



FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS
MESTRADO EM PESQUISA CLÍNICA EM DOENÇAS INFECCIOSAS

LARISSA MELO VILLELA

PERCEPÇÕES SOBRE O USO DA PROFILAXIA PRÉ-EXPOSIÇÃO AO HIV (PrEP) E
POSSÍVEL COMPENSAÇÃO DE RISCO ENTRE HOMENS QUE FAZEM SEXO COM
HOMENS (HSH) E MULHERES TRANSEXUAIS (TRANS) POTENCIALMENTE
ELEGÍVEIS PARA O USO DE PrEP NO ESTUDO PrEP BRASIL

Rio de Janeiro

2018

PERCEPÇÕES SOBRE O USO DA PROFILAXIA PRÉ-EXPOSIÇÃO AO HIV (PrEP) E
POSSÍVEL COMPENSAÇÃO DE RISCO ENTRE HOMENS QUE FAZEM SEXO COM
HOMENS (HSH) E MULHERES TRANSEXUAIS (TRANS) POTENCIALMENTE
ELEGÍVEIS PARA O USO DE PrEP NO ESTUDO PrEP BRASIL

LARISSA MELO VILLELA

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Pesquisa Clínica em Doenças Infecciosas do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas para obtenção do grau de Mestre em Ciências, sob a orientação da prof.^a Dr.^a Raquel Brandini De Boni e da prof.^a Dr.^a Valdilea Gonçalves Veloso dos Santos.

Rio de Janeiro

2018

LARISSA MELO VILLELA

PERCEPÇÕES SOBRE O USO DA PROFILAXIA PRÉ-EXPOSIÇÃO AO HIV (PrEP) E
POSSÍVEL COMPENSAÇÃO DE RISCO ENTRE HOMENS QUE FAZEM SEXO COM
HOMENS (HSH) E MULHERES TRANSEXUAIS (TRANS) POTENCIALMENTE
ELEGÍVEIS PARA O USO DE PrEP NO ESTUDO PrEP BRASIL

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Pesquisa Clínica em Doenças Infecciosas do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas para obtenção do grau de Mestre em Ciências.

Orientação: Dr.^a Raquel Brandini De Boni e da prof.^a Dr.^a Valdilea Gonçalves Veloso dos Santos

Aprovada em ____ / ____ / ____

BANCA EXAMINADORA

Dr.^a Maria Cristina Pimenta

Dr.^a Emilia Moreira Jalil
INI – FIOCRUZ

Dr. Thiago Silva Torres
INI - FIOCRUZ

Dedico este trabalho à minha família em especial a meus pais, Goiano e Eliana.

AGRADECIMENTOS

À minha família por todo amor e educação que me dedicaram.

Ao meu marido Bruno Parilha pela parceria e apoio.

Às Dr.^a Valdiléa Veloso e Beatriz Grinstejn pela oportunidade de trabalhar neste Centro de Pesquisa.

Às minhas orientadoras Dr.^a Raquel Brandini De Boni e Dr.^a Valdiléa Veloso pela generosidade em transmitir conhecimento e experiência.

À Dr.^a Brenda Hoagland, por me ensinar tanto sobre medicina e pesquisa clínica

À toda equipe do Lapclin-AIDS pela parceria.

VILLELA, LM. **Percepções sobre o uso da profilaxia pré-exposição ao HIV (PrEP) e possível compensação de risco entre homens que fazem sexo com homens (HSH) e mulheres transexuais (TRANS) potencialmente elegíveis para o uso de PrEP no estudo PrEP Brasil.** Rio de Janeiro, 2018. 62 f. Dissertação [Mestrado em Pesquisa Clínica em Doenças Infecciosas] – Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, Fundação Oswaldo Cruz.

RESUMO

No Brasil, a epidemia de HIV está concentrada entre populações-chave, incluindo homens que fazem sexo com homens (HSH), com uma prevalência estimada de 14,2% e mulheres transgênero (TRANS) para quem a chance ou infecção por HIV é 50 vezes maior do que na população em geral. Assim, estratégias de prevenção intensivas, incluindo profilaxia pré-exposição (PrEP) estão sendo oferecidas a estas populações no sentido de atingir o objetivo 90-90-90 da UNAIDS. A PrEP é uma estratégia de prevenção biomédica baseada no uso de medicamentos antirretrovirais (ARV) cuja eficácia foi demonstrada entre diversas populações. Apesar da alta aceitação e adesão a PrEP que vem sendo observadas em estudos de demonstração, persistem ainda questões sobre possíveis efeitos negativos da PrEP, como resistência a ARV, risco de toxicidade renal, uso de PrEP por pessoas com hepatite viral e compensação de risco. Além disso, à medida que a disponibilidade da PrEP aumenta, as atitudes e crenças sobre a PrEP devem ser melhor compreendidas para direcionar intervenções específicas às barreiras individuais e interpessoais que podem afetar a aceitação e a persistência da PrEP. Assim, esta dissertação tem como objetivo avançar no entendimento de possível compensação de risco, atitudes e crenças entre potenciais usuários de PrEP, visto que esta foi implementada sem custo no Sistema Único de Saúde (SUS). Trata-se de análise secundária dos dados do estudo PrEP Brasil e é apresentada em formato de artigo. O artigo apresenta uma análise transversal descrevendo prevalência de possível compensação de risco, percepções e crenças sobre o uso de PrEP entre 723 HSH e TRANS incluídos na fase de pré-triagem do estudo PrEP Brasil. A possível compensação de risco foi avaliada pela questão "Eu deixaria de usar preservativos se eu usasse PrEP" e foi relatada por 31,5% dos indivíduos. No modelo multivariado, os fatores que aumentaram a chance de possível compensação de risco foram: cor branca vs. preta (AOR= 2,05; IC95%: 1,09 - 3,85), perceber alta chance de contrair o HIV nos próximos 12 meses (AOR= 1,78; IC95%: 1,23 -2,56), referir que teria menos medo da infecção pelo HIV se usasse a PrEP (AOR= 1,93; IC95%: 1,19-3,14), sentir-se livre para ter mais parceiros se usasse a PrEP (AOR= 2,93 ; IC95%: 1,92- 4,49) e acreditar que os amigos mais próximos usariam a PrEP (AOR= 2,51; IC95%: 1,1- 5,71). Por outro lado, o interesse no uso de preservativo e ter realizado teste para o HIV nos 12 meses anteriores, diminuiriam as chances de possível compensação de risco. (AOR= 0,22; IC95%: 0,15- 0,33 e AOR= 0,63; IC95%: 0,4- 0,98, respectivamente). A prevalência de possível compensação de risco é similar a outros estudos que avaliaram a possível compensação de risco, e os fatores associados sugerem que os participantes percebem seu alto risco de infecção pelo HIV, possivelmente por já não utilizar preservativo e se sentiriam mais otimistas em relação ao comportamento sexual com o uso de PrEP. É discutida a necessidade de vigilância epidemiológica no sentido de monitorar a compensação de risco nos contextos reais de assistência à saúde.

Palavras-chave: Profilaxia Pré-Exposição, compensação de risco, prevenção do HIV, MSM, Brasil

VILLELA, LM. **Percepções sobre o uso da profilaxia pré-exposição ao HIV (PrEP) e possível compensação de risco entre homens que fazem sexo com homens (HSH) e mulheres transexuais (TRANS) potencialmente elegíveis para o uso de PrEP no estudo PrEP Brasil.** Rio de Janeiro, 2018. 62 f. Dissertação [Mestrado em Pesquisa Clínica em Doenças Infecciosas] – Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, Fundação Oswaldo Cruz.

ABSTRACT

Introduction: In Brazil, the HIV epidemic is concentrated among key populations, including men who have sex with men (MSM), with an estimated prevalence of 14.2% and transgender (TGW) women for whom HIV risk of infection is 50 times higher than the general population. Thus, intensive prevention strategies including pre-exposure prophylaxis (PrEP) are being offered to these populations to achieve the UNAIDS 90-90-90 goal. PrEP is a biomedical prevention strategy based on the use of antiretroviral drugs (ARV) whose effectiveness has been demonstrated among several populations. Despite the high acceptance and adherence to PrEP that have been observed in demonstration studies, there are still questions about possible negative effects of PrEP, such as resistance to ARV, use of PrEP by people with viral hepatitis and risk compensation. In addition, as PrEP availability increases, PrEP attitudes and beliefs should be better understood to address specific interventions to individual and interpersonal barriers that may affect the acceptance and persistence of PrEP. This dissertation aims to advance the understanding of possible risk compensation, attitudes and beliefs among potential users of PrEP, since it was implemented at no cost in the Brazilian Public Health System (SUS). This is a secondary analysis of the PrEP Brazil study and is presented in an article format. The article presents a cross-sectional analysis describing the prevalence of possible risk compensation, attitudes and beliefs about the use of PrEP among 723 MSM and TGW included in the pre-screening phase of the PrEP Brazil study. The possible risk compensation was assessed by the question "I would stop using condoms if I used PrEP": the possible risk compensation was reported by 31.6% of subjects. In the multivariate model, the factors that increased the chance of possible risk compensation were: white vs. black (AOR 2.05-CI95% 1.09, 3.85), a high perceived chance of acquiring HIV in the next 12 months (AOR 1.78 -CI95% 1.23, 2.56), that they would be less afraid of HIV infection (AOR 1.93-CI95% 1.19, 3.14), would feel free to have more partners if PrEP was used (AOR 2.93 -CI95% 1.92, 4.49) and believing that the closest friends would use PrEP (AOR 2,51 -CI95% 1,1, 5,71). Conversely, the interest in condom use and having tested for HIV in the previous 12 months decreased the chances of possible risk compensation (AOR 0.22 -CI 95% 0.15, 0.33 and AOR 0.63 -CI95% 0.4, 0.98, respectively). The prevalence of possible risk compensation is similar to other studies evaluating the likely risk compensation, and the associated factors suggest that participants perceive their high risk of HIV infection, possibly because they no longer use a condom and feel more optimistic about sexual behavior with the use of PrEP. The need for epidemiological surveillance to monitor risk compensation in the actual health care settings is discussed.

Keywords: Pre-exposure prophylaxis, risk compensation, HIV prevention, MSM, Brazil.

LISTA DE ABREVIATURAS

AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
FDA	US Food and Drug Administration
UNAIDS	Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS
HSH	Homens que fazem sexo com homens
TRANS	Mulheres transexuais/travestis
PrEP	Profilaxia Pré-exposição ao HIV
IST	Infecção Sexualmente Transmissível
PEP	Profilaxia Pós-exposição ao HIV
ARV	Antirretroviral
SUS	Sistema Único de Saúde
TDF	Tenofovir
FTC	Emtricitabina
ECR	Ensaio Clínico Randomizado
OMS	Organização Mundial de Saúde

LISTA DE FIGURAS

Gráfico 1 – Proporção de participantes que teriam menos medo de se infectar pelo HIV se usassem PrEP segundo possível compensação de risco (n=723, p-valor<0,001). *PrEP Brasil*, 2014-15

Gráfico 2 - Proporção de participantes que ficariam mais liberados a ter mais parceiros se usassem PrEP segundo possível compensação de risco (n=723, p-valor<0,001). *PrEP Brasil*, 2014-15

Gráfico 3 - Proporção de participantes que não usariam PrEP por medo dos efeitos colaterais segundo possível compensação de risco (n=723, p-valor=0,037). *PrEP Brasil*, 2014-15

Gráfico 4 - Proporção de participantes que acreditam que seus amigos mais próximos usariam PrEP segundo possível compensação de risco (n=723, p-valor=0,046). *PrEP Brasil*, 2014-15

Gráfico 5 - Proporção de participantes que ficariam envergonhados por usar PrEP segundo possível compensação de risco (n=723, p-valor=0,059). *PrEP Brasil*, 2014-15

Gráfico 6 - Proporção de participantes que nunca precisariam de PrEP segundo possível compensação de risco (n=723, p-valor=0,391). *PrEP Brasil*, 2014-15

Gráfico 7 - Proporção de participantes que acreditam que sofreriam críticas se usassem PrEP segundo possível compensação de risco (n=723, p-valor=0,279). *PrEP Brasil*, 2014-15

Gráfico 8 - Proporção de participantes que gostariam que os parceiros soubessem se usassem PrEP segundo possível compensação de risco (n=723, p-valor=0,357). *PrEP Brasil*, 2014-15

Gráfico 9 - Proporção de participantes que ficariam ansiosos/nervosos por usar PrEP segundo possível compensação de risco (n=723, p-valor=0,891). *PrEP Brasil*, 2014-15

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	1
1.1	HIV/AIDS	1
1.2	Uso de ARV para prevenção	3
1.3	Principais questões relacionadas ao uso de PrEP	5
1.4	Percepções e crenças	8
1.5	Estudo PrEP Brasil	9
2	OBJETIVOS	11
2.1	Objetivo principal	11
2.2	Objetivos secundários	11
3	ESTRUTURA DA DISSERTAÇÃO	12
4	MÉTODO	13
5	RESULTADOS	14
6	ARTIGO	20
7	RECOMENDAÇÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS	41
	REFERÊNCIAS	43
	ANEXO I	53

1 INTRODUÇÃO

1.1 HIV/AIDS

Os primeiros casos de Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS) foram descritos em 1981 através do relato de casos de pneumonia causada por *Pneumocystis carinii* e Sarcoma de Kaposi, caracterizado até então como uma Síndrome de Imunodeficiência (HYMES et al., 1981). O vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) veio a ser isolado na França em 1983 (BARRÉ-SINOUSSE et al., 1983). Em 1985, o primeiro teste imunoenzimático para a detecção do vírus foi aprovado pelo Food and Drug Administration (FDA) (CDC, 1985). A AIDS é uma das maiores pandemias já enfrentadas pela humanidade, estimando-se haver atualmente mais de 36,7 milhões de pessoas vivendo com esta doença em todo o mundo (WHO, 2016). Mais de 95% das novas infecções desde 2003 foram observadas em países de baixa e média renda (WHO, 2015). Entre estes 135 países, o Programa Conjunto das Nações Unidas para HIV e AIDS (UNAIDS) estima que 97 (71,8%) têm baixos níveis de prevalência na população geral, entretanto apresentam epidemias concentradas em populações específicas (UNAIDS, 2017).

No Brasil, atualmente, apesar da prevalência estimada da infecção na população geral ser em torno de cerca de 0,6%, a prevalência entre homens que fazem sexo com homens (HSH) de 25 anos ou mais é de 19% e entre 18 a 24 anos é de 9,4% (MINISTÉRIO DA SAÚDE DO BRASIL, 2017).

A população de mulheres travestis/transsexuais (TRANS) aparentemente é menor do que a população de HSH, entretanto, apresenta níveis elevados de infecção pelo HIV no mundo (19%) (BARAL et al., 2013). São ainda poucos os estudos neste grupo: uma análise transversal realizada na região Sul do Brasil com 284 TRANS, que procuraram cirurgia de reatribuição de sexo, encontrou 25% delas vivendo com HIV (COSTA et al., 2014). No Rio de Janeiro, o estudo TRANSCENDER com 345 participantes TRANS concluiu que este grupo apresentava uma chance 50 vezes maior de infecção comparado à população geral (GRINSZTEJN et al., 2017a).

Além da desproporção em como são afetados pelo HIV, os HSH e TRANS ainda enfrentam barreiras de discriminação e dificuldade de acesso ao

sistema de saúde que atrapalham a prevenção e tratamento do vírus (BEYRER et al., 2012). Existe assim, uma premência em oferecer medidas que possam combater a disseminação da infecção por HIV nessa população de forma equitativa (PUSTIL et al, 2016). As principais intervenções usadas nas últimas décadas para prevenir a transmissão do HIV tem sido a testagem voluntária, o aconselhamento e a promoção de preservativo. No que se refere a testagem de HIV em HSH e TRANS, estes precisam estar conscientes e motivados, ter acesso a informação e romper barreiras de estigma e receio do resultado (GILMORE et al, 2008; LECHUGA J, OWCZARZAK JT, 2013; LORENC et al., 2011).

O uso de preservativo é uma forma eficaz de prevenir a infecção pelo HIV. Sua eficácia foi analisada entre HSH e verificou-se que, mesmo fora de condições perfeitas, pode chegar a 70%. (SMITH et al., 2015). Seu uso é influenciado por diversos fatores; um estudo entre HSH e TRANS mostrou que ter história de abuso sexual na infância ou idade adulta foi associado a menor chance de uso de preservativo ($p < 0.05$) e ter maior nível educacional associou-se ao maior uso de preservativo ($p < 0.05$). (SAFIKA et al., 2014) Em um estudo realizado no Peru (GOLUB et al., 2010), observou-se que a ausência de uso de preservativo durante o último episódio de sexo anal receptivo com um parceiro ocasional foi relatada por 34% de 1.148 HSH HIV-negativos. As três principais razões para não usar o preservativo foram: 1) não tê-lo disponível (18%), 2) intoxicação (19%) e 3) normalmente não usá-lo (30%). Adicionalmente, estudos avaliaram fatores relacionados ao uso desta prevenção com parceiros fixos e casuais, mostrando maior prevalência de infecção com parceiros fixos (GOODREAU et al., 2012; SULLIVAN et al., 2009) e sugerindo que casais homossexuais podem ter mais dificuldade de gerenciar seus riscos nas parcerias fixas (CHAKRAVARTY et al., 2012). Outras análises em voluntários em uso de Profilaxia Pré-exposição ao HIV (PrEP) encontram associação da diminuição do uso de preservativo ao uso de drogas, depressão e percepção de que o parceiro se encontrava em menor risco (CARLO HOJILLA et al., 2016; GOLUB et al., 2010; MARCUS et al., 2013).

Estas análises tanto de uso de preservativo, quanto de comportamento de risco sexual que se baseiam no auto-relato, apresentando mais um componente complexo, pois podem sofrer a influência de sentimentos

individuais em fornecer respostas consideradas corretas, mas que talvez não espelham a realidade (ZENILMAN et al 1995).

Estes resultados indicam que são necessárias abordagens alternativas e combinadas de prevenção às Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST). Em particular, estratégias de prevenção que não exijam coordenação com atos sexuais, tais como PrEP.

Considerando que, para controlar a epidemia, é fundamental concentrar esforços nas populações mais afetadas e, como foi exposto, são múltiplos os aspectos que interferem nos atuais métodos de prevenção utilizados, existe consenso de que esta abordagem precisará estar inserida na prevenção combinada (UNAIDS 2010). Esta se caracteriza por integrar estratégias comportamentais e biomédicas eficazes (PADIAN NS, MCCOY SI, BALKUS JE, 2010, DEGENHARDT et al., 2010; KURTH et al., 2011; ALSALLAQ et al., 2013). No Brasil, é orientada para corresponder às necessidades específicas de cada grupo e inclui testagem para o HIV, Profilaxia Pós-Exposição ao HIV (PEP), uso regular de preservativos, diagnóstico oportuno e tratamento das ISTs, redução de danos, gerenciamento de vulnerabilidades, supressão da replicação viral com uso de antirretroviral (ARV), imunizações e, desde de 2017 a PrEP (PCDT PrEP, 2017).

1.2 Uso de ARV para prevenção

A base de evidência científica para o uso de ARV para prevenir o HIV teve início com a PEP através de dados de redução da transmissão vertical (SILVA et al., 2016; SPERLING et al., 1996), conhecimento proveniente de análises retrospectivas do uso de ARV em exposições ocupacionais (CARDO et al. 1997 TOMPKINS et al. 2005) e modelos animais (GARCIA-LERMA et al. 2010, LE GRAND et al. 2000, OTTEN et al., 2000; TSAI et al., 1998). Posteriormente, estudos avaliaram a eficácia da PEP utilizada após exposições sexuais (BRYANT, BAXTER, HIRD, 2009, SCHECHTER et al, 2004). No Brasil, a PrEP está disponível no Sistema Único de Saúde (SUS) desde 1999 (PCDT PEP, 2017), inicialmente com indicação de uso focada em exposições

ocupacionais a material biológico e violência sexual (MINISTERIO DA SAUDE, 2017).

A PrEP se baseia no uso de ARV para a prevenção da aquisição do HIV. A eficácia e segurança da associação dos ARV tenofovir associado a emtricitabina (TDF 300 mg/FTC 200 mg) em dose fixa combinada de uso oral foi demonstrada entre populações de HSH e TRANS, homens e mulheres heterossexuais, casais heterossexuais sorodiscordantes, usuários de drogas injetáveis (ANDERSON et al., 2012; BAETEN et al., 2012; CHOOPANYA et al., 2013; GRANT et al., 2010; MCCORMACK et al., 2016; THIGPEN et al., 2012).

Na população de HSH, o estudo iPrEX, primeiro ensaio clínico randomizado (ECR) a avaliar a PrEP oral diária, apresentou redução de 44% no risco de infecção por HIV, estando a eficácia altamente associada a adesão: a redução de incidência de HIV foi de 95% entre HSH que apresentaram níveis sanguíneos detectáveis da medicação (GRANT et al., 2010). O estudo IPERGAY conduzido na França e Canadá avaliou a profilaxia em HSH e demonstrou 86% de redução de risco de infecção pelo HIV em uso da PrEP sob demanda (uso da profilaxia antes e após a exposição sexual) (MOLINA et al., 2015 a).

Outro ECR evidenciou, entre indivíduos heterossexuais, uma eficácia geral de 62% (49% em mulheres e 80% em homens) (THIGPEN et al., 2012). Entre mulheres africanas, um ECR demonstrou redução de risco de apenas 6%, especialmente devido a baixa adesão (VAN DAMME et al 2012). Da mesma forma, o estudo VOICE avaliou a eficácia da PrEP em mulheres e o mesmo problema relacionado a baixa adesão foi observado (MARRAZZO et al 2012).

Em relação a casais heterossexuais sorodiscordantes, houve uma redução de 75% no risco de infecção por HIV (84% em homens e 64% em mulheres) (BAETEN et al., 2012) e foi observada em usuários de drogas intravenosas uma redução de 49% no risco de infecção (CHOOPANYA et al., 2013).

Fora dos ECR, a PrEP continuou sendo avaliada em coortes de indivíduos utilizando a profilaxia. Entre HSH, o estudo PROUD demonstrou eficácia de 86% (MCCORMACK et al., 2016) e no iPrEX OLE a incidência de

HIV observada foi 49% menor nos indivíduos que usavam PrEP (GRANT et al. 2014). Estudos demonstrativos seguiram avaliando a melhor forma de implementação em diferentes regiões do mundo, mostrando alto interesse e adesão nas diversas populações avaliadas (LIU et al., 2014a; MAYER et al., 2015; COHEN et al., 2014).

Em 2012, considerando as evidências demonstradas nos ECR, o FDA aprovou o uso da associação TDF/FTC para a prevenção do HIV (HOLMES D. et al., 2012) e a Organização Mundial de Saúde (OMS), em 2014, recomendou pela primeira vez o uso de PrEP para HSH e casais sorodiscordantes no contexto de projetos de demonstração (CDC 2014, WHO, 2014). A recomendação para o uso de PrEP para todas as pessoas com risco aumentado de infecção pelo HIV foi realizada em 2015, pela OMS (WHO, 2015). Paralelamente, em 2014, a OMS apresentou as novas metas para combate da epidemia do HIV intitulada de 90-90-90 propondo que até 2020, 90% das pessoas infectadas pelo HIV sejam diagnosticadas, destas 90% iniciem tratamento antirretroviral e 90% destas tenham sua carga viral indetectável (WHO, 2014).

1.3 Principais questões relacionadas ao uso de PrEP

Apesar da demonstrada eficácia da PrEP na redução do risco de aquisição da infecção pelo HIV, questões relacionadas ao risco de desenvolvimento de resistência viral aos ARV, a toxicidade renal, o uso de PrEP por portadores de hepatites virais e a compensação de risco, precisam ser levadas em consideração no contexto de programas de PrEP.

A possibilidade de resistência aos ARV se daria no caso de infecção pelo HIV em indivíduos em uso da profilaxia (HURT; ERON; COHEN, 2011). Nos ECR a resistência aos ARV ocorreu em <0,05% dos voluntários randomizados para o uso de PrEP e a maior parte dos casos ocorreu quando o uso da PrEP foi iniciado quando o indivíduo já se encontrava infectado pelo HIV, na fase aguda da infecção, que não foi diagnosticada por estar no período de janela imunológica (GRANT et al., 2014a).

Os casos de infecção pelo HIV ocorridos em vigência do uso de PrEP se relacionam principalmente à baixa adesão ao uso do medicamento (GRANT et al., 2010, 2014b). A baixa adesão apresenta-se como um fator facilitador da resistência aos ARV (GRANT et al., 2014a; GRANT; LIEGLER, 2015).

Em indivíduos com boa adesão à PrEP, a infecção por vírus resistente aos antirretrovirais ocorreu em raros casos (GROSSMAN et al. 2016, KNOX et al. 2017). Há o relato de um caso de infecção em um participante proveniente de projeto demonstrativo de PrEP, em Amsterdam, onde não foi verificada infecção por vírus resistente ou baixa adesão durante o uso da PrEP (HOORNENBORG et al., 2017). Portanto, a possibilidade de resistência aos ARV não deve ser uma barreira ao uso da profilaxia (DIMITROV et al., 2016).

A toxicidade renal é uma das preocupações em relação à PrEP, pois o TDF pode causar disfunção tubular proximal com função renal normal ou diminuída (Hall et al, 2011). Contudo, pacientes em tratamento de HIV apresentam boa tolerância ao TDF, sendo raros os casos de toxicidade grave (PERRY et al 2009). Em participantes de ECR foi observado que a diminuição da taxa de filtração glomerular foi mais comum no braço da PrEP comparado ao braço placebo sem haver significância estatística e as anormalidades renais observadas regrediram após a descontinuação da PrEP (GRANT et al 2010, Baeten et al, 2012, THIGPEN et al, 2012, VAN DAMME et al, 2012, CHOOPANYA et al 2013, MCCOMARK et al, 2015). O Ministério da Saúde do Brasil recomenda que em indivíduos que não apresentem fator de risco para doença renal; o monitoramento seja trimestral através da creatinina e uréia séricas e cálculo do *cleareance* estimado de creatinina (fórmula que estima a taxa de filtração glomerular) não impedindo a prescrição inicial da PrEP (MINISTÈRIO DA SAÚDE, 2017).

Outra questão se relaciona à segurança do uso da PrEP em indivíduos que apresentem hepatites virais (WOLITSKI; FENTON, 2011a), pois o TDF é um medicamento também utilizado no tratamento da hepatite B. Contudo, dados demonstram que o uso da PrEP é segura naqueles que não apresentam cirrose ou elevação significativa das transaminases (SOLOMON et al., 2016). Não se observou, nos ECR que incluíram participantes com hepatite B crônica, descompensação da doença durante ou após o uso da profilaxia

(GRANT et al., 2010; PETERSON et al., 2007). A recomendação da OMS é que antes do início da profilaxia, seja realizado teste rápido para hepatite B e indivíduos com antígeno de superfície positivo ou elevação substancial das transaminases sejam avaliados por especialista (CDC, 2014, PCDT PrEP 2017). Portanto, esta não é uma barreira ao uso da profilaxia.

A compensação de risco é uma das preocupações mais frequentes no contexto do uso da PrEP (CALABRESE; UNDERHILL, 2015). De acordo com teorias de compensação de risco, os indivíduos ajustam seu comportamento em resposta a mudanças na percepção do risco (WILDE, 2014). Assim, no cenário da prevenção ao HIV, a compensação de risco seria um ajuste no comportamento dos usuários de PrEP no sentido de reduzirem o uso de preservativo, aumentarem o comportamento de risco sexual e assim reduzirem o benefício do uso da profilaxia, devido ao aumento de IST e de HIV.

O comportamento sexual pode ser avaliado através do número de relações sexuais anais desprotegidas, número de parcerias e sexo com parceiros HIV positivos. Entre casais sorodiscordantes heterossexuais, não se observou mudança de prática sexual de risco devido ao uso de PrEP (MUGWANYA et al., 2013). Assim como recentes meta-análise e revisão sistemática não evidenciaram um efeito significativo de mudança do comportamento sexual entre HSH ((FREEBORN; PORTILLO, 2017) KOECHLIN et al., 2017).

Em estudos que avaliaram a compensação de risco através da incidência de IST, observou-se decréscimo da incidência de sífilis entre 2048 HSH usuários de PrEP (MARCUS et al., 2013) ou não foi observada diferença de incidência de IST entre os grupos que usavam ou não a profilaxia. (MCCORMACK et al., 2016). É importante considerar que as testagens exigidas pelos protocolos podem provocar um efeito aparente de aumento das IST (COHEN LO, CACERES KLAUSTER, 2013). O mesmo foi observado com a introdução de ARV nos anos 90, quando as taxas de IST aumentaram em HSH que iniciaram tratamento, mas não se mantiveram altas ou aumentaram durante o seguimento (MEYERS, 2013). Além disso, as taxas de sífilis, gonorréia retal e clamídia vem aumentando desde 2009 (BISSESSOR et al., 2015), inclusive em países onde a PrEP não está disponível, portanto é necessário cautela na interpretação desses achados.

Em relação ao uso de preservativo, estudos observaram que mulheres jovens e adolescentes indicaram que o uso de preservativo poderia diminuir com o uso da PrEP (20-26%) (RUBTSOVA et al., 2013; WINGOOD et al., 2013). Entre 400 mulheres de Ghana participantes de um ECR, houve redução de sexo desprotegido (GUEST et al., 2010). Mulheres profissionais do sexo demonstraram preocupação em relação a potencial diminuição do uso de preservativo para obtenção de maior lucro, se usassem a PrEP (MACK et al., 2014) e casais heterossexuais sorodiscordantes supõem que o uso de preservativo diminuiria (12%-25%) (FOWLER et al., 2015; MIJITI et al., 2013). Uma recente revisão sistemática mostrou que, entre HSH, o uso de preservativo entre usuários de PrEP foi influenciado por múltiplos fatores e não foram encontradas evidências de compensação de risco (FREEBORN; PORTILLO, 2017).

Fora de ECR, em contextos reais de assistência a saúde o uso da PrEP foi relacionado a compensação de risco entre HSH, verificado através do aumento de IST (KOJIMA; DAVEY; KLAUSNER, 2016; MCCORMACK et al., 2016) e diminuição do uso de preservativo após o início da PrEP (BROOKS et al., 2012; DE WIT et al., 2015; GOLUB et al., 2010; NEWCOMB et al., 2017; OLDENBURG et al., 2017; VOLK et al., 2015).

1.4 Percepções e crenças

Diversos estudos mostram a alta aceitabilidade da PrEP entre HSH e TRANS em países em desenvolvimento (GALEA et al., 2011; HOAGLAND et al., 2017b; YI et al., 2017a; ZALAZAR et al., 2016). Em menor proporção, estudos exploraram os fatores relacionados às percepções e crenças em relação à profilaxia e em como poderiam afetar a compensação de risco. As avaliações das potenciais barreiras e facilitadores ao uso da PrEP indicam que o custo e os potenciais efeitos colaterais são os fatores mais citados como barreiras entre HSH, TRANS e mulheres profissionais do sexo (GALEA et al., 2011; GARCÍA; HARRIS, 2017; KOEHLIN et al., 2017b). Em seguida, preocupações com a eficácia, local e pessoas que dispensarão a PrEP (GALEA

et al., 2011), além de estigmas sobre HIV/ARV e baixa percepção de risco de infecção pelo HIV (KOECHLIN et al., 2017b; MIJITI et al., 2013). Já os fatores que se relacionam à opção pelo uso e adesão incluem se perceber em alto risco de infecção pelo HIV, ter conhecimento prévio sobre a PrEP e ter comportamento de risco sexual (HOAGLAND et al., 2017a; JOHN et al., 2017). Em alguns contextos, a alta percepção de risco esteve associada a uso inconsistente e não utilização de preservativo (GREENE et al., 2017; GROV et al., 2015; HOLT et al., 2012).

Em relação a aspectos emocionais, algumas análises qualitativas mostram que a PrEP pode diminuir a ansiedade em relação ao sexo e ao HIV (CARLO HOJILLA et al., 2016). Além disso, a redução da preocupação com o risco de infecção pelo HIV esteve associada a maior intenção de usar a PrEP (MARSH et al., 2015). Entre mulheres jovens e adolescentes, profissionais do sexo, TRANS, casais sorodiscordantes e usuários de drogas injetáveis; um estudo avaliou que fatores facilitadores de PrEP incluíam: suporte de parceiros e pares (NORMA et al., 2012), o fato do comprimido ser algo discreto e a capacidade de controlar essa opção de prevenção, especialmente no contexto das dificuldades de negociação do uso do preservativo (KOECHLIN et al., 2017b).

Análises exploram estas percepções e crenças relacionadas à PrEP, mas são necessários estudos que avaliem a relação dessas percepções ao comportamento de compensação de risco. Sendo importante explorar como e quanto estas percepções afetariam o uso de preservativo, no contexto real ou hipotético de uso de PrEP.

1.5 Estudo PrEP Brasil

A cidade do Rio de Janeiro é a segunda maior cidade do Brasil e sua área metropolitana tem uma população de mais de 10 milhões de habitantes, onde residem cerca de 90% de todos os casos de AIDS do Estado, que tem o segundo maior número de casos do país (MINISTÉRIO DA SAÚDE DO BRASIL, 2017). Entre 1980 e junho de 2017 observou-se uma concentração dos casos de AIDS nas regiões Sudeste (52%) e Sul (20%) do Brasil

(MINISTÉRIO DA SAÚDE DO BRASIL, 2017). Assim, o projeto “Implementação da Profilaxia Pré-exposição ao HIV: Um Projeto Demonstrativo”- PrEP Brasil (NCT01989611), foi um estudo prospectivo, aberto e multicêntrico, realizado em parceria com o Ministério da Saúde. O estudo teve como objetivo principal avaliar a aceitação da PrEP diária, determinando a diferença de aceitação e duração do uso de acordo com características sócio-demográficas, incluindo raça/etnia, idade, escolaridade e prática de risco. Assim como, descrever efeitos colaterais e toxicidade, adesão, mudanças no comportamento sexual de risco, segurança e viabilidade de implementar a PrEP no SUS para HSH e TRANS com alto risco de aquisição do HIV. Participaram do protocolo a Fundação Oswaldo Cruz-FIOCRUZ, o Centro de Referência e Treinamento em DST/AIDS - CRT-SP e a Universidade de São Paulo-USP. Os voluntários foram incluídos ao longo de 12 meses e seguidos por um ano utilizando TDF/FTC oral, em dose única diária, recebendo também um pacote completo de serviços de prevenção contra DSTs, incluindo aconselhamento e preservativo.

Dos 1270 participantes avaliados, 738 foram potencialmente elegíveis e 450 incluídos no estudo, o *uptake* (decisão pelo uso da PrEP) foi de 61% e foi observada alta adesão (94% dos participantes na quarta semana de uso da PrEP apresentavam concentração sérica da medicação em níveis protetores e 78% em altos níveis de proteção). Sendo porém, necessárias intervenções voltadas a indivíduos com menor escolaridade e mais jovens no sentido de aumentar a conscientização em relação a PrEP e elevar suas percepções de risco sexual (HOAGLAND et al., 2017a, 2017b). Os resultados deste estudo serviram de subsídios para a implementação da PrEP no SUS.

Diante dos dados que mostram a epidemia concentrada em determinados grupos populacionais mais suscetíveis à infecção pelo HIV, entre eles HSH e TRANS, é necessário reforçar e repensar as estratégias de prevenção com equidade. E no contexto de medidas de prevenção combinada, a PrEP é uma tecnologia indicada e disponível no Brasil, tornando-se então necessário avaliarmos aspectos de percepções e crenças em relação a compensação de risco associados a PrEP, porque aí observamos uma lacuna de conhecimento.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo principal

Descrever a prevalência e analisar os fatores associados à possibilidade de compensação de risco entre homens que fazem sexo com homens, mulheres transexuais e travestis, potencialmente elegíveis para o uso da PrEP, na fase de pré-triagem do estudo PrEP Brasil.

2.2 Objetivos secundários

Analisar a associação das características sócio-demográficas, de comportamento de risco sexual, percepção de risco de infecção pelo HIV com a possibilidade de compensação de risco.

Analisar a associação de percepções, crenças, possibilidade de desvio do medicamento e preferências relacionadas a PrEP com a possibilidade de compensação de risco.

Analisar a associação do interesse em usar preservativo, testagem para o HIV nos últimos 12 meses com a possibilidade de compensação de risco.

3 ESTRUTURA DA DISSERTAÇÃO

Os capítulos de metodologia, resultados e discussão serão apresentados de forma completa no artigo: “Possible risk compensation, attitudes and beliefs among Brazilian individuals potentially eligible for PrEP” e brevemente a seguir.

4 MÉTODO

O estudo PrEP Brasil, brevemente descrito no item 1.5, utilizou como estratégias de recrutamento contato com centros de triagem e aconselhamento dos municípios de São Paulo e Rio de Janeiro, divulgação do estudo em Organizações Não Governamentais de luta contra a AIDS, em locais de convívio social da população alvo, mídias sociais e entre pacientes infectados pelo HIV atendidos nos centros participantes.

Nesta dissertação são analisados os dados de homens e TRANS que fazem sexo com homens convidados para a pré-triagem e que apresentavam um ou mais dos seguintes critérios de risco de infecção pelo HIV: sexo anal desprotegido com dois ou mais homens ou TRANS, dois ou mais episódios de sexo anal com pelo menos um parceiro HIV positivo nos últimos 12 meses, e diagnóstico de sífilis, gonorréia retal ou clamídia no reto nos últimos 12 meses. Após a aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, os participantes respondiam o questionário de Pesquisa sobre aceitabilidade, conhecimento e eficácia dos métodos biomédicos de prevenção do HIV (anexo 1) em *tablet*, em uma entrevista (anexo 1) com o objetivo de identificar potenciais candidatos ao estudo e possíveis casos de infecção aguda. Na pré-triagem foi oferecido teste HIV sem obrigatoriedade de realização.

De 1270 participantes acessados na fase de pré-triagem foram incluídos nesta análise 723 participantes potencialmente elegíveis para o uso de PrEP, após a exclusão de 517 participantes inelegíveis (389 sem critérios de risco, 41 não apresentavam outros critérios de inclusão -18 anos ou mais, sexo masculino ao nascimento, residentes em outro Estado-, 112 eram HIV positivos e 83 já haviam utilizado PrEP) e 30 participantes cujos questionários faltavam dados).

5 RESULTADOS

Os 723 participantes incluídos apresentavam mediana de idade de 29 anos, 95,4% HSH, 48,8% auto referidos brancos, com 12 anos ou mais de escolaridade e 56,7% residentes no Rio de Janeiro. A possibilidade de compensação de risco foi reportada por 31,6% dos participantes.

Em relação às percepções e crenças a maioria, 66% concordavam que teriam menos medo de infecção pelo HIV se usassem a PrEP, 25% acham que se sentiriam liberados a ter mais parceiros se usassem PrEP e 16% não usaria PrEP por medo dos efeitos colaterais; 70% pensavam que seus amigos mais próximos usariam PrEP, acreditavam que sentiriam vergonha se usassem PrEP 5%, e 3% acreditavam que nunca precisariam tomar PrEP. 25% achavam que seriam criticados ou rejeitados se usassem PrEP, enquanto 77% se usassem PrEP gostariam que os parceiros soubessem enquanto 21% ficariam ansiosos/nervosos se usassem PrEP.

Os gráficos a seguir, apresentam as percepções e crenças relacionadas à PrEP segundo a possibilidade de compensação de risco e suas respostas originais, não categorizadas.

Gráfico 1:

Proporção de participantes que teriam menos medo de se infectar pelo HIV se usassem PrEP segundo possível compensação de risco (n=723, p-valor<0,001). PrEP Brasil, 2014-15.

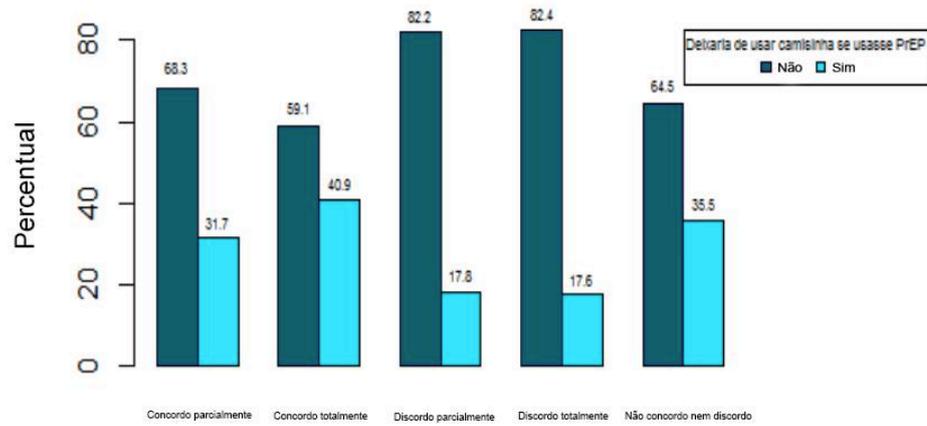


Gráfico 2:

Proporção de participantes que ficariam mais liberados a ter mais parceiros se usassem PrEP segundo possível compensação de risco (n=723, p-valor <0,001). PrEP Brasil, 2014-15.

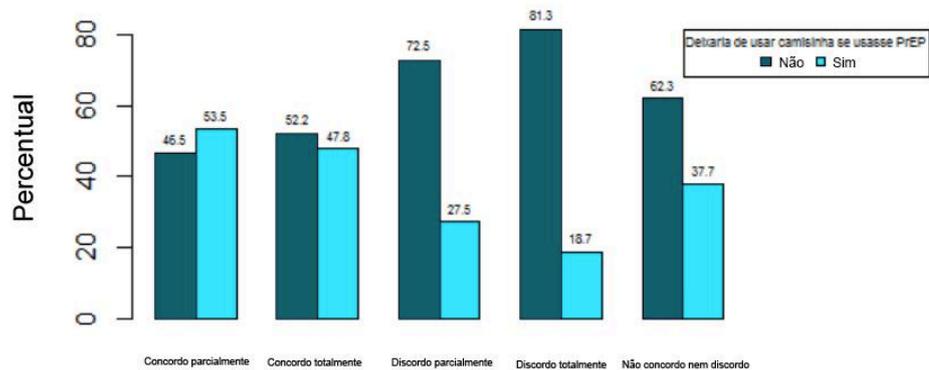


Gráfico 3:

Proporção de participantes que não usariam PrEP por medo dos efeitos colaterais segundo possível compensação de risco (n=723, p-valor =0,037). PrEP Brasil, 2014-15.

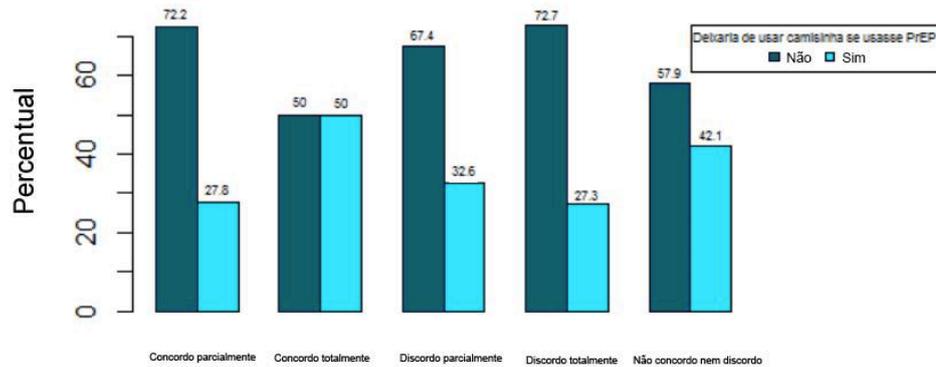


Gráfico 4:

Proporção de participantes que acreditam que seus amigos mais próximos usariam PrEP segundo possível compensação de risco (n=723, p-valor= 0,046). PrEP Brasil, 2014-15.

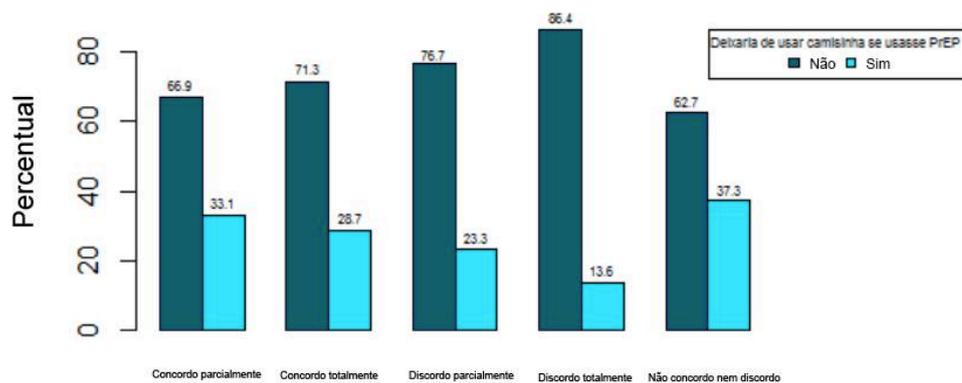


Gráfico 5:

Proporção de participantes que ficariam envergonhados por usar PrEP segundo possível compensação de risco (n=723, p-valor=0,059). PrEP Brasil, 2014-15.

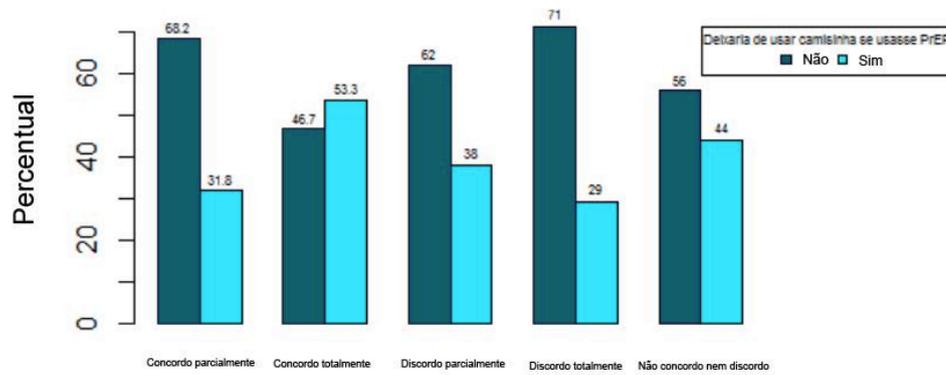


Gráfico 6:

Proporção de participantes que nunca precisariam de PrEP segundo possível compensação de risco (n=723, p-valor=0,239). PrEP Brasil, 2014-15.

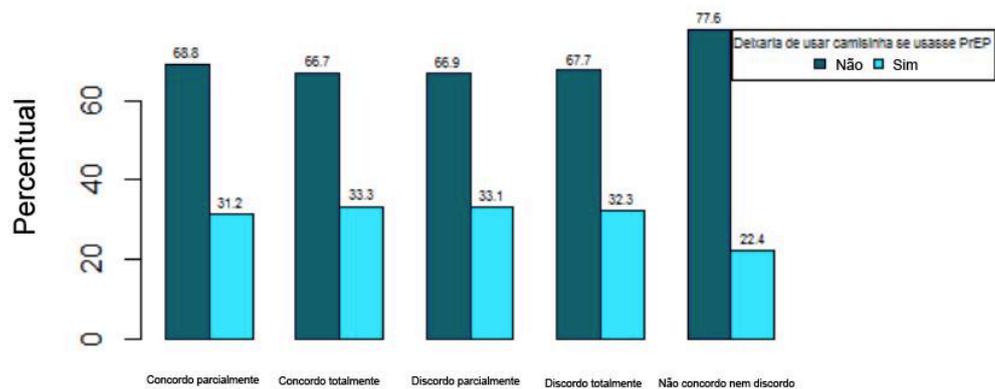


Gráfico 7:

Proporção de participantes que acreditam que sofreriam críticas se usassem PrEP segundo possível compensação de risco (n=723, p-valor=0,279). PrEP Brasil, 2014-15.

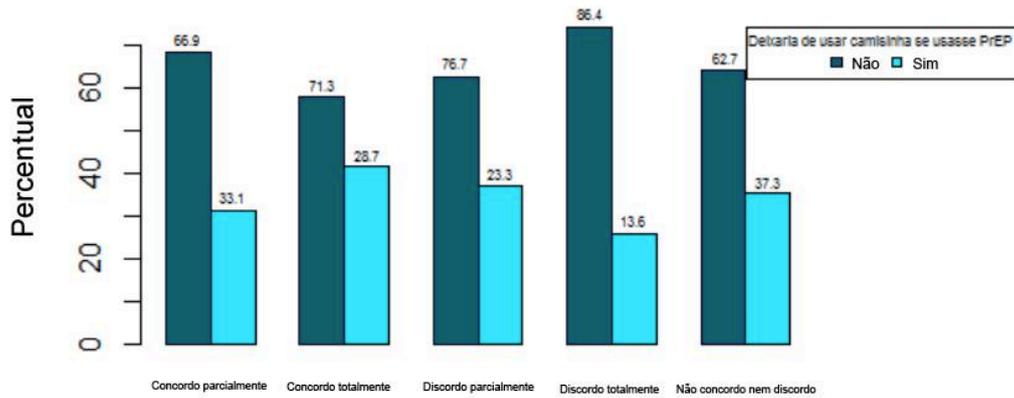


Gráfico 8:

Proporção de participantes que gostariam que os parceiros soubessem se usassem PrEP segundo possível compensação de risco (n=723, p-valor=0,357). PrEP Brasil, 2014-15.

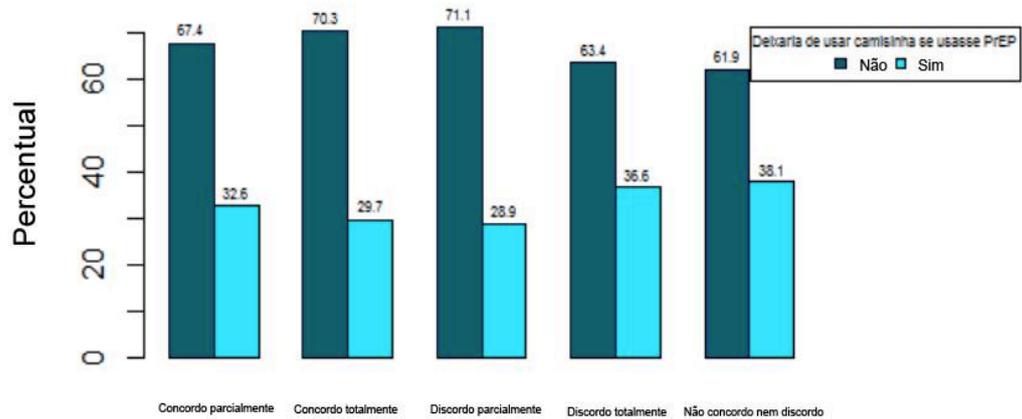
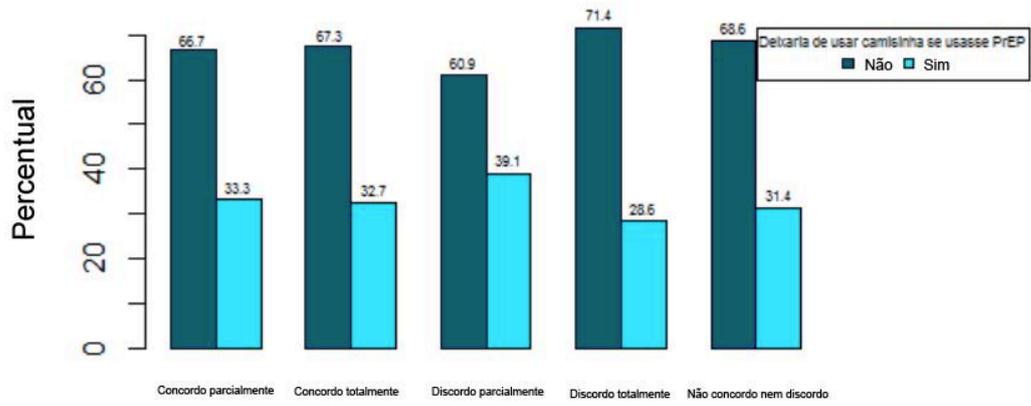


Gráfico 9:

Proporção de participantes que ficariam ansiosos/nervosos por usar PrEP segundo possível compensação de risco (n=723, p-valor=0,891). PrEP Brasil, 2014-15.



6 ARTIGO

Situação do manuscrito: Será submetido a revista AIDS Behavior

Possible risk compensation, attitudes and beliefs among Brazilian individuals potentially eligible for PrEP

Larissa M. Vilella¹, Valdilea G. Veloso¹, Brenda Hogland¹, Nilo Martinez Fernandes¹, Esper G. Kallas², Jose V. Madruga³, Ronaldo I. Moreira¹, Beatriz Grinsztejn¹, Raquel B. De Boni¹

Author's affiliations

larissa.villela@ini.fiocruz.br

1 Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, Fundação Oswaldo Cruz (INI/FIOCRUZ), Avenida Brasil 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro, 21040-360, Brazil.

2 Centro de Referência e Treinamento em DST/AIDS, São Paulo, Brazil.

3 Universidade de São Paulo, São Paulo, Brazil

Target Journal: AIDS and Behavior

Corresponding Author: Raquel B. De Boni, INI/FIOCRUZ, Avenida Brasil 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro, 21040-360, Brazil, Tel: 55-21-3865-9122,

Raquel.boni@ini.fiocruz.br

Word Count: 2875

Tables/Figures: 5

Abstract

Pre-exposure prophylaxis (PrEP) is indicated to prevent HIV infection among men who have sex with men (MSM) and transgender women (TGW) who present high risk. This cross-sectional analysis describes possible risk compensation, attitudes and beliefs regarding the use of PrEP among 723 MSM and TGW evaluated in the *PrEP Brasil* pre-screening phase. Possible risk compensation was reported by 31.6 % individuals. In the multivariate model, factors that increased the likelihood of possible risk compensation were: self-referring as white vs. black (AOR 2.05 - CI 1.09,3.85), perceiving high likelihood of getting HIV in next 12 months (AOR 1.78 - CI 1.23, 2.56), being less afraid of HIV infection if using PrEP (AOR 1.93 - CI 1.19, 3.14), feeling liberate to have more partners if using PrEP (AOR 2.93 - CI 1.92, 4.49) and believing closest friends would use PrEP (AOR 2.51 - CI 1.1, 5.71). Possible risk compensation was more common among who presented high risk perception for HIV infection.

Key words: Pre-exposure prophylaxis, risk compensation, HIV prevention, MSM, TGW

Introduction

In Brazil, the HIV epidemic is concentrated among key-populations, including men who have sex with men (MSM), with an estimated prevalence of 14.2% (1–3), and transgender women (TGW) for whom the chance of HIV infection is 50 times higher than for general population.(4,5) Thus, intensive prevention strategies, including Pre-exposure prophylaxis (PrEP), targeting these populations are being implemented in the country in order to achieve the UNAIDS 90-90-90 goal.(3) PrEP is a biomedical prevention strategy based on the use of antiretroviral drugs (ARV), in special the combined use of TDF/FTC. Its efficacy has been demonstrated among different populations including MSM and TGW (6–8). PrEP was shown to be highly acceptable by MSM in low and middle countries (LMIC) (9). Specifically in Brazil, willingness to use PrEP ranged from 52%(10) to 82.1% (11) while a study conducted in Peru (n= 45) found that PrEP acceptability was associated with out-of-pocket cost, perceived efficacy and potential side-effects (12).

Despite the high acceptability, uptake and adherence showed in demonstration studies around the globe (9,11–15), there are questions about possible negative effects of PrEP, such as antiretroviral resistance (16–19), PrEP use under positive infected HBV individuals (20–22) and risk compensation. (33) Risk compensation may be understood as a behavior adjustment where PrEP users might decrease using condoms, and thus become infected by other sexual transmitted infections (STIs). For instance, risk compensation has mostly been measured as increased prevalence rates of condomless sex (23) and/or increased incidence of STIs (6).Previous meta-analysis and a systematic review showed no evidence of PrEP related risk compensation(24,25), the same evidenced in large trials: Among MSM in the *PROUD* Study (n=2499), risk compensation was not observed (6) and the *iPrEx* and *PartnersPrEP* studies showed that condom use increased and STI diagnosis decrease during studies' follow-up. (23,26). Similarly, a study with n= 557 MSM using in-person interviews only (27) and other study (n= 400 MSM) using CASI only (28) found fewer risky behaviors between baseline and follow up. On the other hand, the prevalence of receptive condomless anal sex increased on a cohort including 953 MSM in Chicago (29) and in other small studies. (6,12,30,31)

As PrEP availability increases, attitudes and beliefs regarding PrEP should be better understood in order to target individual and interpersonal barriers that may affect PrEP uptake and persistence. (10) Factors described to increase uptake /persistence include perceiving a

high chance of HIV infection, having prior PrEP awareness, the type of PrEP provider and presenting high HIV risky behavior. (14,32)

Concerns about safety, side effects, and cost were frequently reported as decreasing the willingness to use PrEP (12,33,34), followed by its effectiveness, places and persons dispensing the drug.(12) Other potential barriers include stigma surrounding both HIV and ARV, and low HIV infection risk perception.(33,35) Some qualitative studies indicate that individuals who perceive PrEP to decrease anxiety regarding sex and HIV (36), as well as those who perceive partners' and peer's support (33) were more likely to use it. However, to the best of our knowledge, there were no studies investigating how these attitudes and beliefs could affect risk compensation. Considering that PrEP is approved for implementation with no cost in the Brazilian public health system (SUS), understanding motivations for PrEP use among potential users can be key for its success in changing the epidemic profile. Thus, this study aims to describe the prevalence of possible risk compensation, attitudes and beliefs regarding PrEP use, as well as their associations, among MSM and TGW potentially eligible for PrEP.

Methods

This is a secondary cross-sectional analysis benefiting from data obtained at the *PrEP Brasil Study* pre-screening visit. *PrEP Brasil Study* was a demonstration study detailed elsewhere.(11,14) Briefly, a total of 1.270 participants were accessed for pre-screening at three participating centers (Fundação Oswaldo Cruz-FIOCRUZ, Centro de Referência e Treinamento em DST/AIDS CRT-SP and Universidade de São Paulo-USP) between April 1, 2014 and July 28, 2015. These participants were accessed at the time of HIV testing, when looking for Post-Exposure Prophylaxis (PEP) or when specifically looking for the study..

Participants

To be interviewed for pre-screening individuals should be male at birth, 18 years of age or older, report been HIV negative/unknown status and anal sex intercourse with men/TGW in the prior 12 months, and live in Rio de Janeiro (RJ) or São Paulo (SP) states. From 1270 MSM/TGW interviewed (11), 753 were considered potentially eligible by reporting sexual risky behavior in the last 12 months (i.e., 2 or more male condomless anal

sex partners and/or, ≥ 2 episodes of anal sex with an HIV-infected partner and/or history of STI diagnosis) and having a negative rapid HIV test(11). Thirty individuals were excluded from the present analysis due to missing data. The final analysis sample was comprised of 723 MSM and TGW, as depicted in Figure 1.

Measures

Participants used tablets to self-answer a 15 minute-long structured questionnaire regarding possible risk compensation, as well as PrEP attitudes and beliefs.

Outcome

Possible risk compensation was ascertained by the sentence: "I would stop using condoms if I used PrEP". Answers were assessed using a 5-point Likert scale, and dichotomized into "yes" (totally agree, partially agree, do not agree or disagree) and "no" (partially disagree and totally disagree) considering the answers' distribution.

Variables

Sociodemographic variables included state (RJ or SP), self-reported color / race (white, mixed, black), gender (male and TGW), age (18-24 years, 25-35 years, 36 years or more) following previous categorizations of Brazilian HIV studies (37,38) and schooling (less than 12 years and 12 years or more).

Sexual risk behavior in the prior 12 months included: Condomless anal sex with male partner (less than 2 or 2 or more), anal sex with HIV positive partner (yes, no or don't know), and history of sexually transmitted infection - syphilis, rectal gonorrhea or rectal chlamydia (yes or no).

Risk perception for HIV infection was evaluated by the question "What is your likelihood of getting HIV infection in the next 12 months?" Possible answers were dichotomized as 0-25% (none- 0%, little chance-25%) and 50-100% (some chance-50%, high chance and certainty-100%). HIV testing in the prior 12 months (yes/no) was also ascertained and considered a proxy of risk perception.(39)

Attitudes and beliefs regarding PrEP were explored by the following sentences: "I would be less afraid to get HIV if I used PrEP", "I would feel liberated to have more partners if I used PrEP", "I would not take PrEP due to fear of side effects", "I believe my closest friends would use PrEP", "I would be ashamed if I used PrEP", "I will never need PrEP", "I believe I would be criticized or rejected if I used PrEP", "If I use PrEP I would like my partners to know", "I would be anxious / nervous if I used PrEP".(39–41)

Possible drug diversion were explored by the sentences: "I would sell my pills to people who needed PrEP", "I would share my pills with people who needed PrEP". (40,41)

Preferences for PrEP use included the sentences: "I would use PrEP even if regular testing was needed", "I would take one tablet a day if it prevented me from HIV", "I would use PrEP even if I had to pay for it", "I would take a tablet before and after sex if it prevented HIV infection", "I would use PrEP even if not 100% effective". (39–41)

The level of concordance with each one of the above sentences was measured using 5-point *Likert* scale and the answers "Totally agree", "Partially agree" were categorized as "Agree"; "I do not agree or disagree", means "Don't know"; and "Totally disagree" and "Partially disagree" was categorized as "Disagree".

Finally, interest in using condoms was assessed by the sentence "What would be your degree of interest in using a condom if it was available in the SUS? " with possible answers dichotomized as "No" ("No interest", "Low interest", "Some interest") and "Yes" (High interest).

Statistical Analysis

Sociodemographic, sexual risk behavior, risk perception, attitudes, beliefs and preferences for PrEP were described by their absolute and relative frequencies, overall and by possible risk compensation. A bivariate analysis was conducted to test their association with possible risk compensation using the Chi-squared test (categorical variables) and the Mann-Whitney test(continuous variables with asymmetric distribution). A stepwise backwards logistic regression model was performed including variables that presented p-value <0.20 at the bivariate analysis. The variables age, schooling and color were forced in this model. The crude and adjusted OR were compared to verify effect modification and confusion variables. Final model included variables that remained statistically significant at $p \leq 0.05$ or that were

found to be confounders. Interactions between risk perception, feeling liberate to have more sexual partners and feeling less afraid of getting HIV were tested. Data was analyzed using R Studio (Windows, version 3.3.3) (42)

Ethical Aspects

The *PrEP Brasil Study* was approved at institutional review boards from INI FIOCRUZ (CAEE 08405912.9.1001.5262), USP and CRT-SP.

Results

The final analysis sample had a median age of 29 years (Interquartile range –IQR- 24-34). Most (95.4%) were MSM, 48.8% were white, 91.3% had ≥ 12 years of schooling, and 56.7% were from RJ. The most frequent sexual risk behavior reported was condomless anal sex with a male partner (65%) and 52% reported a low perceived likelihood of getting HIV in the next 12 months (0-25%) (Table 1). Regarding PrEP attitudes, most individuals (66%) agreed they would be less afraid of getting HIV if they use PrEP and 70% thought their closest friends would use PrEP. Only 5% would be ashamed of using PrEP, but 25% thought they would be criticized/rejected and 21% would be anxious if using PrEP. Only n= 9 (1.2%) individuals would sell their pills, but 23% would share it with people that needed. Towards preferences, most individuals would use PrEP daily (97%), would use PrEP even if regular testing was needed (93%) and would pay for PrEP (78%) - Table 2.

Possible risk compensation was reported by 31.6 %, half of MSM/TGW (49.24%) totally disagree with the sentence “I would stop using condoms if I used PrEP”, 19.23% partially disagree, 15.21% do not agree or disagree, 4.29% partially agree and 12.03% totally agree. (Figure 2). From 470 participants that reported male condomless sex with 2 or more partners in the prior 12 months, 40% reported possible risk compensation. Of 137 that reported IST in the prior 12 months, 36 % reported possible risk compensation.

At the bivariate analysis, factors that were statistically associated with possible risk compensation were: state, color/race, perceived likelihood of getting HIV in the next year, condomless anal sex in prior 12 months (Table 1) and the sentences “I would be less afraid to get HIV if I used PrEP”, “I would feel liberate to have more partners if I used PrEP”, “I would not take PrEP due to fear of side effects”, “I believe my closest friends would use

PrEP”, “ I would be ashamed if I used PrEP”, “I would use PrEP even if regular testing was needed”, “I would take one tablet a day if it prevented me from HIV” and interest in using condoms (Table 2).

In the multivariate model, factors that increased the likelihood of possible risk compensation were: self-referring as white compared to black (AOR 2.05 - CI 95% 1.09,3.85), perceiving high likelihood of getting HIV in next 12 months (AOR 1.78 - CI 95% 1.23, 2.56), being less afraid of HIV infection if using PrEP (AOR 1.93 - CI 95% 1.19, 3.14), feeling liberate to have more partners if using PrEP (AO 2.93 - CI 95% 1.92, 4.49) and believing closest friends would use PrEP (AOR 2.51 - CI 95% 1.1, 5.71). On the other hand, interest in condom use and testing for HIV in prior 12 months decreased the odds of possible risk compensation (AOR 0.22 – CI 95% 0.15, 0.33 and AOR 0.63 - CI 95% 0.4, 0.98, respectively). We did not found evidence of interaction between risk perception, feeling liberate to have more sexual partners and feeling less afraid of getting HIV (data not shown).

Discussion

Possible risk compensation was reported by 31% of participants, which is higher than found during the follow-up of heterosexual serodiscordant couples using PrEP in Partners PrEP study (13%) (7) and MSM follow up in PROUD study (12-21%) (6), similar to condomless anal sex (CAS) prevalence in MSM studies (8-25%) (43) and lower than among US MSM (48-52%). (44) It is important to note that mentioned studies have evaluated risk compensation measured as the prevalence of CAS during PrEP use, while we measured the intention of possible risk compensation in hypothetical PrEP use. Few other studies measuring the intention of risk compensation found that over 35% MSM from New York (45), 30% MSM from San Francisco and New York (46) and 48% MSM (47) would decrease condom use if using PrEP.

Considering 75% of PrEP effectiveness, a mathematical model found that even with 100% reduction in condom use, 50% HIV-risk reduction on PrEP would be possible (48). We did not measure the frequency and consistency of condom use at the pre-screening, which precludes the evaluation of changes in condom use, but we found that individuals at greater risk for HIV infection were more prone to risk compensation. Forty percent of individuals referring CAS with more than two partners in prior 12 months reported possible risk compensation. These individuals would not be presenting a change in their risk behavior, as

they were not using condoms before the interview. Among Latino MSM from Texas 1.6 % of participants on PrEP and 15.8% not on PrEP reported CAS as a motivation to take PrEP (34). Similar to observed in other studies including MSM (39,47,49), high risk perception for HIV infection was associated with inconsistent condom use/ no condom use intention. One hypothesis for this association would be that the participants identify they are at risk because they don't use condoms and, therefore, perceive the need of other prevention methods. This hypothesis is supported here by the fact that individuals who presented high risk (CAS and STI diagnosis in prior 12 months), also presented higher frequency of possible risk compensation, but longitudinal data is necessary to better disentangle this association.

Possible risk compensation was also associated with the feeling of release to have more partners and being less afraid of HIV infection if used PrEP. Same feelings were also found in other studies where MSM perceived PrEP as giving them a lot of hope for new possibilities in their lives (39.2%) (40,41). A study with 224 MSM from Los Angeles showed that a high intention to adopt PrEP was associated with the quote "If I was taking PrEP, I wouldn't worry about becoming infected with HIV when having sex with someone who is HIV positive ($p=0.003$)" (51) Believing that closest friends would use PrEP was associated with possible risk compensation, as well as partner and peer support was a facilitator of PrEP in other analysis. (50) These findings may reflect an optimism around PrEP, i.e., individuals would feel protected and no longer perceive the need for using condoms. But no other studies evaluated attitudes and beliefs and possible risk compensation association in context of PrEP use or intention.

On the other hand, the interest in using condoms decreased the chance of possible risk compensation. It is possible that these individuals were satisfied using condoms as their prevention methods and would not stop using condom if use PrEP and maybe the use of PrEP would be a combination, association of prevention. Other Brazilian study ($n=5065$), showed that willing to use daily oral PrEP was associated with not willing to use condoms (AOR 1.16, 95% CI 1.00-1.33) suggesting a choice for one method between these options (10). Having performed a HIV test in the prior 12 months also decreased the likelihood of possible risk compensation and maybe reflected a protection attitude that would not change during PrEP use. Other data showed that 22.2 % of those who performed HIV test between 2-6 months prior perceived possible risk compensation, 66.7% thought condom use would not change and 11.1 % thought condom use would increase. (47)

As other cross-sectional analysis, we may not infer on causality in this study, and as the sample was not probabilistic, data should be generalized with caution. In addition, considering social desirability bias could not be ruled out, we included individuals answering that they did not know if would stop condoms as presenting possible risk compensation, which may have overestimated the prevalence.

In conclusion, we found that possible risk compensation was more common among individuals who presented high risk perception for HIV infection, probably reflecting they feel at risk and would be optimistic in having another prevention tool to add in their repertoire- as apparently they already did not use condoms. Prevalence and effects of risk compensation at population level should be monitored as PrEP availability is implemented in the real world settings to confirm or refute present mathematical models.

Acknowledgements

We are grateful to the study participants and the following individuals: Tania Krstic, Vinícius Pacheco, Mônica Derrico, Flávia Esper, Gelson Perim, Denise Ribeiro Franqueira Pires. PrEP Brasil Study Team includes Cristiane Regina V. de Castro, Daniel M. McMahon Waite, Desirée Vieira, José Roberto Granjeiro, Josias Freitas, Laylla Monteiro, Lucilene A. de Freitas, Marcus Vinícius M. da Costa, Maura L Gonzalez, , Nélio Zuccaro, Rita de Cássia Elias Estrela, Sandra Wagner Cardoso, Sandro Nazer, Tiago Porto, Toni Araújo, Valéria Ribeiro (FIOCRUZ); Aline Tatiane Lumertz dos Anjos, Ana Paula Amaral, Arlene Augusta dos Santos, Camila Rodrigues, Camila Sunaitis Donini, Carlos Moreira, Celso Oliveira Tavares, Charlene Rocha, Claudia Satiko Tomiyama, Cristiane Bressani, Daniel Artur Bertevello, Denise Sales Mourão, Denivalda Araújo, Fatuma Odongo, Gisele N. Reis, Gladys Prado, Helena Tomiyama, Issler Moraes, Karine Milani da Silva Dias, Leandro Cocolato, Lilian Ferrari, Marcia Puerro, Maria Angelica Alcalá Neves, Maria Cândida de Souza Dantas, Mariana Sauer, Natália Barros Cerqueira, Rafael Salles, Raphaela Goulart, Renan Carvalho, Robério Alves Carneiro Jr., Rosângela Vitória Soares da Silva, Taís Sousa, Vinicius Vieira, Zelinda Bartolomei Nakagawa (USP); Priscilla de Lima e Menezes, Roberta Schiavon Nogueira, Valvina Madeira Adão, Gustavo Mizuno (CRT-SP)

Funding

The study was sponsored by the Brazilian Ministry of Health (#01/2013 BRA/K57), CNPq (#402004/2012-4, # 454931/2014-0) SVS (#281/2013), FAPERJ (#E-26/110.261/2014) and FAPESP (#2012/51743-0). BG acknowledge funding from the National Council of Technological and Scientific Development and the FAPERJ (Fundação Carlos Chagas Filho

de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro. EGK acknowledges funding from FAPESP (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo).

Figure 1- Inclusion flowchart adapted from *PrEP Brasil Study 2014-15*

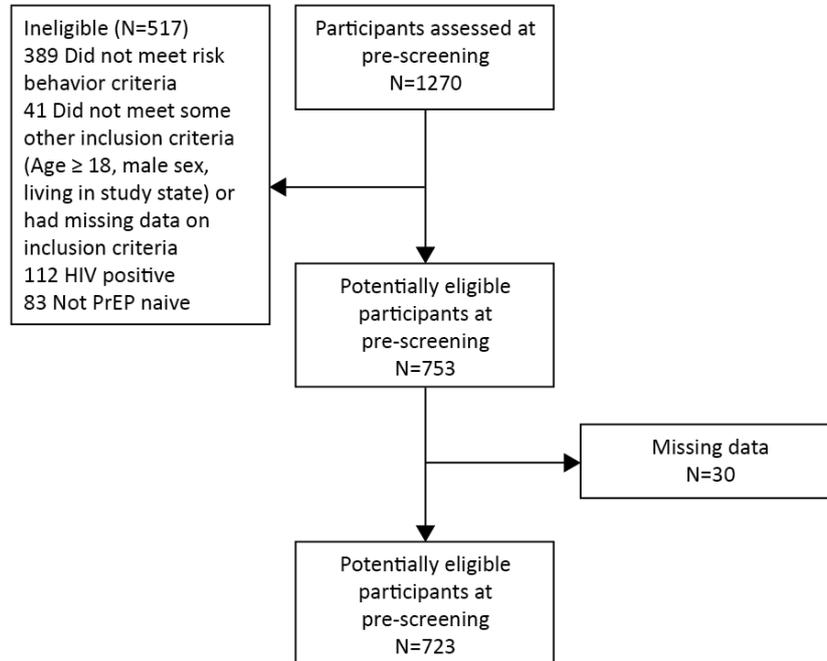


Figure 2- Frequency of possible risk compensation assessed by the sentence "I would stop using condoms if I used PrEP" (n= 723). *PrEP Brasil (2014-15)*.

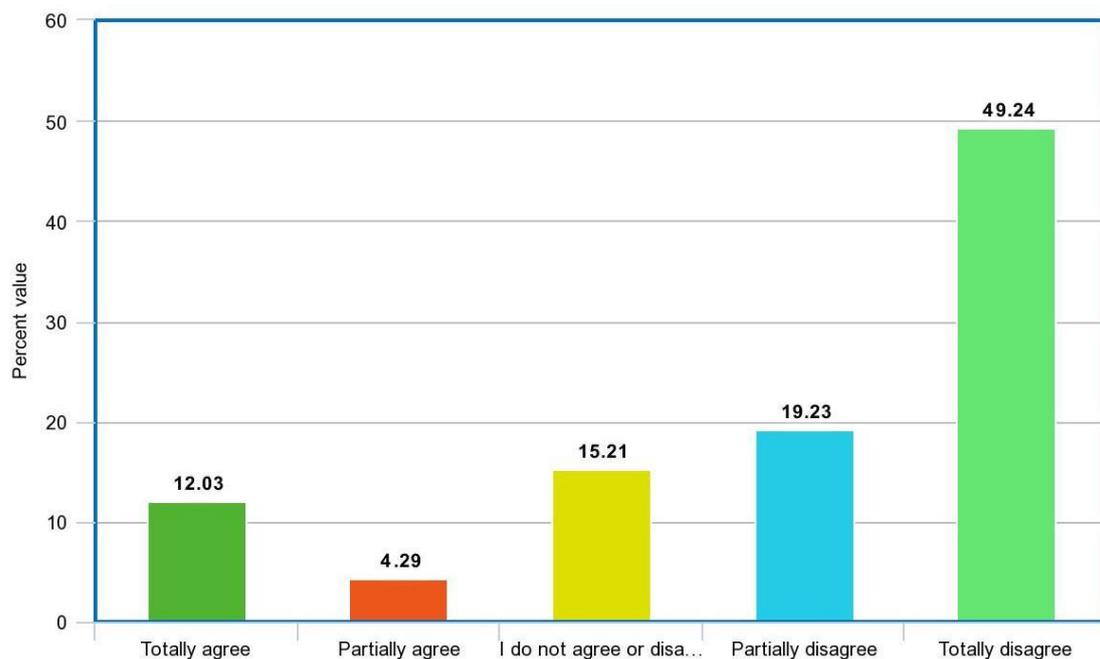


Table 1 Sample characteristics by possible risk compensation. *PrEP Brasil* 2014-15 (n=723).

	Possible risk compensation			P value
	No	Yes	Total	
Total	495(68.5)	228(31.5)	723(100)	
Demographic Data				
State				0.001
Rio de Janeiro	301 (60.8)	109 (47.8)	410 (56.7)	
São Paulo	194 (39.4)	119 (52.2)	313 (43.3)	
Color/Race				0.002
Black	84 (17)	18 (7.9)	102 (14.1)	
Mixed	185 (37.3)	83 (36.4)	268 (37.1)	
White	226 (45.7)	127 (55.7)	353 (48.8)	
Gender				0.675
Male	474 (95.8)	216 (94.7)	690 (95.4)	
TGW	21 (4.2)	12 (5.3)	33 (4.6)	
Age median (IQR)	29 (24.35)	28.5 (24.34)	29 (24.34)	0.93
=>36 years	111 (22.4)	46 (20.2)	157 (21.7)	0.77
18-24 years	141 (28.5)	65 (28.5)	206 (28.5)	
25-35 years	243 (49.1)	117 (51.3)	360 (49.8)	
Schooling				1
<12 years	43(8.7)	20(8.8)	63(8.7)	
>=12 years	452(91.3)	208(91.2)	660(91.3)	
Risky sexual behavior				
Male condomless anal sexual partner in the prior 12 months				0.01
2 or more	306 (61.8)	164 (71.9)	470 (65.0)	
Less than 2	189 (38.2)	64 (28.1)	253 (35.0)	
Anal sex with HIV positive partner in the last 12 months				0.064
No	63 (12.7)	35 (15.4)	98 (13.5)	
Don't Know	175 (35.4)	96 (42.1)	271 (37.5)	
Yes	257 (51.9)	97 (42.5)	354 (49.0)	
IST in the prior 12months				0.279
No	407 (82.2)	179 (78.5)	586 (81.1)	
Yes	88 (17.8)	49 (21.5)	137 (18.9)	
Risk Perception for HIV infection				
Perceived likelihood of getting HIV in the next year				< 0.001
Low 0-25%	291 (58.8)	87 (38.2)	378 (52.3)	
High 50-100%	204 (41.2)	141 (61.8)	345 (47.7)	
HIV test in the prior 12 months				0.151
No	119 (24.0)	67(29.4)	186 (25.7)	
Yes	376 (76.0)	161 (70.6)	537 (74.3)	

Table 2 Attitudes, behaviors and preferences for PrEP by possible risk compensation. *PrEP Brasil*. 2014 -15 (n=723)

Total	Possible risk compensation			Pvalue
	No 495(68.5%)	Yes 228(31.5%)	Total 723(100%)	
Attitudes regarding PrEP				
I would be less afraid to get HIV if I used PrEP				
Agree	306 (61.8)	174 (76.3)	480 (66.4)	< 0.001
Disagree	149 (30.1)	32 (14)	181 (25)	
Don't Know	40 (8.1)	22 (9.7)	62 (8.6)	
I would feel liberate to have more partners if I use PrEP				
Agree	88 (17.8)	93(40.8)	181(25)	<0.001
Disagree	326 (65.9)	86(37.7)	412(57)	
Don't Know	81 (16.3)	49(21.5)	130(18)	
I would not take PrEP due to fear of side effects				
Agree	79 (16)	36 (15.8)	115 (15.9)	0.037
Disagree	354 (71.5)	147(64.5)	501 (69.3)	
Don't Know	62 (12.5)	45 (19.7)	107 (14.8)	
I believe my closest friends would use PrEP				
Agree	352 (71.1)	158 (69.3)	510 (70.5)	0.046
Disagree	42 (8.5)	10 (4.4)	52 (7.2)	
Don't Know	101 (20.4)	60 (26.3)	161 (22.3)	
I would be ashamed if I used PrEP				
Agree	22 (4.4)	15 (6.6)	37 (5.1)	0.059
Disagree	445 (89.9)	191 (83.8)	636 (88)	
Don't Know	28 (5.7)	22 (9.6)	50 (6.9)	
I will never need PrEP				
Agree	15 (3)	7 (3.1)	22 (3)	0.239
Disagree	428 (86.5)	206 (90.4)	634 (87.7)	
Don't Know	52 (10.5)	15 (6.5)	67 (9.3)	
I think I was criticized or rejected if I used PrEP				
Agree	119 (24)	61 (26.8)	180 (24.9)	0.279
Disagree	287 (58)	118 (51.8)	405 (56)	
Don't Know	89 (18)	49 (21.4)	138 (19.1)	
If I used PrEP I would like my partners to know				
Agree	385 (77.8)	168 (73.7)	553 (76.5)	0.357
Disagree	58 (11.7)	28 (12.3)	86 (11.9)	
Don't Know	52 (10.5)	32 (14)	84 (11.6)	
I would be anxious, nervous if I used PrEP				
Agree	103 (20.8)	51 (22.4)	154 (21.3)	0.891
Disagree	322 (65.1)	145 (63.6)	467 (64.6)	
Don't Know	70 (14.1)	32 (14)	102 (14.1)	
Possible drug diversion				

I would sell my pills to people who needed PrEP				0.319
Agree	6 (1.2)	3 (1.3)	9 (1.3)	
Disagree	479 (96.8)	216 (94.7)	695 (96.1)	
Don't Know	10 (2)	9 (4)	19 (2.6)	
I would share my pills with people who needed PrEP				0.962
Agree	11(23.6)	53 (23.2)	170 (23.5)	
Disagree	327 (66.1)	150 (65.8)	477 (66)	
Don't know	51 (10.3)	25 (11)	76 (10.5)	
Preferences for PrEP				
I would use PrEP even if regular testing was needed				0.038
Agree	460 (93)	212 (93)	672 (92.9)	
Disagree	20 (4)	3 (1.3)	23 (3.2)	
Don't know	15 (3)	13(5.7)	28 (3.9)	
I would take one tablet a day if it prevented me from HIV				0.181
Agree	482 (97.4)	220 (96.5)	702 (97.1)	
Disagree	8 (1.6)	2 (0.9)	10 (1.4)	
Don't know	5 (1)	6 (2.6)	11 (1.5)	
I would use PrEP even if I had to pay for it				0.391
Agree	393 (79.4)	174 (76.3)	567 (78.4)	
Disagree	48 (9.7)	21 (9.2)	69 (9.6)	
Don't know	54 (10.9)	33(14.5)	87 (12)	
I would take a tablet before and after sex if it prevented HIV infection				0.586
Agree	458 (92.6)	208 (91.2)	666 (92.1)	
Disagree	18 (3.6)	12 (5.3)	30 (4.2)	
Don't know	19 (3.8)	8 (3.5)	27 (3.7)	
I would use PrEP even if not 100 % effective				0.865
Agree	415 (83.8)	194 (85.1)	609 (84.3)	
Disagree	38 (7.7)	15 (6.6)	53 (7.3)	
Don't know	42 (8.5)	19 (8.3)	61 (8.4)	
Interest in using condoms				
I would use condoms if available in SUS				<0.001
No	806 (16.2)	109 (47.8)	189 (26.1)	
Yes	415 (83.8)	119 (52.2)	534 (73.9)	

Table 3 Factors associated by possible risk compensation at the Logistic Regression Model (n=723). PrEP Brasil. 2014-15

	OR Crude	Pvalue	Adj. OR (95%CI)	P (LRtest)
State: São Paulo vs Rio de Janeiro	1.69 (1.23,2.32)	<0.001	1.35 (0.88,2.05)	0.166
Color: ref.=Black	2.09 (1.18,3.71)			
Mixed	2.09 (1.18,3.71)	0.011	1.7 (0.90,3.19)	0.099
White	2.62 (1.51,4.56)	<0.001	2.05 (1.09,3.85)	0.026
Age (cont. var.)	0.99 (0.98,1.02)	0.717	0.99 (0.98,1.02)	0.897
Schooling:>=12years vs <12 years	0.99 (0.57,1.72)	0.97	1.1 (0.57,2.21)	0.739
Perceived likelihood of getting HIV in the next 12 months:50-100% vs 0-25%	2.31 (1.68,3.19)	<0.001	1.78 (1.23,2.56)	0.002
HIV testing in the prior 12 months: Yes vs No	0.76 (0.54,1.08)	0.129	0.63 (0.4,0.98)	0.041
I would be less afraid to get HIV if I used PrEP: ref.= Disagree		<0.001		
Agree	2.65 (1.73,4.05)	<0.001	1.93 (1.19,3.14)	0.008
Don` t Know	2.56 (1.34,4.88)	0.004	2.27 (1.09,4.72)	0.028
I would feel liberated to have more partners if I used PrEP ref.=Disagree		<0.001		
Agree	4.01(2.75,5.83)	<0.001	2.93 (1.92,4.49)	<0.001
Don` t Know	2.29 (1.5,3.51)	<0.001	1.74 (1.09,2.8)	0.021
I believe my closest friends would use PrEP: ref.= Disagree		0.04		
Agree	1.89 (0.92,3.85)	0.082	2.51 (1.1,5.71)	0.028
Don` t Know	2.5 (1.17,5.34)	0.018	3.61 (1.51,8.64)	0.004
I would be ashamed if I used PrEP: ref.= Disagree		0.067		
Agree	0.6 3(0.32,1.24)	0.0181	2.03 (0.95,4.35)	0.068
Don` t Know	1.15 (0.49,2.73)	0.747	2.11 (1.09,4.08)	0.939
I would use condoms if avaiable in SUS: Yes vs No	0.21 (0.15,0.3)	<0.001	0.22 (0.15,0.33)	<0.001
I would use PrEP even if regular testing was needed: ref.=Disagree		0.031		
Agree	3.07 (0.9,10.45)	0.072	--	
Dont know	5.78 (1.39,23.97)	0.016	--	
I would take one tablet a day if it prevented me from HIV: ref.=Disagree		0.2		
Agree	0.33 (0.10,1.11)	0.072	--	
Don` t Know	1.88 (0.88,4.02)	0.104	--	
I would not take PrEP due to fear of side effects: ref.=Disagree		0.042		
Agree	1.10 (0.71,1.7)	0.678	--	
Don` t Know	1.75 (1.14,2.69)	0.011	--	
Condonless anal sex with male partner: <2 vs >=2	0.63 (0.45-0,89)	0.007	--	
Anal sex with HIV partner: ref=No		0.63		
Don` t Know	0.99 (0.61-1.60)	0.95	--	
Yes	0.68 (0.42-1.09)	0.11	--	

References

1. de Sousa Mascena Veras MA, Calazans GJ, de Almeida Ribeiro MCS, de Freitas Oliveira CA, Giovanetti MR, Facchini R, et al. High HIV Prevalence among Men who have Sex with Men in a Time-Location Sampling Survey, São Paulo, Brazil. *AIDS Behav* [Internet]. 2015 Sep 11 [cited 2018 Jan 7];19(9):1589–98. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s10461-014-0944-3>
2. Ministério da Saúde do Brasil. Hiv, aids. *HIV Aids Bol Epidemiológico*. 2017;64.
3. Construction of Core indicators for monitoring the 2011 united nations Political declaration on HiV and Aids. 2014 [cited 2018 Jan 7]; Available from: http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/GARPR_2014_guidelines_en_0.pdf
4. Baral SD, Poteat T, Strömdahl S, Wirtz AL, Guadamuz TE, Beyrer C. Worldwide burden of HIV in transgender women: A systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis*. 2013;13(3):214–22.
5. Grinsztejn B, Jalil EM, Monteiro L, Velasque L, Moreira RI, Garcia ACF, et al. Unveiling of HIV dynamics among transgender women: a respondent-driven sampling study in Rio de Janeiro, Brazil. *Lancet HIV* [Internet]. 2017 Apr [cited 2017 Dec 26];4(4):e169–76. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28188030>
6. McCormack S, Dunn DT, Desai M, Dolling DI, Gafos M, Gilson R, 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* [Internet]. 2016 Jan [cited 2017 Jul 4];387(10013):53–60. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673615000562>
7. Baeten JM, Donnell D, Ndase P, Mugo NR, Campbell JD, Wangisi J, et al. Antiretroviral Prophylaxis for HIV Prevention in Heterosexual Men and Women. *N Engl J Med* [Internet]. 2012 Aug 2 [cited 2017 Jul 4];367(5):399–410. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22784037>
8. Grant RM, Lama JR, Anderson PL, McMahan V, Liu AY, Vargas L, et al. Preexposure Chemoprophylaxis for HIV Prevention in Men Who Have Sex with Men. *N Engl J Med* [Internet]. 2010 Dec 30 [cited 2017 Jul 4];363(27):2587–99. Available from: <http://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJMoa1011205>
9. Yi S, Tuot S, Mwai GW, Ngini C, Chhim K, Pal K, et al. Awareness and willingness to use HIV pre-exposure prophylaxis among men who have sex with men in low- and middle-income countries: a systematic review and meta-analysis. *J Int AIDS Soc* [Internet]. 2017 Jun 26 [cited 2017 Sep 18];20(1):1–27. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28691439>
10. Thiago S. Torres , Raquel B. De Boni , Mauricio T. L. De Vasconcellos, Paula M. Luz, Brenda Hoagland, Ronaldo I. Moreira , Valdilea G. Veloso BG. Characteristics of Brazilian MSM using apps for sexual encounters: awareness of prevention strategies and willingness to use PrEP. *JMIR Public Heal Surveill*. 2018;
11. Hoagland B, De Boni RB, Moreira RI, Madruga JV, Kallas EG, Goulart SP, et al.

- Awareness and Willingness to Use Pre-exposure Prophylaxis (PrEP) Among Men Who Have Sex with Men and Transgender Women in Brazil. *AIDS Behav* [Internet]. 2017 May 17 [cited 2017 Aug 22];21(5):1278–87. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s10461-016-1516-5>
12. Galea JT, Kinsler JJ, Salazar X, Lee S-J, Giron M, Sayles JN, et al. Acceptability of pre-exposure prophylaxis as an HIV prevention strategy: barriers and facilitators to pre-exposure prophylaxis uptake among at-risk Peruvian populations. *Int J STD AIDS*. 2011;
 13. Zalazar V, Aristegui I, Kerr T, Marshall BDL, Romero M, Sued O, et al. High Willingness to Use HIV Pre-Exposure Prophylaxis Among Transgender Women in Argentina. *Transgender Heal*. 2016;
 14. Hoagland B, Moreira RI, De Boni RB, Kallas EG, Madruga JV, Vasconcelos R, et al. High pre-exposure prophylaxis uptake and early adherence among men who have sex with men and transgender women at risk for HIV Infection: the PrEP Brasil demonstration project. *J Int AIDS Soc* [Internet]. 2017 Jan 1 [cited 2017 Jul 3];20(1):1–14. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28418232>
 15. Liu A, Glidden D V., Anderson PL, Amico KR, McMahan V, Mehrotra M, et al. Patterns and Correlates of PrEP Drug Detection Among MSM and Transgender Women in the Global iPrEx Study. *JAIDS J Acquir Immune Defic Syndr* [Internet]. 2014 Dec [cited 2017 Sep 18];67(5):528–37. Available from: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00126334-201412150-00011>
 16. Liegler T, Abdel-Mohsen M, Bentley LG, Atchison R, Schmidt T, Javier J, et al. HIV-1 drug resistance in the iPrEx preexposure prophylaxis trial. *J Infect Dis*. 2014;210(8):1217–27.
 17. Lehman DA, Baeten JM, McCoy CO, Weis JF, Peterson D, Mbari G, et al. Risk of Drug Resistance Among Persons Acquiring HIV Within a Randomized Clinical Trial of Single- or Dual-Agent Preexposure Prophylaxis. *J Infect Dis* [Internet]. 2015 Jan 13 [cited 2018 Jan 7];211(8):1211–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25587020>
 18. Grant RM, Liegler T. Weighing the risk of drug resistance with the benefits of HIV preexposure prophylaxis. *J Infect Dis*. 2015;211(8):1202–4.
 19. Hurt CB, Eron JJ, Cohen MS. Pre-exposure prophylaxis and antiretroviral resistance: HIV prevention at a cost? *Clin Infect Dis*. 2011;53(12):1265–70.
 20. Wolitski RJ, Fenton KA. Sexual Health, HIV, and Sexually Transmitted Infections among Gay, Bisexual, and Other Men Who Have Sex with Men in the United States. *AIDS Behav* [Internet]. 2011 Apr 18 [cited 2018 Jan 7];15(S1):9–17. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s10461-011-9901-6>
 21. van der Helm JJ, Prins M, del Amo J, Bucher HC, Chêne G, Dorrucchi M, et al. The hepatitis C epidemic among HIV-positive MSM: incidence estimates from 1990 to 2007. *AIDS* [Internet]. 2011 May 15 [cited 2018 Jan 7];25(8):1083–91. Available

- from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21537114>
22. Solomon MM, Schechter M, Liu AY, McManhan VM, Guanira J V., Hance RJ, et al. The Safety of Tenofovir–Emtricitabine for HIV Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) in Individuals With Active Hepatitis B. *JAIDS J Acquir Immune Defic Syndr* [Internet]. 2016;71(3):281–6. Available from: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00126334-201603010-00006>
 23. Mugwanya KK, Donnell D, Celum C, Thomas KK, Ndase P, Mugo N, et al. Sexual behaviour of heterosexual men and women receiving antiretroviral pre-exposure prophylaxis for HIV prevention: a longitudinal analysis. *Lancet Infect Dis* [Internet]. 2013 Dec [cited 2017 Jul 4];13(12):1021–8. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1473309913702263>
 24. Fonner VA, Dalglish SL, Kennedy CE, Baggaley R, O’Reilly KR, Koechlin FM, et al. Effectiveness and safety of oral HIV preexposure prophylaxis for all populations. *AIDS* [Internet]. 2016 Jul 31 [cited 2017 Dec 3];30(12):1973–83. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27149090>
 25. Abdullah E, Idris A, Saparon A. Does Pre-exposure prophylaxis (PrEP) for HIV prevention in men who have sex with men (MSM) change risk behavior? A systematic review. *ARNP J Eng Appl Sci*. 2017;12(10):3218–21.
 26. Marcus JL, Glidden D V, Mayer KH, Liu AY, Buchbinder SP, Amico KR, et al. No evidence of sexual risk compensation in the iPrEx trial of daily oral HIV preexposure prophylaxis. *PLoS One* [Internet]. 2013 [cited 2017 Sep 18];8(12):e81997. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24367497>
 27. Liu A. Y., Cohen, S. E., Vittinghoff, E., Anderson, P. L., Doblecki-Lewis, S., Bacon, O., Kolber MA. Preexposure Prophylaxis for HIV Infection Integrated With Municipal- and Community Based Sexual Health Services. *JAMA Intern Med*. 2015;176(1):75–84.
 28. Molina J-M, Capitant C, Spire B, Pialoux G, Cotte L, Charreau I, et al. On-Demand Preexposure Prophylaxis in Men at High Risk for HIV-1 Infection. *N Engl J Med* [Internet]. 2015 Dec 3 [cited 2017 Jul 4];373(23):2237–46. Available from: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1506273>
 29. Newcomb ME, Moran K, Feinstein BA, Forscher E, Mustanski B. Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) Use and Condomless Anal Sex. *JAIDS J Acquir Immune Defic Syndr* [Internet]. 2017;1. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29210834%0Ahttp://Insights.ovid.com/crossref?an=00126334-900000000-96792>
 30. Lal L, Audsley J, Murphy DA, Fairley CK, Stooze M, Roth N, et al. Medication adherence, condom use and sexually transmitted infections in Australian preexposure prophylaxis users. *AIDS* [Internet]. 2017 Jul 31 [cited 2018 Jan 2];31(12):1709–14. Available from: <http://insights.ovid.com/crossref?an=00002030-201707310-00009>
 31. Oldenburg CE, Nunn AS, Montgomery M, Almonte A, Mena L, Patel RR, et al.

- Behavioral Changes Following Uptake of HIV Pre-exposure Prophylaxis Among Men Who Have Sex with Men in a Clinical Setting. *AIDS and Behavior*. 2017;1–5.
32. Steven A. John, H. Jonathon Rendina, Christian Grov, Jeffrey T. Parsons. Home-based pre-exposure prophylaxis (PrEP) services for gay and bisexual men: An opportunity to address barriers to PrEP uptake and persistence. *PLoS One*. 2017;
 33. Koechlin FM, Fonner VA, Dalglish SL, O'Reilly KR, Baggaley R, Grant RM, et al. Values and Preferences on the Use of Oral Pre-exposure Prophylaxis (PrEP) for HIV Prevention Among Multiple Populations: A Systematic Review of the Literature. *AIDS Behav* [Internet]. 2017 May 29 [cited 2017 Dec 12];21(5):1325–35. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s10461-016-1627-z>
 34. García M, Harris AL. PrEP awareness and decision-making for Latino MSM in San Antonio, Texas. *PLoS One* [Internet]. 2017 [cited 2017 Dec 17];12(9):e0184014. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28953905>
 35. Mijiti P, Yahepu D, Zhong X, Sun Y, Zhao T, Zhao Z, et al. Awareness of and Willingness to Use Oral Pre-Exposure Prophylaxis for HIV Prevention among HIV-Serodiscordant Heterosexual Couples: A Cross-Sectional Survey in Xinjiang, China. *PLoS One*. 2013;8(7):1–8.
 36. Carlo Hojilla J, Koester KA, Cohen SE, Buchbinder S, Ladzekpo D, Matheson T, et al. Sexual Behavior, Risk Compensation, and HIV Prevention Strategies Among Participants in the San Francisco PrEP Demonstration Project: A Qualitative Analysis of Counseling Notes. *AIDS Behav* [Internet]. 2016 Jul 3 [cited 2017 Sep 18];20(7):1461–9. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s10461-015-1055-5>
 37. Silva DS, DeBoni RB, Lake JE, Cardoso SW, Ribeiro S, Moreira RI, et al. Retention in early care at an HIV outpatient clinic in Rio de Janeiro, Brazil, 2000–2013. *AIDS Behav*. 2016;20(5):1039–48.
 38. Grinsztejn B, Luz PM, Pacheco AG, Santos DVG, Velasque L, Moreira RI, et al. Changing Mortality Profile among HIV-Infected Patients in Rio de Janeiro, Brazil: Shifting from AIDS to Non-AIDS Related Conditions in the HAART Era. *PLoS One*. 2013;8(4).
 39. Holt M, Murphy DA, Callander D, Ellard J, Rosengarten M, Kippax SC, et al. Willingness to use HIV pre-exposure prophylaxis and the likelihood of decreased condom use are both associated with unprotected anal intercourse and the perceived likelihood of becoming HIV positive among Australian gay and bisexual men. *Sex Transm Infect* [Internet]. 2012 Jun [cited 2017 Dec 26];88(4):258–63. Available from: <http://sti.bmj.com/lookup/doi/10.1136/sextrans-2011-050312>
 40. Wheelock A, Eisingerich AB, Ananworanich J, Gomez GB, Hallett TB, Dybul MR, et al. Are Thai MSM willing to take PrEP for HIV prevention? An analysis of attitudes, preferences and acceptance. Vermund SH, editor. *PLoS One* [Internet]. 2013 Jan 14 [cited 2017 Dec 26];8(1):e54288. Available from: <http://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0054288>

41. Eisingerich AB, Wheelock A, Gomez GB, Garnett GP, Dybul MR, Piot PK. Attitudes and acceptance of oral and parenteral HIV preexposure prophylaxis among potential user groups: a multinational study. Tachedjian G, editor. *PLoS One* [Internet]. 2012 Jan 11 [cited 2017 Dec 26];7(1):e28238. Available from: <http://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0028238>
42. R Core Team (2015). *R: A language and environment for statistical computing*. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL <https://www.R-project.org/>.
43. Paz-Bailey G, Mendoza MCB, Finlayson T, Wejnert C, Le B, Rose C, et al. Trends in condom use among MSM in the United States. *AIDS* [Internet]. 2016 Jul [cited 2017 Jul 4];30(12):1985–90. Available from: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00002030-201607310-00015>
44. Liu AY, Vittinghoff E, Chillag K, Mayer K, Thompson M, Grohskopf L, et al. Sexual Risk Behavior Among HIV-Uninfected Men Who Have Sex With Men Participating in a Tenofovir Preexposure Prophylaxis Randomized Trial in the United States. *JAIDS J Acquir Immune Defic Syndr* [Internet]. 2013 Sep 1 [cited 2018 Jan 7];64(1):87–94. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23481668>
45. Golub SA, Kowalczyk W, Weinberger CL, Parsons JT. Preexposure prophylaxis and predicted condom use among high-risk men who have sex with men. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2010;
46. Hoff CC, Chakravarty D, Bircher AE, Campbell CK, Grisham K, Neilands TB, et al. Attitudes Towards PrEP and Anticipated Condom Use Among Concordant HIV-Negative and HIV-Discordant Male Couples. *AIDS Patient Care STDS* [Internet]. 2015 Jul [cited 2017 Dec 18];29(7):408–17. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26057304>
47. Grov C, Whitfield THF, Rendina HJ, Ventuneac A, Parsons JT. Willingness to Take PrEP and Potential for Risk Compensation Among Highly Sexually Active Gay and Bisexual Men. *AIDS Behav* [Internet]. 2015 Dec [cited 2017 Sep 18];19(12):2234–44. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25735243>
48. Grant H, Mukandavire Z, Eakle R, Prudden H, Gomez GB, Rees H, et al. When are declines in condom use while using PrEP a concern? Modelling insights from a Hillbrow, South Africa case study. *J Int AIDS Soc* [Internet]. 2017 [cited 2018 Jan 8];20. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5640310/pdf/jias-20-1371934.pdf>
49. Greene GJ, Swann G, Fought AJ, Carballo-Diéguez A, Hope TJ, Kiser PF, et al. Preferences for Long-Acting Pre-exposure Prophylaxis (PrEP), Daily Oral PrEP, or Condoms for HIV Prevention Among U.S. Men Who Have Sex with Men. *AIDS Behav* [Internet]. 2017 May 21 [cited 2017 Dec 18];21(5):1336–49. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27770215>
50. Norma C. Ware, PhD1, Monique A. Wyatt1, Jessica E. Haberer, MD, MS2, Jared M. Baeten, MD, PhD3, Alexander Kintu, MD4, Christina Psaros, PhD2, Steven Safren,

- PhD² E, Tumwesigye, MD⁴, Connie L. Celum, MD, MPH³, and David R. Bangsberg, MD M. What's Love Got to Do With It? Explaining Adherence to Oral Antiretroviral Pre-exposure Prophylaxis (PrEP) for HIV Serodiscordant Couples. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2012;59(70014).
51. Marsh R, Ph D, Stefan M, Bansal R, Ph D, Hao X, et al. Perceptions of and intentions to adopt HIV pre-exposure prophylaxis among black men who have sex with men in Los Angeles. *Int J STD AIDS.* 2015;26(14):1040–1048.

7 RECOMENDAÇÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS

- 1- Os resultados deste trabalho mostram que na população de homens que fazem sexo com homens, mulheres transexuais e travestis, elegíveis para uso de PrEP, incluída nessa análise, a prevalência da possibilidade de compensação de risco diante do uso hipotético de PrEP foi de 31%, semelhante ao reportado na literatura.
- 2- Os participantes que se percebiam em alto risco para o HIV, aqueles que relataram práticas sexuais com maior risco de infecção, os que relataram que se sentiriam mais seguros, que se sentiriam livres para aumentar o número de parceiros sexuais e acreditavam que seus amigos também escolheriam usar PrEP, se mostraram mais propensos a não usar preservativos nas relações sexuais caso fizessem uso de PrEP. Esse achado sugere que aqueles sob maior risco podem se beneficiar dessa profilaxia, pois já se encontram sob alto risco para infecção pelo HIV.
- 3- A propensão a possível compensação de risco no caso hipotético de utilização de PrEP foi menor entre os participantes que manifestaram interesse no uso de preservativo e entre os que haviam se testado no último ano. Esse achado pode sugerir que esse grupo busca uma situação de máxima proteção, adicionando diferentes medidas de prevenção. Nesse grupo estariam incluídos os indivíduos que, apesar de não estarem sob alto risco, desejam adicionar a PrEP ao conjunto de medidas de prevenção que utilizam e podem não ser o grupo para qual PrEP deva ser priorizada, no contexto de uma política pública.

A incorporação da PrEP ao SUS como uma política pública é um importante avanço e pode contribuir significativamente para o controle da epidemia do HIV no Brasil. A disponibilidade de PrEP no SUS é uma oportunidade para realizar estudos longitudinais, incluindo o monitoramento da compensação de risco, não mais no contexto de uso hipotético de PrEP, mas de uso real. Nesse âmbito, a disponibilidade de diagnóstico de infecções sexualmente transmissíveis, especialmente o diagnóstico molecular das infecções por *Chlamídia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*, nos serviços de PrEP, pode contribuir para esse monitoramento. Não obstante, é

importante ressaltar que a possibilidade de compensação de risco não deve se constituir em barreira no acesso à PrEP.

REFERÊNCIAS

- ABDULLAH, E.; IDRIS, A.; SAPARON, A. Does Pre-exposure prophylaxis (PrEP) for HIV prevention in men who have sex with men (MSM) change risk behavior? A systematic review. **ARN Journal of Engineering and Applied Sciences**, v. 12, n. 10, p. 3218–3221, 2017.
- ALSALLAQ, R. A. et al. Understanding the Potential Impact of a Combination HIV Prevention Intervention in a Hyper-Endemic Community. **PLoS ONE**, v. 8, n. 1, p. 1–13, 2013.
- ANDERSON, P. L. et al. Emtricitabine-Tenofovir Concentrations and Pre-Exposure Prophylaxis Efficacy in Men Who Have Sex with Men. **Science Translational Medicine**, v. 4, n. 151, p. 151ra125-151ra125, 12 set. 2012.
- BAETEN, J. M. et al. Antiretroviral Prophylaxis for HIV Prevention in Heterosexual Men and Women. **New England Journal of Medicine**, v. 367, n. 5, p. 399–410, 2 ago. 2012.
- BARAL, S. D. et al. Worldwide burden of HIV in transgender women: A systematic review and meta-analysis. **The Lancet Infectious Diseases**, v. 13, n. 3, p. 214–222, 2013.
- BARRÉ-SINOUSSE, F. et al. Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). **Science (New York, N.Y.)**, v. 220, n. 4599, p. 868–71, 20 maio 1983.
- BEYRER, C. et al. A call to action for comprehensive HIV services for men who have sex with men. **Lancet**, v. 380, n. 9839, p. 424–38, jul. 2012.
- BISESSOR, M. et al. Persistence of Neisseria gonorrhoeae DNA Following Treatment for Pharyngeal and Rectal Gonorrhea Is Influenced by Antibiotic Susceptibility and Reinfection. **Clinical Infectious Diseases**, v. 60, n. 4, p. 557–563, 15 fev. 2015.
- BONACCI, R. A.; HOLTGRAVE, D. R. Evaluating the Impact of the US National HIV/AIDS Strategy, 2010-2015. **AIDS and behavior**, v. 20, n. 7, p. 1383–9, 29 jul. 2016.
- BROOKS, R. A. et al. Sexual Risk Behaviors and Acceptability of HIV Pre-Exposure Prophylaxis Among HIV-Negative Gay and Bisexual Men in Serodiscordant Relationships: A Mixed Methods Study. **AIDS Patient Care and STDs**, v. 26, n. 2, p. 87–94, fev. 2012.
- CALABRESE, S. K.; UNDERHILL, K. How Stigma Surrounding the Use of HIV

Preexposure Prophylaxis Undermines Prevention and Pleasure: A Call to Destigmatize “Truvada Whores”. **American Journal of Public Health**, v. 105, n. 10, p. 1960–1964, out. 2015.

CARLO HOJILLA, J. et al. Sexual Behavior, Risk Compensation, and HIV Prevention Strategies Among Participants in the San Francisco PrEP Demonstration Project: A Qualitative Analysis of Counseling Notes. **AIDS and Behavior**, v. 20, n. 7, p. 1461–1469, 3 jul. 2016.

CDC. Provisional Public Health Service Inter-Agency Recommendations for Screening Donated Blood and Plasma for Antibody to the Virus Causing Acquired Immunodeficiency Syndrome. **Morbidity & Mortality Weekly Report**, v. 34, n. 1, p. 1–5, 1985.

CHAKRAVARTY, D. et al. Rates of Testing for HIV in the Presence of Serodiscordant UAI Among HIV-Negative Gay Men in Committed Relationships. **AIDS and Behavior**, v. 16, n. 7, p. 1944–1948, 30 out. 2012.

CHOOPANYA, K. et al. Antiretroviral prophylaxis for HIV infection in injecting drug users in Bangkok, Thailand (the Bangkok Tenofovir Study): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. **Lancet (London, England)**, v. 381, n. 9883, p. 2083–90, 15 jun. 2013.

Construction of Core indicators for monitoring the 2011 united nations Political declaration on HiV and Aids. 2014.

COSTA, A. B. et al. Population-Based HIV Prevalence and Associated Factors in Male-to-Female Transsexuals from Southern Brazil. **Archives of Sexual Behavior**, v. 44, n. 2, p. 521–524, 2014.

DE SOUSA MASCENA VERAS, M. A. et al. High HIV Prevalence among Men who have Sex with Men in a Time-Location Sampling Survey, São Paulo, Brazil. **AIDS and behavior**, v. 19, n. 9, p. 1589–98, 11 set. 2015.

DE WIT, J. et al. Pre-exposure prophylaxis and risk compensation: evidence of decreased condom use at three-month follow-up among predominantly gay male participants in the vicprep study. **Sexually Transmitted Infections**, v. 91, n. Suppl 2, p. A68.1-A68, 2015.

DEGENHARDT, L. et al. Prevention of HIV infection for people who inject drugs: Why individual, structural, and combination approaches are needed. **The Lancet**, v. 376, n. 9737, p. 285–301, 2010.

- DIMITROV, D. T. et al. How much do we know about drug resistance due to PrEP use? Analysis of experts' opinion and its influence on the projected public health impact. **PLoS ONE**, v. 11, n. 7, p. 1–16, 2016.
- EISINGERICH, A. B. et al. Attitudes and acceptance of oral and parenteral HIV preexposure prophylaxis among potential user groups: a multinational study. **PloS one**, v. 7, n. 1, p. e28238, 11 jan. 2012.
- FONNER, V. A. et al. Effectiveness and safety of oral HIV preexposure prophylaxis for all populations. **AIDS (London, England)**, v. 30, n. 12, p. 1973–83, 31 jul. 2016.
- FOWLER, N. et al. Attitudes of Serodiscordant Couples Towards Antiretroviral-Based HIV Prevention Strategies in Kenya: A Qualitative Study. **AIDS Patient Care and STDs**, v. 29, n. 1, p. 33–42, jan. 2015.
- FREEBORN, K.; PORTILLO, C. J. Does Pre-exposure prophylaxis (PrEP) for HIV prevention in men who have sex with men (MSM) change risk behavior? A systematic review. **Journal of Clinical Nursing**, 3 ago. 2017.
- GALEA, J. T. et al. Acceptability of pre-exposure prophylaxis as an HIV prevention strategy: barriers and facilitators to pre-exposure prophylaxis uptake among at-risk Peruvian populations. **International Journal of STD & AIDS**, 2011.
- GARCÍA, M.; HARRIS, A. L. PrEP awareness and decision-making for Latino MSM in San Antonio, Texas. **PloS one**, v. 12, n. 9, p. e0184014, 2017.
- GILMORE, J. H. NIH Public Access. **North**, v. 29, n. 10, p. 1883–1889, 2008.
- GOLUB, S. A. et al. Preexposure prophylaxis and predicted condom use among high-risk men who have sex with men. **Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes**, 2010.
- GOODREAU, S. M. et al. What Drives the US and Peruvian HIV Epidemics in Men Who Have Sex with Men (MSM)? **PLoS ONE**, v. 7, n. 11, 2012.
- GRANT, R. M. et al. Preexposure Chemoprophylaxis for HIV Prevention in Men Who Have Sex with Men. **New England Journal of Medicine**, v. 363, n. 27, p. 2587–2599, 30 dez. 2010.
- GRANT, R. M. et al. Drug resistance and plasma viral RNA level after ineffective use of oral pre-exposure prophylaxis in women. **Aids**, v. 29, n. 3, p. 331–337, 2014a.
- 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. **The Lancet Infectious Diseases**, v. 14, n. 9, p. 820–829, set. 2014b.

GRANT, R. M.; LIEGLER, T. Weighing the risk of drug resistance with the benefits of HIV preexposure prophylaxis. **Journal of Infectious Diseases**, v. 211, n. 8, p. 1202–1204, 2015.

GREENE, G. J. et al. Preferences for Long-Acting Pre-exposure Prophylaxis (PrEP), Daily Oral PrEP, or Condoms for HIV Prevention Among U.S. Men Who Have Sex with Men. **AIDS and Behavior**, v. 21, n. 5, p. 1336–1349, 21 maio 2017.

GRINSZTEJN, B. et al. Changing Mortality Profile among HIV-Infected Patients in Rio de Janeiro, Brazil: Shifting from AIDS to Non-AIDS Related Conditions in the HAART Era. **PLoS ONE**, v. 8, n. 4, 2013.

GRINSZTEJN, B. et al. Unveiling of HIV dynamics among transgender women: a respondent-driven sampling study in Rio de Janeiro, Brazil. **The Lancet HIV**, v. 4, n. 4, p. e169–e176, 2017a.

GRINSZTEJN, B. et al. Unveiling of HIV dynamics among transgender women: a respondent-driven sampling study in Rio de Janeiro, Brazil. **The Lancet HIV**, v. 4, n. 4, p. e169–e176, abr. 2017b.

GROV, C. et al. Willingness to Take PrEP and Potential for Risk Compensation Among Highly Sexually Active Gay and Bisexual Men. **AIDS and behavior**, v. 19, n. 12, p. 2234–44, dez. 2015.

GUEST, G. et al. Acceptability of PrEP for HIV Prevention Among Women at High Risk for HIV. **Journal of Women's Health**, v. 19, n. 4, p. 791–798, abr. 2010.

HOAGLAND, B. et al. High pre-exposure prophylaxis uptake and early adherence among men who have sex with men and transgender women at risk for HIV Infection: the PrEP Brasil demonstration project. **Journal of the International AIDS Society**, v. 20, n. 1, p. 1–14, 1 jan. 2017a.

HOAGLAND, B. et al. Awareness and Willingness to Use Pre-exposure Prophylaxis (PrEP) Among Men Who Have Sex with Men and Transgender Women in Brazil. **AIDS and Behavior**, v. 21, n. 5, p. 1278–1287, 17 maio 2017b.

HOLT, M. et al. Willingness to use HIV pre-exposure prophylaxis and the likelihood of decreased condom use are both associated with unprotected anal intercourse and the perceived likelihood of becoming HIV positive among Australian gay and bisexual men. **Sexually**

transmitted infections, v. 88, n. 4, p. 258–63, jun. 2012.

HOORNENBORG, E. et al. Acquisition of wild-type HIV-1 infection in a patient on pre-exposure prophylaxis with high intracellular concentrations of tenofovir diphosphate: a case report. **The Lancet HIV**, v. 4, n. 11, p. e522–e528, 2017.

HURT, C. B.; ERON, J. J.; COHEN, M. S. Pre-exposure prophylaxis and antiretroviral resistance: HIV prevention at a cost? **Clinical Infectious Diseases**, v. 53, n. 12, p. 1265–1270, 2011.

HYMES, K. et al. Kaposi's Sarcoma in Homosexual Men—a Report of Eight Cases. **The Lancet**, v. 318, n. 8247, p. 598–600, 1981.

JOHN, S. A. et al. Home-based pre-exposure prophylaxis (PrEP) services for gay and bisexual men: An opportunity to address barriers to PrEP uptake and persistence. **Plos One**, v. 12, n. 12, p. e0189794, 2017.

KOECHLIN, F. M. et al. Values and Preferences on the Use of Oral Pre-exposure Prophylaxis (PrEP) for HIV Prevention Among Multiple Populations: A Systematic Review of the Literature. **AIDS and Behavior**, v. 21, n. 5, p. 1325–1335, 29 maio 2017a.

KOECHLIN, F. M. et al. Values and Preferences on the Use of Oral Pre-exposure Prophylaxis (PrEP) for HIV Prevention Among Multiple Populations: A Systematic Review of the Literature. **AIDS and Behavior**, v. 21, n. 5, p. 1325–1335, 29 maio 2017b.

KOJIMA, N.; DAVEY, D. J.; KLAUSNER, J. D. Pre-exposure prophylaxis for HIV infection and new sexually transmitted infections among men who have sex with men. **Aids**, v. 30, n. 14, p. 2251–2252, 2016.

KURTH, A. E. et al. Combination HIV Prevention: Significance, Challenges, and Opportunities. v. 8, n. 1, p. 62–72, 2011.

LAL, L. et al. Medication adherence, condom use and sexually transmitted infections in Australian preexposure prophylaxis users. **AIDS (London, England)**, v. 31, n. 12, p. 1709–1714, 31 jul. 2017.

LECHUGA J, OWCZARZAK JT, P. A. Marketing the HIV Test to MSM: Ethnic Differences in Preferred Venues and Sources. Health promotion practice. **health promot practic**, v. 14, n. 3, p. 433–440, 2013.

LEHMAN, D. A. et al. Risk of Drug Resistance Among Persons Acquiring HIV Within a

- Randomized Clinical Trial of Single- or Dual-Agent Preexposure Prophylaxis. **Journal of Infectious Diseases**, v. 211, n. 8, p. 1211–8, 13 jan. 2015.
- LIEGLER, T. et al. HIV-1 drug resistance in the iPrEx preexposure prophylaxis trial. **Journal of Infectious Diseases**, v. 210, n. 8, p. 1217–1227, 2014.
- LIU, A. et al. Early Experiences Implementing Pre-exposure Prophylaxis (PrEP) for HIV Prevention in San Francisco. **PLoS Medicine**, v. 11, n. 3, p. e1001613, 4 mar. 2014a.
- LIU, A. et al. Patterns and Correlates of PrEP Drug Detection Among MSM and Transgender Women in the Global iPrEx Study. **JAIDS Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes**, v. 67, n. 5, p. 528–537, dez. 2014b.
- LIU A. Y., COHEN, S. E., VITTINGHOFF, E., ANDERSON, P. L., DOBLECKI-LEWIS, S., BACON, O., KOLBER, M. A. Preexposure Prophylaxis for HIV Infection Integrated With Municipal- and Community Based Sexual Health Services. **JAMA Intern Med**, v. 176(1), p. 75–84, 2015.
- LORENC, T. et al. HIV testing among men who have sex with men (MSM): Systematic review of qualitative evidence. **Health Education Research**, v. 26, n. 5, p. 834–846, 2011.
- MACK, N. et al. The importance of choice in the rollout of ARV-based prevention to user groups in Kenya and South Africa: a qualitative study. **Journal of the International AIDS Society**, v. 17, n. 3 Suppl 2, p. 19157, 2014.
- MARCUS, J. L. et al. No evidence of sexual risk compensation in the iPrEx trial of daily oral HIV preexposure prophylaxis. **PloS one**, v. 8, n. 12, p. e81997, 2013.
- MARSH, R. et al. Perceptions of and intentions to adopt HIV pre-exposure prophylaxis among black men who have sex with men in Los Angeles. **Int J STD AIDS.**, v. 26, n. 14, p. 1040–1048, 2015.
- MAYER, K. H. et al. Antiretroviral pre-exposure prophylaxis implementation in the United States: A work in progress. **Journal of the International AIDS Society**, v. 18, n. Suppl 3, p. 1–7, 2015.
- 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. **The Lancet**, v. 387, n. 10013, p. 53–60, jan. 2016.
- MIJITI, P. et al. Awareness of and Willingness to Use Oral Pre-Exposure Prophylaxis for

HIV Prevention among HIV-Serodiscordant Heterosexual Couples: A Cross-Sectional Survey in Xinjiang, China. **PLoS ONE**, v. 8, n. 7, p. 1–8, 2013.

MINISTERIO DA SAUDE. Prevenção Combinada do HIV. p. 127, 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE DO BRASIL. Hiv, aids. **HIV Aids Boletim Epidemiológico**, p. 64, 2017.

MOLINA, J.-M. et al. On-Demand Preexposure Prophylaxis in Men at High Risk for HIV-1 Infection. **New England Journal of Medicine**, v. 373, n. 23, p. 2237–2246, 2015a.

MOLINA, J.-M. et al. On-Demand Preexposure Prophylaxis in Men at High Risk for HIV-1 Infection. **New England Journal of Medicine**, v. 373, n. 23, p. 2237–2246, 3 dez. 2015b.

MUGWANYA, K. K. et al. Sexual behaviour of heterosexual men and women receiving antiretroviral pre-exposure prophylaxis for HIV prevention: a longitudinal analysis. **The Lancet. Infectious diseases**, v. 13, n. 12, p. 1021–8, dez. 2013.

NEWCOMB, M. E. et al. Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) Use and Condomless Anal Sex. **JAIDS Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes**, p. 1, 2017.

NORMA C. et al. What's Love Got to Do With It? Explaining Adherence to Oral Antiretroviral Pre-exposure Prophylaxis (PrEP) for HIV Serodiscordant Couples. **Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes**, v. 59, n. 70014, 2012.

OLDENBURG, C. E. et al. Behavioral Changes Following Uptake of HIV Pre-exposure Prophylaxis Among Men Who Have Sex with Men in a Clinical Setting. **AIDS and Behavior**, p. 1–5, 2017.

OTTEN, R. A. et al. Efficacy of Postexposure Prophylaxis after Intravaginal Exposure of Pig-Tailed Macaques to a Human-Derived Retrovirus (Human Immunodeficiency Virus Type 2). **Journal of Virology**, v. 74, n. 20, p. 9771–9775, 2000.

PADIAN NS, MCCOY SI, BALKUS JE, W. J. Weighing the gold in the gold standard: challenges in HIV prevention research. **AIDS**, v. 24, p. 621–635, 2010.

PETERSON, L. et al. Tenofovir disoproxil fumarate for prevention of HIV infection in women: A phase 2, double-blind, randomized, placebo-controlled trial. **PLoS Clinical Trials**, v. 2, n. 5, 2007.

PUSTIL, R. Global AIDS. **Aids**, v. 17 Suppl 4, p. S3-11, 2016.

R Core Team (2015). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation

for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL <https://www.R-project.org/>. [s.d.].

RUBTSOVA, A. et al. Young adult women and correlates of potential adoption of pre-exposure prophylaxis (PrEP): results of a national survey. **Current HIV research**, v. 11, n. 7, p. 543–8, out. 2013.

COHEN, S. et al. Implementation of PrEP in STD Clinics: High Uptake and Drug Detection Among MSM in the Demonstration Project. **Topics in Antiviral Medicine**, v. 22, n. e-1, p. 500, 2014.

SAFIKA, I. et al. Condom Use Among Men Who Have Sex With Men and Male-to-Female Transgenders in Jakarta, Indonesia. **American Journal of Men's Health**, v. 8, n. 4, p. 278–288, 2014.

SILVA, D. S. et al. Retention in early care at an HIV outpatient clinic in Rio de Janeiro, Brazil, 2000–2013. **AIDS Behav**, v. 20, n. 5, p. 1039–1048, 2016.

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**, v. 68, n. 3, p. 337–44, 2015.

SOLOMON, M. M. et al. The Safety of Tenofovir–Emtricitabine for HIV Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) in Individuals With Active Hepatitis B. **JAIDS Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes**, v. 71, n. 3, p. 281–286, 2016.

SPERLING, R. S. et al. Maternal Viral Load, Zidovudine Treatment, and the Risk of Transmission of Human Immunodeficiency Virus Type 1 from Mother to Infant. **New England Journal of Medicine**, v. 335, n. 22, p. 1621–1629, 1996.

STEVEN A. JOHN, H. JONATHON RENDINA, CHRISTIAN GROV, JEFFREY T. PARSONS. Home-based pre-exposure prophylaxis (PrEP) services for gay and bisexual men: An opportunity to address barriers to PrEP uptake and persistence. **PLOS ONE**, 2017.

SULLIVAN, P. S. et al. Estimating the proportion of HIV transmissions from main sex partners among men who have sex with men in five US cities. **Aids**, v. 23, n. 9, p. 1153–1162, 2009.

THIAGO S. TORRES , RAQUEL B. DE BONI, , MAURICIO T. L. DE VASCONCELLOS, PAULA M. LUZ, BRENDA HOAGLAND, RONALDO I. MOREIRA , VALDILEA G. VELOSO, B. G. Characteristics of Brazilian MSM using apps for sexual encounters: awareness of prevention strategies and willingness to use PrEP. **JMIR Public Health and**

Surveillance, 2018.

THIGPEN, M. C. et al. Antiretroviral Preexposure Prophylaxis for Heterosexual HIV Transmission in Botswana. **New England Journal of Medicine**, v. 367, n. 5, p. 423–434, 2 ago. 2012.

TSAI, C. C. et al. Effectiveness of postinoculation (R)-9-(2-phosphonylmethoxypropyl) adenine treatment for prevention of persistent simian immunodeficiency virus SIV_{mac} infection depends critically on timing of initiation and duration of treatment. **Journal of virology**, v. 72, n. 5, p. 4265–73, 1998.

UNAIDS. Blind Spot: Reaching out to men and boys: Addressing a blind spot in the response to HIV. 2017.

VAN DER HELM, J. J. et al. The hepatitis C epidemic among HIV-positive MSM: incidence estimates from 1990 to 2007. **AIDS**, v. 25, n. 8, p. 1083–1091, 15 maio 2011.

VOLK, J. E. et al. No New HIV Infections With Increasing Use of HIV Preexposure Prophylaxis in a Clinical Practice Setting. **Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America**, 2015.

WHEELOCK, A. et al. Are Thai MSM willing to take PrEP for HIV prevention? An analysis of attitudes, preferences and acceptance. **PloS one**, v. 8, n. 1, p. e54288, 14 jan. 2013.

WILDE, G. J. S. **Target Risk 3 Risk Homeostasis in Everyday Life**. [s.l: s.n.].

WINGOOD, G. M. et al. Racial Differences and Correlates of Potential Adoption of Preexposure Prophylaxis. **JAIDS Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes**, v. 63, p. S95–S101, 1 jun. 2013.

WOLITSKI, R. J.; FENTON, K. A. Sexual Health, HIV, and Sexually Transmitted Infections among Gay, Bisexual, and Other Men Who Have Sex with Men in the United States. **AIDS and Behavior**, v. 15, n. S1, p. 9–17, 18 abr. 2011a.

WOLITSKI, R. J.; FENTON, K. A. Sexual Health, HIV, and Sexually Transmitted Infections among Gay, Bisexual, and Other Men Who Have Sex with Men in the United States. **AIDS and Behavior**, v. 15, n. S1, p. 9–17, 18 abr. 2011b.

YI, S. et al. Awareness and willingness to use HIV pre-exposure prophylaxis among men who have sex with men in low- and middle-income countries: a systematic review and meta-analysis. **Journal of the International AIDS Society**, v. 20, n. 1, p. 21580, 2017a.

YI, S. et al. Awareness and willingness to use HIV pre-exposure prophylaxis among men who have sex with men in low- and middle-income countries: a systematic review and meta-analysis. **Journal of the International AIDS Society**, v. 20, n. 1, p. 1–27, 26 jun. 2017b.

ZALAZAR, V. et al. High Willingness to Use HIV Pre-Exposure Prophylaxis Among Transgender Women in Argentina. **Transgender health**, 2016.

Código de Identificação: _____ Data: ____ - ____ - ____ (dd-mm-aaaa)

ENTREVISTADOR: Leia e explique o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de Pré-Triagem do Estudo de Implementação da Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) ao HIV: Um Projeto Demonstrativo (PrEP Brasil).

ENTREVISTADOR: “Agora você irá responder um pequeno questionário no computador/tablet. Se você tiver alguma dúvida, estou aqui para ajudar”. Encaminhe o voluntário ao computador ou entregue o tablet que contém a pesquisa sobre aceitabilidade, conhecimento e eficácia de métodos biomédicos de prevenção do HIV. Quando o voluntário concluir a realização da pesquisa, dê seguimento à entrevista.

Pesquisa sobre aceitabilidade, conhecimento e eficácia de métodos biomédicos de prevenção do HIV (auto preenchido)

Nestas primeiras perguntas, estamos interessados no quanto as pessoas tem conhecimento e consideram eficazes as estratégias de prevenção do HIV. Por favor, responda sinceramente, sabendo que não existe resposta certa ou errada.

Até o momento de responder este questionário...

1. ... você já tinha ouvido falar em **camisinha/ preservativo** para prevenir a infecção por HIV?
 Sim (vá para a questão 2)
 Não (vá para a questão 3)

2. ...você acha que a **camisinha/ preservativo** pode funcionar para proteger você do HIV?
 Sim
 Não
 Não sei

3. ... você já tinha ouvido falar em **PrEP** para prevenir a infecção por HIV? **PrEP** é a Profilaxia **Pré-Exposição**, ou seja, o uso de medicação **diariamente** para prevenir o HIV.
 Sim (vá para a questão 4)
 Não (vá para questão 5)

4. ... você acha que a **PrEP** pode funcionar para proteger você do HIV?
 Sim
 Não
 Não sei

5. ... você já tinha ouvido falar em **PEP** para prevenir a infecção por HIV? **PEP** é a Profilaxia **Pós-Exposição**, ou seja, o uso de medicação **após uma situação de risco sexual** para prevenir o HIV .
 Sim (vá para a questão 6)
 Não (vá para a questão 7)

6. ... você acha que a **PEP** pode funcionar para proteger você do HIV?
 Sim
 Não

Não sei

7. ... você já tinha ouvido falar em **microbicidas** para prevenir a infecção por HIV? **Microbicidas** são **cremes ou géis** utilizados no ânus **durante a relação sexual** para prevenir o HIV.

Sim (pule para a questão 8)

Não (pule para a questão 9)

8. ... você acha que os **microbicidas** podem funcionar para proteger você do HIV?

Sim

Não

Não sei

9. ... você já tinha ouvido falar em **circuncisão/ “cirurgia de fimose”** para prevenir a infecção por HIV?

Sim (pule para a questão 10)

Não (pule para a questão 11)

10. ...você acha que a **circuncisão/ “cirurgia de fimose”** pode funcionar para proteger você do HIV?

Sim

Não

Não sei

11. ...você já tinha ouvido falar em **autotestagem domiciliar** para prevenir o HIV? Autotestagem domiciliar é **você mesmo fazer o teste do HIV em casa**, da mesma forma que se faz o teste de gravidez.

Sim (pule para a questão 12)

Não (finaliza este bloco)

12. ...você acha que a **autotestagem domiciliar** pode funcionar para proteger você HIV?

Sim

Não

Não sei

Qual seria seu interesse em utilizar cada uma das medidas abaixo para se prevenir do HIV, caso todas elas fossem igualmente disponíveis no SUS? Marque um X na alternativa que descreve seu interesse.

	Nenhum interesse	Pouco interesse	Algum interesse	Muito interesse
7 Camisinha/preservativo				
8. Uso diário de medicação - PrEP				
9. Uso de medicação após situação de risco-PEP				
10. Uso de creme/gel durante a relação sexual				
11. Circuncisão/“Cirurgia de Fimose”				
12. Autotestagem domiciliar (Teste do HIV em Casa)				

Por favor, marque abaixo qual das práticas sexuais você acha que existe maior ou menor risco para você se infectar pelo HIV:

	Nenhum Risco	Baixo risco	Médio Risco	Alto risco
Sexo anal insertivo sem camisinha (colocar seu pênis no ânus de outra pessoa)				
Sexo anal receptivo sem camisinha (o pênis de outra pessoa é colocado no seu ânus)				
Sexo oral sem camisinha com ejaculação (o pênis de outra pessoa é colocado em sua boca e ocorre ejaculação)				

Agora vamos falar **apenas** sobre o uso de **PrEP- Profilaxia pré-exposição**. A **PrEP** consiste em tomar 1 comprimido de Truvada, um medicamento antirretroviral, todos os dias para diminuir o risco de infecção por HIV.

Por favor, leia as alternativas abaixo e marque um X naquela que melhor descreve sua opinião.

	Discordo totalmente	Discordo parcialmente	Não concordo nem discordo	Concordo parcialmente	Concordo totalmente
1. Eu estaria disposto a usar PrEP para me prevenir da infecção por HIV.					
2. Eu tomaria um comprimido antes e outro depois do sexo se isso prevenisse a infecção por HIV.					
3. Eu tomaria um comprimido por dia se isso prevenisse a infecção por HIV.					
4. Eu usaria PrEP mesmo que tivesse que pagar por ela.					
5. Eu nunca vou precisar tomar PrEP.					
6. Eu usaria PrEP se ela estivesse disponível no SUS.					
7. Eu usaria PrEP mesmo que ela não fosse 100% eficaz.					

8.Eu deixaria de usar camisinha se usasse PrEP.					
9.Eu tomaria PrEP mesmo que tivesse que me testar regularmente para o HIV.					
10.Eu ficaria envergonhado por usar PrEP.					
11.Eu ficaria ansioso/nervoso por usar PrEP.					
12.Se eu usasse PrEP, eu gostaria que meu(s) parceiro(s) soubesse(m).					
13.Eu ficaria mais liberado para ter um maior número de parceiros sexuais se usasse PrEP.					
14.Eu dividiria meus comprimidos com pessoas que precisassem de PrEP.					
15.Eu venderia meus comprimidos para pessoas que precisassem de PrEP.					
16. Eu teria menos medo de contrair HIV se usasse PREP.					
17.Eu não tomaria PREP por ter medo dos efeitos colaterais.					
18.Eu acredito que meus amigos mais próximos usariam PREP.					
19.Eu acredito que sofreria críticas ou rejeição se usasse PREP.					

candidatos ao estudo PrEP Brasil. Àqueles voluntários que atenderem, inicialmente, aos critérios de inclusão e tiverem desejo de participar do estudo, devem ser encaminhados/agendados para os procedimentos de triagem. A entrevista, também, identifica possíveis casos de infecção aguda, com indicação de coleta de sangue complementar para realização de exame de carga viral do HIV.

1. Qual a razão da sua vinda aqui hoje?
 - Vim fazer teste de HIV
 - Vim buscar PEP
 - Vim buscar atendimento médico
 - Vim participar do PrEP Brasil (responder 1.a)
 - Vim participar de outro projeto

1.a) O que o motivou a participar do PrEP Brasil?

- Fui encaminhado por profissional de saúde

ENTREVISTA

Orientações ao entrevistador: Esta entrevista será realizada após a conclusão da pesquisa sobre aceitabilidade, conhecimento e eficácia de métodos biomédicos de prevenção do HIV pelo voluntário. O objetivo desta entrevista é identificar potenciais

- Decisão própria após tomar conhecimento do estudo por amigos e/ou material de divulgação do estudo e/ou recrutador do estudo
2. Esta é a primeira vez que você foi entrevistado por alguém aqui para participar deste estudo?
- Sim
- Não
- Não sei

3. Qual é a sua idade?

ANOS

- < 18 → **ENTREVISTADOR:** "Obrigado pelo interesse, mas no momento, você não é elegível para o estudo PrEP Brasil. Dar seguimento a entrevista para identificar risco de infecção viral aguda no item 22"
- >=18

4. Qual o seu sexo ao nascimento?

- Feminino → **ENTREVISTADOR:** "Obrigado pelo interesse. No momento, você não é elegível para o estudo PrEP Brasil. Dar seguimento a entrevista para identificar risco para infecção viral aguda no item 22".
- Masculino

5. Você mora neste Estado?

- Sim
- Não --> **ENTREVISTADOR:** "Obrigado pelo interesse. No momento, você não é elegível para o estudo PrEP Brasil. Dar seguimento a entrevista para identificar risco para infecção viral aguda no item 22".

6. Qual das opções a seguir melhor traduz sua identidade sexual?

- Heterossexual
- Homossexual
- Bissexual
- Metrossexual
- Pansexual
- Transexual
- Travesti
- Transgênero
- Assexual
- Outros
- Não sei
- Não quero informar

7. Qual sua cor/raça?

- Branco
- Preto
- Pardo (mulato, caboclo, mameluco, cafuzo, etc.)
- Indígena
- Amarelo (origem japonesa, chinesa, coreana, etc.)

8. Qual é o seu nível de educação? **ENTREVISTADOR, não leia opções em voz alta.**

- analfabeto
- alfabetizado
- ensino fundamental incompleto
- ensino fundamental completo
- ensino médio ou técnico incompleto
- ensino médio ou técnico completo
- ensino superior incompleto
- ensino superior completo
- Pós-graduação, mestrado, doutorado, etc

9. Você tem um parceiro fixo?

- Sim
- Não

ENTREVISTADOR: " Eu gostaria de explicar sobre PREP e saber um pouco mais sobre você. A PrEP envolve tomar um comprimido por dia para ajudar diminuir o risco de infecção pelo HIV. Vou fazer algumas perguntas e se essa for uma boa opção para você, podemos discutir a PrEP e o estudo mais detalhadamente."

10. Você fez algum teste para HIV nos últimos 12 meses?

- Sim
- Não

11. A PrEP é utilizada apenas para prevenir a infecção por HIV. Você já teve algum resultado de teste positivo para o HIV?

- Sim → **ENTREVISTADOR:** *"Obrigado por responder até aqui, como você já tem a infecção, não é elegível para o estudo PrEP Brasil."*
- Não

12. Qual a chance, que você acha que tem de se infectar pelo HIV no próximo ano?

- 0 – Nenhuma
- Pouca chance
- Alguma chance- 50%
- Muita chance
- Vou me infectar com certeza- 100%

13. Você fez sexo com algum homem ou travesti ou mulher transexual (sexo masculino ao nascimento com identidade de gênero feminina) nos últimos 12 meses?

- Sim
- Não → **ENTREVISTADOR:** *"Obrigado por ter tido tempo para responder a essas perguntas. No momento, você não é elegível para o estudo PrEP. Dar seguimento a entrevista para identificar risco para infecção viral aguda no item 22."*

14. Com quantos homens ou travestis ou mulheres transexuais (sexo masculino ao nascimento com identidade de gênero feminino) você fez sexo anal sem preservativo (insertivo ou receptivo) nos últimos 12 meses?

- < 2
- ≥2 → *preliminarmente elegível para o estudo PrEP Brasil*

15. Você fez sexo anal com parceiros HIV-positivos nos últimos 12 meses?

- Sim

- Não → Vá para o item 17
- Não sei → Vá para o item 17

16. Quantas vezes você fez sexo anal com um parceiro HIV-positivo nos últimos 12 meses?

- < 2
- ≥2 → *preliminarmente elegível para o estudo PrEP Brasil*

17. Você foi diagnosticado com sífilis, gonorréia retal ou clamídia retal hoje ou nos últimos 12 meses?

- Sim → *preliminarmente elegível para o estudo PrEP Brasil*
- Não

ENTREVISTADOR: As respostas para os itens 14 OU 16 foram "≥2" OU a resposta para o item 17 é "sim"?

- Sim**
- Não** → **ENTREVISTADOR:** *"Obrigado por ter tido tempo para responder a essas perguntas. No momento, você não é elegível para o estudo PrEP Brasil. Dar seguimento a entrevista para identificar risco para infecção viral aguda no item 22."*

ENTREVISTADOR: *"O estudo PrEP Brasil vai avaliar o quanto o uso de PrEP é útil para reduzir o risco de infecção por HIV entre homens que fazem sexo com homens e/ou travestis e/ou mulheres transexuais (sexo masculino ao nascimento com identidade de gênero feminino). Para participar dele, você precisará tomar a medicação diariamente, fazer alguns exames e consultas no centro de pesquisa."*

18. Você tem interesse em participar do estudo PrEP Brasil?

- Sim
- Não → **ENTREVISTADOR:** **Pule para a questão 22**

19. Durante o estudo você precisará retornar ao centro de pesquisa. Para nos ajudar a manter contato, precisaremos do seu contato e do nome ou telefone de dois amigos/ familiares, que saibam como chegar até você. Nós **nunca** vamos compartilhar suas

informações do estudo com esses familiares/amigos. Nós só iríamos contatá-los caso perdêssemos seu paradeiro, para perguntar como localizar ou passar uma mensagem a você. Você está disposto a compartilhar informações suas e de dois contatos seus conosco?

- Sim
- Não → **ENTREVISTADOR:** *"Obrigado por ter tido tempo para responder a essas perguntas. No momento, você não é elegível para o estudo PrEP Brasil."*

20. ENTREVISTADOR: Preencha as informações

Participante

Nome:

Endereço:

Telefone:

Email:

Contato 1

Nome:

Endereço:

Telefone:

Email:

Contato 2

Nome:

Endereço:

Telefone:

Email:

21. ENTREVISTADOR: Caso o indivíduo recuse a participação no estudo, pergunte "Qual é a razão principal de você não estar interessado em participar do estudo PrEP Brasil?"

- não quero informar
- não tenho tempo
- não sou de alto risco para o HIV
- me preocupo com a minha privacidade
- prefiro usar outros métodos de prevenção
- não quero tomar medicamentos
- não me importo de contrair o HIV
- não tenho interesse em participar de um estudo
- tenho medo de ter efeitos colaterais

22. Nos últimos 30 dias, você lembra de ter tido relação sexual anal receptiva/passiva com homem e/ou travesti e/ou mulher transexual (sexo masculino ao nascimento com identidade de gênero feminino) sem proteção (sem camisinha), ou seja, você foi penetrado em seu ânus por pênis de outro homem/travesti ou transexual sem proteção (sem camisinha) nos últimos 30 dias?

- Sim. **Indicação de realizar coleta de amostra adicional de sangue para investigação de infecção aguda do HIV. Responder questão 23.**
- Não. **Realizará apenas teste rápido do HIV. Encerrar a entrevista.**

23. Baseado na sua resposta anterior, você tem risco de estar em "janela imunológica para o HIV". Isso significa que o seu teste rápido do HIV pode apresentar um resultado "falso negativo". Você gostaria de coletar uma amostra adicional de sangue para realizar um teste de carga viral do HIV que é um exame mais eficaz para identificar precocemente a infecção do HIV?

- Sim. **Vá para o item 24**
- Não. **Realizará apenas teste rápido do HIV. Encerrar a entrevista.**

24. Para realizar coleta adicional de sangue para a carga viral do HIV, é necessário que possamos manter contato com você. Este teste é realizado num prazo máximo de 72 horas e por esta razão é necessário informações de contato para disponibilizar o resultado. Precisaremos do seu contato ou do nome e telefone de ao menos dois amigos/ familiares, que saibam como chegar até você. Nós **nunca** vamos compartilhar as informações desta pesquisa ou resultados de exames com esses familiares/amigos. Nós só iríamos contatá-los caso perdêssemos seu paradeiro, para perguntar como localizar ou passar uma mensagem a você. Você está disposto a compartilhar informações suas e de dois contatos seus conosco?

- Sim. **Vá para o item 25.**

- Não. Entrevistador: “Obrigado. Você poderá realizar o teste rápido do HIV, se desejar. Porém, não poderá ser coletada amostra adicional para realização de carga viral do HIV. Este teste é realizado num prazo máximo de 72 horas e por esta razão é necessário informações de contato para disponibilizar o resultado”.

25. ENTREVISTADOR: Preencha as informações

- Participante**

- Nome:

- Endereço:

- Telefone:

- Email:

-

- Contato 1**

- Nome:

- Endereço:

- Telefone:

- Email:

-

- Contato 2**

- Nome:

- Endereço:

- Telefone:

- Email: