do(a) usuário(a). Se afirmativo, investigar infecção pelo HIV. (Preenchimento obrigatório).
9 - Evento adverso relacionado à PrEP:	Assinalar o campo pertinente e, em caso afirmativo, preencher de acordo com a resposta espontânea do usuário. (Preenchimento obrigatório).
9 a - Persistência de eventos adversos:	Em caso de relato de evento adverso, assinalar se o mesmo continua persistente ou não.
10 - Adesão à PrEP:	Indicar o número de comprimidos não ingeridos nos últimos 30 dias, relatado pelo(a) usuário(a). Caso não tenha deixado de tomar nenhum comprimido, inserir "0" (zero). (Preenchimento obrigatório).
11 - Motivos de não-adesão:	Inserir o motivo mais frequente para a não tomada de todos os comprimidos. Caso tenha tomados todos, marcar "não deixei de tomar".
12 - Teste de triagem de sífilis:	Inserir os resultados de teste treponêmico de sífilis (ex. teste rápido ou ELISA) ou não treponêmico (ex. VDRL ou RPR ou Trust) utilizando amostra de sangue. Se for VDRL ou RPR ou Trust inserir a titulação.
13 - Confirmado diagnóstico de Sífilis Ativa:	Inserir se houve ou não diagnóstico confirmado de sífilis. (Preenchimento obrigatório).
14 - Identificação de Clamídia:	Inserir o resultado do exame.
15 - Identificação de Gonococo:	Inserir o resultado do exame.
16 - Teste para Hepatite B (HBsAg):	Inserir resultado do teste.
17 - Titulação de anticorpos contra o HBV (Anti-HBs):	Inserir resultado do teste. Se for confirmada a soroconversão (Anti-HBs), não há necessidade de repetir os exames para hepatite B.
18 - Teste para Hepatite C (Anti-HCV):	Inserir resultado do teste. Se reagente, encaminhar ou solicitar carga viral de HCV para confirmar diagnóstico.
19 - Avaliação de Proteinúria:	Avaliar a presença de proteinúria.
20 - Enzimas Hepáticas (AST/ALT):	Inserir resultado e se alterado, investigar clinicamente.
21 - Teste Rápido de HIV (Retorno para dispensação):	Inserir resultado de teste rápido de HIV utilizando amostra de sangue realizado no dia da dispensação. Se reagente, fica inelegível para uso de PrEP. Se inconclusivo ou discordante, realizar os testes indicados para confirmação, de acordo com algoritmo de testagem preconizado pelo Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV, disponível em: http://www.aids.gov.br/pt-br/node/57787 . (Preenchimento obrigatório).
22 - Resultado de Carga Viral:	Se detectável, o(a) usuário(a) deve ser contactado(a), para que a PrEP seja definitivamente suspensa e o(a) usuário(a) encaminhado(a) para início de tratamento antirretroviral. (Preenchimento obrigatório).
23.1- Creatinina Sérica:	Inserir resultado da Creatinina Sérica. (Preenchimento obrigatório).
23.2- Idade (em anos completos):	Inserir idade em anos completos.
23.3- Peso (Kg):	Inserir peso em Kg.
23.4 - Resultado do Clearance de Creatinina:	Checar se o valor permite a manutenção da profilaxia.
23 - Clearance de Creatinina estimado:	Inserir os dados dos itens 22.1 a 22.3 para cálculo do resultado do Clearance de Creatinina ou utilizar outro método de cálculo como MDRD. Se menor que 60ml/min, inelegível para uso da PrEP. (Preenchimento obrigatório).
24 - Vacinação para Hepatite B:	Informar se o usuário tem comprovação das respectivas doses em carteira de vacinação.
25 - Conduta:	Assinalar de acordo com a avaliação e desfecho do atendimento. (Preenchimento obrigatório).
26 - Prescrição para PrEP:	Assinalar a alternativa para quantos dias o(a) usuário(a) poderá receber o medicamento de PrEP. (Preenchimento obrigatório).
27 - Médico:	Informar data do atendimento, CRM e assinatura do médico. (Preenchimento obrigatório).
28 - Usuário(a):	Solicitar assinatura do(a) usuário(a), após dispensação do medicamento.

Fonte: MS.

ANEXO E – Ficha de Monitoramento Clínico

04 - Ficha de Acompanhamento Clínico em PrEP

Retornos trimestrais (90 dias)

1. Nº do Prontuário:	2. Nº do Cartão SUS	3. Data: ___/___/___
4. Nome Social (se aplicável):	5. Data de Nascimento:	
6. Nome Civil:	7. CPF:	
8. Esta é uma visita de intercorrência (anterior ao prazo estabelecido para retorno)? <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim (responder 8a)		
8a. Qual o motivo da visita de intercorrência? <input type="checkbox"/> Evento Adverso <input type="checkbox"/> Suspeita de Infecção Viral Aguda <input type="checkbox"/> Confirmação de Soroconversão <input type="checkbox"/> Substituição de frasco da medicação <input type="checkbox"/> IST		
AVALIAÇÃO DE RISCO ASSOCIADO À INFECÇÃO PELO HIV		
9. Nos últimos 30 dias, você teve algum episódio de febre, diarreia, inchaço nos gânglios, dor de garganta, dor no corpo ou manchas vermelhas? (Se sim, avaliar suspensão da PrEP e pesquisa adicional de infecção viral aguda). <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim		
10. Nos últimos 3 meses, tem ou teve algum sintoma ou foi diagnosticado com Infecção Sexualmente Transmissível (IST)? (Marcar as opções aplicáveis) <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Feridas na vagina/no pênis <input type="checkbox"/> Feridas no ânus <input type="checkbox"/> Verrugas na vagina/no pênis <input type="checkbox"/> Verrugas no ânus <input type="checkbox"/> Pequenas bolhas na vagina/no pênis <input type="checkbox"/> Pequenas bolhas no ânus <input type="checkbox"/> Corrimento vaginal ou uretral ou retal de cor diferente, com mau cheiro ou coceira <input type="checkbox"/> Fui diagnosticado com sífilis <input type="checkbox"/> Fui diagnosticado com Gonorreia/Clamídia Retal		
11. Nos últimos 3 meses com quantas pessoas você teve relação sexual? (Inserir a quantidade, inclusive se for 0) () Homens () Mulheres () Mulheres Transexuais () Travestis/Mulheres travestis () Homens Transexuais		
12. Nos últimos 3 meses, com que frequência você usou preservativo em suas relações sexuais? <input type="radio"/> Nenhuma vez <input type="radio"/> Menos da metade das vezes <input type="radio"/> Metade das vezes <input type="radio"/> Mais da metade das vezes <input type="radio"/> Todas as vezes		
13. Nos últimos 3 meses, você teve algum tipo das seguintes relações sexuais SEM preservativo? (Marcar todas as opções aplicáveis) <input type="checkbox"/> Anal Insertivo (penetrar o ânus) <input type="checkbox"/> Anal Receptivo (ser penetrado/a no ânus) <input type="checkbox"/> Vaginal Insertivo (penetrar a vagina) <input type="checkbox"/> Vaginal Receptivo (ser penetrada na vagina) <input type="checkbox"/> Não se aplica (usou preservativo ou não teve relação sexual)		
14. Nos últimos 3 meses, você bebeu 5 ou mais doses de álcool durante um período de aproximadamente duas horas? Uma dose é o equivalente a uma lata de cerveja/copo de chopp, OU um cálice de vinho OU uma dose (30 ml) de um destilado (vodka, whisky, cachaça, licor, tequila, etc). <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim		
15. Nos últimos 3 meses, quais das seguintes substâncias você usou? (Pode marcar mais de uma opção) <input type="checkbox"/> Poppers <input type="checkbox"/> Cocaína <input type="checkbox"/> Crack <input type="checkbox"/> Club drugs (ketamina, ecstasy, LSD, GHB, sais de banho, etc) <input type="checkbox"/> Maconha <input type="checkbox"/> Estimulantes para ereção (Sildenafil, Viagra®, Cialis®, Levitra®, Helleva®). <input type="checkbox"/> Não usei nenhuma das substâncias		
16. Alguma vez você já usou drogas injetáveis? (Apenas uso sem prescrição médica) <input type="radio"/> Não, nunca <input type="radio"/> Sim, nos últimos 3 meses <input type="radio"/> Sim, mas não nos últimos 3 meses		
EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À PrEP		
17. Desde a última visita sentiu algum mal estar ou desconforto relacionado ao uso da PrEP? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, diarreia <input type="checkbox"/> Sim, flatulência <input type="checkbox"/> Sim, náuseas <input type="checkbox"/> Sim, vômitos <input type="checkbox"/> Sim, dor abdominal <input type="checkbox"/> Sim, outro		
17a. Se sim, esse(s) sinal(is) ou sintoma(s) persistem nesta visita? <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não se aplica		
AUTO RELATO SOBRE ADESÃO		
18. Nos últimos 30 dias, aproximadamente quantos comprimidos de PrEP você deixou de tomar? () no. comprimidos (item rolagem 0 a 30)		
19. Nas vezes em que você deixou de tomar os comprimidos de PrEP, qual foi o principal motivo? <input type="checkbox"/> Esquecimento <input type="checkbox"/> Viagem/Fora de casa <input type="checkbox"/> Acabou o medicamento <input type="checkbox"/> Efeitos adversos <input type="checkbox"/> Não deixou de tomar <input type="checkbox"/> Outro.		
Exames de Seguimento	Data do Resultado	Resultados dos Exames trimestrais
20. Teste de triagem para Sífilis (Ex: VDRL, RPR, Trust, TR ou ELISA)		(campo aberto e não obrigatório)
21. Confirmado diagnóstico de Sífilis Ativa		<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim
22. Identificação de Clamídia		<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não realizado/Indisponível
23. Identificação de Gonococo		<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não realizado/Indisponível
24. Teste para Hepatite B (HBsAg)		<input type="radio"/> Não Reagente <input type="radio"/> Reagente <input type="radio"/> Não realizado
25. Sorologia Anti-HBs quantitativa		<input type="radio"/> Igual ou acima de 10 UI/mL <input type="radio"/> Não realizado <input type="radio"/> Não detectável ou abaixo de 10 UI/mL
26. Teste para Hepatite C (Anti-HCV)		<input type="radio"/> Não Reagente <input type="radio"/> Reagente <input type="radio"/> Não realizado
27. Avaliação de Proteinúria		<input type="radio"/> Ausência <input type="radio"/> Presença <input type="radio"/> Não realizado
28. Enzimas Hepáticas (AST/ALT)		<input type="radio"/> Normal <input type="radio"/> Alterado <input type="radio"/> Não realizado
Exames de Segurança		Resultado do Exame Elegível para uso de PrEP
29. Teste Rápido de HIV realizado hoje		<input type="radio"/> Não Reagente <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Reagente
30.1. Creatinina Sérica		(campo aberto e obrigatório)
30.2. *Idade (em anos completos)		_____ anos
30.3. Peso (Kg)		_____ Kg
30.4. Resultado		(cálculo do sistema)
30. *Cálculo do Clearance de Creatinina estimado:		<input type="radio"/> < 60 ml/min <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> ≥ 60 ml/min

*Sugestão para cálculo de ClCr = $\frac{((140 - \text{idade}) \times \text{Peso(kg)})}{(\text{Creatinina Sérica} \times 72)}$. Se mulher, multiplicar por 0.85. Se menor que 60ml/min, inelegível p PrEP	
31. Vacinação para Hepatite B: <input type="radio"/> 1ª dose <input type="radio"/> 2ª dose <input type="radio"/> Esquema Completo (3 doses registradas em carteirainha).	
CONDUTA FINAL	
32. O(A) usuário(a) continuará utilizando PrEP? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não, devido a teste HIV reagente <input type="radio"/> Não, devido à alteração em outros exames <input type="radio"/> Não, por baixa adesão ao medicamento <input type="radio"/> Não, devido a eventos adversos <input type="radio"/> Não, por decisão do usuário	
33. Prescrição para PrEP: TDF/FTC apto para <input type="radio"/> 30 dias <input type="radio"/> 60 dias <input type="radio"/> 90 dias	
34. Médico: Data da Prescrição: ___/___/___ CRM: _____ (Carimbo e assinatura)	
35. Usuário(a): Data ___/___/___ Dispensado para ___ dias _____ (Assinatura do usuário) Data ___/___/___ Dispensado para ___ dias _____ (Assinatura do usuário) Data ___/___/___ Dispensado para ___ dias _____ (Assinatura do usuário)	

DETALHAMENTO DOS CAMPOS	
As alternativas com ícone "O" indicam que uma única resposta é possível e com "□" que mais de uma resposta é possível (múltipla escolha)	
1 - Número do Prontuário: Número do prontuário do usuário utilizado pelo serviço de saúde	
2 - Número do Cartão SUS: Número a ser preenchido de acordo com o cartão SUS do usuário.	
3 - Data: Inserir a data de atendimento no formato dd/mm/aaaa. <i>(Preenchimento obrigatório)</i>	
4 - Nome social: De acordo com o decreto 8.727/2016, é a designação pela qual a pessoa travesti ou transexual se identifica e é socialmente reconhecida. Preencher apenas para os candidatos à PrEP que possuírem nome social que divirja do nome de registro.	
5 - Data de nascimento: Inserir a data de nascimento no formato dd/mm/aaaa. <i>(Preenchimento obrigatório)</i>	
6 - Nome civil: Preencher o nome exatamente como consta no documento de identidade, sem abreviações. <i>(Preenchimento obrigatório)</i>	
7 - CPF: Inserir o CPF do usuário <i>(Preenchimento obrigatório, exceto para população indígena e pessoas em situação de rua)</i>	
8 - Visita de Intercorrência: Assinalar "sim" se for uma visita realizada antes da data prevista de retorno trimestral. <i>(Preenchimento obrigatório)</i> .	
8 a - Motivo da Visita de Intercorrência: Se a visita for considerada de intercorrência, assinalar o motivo. <i>(Preenchimento obrigatório, se for visita de intercorrência)</i>	
9 - Sintomas de infecção viral aguda: Assinalar de acordo com a resposta do(a) usuário(a). Se afirmativo, investigar infecção pelo HIV. <i>(Preenchimento obrigatório)</i> .	
10 - Sintomas ou diagnóstico de infecções sexualmente transmissíveis (IST): Assinalar todos os campos aplicáveis de acordo com a resposta do(a) usuário(a). É importante ler e esclarecer todos os sintomas, para que o(a) usuário(a) escolha a(s) alternativa(s) adequada(s). Se afirmativo, preliminarmente elegível para PrEP. <i>(Preenchimento obrigatório)</i> .	
11 - Número de parcerias sexuais: Inserir a quantidade de parceiros sexuais, nos últimos 3 meses, (as) em todas as categorias de forma declarada pelo (a) usuário (a). Marque 0 nos campos em que não tenha parceria relatada. <i>(Preenchimento obrigatório)</i> .	
12 - Uso de preservativos: Inserir a frequência relatada pelo usuário/a sobre seu uso de preservativo nos últimos 3 meses.	
13 - Tipo de relações sexuais SEM preservativo: Marcar todas as relações sexuais relatadas sem uso de preservativo nos últimos seis meses. Se afirmativo, preliminarmente elegível para PrEP. <i>(Preenchimento obrigatório)</i>	
14 - Uso de álcool: Assinalar se nos últimos 3 meses houve uso de álcool (5 ou mais doses em até 2 horas).	
15 - Uso de drogas: Assinalar as substâncias utilizadas nos últimos 3 meses.	
16 - Uso de drogas injetáveis: Assinalar se a pessoa já fez uso de drogas injetáveis. Se houve, informar se foi ou não durante os últimos 3 meses.	
17 - Evento adverso relacionado à PrEP: Assinalar o campo pertinente e, em caso afirmativo, preencher de acordo com a resposta espontânea do usuário. <i>(Preenchimento obrigatório)</i> .	
17a - Persistência de eventos adversos: Em caso de relato de evento adverso, assinalar se o mesmo continua persistente ou não.	
18 - Adesão à PrEP: Indicar o número de comprimidos não ingeridos nos últimos 30 dias, relatado pelo(a) usuário(a). Caso não tenha deixado de tomar nenhum comprimido, inserir "0" (zero). <i>(Preenchimento obrigatório)</i> .	
19 - Motivos de não-adesão: Inserir o motivo mais frequente para a não tomada de todos os comprimidos. Caso tenha tomados todos, marcar "não deixei de tomar".	
20 - Teste de triagem de sífilis ativa: Inserir os resultados de teste treponêmico de sífilis (ex. teste rápido ou ELISA) ou não treponêmico (ex. VDRL ou RPR ou Trust) utilizando amostra de sangue. Se for VDRL ou RPR ou Trust inserir a titulação.	
21 - Confirmado diagnóstico de Sífilis: Inserir se houve ou não diagnóstico confirmado de sífilis. <i>(Preenchimento obrigatório)</i> .	
22 - Identificação de Clamídia: Inserir o resultado do exame.	
23 - Identificação de Gonococo: Inserir o resultado do exame.	
24 - Teste para Hepatite B (HBsAg): Inserir resultado do teste.	
25 - Teste para Hepatite B (Anti-HBs): Inserir resultado do teste. Inserir resultado do teste. Se for confirmada a soroconversão (Anti-HBs), não há necessidade de repetir os exames para hepatite B.	
26 - Teste para Hepatite C (Anti-HCV): Inserir resultado do teste. Se positivo, encaminhar ou solicitar carga viral de HCV para confirmar diagnóstico.	
27 - Avaliação de Proteinúria: Avaliar a presença de proteinúria.	
28 - Enzimas Hepáticas (AST/ALT): Inserir resultado e se alterado, investigar clinicamente.	
29 - Teste Rápido de HIV (Retorno para dispensação): Inserir resultado de teste rápido de HIV utilizando amostra de sangue realizado no dia da dispensação. Se reagente, fica inelegível para uso de PrEP. Se inconclusivo ou discordante, realizar os testes indicados para confirmação, de acordo com algoritmo de testagem preconizado pelo Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV, disponível em: http://www.aids.gov.br/pt-br/note/57787 . <i>(Preenchimento obrigatório)</i> .	
30.1- Creatinina Sérica: Inserir resultado da Creatinina Sérica. <i>(Preenchimento obrigatório)</i> .	
30.2- Idade (em anos completos): Inserir idade em anos completos.	
30.3- Peso (Kg): Inserir peso em Kg.	
30.4 - Resultado do Clearance de Creatinina: Checar se o valor permite a manutenção da profilaxia.	
30 - Clearance de Creatinina estimado: Inserir os dados dos itens 28.1 a 28.3 para cálculo do resultado do Clearance de Creatinina ou utilizar outro método de cálculo como MDRD. Se menor que 60ml/min, inelegível para uso da PrEP. <i>Preenchimento obrigatório</i> .	
31 - Vacinação para Hepatite B: Informar se o usuário tem comprovação das respectivas doses em carteira de vacinação.	
32 - Conduta: Assinalar de acordo com a avaliação e desfecho do atendimento. <i>(Preenchimento obrigatório)</i> .	
33 - Prescrição para PrEP: Assinalar a alternativa para quantos dias o(a) usuário(a) poderá receber o medicamento de PrEP. <i>(Preenchimento obrigatório)</i> .	
34 - Médico: Informar data do atendimento, CRM e assinatura do médico. <i>(Preenchimento obrigatório)</i> .	
35 - Usuário(a): Solicitar assinatura do(a) usuário(a), após dispensação do medicamento.	

Fonte: MS.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA PUBLICAÇÃO

Capa:

Formato: A5 – 4 pg

Cor: 4/4

Papel: Couchê Fosco 320 g

Encadernação: Canoa

Acabamento: BOPP

Miolo:

Formato: A5 – 96 pg

Cor: 4/4

Papel: Couchê Fosco 90 g/m²

Gráfica:

Tiragem: 100



Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
www.saude.gov.br/bvs



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

