



PROFILAXIA PRÉ-EXPOSIÇÃO (PREP): TREINAMENTO PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE EM AMBIENTES CLÍNICOS

Manual do participante (Versão 2.0)
2017



ICAP
GLOBAL. HEALTH. ACTION.
Columbia University
Mailman School of Public Health

Estes materiais de training foram viabilizados pelo Plano de Emergência do Presidente dos EUA para o Alívio da AIDS (PEPFAR) através dos Centros para Controle e Prevenção de Doenças, nos termos do acordo de cooperação número U2GGH000994. 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:

Profilaxia pré-exposição (PrEP): Treinamento para profissionais de saúde em ambientes clínicos. Nova York: ICAP na Universidade de Columbia; 2016.

Reconhecimento:

Profilaxia pré-exposição (PrEP): Treinamento para profissionais de saúde em ambientes clínicos foi desenvolvido pelo ICAP na Universidade de Columbia, em colaboração com os Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC), com financiamento do PEPFAR. O treinamento foi desenvolvido como um conjunto de ferramentas que são adaptáveis ao contexto e às orientações locais de cada província. A utilização do PrEP é uma área em evolução e conseqüentemente prevê-se que esses documentos irão requerer atualização ao longo do tempo à medida que as recomendações mudem.

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 at Columbia University
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 a existência de 2,1 milhões de novas infecções pelo HIV em todo o mundo. Assim, muitos indivíduos ainda correm o risco substancial de serem infectados pelo HIV. Estes incluem populações-chave, incluindo profissionais do sexo (SW), homens que fazem sexo com homens (HSH), transgêneros (TG), pessoas que injetam drogas (PID), 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 a pessoas afetadas pelo HIV.

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 e mulheres transexuais, casais sorodiscordantes, homens e mulheres heterossexuais e PWIDs. 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 prevenção, e que deve ser oferecida a pessoas com substanciais riscos de infecção pelo HIV como parte da abordagem combinada de prevenção do 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 PrEP e monitoramento. Ele também inclui um conjunto de auxílios ao trabalho. Prevê-se que as instalações necessitarão adaptar este material de treinamento 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 de HIV, para evitar o contágio do HIV por indivíduos em risco de contrair o HIV e para atingir metas globais.

Agradecemos seus comentários sobre este treinamento.

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

Índice

Prefácio.....	iii
Abreviaturas.....	v
Visão geral do treinamento.....	6
Recursos de PrEP.....	8
Módulo 1: Noções básicas de PrEP.....	9
Módulo 2: Triagem e elegibilidade de PrEP.....	21
Módulo 3: Visita de PrEP inicial e de acompanhamento.....	31
Módulo 4: Monitoramento e gerenciamentos dos efeitos colaterais, da soroconversão e do estigma da PrEP.....	49
Módulo 5: Pós-teste, avaliação e encerramento.....	55
Módulo 6: Ferramentas de monitoramento e avaliação de PrEP.....	56
Anexos	
A. Avaliação pré-teste.....	63
B. Avaliação pós-teste.....	64
C. Materiais na pasta do participante.....	65
D. Vias clínicas para a PrEP.....	66
E. Triagem de risco substancial de infecção pelo HIV.....	67
F. Lista de verificação do profissional de saúde para visita inicial de PrEP.....	68
G. Lista de verificação do profissional de saúde para visitas de acompanhamento de PrEP.....	69

Abreviaturas

3TC	Lamivudina
Ab/Ag	Anticorpos / Antígeno
CDC	Centros para o Controle e Prevenção de Doenças dos EUA
CMVM	Circuncisão masculina médica voluntária
ECR	Estudo controlado randomizado
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
HSH	Homens que fazem sexo com homens
HTS	Serviços de testes de HIV ou estratégia de testes de HIV
IAH	Infecção aguda pelo HIV
iNSC	Aconselhamento integrado para o próximo passo
IST	Infecção sexualmente transmissível
FSW	Profissional feminina do sexo
FTC	Emtricitabina
NSC	Aconselhamento para o próximo passo
OMS	Organização Mundial da Saúde
PEP	Profilaxia pós-exposição
PID	Pessoas que injetam drogas
PrEP	Profilaxia pré-exposição
PTMPF	Prevenção contra a transmissão de HIV de mãe para filho
RNA	Ácido ribonucleico
RPR	Teste da reagina plasmática rápida (sífilis)
TARV	Terapia anti-retroviral
TAR	Terapêutica anti-retroviral
TasP	Tratamento como prevenção
TDF	Fumarato de Tenofovir Desoproxila
UNAID	Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS

Visão Geral do Treinamento

Objetivos de treinamento e desenvolvimento

O objetivo do *Profilaxia pré-exposição (PrEP): Treinamento para profissionais de saúde em ambientes clínicos* é munir os profissionais 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.

O ICAP na Universidade de Columbia (ICAP) utilizou uma abordagem de engenharia reversa para desenvolver este 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 administrar a PrEP aos candidatos apropriados, com o nível necessário de proficiência. Em seguida, a equipe criou objetivos de aprendizado e medidas de avaliação, para descrever o que os profissionais de saúde deveriam ser capazes de atingir, no final do programa de treinamento. Esses objetivos de aprendizado foram sequenciados e agrupados em seis módulos de aprendizagem. Finalmente, a equipe criou as atividades de aprendizagem e ferramentas de treinamento para todos os objetivos de aprendizagem. As ferramentas de treinamento incluem um manual do facilitador, manual do participante, auxílios ao trabalho, ferramentas de monitoramento e avaliação, e um conjunto abrangente de slides detalhados com conteúdo essencial, recursos visuais, e pontos de discussão.

Áreas de competência e conteúdo

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

- Identificar candidatos elegíveis para a PrEP.
- Avaliar o risco individual para HIV.
- Educar e aconselhar os usuários e candidatos de PrEP.
- Avaliar a elegibilidade médica para a PrEP.
- Prescrever a PrEP.
- Conduzir avaliações clínicas e laboratoriais durante as visitas de acompanhamento de PrEP.
- Avaliar ferramentas da monitoração e da avaliação de PrEP para o uso local.
- Proporcionar adesão à educação, aconselhamento e apoio a candidatos e usuários da PrEP.

Este é um treinamento baseado em sala de aula. As áreas de conteúdo são:

- Noções básicas de PrEP
- Triage e elegibilidade para a PrEP
- Visita inicial e visitas de acompanhamento para PrEP
- Monitoramento e gerenciamento dos efeitos colaterais, da soroconversão e do estigma da PrEP
- Ferramentas de monitoração e de avaliação para o uso local

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 prevenção e tratamento

Manual do participante

Este manual do participante está dividido em seis módulos, cada um contendo os objetivos de aprendizagem, conteúdo técnico principal, cenários e instruções de para jogos de simulação ("role-play"). Os participantes usarão este manual durante todo o treinamento. Em algumas sessões do treinamento, os participantes fecharão seus manuais a fim participar de uma apresentação interativa do instrutor. Em outras sessões, os participantes ficarão com seus manuais abertos para ler o conteúdo ou seguir as instruções para a atividade. Os participantes devem levar seus manuais para casa após o final do treinamento para que eles possam ser usados como referência.

Recursos de PrEP

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 Doenças Infec. Clin. 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://emtct-iatt.org/wp-content/uploads/2016/08/WHO-TDF-pregnancy-Lynne-Mofenson.August-21-2016.pdf> . Acessado em 05 de outubro de 2016.

Recursos de PrEP para usuários de PrEP

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

MÓDULO 1: Noções básicas de PrEP

OBJETIVOS

Após concluir o Módulo 1, você será capaz de:

- Definir PrEP.
- Diferenciar PrEP de PEP e TARV.
- Discutir a necessidade de PrEP.
- Identificar as pessoas com risco e com risco substancial de infecção pelo HIV.
- Identificar as populações principais (KP) para PrEP a nível local.
- Explicar a relação entre a eficácia da PrEP e sua adesão.
- Indicar os principais motivos pelos quais a PrEP é necessária.
- Especificar os regimes de PrEP aprovados pela OMS e dentro do próprio país.
- Identificar as preocupações relativas à implementação da 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*.



15

DEFINIÇÕES

A **profilaxia de pré-exposição (PrEP)** é a utilização de medicamentos antirretrovirais por pessoas não infectadas pelo HIV para impedir a aquisição do HIV antes da exposição ao HIV.

- Pré = Antes
- Exposição = Atividade que pode levar à infecção pelo HIV
- Profilaxia = Prevenção

A **profilaxia de pós-exposição (PEP)** é tratamento antiretroviral de curto prazo para reduzir a probabilidade da infecção pelo HIV após a exposição potencial, ou pela relação sexual. Dentro do setor de saúde, a PEP deve ser fornecida como parte de um pacote abrangente de precauções gerais que reduz a exposição da equipe aos riscos infecciosos no trabalho.¹

¹ <http://www.who.int/hiv/topics/prophylaxis/en/>

PrEP e PEP

Comparando PrEP (profilaxia pré-exposição) e PEP (profilaxia pós-exposição)

O 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

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

21

TARV e PrEP

O tratamento do HIV exige a adesão à terapia pelo resto da vida com uma dosagem consistente, totalmente supressiva.

A PrEP é necessária durante "períodos" de alto risco de HIV.

- Tanto a TARV como a PrEP exigem uma forte adesão.
- Indivíduos que recebem a PrEP exigem avaliação contínua de risco e a PrEP pode ser interrompida se eles:
 - Adquirirem infecção pelo HIV.
 - Deixarem de estar em risco substancial de infecção pelo HIV.
 - Decidirem utilizar outros métodos eficazes de prevenção.

A motivação por adesão é diferente: A TARV é recebida por pessoas infectadas pelo HIV, que podem ter sintomas, para se manter saudáveis e prevenir a transmissão, enquanto a PrEP é recebida por pessoas não infectadas pelo HIV e que estão em grande parte saudáveis, para prevenir a aquisição de infecção.

POR QUE PRECISAMOS DA PREP²

Já existem várias intervenções eficazes de prevenção contra o HIV (por exemplo, preservativos, redução de danos para usuários de drogas injetáveis (PID)).

- No entanto, globalmente, houve mais de 2 milhões de novas infecções pelo HIV em 2015.
- A incidência do HIV entre os grupos populacionais-chave e vulneráveis continua a ser elevada, por exemplo, homens que fazem sexo com homens (HSH), profissionais do sexo (PS), PID, transgêneros etc.

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 uma substituta para as intervenções existentes.

(O instrutor fornecerá informações sobre a epidemiologia local.)

ESTUDOS sobre a PrEP

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

² UNAIDS, Gap Report 2016

Estudo iPrEx



Preexposure Chemoprophylaxis for HIV Prevention in Men Who Have Sex with Men

Robert M. Grant, M.D., M.P.H., Javier R. Lama, M.D., M.P.H., Peter L. Anderson, Pharm.D., Vanessa McMahon, B.S., Albert Y. Liu, M.D., M.P.H., Lorena Vargas, Pedro Gutierrez, M.Sc., Martin Casagosa, M.D., M.P.H., Juan Vicente Guarino-Carranza, M.D., M.P.H., Maria E. Ramirez-Candich, M.D., Orlando Montoya-Herrera, M.Sc., Telmo Fernandez, M.D., Valdeia G. Veloso, M.D., Ph.D., Susan P. Buchbinder, M.D., Suwat Charlyantak, M.D., Dr.P.H., Mauro Schechter, M.D., Ph.D., Linda-Gail Bekker, M.B., Ch.B., Ph.D., Kenneth H. Mayer, M.D., Esger Georges Kallias, M.D., Ph.D., K. Ravi Arora, Ph.D., Kathleen Mulligan, Ph.D., Lane R. Bushman, B.Chem., Robert J. Hance, A.A., Carmela Ganoza, M.D., Patricia Defechereux, Ph.D., Brian Postle, B.S., Furong Wang, M.D., J. Jeff McConnell, M.A., Jia-Hua Zheng, Ph.D., Jeanny Lee, B.S., James F. Rooney, M.D., Howard S. Jaffe, M.D., Ana I. Martinez, R.Ph., David N. Burns, M.D., M.P.H., and David V. Glidden, Ph.D., for the iPrEx Study Team*

ABSTRACT

BACKGROUND

Antiretroviral chemoprophylaxis before exposure is a promising approach for the prevention of human immunodeficiency virus (HIV) acquisition.

METHODS

We randomly assigned 2499 HIV-seronegative men or transgender women who have sex with men to receive a combination of two oral antiretroviral drugs, emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate (FTC-TDF), or placebo once daily. All subjects received HIV testing, risk-reduction counseling, condoms, and management of sexually transmitted infections.

RESULTS

The study subjects were followed for 3324 person-years (median, 1.2 years; maximum, 2.8 years). Of these subjects, 10 were found to have been infected with HIV at enrollment, and 100 became infected during follow-up (16 in the FTC-TDF group and 64 in the placebo group), indicating a 44% reduction in the incidence of HIV (95% confidence interval, 15 to 65; $P=0.005$). In the FTC-TDF group, the study drug was detected in 22 of 41 of seronegative subjects (54%) and in 3 of 74 HIV-infected subjects (9%) ($P<0.001$). Nausea was reported more frequently during the first 4 weeks in the FTC-TDF group than in the placebo group ($P<0.001$). The two groups had similar rates of serious adverse events ($P=0.57$).

The authors' affiliations are listed in the Appendix. Address reprint requests to Dr. Grant at the J. David Gladstone Institute, University of California at San Francisco, 1600 Owens St., San Francisco, CA 94143, or at robert.grant@ucsf.edu.

*Other members of the Preexposure Prophylaxis Initiative (PrEP) study team are listed in the Supplementary Appendix, available at nejm.org.

This article (10.1056/NEJMoa1012105) was published on November 21, 2010, and updated on December 1, 2010, at nejm.org.

N Engl J Med 2010;363:2587-95.
Copyright © 2010 Massachusetts Medical Society.

- **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

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

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

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

Estudos chaves de PrEP utilizando Tenofovir Oral (TDF) ou tenofovir-emtricitabina (TDF-FTC)

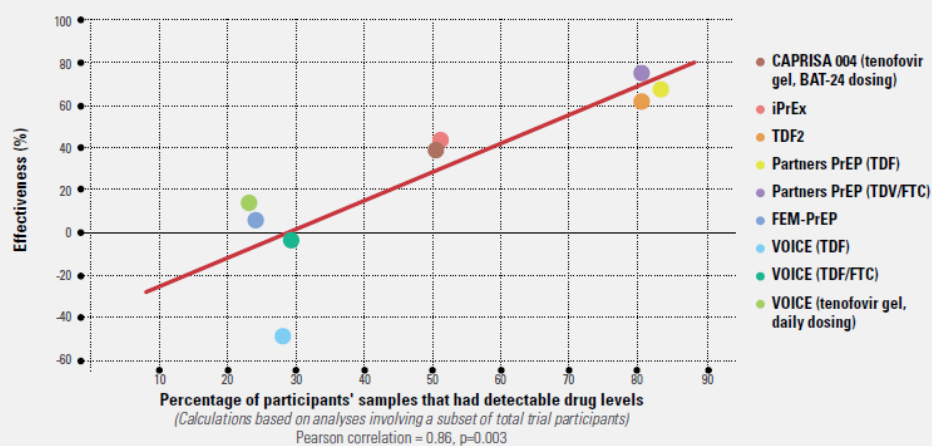
Estudo	Grupo Populacional do Estudo	Randomização do Estudo	Impacto da Incidência de HIV
iPrEx (Brasil, Equador, África do Sul, Tailândia, Estados Unidos)	2499 HSH e mulheres transexuais	Dose oral diária de TDF-FTC ou placebo	TDF-FTC: 44% ↓
Estudo PrEP de Parceiros (Quênia, Uganda)	4147 casais heterossexuais 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% ↓

iPrEx- Grant RM, et al. *N Engl J Med.* 2010;363:2587-2599; Partners PrEP - Baeten JM, et al. *N Engl J Med.* 2012;367:399-410;

FEM PrEP - Van Damme L, et al. *N Engl J Med.* 2012;367:411-422; TDF 2 - Thigpen MC, et al. *N Engl J Med.* 2012;367:423-434
Bangkok TDF study- Choopanya K, et al. *Lancet.* 2013;381:2083-2090

21

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



28

Trabalhos de evidência da PrEP

A eficácia da PrEP foi medida em:

- 11 estudos clínicos randomizados de controle (ECR) comparando a PrEP com placebo.
- 3 ECR comparando indivíduos com PrEP com os sem PrEP (por exemplo, atraso na PrEP com os "sem comprimidos").
- 3 estudos observacionais.

A PrEP provou ser eficaz na redução da aquisição do HIV.

- A PrEP foi mais eficaz em estudos quando adesão foi alta.
- Drogas quantificáveis no plasma aumentaram as estimativas de eficácia de 74% – 92%.

ADESÃO

A PrEP funciona quando é recebida como prescrita.

Estudos em que a utilização de PrEP era maior do que 70% demonstraram a maior eficácia da PrEP (taxa de risco = 0,30, 95% para um intervalo de confiança: 0,21-0,45, $P < 0,001$) comparado com o placebo.³

Como o gráfico acima indica, quanto maior a percentagem das amostras do participante que tinham níveis detectáveis de medicamento, **tanto maior a eficácia**.

Adesão aos medicamentos significa que um indivíduo está tomando medicamentos prescritos corretamente e de forma consistente. Isso envolve tomar o medicamento correto:

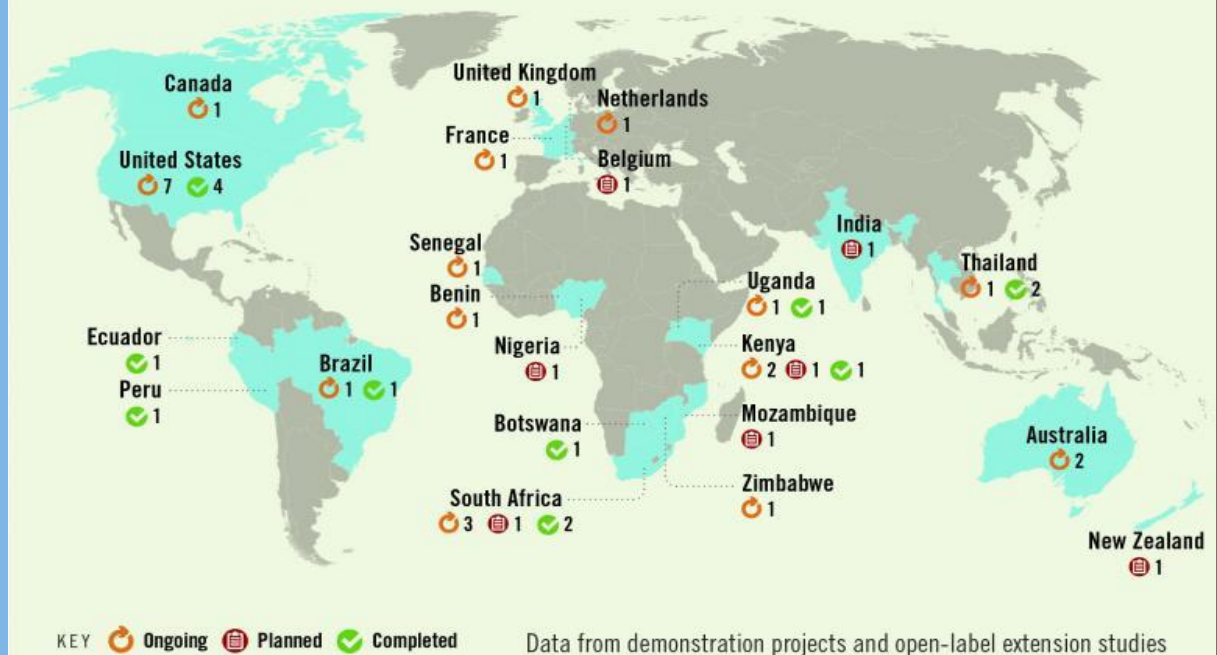
- Na dose correta,
- Com uma frequência consistente (número de vezes por dia), e
- No horário consistente do dia.

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.

³ Fonner VA, Dalglish SL, Kennedy CE, et al. Effectiveness and safety of oral HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) for all populations: A systematic review and meta-analysis. *Aids*. May 5 2016.

Planned, Ongoing and Completed PrEP Evaluation Studies (June 2015)



KEY Ongoing Planned Completed

For the latest on these studies, visit www.avac.org/prep/track-research.

Data from demonstration projects and open-label extension studies are beginning to come in. So far, the findings suggest that people want and will take daily oral PrEP correctly outside of a clinical trial setting. Expanded and faster rollout is key.

Regimes de PrEP

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 PrEP¹:

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>

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

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 gastrointestinais (GI) (náuseas/vômitos/dores abdominais).
- Elevação da creatinina (tipicamente reversível).
- Perda de densidade mineral óssea; recuperada após a interrupção da PrEP.

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

Coorte de estudo de extensão aberto iPrEx, multicêntrico de PrEP tomando TDF/FTC oral diário:

- 39% dos participantes relataram algum efeito secundário (frequentemente de curta duração) relacionado com a PrEP.
- Uma "síndrome de início de tratamento" foi relatada: Sintomas gastrointestinais (náuseas, flatulência, diarreia, dor abdominal, vômitos), dores de cabeça, problemas de pele/coceira.

A "síndrome de início de tratamento" 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".

COMPORTAMENTOS DE RISCO, HIVDR E DSTs

A PrEP incentivar 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.
- O estudo PROUD mostrou que para participantes que eram de alto risco antes de iniciar a PrEP **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 abaixo de ótima 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.

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.
- A PrEP **NÃO** protege contra a sífilis, gonorreia, 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.

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, PIDs e mulheres transexuais entre outros.
- A PrEP é **segura** e apresenta efeitos colaterais mínimos.

MÓDULO 2: Triagem e elegibilidade de PrEP

OBJETIVOS

Após concluir o Módulo 2, você será capaz de:

- Nomear os 5 critérios principais de elegibilidade para a PrEP.
- Utilizar o formulário de triagem médica padrão para a elegibilidade e os riscos substanciais da PrEP.
- Nomear as contraindicações para a PrEP.
- Explicar como excluir a infecção aguda pelo HIV.

Recomendações da OMS

A PrEP oral contendo TDF deve ser oferecida como uma opção de prevenção adicional para as pessoas em **risco substancial** de infecção pelo HIV como parte das abordagens combinadas de prevenção contra o HIV.¹

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

45

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 abaixo

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

47

HIV SORONEGATIVO

A PrEP é uma intervenção de prevenção para pessoas que não estão infectadas pelo HIV.

Deve-se oferecer o teste de HIV a todas as pessoas com 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.

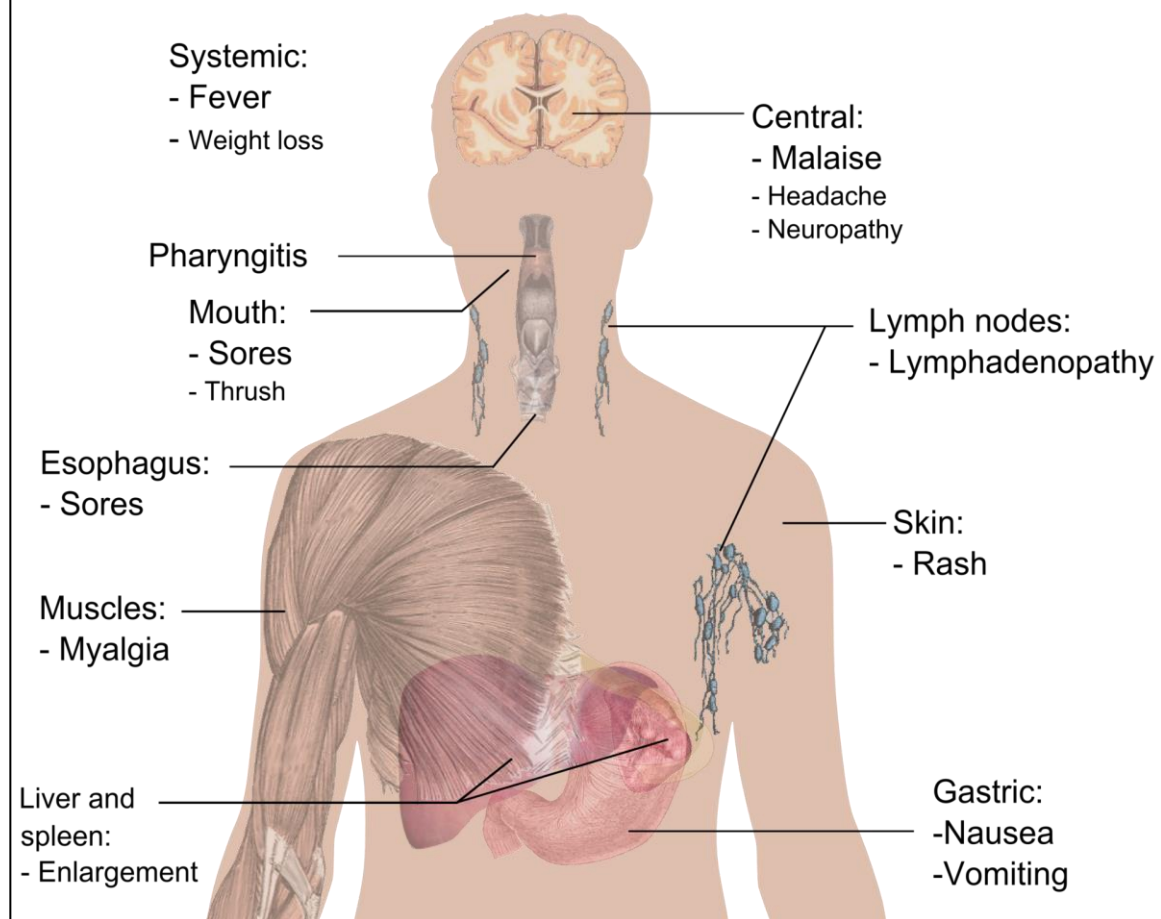
(O instrutor fornecerá o algoritmo nacional.)

SEM SUSPEITA DE INFECÇÃO AGUDA PELO HIV

A infecção aguda por HIV (IAH) 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.

Main symptoms of Acute HIV infection



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 ao HIV, elas ocorrem em muitas outras infecções virais. Lembre-se que alguns pacientes com infecção aguda pelo HIV são suscetíveis a serem assintomáticos.

Diagnóstico de IAH

- Durante a infecção aguda pelo HIV, os anticorpos podem ser inexistentes ou 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.

RISCO SUBSTANCIAL DE INFECCÃO POR 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 TODOS** 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 seja HIV positivo **E** que não esteve em tratamento efetivo de HIV.

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

56

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.

EXEMPLOS DE PERGUNTAS NA TRIAGEM

Perguntas gerais na triagem

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?

Casais sorodiscordantes

Para uma pessoa que tem um parceiro com HIV:

- 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?

Fatores adicionais

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

- Recebeu dinheiro, moradia, 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?
- Tinha menos de 12 anos de escolaridade ou abandonou a escola precocemente?

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 infectado com HIV ao tratamento ou tem outros parceiros sexuais, além do parceiro em tratamento.
- O parceiro não infectado está consciente das 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.

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.

A PrEP não é indicada se eGFR* for <60 mL/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 ($\mu\text{mol/L}$)

Você também pode usar uma calculadora online para determinar a eGFR:

The image shows a screenshot of a web-based calculator titled "Creatinine Clearance Estimate by Cockcroft-Gault Equation". The interface includes a "Share" button in the top right corner. Under the "Input:" section, there are four rows of input fields: "Sex" with radio buttons for "Male (1)" (selected) and "Female (0.85)"; "Age" with a text input field and a unit dropdown menu set to "yr"; "Serum Creat" with a text input field and a unit dropdown menu set to "mg/dL"; and "Weight" with a text input field and a unit dropdown menu set to "kg". Below these inputs are three tabs: "Formula", "Notes", and "References". The "Formula" tab is active, displaying the equation:
$$\text{CreatClear} = \text{Sex} * ((140 - \text{Age}) / (\text{SerumCreat})) * (\text{Weight} / 72)$$
 To the right of the input fields is a "Result:" box containing a "Creat Clear" field with a unit dropdown menu set to "mL/min" and a "Decimal Precision" field set to "2".

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

PrEP DURANTE A GRAVIDEZ

- O TDF parece ser seguro em mulheres grávidas, no entanto, a evidência vem de estudos de mulheres infectadas pelo HIV sob TARV.
- Entre mulheres grávidas não infectadas pelo HIV, a evidência de segurança do TDF vem de estudos em mulheres monoinfectadas pela hepatite B (HBV).
- 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.

CONCORDÂNCIA EM USAR A PrEP COMO PRESCRITA

- Educação e aconselhamento são oferecidos para ajudar os clientes a fazer uma escolha informada sobre a PrEP.
- Os clientes não devem ser coagidos a usar a PrEP.

CENÁRIOS CLÍNICOS

Cenário clínico 1

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 em TARV há 4 anos. Sua carga viral mais recente "há alguns meses atrás" foi relatada como de 1200 cópias/mL. Sua última relação sexual desprotegida foi na semana passada. José está com saúde boa e não está tomando nenhuma medicação. Seu teste rápido de anticorpos do HIV foi negativo hoje.

- O José é um candidato para a PrEP?
- Em caso afirmativo, o que você considerou a fim de determinar a elegibilidade?

Cenário clínico 1

Maria é uma mulher de 18 anos, que se apresenta na clínica porque ela se sente doente e teme que ela possa ter HIV. Ela relutantemente explica que, durante o ano passado, ela teve sexo em troca de dinheiro ou presentes para sustentar seus dois filhos. Alguns de seus parceiros usaram preservativos e outros não. Ela não sabe se seus parceiros têm HIV. Maria relata que ela está se sentindo debilitada e doente durante as últimas semanas. Seu teste rápido de anticorpos do HIV foi negativo hoje.

- A Maria é uma candidata para a PrEP?
- Caso afirmativo, por que?
- Quais outras informações você necessitaria a fim de determinar a elegibilidade?

Cenário clínico 3

Geralda, uma esposa e mãe de 30 anos, apresenta-se na clínica porque ouviu que pode receber remédios que impedirão que ela tenha HIV. Ela suspeita que seu marido esteja usando drogas injetáveis, já que ele tem marcas de agulha nos braços. Geralda tem medo que seu marido possa ter HIV e que ele irá infectá-la. Ela relata que seu marido não fez testes. O teste rápido de anticorpos do HIV de Geralda foi negativo hoje.

- A Geralda é uma candidata para a PrEP?
- Caso afirmativo, por que?
- Quais outras informações você necessitaria a fim de determinar a elegibilidade?

Cenário clínico 4

Daniel é um homem de 25 anos que se apresenta na clínica buscando tratamento para "bolhas." Ele relata que, durante os últimos dias, ele tem tido algumas bolhas dolorosas na boca e em seus órgãos genitais. Ele se nega a falar sobre sua atividade sexual; diz que é um homem casado e fiel à sua esposa. Ele pergunta se pode tomar uma pílula para as bolhas aqui na clínica, de modo que a sua esposa ou os vizinhos não descubram que ele está tomando pílulas. Daniel não quer tomar nenhum medicamento continuamente, já que os seus vizinhos ou a igreja poderiam descobrir e achar que ele tem HIV. Ele se recusa a fazer um teste de HIV.

- O Daniel é um candidato para a PrEP? Por que sim ou por que não?

JOGOS DE SIMULAÇÃO PARA TRIAGEM

Cenário de simulação 1 para triagem

Justina é uma profissional do sexo de 19 anos e mora com um namorado. Ela nasceu homem, mas tem vivido como mulher desde que tinha 15 anos de idade. Ela fez sexo com múltiplos parceiros (homens) durante os últimos seis meses, algumas vezes sem camisinha. Ela não sabe se tem alguma DST, mas ela não tem sintomas.

O namorado de Justina está com HIV e está com TARV há cerca de 1 ano. Ele aderiu ao regime de tratamento muito bem e está com boa saúde. Justina tem orgulho dele por isso. Justina e o seu namorado usam preservativos durante as relações sexuais.

Há algumas semanas, Justina fez um teste de HIV, após um encontro assustador com um cliente. O teste deu negativo. Justina veio à clínica hoje porque está se sentindo mal. Ela teve uma febre e calafrios nos últimos dias e quer um remédio para se sentir melhor.

Instruções: Salte as seções 1 e 2 da ferramenta da triagem. Seções de simulação 3, 4 e 6 da ferramenta de triagem. Depois da simulação, você concluirá a Seção 5 com o grupo inteiro. Além das chamadas de pergunta na Seção 4, você pode precisar usar outras questões como as que foram discutidas anteriormente.

Cenário de simulação 2 para triagem

Luciano tem 25 anos. Ele é um homem casado sexualmente ativo que tem relações sexuais regularmente com sua esposa e também com homens fora do seu casamento. Sua esposa não sabe que ele tem relações sexuais com homens. Luciano insiste em usar preservativos durante as relações sexuais com homens, mas ele não usa preservativos com a sua esposa.

Luciano chegou à clínica, porque na última vez que ele estava com um homem, o preservativo se rompeu e ele está preocupado que pode ter pego HIV. Ele não sabe o status de HIV de seus parceiros do sexo masculino. Ele presume que sua esposa não tenha HIV, mas ela não foi testada. Ele não usa drogas ou compartilha material injetável com outros.

Instruções: Salte as seções 1 e 2 da ferramenta da triagem. Seções de simulação 3, 4 e 6 da ferramenta de triagem. Depois da simulação, você concluirá a Seção 5 com o grupo inteiro. Além das chamadas de pergunta na Seção 4, você pode precisar usar outras questões como as que foram discutidas.

Elegibilidade, triagem e efeitos colaterais e contraindicações para a 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 contraindicação para TARVs usadas no 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 contraindicações para a PrEP incluem:
 - Infecção atual ou suspeita de HIV
 - Insuficiência renal, tal como definido pela depuração da creatinina estimada em <60 ml/min

MÓDULO 3: Visitas de PrEP inicial e de acompanhamento

OBJETIVOS

Após concluir o Módulo 3, você será capaz 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 visita inicial para PrEP.
- Acompanhar o Processo de Aconselhamento Integrado para o Próximo Passo (iNSC - Integrated Next Step Counselling) para aconselhar clientes sobre a saúde sexual e para 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.
- Nomear os desafios típicos que as instalações e os provedores podem enfrentar ao implementar a PrEP, e as estratégias para abordá-los.

VISITA INICIAL DE PrEP – PROCEDIMENTOS SUGERIDOS

Investigação	Fundamentos
<p>Teste de HIV</p> <p>(Usando o algoritmo em diretrizes nacionais HTS)</p>	<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
<p>Creatinina sérica</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Para identificar insuficiência renal preexistente
<p>Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg)</p>	<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
<p>RPR</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Para diagnosticar e tratar a infecção por sífilis
<p>Triagem de IST</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Para diagnosticar e tratar a IST • Testes sintômicos ou etiológicos de IST, dependendo das orientações locais
<p>Testes de gravidez</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Para confirmar a gravidez
<p>Aconselhamento breve</p>	<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

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**
- Criar um **plano específico** para PrEP
- Discutir a **saúde sexual e medidas de redução de danos**
- 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.

Aconselhamento de PrEP

Durante a sessão de aconselhamento "Avalie a compreensão do cliente de **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).¹"

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

90

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.

91

Mensagens chave para o aconselhamento nas visitas iniciais apoio à 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.

92

Razões comuns para a baixa adesão ao TARV

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) 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

Compreendendo a não adesão voluntária e a 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 esteja funcionando • Não gosta de tomar comprimidos • Experimentou efeitos colaterais; deseja evitar efeitos colaterais • Sofreu estigma enquanto estava tomando a PrEP 	<ul style="list-style-type: none"> • Se esqueceu de tomar o comprimido • Se esqueceu de reabastecer 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 abordadas • Não pode pagar pela PrEP (em ambientes onde os clientes pagam pelos serviços de PrEP)

95

Compreendendo a não adesão voluntária versus involuntária, cont.

Não-adesão voluntária	Não adesão involuntária
<ul style="list-style-type: none"> • Não acredita que é necessário fazer exame diário • Não quer tomar com bebidas alcoólicas ou outras drogas • Deseja evitar que outros presenciem a tomada de comprimidos 	<ul style="list-style-type: none"> • Não quer/não tem tempo/não pode arcar com os custos de ir ao centro de cuidados de saúde • Insatisfação com as interações com os provedores de cuidados de saúde • Sem lugar para armazenar a medicação • Problemas de uso de substâncias não abordados, especialmente dependência de bebidas alcoólicas ou outras drogas • Alimentação insuficiente para tomar pílulas

96

Lições de adesão dos programas de TARV

Os profissionais de saúde podem **influenciar positivamente a adesão** por:

- Facilitar o conhecimento preciso e a compreensão dos benefícios e exigências da medicação.
- Preparar e gerenciar os efeitos colaterais
- Monitorar a adesão
- Identificar o apoio social
- Encorajar o otimismo para a medicação
- Criar a auto-eficácia para adesão
- Desenvolver uma programação de rotina diária para garantir a dosagem regular
- Manter uma linha aberta de comunicação com os clientes de PrEP

Abordagens para o apoio à adesão de medicação para PrEP

Questão referente ao 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 longe de casa.

98

Abordagens para o apoio para adesão à medicação para PrEP, cont.

Questão referente ao apoio:	Opções do profissional de saúde:
Apoio do profissional de saúde	<ul style="list-style-type: none"> • Avaliar regularmente a adesão. • Pedir um relatório feito pelo próprio 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. • Oferecer-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 específicos à 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 possam interferir com a adesão à medicação.

99

Promoção e avaliação 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
- Nível de drogas no sangue
- Amostra de cabelo para medir o nível de drogas

Várias abordagens podem ser utilizadas para promover a adesão:

- Entrevistas motivacionais
- Aconselhamento sobre a Escolha Informada (ICC)
- **Aconselhamento Integrado para o Próximo Passo (iNSC)**

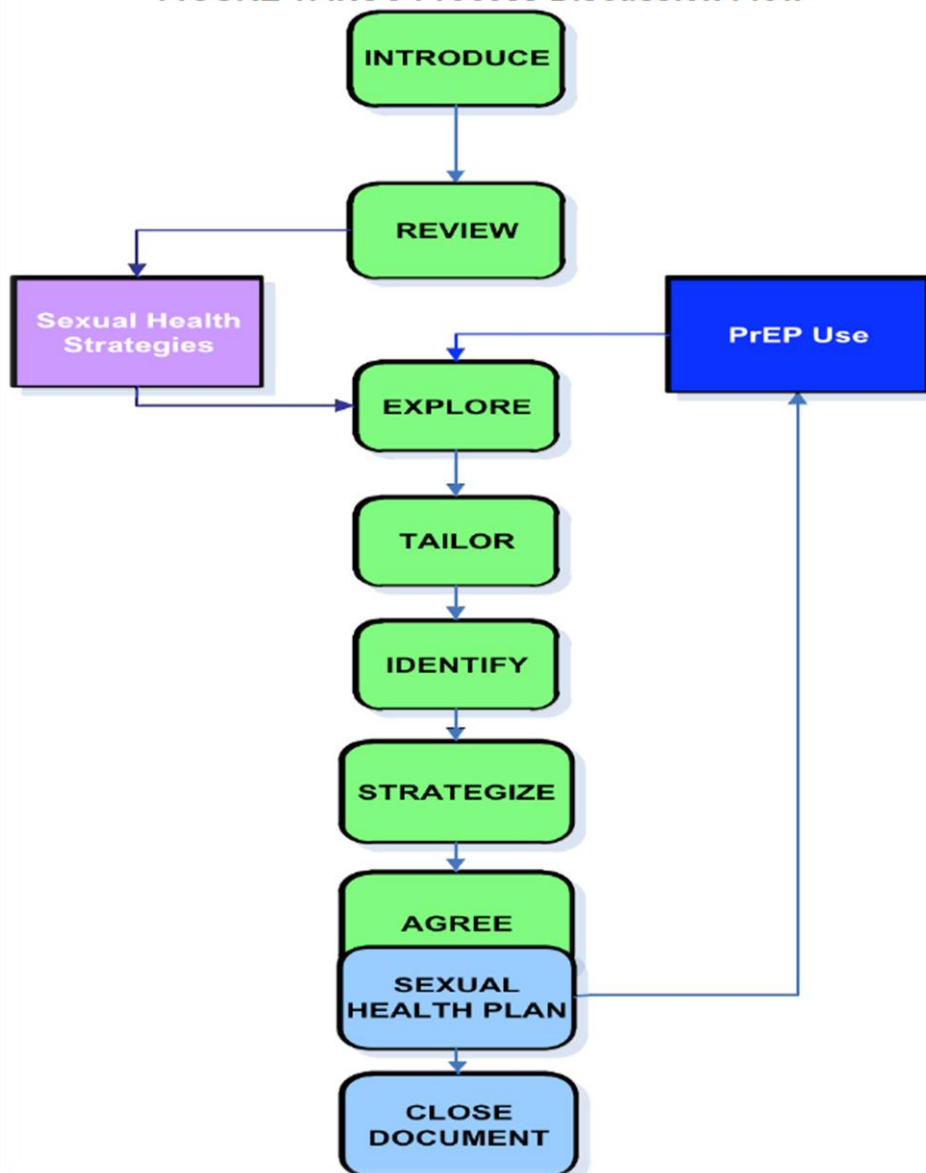
ACONSELHAMENTO INTEGRADO PARA O PRÓXIMO PASSO (iNSC)

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 posicionada com a 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**.

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:

FIGURE 1: iNSC Process Discussion Flow



Etapas, componentes, e exemplos do iNSC

Etapa do iNSC	Componentes críticos	Exemplos indicadores
Introduzir a sessão de aconselhamento	<ul style="list-style-type: none"> • Explique sobre o que está falando e por quê • Obtenha permissão para prosseguir 	<i>Eu gostaria de usar alguns minutos para perguntar sobre seus objetivos e como atingi-los. Tudo bem?</i>
Rever 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 	<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>
Explorar o contexto sobre os facilitadores e barreiras específicos ao 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 	<i>O que parece fazer a PrEP fácil de tomar ou mais difícil de tomar?</i>
Adaptar 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 	<i>Deixe-me pensar por um momento sobre o que você disse.</i>
Identificar necessidades relacionadas à 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 	<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>
Criar estratégias 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>
Chegar 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 	<i>Das coisas que falamos, o que você estaria disposto a tentar entre agora e a próxima vez que nos encontrarmos?</i>
Encerrar / documentar	<ul style="list-style-type: none"> • Forneça um resumo do debate e agradeça o paciente 	<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>

Amico K R, 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*. Julho 2012; 16 (5): 1243-1259

SIMULAÇÕES DE iNSC

Cenário de simulação de iNSC 1

Geralda, uma esposa de 30 anos e mãe, está interessada em começar a PrEP. Ela se apresentou na clínica porque ela ouviu que ela poderia conseguir remédios que a impedem de pegar o HIV. Ela suspeita que seu marido esteja usando drogas injetáveis, já que ele tem marcas de agulha nos braços. Geralda tem medo que seu marido possa ter HIV e que ele irá infectá-la. Ela relata que seu marido não fez testes. O teste rápido de anticorpos do HIV de Geralda foi negativo hoje. Ela está ansiosa para começar a PrEP... mas está preocupada que o marido possa vê-la tomando comprimidos e tornar-se abusivo ou fazê-la parar de tomar a medicação.

Cenário de simulação de iNSC 2

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 em TARV há 4 anos. Sua carga viral mais recente "há alguns meses atrás" foi relatada como de 1200 cópias/mL. Sua última relação sexual desprotegida foi na semana passada. José está com saúde boa e não está tomando nenhuma medicação. Seu teste rápido de anticorpos do HIV foi negativo hoje. José relata que ele ama viver cada momento da vida. Ele diz que não é bom em "seguir ordens" e está preocupado de que possa se esquecer de tomar seus comprimidos.

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!

113

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.

Procedimentos para visita de acompanhamento de PrEP

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 avaliação caso estes sintomas ocorram.

Repetir o teste de HIV

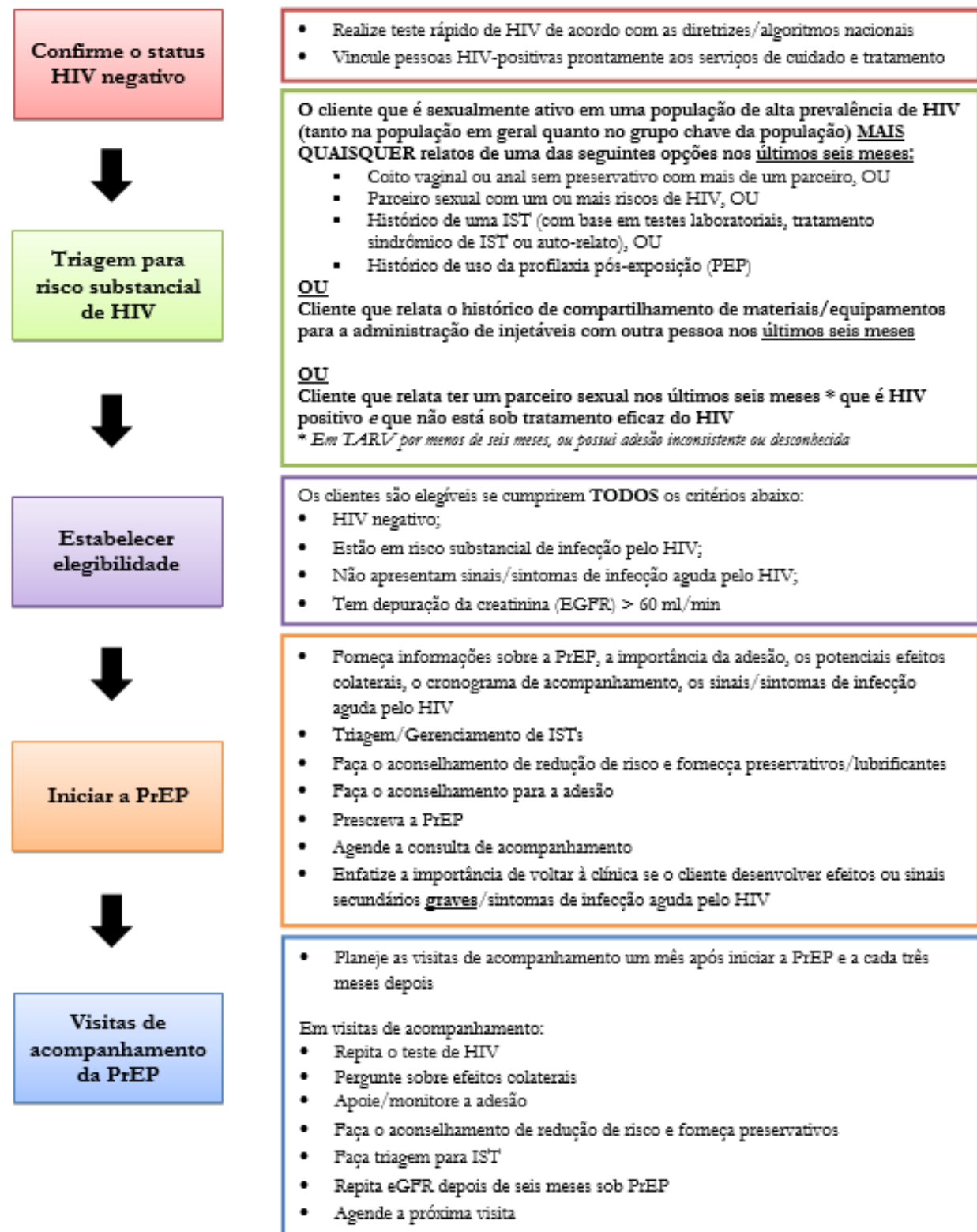
- É preciso repetir o teste de HIV para informar as decisões sobre a possibilidade de continuar ou descontinuar a PrEP.
- Repita o teste de HIV (usando as diretrizes nacionais):
 - Um mês após iniciar a PrEP
 - Depois disso, a cada três meses
- Lembre que há a limitação de testes sorológicos durante 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.

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 da 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** comuns
- 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

Vias clínicas para PrEP



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 contraindicações 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.

MÓDULO 4: Monitoramento e gerenciamento dos efeitos colaterais, da soroconversão e do estigma da PrEP

OBJETIVOS

Após concluir o Módulo 4, você será capaz 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.
- Descrever como as ferramentas de M&A poderiam ser adaptadas para o uso local.

MONITORAMENTO E GERENCIAMENTO DO AUMENTO DE CREATININA

Aproximadamente 1 em cada 200 usuários de PrEP podem desenvolver um aumento da creatinina sérica. Isto é definido como um aumento de 50% acima do nível basal ou como um aumento acima do intervalo normal. 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.

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 comuns da insuficiência renal crônica ou severa incluem: diabetes mellitus, hipertensão arterial sistêmica não controlada, infecção por hepatite C, insuficiência hepática e pré-eclampsia durante a gravidez.

SOROCONVERSÃO NA PrEP

- A PrEP funciona quando tomada. Em estudos clínicos, o nível de proteção foi fortemente correlacionado com a adesão.
- 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.

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.

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.

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 *protege ambos os parceiros* aumentará o impacto da PrEP e evitará mais infecções pelo HIV e poderá ajudar a reduzir o estigma.

135

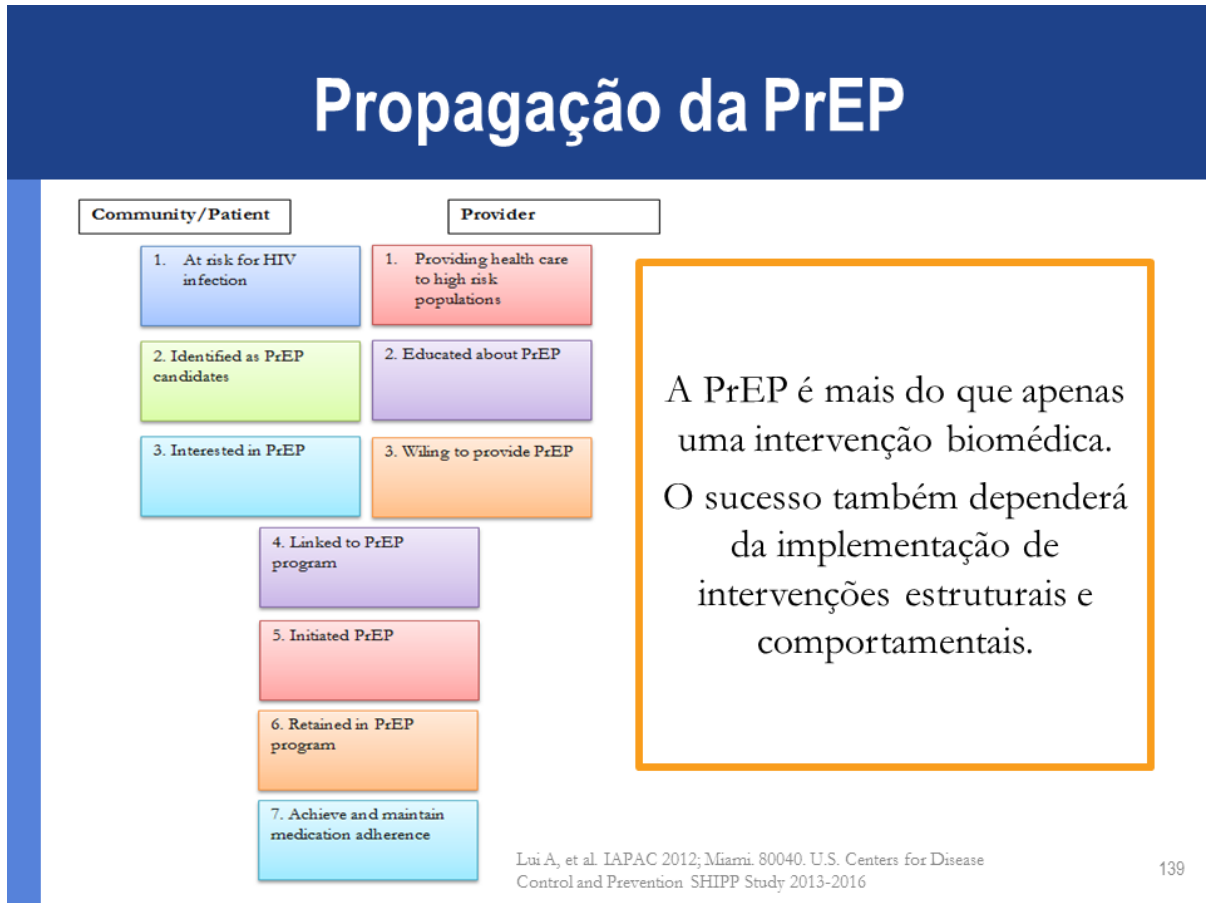
LACUNAS EXISTENTES NO CONHECIMENTO DA PrEP E NA NECESSIDADE DE VIGILÂNCIA CONTINUADA

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.



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.

MÓDULO 5: Pós-teste, avaliação e encerramento

O instrutor irá prover o pós-teste e o Formulário de avaliação do treinamento.

MÓDULO 6: Ferramentas de monitoramento e avaliação de PrEP

OBJETIVOS

Após concluir o Módulo 6, você será capaz de:

- Preencher corretamente o registro da instituição de saúde de PrEP, o formulário para visitas de acompanhamento de PrEP, e o cadastro do cliente de PrEP.
- Preencher corretamente o formulário de resumo mensal de PrEP e relatório trimestral de coorte de PrEP.
- Descrever como as ferramentas de M&A de PrEP poderiam ser adaptadas para o uso local.

FORMULÁRIOS DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO (M&A)

Os formulários cobertos neste módulo são:

- Registros de PrEP da Instituição de Saúde
- Formulário para visitas de acompanhamento de PrEP
- Cadastro do cliente de PrEP
- Formulário de Resumo Mensal da PrEP
- Relatório Trimestral de Análise Coorte de PrEP

Cenário 1 de M&A

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 em TARV há 4 anos. Sua carga viral mais recente "há alguns meses atrás" foi relatada como de 1200 cópias/mL. Sua última relação sexual desprotegida foi na semana passada. José está com saúde boa e não está tomando nenhuma medicação. Seu teste rápido de anticorpos do HIV foi negativo hoje. José relata que ele ama viver cada momento da vida. Ele diz que não é bom em "seguir ordens" e está preocupado de que possa se esquecer de tomar seus comprimidos. José concordou em começar a PrEP.

Cenário 2 de M&A

Maria é uma mulher de 18 anos, que se apresenta na clínica porque ela se sente doente e teme que ela possa ter HIV. Ela relutantemente explica que, durante o ano passado, ela teve sexo em troca de dinheiro ou presentes para sustentar seus dois filhos. Alguns de seus parceiros usaram preservativos e outros não. Ela não sabe se seus parceiros têm HIV. Maria relata que ela está se sentindo debilitada e doente durante as últimas semanas. Seu teste rápido de anticorpos do HIV foi negativo hoje. Depois de determinar que não existe suspeita de IAH, Maria decidiu começar a PrEP.

Cenário 3 de M&A

Geralda, uma esposa de 30 anos e mãe, está interessada em começar a PrEP. Ela se apresentou na clínica porque ela ouviu que ela poderia conseguir remédios que a impedem de pegar o HIV. Ela suspeita que seu marido esteja usando drogas injetáveis, já que ele tem marcas de agulha nos braços. Geralda tem medo que seu marido possa ter HIV e que ele irá infectá-la. Ela relata que seu marido não fez testes. O teste rápido de anticorpos do HIV de Geralda foi negativo hoje. Ela está ansiosa para começar a PrEP... mas está preocupada que o marido possa vê-la tomando comprimidos e tornar-se abusivo ou fazê-la parar de tomar a medicação. Geralda concordou em começar a PrEP.

Cenário 4 de M&A

Gabriela é uma mulher de 25 anos, casada. Ela veio para a clínica angustiada por causa do comportamento do marido. Ultimamente, ele tem ficado fora, às vezes a noite inteira. Quando ele volta, ele tem marcas de agulha nos braços. Ela tem medo que ele possa estar usando drogas. Gabriela veio à clínica para pegar remédios para proteção contra qualquer infecção que seu marido possa ter. Ela sente que ela não consegue controlar o comportamento dele, mas ela pode tentar se proteger.

A despeito dos problemas com o marido dela, Gabriela faz sexo (vaginal) com o marido quase toda semana. O marido não gosta de usar preservativo. Gabriela não sabe se o marido tem HIV ou não, já que ele se recusa a fazer o teste; ele diz que esses testes são para "pessoas ruins". Ela teme, no entanto, que ele possa estar tendo sexo com outras mulheres.

Gabriela não teve nenhuma IST. Não fez exame PEP. Ela não usa drogas ou compartilha material injetável com outros. A última vez que teve sexo com seu marido foi há 2 noites atrás. Ela sente-se bem e não tem febre, nem calafrios ou sintomas parecidos com gripe. Seu teste rápido de anticorpos do HIV foi negativo hoje. Gabriela decidiu começar a PrEP.

Cenário 5 de M&A

Justina é uma profissional do sexo de 19 anos e mora com um namorado. Ela nasceu homem, mas tem vivido como mulher desde que tinha 15 anos de idade. Ela fez sexo com múltiplos parceiros (homens) durante os últimos seis meses, algumas vezes sem camisinha. Ela não sabe se tem alguma DST, mas ela não tem sintomas.

O namorado de Justina está com HIV e está com TARV há cerca de 1 ano. Ele aderiu ao regime de tratamento muito bem e está com boa saúde. Justina tem orgulho dele por isso. Justina e o seu namorado usam preservativos durante as relações sexuais.

Há algumas semanas, Justina fez um teste de HIV, após um encontro assustador com um cliente. O teste deu negativo. Justina veio à clínica hoje porque está se sentindo mal. Ela teve uma febre e calafrios nos últimos dias e quer um remédio para se sentir melhor. Você determina que não há nenhuma suspeita de IAH. Justina concordou em começar a PrEP.

Cenário 7 de M&A

Luciano tem 25 anos. Ele é um homem casado sexualmente ativo que tem relações sexuais regularmente com sua esposa e também com homens fora do seu casamento. Sua esposa não sabe que ele tem relações sexuais com homens. Luciano insiste em usar preservativos durante as relações sexuais com homens, mas ele não usa preservativos com a sua esposa.

Luciano chegou à clínica, porque na última vez que ele estava com um homem, o preservativo se rompeu e ele está preocupado que pode ter pego HIV. Ele não sabe o status de HIV de seus parceiros do sexo masculino. Ele presume que sua esposa não tenha HIV, mas ela não foi testada. Ele não usa drogas ou compartilha material injetável com outros. O teste de HIV de Luciano foi negativo. Ele concorda em começar a PrEP.

Cenário 7 de M&A

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 um bebê no ano que vem. Ela está usando anticoncepcional hormonal injetável, já que ela costumava esquecer de tomar contraceptivos orais diariamente. O teste de HIV de Ana é negativo. Ela decidiu começar a PrEP.

DADOS DE AMOSTRA PARA O FORMULÁRIO DE SUMÁRIO MENSAL DE PrEP

Clientes que receberam o teste de HIV para a triagem de PrEP

Gênero	Idade	Status de HIV	Situação
Feminino	21	Negativo	O parceiro masculino é HIV positivo
Feminino	18	Positivo	Profissional do sexo
Masculino	35	Negativo	Injeta drogas; suspeito de IAH
Feminino	17	Negativo	Nasceu homem
Masculino	19	Negativo	Tem relações sexuais com homens
Masculino	25	Negativo	A parceira feminina é HIV positivo
Feminino	31	Negativo	O marido tem relações sexuais com homens
Feminino	26	Negativo	Nasceu homem
Masculino	45	Positivo	tem relações sexuais com homens
Feminino	20	Negativo	Profissional do sexo
Masculino	28	Negativo	Tem sexo com prof. do sexo; suspeito de IAH
Masculino	23	Negativo	Tem relações sexuais com homens
Feminino	32	positiva	Injeta drogas
Masculino	22	Negativo	Profissional do sexo
Feminino	52	Negativo	O marido tem sexo com profissionais do sexo
Feminino	19	Negativo	Injeta drogas

Clientes que começaram a PrEP

- Determinar com base nos resultados de teste de HIV e em informações de IAH acima.

Clientes de retorno da PrEP que receberam teste de HIV de acompanhamento

Gênero	Idade	Status de HIV	Situação	Teste de acompanhamento
Feminino	21	Negativo	O parceiro masculino é HIV positivo	Negativo
Feminino	18	Positivo	Profissional do sexo	
Masculino	35	Negativo	Injeta drogas; suspeito de IAH	Negativo
Feminino	17	Negativo	Nasceu homem	Negativo
Masculino	19	Negativo	Tem relações sexuais com homens	Negativo
Masculino	25	Negativo	A parceira feminina é HIV positivo	Negativo
Feminino	31	Negativo	O marido tem relações sexuais com homens	Positivo
Feminino	26	Negativo	Nasceu homem	Negativo
Masculino	45	Positivo	tem relações sexuais com homens	Positivo
Feminino	20	Negativo	Profissional do sexo	Negativo
Masculino	28	Negativo	Tem sexo com prof. do sexo; suspeito de IAH	Positivo
Masculino	23	Negativo	Tem relações sexuais com homens	Negativo
Feminino	32	Positivo	Injeta drogas	
Masculino	22	Negativo	Profissional do sexo	Positivo
Feminino	52	Negativo	O marido tem sexo com profissionais do sexo	Negativo
Feminino	19	Negativo	Injeta drogas	Negativo

INSTRUÇÕES PARA O RELATÓRIO TRIMESTRAL DE COORTE DE PrEP

- Use seu formulário de resumo mensal preenchido de PrEP e as informações abaixo para preencher o relatório trimestral de coorte de PrEP para a coorte 1.
 - Transferido: Sexo feminino, 24 anos, status de HIV negativo, profissional do sexo.
 - Transferido para: Sexo masculino, 55 anos, status de HIV negativo, tem relações sexuais com homens.
 - Sexo feminino, 19 anos, injeta drogas, PrEP interrompida devido ao teste de HIV positivo.
 - Nenhum cliente da PrEP parou porque já não estava com risco substancial.
 - Sexo masculino, 45 anos, tem relações sexuais com homens, desaparecido.
 - Nenhum cliente de PrEP nesta coorte morreu.

Anexos:

A. Avaliação pré-teste

B. Avaliação pós-teste

C. Materiais na pasta do participante

D. Vias Clínicas para a PrEP

E. Triagem de risco substancial de infecção pelo HIV

F. Lista de verificação do profissional de saúde para visita inicial de PrEP

G. Lista de verificação do profissional de saúde para visitas de acompanhamento de PrEP

B. Avaliação pós-teste para treinamento de PrEP para profissionais em ambientes clínicos

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 (ART) não demonstrou benefícios de prevenção
- b) Tanto a profilaxia pré-exposição (PrEP) quanto a terapia antirretroviral (ART) são utilizadas 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:

(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)

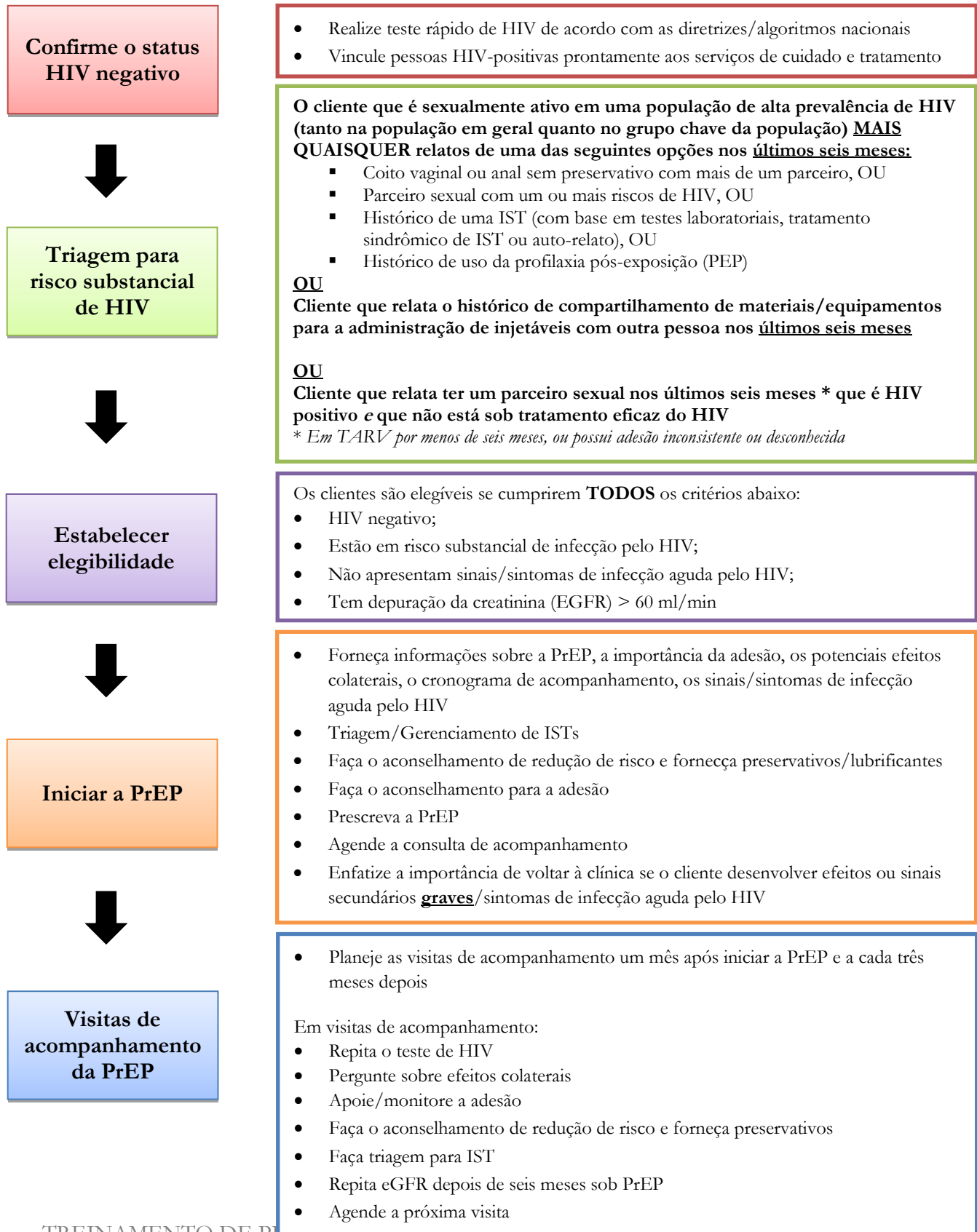
- a) A cliente engravidar
- b) A taxa de filtração glomerular (EGFR) diminuir a <60 ml/min
- c) O cliente informar dores de cabeça e dor de estômago
- d) O cliente apresentar resultado HIV positivo

C. Materiais nas pastas do participante

Cada pasta de participante deve incluir o que segue:

1. Avaliação pré-teste
2. Avaliação pós-teste
3. Formulário de avaliação do treinamento
4. Vias clínicas para a PrEP
5. Gráfico da triagem de risco substancial de infecção pelo HIV
6. Lista de verificação do profissional de saúde para visita inicial de PrEP
7. Lista de verificação do profissional de saúde para visitas de acompanhamento de PrEP
8. 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

D. Vias clínicas para a PrEP



E. 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 TODOS** 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 seja HIV positivo **E** que não esteve em tratamento efetivo de HIV.

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

F. 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 preexistente
- Antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) – se disponível**
 - Para identificar uma infecção por Hepatite B (VHB) não diagnosticada
 - Para identificar aqueles 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 lesões, 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 ***

G. Lista de Verificação do profissional de saúde para visitas de acompanhamento da 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 lesões, 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, **pare a PrEP** e conecte prontamente aos serviços de tratamento e cuidados. Inicie a terapia supressiva para a infecção por HIV (ART) imediatamente.

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