

# MINISTÉRIO DA SAÚDE

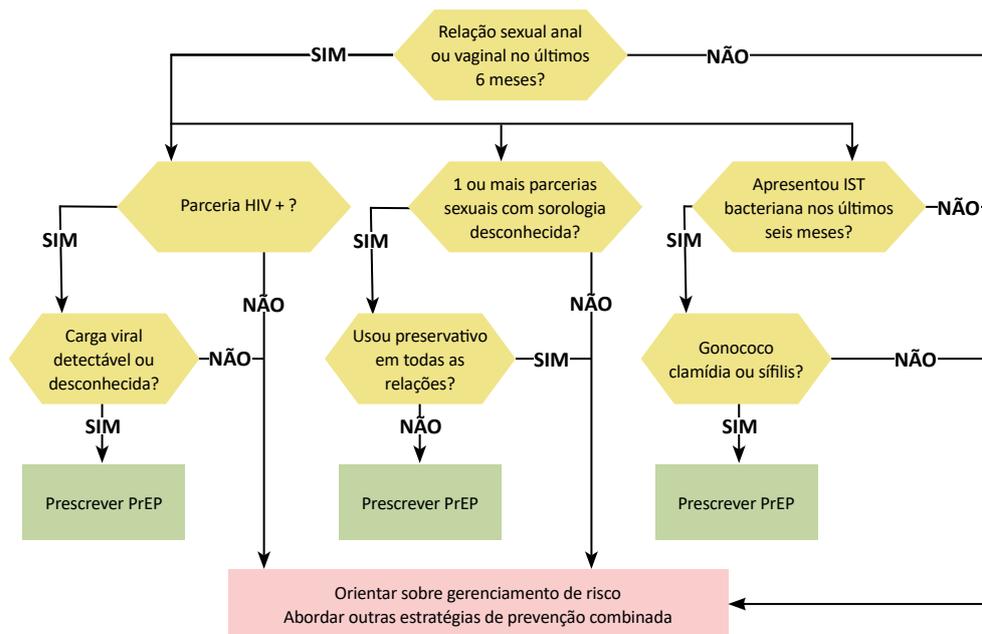
## PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS PARA PROFILAXIA PRÉ-EXPOSIÇÃO (PrEP) DE RISCO À INFECÇÃO PELO HIV

PORTARIA CONJUNTA SAES/SCTIE/MS  
Nº 90, DE 25 DE AGOSTO DE 2022

### AVALIAÇÃO CLÍNICA E LABORATORIAL INICIAL DA PrEP

- Avaliação do entendimento e motivação para início da PrEP;
- Testagem para HIV;
- Testagem e tratamento das IST (sífilis, Chlamydia sp. e gonococo);
- Testagem para hepatites virais e vacinação para hepatite B;
- Exclusão de infecção viral aguda pelo HIV;
- Avaliação da indicação de Profilaxia Pós-Exposição (PEP) ao HIV;
- Pesquisar hepatite A;
- Avaliação da função renal;
- Avaliação do histórico de fraturas patológicas.

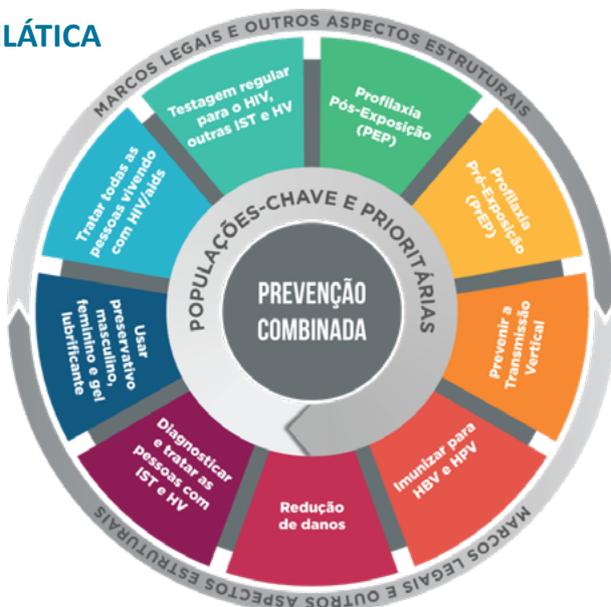
Fluxograma para avaliação de indicação de PrEP em adultos sexualmente ativos.



### ABORDAGEM PROFILÁTICA

A mandala da prevenção ao lado representa a combinação e a ideia de movimento de algumas das diferentes estratégias de prevenção, tendo sido inicialmente proposta para a infecção pelo HIV.

Para mais informações sobre as estratégias de Prevenção Combinada, consultar o documento "Prevenção Combinada do HIV: Bases conceituais para trabalhadores e gestores de saúde" disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2017/prevencao-combinada-do-hiv-bases-conceituais-para-profissionais-trabalhadores-e-gestores1>



### INTRODUÇÃO

A Profilaxia Pré-Exposição (PrEP, do inglês Pre-Exposure Prophylaxis) ao vírus da imunodeficiência adquirida (HIV) consiste no uso de antirretrovirais (ARV) orais para reduzir o risco de adquirir a infecção pelo HIV. Essa estratégia se mostrou eficaz e segura em pessoas com risco aumentado de adquirir a infecção.

### CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

A PrEP deve ser considerada para pessoas a partir de 15 anos, com peso corporal  $\geq$  a 35 kg, com vida sexualmente ativa e que apresentem contextos de risco aumentado para aquisição de infecção pelo HIV.

Para os adolescentes deve ser garantido o acesso a serviços, orientações e consultas de saúde sem a necessidade de presença ou autorização de pais ou responsáveis, com direito à privacidade e sigilo, salvo em situações de necessidade de internação ou de risco de vida, conforme o Estatuto da Criança e Adolescente. Assim, ela deve ser recomendada para indivíduos das populações-chave que se apresentem com risco aumentado para infecção pelo HIV, mas também deve ser considerada para pessoas sem infecção pelo HIV que apresentem critério para seu uso conforme suas práticas sexuais, número de parcerias, uso inconsistente de preservativos e qualquer outro contexto específico associado a um maior risco de infecção, e demonstrem interesse e motivação pelo uso do medicamento.

### CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídos do uso da PrEP as pessoas que apresentarem as seguintes contraindicações ao seu uso:

- Pessoa com resultado de teste de HIV positivo;
- Clearance de creatinina estimado abaixo de 60 mL/min.

### CRITÉRIOS DE INTERRUÇÃO

A PrEP deverá ser interrompida nos seguintes casos:

- Diagnóstico de infecção pelo HIV;
- Desejo da pessoa de não mais utilizar o medicamento;
- Mudança no contexto de vida, com importante diminuição da frequência de práticas sexuais com potencial risco de infecção;
- Persistência ou ocorrência de eventos adversos relevantes;
- Baixa adesão à PrEP, mesmo após abordam individualizada de adesão;



## POPULAÇÕES E CRITÉRIOS PARA INDICAÇÃO DE PrEP

### ABORDAGEM SOBRE GERENCIAMENTO DE RISCO.

A partir do conhecimento das alternativas de prevenção, deve-se conversar com o indivíduo sobre a possibilidade de realizar o gerenciamento de risco, conforme suas práticas sexuais. É o papel do profissional de saúde oferecer orientações centradas na pessoa e em suas práticas sexuais, com o intuito de ajudá-la a reconhecer e gerenciar seu risco com maior eficácia.

**Recomenda-se que os profissionais trabalhem as diferentes estratégias de prevenção combinada na orientação sobre gerenciamento de risco.**

### POPULAÇÕES SOB RISCO AUMENTADO PARA AQUISIÇÃO DO HIV.

Determinados segmentos populacionais, devido às vulnerabilidades específicas, estão sob maior risco de infecção pelo HIV, em diferentes contextos sociais e tipos de epidemia. Essas populações, por estarem sob maior risco, devem ser priorizadas na oferta de PrEP no SUS

### CONTEXTOS SOB RISCO AUMENTADO PARA AQUISIÇÃO DO HIV.

A avaliação da elegibilidade para o uso da PrEP deve ser iniciada durante a abordagem com o indivíduo sobre o seu gerenciamento de risco, observando-se suas práticas e parcerias sexuais, a dinâmica social e os contextos específicos associados a um maior risco de infecção.

Algumas populações apresentam prevalências maiores (mulheres cis, profissionais de sexo, pessoas que usam drogas, gays e HSH, mulheres trans e travestis), pessoas em parceria sorodiferentes para o HIV também são consideradas prioritárias para uso da PrEP.

O simples pertencimento a um dos segmentos populacionais não é suficiente para caracterizar indivíduos com exposição frequente ao HIV. É necessário observar as práticas e parcerias sexuais, a dinâmica social, e os contextos específicos associados a um maior risco de infecção.

### PROFILAXIA

#### Fármacos:

Fumarato de tenofovir desoproxila + entricitabina (PrEP): comprimidos de 300 mg + 200 mg.

#### Esquema antirretroviral para PrEP

O esquema disponível para uso na PrEP atualmente no SUS é a combinação em dose fixa combinada dos antirretrovirais fumarato de tenofovir desoproxila (TDF) 300 mg e entricitabina (FTC) 200 mg.

#### Modo de usar

A fim de diminuir o número de doses diárias necessárias para se atingir níveis protetores do medicamento na mucosa anal, recomenda-se o início da profilaxia com uma **dose de ataque de 02 (dois)** comprimidos de TDF/FTC no primeiro dia de uso, **seguido de 01 (um) comprimido diário**. Diante desta alteração que impacta na quantidade de comprimidos para o primeiro mês de PrEP, é necessário que o primeiro retorno se dê antes dos 30 dias do início da profilaxia.

Ver Avaliação de Interações Medicamentosas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) de Risco à Infecção pelo HIV, Portaria SCTIE/MS nº 90, de 25 de agosto de 2022 (PCDT PrEP - Portaria nº 90 - 25/08/2022).



## MONITORAMENTO

### Acompanhamento clínico e laboratorial e verificar a periodicidade em cada seguimento

Uma vez que a PrEP é iniciada, deve-se realizar seguimento clínico e laboratorial a cada três meses. Sobretudo no início do uso da PrEP, recomenda-se uma avaliação do usuário em um intervalo mais curto, com primeiro retorno em 30 dias para avaliar a adesão e eventos adversos e, só então, passar para o seguimento trimestral.

A primeira dispensação deverá ser para 30 dias, e uma vez caracterizada a adesão do indivíduo à estratégia, o seguimento clínico e a dispensação poderão ser trimestrais (a cada 90 dias). As dispensações subsequentes de ARV não serão automáticas, dependerão da avaliação do profissional de saúde e da prescrição da profilaxia. A realização do exame para HIV a cada visita é obrigatória, preferencialmente, teste rápido ou sorologia.

As avaliações de eventos adversos, continuidade e adesão, interrupção da PrEP devem fazer parte de todas as consultas de seguimento.

### Estratégias de adesão à PrEP

A adesão aos ARV é fundamental para que a PrEP seja efetiva e eficaz. A adesão deve ser abordada em todas as consultas e dispensações de medicamentos, a partir de uma via de comunicação simples e aberta.

### Avaliação de eventos adversos

As pessoas em uso de PrEP devem ser informadas sobre a possibilidade de eventos adversos decorrentes do uso dos ARV.

### Soroconversão em uso de PrEP

O usuário com suspeita de soroconversão pelo HIV deve ser encaminhado a um serviço de referência, realizar coleta de carga viral e genotipagem e, após coleta desses exames, início do tratamento antirretroviral (TARV) o mais breve possível, mesmo que de maneira preemptiva, até confirmação diagnóstica e de acordo com esquema recomendado no PCDT para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos, disponível em <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2013/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-manejo-dainfeccao-pelo-hiv-em-adultos>



## CASOS ESPECIAIS

### PrEP durante a concepção e aleitamento

Estudos demonstram que mulheres HIV negativas, com desejo de engravidar de parceiro soropositivo ou com frequentes situações de potencial exposição ao HIV, podem se beneficiar do uso de PrEP de forma segura, ao longo da gravidez e amamentação, para se proteger e proteger o bebê. Sabe-se que o risco de aquisição do HIV aumenta durante a gestação, assim como também é maior o risco de transmissão vertical do HIV quando a gestante é infectada durante a gravidez ou aleitamento. Portanto, é importante discutir individualmente os riscos e benefícios dessa estratégia para gestantes sob alto risco para infecção pelo HIV. Recomenda-se também que o(a) parceiro(a) soropositivo(a) esteja em tratamento e com carga indetectável, durante o período de planejamento reprodutivo. Para mais informações, consultar o PCDT para a Prevenção da Transmissão Vertical do HIV, Sífilis e Hepatites Virais (PCDT TV).



## REGULAÇÃO E CONTROLE

Devem ser observados os critérios de inclusão e exclusão deste Protocolo, a duração e a monitorização do uso do medicamento. Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste protocolo.

► As informações inseridas neste material tem a finalidade de direcionar a consulta rápida dos principais temas abordados no PCDT. A versão completa corresponde a Portaria SCTIE/MS nº 90 de 25, de agosto de 2022 e pode ser acessada em [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220830\\_Portaria\\_90.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220830_Portaria_90.pdf)

DISQUE  
SAÚDE  
136

SUS+

MINISTÉRIO DA  
SAÚDE  
Governo  
Federal