

PCDT PARA A PROFILAXIA PRÉ-EXPOSIÇÃO (PrEP) DE RISCO À INFEÇÃO DO HIV E SUA IMPLEMENTAÇÃO NO SUS

123ª REUNIÃO DA COMISSÃO NACIONAL DE IST, DO HIV/AIDS E DAS HEPATITES VIRAIS

Ministério da Saúde

Secretaria de Vigilância em Saúde

Departamento de IST, AIDS e Hepatites Virais

05 de maio de 2016

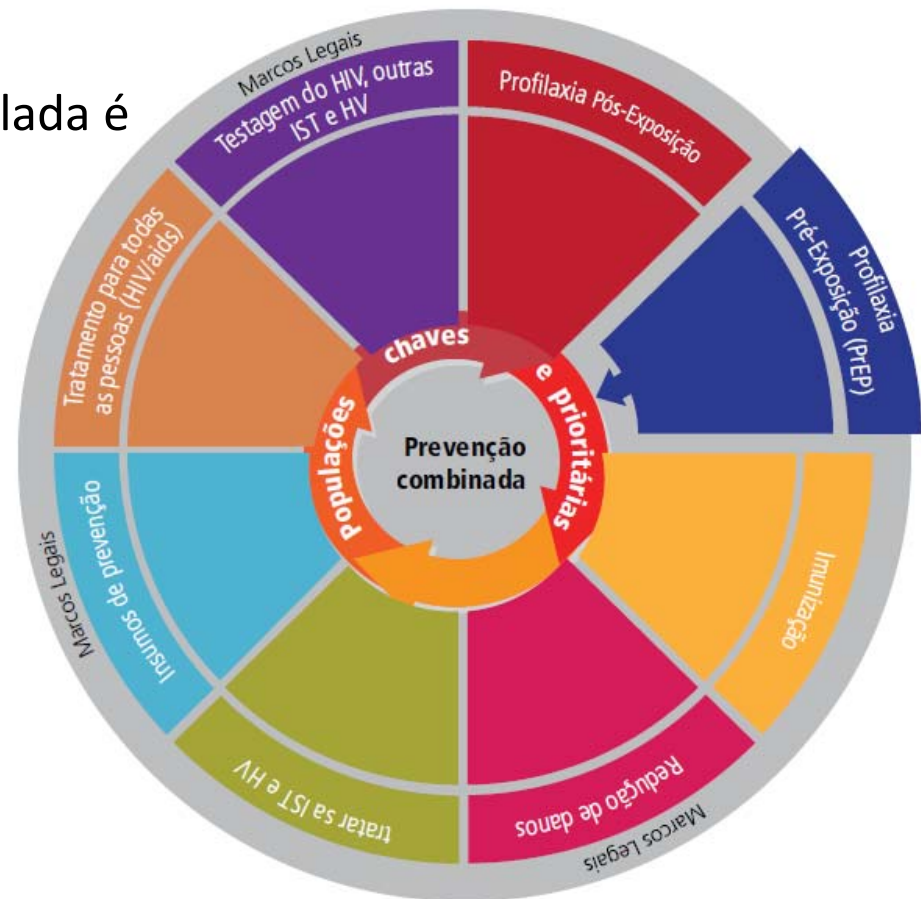
Principais pontos da discussão sobre PrEP no SUS

- I. PrEP no contexto da Prevenção Combinada
- II. Protocolos e Diretrizes (PCDT – PrEP)
- III. Proposta de implementação

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 medicamentos 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**: gays/HSH; pessoas trans; profissionais do sexo e casais sorodiscordantes.



➤ Evidência científicas: PrEP é eficaz, segura e custo-efetiva (Fonner et al, 2016) (Luz, P. et al, 2016).

II. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pré-Exposição de risco à infecção pelo HIV (PCDT – PrEP)

PCDT - PrEP

- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a implantação da Profilaxia Pré-Exposição ao HIV (PCDT PrEP) aprovado na CONITEC em 04/05/17.
- Consulta Pública no mês de março com mais de 3.500 contribuições.
- Aguarda a mudança de indicação terapêutica do TDF/FTC na ANVISA, para ser incorporado no SUS.

Populações e critérios para indicação de PrEP

Segmentos populacionais prioritários	Definição	Critério de indicação de PrEP
Gays e outros 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 E/Ou Episódios recorrentes de Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST)
Pessoas trans	Pessoas que expressam um gênero diferente do sexo definido ao nascimento. Nesta definição são incluídos: homens e mulheres transexuais, transgêneros, travestis e outras pessoas com gênero não binários..	
Profissionais do sexo	Homens, mulheres 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 sorodiscordantes para o HIV	Parceria sordiscordante é definida como a parceria heterossexual ou homossexual na qual uma das pessoas é infectada pelo HIV e a outra não.	Parcerias com uma pessoa infectada pelo HIV

O simples pertencimento a um desses grupos não é suficiente para caracterizar indivíduos com exposição frequente ao HIV.

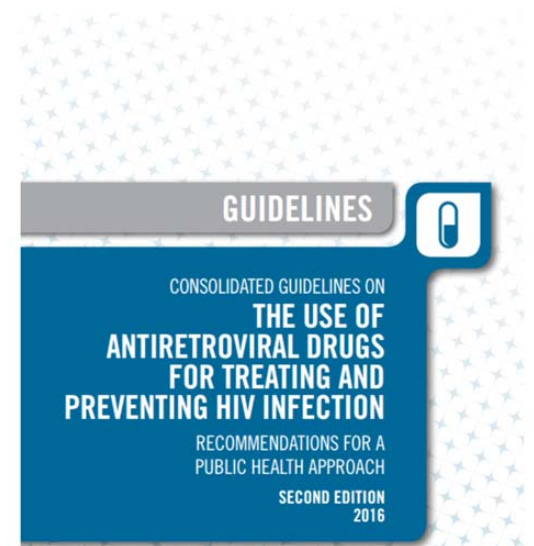
Para essa caracterização é necessário observar também as práticas sexuais, parcerias sexuais e contextos específicos associados a um maior risco de infecção.

PrEP durante a concepção, gestação e aleitamento

OMS também incluiu a recomendação de PrEP para mulheres gestantes e durante amamentação, no caso de parcerias sorodiscordantes ou de maior risco para HIV.

WHO PrEP recommendation included in 2016 ARV update

2015 recommendation incorporated into update of the Consolidated guidelines (2016)



Example of providing additional evidence to support WHO recommendations

Safety of PrEP drugs in pregnancy and breastfeeding reviewed again in 2016 to support 2015 recommendation



- Pharmacology studies
- ART
- HBV treatment
- PrEP trials
- Systematic reviews/meta-analyses

Fonte: Webinar realizado pela OMS e AVAC em 04 de abril de 2017. Disponível em: <http://www.avac.org/blog/webinar-cdc-and-who-review-current-prep-guidelines>

Fonte: *AIDS 2017*, 31:213–232

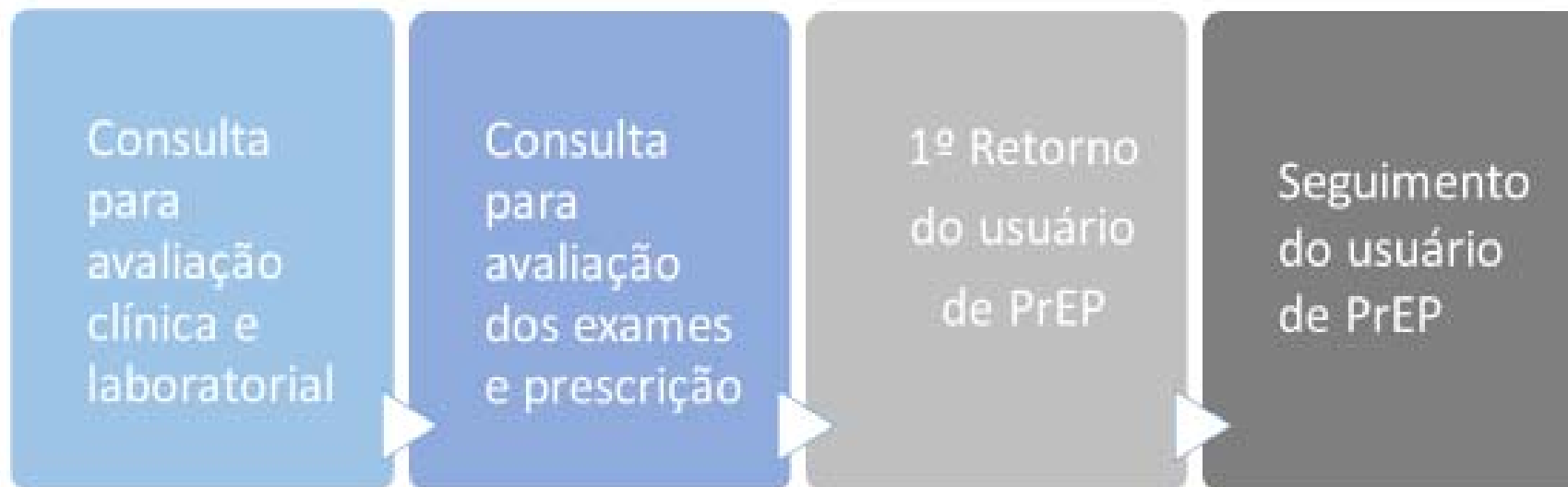
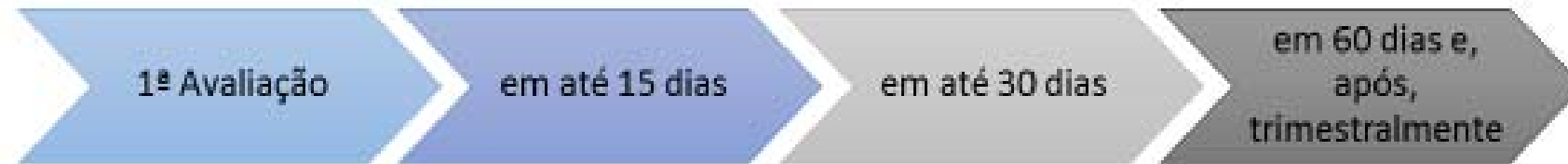
Recomendação para uso de PrEP contínuo

- Transmissão **Retal: 7 dias antes**
- Transmissão **Vaginal: 20 dias antes**



(Independientemente se é a primeira vez que se usa PrEP ou recomeço da profilaxia)

Fontes: Patterson KB et al, 2011; Anderson PL, 2011; Anderson PL, 2012. DDAHV/MS. PCDT PrEP, 2016.



Informações detalhadas nos seguintes documentos:

- 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.**

III. Proposta de implementação de PrEP no SUS

Implementação de PrEP no SUS

- Implementação de PrEP ocorrerá de **forma gradual, focando as populações com risco substancial** à infecção pelo HIV.
- Estima-se a necessidade de cerca de **7.000 profilaxias para o primeiro ano** de implementação nacional da PrEP.
- Serviços do SUS que já trabalhem com **prevenção de HIV** (CTA e SAE).
- Ter pelo menos **um serviço de referência por unidade federativa/ região metropolitana** no final do primeiro ano, iniciando por aqueles já inseridos nos projetos demonstrativos.

Estudos Demonstrativos conduzidos no Brasil

- Desde 2013, MS co-financiou 5 projetos* demonstrativos sobre aceitabilidade e viabilidade da PrEP no país, gerando evidências para a construção da política nacional.
- Outros 2 estudos de implementação, co-financiados pela UNITAID (PrEP Adulto e PrEP Jovens e Adolescentes), iniciarão o campo em 2017.
- Momento oportuno para articular as evidências produzidas no país à implementação responsável e progressiva no SUS.

*PrEP Brazil (Fiocruz), Projeto Combina (FMUSP), “PreParadas” (Fiocruz), Projeto Horizonte (UFMG), Projeto Trans (UFBA) em: Rio de Janeiro, São Paulo, Porto Alegre, Manaus, Ribeirão Preto, Belo Horizonte, Salvador, Fortaleza e Curitiba.

Início nas 12 cidades com projetos demonstrativos: Manaus, Fortaleza, Recife, Salvador, Brasília, Belo Horizonte, Ribeirão Preto, São Paulo, Rio de Janeiro, Curitiba, Florianópolis e Porto Alegre.



“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

CTA

Centros de Pesquisa em PrEP

SAE

Outros no futuro (Ex. Clínicas de IST e Ambulatórios Trans)

Serviços devem ofertar:

- ✓ Prevenção Combinada
- ✓ Avaliação de risco e contextos de vulnerabilidade
- ✓ Teste rápido para HIV
- ✓ Teste e Vacinação de Hepatite B
- ✓ Orientações para Adesão
- ✓ Diagnóstico e tratamento de IST
- ✓ Acesso para populações-chave
 - Gays/HSH,
 - Pessoas Trans
 - Profissionais do Sexo
 - Casais Sorodiscordantes

Organização da rede: próximos passos

- Definir conjuntamente com as secretarias estaduais e municipais os serviços que iniciarão a oferta de PrEP no 1º ano.
- Realização de capacitações (presencial e virtual) para os profissionais de saúde: metodologia e conteúdo em desenvolvimento.

Monitoramento clínico e da implementação

- Ficha de primeiro atendimento
- Ficha de monitoramento clínico
- Ficha de dispensação
- SICLOM

Ficha de Monitoramento Clínico em PrEP
Retornos mensal ou trimestral (adequar temporalidade das perguntas a depender da data de última consulta do usuário)

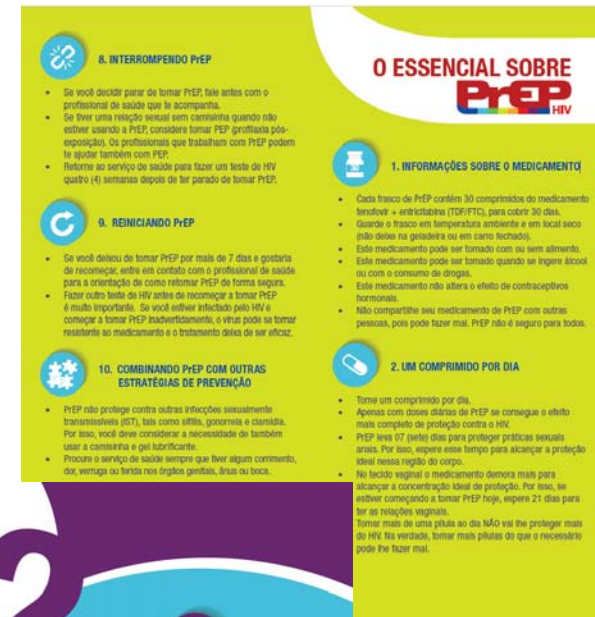
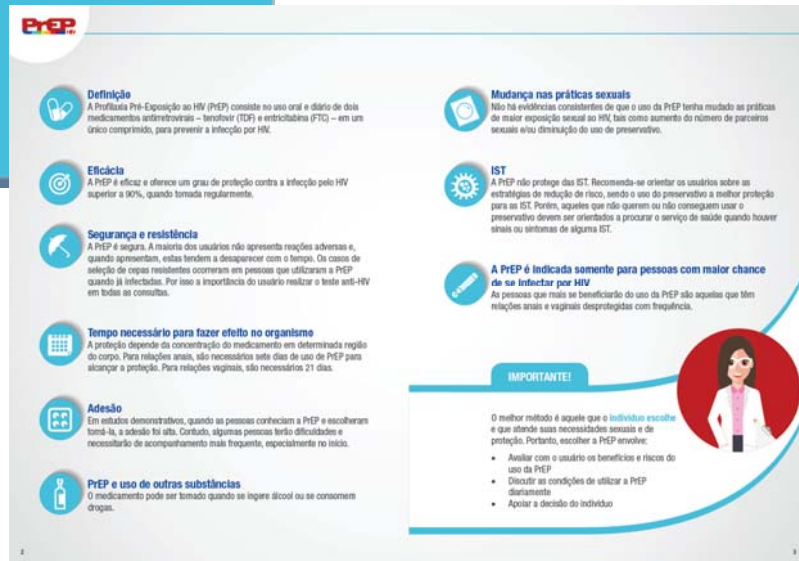
1 - Nome Social:		2 - Número do Prontuário:	
3 - Nome Civil:		4 - CPF:	
5 - Nome Completo da Mãe:		6 - Data Nascimento:	
7 - Órgão Genital de Nascimento: <input type="checkbox"/> Vagina <input type="checkbox"/> Pênis <input type="checkbox"/> Vagina E Pênis		8 - Identidade de Gênero: <input type="checkbox"/> Homem <input type="checkbox"/> Homem Transsexual <input type="checkbox"/> Mulher <input type="checkbox"/> Mulher Transsexual <input type="checkbox"/> Travesti / Mulher Travesti	
9 - Realizou cirurgia de redesignação sexual (mudança de sexo)? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não se aplica			
Perguntas de Monitoramento Clínico			
	1ª Consulta	2ª Consulta	3ª Consulta
10 - No último mês, você teve algum episódio de febre, diarreia, inchaço nos gânglios, dor de garganta, dor no corpo ou manchas vermelhas?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
11 - Nos últimos 3 meses, teve ou tem algum sintoma de Infecção Sexualmente Transmissível (IST)? Pode marcar mais de uma opção.	<input type="checkbox"/> Comentário vaginal ou no canal uretral de cor diferente, com mau cheiro ou coceira <input type="checkbox"/> Feridas na vagina/pênis <input type="checkbox"/> Feridas no ânus <input type="checkbox"/> Verrugas na vagina/pênis <input type="checkbox"/> Verrugas no ânus <input type="checkbox"/> Pequenas bolhas na vagina/pênis <input type="checkbox"/> Pequenas bolhas no ânus <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Comentário vaginal ou no canal uretral de cor diferente, com mau cheiro ou coceira <input type="checkbox"/> Feridas na vagina/pênis <input type="checkbox"/> Feridas no ânus <input type="checkbox"/> Verrugas na vagina/pênis <input type="checkbox"/> Verrugas no ânus <input type="checkbox"/> Pequenas bolhas na vagina/pênis <input type="checkbox"/> Pequenas bolhas no ânus <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Comentário vaginal ou no canal uretral de cor diferente, com mau cheiro ou coceira <input type="checkbox"/> Feridas na vagina/pênis <input type="checkbox"/> Feridas no ânus <input type="checkbox"/> Verrugas na vagina/pênis <input type="checkbox"/> Verrugas no ânus <input type="checkbox"/> Pequenas bolhas na vagina/pênis <input type="checkbox"/> Pequenas bolhas no ânus <input type="checkbox"/> Não
12 - Nos últimos 3 meses compartilhou instrumentos para uso de drogas, anabolizantes, bomba, hormônios, silicone?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
13 - Nos últimos 3 meses com quantas pessoas você teve relação sexual? Incluir o número de pessoas. É possível preencher mais de um campo.	() Homens () Mulheres () Travestis () Homem Transsexual () Mulher Transsexual	() Homens () Mulheres () Travestis () Homem Transsexual () Mulher Transsexual	() Homens () Mulheres () Travestis () Homem Transsexual () Mulher Transsexual
14. Usou preservativo na última relação sexual?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não

Ficha de Primeiro Atendimento PrEP
Dados Socio-demográficos

1 - Nome Social:		2 - Nº do Prontuário	
3 - Nome Civil:		4 - CPF:	
5 - Nome Completo da Mãe:		6 - Data do primeiro atendimento:	
6 - Data de Nascimento:		8 - Município de residência / UF:	
9 - Órgão Genital de Nascimento: <input type="checkbox"/> Vagina <input type="checkbox"/> Pênis <input type="checkbox"/> Vagina E Pênis		10 - Identidade de Gênero: <input type="checkbox"/> Homem <input type="checkbox"/> Homem Transsexual <input type="checkbox"/> Travesti / Mulher Travesti <input type="checkbox"/> Mulher <input type="checkbox"/> Mulher Transsexual	
11 - Realizou cirurgia de redesignação sexual (mudança de sexo)? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não			
12 - Raça/Cor: <input type="checkbox"/> Preta <input type="checkbox"/> Amarela <input type="checkbox"/> Parda <input type="checkbox"/> Branca <input type="checkbox"/> Indígena		13 - É pessoa em situação de rua? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
14 - Escolaridade: <input type="checkbox"/> Não Alfabetizado <input type="checkbox"/> Ensino Fundamental Incompleto <input type="checkbox"/> Ensino Fundamental Completo <input type="checkbox"/> Ensino Médio Incompleto <input type="checkbox"/> Ensino Médio Completo <input type="checkbox"/> Ensino Superior Incompleto <input type="checkbox"/> Ensino Superior Completo <input type="checkbox"/> Pós-Graduação			
Análise de risco para infecção pelo HIV			
15 - Nos últimos três meses com quantas pessoas você teve relação sexual? (Inserir a quantidade, inclusive se for 0) () Homens () Mulheres () Homem Transsexual () Mulher Transsexual () Travesti			
16 - Você usou preservativo na última relação sexual? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não			
17 - Nos últimos seis meses, você teve algum tipo das seguintes relações sexuais SEM preservativo? <input type="checkbox"/> Anal Insertivo <input type="checkbox"/> Anal Receptivo <input type="checkbox"/> Vaginal Insertivo <input type="checkbox"/> Vaginal Receptivo <input type="checkbox"/> Oral			
18 - Nos últimos seis meses, você teve relação sexual SEM preservativo com parceiras (os): <input type="checkbox"/> HIV+ com Carga Viral indetectável <input type="checkbox"/> HIV+ com Carga Viral desconhecida <input type="checkbox"/> HIV- <input type="checkbox"/> Sorologia desconhecida <input type="checkbox"/> Não se aplica (usou preservativo em todas as relações sexuais ou não teve relação sexual)			
19 - Você teve alguma exposição de risco ao HIV nas últimas 72 horas? Se SIM, avaliar PEP. <input type="checkbox"/> Sim, por relação sexual desprotegida <input type="checkbox"/> Sim, por violência sexual <input type="checkbox"/> Sim, por compartilhamento de seringa e/ou agulha <input type="checkbox"/> Sim, por acidente perfuro-cortante <input type="checkbox"/> Não			
20 - Quantas vezes você usou PEP nos últimos 12 meses? (Inserir a quantidade, inclusive se for 0) () Nº de vezes			
21 - Nos últimos 12 meses, você aceitou dinheiro, objetos de valor, drogas, moradia ou serviços em troca de sexo? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não			
22 - Nos últimos seis meses, tem ou teve algum sintoma de Infecção Sexualmente Transmissível (IST)? <input type="checkbox"/> Corimento vaginal ou no canal uretral de cor diferente, com mau cheiro ou coceira <input type="checkbox"/> Feridas na vagina/pênis <input type="checkbox"/> Feridas no ânus <input type="checkbox"/> Verrugas na vagina/pênis <input type="checkbox"/> Verrugas no ânus <input type="checkbox"/> Pequenas bolhas na vagina/pênis <input type="checkbox"/> Pequenas bolhas no ânus <input type="checkbox"/> Não			
23 - No último mês, você teve algum episódio de febre, diarreia, inchaço nos gânglios, dor de garganta, dor no corpo ou manchas vermelhas/vermelhidão? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não			
24 - Você costuma usar estas substâncias para práticas sexuais? <input type="checkbox"/> Sim, Poppers <input type="checkbox"/> Sim, Cocaína <input type="checkbox"/> Sim, Crack <input type="checkbox"/> Sim, Viagra (Sildenafil) <input type="checkbox"/> Outros (ketamina, ecstasy, LSD etc) <input type="checkbox"/> Não			
25 - Já compartilhou instrumentos para uso de drogas/anabolizantes/bomba/hormônios/silicone na vida? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não			
26 - Tem histórico de fratura óssea não relacionada a trauma? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sem informação			
27 - Conduta no Atendimento: <input type="checkbox"/> Encaminhamento para exames e PrEP <input type="checkbox"/> Encaminhamento para PEP <input type="checkbox"/> Aguardar possível janela imunológica <input type="checkbox"/> Não é elegível para PrEP			

Materiais de comunicação e informação

- ✓ Cartão informativo para usuários
- ✓ Folder com “Essencial de PrEP”
- ✓ Guia rápido para profissionais
- ✓ Perguntas mais frequentes no site (FAQ)



Obrigada!
www.aids.gov.br
Tatianna.alencar@aims.gov.br



MINISTÉRIO
DA SAÚDE

