

2ª Oficina sobre as estratégias de ampliação do uso e distribuição dos testes rápidos de HIV, sífilis e hepatites B e C no Brasil

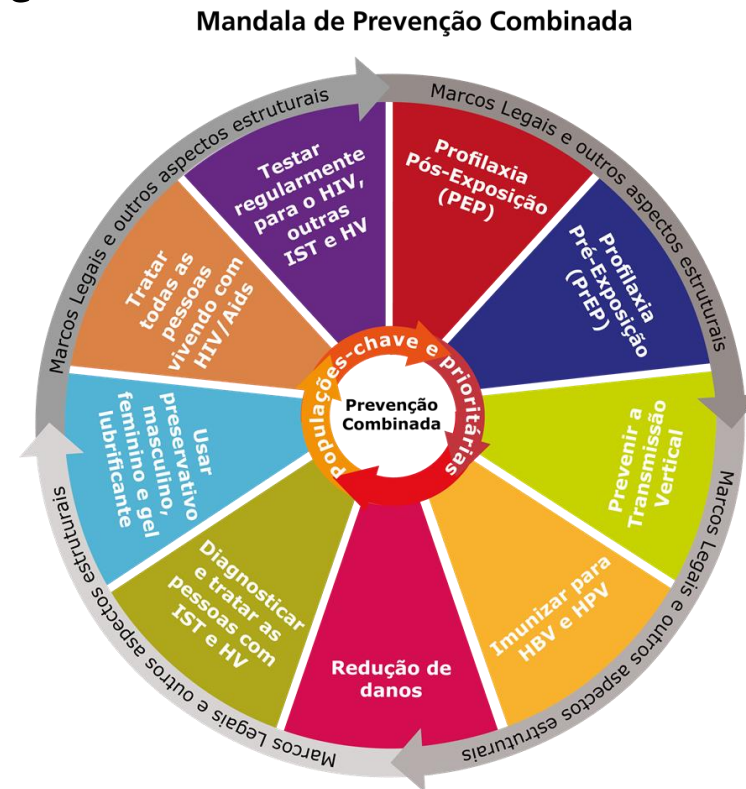
Implementação da PrEP

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de IST, HIV/AIDS e Hepatites Virais
09 de maio de 2018

PrEP na Prevenção Combinada

- O melhor método é aquele que o **indivíduo escolhe** e que atende suas necessidades sexuais e de proteção.
- Nenhuma intervenção de prevenção isolada é suficiente para reduzir novas infecções.

- Uso de preservativos
- Testagem regular para HIV
- Diagnóstico e tratamento das IST
- Testagem no pré-natal
- Adesão ao tratamento antirretroviral
- Profilaxia Pós-exposição (PEP)
- **Profilaxia Pré-Exposição (PrEP)**



Profilaxia Pré-Exposição (PrEP)



- A PrEP consiste no uso **preventivo** de antirretrovirais tenofovir + entricitabina (TDF/FTC) antes da exposição ao vírus, por pessoas sabidamente HIV negativas para reduzir o risco de adquirir a infecção pelo HIV.
- Nova estratégia de prevenção **focalizando** as **populações sob maior risco de aquisição do HIV**, como forma de impactar na redução da epidemia e promover **equidade**.

Evidências Científicas* em PrEP

- A PrEP é **eficaz** e oferece um grau de proteção contra a infecção pelo HIV superior a 90%, quando tomada regularmente.
- PrEP é **segura**: maioria dos usuários não apresentaram eventos adversos e, quando apresenta, são brandos e desaparecem com o tempo ou interrupção da profilaxia.
- Casos de **resistência** só ocorreram em 5 pessoas que tinham HIV não diagnosticado no início de PrEP
- Não há evidências que PrEP leve as pessoas a ter mais práticas sexuais de maior risco (**compensação de risco**)

*Fontes: Grant et al. (2010); Baeten et al. (2012); Thigpen et al. (2012); VanDamme et al. (2012); Choopanya et al. (2013); Marazzo et al. (2015); Molina et al. (2015); Fonner et al. (2016)

PCDT PrEP disponível em:

www.aids.gov.br/pcdt

Elaborado por comitê de especialistas no 1º semestre de 2016.

Publicado pela Portaria nº 22 de maio de 2017



PCDT PrEP

A indicação de PrEP requer a avaliação do risco de exposição, o que inclui abordar:

1. Práticas Sexuais
2. Contextos de Vulnerabilidade
3. Populações de maior prevalência ao HIV
4. Parcerias Sexuais

Populações e critérios para indicação de PrEP

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

Fonte: BRASIL, 2017.

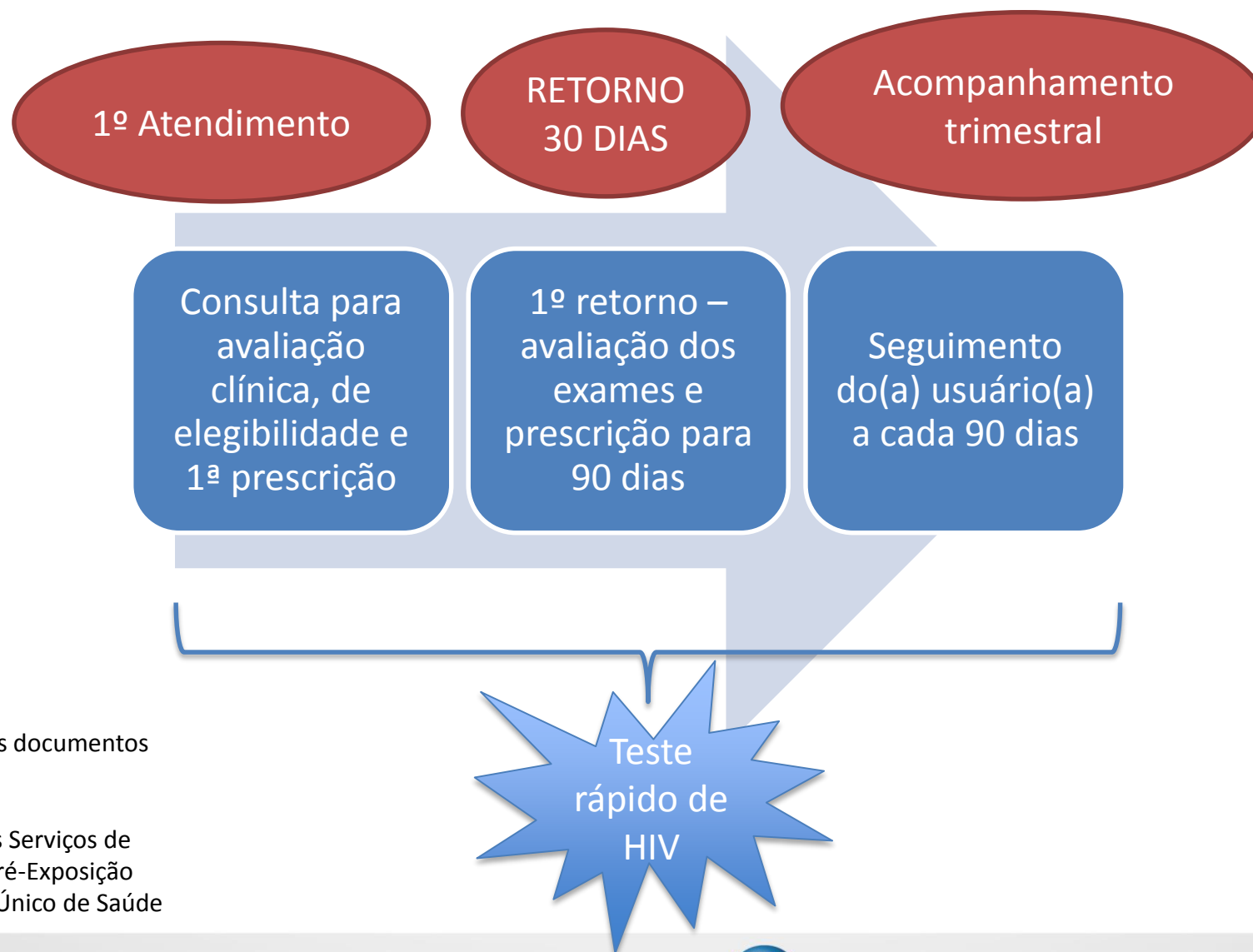
- O simples pertencimento a um desses grupos não é suficiente para caracterizar indivíduos com exposição frequente ao HIV.
- Para essa caracterização é necessário observar também as práticas sexuais, parcerias sexuais e contextos específicos associados a um maior risco de infecção.

Esquema antirretroviral para PrEP

Indica-se para a PrEP a combinação de Tenofovir associado a Entricitabina, em dose fixa combinada TDF/FTC $_{300/200\text{mg}}$, um comprimido por dia, via oral, em uso contínuo.

*Fontes: Patterson KB et al, 2011; Anderson PL, 2011; Anderson PL, 2012.

Seguimento em PrEP



Informações detalhadas nos seguintes documentos (www.aids.gov.br/prep) :

- PCDT PrEP
- Diretrizes para a Organização dos Serviços de Saúde que ofertam a Profilaxia Pré-Exposição Sexual ao HIV (PrEP) no Sistema Único de Saúde

1ª consulta: Triagem e Inclusão

1º Atendimento

- Avaliação de risco:
 - Pertencimento a grupos de alta prevalência ao HIV
 - Histórico de IST e PEP
 - Contexto das práticas sexuais
 - Percepção de risco (uso de álcool e outras drogas)
 - Orientações sobre redução de risco
- Avaliação clínica para prescrição
- Solicitar exames de triagem
- Dispensação de PrEP para 30 dias

Exames a serem solicitados na 1ª consulta

- **Teste Rápido de HIV (resultado no dia, para dispensação de PrEP)**

(Dar preferência aos testes rápidos):

- Teste de triagem de sífilis
- Exame para identificação de IST (Clamídia e Gonococo), quando disponível
- Teste para Hepatite B (HBsAg e Anti-HBs)
- Teste Hepatite C (Anti-HCV)
- Avaliação de Proteinúria
- Enzimas Hepáticas (AST/ALT)
- Creatinina Sérica
- Carga Viral do HIV (em caso de suspeição de janela imunológica)
- Vacinação para HBV

Consultas de seguimento: retornos trimestrais

Acompanhamento
trimestral

- Avaliação de adesão e eventos adversos
- Investigação e tratamento de IST
- Orientações sobre redução de risco
- Solicitação/ agendamento de exames para a próxima visita trimestral
- Dispensação para 90 dias

Teste
rápido de
HIV

Exames de seguimento (trimestrais)

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

Fonte: BRASIL, 2017.

- Candidatos à PrEP, que estiverem dentro das populações e critérios para sua indicação conforme PCDT PrEP, **poderão iniciar a profilaxia mediante testagem negativa para HIV**, aguardar os resultados dos demais exames de triagem para o momento de seu retorno em 30 dias, sem prejuízos clínicos e programáticos para seu início
- Orienta-se realizar a testagem para HIV, sífilis, hepatites virais B e C preferencialmente utilizando testes rápidos

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

Em todas as consultas para PrEP (inicial e seguimento) é necessário realizar novo TR para HIV.

Quando interromper a PrEP

- Diagnóstico de infecção pelo HIV
- Desejo da pessoa em não mais utilizar a medicação
- Mudança no contexto de vida com importante diminuição da frequência de práticas sexuais com potencial risco de infecção
- Por persistência ou a ocorrência de eventos adversos relevantes
- Baixa adesão à PrEP, mesmo após abordagem individualizada de adesão

Implementação de PrEP no SUS

- Implementação de PrEP ocorrerá de **forma gradual, focando as populações com risco substancial** à infecção pelo HIV.
- Disponibilidade de **9.000 profilaxias para o primeiro ano** de implementação nacional da PrEP
- Ter pelo menos **um serviço de referência por unidade federativa/ região metropolitana** no final do primeiro ano
- Serviços do SUS que já trabalhem com **prevenção de HIV** (CTA e SAE).

“Portas de Entrada” para identificar candidatos à PrEP

- Serviços que realizam Teste HIV
- Serviços que realizam PEP
- Clínicas de IST
- OSC populações-chave (Viva Melhor Sabendo)
- Centros de Referência em Diversidade e Cidadania
- Ambulatórios de Saúde Trans

Vinculação para PrEP

Serviços que ofertarão PrEP

- Centros de Pesquisa em PrEP
- CTA
- SAE
- Outros no futuro (Ex. Clínicas de IST e Ambulatórios Trans)

Serviços devem ofertar:

- ✓ Estratégia Prevenção Combinada
- ✓ Avaliação de risco e contextos de vulnerabilidade
- ✓ Teste rápido para HIV
- ✓ Exames de Hepatites B e C
- ✓ Vacinação para Hepatite B
- ✓ Orientações para Adesão
- ✓ Diagnóstico e tratamento de IST
- ✓ Acesso facilitado para populações-chave
 - Gays/HSH,
 - Pessoas Trans
 - Trabalhadores/as do Sexo
 - Casais Sorodiferentes

Indicação dos serviços

- Processo realizado em duas etapas: com 11 UF em 2017 e outras 16 UF em 2018.
- Formulário online respondido pelas coordenações de IST/HIV/Aids municipais e estaduais sobre os critérios:
 - Ter UDM própria (SICLOM)
 - Dispensação de PEP
 - Articulação com OSC
 - Atendimento de populações-chave
 - Disponibilidade de Exames

Fase 1 (Dez 2017):

- 36 serviços
- 22 municípios
- em 11 UF

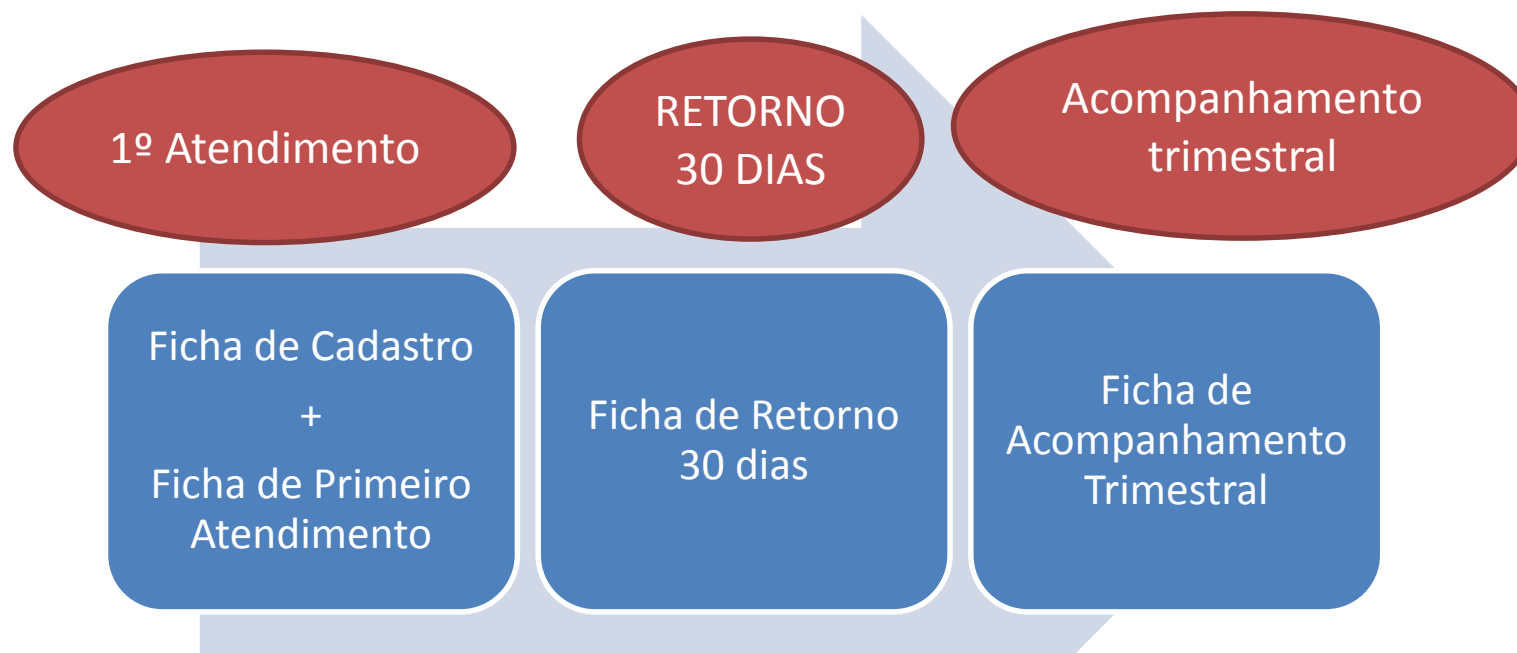


Fase 2 (Maio 2018):

- 29 serviços
- 24 municípios
- em 16 UF



Monitoramento: Fichas de PrEP no SICLOM



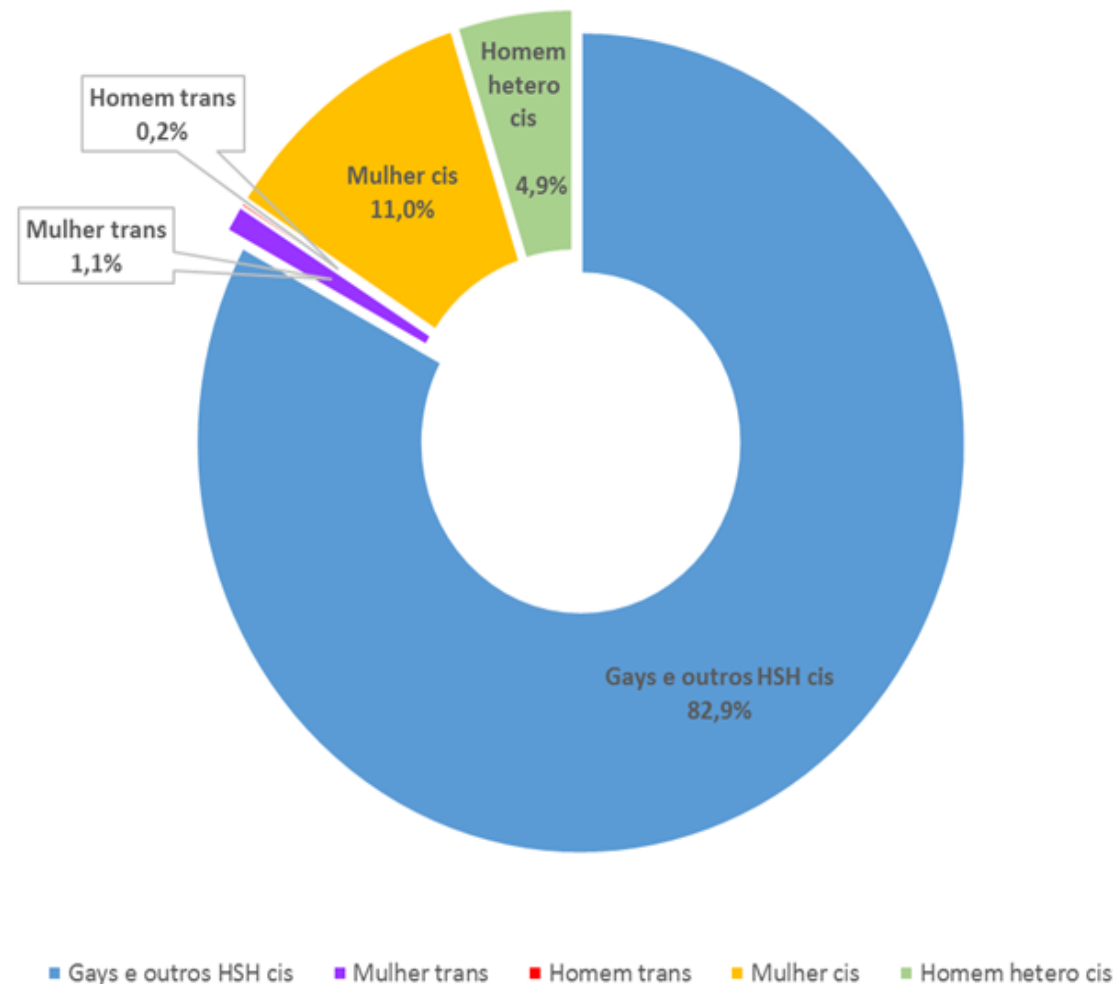
- Disponíveis no SICLOM
- **Podem ser preenchidas por mais de um profissional. Não ficarão restritas à farmácia.**
- Devem ser preenchidas ao longo dos atendimentos multiprofissionais

Primeira rodada do monitoramento:

- 90 dias de implantação (31/03/2018)
- 36 serviços oferecendo PrEP em 11 UF (1ª etapa)
- 1.758 dispensas de TDF+FTC
- 1.120 usuários estavam em PrEP ao final de março/18

2ª etapa de implantação:

- A partir do 2º trimestre de 2018
- 29 serviços em 16 UF



Implementação e Expansão da Rede de Serviços nos Estados e Municípios

- Guia orientador para expansão/ implementação de novos serviços de PrEP enviado para as Coordenações.

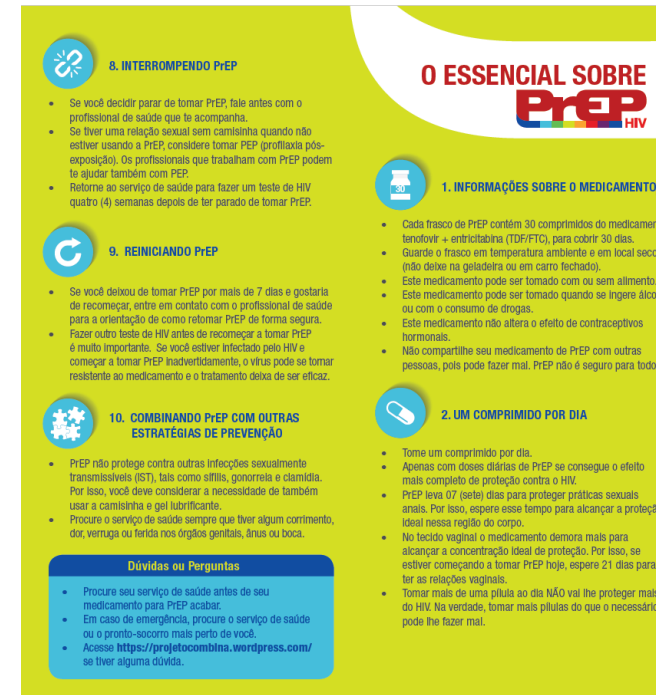
www.aids.gov.br/prep



Materiais Informativos

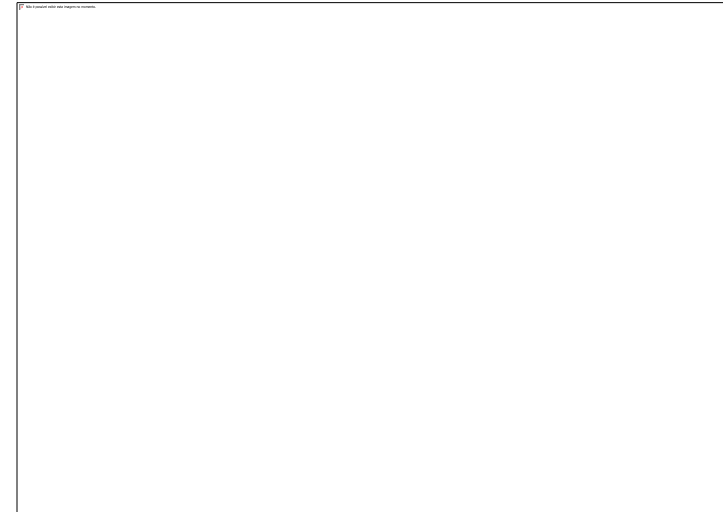
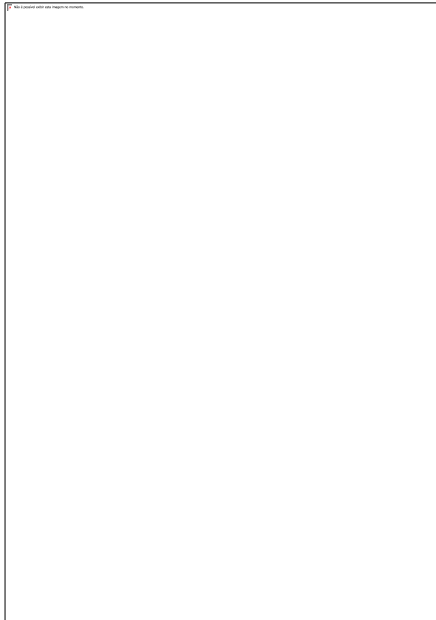


Cartão informativo sobre o que é PrEP: distribuição por ONG, VMS, "portas de entrada".



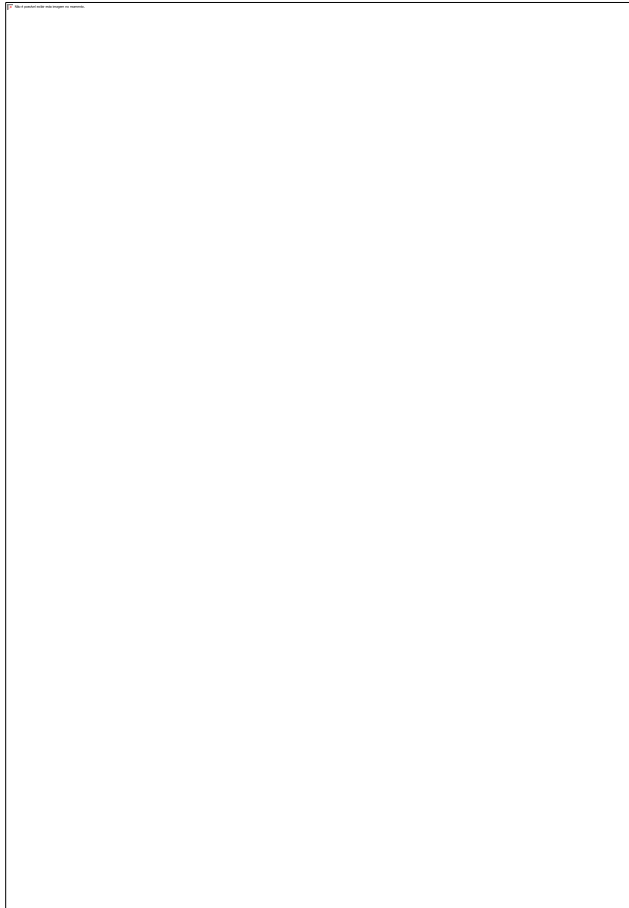
Folder para usuário de PrEP: distribuição com o aconselhamento sobre adesão/ consulta farmacêutica

“Biblioteca”: Diretrizes para a Organização dos Serviços



Material de apoio para as equipes de saúde a ser utilizado nas capacitações

“Biblioteca”: Guia de bolso para profissionais de saúde



PrEP

Definição
A Profilaxia Pré-Exposição ao HIV (PrEP) consiste no uso oral e diário de dois medicamentos antiretrovirais – tenofovir (TDF) e emtricitabina (FTC) – em um único comprimido, para prevenir a infecção por HIV.

Eficácia
A PrEP é eficaz e oferece um grau de proteção contra a infecção pelo HIV superior a 90%, quando tomada regularmente.

Segurança e resistência
A PrEP é segura. A maioria dos usuários não apresenta reações adversas e, quando apresentam, estas tendem a desaparecer com o tempo. Os casos de seleção de cepas resistentes ocorreram em pessoas que utilizaram a PrEP quando já infectadas. Por isso a importância do usuário realizar o teste anti-HIV em todas as consultas.

Tempo necessário para fazer efeito no organismo
A proteção depende da concentração do medicamento em determinada região do corpo. Para relações anais, são necessários sete dias de uso de PrEP para alcançar a proteção. Para relações vaginais, são necessários 21 dias.

Adesão
Em estudos demonstrativos, quando as pessoas conheciam a PrEP e escolheram tomá-la, a adesão foi alta. Contudo, algumas pessoas terão dificuldades e necessitarão de acompanhamento mais frequente, especialmente no início.

PrEP e uso de outras substâncias
O medicamento pode ser tomado quando se ingere álcool ou se consomem drogas.

Mudança nas práticas sexuais
Não há evidências consistentes de que o uso da PrEP tenha mudado as práticas de maior exposição sexual ao HIV, tais como aumento do número de parceiros sexuais e/ou diminuição do uso de preservativo.

IST
A PrEP não protege das IST. Recomenda-se orientar os usuários sobre as estratégias de redução de risco, sendo o uso do preservativo a melhor proteção para as IST. Porém, aqueles que não querem ou não conseguem usar o preservativo devem ser orientados a procurar o serviço de saúde quando houver sinais ou sintomas de alguma IST.

A PrEP é indicada somente para pessoas com maior chance de se infectar por HIV
As pessoas que mais se beneficiarão do uso da PrEP são aquelas que têm relações anais e vaginais desprotegidas com frequência.

IMPORTANT!

O melhor método é aquele que o **indivíduo escolhe** e que atende suas necessidades sexuais e de proteção. Portanto, escolher a PrEP envolve:

- Avaliar com o usuário os benefícios e riscos do uso da PrEP
- Discutir as condições de utilizar a PrEP diariamente
- Apoiar a decisão do indivíduo

PrEP no contexto das populações vulneráveis

prep@aids.gov.br

PrEP no contexto das populações vulneráveis

<https://www.youtube.com/watch?v=E8KbMuZXY4k>