



TREINAMENTO SOBRE A PROFILAXIA PRÉ-EXPOSIÇÃO (PREP) PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Manual do instrutor 2016



Estes materiais de treinamento foram financiados pelo PEPFAR através dos Centros para o Controle e Prevenção de Doenças (CDC) dos EUA, nos termos do acordo de cooperação número U2GGH000994. Este projeto é implementado pelo ICAP na Universidade de Columbia. O conteúdo deste produto é da exclusiva responsabilidade do ICAP da Universidade de Columbia, e não representa necessariamente os pontos de vista do governo dos EUA.

Citações recomendadas:

Treinamento sobre a Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) para Profissionais de Saúde. New York: ICAP na Universidade de Columbia; 2016.

Reconhecimento:

Este treinamento sobre a profilaxia pré-exposição (PrEP) para profissionais de saúde foi desenvolvido pelo ICAP na Universidade de Columbia, em colaboração com os Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC), com financiamento do PEPFAR. Estes foram desenvolvidos como documentos modelo para serem adaptados ao contexto específico de cada país e suas diretrizes locais. Como se trata de uma área em constante desenvolvimento, espera-se que os documentos relativos à PrEP sejam atualizados conforme as recomendações forem alteradas.

As organizações e entidades que preferirem adaptar estes documentos para uso próprio, deve creditar o ICAP na Universidade de Columbia e salientar que seus trabalhos se tratem de uma adaptação.

Endereço

ICAP na Universidade de Columbia
Mailman School of Public Health
722 West 168th Street, 13th Floor
New York, NY 10032, EUA
Email: icap-communications@columbia.edu
Internet: www.icap.columbia.edu

Prefácio

Apesar do notável progresso no tratamento do HIV, em 2015, ainda se estimava uma incidência de 2,1 milhões de novas infecções pelo HIV em todo o mundo. Assim, muitos indivíduos ainda correm o risco de serem infectados pelo HIV. Estes incluem populações-chave, como profissionais do sexo (PS), homens que fazem sexo com homens (HSH), transgêneros (TG), usuários de drogas injetáveis (UDI), bem como outras populações prioritárias, como as mulheres jovens na África Austral. Estas realidades impõem a necessidade de se prosseguir com os esforços para expandir o acesso a intervenções de prevenção do HIV eficazes e, ao mesmo tempo, intensificar o acesso a programas de tratamento do HIV às pessoas vivendo com HIV/AIDS (PVHA).

A profilaxia pré-exposição (PrEP) é uma nova e eficaz intervenção na prevenção contra o HIV. Ela envolve o uso de medicamentos antirretrovirais (ARV) por pessoas não infectadas pelo HIV objetivando a prevenção contra o HIV. Vários estudos clínicos têm demonstrado a eficácia da PrEP em HSHs, mulheres transexuais, casais sorodiscordantes, homens e mulheres heterossexuais e UDI. A eficácia da PrEP tem variado muito entre estudos, em grande parte com base no nível de adesão alcançado com as doses diárias da associação dos antirretrovirais Tenofovir (TDF) e Emtricitabina (FTC). A eficácia real da PrEP, sobretudo levando em consideração as preocupações sobre a adesão e a compensação do risco, foi demonstrada no Estudo PROUD e também em vários projetos de demonstração. Em última análise, a PrEP funciona quando é tomada como prescrita.

É importante notar que, em todos os estudos clínicos e projetos de demonstração, a PrEP foi disponibilizada como um componente de um pacote de intervenções de prevenção contra o HIV, incluindo a repetição dos testes de HIV, o incentivo e o fornecimento de preservativos, a triagem e a gerenciamento de infecções sexualmente transmissíveis (ISTs), o apoio à adesão, o aconselhamento para a redução de riscos e as intervenções para a redução de danos. Assim, existe um consenso mundial que a PrEP é uma ferramenta importante na "caixa de ferramentas da prevenção", e que deve ser oferecida a pessoas com substanciais riscos de infecção pelo HIV como parte da abordagem da prevenção combinada contra o HIV.

Este manual de treinamento para a implementação da PrEP foi desenvolvido especificamente para o uso da PrEP para profissionais da área da saúde em estabelecimentos clínicos. O objetivo é permitir que os profissionais de saúde obtenham as habilidades necessárias para administrar a PrEP aos candidatos apropriados, de forma eficaz e segura. O treinamento fornece informações sobre a evidência para a eficácia da PrEP, os procedimentos de preparação e monitoramento e também inclui um conjunto de materiais de apoio. Prevê-se que a adaptação deste material de treinamento seja necessária para refletir contextos específicos e incluir evidências de novas pesquisas e experiências no uso da PrEP.

A PrEP oferece uma oportunidade única para enfrentar a epidemia do HIV, evitar o seu contágio por indivíduos em risco de contrai-lo e para atingir metas globais.

Agradecemos seus comentários sobre este manual de treinamento.

ICAP na Universidade de Columbia
Nova York, dezembro 2016
Internet: <http://icap.columbia.edu>

Índice

Prefácio.....	iii
Índice	iv
Abreviaturas.....	v
Seção 1 - Introdução ao Manual do Instrutor: Visão geral do Manual do Instrutor e do Treinamento	6
Seção 2 - Introdução ao Manual do Instrutor: Papéis e Responsabilidades do Instrutor e Dicas sobre o Treinamento.....	11
Módulo 1: Noções básicas sobre a PrEP (slides adicionados e notas do instrutor)	17
Módulo 2: Elegibilidade, triagem e contraindicações da PrEP (slides adicionados e notas do instrutor)	58
Módulo 3: PrEP Visita inicial e visitas de acompanhamento (slides adicionados e notas do instrutor)	86
Módulo 4: PrEP - Monitoramento, aconselhamento, efeitos colaterais, soroconversão e estigma (slides adicionados e notas do instrutor)	117
Recursos para profissionais da saúde.....	133
Recursos para usuários da PrEP	134
Anexos:	
A. Avaliação Preliminar do Programa	142
B. Avaliação Final do Programa.....	143
C. Guia de Respostas Após o Teste	144
D. Formulário de avaliação de treinamento.....	144
E. Materiais Necessários para as Pastas dos Participantes	147
F. Certificado de Participação	148
<i>PrEP Materiais de apoio ao profissional de saúde:</i>	
G. Vias Clínicas para a PrEP.....	149
H. Triagem de Risco Substancial de Infecção pelo HIV	150
I. PrEP - Lista de Verificação do Profissional de Saúde para Visita Inicial	151
J. PrEP - Lista de Verificação do Profissional de Saúde para Acompanhamento	152

Abreviaturas

IAH	Infecção aguda pelo HIV
TARV	Terapia antirretroviral
ARV	Antirretroviral
CDC	Centros para o Controle e Prevenção de Doenças dos EUA
PS	Profissional feminina do sexo
FTC	Emtricitabina
Ab/Ag	Anticorpos / Antígeno
HBsAg	Antígeno de Superfície da Hepatite B
HBV	Vírus da Hepatite B
HCV	Vírus da Hepatite C
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
HIV-DR	Resistência do HIV a medicamentos
HTS	Serviços de testes <i>de</i> HIV <i>ou</i> Estratégia de testes de HIV
iNSC	Aconselhamento integrado para o próximo passo
HSH	Homens que fazem sexo com homens
NSC	Aconselhamento para o próximo passo
PEP	Profilaxia pós-exposição
PTMPF	Prevenção contra a Transmissão de HIV de Mãe Para Filho
PrEP	Profilaxia pré-exposição
UDI	Usuários de drogas injetáveis
RCT	Estudo Controlado Randomizado
RNA	Ácido Ribonucleico
RPR	Teste da Reagina Plasmática Rápido (sífilis)
IST	Infecção Sexualmente Transmissível
TasP	Tratamento como Prevenção
TDF	Fumarato de Tenofovir Desoproxila
UNAIDS	Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS
CMVM	Circuncisão Masculina Médica Voluntária
OMS	Organização Mundial da Saúde
3TC	Lamivudina

Seção 1 - Introdução ao Manual do Instrutor: Visão geral do Manual do Instrutor e do Treinamento

Sobre este Treinamento

O objetivo do *Treinamento* sobre a *Profilaxia Pré-exposição (PrEP) para Profissionais de Saúde em Estabelecimentos Clínicos* é muní-los com o conhecimento e as habilidades necessários para administrar a PrEP com alta qualidade a candidatos apropriados, a fim de diminuir o risco de infecção pelo HIV.

Abordagem para o Desenvolvimento do Treinamento

O ICAP na Universidade de Columbia (ICAP) utilizou uma abordagem de engenharia reversa para desenvolver este programa de treinamento. Em primeiro lugar, foram identificados tanto o conteúdo quanto os instrutores especializados. Juntos, esses especialistas desenvolveram uma série de declarações sobre as competências técnicas (tarefas ou competências) que os profissionais de saúde deveriam possuir, para serem considerados aptos a administrar a PrEP aos candidatos apropriados, com o nível o necessário de proficiência. Em seguida, a equipe criou objetivos e medidas de avaliação, que descrevia o que os profissionais de saúde deveriam ser capazes de atingir no final do programa de treinamento. Estes objetivos de aprendizagem foram então sequenciados, como apropriado, e agrupados em quatro módulos de aprendizagem. Depois disso, criaram-se atividades de aprendizagem e ferramentas de apoio para permitir que cada objetivo de aprendizagem fosse atingido. Finalmente, o conteúdo e os recursos visuais essenciais foram identificados, organizados e incorporados em um conjunto de slides abrangente que incluiu pontos abordados para a maioria dos slides utilizados no treinamento.

As principais competências que os profissionais de saúde irão aprender durante o treinamento são:

- Identificar candidatos elegíveis para a PrEP
- Conduzir uma avaliação de risco individualizada
- Educar e aconselhar os candidatos e usuários da PrEP
- Realizar avaliações clínicas e laboratoriais durante a visita inicial de PrEP
- Prescrever a PrEP
- Realizar avaliações clínicas e laboratoriais durante as visitas de acompanhamento de PrEP
- Revisar as ferramentas de acompanhamento e avaliação de PrEP para futuro uso local

Este treinamento é destinado basicamente ao uso em sala de aula e focado no conteúdo. O treinamento abrange:

- Noções básicas de PrEP
- Elegibilidade, triagem e contra-indicações à PrEP
- Visita inicial de PrEP e visitas de acompanhamento
- Monitoramento e aconselhamento sobre os efeitos colaterais, a soroconversão e o estigma da PrEP

A população-alvo para esse treinamento são profissionais de saúde com conhecimentos e experiências **existentes** na prevenção, cuidados e tratamento do HIV, incluindo:

- Médicos
- Secretários Municipais de Saúde
- Profissionais de Saúde
- Enfermeiras
- Enfermeiras obstetras
- Consultores em PrEP e HIV

Programa de Treinamento Genérico e Processo de Adaptação

Este programa de treinamento é genérico. Ele foi desenvolvido para ser adaptado a cada país, estado/município, ou estabelecimento, com base na epidemiologia local da epidemia do HIV e em suas populações em risco. As recomendações que formam o conteúdo técnico deste programa baseiam-se principalmente àquelas de organizações globais, como a OMS e o CDC. Todas as ferramentas, sejam elas clínicas ou educacionais, precisam ser revistas e adaptadas localmente para garantir que atendam às necessidades locais e tenham o apoio dos principais interessados e profissionais de saúde, e para refletirem as diretrizes e políticas nacionais.

Componentes deste Pacote de Treinamento

Você - o instrutor e/ou instrutores auxiliares - devem se familiarizar com todos os componentes desse pacote de treinamento, bem antes do treinamento. Os componentes-chave para apoiar a implementação da PrEP incluem este manual do instrutor, que inclui os slides em PowerPoint, Notas do instrutor e ferramentas/materiais de apoio.

Manual do Instrutor

O Manual do instrutor foi desenvolvido para apoiar instrutores e instrutores auxiliares para planejar e implementar o programa em um dia de duração. Cada um dos quatro módulos fornece conteúdo técnico e também orientações sobre como administrar esse conteúdo. Nos slides em PowerPoint incluídos em cada módulo, você encontrará: o tempo de duração do módulo, os objetivos de aprendizagem, exercícios interativos, as notas/instruções e referências para o instrutor. Também são disponibilizadas sugestões de perguntas para ajudá-lo a envolver e a obter as respostas dos participantes.

Antes de aplicar o treinamento, você deve ler as seções introdutórias do Manual do instrutor com atenção. Em seguida, estudar cada um dos quatro módulos, ler o conteúdo técnico para garantir que você o entendeu (incluindo quaisquer ferramentas/materiais de apoio na pasta do participante), revisar os cenários clínicos de perto, tomar nota dos exercícios que exigem preparação anterior (por exemplo, exercícios para desenvolver estratégias para minimizar o estigma), e tentar antecipar as perguntas dos participantes.

Slides em PowerPoint

O conjunto de slides em PowerPoint foi desenvolvido para facilitar as apresentações e discussões durante todo o treinamento. Ao realizar o treinamento, use este Manual de Treinamento como referência. Este manual contém todos os slides para iniciar o programa de treinamento, os quatro módulos junto com as notas/instruções para o instrutor em vários slides e capturas de telas de várias

ferramentas/materiais de apoio (contidos na pasta do participante), além da conclusão do programa de treinamento

Adaptação ao Contexto Específico:

Existem várias razões para motivar a necessidade de adaptar um cenário clínico/ exercícios incluídos neste manual. Por exemplo:

- Se uma sessão para atender ao grupo alvo (baseado nos resultados da avaliação preliminar do programa) tiver muito simplificado, talvez também seja necessário alterar os cenários clínicos/exercícios.
- Talvez queira substituir um cenário clínico/exercício por um que seja mais relevante ao contexto específico. No entanto, assegure que todos os pontos projetados para ilustrar o cenário/exercício original sejam incluídos no cenário/exercício substituto.

Se optar por adaptar, alterar ou substituir um cenário clínico/exercício, faça-se as seguintes perguntas:

1. *A tarefa no novo cenário/exercício está claramente definida?*
2. *O novo cenário/exercício é consistente com o conteúdo do módulo?*
3. *O novo cenário/exercício atinge o mesmo objetivo que o cenário/exercício original?*
4. *O novo cenário/exercício se ajusta ao tempo previsto?*
5. *O novo cenário/exercício contribui para a variedade de cenários/exercícios?*
6. *O novo cenário/exercício fará os participantes pensarem?*
7. *Quais vantagens o novo cenário/exercício possui sobre o cenário/exercício original?*
8. *Quais materiais serão necessários?*
9. *Será necessário criar novos slides em PowerPoint para o novo cenário/exercício?*

Horário do Programa de Treinamento

O treinamento em PrEP para profissionais de saúde em clínicas foi desenvolvido como um programa de treinamento presencial de quatro módulos, que deve levar um dia (ou dois) para ser concluído.

Os módulos 1 a 4 devem ser ministrados em sequência. Uma agenda ilustrativa do treinamento é fornecida abaixo.

Horário	
08:00-8:30	Registro e conclusão da avaliação preliminar do programa
08:30-10:00	Módulo 1
10:00-10:15	INTERVALO PARA O CAFÉ
10:15-12:00	Módulo 2
12:00-12:30	ALMOÇO
12:30-14:30	Módulo 3
14:30-14:45	INTERVALO PARA O CAFÉ
14:45-16:30	Módulo 4
16:30-17:00	Resumo, realização de teste final e preenchimento do formulário de avaliação do treinamento

Cadastro do participante

Recomenda-se que o instrutor prepare a mesa para preenchimento de cadastros pelo menos 30 minutos antes do horário agendado para o início do programa de treinamento. A mesa de cadastro é onde os participantes irão parar antes de entrar na sala de treinamento para a primeira vez. Na mesa eles irão:

- Cadastrar-se para o treinamento ou entrar, se já tiverem sido cadastrados. O formulário de cadastro poderá incluir espaços para as seguintes informações: nome, cargo, local de trabalho, endereço do empregador, número de telefone comercial, número de telefone celular e endereço de e-mail.
- Preencher seus crachás. Os instrutores e participantes devem usar seus crachás durante todo o treinamento para facilitar o aprendizado dos nomes e a criação de redes de contatos futuros.

Dependendo do tamanho do grupo, provavelmente apenas um instrutor e uma pessoa da equipe de apoio serão suficientes para atender a mesa de cadastro. No entanto, os instrutores devem estar disponíveis neste momento não só para conhecer e cumprimentar os participantes pessoalmente, mas também para resolver quaisquer problemas. A sua presença ajudará a garantir uma primeira impressão e um ambiente de aprendizagem positivos.

Começando o dia

No dia do treinamento, recomenda-se iniciar com tempo para responder quaisquer perguntas e para revisar a agenda do dia. Pode-se usar esse tempo, para falar sobre assuntos não relacionados ao treinamento, tais como o tempo de trajeto dos participantes até o local do treinamento. Isso não deve levar mais que 5-10 minutos.

Abordagem para a avaliação do treinamento

Avaliação preliminar do programa e teste final

O modelo para a avaliação do programa de treinamento resume-se a um teste final. No entanto, uma avaliação preliminar do programa é fortemente recomendada. Esta avaliação preliminar do programa usa um formato de resposta aberta e destina-se a dar aos participantes, uma noção do que precisam saber e o que precisarão fazer até ao final do programa de treinamento de um dia. Como este tipo de avaliação preliminar do programa inclui perguntas abertas, ela elimina a adivinhação dos participantes. Além disso, as respostas dos participantes darão uma visão rápida do conhecimento dos participantes e das áreas no programa de treinamento que poderão precisar de mais ou menos tempo para serem ministradas pelo instrutor. As avaliações preliminares do programa preenchidas não receberão notas nem serão devolvidas aos participantes.

Teste final e preenchimento do formulário de avaliação do treinamento

No final do dia, após a conclusão do módulo 4, os instrutores pedirão aos participantes para realizarem um teste final e preencherem um formulário de avaliação do treinamento. O teste final usa o modelo de perguntas fechadas de múltipla escolha. As perguntas feitas são exatamente as mesmas feitas na avaliação preliminar do programa. Tanto a avaliação preliminar do programa quanto o teste final são desenvolvidos para avaliar o conhecimento e as habilidades específicas, relacionadas à implementação da PrEP antes do início do treinamento e, em seguida, imediatamente

após o treinamento para determinar o conhecimento e habilidades adquiridas como resultado do treinamento.

Uma cópia do Formulário de Avaliação do Treinamento está localizada na pasta do participante. Este formulário de avaliação é uma importante fonte de feedback e fornece muitas informações sobre como se pode melhorar o programa de treinamento no futuro, para melhor atender as necessidades de treinamento dos participantes. Lembre-se de distribuir certificados de conclusão do programa aos participantes apenas depois que os participantes tiverem entregado seus testes finais e seus formulários de avaliação!

Seção 2 - Introdução ao Manual do Instrutor: Papéis e Responsabilidades do Instrutor e Dicas de Treinamento

Papéis e Responsabilidades do Instrutor

1. ***Os instrutores e instrutores auxiliares são os normalizadores do debate.*** Como instrutor, você deve permanecer focado, alerta e interessado no debate e na aprendizagem que está ocorrendo. Você cria os padrões de comunicação, olhando para todos os participantes ao redor da sala, ouvindo atentamente e incentivando as contribuições de todos.
2. ***Os instrutores tornam o ambiente de treinamento uma prioridade.*** Você está encarregado de decidir tudo - como as mesas e cadeiras são distribuídas, onde os pequenos exercícios em grupo serão realizados e todas as outras questões logísticas. Você também é responsável por julgar a forma como o ambiente físico do treinamento afeta a atmosfera e por fazer alterações, conforme necessário.
3. ***Os instrutores estão atentos ao tempo de duração.*** É fácil sobrecarregar o tempo dado para as atividades e deixar de incorporar "tempo ocioso" suficiente para os participantes. Sempre espere que as atividades tomem mais tempo do que o previsto.
4. ***Os instrutores são responsáveis por explicar a finalidade de cada cenário/exercício clínico ou debate, e seus significados aos participantes.*** É importante indicar claramente o objetivo e função de cada atividade. Além disso, informe o tempo previsto para cada atividade aos participantes.
5. ***Os instrutores usam várias técnicas e ferramentas para dar andamento ao debate, em caso de surgimento de um conflito ou quando o debate chega a um impasse.*** Você deve estar preparado com estratégias para manter os participantes envolvidos e engajados na aprendizagem.
6. ***Os instrutores são responsáveis por estarem atentos ao comportamento dos participantes.*** Você deve estar atento aos sinais verbais e não-verbais dos participantes e tomar medidas apropriadas para atender tanto às necessidades faladas quanto as não faladas.
7. ***Os instrutores são responsáveis por garantir a confidencialidade no ambiente de aprendizagem.*** Durante o treinamento, os participantes irão compartilhar cenários clínicos, bem como histórias de como eles, seus colegas ou gestores lidaram com diferentes cenários no ambiente de trabalho. Eles também poderão compartilhar histórias sobre si próprios ou seus amigos - histórias que sejam pessoais e que não serão discutidas fora da sala de aula. Normalmente, essas histórias são contadas para ilustrar uma lição aprendida ou como um exemplo da prática corrente. Incentive os participantes a sentirem confiança no compartilhamento seguro, explicando-lhes que todas essas informações deverão ser mantidas em sigilo. Além disso, garanta que você, como um instrutor, servirá como exemplo de manutenção dessa confidencialidade. Abaixo está uma Lista de Verificação para a Preparação do Instrutor que o ajudará a lembrar das principais tarefas que precisarão ser realizadas antes de iniciar o Programa de Treinamento.

Lista de Verificação para Preparação do Instrutor

Mesa 1: Lista de verificação do instrutor

✓ Preencha a lista a seguir antes de iniciar o programa de treinamento	
	Leia as declarações de competência, os objetivos de aprendizagem, o conteúdo técnico, as questões para debate e os cenários clínicos/exercícios.
	Prepare-se para cada um dos cenários clínicos/exercícios de acordo com as <i>Notas/Instruções do Instrutor</i> .
	Obtenha e organize os materiais necessários para as pastas dos participantes.
	Revise os slides em PowerPoint e se familiarize com seu conteúdo e com as seções de anotações. Pratique usando o computador e projetor LCD e também ensaie o conteúdo técnico da apresentação usando os slides.
	Considere como explicar os exercícios em grupo ou como obter respostas do público-alvo. Esteja preparado pensando adiante e desenvolvendo estratégias. Para exercícios ou debates complicados, considere a facilitação conjunta.
	Desenvolva um plano e as estratégias para o monitoramento do tempo e mantenha o cronograma. Por exemplo, quando as questões para debate são distribuídas pelos quatro módulos, você pode optar por não utilizar ou não tais perguntas, mas limitando o tempo para debate de cada questão.
	Familiarize-se com os participantes antes do treinamento (por exemplo, seus locais de trabalho, cargos, responsabilidades, habilidades e experiências). Este esforço deve perdurar durante todo o treinamento.

Treinamento como Equipe

Ao planejar a apresentação de um módulo com outro instrutor ou instrutor auxiliar, utilize as seguintes perguntas para ajudar a esclarecer seus papéis:

- *Por quais partes dos módulos você gostaria de se responsabilizar?*
- *Por quais partes você gostaria que seu colega fosse o responsável?*
- *Qual é o seu estilo de ensino? Como seu estilo de ensino é diferente do de seu colega? Quais desafios poderão surgir? Como você e seu colega podem garantir que vocês trabalharão bem em conjunto?*
- *Que sinal pode ser usado por você e seu colega para interromper quando a outra pessoa estiver fazendo a apresentação?*
- *Como você irá lidar com a permanência na tarefa?*
- *Como você irá administrar as questões dos participantes?*
- *Como você fará as transições entre cada uma de suas apresentações?*
- *Como você trará os participantes de volta dos intervalos em tempo hábil?*

Abaixo está uma Lista de Verificação para o Treinamento em Equipe que o ajudará a lembrar as principais tarefas que você e seu instrutor auxiliar precisarão realizar antes de iniciar o programa de treinamento.

Lista de Verificação para o Treinamento em Equipe

Mesa 2: Lista de Verificação para o Treinamento em Equipe

✓	Preparação
	Decida quem irá liderar e ministrar cada seção de cada módulo, incluindo quem irá conduzir cada cenário clínico/exercício dentro de cada seção.
	Decida sobre um plano para permanecer no cronograma, incluindo a forma como você e seu colega sinalizarão um ao outro quando o tempo tiver expirado.
	Decida em conjunto a forma de organizar a sala.
✓	Durante o treinamento
	Apoie seu colega, enquanto ele ou ela está fazendo a apresentação, prestando atenção. Nunca corrija seu colega na frente do grupo.
	Peça ajuda a seu colega de treinamento quando você precisar dele, como quando você não souber a resposta a uma pergunta ou se você não tiver certeza de algo.
	Sente-se num lugar onde você e seu colega possam fazer contato visual, mas também de modo que a pessoa ministrando o treinamento, seja o foco da atenção.
✓	Após o treinamento
	Revise os Formulários de Avaliação de Treinamento preenchidos e debata sobre o que achou ter ido bem e o que poderia ter sido feito melhor. Tome notas para poder se lembrar da próxima vez.
	Debata sobre maneiras de ajudar a apoiar um ao outro durante os treinamentos futuros.

Preparando o Ambiente

Para criar um ambiente que apoie os participantes, é importante garantir que os participantes se sintam seguros, respaldados e respeitados. Certifique-se de reservar tempo para planejar cuidadosamente a primeira parte do treinamento para criar um ambiente psicologicamente seguro e acolhedor.

As estratégias para reduzir o desconforto inicial do grupo e para promover a confiança são:

- Disponha as cadeiras para que os participantes possam ver uns aos outros, assim como o instrutor.
- Crie empatia com os participantes cumprimentando-os calorosamente e sendo agradável, consciente e acessível.
- Peça aos participantes para se apresentarem no início do programa de treinamento, dizendo seus nomes, organizações e cargos.

Conhecendo seu Público

Um dos patrimônios mais importantes que você pode possuir, como instrutor ou instrutor auxiliar, é "conhecer o seu público." Isto significa saber algo sobre os indivíduos participantes do treinamento para que você possa personalizar o conteúdo e os cenários clínicos/exercícios e atender às suas necessidades de aprendizagem.

Por exemplo, você pode querer saber o que segue sobre os participantes de um futuro treinamento:

Demografia dos participantes (por exemplo, idade, sexo, local de trabalho) - isto ajudará no planejamento da logística (local e programação do treinamento) e na adaptação dos cenários clínicos/exercícios.

Escolaridade — conhecer o nível dos participantes poderá ajudar a avaliar o tipo de linguagem a usar e adaptá-la às suas áreas de educação e aos seus graus de instrução.

Cargos/funções - conhecer os cargos ou funções dos participantes ajudará a relacionar as competências e o conteúdo do treinamento aos seus trabalhos.

Conhecimento, experiência e habilidades na prevenção, cuidados e tratamento do HIV - Estar a par do conhecimento, experiência e habilidade dos participantes ajudará a determinar o nível em que o conteúdo deverá ser ensinado, o tempo e os métodos necessários para ensinar o conteúdo e os melhores tipos de cenários/exercícios clínicos ou métodos de aprendizagem para o grupo. Considere convidar os participantes com mais experiência para contribuírem com o debate, para modelarem as dramatizações e - durante os trabalhos em grupos pequenos - a formarem grupos com os participantes com menor experiência.

Você pode obter alguma indicação do conhecimento básico, experiência e habilidade do participante, descobrindo onde os participantes trabalham, seus cargos, a quanto tempo eles exercem esses trabalhos e se atualmente eles atendem clientes HIV positivos ou negativos. A avaliação preliminar do programa também ajudará a determinar o conhecimento dos participantes e os níveis de habilidade relacionados à implementação da PrEP.

Postura - conhecer a postura dos participantes quanto ao treinamento pode proporcionar um entendimento das questões que precisarão ser abordadas. Pergunte o que os participantes estão dizendo sobre o treinamento. Estão aguardando ansiosamente pelo início do treinamento? Ou será que acham que será um desperdício de tempo? Quais são suas posturas quanto aos temas a serem apresentados?

Maneiras de conhecer seu público

Há muitas maneiras de conhecer seu público, incluindo:

- Pedir aos participantes para preencherem um formulário de cadastro de treinamento que inclui perguntas sobre seus cargos atuais, o número de anos nesta posição, seus níveis de escolaridade, o número de meses/anos trabalhando com o tema HIV e detalhes dos tipos de programas com que têm estado envolvidos, por exemplo serviços de HIV na pediatria, com adolescentes e/ou adultos, suas expectativas e preocupações quanto ao treinamento.
- Fazendo com que os participantes preencham a avaliação preliminar do programa
- Falando com os participantes antes do início do treinamento, durante os intervalos, refeições e no final do dia

Maneiras de Gerenciar o Tempo

1. Conheça o conteúdo a ser ensinado. Bem antes do treinamento, estude o conteúdo para garantir sua completa compreensão. Se precisar de ajuda, busque pelo apoio de um especialista ou de outros recursos. Descubra como o conteúdo pode ser reduzido ou aumentado, dependendo das necessidades de aprendizagem dos participantes. Considere como o cronograma pode ser ajustado para criar mais tempo, se for necessário. Por exemplo:
 - Encurte dos tempos de intervalos ou do almoço.
 - Prolongue o dia (por exemplo, comece 30 minutos mais cedo ou termine 15 minutos mais tarde).
 - Encurte ou evite apresentações ou cenários clínicos/exercícios e/ou questões para debate sobre áreas que os participantes conhecem bem.
2. Ensaie antes do treinamento. Ensaie introduções aos exercícios, conteúdo geral e instruções em voz alta, usando o material que será atualmente utilizado na apresentação. Pratique a facilitação conjunta de conteúdo técnico e de cenários/exercícios usando este Manual de Treinamento e os slides em PowerPoint.
3. Seja flexível, mas também use e siga o cronograma. O cronograma permitirá que os participantes saibam qual o tempo esperado para a duração dos módulos.
4. Atenha-se ao cronograma. Posicione um relógio num lugar onde você poderá vê-lo sem distrair os participantes. Use sinais ("5 minutos", "1 minuto" e "Parar") para informar aos instrutores auxiliares e/ou apresentadores participantes o tempo que ainda resta.
5. Mantenha o treinamento voltado aos objetivos da aprendizagem.
6. Use o mapa de "questões pendentes" para debates que tomem muito tempo ou que estejam relacionados, mas não sejam críticos, ao tópico em debate (ver quadro abaixo).

Mapa de Questões Pendentes

O mapa de "questões pendentes" é a folha de um flipchart afixado na sala de treinamento. O objetivo é fornecer um local para documentar questões importantes, mas atualmente tangenciais que são levantadas. Por exemplo, quando um debate se desvia muito dos objetivos de um determinado módulo ou quando um debate se estende por muito tempo, o instrutor pode registrar o tema ou questão a ser discutida no mapa de "questões pendentes". O tópico ou questão então permanece no mapa de "questões pendentes" até que num momento previamente acordado, por exemplo, no final do treinamento, durante um intervalo ou durante um próximo e relevante módulo. Neste momento, o grupo deve revisar o tema ou questão e removê-lo do mapa de "questões pendentes".

Sendo um Instrutor Eficaz

Os instrutores devem sempre manter as seguintes regras em mente.²

O que deve ser feito

- Mantenha um bom contato visual.
- Prepare-se com antecedência.
- Envolver os participantes.
- Use recursos visuais.
- Fale claramente.
- Fale alto o suficiente.

- Incentive as perguntas.
- Recapitule no final de cada módulo.
- Faça a ponte entre um assunto e o próximo.
- Incentive a participação.
- Escreva de forma clara e nítida.
- Faça resumos.
- Use a sequência lógica dos tópicos.
- Use o bom gerenciamento do tempo.
- Use a regra K.I.S. (Mantenha simples).
- Dê feedbacks.
- Posicione os materiais visuais para que todos possam vê-los.
- Evite divagações e distrações na sala.
- Esteja ciente da linguagem corporal dos participantes.
- Mantenha o grupo focado na tarefa.
- Forneça instruções claras.
- Verifique se as suas instruções foram compreendidas.
- Avalie continuamente.
- Seja paciente.

O que não deve ser feito

- Não fale voltado para o flipchart.
- Não bloqueie os recursos visuais.
- Não fique parado - mova-se ao redor da sala.
- Não ignore os comentários e o feedback dos participantes (verbais e ou não-verbais).
- Não leia a partir dos slides.
- Não presuma que todos tenham o mesmo nível de conhecimento.
- Não suponha que todos possam ler e escrever com o mesmo nível.

¹ Currículo Bonner (atualizado). *Facilitação 202: Mais técnicas e estratégias*. Disponível em: [http://bonnernetwork.pbworks.com/w/page/13112080/Bonner-Training-Modules-\(with-Descriptions\)](http://bonnernetwork.pbworks.com/w/page/13112080/Bonner-Training-Modules-(with-Descriptions))

² As coisas a fazer e a não fazer durante treinamentos foram adaptadas a partir de: Colton, T., Dillow, A., Hainsworth, G., Israel, E. & Kane, M. (2006). *Atendimento domiciliar comunitário para pessoas e comunidades afetadas pelo HIV/AIDS (Community home-based care for people and communities affected by HIV/AIDS): Um curso de treinamento abrangente para agentes comunitários de saúde (A comprehensive training course for community health workers)*. Watertown, MA: Pathfinder International.

Cadastro, Preenchimento da Avaliação Preliminar do Programa e
MÓDULO 1: Noções básicas de PrEP



DURAÇÃO: 90 MINUTOS (1 HORA E 30 MINUTOS)

PrEP - Treinamento para profissionais de saúde



Bem vindo!

- Por favor, assine a folha de inscrição.
- Por favor, faça uma etiqueta de identificação para si mesmo.
- Por favor, retire a pasta do participante.

Qualquer componente deste documento pode ser reproduzido ou adaptado sem autorização prévia da ICAP, desde que: 1) a ICAP seja informada; 2) adequação pertinente seja dada para as todas as alterações realizadas 3) o material seja disponibilizado gratuitamente.

Estes materiais foram viabilizados pelo Plano de Emergência do Presidente dos EUA para o Alívio da SIDA (PEPFAR) através dos Centros Americanos para Controle e Prevenção de Doenças (CDC), nos termos do acordo de cooperação número U2GGH000994. O seu conteúdo é de exclusiva responsabilidade da ICAP e não representa necessariamente o ponto de vista do governo dos EUA.

2

Avaliação Preliminar do Programa

- Por favor, retire o questionário de avaliação preliminar do programa de sua pasta de participante.
- O objetivo desta avaliação é determinar o que você sabe sobre a implementação de PrEP. Suas respostas ajudarão a determinar se existe algum detalhe no programa de hoje que precisa ser ajustado no futuro.
 - **Presumimos que você sabe muito pouco sobre a PrEP, por isso, não se preocupe.**
- Você tem 20 minutos para preencher o questionário de avaliação preliminar do programa.
- Por favor, entregue seu questionário preenchido quando tiver terminado.

3

Revisão da Avaliação Preliminar do Programa

- *O que achou das questões da avaliação preliminar do programa?*
- *As perguntas foram fáceis ou difíceis?*

As respostas às perguntas serão fornecidas depois de concluir o teste final no final do treinamento de hoje.

4

Introduções

- Você tem 1 minuto (e apenas 1 minuto, por favor!) para:
 - Dizer seu nome, sua empresa e posição.

5

Competências específicas de PrEP

Após concluir o treinamento do programa de hoje, os participantes serão capazes de:

- Identificar candidatos elegíveis para PrEP.
- Conduzir uma avaliação de risco individualizada.
- Instruir e aconselhar os candidatos e usuários de PrEP.
- Realizar avaliações clínicas e laboratoriais durante a visita inicial de PrEP.
- Prescrever PrEP.
- Realizar avaliações clínicas e laboratoriais durante as visitas de acompanhamento de PrEP .
- Monitoramento & Avaliação de ferramentas de revisão de PrEP.

6

Visão Geral do Treinamento

1

PrEP Básica

Intervalo da manhã

2

Elegibilidade, Triagem & Contra-indicações

Almoço

3

Visita Inicial para PrEP & Visitas de Acompanhamento

Intervalo da tarde

4

Monitoramento e Aconselhamento, Efeitos Colaterais de PrEP, Soroconversão e Estigma

7

Visão Geral do Treinamento

1

PrEP Básica

Intervalo da manhã

2

Elegibilidade, Triagem & Contra-indicações

Almoço

3

Visita Inicial para PrEP & Visitas de Acompanhamento

Intervalo da tarde

4

Monitoramento e Aconselhamento, Efeitos Colaterais de PrEP, Soroconversão e Estigma

8

Módulo 1: Objetivos do aprendizado

Após concluir o Módulo 1, os participantes serão capazes de:

- Definir PrEP.
- Diferenciar PrEP de PEP e TARV.
- Discutir a necessidade de PrEP.
- Identificar as pessoas com risco substancial de infecção pelo HIV.
- Identificar Populações com risco substancial de infecção pelo HIV para PrEP a nível local.
- Explicar a relação entre a eficácia da PrEP e sua adesão.
- Resumir evidências para PrEP.
- Especificar os regimes de PrEP aprovados pela OMS e dentro do próprio país.
- Discutir preocupações relativas à realização de PrEP.
- Explicar os riscos e benefícios da PrEP.



Introdução

- **A Prevenção ao HIV exige mudanças** durante a vida de uma pessoa.
- **Prevenção combinada** é uma mistura de intervenções biomédicas, comportamentais e estruturais que diminuem o risco de aquisição de HIV.
 - Abordagens combinadas podem resultar em um impacto maior do que o uso de intervenções individuais sozinhas.
- Medicamentos Antirretrovirais (ARVs) usados durante a PrEP fornecem uma importante ferramenta de ***prevenção complementar***.

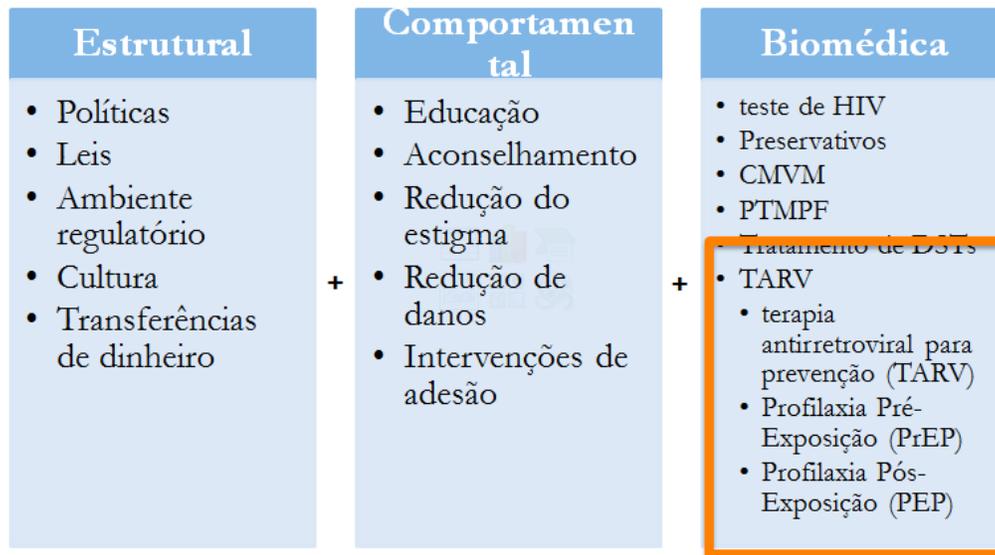
10

Anotações para Palestrante:

- Pessoas diferentes possuem diferentes necessidades de prevenção ao HIV e, para determinados indivíduos, as necessidades de prevenção podem mudar ao longo do tempo.
- Não existe uma intervenção de prevenção que sozinha possa atender plenamente a todas as necessidades de prevenção.
- Para prevenir a infecção por HIV são usadas combinações de intervenções estruturais, comportamentais e biomédicas.
- As combinações de abordagens de prevenção usadas baseiam-se tanto na evidência epidemiológica como demográfica do que é necessário em um específico cenário.
- Abordagens combinadas resultam em sinergias com maior impacto que intervenções individuais sozinhas.
- Medicamentos antirretrovirais (ARVs) são agora utilizados como ferramentas *complementares* na prevenção combinada. O uso de antirretrovirais na prevenção do HIV está bem estabelecido; temos utilizado os ARVs para prevenção da transmissão de mãe-para-filho (PTMPF) do HIV e para a profilaxia pós-exposição (PEP) por muitos anos.

Prevenção por combinação

- Click to add text



11

Anotações para Palestrante:

- Combinação de prevenção contra o HIV refere-se à combinação de intervenções estruturais, comportamentais e biomédicas destinadas a reduzir novas infecções pelo HIV.
- As intervenções estruturais pretendem abordar fatores sociais, econômicos, políticos, ambientais, culturais, e também organizacionais, de comunidade, legais ou de políticas que influenciam grupos de vulnerabilidade e predisõem diferentes grupos de pessoas à infecção pelo HIV.
- As intervenções comportamentais apoiam a mudança de comportamento para reduzir o risco de infecção pelo HIV.
- As intervenções biomédicas são ferramentas específicas, commodities, ou mecanismos que reduzem as infecções das pessoas infectadas pelo HIV e/ou a suscetibilidade das pessoas de contrair o HIV. Dentro das intervenções biomédicas está o uso de medicamentos antirretrovirais para a prevenção contra o HIV.
- Este treinamento focará as intervenções biomédicas, especificamente o uso de ARV para a profilaxia pré-exposição (PrEP).

Questão

O que é Profilaxia Pré-Exposição (PrEP)?



12

Profilaxia Pré-Exposição (PrEP)

PrEP é a utilização de medicamentos antirretrovirais por pessoas não infectadas pelo HIV para impedir a aquisição do HIV antes da exposição.

Pré

- Antes

Exposição

- Atividade que pode levar a infecção por VIH

Profilaxia

- Prevenção

13

Anotações para Palestrante:

- A PrEP é uma nova intervenção de prevenção biomédica onde as pessoas HIV **negativo** tomam ARVs para prevenir contra a aquisição do HIV.
- PrEP é uma intervenção de prevenção à base de ARV e faz parte de uma prevenção combinada.
- É o uso **contínuo** de ARV por indivíduos HIV-negativo iniciado antes de uma exposição e continuando depois da exposição.
- O conceito de se proporcionar um medicamento preventivo antes da exposição a um agente infeccioso não é novo, este conceito tem sido utilizado para outras doenças (por exemplo, para a profilaxia da malária - tomando medicamentos anti-malária antes de viajar para uma área endêmica para prevenir a infecção).

Questão

Quais são as semelhanças e diferenças entre Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) e Profilaxia Pós-Exposição (PEP)?



14

Comparando PrEP (Profilaxia Pré-Exposição) e PEP (Profilaxia Pós-Exposição)

Que é igual?

Ambas são utilizadas por pessoas não infectadas pelo HIV

Ambas usam antirretrovirais para prevenir a aquisição do HIV

Ambas são disponibilizadas e prescritas por instituições de saúde.

Ambas são eficazes quando tomadas corretamente e de forma consistente

O que é diferente?

A PrEP é iniciada antes da exposição potencial e PEP é tomada após a exposição

A PEP é tomada por apenas 28 dias. A PrEP exige o uso contínuo enquanto existir o risco do HIV

15

Anotações para Palestrante:

- Comparando a profilaxia pré e pós-exposição. Vamos ver o que é semelhante e o que é diferente.
- O que é igual?
 - Tanto a PrEP quanto a PEP são usadas por pessoas HIV negativas
 - Tanto a PrEP quanto a PEP usam ARVs para a prevenção contra a infecção pelo HIV
 - Ambas são disponibilizadas e prescritas por uma instituição de saúde
 - Ambas são eficazes quando tomadas de forma consistente
- No entanto, existem diferenças entre PrEP e PEP.
 - A PrEP é iniciada ANTES e a PEP é tomada APÓS a exposição
 - A PEP é tomada apenas por 28 dias. A PrEP exige o uso contínuo de ARVs enquanto existir o risco de HIV.

Diferenças entre TARV e PrEP

- **Tratamento do HIV exige a adesão à terapia de longa duração** com uma dosagem consistente, totalmente supressiva.
- **A PrEP é necessária durante "*períodos*" de alto risco de HIV.**
 - **Tanto o TARV como a PrEP exigem grande adesão.**
 - Indivíduos que tomam PrEP exigem avaliação contínua de risco e a PrEP pode ser interrompida se eles:
 - adquirirem infecção pelo HIV.
 - estiverem fora de risco substancial de infecção pelo HIV.
 - decidirem utilizar outros métodos eficazes de prevenção.
- **A motivação por adesão é diferente:** O TARV é tomado por pessoas infectadas pelo HIV, que podem ter sintomas, se manter saudáveis e prevenir a transmissão, enquanto a PrEP é tomada por pessoas não infectadas pelo HIV e que estão em grande parte saudáveis.

16

Anotações para Palestrante:

- Existem algumas diferenças entre o TARV e a PrEP.
- O TARV é tomado por pessoas infectadas pelo HIV para tratamento.
- A PrEP é usada por pessoas não infectadas pelo HIV para a prevenção. Existem métodos alternativos de prevenção que uma pessoa pode usar.
- O tratamento do HIV requer terapia de longa duração com uma dosagem constante.
- A PrEP é necessária durante *períodos* de alto risco de HIV. Os clientes podem interromper a PrEP, se sentirem que estão fora de risco (por exemplo, em um relacionamento mutuamente monogâmico com parceiro HIV-negativo).
- Ou, se decidirem utilizar outros métodos de prevenção eficazes (por exemplo, o uso consistente de preservativos masculinos ou femininos).
- A motivação por adesão é diferente: O TARV é tomado por pessoas infectadas pelo HIV, para que possam manter-se saudáveis, enquanto que a PrEP é tomada por pessoas não infectadas pelo HIV para prevenir a infecção.

Por que precisamos da PrEP

- Já existem várias intervenções eficazes de prevenção contra o HIV (por exemplo, preservativos, redução de danos para usuários de drogas injetáveis (UDI).
 - No entanto, globalmente, houve mais de 2 milhões de novas infecções pelo HIV em 2015.
 - A incidência do HIV entre os grupos populacionais-chaves e vulneráveis continua a ser elevada (por exemplo, homens que fazem sexo com homens (HSH), profissionais do sexo (PS), UDI, transgêneros, etc. ¹
- A PrEP proporciona uma intervenção de prevenção complementar a ser realizada **em conjunto** com intervenções existentes (por exemplo, preservativos).
 - A PrEP não se deve substituir ou ser um substituta para intervenções existentes.

1 UNAIDS, Gap Report 2016.

17

Anotações para Palestrante:

- Já temos várias intervenções eficazes para a prevenção contra o HIV (por exemplo, preservativos, redução de danos para UDI), por que precisamos de uma outra intervenção de prevenção? Porque...
 - Novas infecções por HIV continuam a ocorrer apesar dos esforços de prevenção
 - O número de novas infecções por HIV entre os grupos populacionais-chaves é bastante elevado
- A PrEP não irá substituir ou ser uma substituta para intervenções de prevenção existentes, mas será uma ferramenta de prevenção complementar.

Epidemiologia local do HIV

- A maioria das novas infecções estão acontecendo entre <INSERIR GRUPO POPULACIONAL> , fazendo com que estas populações sejam o alvo apropriado para PrEP.
- No <INSERIR NOME DO PAÍS> ocorrem <INSERIR DADOS DE INCIDÊNCIA RECENTES> novas infecções anualmente.

18

Anotações para Palestrante:

**** ADICIONE DADOS ESPECÍFICOS PARA O PAÍS NESTE SLIDE ****

- Pode-se adicionar 1 ou 2 slides para explicar a epidemiologia do HIV neste país, mostrando onde a maioria das novas infecções por HIV estão acontecendo e os diferentes GPC alvo para o uso da PrEP em um nível local.

Questão

Quais são os principais grupos populacionais ou outras populações alvo para PrEP a nível local?



19

Trabalhos de Evidência da PrEP

- A eficácia da PrEP foi medida em:
 - 11 estudos clínicos randomizados de controle (ECR) comparando PrEP com placebo.
 - 3 ECR comparando indivíduos com PrEP com x sem PrEP (por exemplo, atraso na PrEP x "sem comprimidos").
 - 3 estudos observacionais.
- A PrEP provou ser eficaz na redução da aquisição do HIV.
 - A PrEP foi mais eficaz em estudos onde houve alta adesão, onde o risco de infecção pelo HIV foi reduzido em 70% (taxa de risco de 0,30, 95% CI: 0,21-0,45, P <0,001).
 - Drogas quantificáveis no plasma aumentou as estimativas de eficácia de 74% - 92%.

20

Anotações para Palestrante:

- Há vários estudos para avaliar a eficácia da PrEP.
- A eficácia da PrEP foi medida em vários estudos clínicos randomizados (RCT) comparando PrEP com placebo e também em RCTs que comparam PrEP ao não uso de PrEP (por exemplo, atraso na PrEP ou "sem comprimidos") e em estudos observacionais.
- A PrEP provou ser eficaz na redução da aquisição do HIV.
- A PrEP foi mais eficaz em estudos quando adesão foi alta.

Estudos chaves de PrEP utilizando Tenofovir Oral (TDF) ou tenofovir-emtricitabina (TDF-FTC)			
Estudo	Grupo Populacional do Estudo	Randomização do Estudo	Impacto da Incidência de HIV
IPrEx (Brasil, Equador, África do Sul, Tailândia, Estados Unidos)	2499 HSH e mulheres transexuais	Dose oral diária de TDF-FTC ou placebo	TDF-FTC: 44% ↓
Estudo PrEP de Parceiros (Quênia, Uganda)	4147 casais heterossexuais sorodiscordantes de HIV	Dose oral diária de TDF, TDF-FTC, ou placebo	TDF: 67% ↓ TDF-FTC: 75% ↓
Estudo com TDF2 (Botswana)	1219 homens e mulheres heterossexuais	Dose oral diária de TDF-FTC ou placebo	TDF-FTC: 63% ↓
FEM-PrEP (Quênia, África do Sul, Tanzânia)	2120 mulheres	Dose oral diária de TDF-FTC ou placebo	TDF-FTC: sem proteção
VOICE (VOZ) (África do Sul, Uganda, Zimbábue)	5029 mulheres	Doses orais randomizadas diárias de TDF, TDF-FTC, placebo oral, gel vaginal TDF ou gel de placebo	TDF: nenhuma proteção TDF-FTC: nenhuma proteção TDF gel: nenhuma proteção
Estudo sobre TDF de Bangkok (Tailândia)	2413 usuários de drogas injetáveis	Randomizados para TDF oral diário ou placebo	TDF: 49% ↓
IPERGAY (França, Quebec)	400 HSH	Randomizados para TDF-FTC "sob-demanda" ou placebo	TDF-FTC: 86% ↓
PROUD (Reino Unido)	545 HSH e mulheres transexuais	Randomizados para TDF-FTC oral diária imediatamente ou adiada	TDF-FTC imediata: 86% ↓
<small>IPrEx- Grant RM, et al. <i>N Engl J Med.</i> 2010;363:2587-2599; Partners PrEP - Baeten JM, et al. <i>N. Engl J M.</i>2012:367:399-410; FEM PrEP -Van Damme L, et al. <i>N Engl J Med.</i>2012 :357 :411-422; TDF 2 - Thigpen MC, et al. <i>N Engl J Med.</i>2012; 367: 423-434 Bangkok TDF study- Choopanya K, et al. <i>Lancet.</i>2013 ;381 :2083-2090</small>			21

Anotações para Palestrante:

- Temos provas de eficácia de vários estudos clínicos entre HSH, homens e mulheres heterossexuais e usuários de drogas injetáveis. Para os participantes do estudo com Truvada no plasma, a eficácia atingiu 92%.
- Houve resultados decepcionantes nos estudos FEMPreP e VOICE que foram descontinuadas por inutilidade.
- Referências para alguns estudos:
 - iPrEx- Grant RM, et al. *N Engl J Med.* 2010; 363:2587-2599
 - Partners PrEP - Baeten JM, et al. *N. Engl J M.*2012:367:399-410
 - TDF 2 - Thigpen MC, et al. *N Engl J Med.*2012; 367: 423-434
 - FEM PrEP -Van Damme L, et al. *N Engl J Med.*2012 :357 :411-422
 - Bangkok TDF study- Choopanya K, et al. *Lancet.*2013 ;381 :2083-2090

ARVs usados em estudos de PrEP

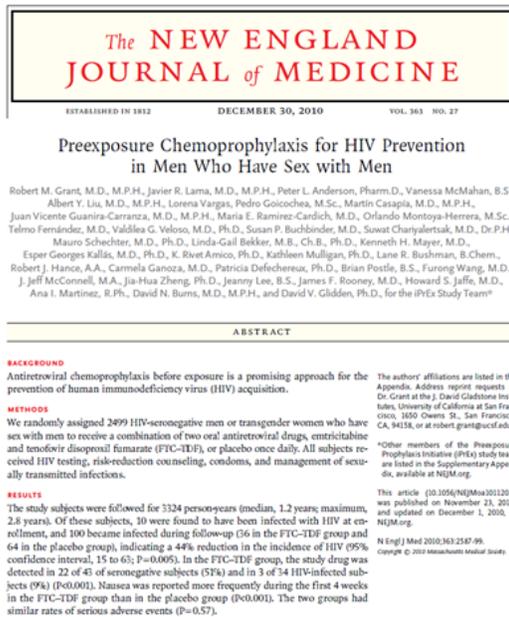
- **Comprimido de TDF/FTC oral diário** (300 mg de tenofovir disoproxil fumarato/200mg de emtricitabina)
- **Comprimido de TDF oral diário** (300 mg de tenofovir disoproxil fumarato)
- A PrEP usando TDF/FTC e TDF isolado são ambos igualmente seguras e eficazes para homens e mulheres heterossexuais.
- O TDF isolado também foi considerado eficaz em UDIs.
 - Existe evidência limitada sobre o uso de TDF isolado para PrEP em HSH.
- A TDF/FTC foi aprovado para PrEP pela Food and Drug Administration (FDA) em 2012.

22

Anotações para Palestrante:

- A associação Tenofovir/Emtricitabina (TDF/FTC) foi considerada segura e eficaz em HSH, mulheres transexuais e homens e mulheres heterossexuais em vários estudos clínicos.
- A associação TDF/FTC foi aprovada para PrEP pelo FDA em 2012
- Muitos países já usam a associação TDF/FTC como parte de seu regime de tratamento de primeira linha do HIV.

Estudo iPrEx



- **Projeto do Estudo**
 - N = 2499 homens seronegativos (ou mulheres transexuais)
 - Orientação Sexual: sexo com homens
 - Todos receberam aconselhamento quanto a redução de riscos, preservativos e IST Rx
- **Regimes**
 - TDF/FTC (*Truvada*): 1 comprimido oral diariamente
 - Placebo: 1 comprimido oral diariamente
- **Resultado**
 - Redução de 44% na incidência de HIV no braço de TDF/FTC

23

Anotações para Palestrante:

- Em 2010, tivemos os primeiros resultados sobre a quimioprofilaxia de pré-exposição para prevenção do HIV entre HSH.
- O estudo iPrEx foi realizado no Brasil, Equador, África do Sul, Tailândia e nos EUA
- O estudo envolveu homens e mulheres transexuais HIV-negativos.
- Houve uma redução de 44% na incidência de HIV no braço de TDF/FTC.

PROUD: PrEP imediata versus diferida em HSH de alto risco em um Estudo "Real"

- Estudo aberto, randomizado, de PrEP de TDF/FTC oral diário em HSH em 13 clínicas de IST em Londres:
 - Imediata (n = 267) versus diferida durante 12 meses (n = 256)
 - Desfecho primário: Infecção pelo HIV nos primeiros 12 meses da adesão
 - Resultados:
 - **Incidência de infecção pelo HIV:** 3 em braço imediato, 20 em braço diferido
 - Redução de 86%, IC de 90% 64-96, p = 0,0001
 - Número necessário para tratar por um ano para evitar uma infecção: 13 (IC de 90%: 9-25)

24

Anotações para Palestrante:

- O estudo PROUD focou nos braços de início imediato versus início diferido da PrEP em HSH com alto risco, em Londres, Reino Unido.
- O estudo foi projetado para simular um ambiente "real". Os serviços de PrEP foram fornecidos em Centros públicos de Assistência à Saúde Sexual. As clínicas que participaram do estudo PROUD foram capazes de integrar a PrEP em seu pacote de redução do risco de HIV de rotina com facilidade. Os participantes incorporaram a PrEP às estratégias de redução de risco pessoal existentes, que incluíam o uso de preservativos.
- Os resultados mostraram uma redução de 86% no risco de HIV no braço imediato.

ANRS IPERGAY: PrEP Oral, sob demanda em HSH de alto risco

- Randomizado, duplo-cego
- **TDF/FTC acionado por eventos (n = 199) vs. placebo (n = 201):**
 - 2 comprimidos tomados 2-24 horas antes do sexo
 - 1 comprimido tomado 24 horas após o sexo
 - 1 comprimido tomado 48 horas após a primeira dose acionada por evento
 - **Desfecho primário:** Soroconversão de HIV
 - **Resultados:**
 - **Redução de 86% no risco** visto no braço da PrEP (IC 95%: 40 -98, $P = 0,002$)
 - Média de 16 comprimidos tomados por mês em cada braço
 - **Número necessário para tratar por um ano para evitar uma infecção: 18**

25

Anotações para Palestrante:

- Um segundo estudo - O Estudo IPERGAY - avaliou a PrEP "sob demanda" em HSH de alto risco na França e no Canadá.
- Os resultados mostraram uma redução de 86% no braço da PrEP.

Projeto de Demonstração Partners PrEP

- Estudo aberto multicêntrico
- Dispensação integrada de PrEP e TARV em casais sorodiscordantes
- casais sorodiscordantes:
 - TDF/FTC oral diária dada como PrEP para o parceiro não infectado pelo HIV e continuado até seis meses após o início de TARV para o parceiro infectado
- Análise intermediária:
 - Redução de **96%** nas infecções esperadas (*todas as* infecções por HIV)

A PrEP pode ser usada como uma "ponte" para TARV plenamente supressiva em casais sorodiscordantes

26

Anotações para Palestrante:

- Um terceiro estudo, o projeto de demonstração com a PrEP, Partners PrEP, avaliou a prestação integrada de PrEP e TARV em casais sorodiscordantes de alto risco.
- O estudo descobriu que a PrEP pode fornecer proteção para o parceiro não infectado pelo HIV, enquanto o parceiro infectado pelo HIV começa com a TARV e atinge a supressão da carga viral.

A eficácia da PrEP depende da adesão

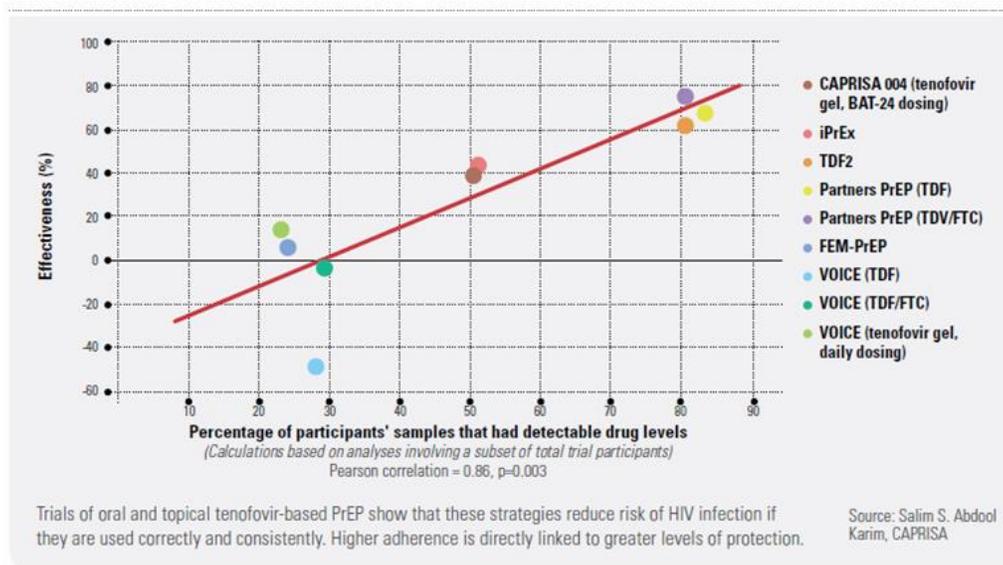
- **A PrEP funciona quando é tomada como prescrita!**
- Os estudos em que o uso da PrEP era maior do que 70% demonstraram maior eficácia (razão de risco = 0,30, 95% de intervalo de confiança: 0,21-0,45, $P < 0,001$) em comparação com placebo.¹
- O gráfico no slide a seguir resume os resultados dos estudos clínicos para demonstrar que quanto maior for a percentagem de amostras de participantes que tiveram níveis detectáveis de medicamentos para PrEP, **maior será a eficácia.**

27

Anotações para Palestrante:

- Entre as populações e os regimes de PrEP, a PrEP reduziu significativamente o risco de aquisição do HIV em comparação com o placebo. No entanto, a eficácia foi fortemente correlacionada com a adesão.

Eficácia e adesão em Estudos de Prevenção Oral e Tópica baseados no Tenofovir



28

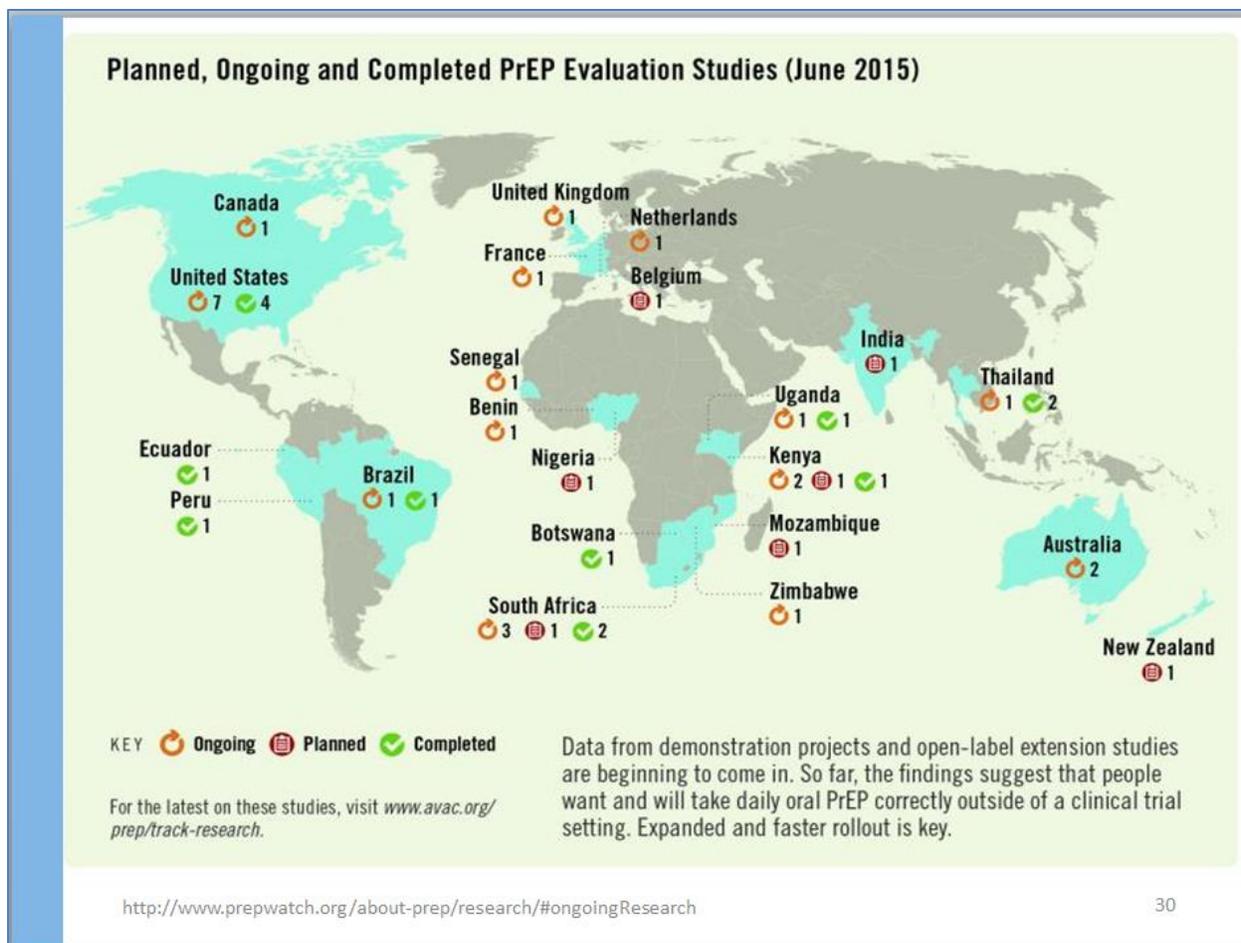
Anotações para Palestrante:

- Como pode ser visto no gráfico, quando havia um alto nível de medicamento de PrEP no sangue, (por exemplo, para o estudo de PrEP Partners), a eficácia foi alta.
- No entanto, quando o nível de sangue dos medicamentos ARVs estava baixo (por causa da baixa adesão) como no estudo Voice, a PrEP não foi eficaz.

Definindo a adesão

- **Adesão ao medicamento (s)** significa que um indivíduo está tomando medicamentos prescritos ***corretamente e de forma consistente***, e envolve tomar o medicamento correto:
 - na dose correta,
 - com uma frequência consistente (número de vezes por dia), e
 - no horário consistente do dia.
- **Adesão com acompanhamento** significa que os pacientes comparecem a *todas as* consultas/procedimentos clínicos programados, incluindo:
 - Avaliações clínicas e laboratoriais.
 - Retirada do medicamento/repetição da prescrição.

29



Anotações para Palestrante:

- Este slide apresenta os estudos de PrEP planejados, em curso e concluídos. Você pode obter informações atualizadas no site da PrEPwatch.

Para resumir

**A PrEP funciona quando é tomada
CORRETAMENTE e
CONSISTENTEMENTE.**

31

Anotações para Palestrante:

- Então, o que sabemos sobre a PrEP? As evidências mostram que a PrEP funciona. A PrEP funciona quando tomada corretamente e de forma consistente.

Agentes e Regimes Potenciais de PrEP

Como os antirretrovirais são usados?	<ul style="list-style-type: none">• Comprimido oral• Gel de uso tópico (microbicida)<ul style="list-style-type: none">○ Retal○ Vaginal• Injeções• Anel intravaginal
Com que periodicidade os antirretrovirais para PrEP podem ser usados?	<ul style="list-style-type: none">• Diariamente• Intermitentemente• Durante o coito (antes e após o sexo)
Quantos antirretrovirais são utilizados?	<ul style="list-style-type: none">• Dose única• Combinação
Quais antirretrovirais são usados/estão sendo estudados?	<ul style="list-style-type: none">• PrEP Oral - (TDF/FTC) ou TDF isolado• Outros ARVs estão sendo estudados

Para este treinamento nos concentraremos na administração de PrEP oral diária

32

Anotações para Palestrante:

- A PrEP pode ser administrada em forma de comprimidos orais, um gel tópico ou por injeção.
- A PrEP pode ser tomada diariamente, intermitentemente ou no momento do sexo.
- Por via oral, um único medicamento ARV (tenofovir), bem como uma associação de 2 medicamentos ARV (tenofovir/entricitabina) têm sido utilizados em vários estudos.
- Para este treinamento nos concentraremos na administração de PrEP oral diária.

ARVs recomendados para PrEP oral

- A OMS recomenda que os regimes de PrEP oral devem conter o Tenofovir Disoproxil Fumarato (TDF).
- Segundo a OMS, os seguintes regimes devem ser considerados para uso como PrEP:

Comprimido combinado de emtricitabina (FTC) 200 mg / tenofovir disoproxil fumarato (TDF) 300 mg oral diariamente

Comprimido combinado de lamivudina (3TC) 300 mg / tenofovir disoproxil fumarato (TDF) 300 mg oral diariamente

Agente único de tenofovir disoproxil fumarato (TDF) 300 mg oral diariamente *
(* Existe evidência limitada sobre o uso de TDF isolado para PrEP em HSH)

No <INSERIR NOME DO PAÍS>, os regimes de PrEP recomendados disponíveis incluem: <INSERIR REGIME DISPONÍVEL>

¹ OMS (2016) Diretrizes consolidadas sobre o uso de drogas antirretrovirais para tratar e prevenir a infecção pelo HIV.

Anotações para Palestrante:

** ADICIONE DADOS ESPECÍFICOS PARA O PAÍS NESTE SLIDE **

Preocupações sobre a PrEP

- A PrEP é segura?

34

Efeitos colaterais da PrEP: Relatórios de estudos clínicos randomizados

- Em estudos clínicos, aproximadamente **10%** dos participantes experimentaram efeitos colaterais.
 - Os efeitos colaterais foram leves, de curta duração e não permaneceram além do primeiro mês.
- **Os efeitos colaterais podem incluir:**
 - Efeitos colaterais gastrintestinais (GI) (náuseas/vômitos/dores abdominal).
 - Elevação da creatinina (tipicamente reversível).
 - Perda de densidade mineral óssea; recuperada após a interrupção da PrEP.

35

Anotações para Palestrante:

- Houve algumas preocupações sobre a PrEP.
- Uma preocupação está relacionada à segurança - a PrEP é segura?
- A PrEP não apresentou nenhuma evidência de aumento na proporção de eventos adversos. A análise dos resultados de diversos estudos sobre a PrEP mostrou que 90% dos participantes não sofreu efeitos colaterais!
- A PrEP é segura!
- Em estudos clínicos, aproximadamente 10% dos participantes experimentaram efeitos colaterais leves a curto prazo, como náuseas, cansaço, sintomas gastrointestinais (flatulência) e dores de cabeça.

Efeitos colaterais relatados no estudo de extensão aberto do estudo iPrEx (iPrEx OLE): Estudos observacionais

- Coorte de estudo de extensão aberto do estudo iPrEx, multicêntrico de PrEP tomando TDF/FTC oral diário:
 - 39% dos participantes relataram algum efeito secundário (frequentemente de curta duração) relacionados com a PrEP.
 - Uma "**síndrome de início precoce**" foi relatada:
 - sintomas gastrointestinais (náuseas, flatulência, diarreia, dor abdominal, vômitos), dores de cabeça, problemas de pele/cocêira.
- A "síndrome de início precoce" é transitória, mas pode influenciar a adesão:
 - Os efeitos colaterais entre os usuários de PrEP atingiram o pico em torno do mês um e os sintomas foram resolvidos no mês três.
- O aconselhamento à adesão deve incidir sobre a natureza transitória de uma "síndrome de início precoce".

36

Anotações para Palestrante:

- O estudo de coorte aberto do estudo iPrEx (iPrEx OLE) foi um estudo observacional, que é um termo usado para descrever a situação em que tanto o pesquisador quanto o participante de um estudo conhecem o tratamento que o participante está recebendo.
- Os participantes no estudo relataram uma "síndrome de início precoce", com sintomas gastrointestinais, dores de cabeça e alguns problemas de pele. Esta síndrome de início precoce foi TRANSITÓRIA e é importante aconselhar os clientes sobre isso.

Os usuários da PrEP se envolverão em comportamentos de maior risco?

- A PrEP incentivará as pessoas a usarem preservativos com menos frequência do que antes, ou a ter mais parceiros sexuais – ou seja, compensação de risco"?
 - **Não houve** evidência de compensação do risco em estudos clínicos.¹
 - O estudo PROUD mostrou que os participantes eram de alto risco antes da PrEP e, **seus comportamentos sexuais mantiveram-se inalterados**, quer os participantes tenham recebido a PrEP ou não.²

37

Anotações para Palestrante:

- Outra preocupação é a compensação de risco.
- A PrEP incentivará as pessoas a usarem preservativos com menos frequência do que antes, ou a ter mais parceiros sexuais - "compensação de risco"?
- Não houve evidência de compensação do risco em estudos clínicos.
- Os usuários de PrEP eram pessoas com comportamentos de alto risco. O estudo PROUD mostrou que os participantes eram de alto risco antes da PrEP e seus comportamentos sexuais mantiveram-se inalterados, quer os participantes tenham recebido a PrEP ou não.

A PrEP causará uma maior resistência aos medicamentos contra o HIV (HIVDR)?

- A HIVDR em usuários de PrEP foi **rara** em estudos clínicos!
 - A HIVDR ocorreu principalmente em casos em que a pessoa era portadora de infecção por HIV, não diagnosticada no momento do início da PrEP.
- Quando a adesão à PrEP é alta e a soroconversão de HIV não ocorre, a HIVDR não ocorrerá.
- Se a adesão for subótima e a infecção pelo HIV ocorrer durante a PrEP, existe um risco de HIVDR.
- A ótima adesão é crucial para a PrEP.
 - Os profissionais de saúde **devem** apoiar e monitorar a adesão e ensinar os usuários de PrEP a reconhecer os sinais/sintomas de infecção aguda pelo HIV.

38

Anotações para Palestrante:

- A PrEP causará uma maior resistência aos medicamentos contra o HIV?
- Quando a adesão à PrEP é boa e a infecção pelo HIV não ocorre - não há risco de HIVDR.
- Se a adesão for subótima e a infecção pelo HIV ocorrer enquanto em tratamento com medicamentos de PrEP, existe um risco de HIVDR.
- No entanto, a HIVDR foi rara em estudos clínicos.
- A ótima adesão é crucial para a PrEP. Os profissionais de saúde devem apoiar e monitorar a adesão.

A PrEP protege contra outras infecções sexualmente transmissíveis?

- Somente preservativos protegem contra as ISTs e a gravidez.
- A PrEP protege contra o HIV e também contra o vírus do herpes simples tipo 2 em populações heterossexuais.¹
- A PrEP **não** protege contra a sífilis, gonorréia, clamídia ou vírus do papiloma humano (HPV).
- A PrEP deve ser fornecida dentro de um pacote de serviços de prevenção, incluindo triagem e gerenciamento de ISTs, aconselhamento de redução de risco, preservativos, anticoncepcionais, etc.

39

Anotações para Palestrante:

- A PrEP **não** protege contra a maioria das ISTs, razão pela qual a PrEP deve ser administrada dentro de um pacote de serviços de prevenção, *incluindo*: triagem e gerenciamento de ISTs, aconselhamento quanto à redução de risco, preservativos e contraceptivos.

Módulo 1 Resumo: O que sabemos sobre a PrEP

- A PrEP pode ser usada por pessoas não infectadas pelo HIV, para **reduzir** o risco de infecção por HIV.
- A PrEP oral diária com regimes contendo TDF é atualmente recomendada.
- A PrEP deve ser tomada como uma intervenção de prevenção **adicional**.
- A PrEP é **eficaz** se for tomada corretamente e de forma consistente.
- A PrEP pode ser usada por populações de risco, incluindo homens e mulheres heterossexuais, homens que fazem sexo com homens (HSH), profissionais do sexo, usuários de drogas injetáveis (UDI) e mulheres transexuais entre outros.
- A PrEP é **segura** e apresenta efeitos colaterais mínimos.

40

Anotações para Palestrante:

- Em resumo, o que sabemos sobre a PrEP? Sabemos que...

INTERVALO DA MANHÃ



41

MÓDULO 2: Elegibilidade, Triagem e Contraindicações da PrEP



DURAÇÃO: 105 MINUTOS (1 HORA E 45 MINUTOS)

Visão Geral do Treinamento

1

PrEP Básica

Intervalo da manhã

2

Elegibilidade, Triagem & Contraindicações

Almoço

3

Visita Inicial para PrEP & Visitas de Acompanhamento

Intervalo da tarde

4

Monitoramento e Aconselhamento, Efeitos Colaterais de PrEP, Soroconversão e Estigma

42

Módulo 2: Objetivos do aprendizado

Após concluir o Módulo 2, os participantes serão capazes de:

- Listar os critérios de elegibilidade para PrEP.
- Utilizar o formulário de triagem médica padrão para a elegibilidade e os riscos substanciais da PrEP.
- Debater as contra-indicações para a PrEP.
- Explicar como excluir a infecção aguda pelo HIV.



43

Recomendações da OMS

PrEP oral contendo TDF deve ser oferecido como uma opção de prevenção adicional para as pessoas em ***risco substancial*** de infecção pelo HIV como parte de abordagens de prevenção combinada. ¹

¹ OMS (2016) Diretrizes consolidadas sobre o uso de drogas antirretrovirais para tratar e prevenir a infecção pelo HIV

Anotações para Palestrante:

- A OMS recomenda que a PrEP oral contendo TDF deve ser oferecida como uma opção de prevenção adicional para pessoas em ***risco substancial*** de infecção pelo HIV como parte da prevenção combinada contra o HIV.

Questões

- *Quem deve receber a PrEP?*
- *Quais são os critérios de elegibilidade para iniciar a PrEP?*



Elegibilidade para a PrEP

Os critérios de elegibilidade incluem:

- HIV soronegativo
- Sem suspeita de infecção aguda pelo HIV
- Em risco substancial de infecção por HIV *
- Depuração da creatinina (eGFR) > 60ml/min **
- Determinação de usar PrEP como prescrito

* Definido depois

** eGFR: taxa de filtração glomerular estimada. A espera pelo resultado de creatinina não deve atrasar o início da PrEP

46

Exclua a infecção pelo HIV antes de iniciar a PrEP

- A PrEP é uma intervenção de prevenção para pessoas que não estão infectadas pelo HIV.
- Deve-se oferecer o teste de HIV à todas as pessoas em risco substancial de infecção pelo HIV e que podem ser elegíveis para a PrEP antes de iniciar a PrEP.
- O teste de HIV deve ser realizado usando as diretrizes e algoritmos nacionais.
 - Idealmente, utilizar testes rápidos de HIV no local de atendimento.
 - Deve-se encaminhar prontamente os clientes com resultado HIV positivo aos serviços de prevenção, tratamento e cuidados contra o HIV.

47

Anotações para Palestrante:

- A PrEP é uma intervenção de prevenção para pessoas que não foram infectadas pelo HIV.
- Deve-se oferecer o teste de HIV a todas as pessoas em risco substancial de infecção pelo HIV e que podem ser elegíveis para a PrEP. O teste de HIV deve ser realizado usando o algoritmo nacional e idealmente, deve-se realizar testes rápidos de HIV, no local de atendimento.
- Os profissionais de saúde devem aconselhar e encaminhar prontamente os clientes com resultados HIV positivos aos serviços de prevenção, tratamento e cuidados contra o HIV.

Algoritmo Nacional do Teste de HIV

>ADICIONAR <

48

Anotações para Palestrante:

- Os países devem adicionar seu algoritmo nacional para testagem de HIV.

Questão

O que é infecção aguda pelo HIV?



49

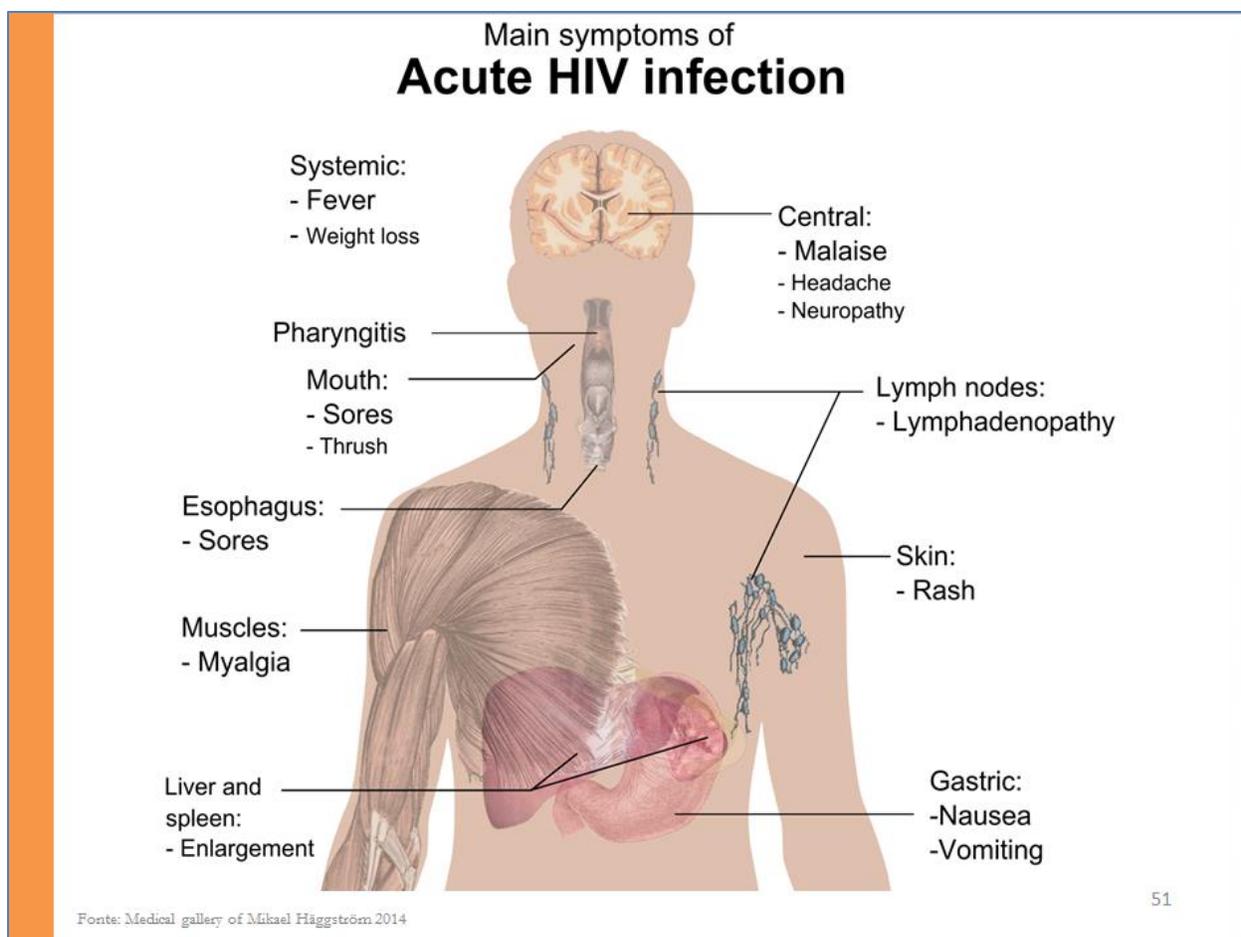
Infecção aguda pelo HIV

- A infecção aguda por HIV é a **fase inicial da doença por HIV**, que é caracterizada por uma alta carga de viremia inicial.
- A infecção aguda por HIV (IAH) se desenvolve **no prazo de duas a quatro semanas** depois que alguém é infectado pelo HIV.
- Aproximadamente 40% a 90% dos pacientes com IAH experimentarão **“sintomas semelhantes aos da gripe”**.
 - Estes sintomas não são específicos para o HIV, elas ocorrem em muitas outras infecções virais.
 - Lembre-se que alguns pacientes com infecção aguda pelo HIV são suscetíveis a serem assintomáticos.
- A figura no próximo slide apresenta alguns dos sinais e sintomas da IAH.
- **NÃO** inicie a PrEP em clientes com suspeita de IAH.

50

Anotações para Palestrante:

- A infecção aguda por HIV é a fase da doença por HIV imediatamente após a infecção, que é caracterizada por uma altíssima viremia inicial.
- A infecção aguda pelo HIV (IAH), geralmente se desenvolve dentro de duas a quatro semanas depois de alguém ser infectado pelo HIV e é frequentemente caracterizada por sintomas semelhantes aos da "gripe".



Anotações para Palestrante:

- Estima-se que 40-90% dos pacientes com infecção aguda pelo HIV experimentarão sintomas semelhantes aos da “gripe” que geralmente aparecem dias ou semanas após a exposição, e incluem:
 - Febre
 - Fadiga
 - Anorexia
 - Exantema (muitas vezes, maculopapular eritematoso)
 - Faringite
 - Linfadenopatia generalizada
 - Ulceração mucocutânea
 - Dores de cabeça
 - Meningite asséptica
 - Radiculite, mielite
 - Podem apresentar infecções oportunistas, aftas, herpes zoster (se contagem de CD4 for baixa)
- Estes sintomas não são específicos para o HIV, pois elas ocorrem em muitas outras infecções virais.
- Lembre-se que alguns pacientes com infecção aguda pelo HIV são suscetíveis a serem assintomáticos.

O diagnóstico da Infecção Aguda pelo HIV

- Durante a infecção aguda pelo HIV, os anticorpos podem ser inexistentes ou ainda, estar abaixo do limite de detecção
 - Os testes sorológicos utilizando teste rápido pode ser negativo.
- A infecção aguda pelo HIV pode ser diagnosticada através de testes virais "diretos", como o HIV RNA ou testes com antígenos.
- Na ausência de HIV RNA e testes com antígenos - a PrEP deve ser adiada por quatro semanas em caso de suspeita de IAH.
 - Repita o teste sorológico de HIV, após quatro semanas para reavaliar a elegibilidade.

52

Anotações para Palestrante:

- Durante a infecção aguda pelo HIV, os anticorpos podem ser inexistentes ou ainda, estar abaixo do limite de detecção - o teste sorológico de HIV será negativo.
- A infecção aguda pelo HIV pode ser diagnosticada através de testes virais "diretos", como o HIV RNA ou testes com antígenos.
- Na ausência de HIV RNA e testes com antígenos - a PrEP deve ser adiada por quatro semanas em caso de suspeita de infecção aguda pelo HIV.

Risco substancial para a infecção por HIV

(baseado no histórico dos últimos seis meses)

- O cliente que é sexualmente ativo em uma população de alta prevalência de HIV (tanto na população em geral quanto no grupo chave da população) **MAIS QUAISQUER** relatos de uma das seguintes opções nos últimos seis meses:

- Coito vaginal ou anal sem preservativo com mais de um parceiro, OU
- Parceiro sexual com um ou mais riscos de HIV, OU
- Histórico de uma IST (com base em testes laboratoriais, tratamento sintomático de IST, auto-relato), OU
- Histórico de uso da profilaxia pós-exposição (PEP)

OU

- Cliente que relata o histórico de compartilhamento de materiais/equipamentos para a administração de injetáveis com outra pessoa nos últimos seis meses.

OU

- Cliente que relata ter um parceiro sexual nos últimos seis meses que é HIV positivo e que não está sob o tratamento eficaz do HIV*.

**Em TARV por menos de seis meses, ou possui adesão inconsistente ou desconhecida*

53

Triagem para risco substancial

- As perguntas de triagem devem ser **estruturadas com foco nos hábitos e comportamento das pessoas**, ao invés de sua identidade sexual, e devem se referir a um **período de tempo definido (seis meses, etc.)**.
- É importante que os profissionais de saúde de PrEP sejam **sensíveis, incondicionais e solidários**
- Tenha cuidado **para não desenvolver** um processo de triagem que possa desencorajar o uso da PrEP.

54

Anotações para Palestrante:

- As perguntas de triagem devem ser realizadas com o objetivo de avaliar os riscos de contrair o HIV, e não como forma específica de avaliação de identidade sexual.
- As perguntas de triagem podem ser usadas para introduzir a consideração de PrEP e para oferecer PrEP às pessoas que frequentam os serviços, mas que não se apresentaram especificamente para acessar a PrEP.

Perguntas Gerais na Triagem

Considere a PrEP se um cliente de uma população de alta prevalência ou em um ambiente de alta prevalência, responder sim a qualquer uma das questões a seguir:

“Nos últimos seis meses,”:

- “Você teve relações sexuais com mais de um parceiro?”
- “Você teve relações sexuais sem preservativo?”
- “Você teve relações sexuais com pessoas cujo status de HIV você desconhece?”
- “Algum dos seus parceiros está em risco de HIV?”
- “Você teve relações sexuais com uma pessoa portadora de HIV?”

55

Casais sorodiscordantes

A PrEP pode proteger o parceiro não infectado pelo HIV em uma relação heterossexual sorodiscordante com um parceiro infectado pelo HIV se:

- O parceiro com HIV estiver tomando TARV há menos de seis meses.
 - O TARV leva de três a seis meses para suprimir a carga viral.
 - Em estudos de casais sorodiscordantes, a PrEP proporcionou uma ponte útil para a supressão viral completa durante este tempo.
- O parceiro não infectado não está confiante na adesão do parceiro para tratamento ou tem outros parceiros sexuais, além do parceiro infectado pelo HIV em tratamento.
- Existe conscientização de lacunas na adesão ao tratamento pelo parceiro infectado pelo HIV ou o casal não está se comunicando abertamente sobre a adesão ao tratamento e os resultados de teste de carga viral.

56

Anotações para Palestrante:

- Um TARV que suprime a carga viral é altamente eficaz na prevenção da transmissão a parceiros.
- A PrEP pode fornecer proteção adicional a casais sorodiscordantes em uma série de situações.
- Além disso, qualquer sinal de violência nas relações íntimas (IPV), comportamento controlador, raiva ou medo em responder às perguntas sobre o tratamento do HIV deve conduzir a um debate sobre a PrEP como uma forma de controlar o risco à infecção pelo HIV.

Para uma pessoa que tem um parceiro com HIV:

As perguntas a seguir ajudarão a determinar se essa pessoa seria um bom candidato para a PrEP:

- “O seu parceiro toma TARV para o HIV?”
- “O seu parceiro está sob TARV há mais de seis meses?”
- “Você discute a adesão do seu parceiro ao tratamento do HIV todos os meses?”
- “Conhece a última carga viral do seu parceiro? Qual foi o resultado? E quando foi realizada?”
- “Você deseja ter um filho com seu parceiro?”
- “Você e seu parceiro usam preservativos de forma consistente?”

57

Fatores adicionais sobre os quais perguntar:

“Existem aspectos da sua situação que podem indicar maior risco para o HIV? Você já...”:

- “recebeu dinheiro, habitação, alimentação ou presentes em troca de sexo?”
- “foi forçado a ter relações sexuais contra a sua vontade?”
- “foi agredido fisicamente, incluindo agressão de um parceiro sexual?”
- “tomou PEP para prevenir a infecção pelo HIV?”
- “teve uma infecção sexualmente transmissível (IST)?”
- “injetou drogas ou hormônios usando equipamentos compartilhados?”
- “usou drogas recreativas/psicoativas?”
- “foi obrigado a sair de casa?”
- “mudou-se para um novo lugar?”
- “perdeu o seu emprego?”
- “teve menos de 12 anos de escolaridade ou abandonou a escola precocemente?”

58

Creatinina e Depuração da creatinina estimada

- O TDF pode ser associado a uma pequena diminuição na depuração da creatinina estimada (EGFR) durante o uso inicial da PrEP e geralmente isso não progride.
- PrEP não é indicado se eGFR * é $<60 \text{ mL} / \text{min}$.

* EGFR: taxa de filtração glomerular usando a equação de Cockcroft-Gault:

CrCl estimada = $[140 - \text{idade (anos)}] \times \text{peso (kg)} \times f$ onde $f = 1,23$ para homens e $1,04$ para mulheres creatinina sérica ($\mu\text{mol/L}$)

59

Anotações para Palestrante:

- O TDF pode ser associado a uma pequena diminuição na depuração da creatinina estimada (EGFR) durante o uso inicial da PrEP e geralmente isso não progride.
- A PrEP não é indicada se o eGFR for $<60 \text{ ml/min}$.
- Você pode calcular o eGFR usando a equação de Cockcroft-Gault. Todos vocês devem estar familiarizados com esta equação.

Calculadora Cockcroft-Gault on-line

Creatinine Clearance Estimate by Cockcroft-Gault Equation

< Share

Input:

Sex Male (1)
 Female (0.85)

Age yr

Serum Creat mg/dL

Weight kg

Result:

Creat Clear mL/min

Decimal Precision: 2

Formula Notes References

$$\text{CreatClear} = \text{Sex} * ((140 - \text{Age}) / (\text{SerumCreat})) * (\text{Weight} / 72)$$

<http://reference.medscape.com/calculator/creatinine-clearance-cockcroft-gault>

60

Anotações para Palestrante:

- Você também pode usar uma calculadora online para calcular a taxa de filtração glomerular estimada (eGFR)
- Use o exemplo de uma mulher de 26 anos com um peso de 55 kg e creatinina sérica é de 6,9 umol/L

Questão

A PrEP é segura durante a gravidez?



61

Uso de PrEP na gravidez

- O TDF parece ser seguro em mulheres grávidas, no entanto, a evidência vem de estudos de mulheres infectadas pelo HIV sob TARV. ¹
- Entre mulheres grávidas não infectadas pelo HIV, a evidência de segurança do TDF vem de estudos em mulheres mono infectadas pela hepatite B (HBV). ²
- Os benefícios da PrEP em mulheres com alto risco de aquisição do HIV parecem superar quaisquer riscos observados até então.
- A OMS recomenda a manutenção da PrEP durante a gravidez e amamentação para as mulheres em risco substancial de HIV.
 - Há no entanto uma necessidade de vigilância contínua para este grupo populacional.

62

Anotações para Palestrante:

- Várias revisões sistemáticas avaliaram a segurança do TDF em mulheres grávidas com hepatite crônica B (HBV) e a segurança do TDF em mulheres grávidas que vivem com o HIV.
- Os estudos FEM-PrEP e Partners PrEP também avaliaram os efeitos da PrEP sobre eventos adversos relacionados com a gravidez, no entanto o medicamento do estudo foi interrompido em mulheres, uma vez que a gravidez foi confirmada através de estudos; portanto, não foi avaliado o efeito da PrEP em toda duração da gravidez.
- O TDF parece ser seguro na gravidez, e apesar de os dados de segurança serem tranquilizadores, a maioria não é da população de interesse - mulheres não infectadas pelo HIV.
- Os benefícios da PrEP em mulheres com alto risco de aquisição do HIV parecem superar quaisquer riscos observados até o momento.
- Conforme a PrEP em mulheres em idade fértil é implementada, será importante continuar a vigilância dos resultados da saúde materna, durante a gravidez e nas crianças para confirmar a segurança que as revisões atuais sugerem.

Recapitulação dos critérios de elegibilidade

- HIV soronegativo
- Sem suspeita de infecção aguda pelo HIV
- Em risco substancial de infecção por HIV
- Depuração da creatinina (eGFR) > 60ml/min
- Determinação de usar PrEP como prescrito

63

Anotações para Palestrante:

- Vamos recapitular rapidamente os critérios de elegibilidade.

Determinação de usar PrEP como prescrito

- Os clientes não devem ser coagidos a usar a PrEP.
- Os clientes devem ser apoiados para fazer uma escolha informada.

64

Anotações para Palestrante:

- Após educação e aconselhamento, os clientes devem estar dispostos a usar a PrEP.
- Os clientes não devem ser coagidos a usar a PrEP.
- Os clientes devem ser apoiados para fazer uma escolha informada.

Amostra de Formulário de Triagem de PrEP

- A utilização de um formulário padrão pode garantir que o rastreamento seja feito de uma forma consistente e bem documentada.
- Consulte a ferramenta de Triagem da Profilaxia Pré-exposição (PrEP) para Risco Substancial e Elegibilidade na sua pasta do participante que pode ser adaptada para registrar elementos-chave do histórico sexual necessários para a triagem de elegibilidade para a PrEP.

65

Triagem de Profilaxia Pré-exposição (PrEP) para Risco Substancial e Elegibilidade*

*Veja o Pacote de ferramentas de M&A de PrEP para documento completo

Pre-exposure Prophylaxis (PrEP) Screening for Substantial Risk and Eligibility			
1. Facility information			
Facility Name			
Date of initial client visit <i>(dd/mm/yy)</i>		Person Completing Form	
2. Client information			
<i>Client Name:</i>	First Name	Middle Name	Surname
Address		Telephone #	
Client Unique ID number		Client clinic ID number	
3. Client Demographics			
What was your sex at birth?	<input type="checkbox"/> Male	<input type="checkbox"/> Female	<input type="checkbox"/> Other _____
What is your current gender?	<input type="checkbox"/> Male	<input type="checkbox"/> Female	<input type="checkbox"/> Transgender (male to female)
	<input type="checkbox"/> Transgender (female to male)	<input type="checkbox"/> Other: _____	
What is your current age?	_____ <i>Enter number of years</i>		
4. Screening for Substantial Risk for HIV infection:			
Clients are at substantial risk if they belong to any of the 3 categories below:		<i>Question prompts for providers:</i>	
1) <i>If they are sexually active in a high HIV prevalence population:</i>		Have you been sexually active in the past 6 months?	
<ul style="list-style-type: none"> • PLUS report ANY one of the below in the past 6 months: 			
<input type="checkbox"/> Report vaginal or anal intercourse without condoms with more than 1 partner		With how many people did you have vaginal or anal sex with in the past 6 months?	
		Did you use condoms consistently during sex in the last 6 months?	
<input type="checkbox"/> Have a sex partner with one or more HIV risk		Have you had a sex partner in the past 6 months who: <ul style="list-style-type: none"> • Is living with HIV? • Injects drugs? • Has sex with men? • Is a transgender person? • Is a sex worker? • Has sex with multiple partners without condoms? 	

66

Cenário Clínico para Debate

José é um homem de 22 anos que se apresenta à clínica porque está interessado em iniciar a PrEP. Ele relata o uso de preservativos, por vezes durante o sexo com seu parceiro masculino HIV-positivo. Seu parceiro é saudável e está tomando TARV há 4 anos e sua mais recente carga viral do HIV, de "alguns meses atrás" foi relatada como 1200 cópias/mL. Sua última relação sexual desprotegida foi na semana passada. José está com boa saúde, não toma qualquer medicação e seu teste teste rápido para detecção de anticorpos anti-HIV hoje foi negativo.

- Por favor vire para a pessoa ao seu lado para debater o que segue nos próximos minutos:
 - *O José é um candidato para a PrEP?*
 - *Se afirmativo, quais são as considerações?*
- Consultem a ferramenta de Triagem de PrEP para Riscos Substanciais e Elegibilidade

67

Anotações para Palestrante:

- Instrua os participantes a consultarem a ferramenta de Triagem para Risco Substancial e Elegibilidade em suas pastas de participantes. Peça-lhes para virarem-se para a pessoa ao lado dela e, enquanto consulta ferramenta, debater o que segue nos próximos minutos:
 - *O José é um candidato para a PrEP?*
 - *Se afirmativo, quais são as considerações?*
- Depois de alguns minutos, peça para aqueles que acham que José é um candidato a PrEP, levantem as mãos. Em seguida, peça para aqueles que acham que José não é um candidato a PrEP, levantem as mãos. Pergunte o que cada grupo considerou para chegar à sua determinação.
- Os fatores que deveriam ter sido considerados foram:
 - O risco substancial e a elegibilidade de José
 - A carga viral do parceiro de José
 - O período da janela imunológica de teste rápido para detecção de anticorpos anti-HIV
 - Outras questões

Módulo 2 Resumo

Elegibilidade, Triagem e Efeitos Colaterais da PrEP

- Os profissionais de saúde devem *informar* e *aconselhar* os potenciais usuários de PrEP e *conduzir uma avaliação de risco individualizada*.
- **A elegibilidade para PrEP inclui:**
 - Estar em risco substancial de infecção por HIV
 - HIV soronegativo
 - Sem suspeita de infecção aguda pelo HIV
 - Não há contra-indicações para ARVs usados em regime de PrEP
 - Determinação de usar PrEP como prescrito
- As perguntas de triagem de PrEP devem ser enquadradas em termos de comportamento da pessoa.
- Os efeitos colaterais nos estudos clínicos foram raros e quando ocorreram foram leves.
- **As contra-indicações para a PrEP incluem:**
 - infecção atual ou suspeita de HIV
 - Insuficiência renal, tal como definido pela depuração da creatinina estimada em <60 ml/min

68

Anotações para Palestrante:

- Em resumo, o que sabemos sobre a PrEP?

ALMOÇO



69

MÓDULO 3: Visita Inicial e Visitas de Acompanhamento para PrEP



DURAÇÃO: 120 MINUTOS (2 HORAS)

Visão Geral do Treinamento

1

PrEP Básica

Intervalo da manhã

2

Elegibilidade, Triagem & Contra-indicações

Almoço

3

Visita Inicial para PrEP & Visitas de Acompanhamento

Intervalo da tarde

4

Monitoramento e Aconselhamento, Efeitos Colaterais de PrEP, Soroconversão e Estigma

70

Módulo 3: Objetivos do aprendizado

Após concluir o Módulo 3, os participantes serão capazes de:

- Especificar os procedimentos para a visita inicial para PrEP.
- Demonstrar conhecimento de diretrizes nacionais de HTS e os algoritmos locais para testes de HIV.
- Descrever os fundamentos e conteúdo para aconselhamento breve durante a primeira/ visita inicial para PrEP.
- Praticar usando o Processo de Aconselhamento Integrado para o Próximo Passo (iNSC - Integrated Next Step Counselling) para aconselhar clientes sobre a saúde sexual e a adesão à PrEP.
- Especificar os procedimentos sugeridos para visitas de acompanhamento de PrEP.
- Descrever os fundamentos e conteúdo para aconselhamento de acompanhamento em cada visita.



71

Visita Inicial de PrEP – Procedimentos Sugeridos

Investigação	Análise Racional
Teste de HIV (Usando o algoritmo em diretrizes nacionais HTS)	<ul style="list-style-type: none"> • Avaliação do estado da infecção pelo HIV • Lista de verificação dos sintomas de uma possível infecção aguda pelo HIV
Creatinina sérica	<ul style="list-style-type: none"> • Para identificar insuficiência renal pré-existente
Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg)	<ul style="list-style-type: none"> • Para identificar uma infecção por Hepatite B (VHB) • Para identificar àqueles elegíveis para a vacinação contra a Hepatite B
RPR	<ul style="list-style-type: none"> • Para diagnosticar e tratar a infecção por sífilis
Triagem de IST	<ul style="list-style-type: none"> • Para diagnosticar e tratar a IST • Testes sindrômicos ou etiológicos de IST, dependendo das orientações locais
Testes de gravidez	<ul style="list-style-type: none"> • Para confirmar a gravidez
Aconselhamento breve	<ul style="list-style-type: none"> • Para avaliar se o cliente está em risco substancial para o HIV • Para avaliar as opções de prevenção do HIV e fornecer preservativos e lubrificantes • Para discutir o desejo de PrEP e a vontade de tomar PrEP • Para desenvolver um plano para o uso eficaz da PrEP, saúde sexual e reprodutiva

72

Anotações para Palestrante:

- Aqui estão os procedimentos sugeridos para a visita inicial para PrEP.

Aconselhamento Inicial sobre a PrEP

- O aconselhamento inicial deve concentrar-se:
 - **Aumentar a conscientização** da PrEP como escolha.
 - **Ajudar o cliente a decidir** se a PrEP é boa para ele.
 - **Preparação das pessoas** para o início da PrEP.
 - **Explicar** como a PrEP funciona.
 - **Fornecer recomendações básicas.**
 - A importância da **adesão e visitas de acompanhamento.**
 - **Potenciais efeitos colaterais da PrEP.**
 - Reconhecer os sintomas da **infecção aguda pelo HIV.**
 - Construir um **plano específico** para PrEP.
 - Discutir **a saúde sexual e medidas de redução de danos.**

73

Anotações para Palestrante:

- Antes de iniciar a PrEP, o cliente deve ser aconselhado e a sessão inicial de aconselhamento deve se concentrar em:

Aconselhamento inicial de PrEP (cont.)

- Avaliar a compreensão do cliente que a proteção fornecida pela PrEP não é 100%.
- Explicar a necessidade da repetição de consultas clínicas e de repetir os exames de sangue.
- Informações adicionais para mulheres:
 - A PrEP não afeta a eficácia dos contraceptivos hormonais.
 - A PrEP não protege contra a gravidez.
 - A PrEP pode ser continuada durante a gravidez e a amamentação.

74

Aconselhamento sobre a PrEP

Durante a sessão de aconselhamento "avalie a compreensão do cliente que **a proteção fornecida pela PrEP não é total e não impede outras DSTs ou gravidezes indesejadas**, e, portanto, **a PrEP deve ser usada como parte de um pacote de serviços de prevenção do HIV** (incluindo preservativos, lubrificação, contracepção, aconselhamento de redução de risco e regenciamento de IST)".

(Fonte: From the Southern African Clinician Society Guidelines for Provision of PrEP)

75

Mensagens Chave para O Aconselhamento nas Visitas Iniciais

Eficácia da PrEP

A PrEP funciona quando tomada!

A PrEP atinge a máxima eficácia depois de sete doses diárias.

A PrEP não previne a maioria das outras infecções sexualmente transmissíveis a não ser o HIV. O uso de preservativos em cada ato sexual proporciona alguma proteção contra muitas dessas infecções.

A PrEP não impede a gravidez. Utilizar métodos contraceptivos eficazes a menos que a gravidez seja desejada.

A PrEP é segura.

76

Mensagens Chave para O Aconselhamento nas Visitas Iniciais Apoiando a adesão

Tomar PrEP todos os dias é mais fácil se você tornar a tomada dos comprimidos um hábito diário, ligado a uma outra coisa que você faz todos os dias, sem falta.

Se esquecer de tomar um comprimido, tome-o assim que se lembrar.

Os comprimidos da PrEP podem ser tomados a qualquer hora do dia, com ou sem alimento.

A PrEP é segura e eficaz, mesmo se estiver tomando contraceptivos hormonais, hormônios sexuais ou medicamentos sem receita médica.

- Beber álcool não afetará a segurança ou a eficácia da PrEP. Mas o consumo de álcool pode fazer você esquecer de tomar os comprimidos de PrEP.

Questão

Quais são alguns dos motivos mais comuns para a baixa adesão?



78

Razões comuns para a baixa adesão ao TARV

Fatores individuais

- Esquecer de tomar as doses
- Estar longe de casa
- Mudanças nas rotinas diárias
- Depressão ou outras doenças
- Compreensão limitada dos benefícios do tratamento
- Falta de interesse ou desejo de tomar os medicamentos
- Uso de substâncias ou de álcool
- Ausência de ambiente de apoio
- Medo do estigma e da discriminação

Fatores de medicação

- Eventos adversos
- Complexidade dos regimes de dosagem
- Carga de comprimidos
- Restrições alimentares (a PrEP exigirá a tomada de apenas um comprimido por dia e não há restrições alimentares)

Fatores estruturais

- Distância aos serviços de saúde
- Acesso a farmácias
- Longas filas de espera para receber cuidados e obter recargas
- Ônus dos custos diretos e indiretos pelos cuidados

79

Anotações para Palestrante:

- As razões para a baixa adesão podem estar relacionadas ao cliente, ao regime de medicamentos ARVs ou ao sistema de saúde.

Compreender a não adesão Voluntária e Involuntária

Não-adesão Voluntária	Não-adesão Involuntária
<ul style="list-style-type: none">• Não convencido de que a PrEP seja necessária• Não acredita que a PrEP funcione ou está trabalhando• Não gosta de tomar comprimidos• Experimentou efeitos colaterais• Sofreu estigma enquanto estava tomando a PrEP	<ul style="list-style-type: none">• Se esqueceu de tomar o comprimido• Se esqueceu de refazer a prescrição• Tem prioridades concorrentes (por exemplo, emprego, cuidar do filho)• Tem dificuldade com a organização pessoal e agendamento• Afetado pela depressão ou outras doenças mentais• Não pode pagar pela PrEP (em ambientes onde os clientes pagam pelos serviços de PrEP)

80

Anotações para Palestrante:

- É útil pensar sobre a não-adesão em relação à não-adesão voluntária e involuntária, a fim de melhor orientar estratégias de apoio à adesão.

Adesão: Lições de programas de TARV

- Os profissionais de saúde podem **influenciar positivamente a adesão** por:
 - Facilitar o conhecimento preciso e a compreensão dos benefícios da medicação.
 - Preparar e gerenciar os efeitos colaterais.
 - Monitorar a adesão.
 - Identificar o apoio social.
 - Encorajar o otimismo para a medicação.
 - Construir a auto-eficácia para adesão.
 - Desenvolver uma programação de rotina diária para garantir a administração regular.
 - Manter uma linha aberta de comunicação com os usuários de PrEP.

81

Anotações para Palestrante:

- O profissional de saúde pode ajudar no apoio à adesão, aprendendo a partir dos programas de TARV, a fim de usar algumas das estratégias gerais que foram eficazes em influenciar positivamente a adesão, incluindo:

Abordagens para o apoio à adesão de medicação para PrEP

Questões de apoio:	Opções do profissional de saúde:
Conhecimento adequado e preciso da PrEP	<ul style="list-style-type: none">• Explicar resumidamente ou fornecer materiais sobre:<ul style="list-style-type: none">○ Indicações de medicação.○ Os riscos previstos e os benefícios de tomar a medicação.○ Como tomar (um comprimido por dia).○ O que fazer se uma ou mais doses deixarem de ser tomadas.• Avaliar a desinformação.
Preparação e gerenciamento de efeitos colaterais	<ul style="list-style-type: none">• Educar sobre quais efeitos colaterais esperar, por quanto tempo e como gerenciá-los.• Educar sobre os sinais e sintomas de infecção aguda pelo HIV e como obter avaliação e pronto atendimento.
Incentivar a auto-eficácia	<ul style="list-style-type: none">• Incentivar o debate sobre a percepção pessoal dos riscos do HIV.• Recomendar ou fornecer ferramentas de adesão à medicação:<ul style="list-style-type: none">○ Caixas de comprimidos○ Aplicativos para telefone, pager ou serviços de lembrete via SMS
Programação de rotina diária	<ul style="list-style-type: none">• Debata como integrar a dose diária com outros eventos diários e o que fazer quando estiver longe de casa.

82

Anotações para Palestrante:

- Relacionado à adesão à medicação da PrEP, o profissional de saúde pode usar cada uma das opções/estratégias no lado direito da tabela para tratar cada uma das questões específicas de apoio listadas no lado esquerdo da tabela. Por exemplo...

Abordagens para o apoio à adesão de medicação para PrEP (continuação)

Questões de apoio:	Opções do profissional de saúde:
Apoio do profissional de saúde	<ul style="list-style-type: none">• Avaliar regularmente a adesão.• Pedir por um relatório feito pelo paciente.• Preencher o registro de prescrição/visita.• Usar novas tecnologias (lembretes de texto).• Oferecer serviços aliados de apoio clínico (por exemplo, farmacêutico).
Apoio Social	<ul style="list-style-type: none">• Debata questões de privacidade para o usuário da PrEP.• Ofereça-se para reunir-se com parceiros ou membros da família se eles forem favoráveis.
Saúde mental e abuso de substâncias	<ul style="list-style-type: none">• Considerar uma triagem para a depressão ou problemas de abuso de substâncias.• Fornecer ou indicar serviços de tratamento de saúde mental ou de abuso de substâncias e de prevenção de recaídas.
Desafios da população	<ul style="list-style-type: none">• Considerar o apoio adicional para adesão à medicação para:<ul style="list-style-type: none">○ Adolescentes.○ Pessoas com habitação instável.○ Mulheres transexuais.○ Outros com estressores específicos que podem interferir com a adesão à medicação.

83

Anotações para Palestrante:

- Aqui estão opções/estratégias adicionais que o profissional de saúde pode usar para abordar as questões específicas de apoio à adesão à medicação específica de PrEP listadas no lado esquerdo da tabela. Os exemplos destas opções incluem ...

Avaliações da adesão

- Pergunte sobre a adesão em cada visita:
 - Incentive o usuário de PrEP a fazer um relatório, a fim de entender o que eles acreditam sobre a sua adesão.
 - Pergunte sobre a adesão ao longo dos últimos três dias (lembrete curto)
 - Evite o julgamento para incentivar uma descrição realista e honesta.
- Métodos adicionais para monitorar a adesão:
 - Histórico de dispensação da farmácia
 - Contagem de comprimidos
 - Níveis sanguíneos de drogas *
 - Amostra de cabelo para medir o nível do drogas *

84

Anotações para Palestrante:

- Em cada visita, os profissionais de saúde devem perguntar sobre a adesão. Não há um padrão de excelência para medir a adesão, o profissional de saúde pode usar:
 - Auto-relato (fácil, barato, mas nem sempre confiável)
 - Dispensas de farmácia
 - Contagem de comprimidos
- Opções mais caras: medir o nível de drogas nas amostras de sangue e de cabelo.

Promover a Adesão

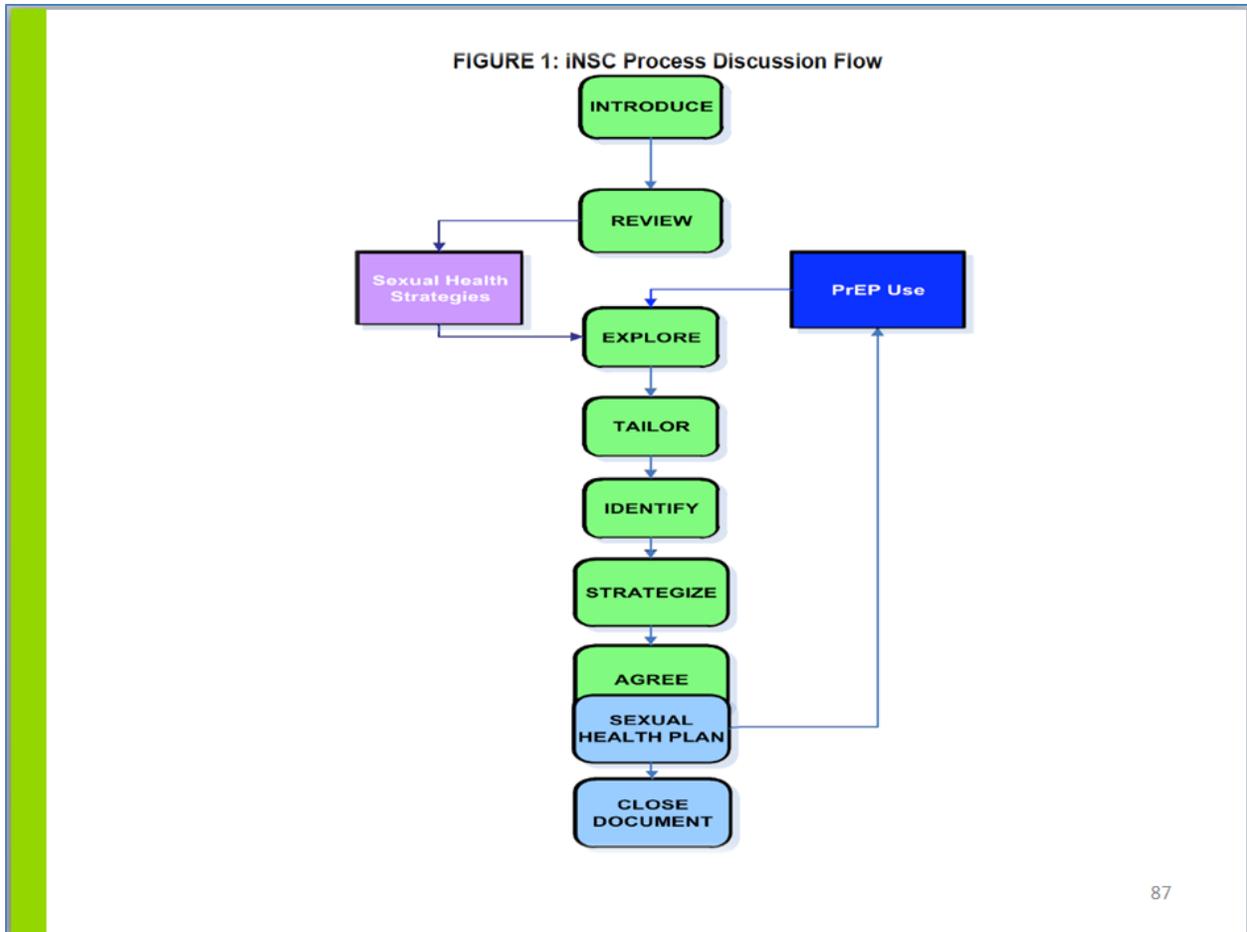
- Várias abordagens podem ser utilizadas para promover a adesão:
 - Entrevistas motivacionais
 - Aconselhamento sobre a Escolha Informada (ICC)
 - Aconselhamento sobre o Próximo Passo (ver próximos slides)
 - E outros

85

Aconselhamento Integrado para o Próximo Passo (iNSC)

- O Aconselhamento Integrado para o Próximo Passo (iNSC) foi usado no estudo de extensão aberto do estudo iPrEx para aconselhar as pessoas sobre a promoção da saúde sexual de forma mais geral, **com especial destaque para a adesão à PrEP para os indivíduos sob PrEP.**
- A implementação de iNSC está vinculado à entrega de resultados negativos do teste de HIV e serve como aconselhamento preliminar e posterior ao teste de HIV, bem como aconselhamento para a adesão em **uma conversa breve, orientada e adaptada.**

86



Anotações para Palestrante:

- Este é o fluxo recomendado para um processo de aconselhamento passo-a-passo, que leva a esclarecer as estratégias e planos formais para uso da PrEP e a saúde sexual não relacionada com a PrEP.

Passo iNSC	Componentes críticos	Exemplos Indicadores
Apresente a sessão de aconselhamento	<ul style="list-style-type: none"> • Explique sobre o que está falando e por quê • Obtenha permissão para prosseguir 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Eu gostaria de usar alguns minutos para perguntar sobre seus objetivos e como atingi-los. Tudo bem?</i>
Revise as experiências do cliente	<ul style="list-style-type: none"> • Pergunte sobre o que o cliente já sabe sobre a PrEP e como ele aprendeu 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Obrigado. Você pode me dizer um pouco sobre o que você já ouviu falar sobre a PrEP e sobre suas experiências com a PrEP?</i>
Explore o contexto sobre os facilitadores e barreiras específicos do cliente	<ul style="list-style-type: none"> • Use perguntas abertas para explorar fatores ou situações que ajudem a tornar a ingestão do comprimido um pouco mais fácil; e aqueles que tornam mais difícil ou um pouco mais difícil 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>O que parece fazer a PrEP fácil de tomar ou mais difícil de tomar?</i>
Adapte o debate para focar em aumentar a facilidade de ingestão do comprimido	<ul style="list-style-type: none"> • Esta é uma pausa para permitir que o profissional de saúde/ conselheiro considere quais informações coletadas nas etapas anteriores podem ser usadas para adequar a próxima pergunta 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Deixe-me pensar por um momento sobre o que você disse.</i>
Identifique as necessidades relacionadas com a adesão	<ul style="list-style-type: none"> • Oriente a conversa no sentido de identificar as percepções do participante sobre o que ajudaria a melhorar a integração da PrEP à sua rotina diária 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Considerando tudo que está acontecendo agora, o que precisa acontecer para que seja um pouco mais fácil adequar este regime à sua rotina diária?</i>
Estabeleça uma estratégia com o participante na próxima etapa	<ul style="list-style-type: none"> • Trabalhe com o participante, para que ele identifique uma ou algumas estratégias viáveis para aumentar a utilização eficaz da PrEP. 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Como isso poderia acontecer?</i> • <i>Teria algumas ideias de como você poderia abordar isso?</i>
Chegue a um acordo sobre qual estratégia usar a seguir	<ul style="list-style-type: none"> • Pergunte ao participante qual estratégia estaria disposto a tentar ou continuar usando 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Das coisas que falamos, o que você estaria disposto a tentar entre agora e a próxima vez que nos encontramos?</i>
Fechar/ registrar	<ul style="list-style-type: none"> • Forneça um resumo do debate e agradeça o paciente 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Pelo que entendi, _____ iria tornar mais fácil adaptar a PrEP em sua vida e que você vai tentar fazer isso entre agora e a próxima vez que nos encontrarmos. Obrigado por me atender e estou ansioso para vê-lo novamente.</i>

K RA, McMahan V, Goicochea P, et al. Supporting study product use and accuracy in self-report in the iPrEx study: next step counseling and neutral assessment. AIDS and behavior. Jul 2012;16(5):1243-1259

88

Provider Checklist for Initial PrEP Visit	
<input type="checkbox"/>	HIV test (using algorithm in national HIV Testing guidelines) o Assessment of HIV infection status
<input type="checkbox"/>	Exclude acute HIV infection o Ask about last potential exposure to HIV o Ask/look for 'flu-like' symptoms
<input type="checkbox"/>	Screen for substantial HIV risk
<input type="checkbox"/>	Serum creatinine (calculate eGFR) o To identify pre-existing renal impairment
<input type="checkbox"/>	Hepatitis B surface antigen (HBsAg) – if available o To identify undiagnosed Hepatitis B (HBV) infection o To identify those eligible for vaccination against Hepatitis B
<input type="checkbox"/>	STI screening o Perform syndromic or etiological STI testing (depending on local guidelines) o Rapid Plasma Reagin test (RPR) for syphilis (if available)
<input type="checkbox"/>	Pregnancy test o Ask about last menstrual period (perform pregnancy test if needed)
<input type="checkbox"/>	Conduct risk reduction counselling o Clients will be referred based on specific needs, i.e. social support, harm reduction, gender-based violence programs, etc.
<input type="checkbox"/>	Provide information on PrEP and conduct adherence counseling
<input type="checkbox"/>	Provide condoms and lubricants
<input type="checkbox"/>	Provide (or refer to) reproductive health services (as needed)
<input type="checkbox"/>	Schedule next appointment (provide appointment card)
Please adapt this checklist to align with national guidelines on PrEP	

89

Anotações para Palestrante:

- Favor consultar a pasta do participante para obter esta lista. Os países podem personalizar esta lista de verificação para se alinhar com as diretrizes nacionais.

Considerações chave sobre a Visita Inicial: Fornecimento da medicação

- Proporcionar **a medicação por mais um mês na primeira visita** garantirá um suprimento adequado para a dosagem diária até a próxima visita.
- Isto é importante caso a consulta de acompanhamento seja adiada por qualquer razão.

Pacientes com algum estoque de medicamentos em reserva tendem a apresentar melhor adesão!

90

Anotações para Palestrante:

- Certifique-se de que os usuários de PrEP tenham um fornecimento adequado de medicamentos.

Cenário Clínico para Dramatização

A Ana é uma profissional do sexo e está interessada em iniciar a PrEP. Ela usa preservativos durante as relações sexuais com clientes, mas não com seu parceiro "estável", com estado de HIV desconhecido. Ela fez um teste de HIV negativo 6 meses atrás e quer evitar a infecção pelo HIV, já que ela gostaria de ter o bebê no ano que vem. Ela está usando anticoncepcional hormonal injetável, já que ela costumava esquecer de tomar contraceptivos orais diariamente.

- *Pense em como você usaria o iNSC para ter uma conversa focada no cliente para se concentrar na adesão à PrEP.*
- *Por favor, observe a dramatização a seguir e use a cópia do slide anterior na pasta do participante para marcar os passos iNSC que estão sendo abordados e os indicadores de exemplos específicos que estão sendo usados.*

91

Visitas de Acompanhamento de PrEP

- Clientes sob PrEP exigem visitas regulares com o profissional de saúde.
- Os programas devem decidir sobre a frequência ideal de visitas para monitorar o uso da PrEP.
- Sugere-se realizar uma visita de acompanhamento:
 - um mês após o início da PrEP, e
 - posteriormente, a cada três meses.
- Fora as visitas regulares de monitoramento, os clientes também devem agendar consultas se tiverem eventos adversos ou sinais/sintomas graves de IAH.

92

Anotações para Palestrante:

- A PrEP requer visitas de acompanhamento frequentes.
- Os programas devem decidir sobre a frequência ideal de visitas para monitorar o uso da PrEP.
- Sugere-se realizar uma visita de acompanhamento:
 - Um mês após iniciar a PrEP
 - A partir daí, a cada três meses

Visitas de acompanhamento de PrEP: Procedimentos sugeridos

Intervenção	Agendar após a iniciação da PrEP
Confirmação do estado de HIV-negativo	<ul style="list-style-type: none"> A cada três meses (considere também testar um mês após, se o RNA do HIV ou teste para o antígeno não tiver sido realizado antes de iniciar a PrEP)
Aborde os efeitos colaterais:	<ul style="list-style-type: none"> A cada visita
Aconselhamento para a adesão breve	<ul style="list-style-type: none"> A cada visita
Depuração da creatinina estimada	<ul style="list-style-type: none"> Pelo menos a cada seis meses, ou mais frequentemente, se existir histórico de condições que afetam os rins, tais como diabetes ou hipertensão
	<ul style="list-style-type: none"> Forneça triagem de IST, preservativos, contracepção, conforme necessário. Aconselhamento sobre sintomas de infecção aguda pelo HIV e para retornar o mais rapidamente possível para valiação caso estes sintomas ocorram.

93

Anotações para Palestrante:

- Durante a visita de acompanhamento, repita o teste de HIV para confirmar o estado HIV-negativo. É preciso repetir o teste de HIV para subsidiar as decisões sobre a possibilidade de continuar ou descontinuar a PrEP.
- Repita o teste de HIV:
 - Um mês após iniciar a PrEP
 - Depois disso, a cada três meses
- Os países devem usar algoritmos de testagem de HIV em linha com as suas diretrizes nacionais.
- É útil lembrar que a limitação de testes sorológicos é o período de janela (tempo desde a infecção por HIV até a detecção de anticorpos). Além disso, a exposição a medicamentos antirretrovirais pode diminuir a sensibilidade dos testes sorológicos.

Repita o teste de HIV

- É preciso repetir o teste de HIV para informar as decisões sobre a possibilidade de continuar ou descontinuar a PrEP.
- Repita o teste de HIV (usando as diretrizes nacionais):
 - Um mês após iniciar a PrEP.
 - Depois disso, a cada três meses.
- Lembre que há a limitação de testes sorológicos durante IAH devido a janela imunológica (tempo desde a infecção por HIV até a detecção de anticorpos). Além disso, a exposição a medicamentos antirretrovirais pode diminuir a sensibilidade dos testes sorológicos.
- Pare a PrEP em caso de suspeita de IAH.

94

Aconselhamento de acompanhamento de PrEP

- O aconselhamento de acompanhamento deve se concentrar em:
 - Verificar o **contexto atual** da saúde sexual.
 - **O desejo do paciente de permanecer e a avaliação de risco continuado** da PrEP.
 - **Facilitadores e barreiras** ao uso de PrEP.
 - Estratégias adicionais **para a proteção da saúde sexual não relacionadas com a PrEP** (preservativos, etc.).
 - **Requisitos de dosagem** para maior proteção.
 - O que fazer **se uma dose deixar de ser tomada**.
 - **Estratégias de adesão comum**.
 - Razões para o **monitoramento contínuo** durante a PrEP.
 - Como reconhecer os sintomas da **infecção aguda pelo HIV**.
 - **Efeitos colaterais e gerenciamento de efeitos colaterais**.
 - Como **suspender de forma segura e reiniciar** a PrEP, conforme apropriado.

95

Provider Checklist for Follow-up PrEP Visits

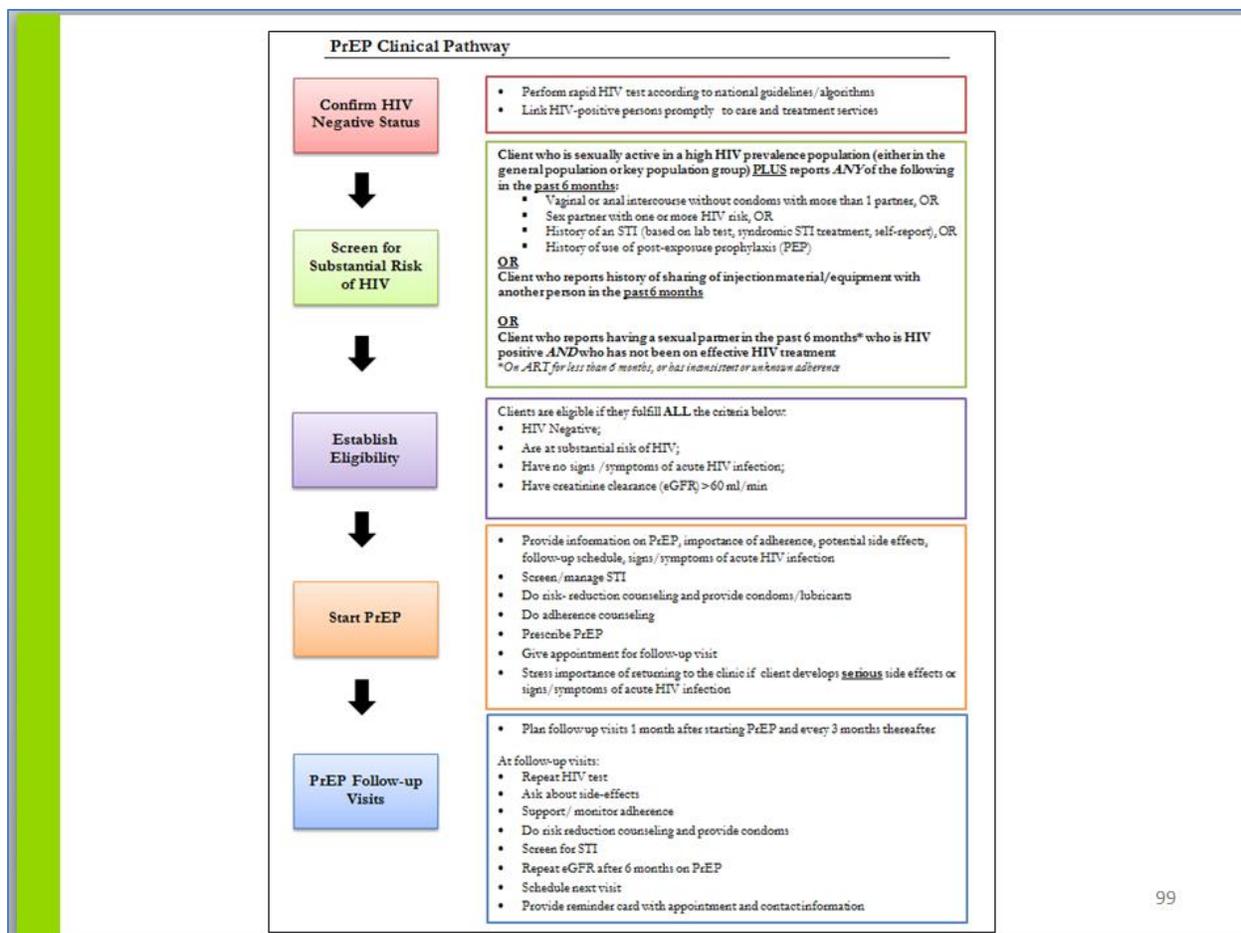
- Brief counseling (every visit)**
 - Review/ask about signs and symptoms of acute HIV infection
 - Check on current context of sexual health
 - Desires to remain on PrEP
 - Facilitators & barriers to PrEP use
- Adherence counseling (every visit)**
 - Monitor adherence (recall, pill count, etc.)
 - Brief adherence counseling
 - Discuss importance of effective use of PrEP
- Assessment and management of side-effects (every visit)**
 - Ask about and manage side-effects
- Confirmation of HIV-negative status (recommended frequencies)**
 - Repeat HIV test 1 month after starting PrEP (especially if HIV RNA or antigen testing was not performed before starting PrEP)
 - Every 3 months thereafter
- Calculation of estimated creatinine clearance (eGFR) (recommended frequencies)**
 - At least every 6 months
 - OR more frequently if there is history of conditions affecting the kidney (e.g., diabetes, hypertension, or any chronic nephropathy)
- STI screening**
- Risk reduction counselling**
 - Clients will be referred based on specific needs, i.e. social support, harm reduction, gender-based violence programs, etc.
- Provision of condoms and lubricants**
- Provision of contraception (as needed)**
 - Perform pregnancy test if needed
- Provision of follow-up prescription for PrEP**
- Scheduling of next appointment (provide appointment card)**

If a client using PrEP tests positive for HIV, stop PrEP and link promptly to treatment and care services. Start suppressive therapy for HIV infection (ART) immediately.

Please adapt this checklist to align with national guidelines on PrEP

Anotações para Palestrante:

- Favor consultar esta lista de verificação na pasta do participante. Os países podem modificar esta lista de verificação para se alinhar com as diretrizes nacionais.



Anotações para Palestrante:

- Você verá isso na pasta do participante. Você pode personalizá-la de modo a refletir as práticas locais.

Cenário Clínico para Debate

Jonathan está tomando a PrEP (TDF/FTC) nos últimos nove meses. Na visita de acompanhamento constatou-se que ele está com boa saúde e a repetição de seu teste de HIV deu negativo. Jonathan informou que recentemente iniciou uma relação monogâmica com um homem que testou HIV negativo no ano passado e acha que ele não precisa mais tomar a PrEP.

- *Como você deve administrar este caso?*

98

Anotações para Palestrante:

- A PrEP pode ser iniciada e interrompida conforme necessário.
- As pessoas podem passar por períodos de risco substancial (mudanças nas práticas sexuais, mudanças no estado de relacionamento ...).
 - Os clientes podem optar por interromper a PrEP, se não estiverem mais em risco substancial de HIV:
 - Os clientes devem informar o profissional de saúde da sua vontade de parar com a PrEP.
 - O profissional de saúde deve documentar o resultado do teste de HIV no momento da interrupção da PrEP.
 - Os profissionais de saúde devem aconselhar sobre outros métodos de prevenção.
 - Os clientes que pretendam reiniciar a PrEP mais tarde devem ser submetidos a testes de HIV e outros testes de nível basal (ver Módulo 2).
- Favor notar que a PrEP também é interrompida se:
 - Se o resultado do cliente for HIV positivo (caso em que, você deve encaminhá-lo para o tratamento e os cuidados).
 - Há suspeita de infecção aguda pelo HIV.
 - Aumento da depuração da creatinina > 60 ml/min.
- A descontinuação do TDF contendo PrEP em pacientes com o vírus da hepatite B ativa pode causar exacerbações agudas da hepatite B (flare hepático).

Módulo 3 Resumo

- Prescrever PrEP como parte de uma estratégia global de prevenção do HIV.
- Confirmar um teste de HIV negativo imediatamente antes do início da PrEP.
- Garantir que não haja contra-indicações para PrEP.
- Garantir que os clientes tenham informações corretas sobre a PrEP.
- Desenvolver um plano de apoio à adesão com o cliente e monitorar a adesão a cada visita.
- Realizar aconselhamento de redução de risco em cada visita.

99

INTERVALO DA TARDE



100

MÓDULO 4: Monitoramento e Gerenciamentos dos Efeitos Colaterais, da Soroconversão e do Estigma da PrEP



DURAÇÃO: 105 MINUTOS (1 HORA, 45 MINUTOS)

Visão Geral do Treinamento

- 1** PrEP Básica
Intervalo da manhã
- 2** Elegibilidade, Triagem & Contra-indicações
Almoço
- 3** Visita Inicial para PrEP & Visitas de Acompanhamento
Intervalo da tarde
- 4** Monitoramento e Aconselhamento, Efeitos Colaterais de PrEP, Soroconversão e Estigma

101

Módulo 4: Objetivos do aprendizado

Após concluir o Módulo 4, os participantes serão capazes de:



- Explicar como gerenciar a elevação da creatinina.
- Listar as causas adicionais para a elevação da creatinina.
- Explicar como gerenciar a soroconversão.
- Desenvolver estratégias para minimizar o estigma da PrEP.
- Dar exemplos das lacunas de conhecimento sobre a PrEP.
- Pensar em como as ferramentas de M&A podem ser adaptadas para uso local.

102

Monitoramento do Aumento da Creatinina

- Aproximadamente 1 em cada 200 usuários de PrEP podem desenvolver um aumento da creatinina sérica.
 - Definida como um aumento de 50% acima do nível basal ou como um aumento acima do intervalo normal.
 - Lembrete: A insuficiência renal é definida como uma depuração da creatinina estimada em <60 ml/min.
- Os aumentos de creatinina foram **revertidos** geralmente após a interrupção da PrEP.
- É importante controlar o **aumento transitório da creatinina** e os sinais de **insuficiência renal crônica ou grave**.

103

Anotações para Palestrante:

- Idealmente, os clientes devem medir o eGFR no início do estudo e após seis meses de PrEP.

Questão

Como você deve administrar o aumento da depuração da creatinina?



104

Gerenciamento do Aumento da Creatinina

- Descontinue a PrEP se o aumento da creatinina for confirmado em uma amostra em separado e se a depuração da creatinina estimada diminuir a <60 ml/min.
- Depois da interrupção da PrEP, a creatinina deve ser verificada por mais um a três meses e a PrEP reiniciado se eGFR retornar a > 60 ml/min.
- As causas adicionais e o gerenciamento do aumento de creatinina devem ser consideradas se:
 - Os aumentos de creatinina sejam mais do que 3x do nível basal.
 - A função renal ou o aumento de creatinina não voltar aos níveis normais dentro de três meses após a interrupção da PrEP.
 - Os aumentos de creatinina progredirem em um mês ou mais, após a interrupção da PrEP.
- As causas mais comuns para insuficiência renal crônica ou grave incluem: diabetes mellitus, hipertensão arterial sistêmica não controlada, infecções da hepatite C, insuficiência hepática e pré-eclâmpsia durante a gravidez.

105

Soroconversão na PrEP

- A PrEP funciona quando tomada. Em estudos clínicos, o nível de proteção foi fortemente correlacionado com a adesão.
- As novas infecções de HIV podem ser evitadas com o uso consistente da PrEP.
- A soroconversão após prescrição da PrEP pode ocorrer se a PrEP não for usada corretamente ou de forma consistente, ou se uma infecção por HIV não for diagnosticada no momento da iniciação da PrEP.
- Parte do aconselhamento deve incluir informações para ajudar os usuários de PrEP a reconhecer os sinais/sintomas da IAH, o que deve levar a uma consulta na clínica sem demora.

McCallister S et al. HIV-1 seroconversion across 17 international demonstration projects with pre-exposure prophylaxis (prep) with oral emtricitabine / tenofovir disoproxil fumarate (FTC/TDF). ASM Microbe, 2016

106

Anotações para Palestrante:

- Em estudos clínicos, houve poucos casos de soroconversão na PrEP.

Questão

Como você gerenciaria a soroconversão na PrEP?



107

Gerenciamento de Soroconversão

- Se uma pessoa usando a PrEP testar positivo para HIV, a PrEP deve ser **interrompida imediatamente** e a pessoa encaminhada para iniciação imediata do tratamento do HIV.
- As transições da PrEP para o tratamento do HIV, sem um intervalo evitam o risco de ressurgimento da carga viral, lesão imunológica e as transmissões **secundárias**.

108

Anotações para Palestrante:

- Como você gerenciaria a soroconversão na PrEP?

“Situações Especiais” na PrEP

Situação	Recomendação/Acompanhamento
Contraceção Hormonal	<ul style="list-style-type: none">• A PrEP não afeta a eficácia dos contraceptivos hormonais e os contraceptivos hormonais não afetam a eficácia da PrEP.
Gravidez e amamentação	<ul style="list-style-type: none">• A PrEP pode ser continuada durante a amamentação em mulheres que estão em risco substancial para a aquisição do HIV.
Infecção por hepatite B	<ul style="list-style-type: none">• A vacinação contra a hepatite B é adequada para pessoas em risco substancial para a infecção por HBV ou HIV.
Gerenciamento da exposição recente ao HIV com PEP	<ul style="list-style-type: none">• Pessoas que tenham sido expostas ao HIV nas últimas 72 horas devem receber a profilaxia pós-exposição (PEP).• A OMS recomenda a PEP consistindo de TDF/3TC (ou FTC), de preferência combinado com um inibidor da protease potenciado, durante 28 dias (use as diretrizes nacionais).• A PEP deve ser transferida para PrEP após 28 dias se o teste de HIV permanecer negativo e não houver substancial risco permanente de aquisição do HIV.

109

Minimizando o Estigma da PrEP

- A confidencialidade é essencial em serviços de PrEP.
- As pessoas podem enfrentar estigma se a sua utilização de PrEP torna-se conhecida.
- O uso PrEP pode exacerbar o estigma se outros considerarem erroneamente que o uso da PrEP é evidência de comportamento irresponsável ou pensarem erroneamente que a PrEP é o tratamento do HIV.
 - Tal estigma diminuirá a absorção de PrEP e a adesão entre as pessoas que, de outra forma se beneficiariam dela.

Apresentar a PrEP às suas comunidades como uma *escolha responsável que proteja ambos os parceiros* aumentará o impacto da PrEP, evitará mais infecções pelo HIV e poderá ajudar a reduzir o estigma.

110

Anotações para Palestrante:

- As populações-chave geralmente enfrentam o estigma e a discriminação. A utilização da PrEP aumentará o estigma ainda mais?

Questão

Quais estratégias você acha poderiam minimizar o estigma da PrEP?



111

Anotações para Palestrante:

- Esta pergunta poderia ser transformada em um exercício em grupo com um componente de apresentação de relatório, dependendo do tempo.

Lacunas existentes no conhecimento e na necessidade de vigilância continuada

- **As lacunas existentes no conhecimento relacionadas à implementação de PrEP incluem:**
 - *A segurança renal* de FTC/TDF PrEP em pessoas com diabetes mellitus e hipertensão arterial sistêmica não controlada, não foi avaliada.
 - Embora 3TC seja equivalente à FTC para o tratamento do HIV, a *utilização de 3TC em combinação com TDF para PrEP* não foi analisada.
 - *A comparação de regimes de PrEP diário e sob demanda* ainda é limitada.
 - A eficácia *de regimes de PrEP oral sob demanda para mulheres* não foi avaliada.
 - Embora casos de *rebote de HBV clínica* ao parar com FTC/TDF de PrEP não foram observados entre pessoas atualmente com infecção por HBV em estudos clínicos, a maioria dos estudos excluiu tais indivíduos.
- **Necessidade de vigilância contínua:**
 - Os benefícios da PrEP em mulheres em risco substancial de aquisição do HIV parecem superar quaisquer riscos observados até à data, no entanto, há uma necessidade de continuar a vigilância dos resultados da saúde materna, durante a gravidez e nas crianças para confirmar a segurança que os estudos até a presente data sugerem.

112

Anotações para Palestrante:

- A evidência para a eficácia e segurança da PrEP apresentadas nestes slides são baseadas no conhecimento atual. Há estudos de PrEP em andamento e o conhecimento irá evoluir.
- Ainda existem lacunas no conhecimento relacionadas com a segurança da PrEP, especialmente entre as mulheres grávidas.

Ferramentas de M&A de PrEP

- Consulte a sua pasta do participante para:
 - Crachá para local de atendimento
 - Registro de PrEP
 - Formulário de relatório mensal de PrEP
 - Avaliação de Risco substancial e de Elegibilidade
- *Comece a pensar* sobre como essas ferramentas de M&A podem ser adaptadas ao seu país/local de atendimento.
- **Um treinamento adicional no local será fornecido para adaptar as ferramentas de M&A.**

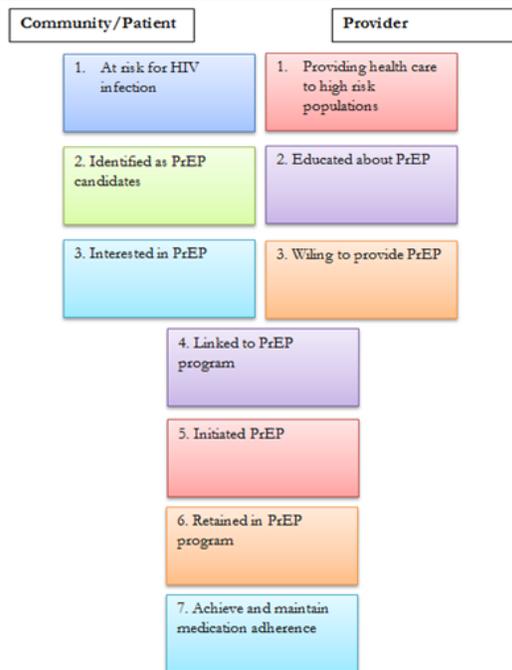
113

Módulo 4 - Resumo

- Os usuários de PrEP devem ser informados sobre como reconhecer sinais e sintomas de infecção aguda pelo HIV.
- Se uma pessoa usando PrEP testar positivo para HIV, parar a PrEP imediatamente e começar a TARV logo que possível, sem lacuna depois que a PrEP for interrompida.
- Se houver a confirmação do resultado positivo do teste de HIV, realizar a transição para TARV totalmente supressivo (três ARVs conforme as diretrizes nacionais de tratamento).
- Idealmente, a creatinina no sangue (EGFR) deve ser avaliada antes do início da PrEP e *pelo menos de seis em seis meses* depois da PrEP ser iniciada.
 - O início da PrEP não deve ser adiado enquanto se espera pelo o resultado da creatinina.

114

Descriminação da PrEP



A PrEP é mais do que apenas uma intervenção biomédica.

O sucesso também dependerá da implementação de intervenções estruturais e comportamentais.

Lui A, et al. IAPAC 2012; Miami. #80040. U.S. Centers for Disease Control and Prevention SHIPP Study 2013-2016

115

Anotações para Palestrante:

- A PrEP é uma intervenção biomédica mas representa muito mais do que apenas prescrever um comprimido. O sucesso também dependerá da implementação de intervenções estruturais e comportamentais.
- Há uma necessidade de esforços concentrados em cada passo da cascata na:
 - Criação da demanda por PrEP
 - Conectando os clientes potenciais para PrEP aos serviços
 - Iniciando a PrEP
 - Retendo os clientes à PrEP
 - Atingindo e mantendo uma boa adesão

Questão

Quais são suas preocupações sobre a implementação de PrEP?



116

Recursos de PrEP para profissionais de saúde

- <http://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-2016/en/>
- <http://www.who.int/hiv/topics/prep/en/>
- http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_JC2764_en.pdf
- <http://www.prepwatch.org/>
- <http://www.cdc.gov/hiv/risk/prep/>
- Glidden, DV, Amico, KR, Liu AY, et al. Sintomas, efeitos colaterais e adesão no Estudo de Extensão Aberto do Estudo iPrEx Clin Infect Dis. 2016;62(9):1172-7.
- Fonner, VA, Dalglish, SL, Kennedy, CE, et al. Effectiveness and safety of oral HIV preexposure prophylaxis for all populations. AIDS 2016;30(12):1973-1983.
- The Fenway Institute. Pre-exposure prophylaxis clinical study data sheet. <http://www.projectinform.org/pdf/prepstudydata.pdf> . Acessado em 05 de outubro de 2016.
- Organização Mundial da Saúde. revisão: Segurança do tenofovir na PrEP em mulheres grávidas e lactantes não infectadas pelo HIV e seus bebês <http://emttct-iatt.org/wp-content/uploads/2016/08/WHO-TDF-pregnancy-Lynne-Mofenson.August-21-2016.pdf> . Acessado em 05 de outubro de 2016.

117

Recursos de PrEP para usuários de PrEP

- <http://www.whatisprep.org>
- <http://www.PleasePrEPMe.org/resources>
- <http://www.iwantprepnow.co.uk>
- http://www.cdc.gov/hiv/pdf/risk_PrEP_TalkingtoDr_FINALcleared.pdf
- <https://www.facebook.com/groups/PrEPFacts/>

118

Avaliação de Treinamento, Teste Final e Encerramento

119

Competências específicas de PrEP

Após concluir o treinamento do programa de hoje, os participantes serão capazes de:

- Identificar candidatos elegíveis para PrEP.
- Conduzir uma avaliação de risco individualizada.
- Instruir e aconselhar os candidatos e usuários de PrEP.
- Realizar avaliações clínicas e laboratoriais durante a visita inicial de PrEP.
- Prescrever PrEP.
- Realizar avaliações clínicas e laboratoriais durante as visitas de acompanhamento de PrEP .
- Monitoramento & Avaliação de ferramentas de revisão de PrEP.

120

Teste final do Treinamento

- O objetivo deste teste final é descobrir o que você sabe sobre a implementação de PrEP e quanto o seu conhecimento e habilidades melhoraram desde a avaliação preliminar ao teste.
- Os resultados da avaliação preliminar do programa e teste final ajudarão a melhorar os treinamentos futuros.
- **Lembre-se de escrever o seu nome no seu teste final.**
- Você tem 15 minutos para completar o teste final.
- Você receberá uma cópia das respostas corretas ao sair do treinamento.

121

Anotações para Palestrante:

- Distribuir cópias do teste final a todos os participantes.

Formulário de Avaliação do Treinamento

Training Evaluation Form

Name (optional): _____
 Your position (optional): _____
 Health facility where you work (optional): _____

INSTRUCTIONS: Please rate the following statements on a scale from 1 to 5.

	⊖ Strongly Disagree	Disagree	Neither agree nor disagree	Agree	⊕ Strongly Agree
1. The training objectives were clear.	1	2	3	4	5
2. This training met my expectations.	1	2	3	4	5
3. The technical level of this training was appropriate.	1	2	3	4	5
4. The pace of this training was appropriate.	1	2	3	4	5
5. The facilitators were engaging (i.e., interesting).	1	2	3	4	5
6. The information I learned in this training will be useful to my work.	1	2	3	4	5
7. I am confident that after this training, my facility will be able to implement PrEP for all eligible candidates.	1	2	3	4	5

How helpful were each of the training modules to you and your work? If you have specific comments, please write them on the next page.

	⊖ Not helpful				⊕ Very helpful
Module 1: PrEP Basics	1	2	3	4	5
Module 2: PrEP Eligibility, Screening & Contraindications	1	2	3	4	5
Module 3: Initial PrEP Visit & Follow-Up Visits	1	2	3	4	5
Module 4: Monitoring & Counseling PrEP Side Effects, Seroreconversion, and Stigma	1	2	3	4	5

What was the best part of this training?

How could we improve this training?

Other comments:

Thank you for your participation and for your commitment to implementing PrEP!

122

Avaliação do treinamento

(Veja a Pasta do *Participante: Formulário de Avaliação de Treinamento.*)

- Agradecemos sinceramente seu feedback para melhorar os treinamentos futuros.
- Suas avaliações são confidenciais - você não precisa incluir seu nome.

123

**Obrigado por sua
participação!**

124

Anexos:

- A. Avaliação Preliminar do Programa**
- B. Avaliação Final do Programa**
- C. Guia de Respostas Após o Teste**
- D. Formulário de Avaliação do Treinamento**
- E. Materiais Necessários para as Pastas dos Participantes**
- F. Certificado de Participação**
- G. Vias Clínicas para a PrEP**
- H. Triagem de Risco Substancial de Infecção pelo HIV**
- I. Lista de Verificação do Profissional de Saúde para Visita Inicial de PrEP**
- J. PrEP - Lista de Verificação do Profissional de Saúde para Visitas**

A. Avaliação Preliminar do Treinamento sobre a PrEP para Profissionais de Saúde

Favor responder as questões abaixo:

- 1) O que é Profilaxia Pré-Exposição (PrEP)?

- 2) No que a Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) é diferente do da Profilaxia Pós-Exposição (PEP) e dos tratamentos com anti-retrovirais?

- 3) Quem é elegível para iniciar a PrEP?

- 4) Quais medicamentos antirretrovirais são recomendados para a PrEP?

- 5) Quando a PrEP deve ser interrompida?

B. Teste de Avaliação Posterior do Treinamento sobre a PrEP para Profissionais de Saúde

Favor marcar as respostas corretas para as perguntas de múltipla escolha abaixo:

1. A Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) é o uso de medicamentos antirretrovirais (ARVs):

(Selecione todas as aplicáveis, se for o caso)

- a) Para evitar a transmissão do HIV da mãe para o filho
- b) Para evitar a infecção pelo HIV após a potencial exposição ao HIV
- c) Por pessoas HIV-negativas para prevenir contra a aquisição do HIV
- d) Para tratar a infecção por HIV em homens que fazem sexo com homens

2. Qual das afirmações a seguir é verdadeira?

(Selecione todas as aplicáveis, se for o caso)

- a) A terapia antirretroviral (TARV) não demonstrou benefícios de prevenção
- b) Tanto a Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) quanto a terapia antirretroviral (TARV) são utilizados por pessoas infectadas pelo HIV
- c) Tanto a Profilaxia Pós-Exposição (PEP) quanto a Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) são utilizadas por pessoas HIV negativas para prevenir contra a aquisição do HIV
- d) A Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) deve ser usada por profissionais de saúde após ferimentos por agulhas para prevenir contra a infecção pelo HIV

3. A Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) deve ser usada:

(Selecione todas as aplicáveis, se for o caso)

- a) Como parte de uma estratégia de prevenção abrangente contra o HIV-1 que inclua outras medidas preventivas
- b) Em indivíduos com um teste de HIV negativo e confirmado
- c) Só por populações-chave
- d) Apenas por mulheres não grávidas

4. Os medicamentos antirretrovirais a seguir podem ser usados para a Profilaxia Pré-Exposição (PrEP):

(Selecione todas as aplicáveis, se for o caso)

- a) Tenofovir/Emtricitabina (TDF/FTC)
- b) Tenofovir/Emtricitabina + Efavirenz (TDF/FTC) + (EFV)
- c) Tenofovir/Lamivudina (TDF/3TC)
- d) Zidovudina/Lamivudina (AZT/3TC)

5. A Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) deve ser interrompida se:

(Selecione todas as aplicáveis, se for o caso)

- a) A cliente engravidar
- b) A taxa de filtração glomerular (EGFR) diminuir a <60 ml/min
- c) O cliente informar dores de cabeça e dor de estômago
- d) O cliente apresentar resultado HIV positivo

C. Guia de Respostas Após o Teste:

1. c
2. c
3. a, b
4. a, c
5. b, d

D. Formulário de Avaliação do Treinamento

Nome (opcional):

Seu cargo (opcional):

Estabelecimento de saúde onde trabalha (opcional):

INSTRUÇÕES: Favor classificar as afirmações a seguir, em uma escala de 1 a 5.

	☹ Discordo totalmente	Discordo	Não concordo nem discordo	Concordo	☺ Concordo plenamente
1. Os objetivos do treinamento foram claros.	1	2	3	4	5
2. Este treinamento atendeu as minhas expectativas.	1	2	3	4	5
3. O nível técnico deste treinamento foi adequado.	1	2	3	4	5
4. O ritmo desse treinamento foi adequado.	1	2	3	4	5
5. Os facilitadores foram envolventes (isto é, interessantes).	1	2	3	4	5
6. As informações obtidas neste treinamento serão úteis para o meu trabalho.	1	2	3	4	5
7. Estou confiante de que, após este treinamento, meu local de atendimento será capaz de implementar a PrEP para todos os candidatos elegíveis.	1	2	3	4	5

INSTRUÇÕES: Quão úteis foram cada um dos módulos de treinamento para você e seu trabalho? Se tiver comentários específicos, por favor, escreva-os na página a seguir.

	☹ Inútil				☺ Muito útil
Módulo 1: Noções básicas de PrEP	1	2	3	4	5
Módulo 2: Elegibilidade, Triagem e Contra-indicações da PrEP	1	2	3	4	5
Módulo 3: Visita Inicial e Visitas de Acompanhamento para PrEP	1	2	3	4	5
Módulo 4: Monitoramento e Aconselhamento dos Efeitos Colaterais, da Soroconversão e do Estigma da PrEP	1	2	3	4	5

Qual foi a melhor parte deste treinamento?

Como poderíamos melhorar este treinamento?

Outros comentários:

Obrigado por sua participação e pelo comprometimento com a implementação da PrEP!

E. Materiais Necessários para as Pastas dos Participantes

Cada pasta de participante deve incluir o que segue:

1. Cópia do conjunto de slides em PowerPoint do *Treinamento sobre a PrEP para Profissionais de Instituições de Saúde*
2. Avaliação Preliminar do Programa
3. Avaliação Final do Programa
4. Formulário de Avaliação do Treinamento
5. Vias Clínicas para a PrEP
6. Gráfico da Triagem de Risco Substancial de Infecção pelo HIV
7. Lista de Verificação do Profissional de Saúde para Visita Inicial de PrEP
8. Lista de Verificação do Profissional de Saúde para Visitas de Acompanhamento de PrEP
9. Pacote de ferramentas de M&A de PrEP *que inclui:*
 - a. Triagem de PrEP para Riscos Substanciais e Elegibilidade
 - b. Registros de PrEP da Instituição de Saúde
 - c. Registro de Pacientes em PrEP
 - d. Formulário de Resumo Mensal da PrEP
 - e. Relatório Trimestral de Análise Coorte de PrEP

F. Certificado de Participação

(Anexado separadamente, como um documento em Word para adaptação)

	
<h1>Certificado de Participação</h1>	
<hr/>	
<p>Participou no Workshop Treinamento sobre PrEP Para Profissionais de <u>Saúde</u></p>	
<p>>INSERIR DATA DO TREINAMENTO <</p> <hr/>	
<p>>INSERIR NOME DO INSTRUTOR, CARGO E ORGANIZAÇÃO <</p>	

G. Vias Clínicas para a PrEP

Confirme o Estado HIV Negativo



Triagem de Risco Substancial de Infecção pelo HIV



Estabeleça a Elegibilidade



Inicie a PrEP



Visitas de Acompanhamento de PrEP

- Realize teste rápido de HIV de acordo com as diretrizes/algoritmos nacionais
- Vincule pessoas HIV-positivas prontamente aos serviços de cuidado e tratamento

O cliente que é sexualmente ativo em uma população de alta prevalência de HIV (tanto na população em geral quanto no grupo chave da população) **MAIS QUAISQUER** relatos de uma das seguintes opções nos **últimos seis meses**:

- Coito vaginal ou anal sem preservativo com mais de um parceiro, OU
- Parceiro sexual com um ou mais riscos de HIV, OU
- Histórico de uma IST (com base em testes laboratoriais, tratamento sintomático de IST ou auto-relato), OU
- Histórico de uso da profilaxia pós-exposição (PEP)

OU

Cliente que relata o histórico de compartilhamento de materiais/equipamentos para a administração de injetáveis com outra pessoa nos **últimos seis meses**

OU

Cliente que relata ter um parceiro sexual nos últimos seis meses * que é HIV positivo e que não está sob tratamento eficaz do HIV

** Em TARV por menos de seis meses, ou possui adesão inconsistente ou desconhecida*

Os clientes são elegíveis se cumprirem **TODOS** os critérios abaixo:

- HIV negativo;
- Estão em risco substancial de infecção pelo HIV;
- Não apresentam sinais/sintomas de infecção aguda pelo HIV;
- Tem depuração da creatinina (EGFR) > 60 ml/min

- Forneça informações sobre a PrEP, a importância da adesão, os potenciais efeitos colaterais, o cronograma de acompanhamento, os sinais/sintomas de infecção aguda pelo HIV
- Triagem/Gerenciamento de ISTs
- Faça o aconselhamento de redução de risco e forneça preservativos/lubrificantes
- Faça o aconselhamento para a adesão
- Prescreva a PrEP
- Agende a consulta de acompanhamento
- Enfatize a importância de voltar à clínica se o cliente desenvolver efeitos ou sinais secundários **graves**/sintomas de infecção aguda pelo HIV

- Planeje as visitas de acompanhamento um mês após iniciar a PrEP e a cada três meses depois

Em visitas de acompanhamento:

- Repita o teste de HIV
- Pergunte sobre efeitos colaterais
- Apoie/monitore a adesão
- Faça o aconselhamento de redução de risco e forneça preservativos
- Faça triagem para IST
- Repita eGFR depois de seis meses sob PrEP
- Agende a próxima visita

H. Triagem de Risco Substancial de Infecção pelo HIV

TRIAGEM DE RISCO SUBSTANCIAL DE INFECÇÃO PELO HIV

(Com base no histórico, dos últimos seis meses)

- O cliente que é sexualmente ativo em uma população de alta prevalência de HIV (tanto na população em geral quanto no grupo chave da população) **MAIS QUAISQUER** relatos de uma das seguintes opções nos últimos seis meses:
 - Coito vaginal ou anal sem preservativo com mais de um parceiro, OU
 - Parceiro sexual com um ou mais riscos de HIV, OU
 - Histórico de uma IST (com base em testes laboratoriais, tratamento sintromico de IST, auto-relato), OU
 - Histórico de uso da profilaxia pós-exposição (PEP)

OU

- Cliente que relata o histórico de compartilhamento de materiais/equipamentos para a administração de injetáveis com outra pessoa nos últimos seis meses.

OU

- Cliente que relata ter um parceiro sexual nos últimos seis meses que é HIV positivo e que não está sob o tratamento eficaz do HIV*.

**Em TARV por menos de seis meses, ou possui adesão inconsistente ou desconhecida*

I. Lista de Verificação do Profissional de Saúde para Visita Inicial de PrEP

Lista de Verificação do Profissional de Saúde para Visita Inicial de PrEP

- Teste de HIV (usando o algoritmo das Diretrizes Nacionais para Testes de HIV)**
 - Avaliação do estado da infecção pelo HIV
- Exclua a infecção aguda pelo HIV**
 - Pergunte sobre a última exposição potencial ao HIV
 - Pergunte/busque sintomas “semelhantes aos da gripe”
- Faça triagem de Risco Substancial de Infecção pelo HIV**
- Creatinina Sérica (calcule eGFR)**
 - Para identificar insuficiência renal pré-existente
- Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg) - se disponível**
 - Para identificar uma infecção por Hepatite B (VHB) não diagnosticada
 - Para identificar àqueles elegíveis para a vacinação contra a Hepatite B
- Triagem de IST**
 - Realize testes síndromicos ou etiológicos de IST (dependendo das orientações locais)
 - Teste de Reagína Plasmática Rápido (RPR) para sífilis (se disponível)
- Teste de gravidez**
 - Pergunte sobre o último período menstrual (realize o teste de gravidez, se necessário)
- Conduza o aconselhamento para redução de risco**
 - Os clientes serão encaminhados com base nas necessidades específicas, ou seja, apoio social, redução de danos, programas de violência com base no gênero, etc.
- Forneça informações sobre a PrEP e realize aconselhamento de adesão**
- Forneça preservativos e lubrificantes**
- Forneça (ou consulte a) serviços de saúde reprodutiva (quando necessário)**
- Agende a próxima consulta (forneça um cartão de agendamento)**

*** Favor adaptar esta lista de verificação para se alinhar às diretrizes nacionais sobre a PrEP ***

J. Lista de Verificação do Profissional de Saúde para Visitas de Acompanhamento de PrEP

Lista de Verificação do Profissional de Saúde para Visitas de Acompanhamento de PrEP

- Aconselhamento breve (cada visita)**
 - Revise/pergunte sobre sinais e sintomas de infecção aguda pelo HIV
 - Verifique no contexto atual da saúde sexual
 - Deseja permanecer na PrEP
 - Facilitadores e barreiras ao uso de PrEP
- Aconselhamento sobre a adesão (cada visita)**
 - Monitore a adesão (lembrete, contagem de comprimidos, etc.)
 - Aconselhamento para a adesão breve
 - Debata sobre a importância do uso eficaz da PrEP
- Avaliação e gerenciamento dos efeitos colaterais (cada visita)**
 - Pergunte e gerencie os efeitos colaterais
- Confirmação do estado de HIV-negativo (frequências recomendadas)**
 - Repita o teste de HIV um mês após iniciar a PrEP (especialmente se o RNA do HIV ou teste para o antígeno não tiver sido realizado antes de iniciar a PrEP)
 - Depois disso, a cada três meses
- Determinação da depuração da creatinina estimada (EGFR) (frequências recomendadas)**
 - Pelo menos a cada seis meses
 - Ou mais frequentemente se houver histórico de condições que afetem os rins (por exemplo, diabetes, hipertensão ou qualquer nefropatia crônica)
- Triagem de IST**
- Aconselhamento para redução de risco**
 - Os clientes serão encaminhados com base nas necessidades específicas, ou seja, apoio social, redução de danos, programas de violência com base no gênero, etc.
- Fornecimento de preservativos e lubrificantes**
- Fornecimento de contraceptivos (quando necessário)**
 - Realize teste de gravidez, se necessário
- Fornecimento de prescrição de acompanhamento para PrEP**
- Agendamento da próxima consulta (fornecer cartão de agendamento)**

Se um cliente usando a PrEP apresentar resultado positivo para HIV, **páre a PrEP** e o conecte prontamente aos serviços de tratamento e cuidados. Inicie a terapia supressiva para a infecção por HIV (TARV) imediatamente.

*** Favor adaptar esta lista de verificação para se alinhar às diretrizes nacionais sobre a PrEP ***