



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ**  
**FACULDADE DE FARMÁCIA, ODONTOLOGIA E ENFERMAGEM**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**

**FRANCISCO ÁLISSON PAULA DE FRANÇA**

**ANÁLISE DA PROFILAXIA PRÉ-EXPOSIÇÃO AO HIV EM SERVIÇOS  
ESPECIALIZADOS DO CEARÁ**

**FORTALEZA**

**2021**

FRANCISCO ÁLISSON PAULA DE FRANÇA

ANÁLISE DA PROFILAXIA PRÉ-EXPOSIÇÃO AO HIV EM SERVIÇOS  
ESPECIALIZADOS DO CEARÁ

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, da Universidade Federal do Ceará, como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Ciências Farmacêuticas.

Área de concentração: Farmácia Clínica e Vigilância Sanitária

Orientador: Profa. Dra. Marta Maria de França Fonteles

FORTALEZA

2021

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação  
Universidade Federal do Ceará  
Biblioteca Universitária  
Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

---

- F881a França, Francisco Álisson Paula de.  
Análise da profilaxia pré-exposição ao HIV em serviços especializados do Ceará / Francisco Álisson Paula de França. – 2021.  
85 f.
- Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Fortaleza, 2021.  
Orientação: Prof. Dr. Marta Maria de França Fonteles.
1. Antirretrovirais. 2. HIV. 3. Controle de doenças transmissíveis. 4. Profilaxia pré-exposição. 5. Serviços de Saúde. I. Título.

CDD 610.73

---

FRANCISCO ÁLISSON PAULA DE FRANÇA

ANÁLISE DA PROFILAXIA PRÉ-EXPOSIÇÃO AO HIV EM SERVIÇOS  
ESPECIALIZADOS DO CEARÁ

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, da Universidade Federal do Ceará, como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Ciências Farmacêuticas.

Orientador: Profa. Dra. Marta Maria de França Fonteles

Aprovado em: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

BANCA EXAMINADORA

---

Profa. Dra. Arlandia Cristina Lima Nobre de Morais  
Universidade de Fortaleza (UNIFOR)

---

Profa. Dra. Melissa Soares Medeiros  
Centro Universitário Christus (UNICHRISTUS)

---

Profa. Dra. Marta Maria de França de Fonteles  
Universidade Federal do Ceará (UFC)

A Deus.

Aos meus pais, Maria e Francisco

## **AGRADECIMENTOS**

Em primeiro lugar, a Deus, pelas bênçãos diárias, por me permitir mais essa conquista e por toda a proteção dispensada a mim e às pessoas que amo. Meu Deus, te agradeço pelo dia de hoje, por todos os ensinamentos, e por guiar meus passos nesta viagem chamada vida.

À minha família, que é a base da minha formação como ser humano, em especial aos meus pais, Maria e Francisco, e a minha irmã, Adriana França.

À professora Marta Fonteles, por todas as orientações imprescindíveis à realização deste estudo, pela confiança, apoio, oportunidades e conhecimentos repassados, que certamente contribuíram para o meu crescimento intelectual.

À farmacêutica Ana Cláudia de Brito Passos e as professoras Arlândia Lima Nobre de Moraes, Ângela Maria de Souza Ponciano e Melissa Soares Medeiros, pelas valiosas contribuições como membros da banca examinadora.

Aos demais professores do PPgCF/UFC, que de alguma forma contribuíram para a minha formação como mestre, seja nas disciplinas, ou mesmo nas sugestões de pesquisas.

Aos servidores e funcionários do PPgCF/UFC, pelo auxílio e atenção dispensados aos discentes e docentes.

E, em especial, ao Regis Silva e a Maruza Souza, por todos os conselhos, apoios e incentivos durante esta caminhada.

“Esforça-te e tem bom ânimo; não temas, nem te espantes; porque o Senhor teu Deus é contigo, por onde quer que andares”.

Josué 1:9

## RESUMO

Em 2017, foi incorporada, ao Sistema Único de Saúde (SUS), a Profilaxia Pré-exposição ao HIV (PrEP), no intuito de ser uma estratégia adicional aos métodos clássicos de prevenção contra infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) já existentes. A PrEP consiste na utilização de comprimido coformulado de tenofovir (TDF) e entricitabina (FTC), capaz de fornecer até 96% de proteção contra o HIV. Tendo em vista a recente incorporação desta profilaxia, faz-se necessário estudos que investiguem a sua utilização neste cenário. Sob este aspecto, o objetivo principal deste trabalho foi analisar a PrEP em serviços especializados do Ceará. Trata-se de estudo transversal, analítico, com abordagem quantitativa, a partir de dados secundários obtidos do banco de dados eletrônico do Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM). Desta forma, a população do estudo abrangeu os usuários em uso de PrEP, cadastrados neste sistema, no período de dezembro de 2017 a junho de 2020, e foram excluídos aqueles com menos de 180 dias em uso do método ou que não tivessem a terceira consulta de monitoramento registrada no SICLOM. A coleta de dados ocorreu nos meses de maio e junho de 2020. Utilizou-se do software *Statistic Package for Social Sciences* (SPSS) para as análises estatísticas, sendo os resultados expressos de forma descritiva e inferencial. Ademais, realizou-se análises bivariada e multivariada, com finalidade de investigar a associação entre as variáveis selecionadas, principalmente a relação entre as características sociodemográficas e fatores de risco para infecção pelo HIV, sob a plena adesão à PrEP (uso de todas as doses no período de 90 dias). No momento da coleta de dados, um total de 412 sujeitos estavam cadastrados no SICLOM; porém, apenas 231 participaram do estudo. A maioria dos participantes era do sexo masculino (80,1%; n=185), homossexuais (61,9%; n=143), com idade média de 32±8,6 anos (variação entre 19 e 62 anos). O tempo médio de uso do método foi de 15±5,9 meses. No tocante aos fatores de risco para infecção pelo HIV, 8,7% (n=20) relataram fazer sexo em troca de dinheiro, droga ou moradia, 58,9% (n=136) informaram o consumo de álcool, 19,5% (n=45) de maconha, e 6,1% (n=14) de álcool e maconha. Com relação ao uso de TDF/FTC, apenas 5,6% (n=13) tiveram o grau de adesão inferior a 80%. Nesse contexto, foi observado que características dos usuários, como a prática sexual em troca de dinheiro, drogas e moradia e o homossexualismo, impactaram na plena adesão ao TDF/FTC (p= 0,033; p=0,049, respectivamente). Além disso, outro fator evidenciado foi o aumento no número de usuários que passaram a não usar preservativo em nenhuma das relações, quando comparado antes do uso de PrEP, e após 90 e 180 dias do seu início (p<0,001). Considerando esse mesmo período, não houve diferença estatisticamente significativa no que diz respeito ao aumento da prevalência de infecções sexualmente transmissíveis e do número de parcerias sexuais. Foi possível observar, com os resultados alcançados, que uma significativa parcela dos usuários-PrEP consomem álcool, estimulantes de ereção, e drogas ilícitas; no entanto, este hábito não influenciou na adesão ao TDF/FTC, que se mostrou satisfatória (95% dos indivíduos tiveram grau de adesão >80%). Nossos achados podem fornecer subsídios para o apoio no cuidado integral dos usuários-PrEP, visto que permite conhecer as suas características e práticas de risco para infecção pelo HIV, dentre outros fatores determinantes e associados.

**Palavras-chave:** Antirretrovirais. HIV. Controle de doenças transmissíveis. Profilaxia pré-exposição. Serviços de Saúde.



## ABSTRACT

In 2017, the Brazilian Unified Health System (SUS) incorporated the Pre-exposure Prophylaxis to HIV (PrEP) as an additional strategy to the classic methods of prevention against infection by the Acquired Immunodeficiency Virus (HIV) already in place. PrEP consists of using a co-formulated tablet of tenofovir (TDF) and emtricitabine (FTC), capable of providing up to 96% protection against HIV. Given its recent incorporation, studies investigating its use in this setting are needed. Under this aspect, the main objective of this work was to analyze PrEP in specialized services in Ceará. This paper is a cross-sectional, analytical study, with a quantitative approach, based on secondary data obtained from the Logistic Control System of Medicines (SICLOM). Thus, the study population covered users using PrEP, registered in this system, from December 2017 to June 2020, and those with less than 180 days in using the method or who did not have the third monitoring consultation registered in SICLOM were excluded. Data collection occurred in May and June 2020. We used the Statistic Package for Social Sciences (SPSS) software for the statistical analyses and expressed the results descriptively and inferentially. Furthermore, bivariate and multivariate analyses were performed to investigate the association between the selected variables, especially the relationship between sociodemographic characteristics and risk factors for HIV infection, under full adherence to PrEP (using all doses within 90 days). At the time of data collection, 412 subjects were registered in SICLOM; however, only 231 participated in the study. Most participants were male (80.1%; n=185), gay (61.9%; n=143), with a mean age of 32±8.6 years (range 19 to 62 years old). The average time of method use was 15±5.9 months. Regarding risk factors for HIV infection, 8.7% (n=20) reported having sex in exchange for money, drugs or housing, 58.9% (n=136) reported alcohol use, 19.5% (n=45) marijuana use, and 6.1% (n=14) alcohol and marijuana use. Regarding the use of TDF/FTC, only 5.6% (n=13) had a degree of adherence lower than 80%. In this context, it was observed that characteristics of users, such as sexual practice in exchange for money, drugs, housing, and homosexuality, impacted full adherence to TDF/FTC ( $p=0.033$ ;  $p=0.049$ , respectively). In addition, another factor evidenced was the increase in the number of users who started not using condoms in any of the relationships when compared before PrEP use and after 90 and 180 days of its initiation ( $p<0.001$ ). In this period, there was no statistically significant difference regarding the increase in the prevalence of sexually transmitted infections and the number of sexual partners. It was possible to observe that a significant portion of the PrEP users consumes alcohol, erection stimulants, and illicit drugs; however, this habit did not influence adherence to the TDF/FTC, which proved satisfactory (95% of the individuals had an adherence level >80%). Our findings may provide support for the comprehensive care of PrEP users since it allows us to learn about their characteristics and risk practices for HIV infection, among other determinants and associated factors.

**Keywords:** Antiretrovirals. HIV. Control of communicable diseases. Pre-exposure prophylaxis. Health Services.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1.	Série histórica do número de artigos disponíveis no PubMed ao pesquisar pelo descritor “ <i>Pre Exposure Prophylaxis for HIV</i> ”. 2021....	20
Figura 2.	Mandala da prevenção combinada do HIV/AIDS e das Hepatites Virais.....	23
Figura 3.	Dimensões consideradas pelo modelo de prevenção combinada.....	26
Figura 4.	Populações chave para o enfrentamento da infecção pelo HIV.....	29
Figura 5.	Populações prioritárias para o enfrentamento da infecção pelo HIV.....	29
Figura 6.	Funcionalidades dos módulos operacional e gerencial do sistema de controle logístico.....	34
Figura 7.	Descrição das fichas de registro e monitoramento da PrEP disponíveis para preenchimento <i>online</i> no SICLOM.....	35
Figura 8.	Variáveis utilizadas na análise bivariada.....	44
Figura 9.	Prevalência de infecções sexualmente transmissíveis autorrelatadas pelos usuários da profilaxia pré-exposição ao HIV durante o segundo monitoramento clínico. Ceará, 2020.....	50
Figura 10.	Gráfico representativo do grau de adesão dos usuários da profilaxia pré-exposição ao HIV. Ceará, 2020. Ceará, 2020.....	53
Figura 11.	Comportamento dos indivíduos frente ao número de parcerias sexuais três meses antes da indicação de profilaxia pré-exposição ao HIV, 90 dias e 180 após o início de seu uso. Ceará, 2020.....	56
Figura 12.	Uso do preservativo pelos usuários três meses antes da profilaxia pré-exposição ao HIV, e após 90 e 180 dias em uso do método. Ceará, 2020.....	57
Figura 13.	Sintomas/diagnóstico de IST nos usuários seis meses antes da PrEP e após 90 e 180 dias em uso do método. Ceará, 2020.....	57

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1.	Características das abordagens comportamentais <i>versus</i> características das abordagens estruturais.....	25
Tabela 2.	Características gerais dos participantes do estudo. Ceará, 2020.....	46
Tabela 3.	Hábitos sexuais dos usuários seis meses antes do início da profilaxia pré-exposição ao HIV. Ceará, 2020 .....	48
Tabela 4.	Resultados dos exames de monitoramento da profilaxia pré-exposição ao HIV registrados no sistema de controle logístico de medicamentos referente aos retornos de 30 e 180 dias dos usuários em uso do método. Ceará, 2020.....	51
Tabela 5.	Análise de associação entre o grau de adesão a profilaxia pré-exposição ao HIV e os dados sociodemográficos e fatores de risco para infecção pelo HIV dos usuários do método. Ceará, 2020.....	53
Tabela 6.	Análise multivariada de fatores relacionados aos aspectos sociodemográficos e comportamento de risco para infecção pelo HIV e usuários da profilaxia pré-exposição ao HIV que tiveram o valor $p < 0,200$ na análise bivariada. Ceará, 2020.....	55

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1.	Segmentos Populacionais Prioritários para profilaxia pré-exposição ao HIV e suas definições.....	31
Quadro 2.	Segmento laboratorial de pessoas em uso de profilaxia pré-exposição ao HIV.....	36
Quadro 3.	Variáveis selecionadas para o estudo e suas descrições. Ceará, 2020.....	40

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ALT	Alanina Aminotransferase
ARV	Antirretrovirais
AST	Aspartato Aminotransferase
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CES	Clínica Escola de Saúde do Centro Universitário Unichristus
CESAF	Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
DCCI	Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis
DIHAV	Departamento de IST, HIV/AIDS e Hepatites Virais
FTC	Entricitabina
HBV	Hepatite B Viral
HCV	Hepatite C Viral
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
HPV	Papiloma Vírus Humano
HSH	Homens que fazem Sexo com Homens
HSJ	Hospital São José de Doenças Infecciosas
HUWC	Hospital Universitário Walter Cantídio
iPrEx	<i>The Pre-exposure Prophylaxis Initiative Trial</i>
IST	Infecções Sexualmente Transmissíveis
MEAC	Maternidade Escola Assis Chateaubriand
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONG	Organizações Não Governamentais
ONU	Organização das Nações Unidas
PARCEIROS	<i>Partners PrEP Study</i>
PCDT-PrEP	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pré-Exposição de Risco à Infecção pelo HIV
PEP	Profilaxia Pós-Exposição ao HIV

PrEP	Profilaxia Pré-Exposição ao HIV
PVHIV	Pessoas Vivendo com HIV
RAM	Reações Adversas ao Medicamento
SAE	Serviço de Atenção Especializada
SESA	Secretaria da Saúde do Estado do Ceará
SICLOM	Sistema de Controlo Logístico de Medicamentos
SPSS	<i>Statistic Package for Social Sciences</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TFG	Taxa de Filtração Glomerular
TDF	Tenofovir
TARV	Terapia Antirretroviral
UDM	Unidade Dispensadora de Medicamentos Antirretrovirais
UFC	Universidade Federal do Ceará
UNAIDS	Programa das Nações Unidas sobre HIV/AIDS
VOICE	<i>Vaginal and Oral Interventions to Control the Epidemic</i>

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	17
1.1	Justificativa.....	19
<b>2</b>	<b>REFERENCIAL TEÓRICO</b> .....	21
2.1	Resposta Brasileira à Epidemia de HIV/AIDS.....	21
2.2	Prevenção combinada do HIV.....	23
2.3	Implantação da PrEP no Brasil.....	28
2.4	Sistema de Controle Logístico de Medicamentos – SICLOM.....	33
<b>3</b>	<b>OBJETIVOS</b> .....	37
3.1	GERAL.....	37
3.2	ESPECÍFICOS.....	37
<b>4</b>	<b>MATERIAIS E MÉTODOS</b> .....	38
4.1	Desenho do estudo.....	38
4.2	Local da pesquisa.....	38
4.3	População.....	39
4.4	Crterios de inclusão e exclusão.....	39
4.5	Coleta de dados.....	40
4.6	Plano de análise.....	43
4.7	Aspectos éticos.....	44
4.8	Análise dos riscos e benefícios.....	44
<b>5</b>	<b>RESULTADOS</b> .....	46
5.1	Características gerais.....	46
5.2	Dados do primeiro monitoramento após indicação de PrEP (retorno de 30 dias)	48
5.3	Dados do segundo monitoramento após indicação de PrEP (retorno de 90 dias)	49
5.4	Dados do terceiro monitoramento após indicação de PrEP (retorno de 180 dias)	50
5.5	Análise bivariada e multivariada dos dados.....	52
<b>6</b>	<b>DISCUSSÃO</b> .....	58
<b>7</b>	<b>CONCLUSÃO</b> .....	66
	<b>REFERÊNCIAS</b> .....	67
	<b>Anexo A-</b> Carta de anuência da Secretaria Da Saúde Do Estado do Ceará.....	73
	<b>Anexo B -</b> Parecer Consubstanciado Do Comitê De Ética Em Pesquisa Da Secretaria Da Saúde Do Estado Do Ceará.....	74

<b>Anexo C</b> - Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Ceará.....	78
<b>Anexo D</b> - Formulário de cadastro da PrEP.....	82
<b>Anexo E</b> - Ficha de primeiro atendimento Da PrEP.....	83
<b>Anexo F</b> - Ficha de retorno 30 Dias da PrEP.....	84
<b>Anexo G</b> - Ficha de monitoramento da PrEP.....	85



## 1 INTRODUÇÃO

A infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana – *Human Immunodeficiency Virus* (HIV), microrganismo responsável pela Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), permanece a atingir significativa parcela da população mundial, independente de gênero, idade ou classe social e persiste como um problema de saúde pública, que merece olhar diferenciado das autoridades governamentais (CRUZ *et al*, 2018).

Para tanto, apesar dos avanços conquistados a mais de 30 anos do início da epidemia de AIDS, o número de casos de infecção por HIV ainda permanece inaceitavelmente elevado com 37,6 milhões de casos de infecções pelo mundo, com aproximadamente de 6.000 novas infecções por dia, onde países do continente africano colaboram com cerca de 1,5 milhões de casos anualmente (UNAIDS, 2020).

Em contexto nacional, desde o seu surgimento, em 1980, até julho de 2020 foram registrados no Brasil 1.011.617 casos de AIDS com média de registro anual dos últimos cinco anos superior a 40 mil novos casos (BRASIL, 2020). Especificamente no Ceará, foram notificados desde 1980 até a semana epidemiológica 46 de 2020, um total de 24.647 casos de AIDS, apresentando pico de detecção em 2012, com 14,9 casos a cada 100 mil habitantes (CEARÁ, 2020).

Desde então o pilar para a prevenção do HIV tem se baseado no uso de preservativos nas relações sexuais. Segundo dados do Ministério da Saúde (MS), 94% dos brasileiros tem conhecimento de que os preservativos são a maneira mais eficaz de prevenir o HIV e outras doenças sexualmente transmissíveis, no entanto apenas 45% da população sexualmente ativa usa o preservativo de forma consistente em todas as relações sexuais com parceiros casuais (BRASIL, 2017).

Cabe reforçar que a transmissão sexual do HIV depende de vários fatores, entre eles o tipo de prática sexual, o nível de carga viral do parceiro infectado e a presença de outras condições no parceiro saudável que favoreça a transmissão do vírus, como a presença de Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST). Relações sexuais anais insertivas desprotegidas, com parceiros sabidamente soropositivos, apresentam um risco de transmissão do HIV que varia entre 0,1 a 3%, por exposição sexual (HOAGLAND *et al*, 2017).

Sob esses aspectos, em 2015, a Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Programa das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (UNAIDS) elaboraram um documento

denominado por *Oral Pre-Exposure Prophylaxis: Putting a new choice in context*, que propõe ações de prevenção combinada à infecção pelo HIV, com finalidade de controlar a epidemia nos países membros da Organização das Nações Unidas (ONU). Uma das medidas de prevenção incitadas por esse documento é a Profilaxia Pré-Exposição ao HIV (PrEP) (PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE HIV/AIDS, 2015).

Tal medida está no centro de debates sobre as novas possibilidades de prevenção do HIV, aumentando o otimismo acerca do controle da epidemia global, através da combinação de dois Antirretrovirais (ARV), como é o caso do tenofovir (TDF) associado à entricitabina (FTC), atendendo as práticas sexuais, com grau de proteção de 96% (90% a >99%) nas relações anais, quando usado diariamente (ZUCCHI *et al.*, 2018; BRASIL, 2017).

No Brasil a PrEP foi incorporada no Sistema Único de Saúde (SUS) no final de 2017, a partir da consulta pública realizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), que oportunizou a manifestação de entidades e órgãos externos ao MS para fins de elaboração do que hoje é o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pré-Exposição de Risco à Infecção pelo HIV (PCDT-PrEP), que elencou populações específicas, levando em conta o seu grau de vulnerabilidade para infecções pelo vírus (SILVA, 2018).

Contudo, uma das preocupações iniciais para implementação da PrEP estava relacionada às práticas sexuais sem o uso de preservativo, uma vez que a PrEP possui proteção apenas contra o HIV, não sendo eficaz na prevenção de outras IST. Porém, resultados dispostos no estudo *The Pre-exposure Prophylaxis Initiative Trial* (iPrEx) não sugeriram diferenças significativas no uso de preservativos entre os grupos de uso de PrEP e de controle em Homens que fazem Sexo com Homens (HSH) (GRANT *et al.*, 2014). De forma contrastante, Bil *et al.*, (2015) identificou em seu estudo que HSH reduziram o uso de preservativo quando associados ao uso da PrEP. Sobretudo, o estudo randomizado realizado por McCormack *et al.*, (2016) demonstrou uma proporção significativamente maior de prática de sexo anal sem preservativo em HSH em uso da PrEP do que aqueles que não estavam em uso da profilaxia.

Além da preocupação com a compensação de risco, as possíveis Reações Adversas aos Medicamentos (RAM) provocadas pela associação dos dois ARV (TDF/FTC) não devem ser negligenciadas, uma vez que estão comumente relacionadas com a interrupção do uso do medicamento, causando falhas na adesão, sendo esta

imprescindível nos indivíduos que possuem práticas sexuais de riscos e que não são adeptos a outros métodos de prevenção (CATARINO; COSTA, 2017).

Além disso, outro parâmetro que deve ser constantemente avaliado é o grau de adesão à PrEP, uma vez que o sucesso da intervenção está intimamente relacionado à capacidade de manter uma boa adesão ao método (NUNN *et al*, 2017). Em 2013, um sub-estudo correlacionado ao estudo *Partners PrEP Study* (PARCEIROS) constatou que a alta adesão à PrEP (> 80%) foi associada à sua eficácia em 100% dos indivíduos (IC 95% 83,7 a 100%) (HABERER *et al*, 2013). Por outro lado, em 2015, o estudo *Vaginal and Oral Interventions to Control the Epidemic* (VOICE), que objetivou demonstrar a eficácia clínica da PrEP em mulheres jovens africanas, revelou que apenas 30% das amostras de plasma analisadas continham nível detectável de TDF (MARRAZZO *et al*, 2015).

Embora existam estudos relacionados a diversos aspectos da PrEP, o Brasil e, em especial, o Ceará, carecem de pesquisas envolvendo esta temática, tendo em vista que a profilaxia passou a fazer parte das estratégias de prevenção ofertadas pelo SUS, através do MS.

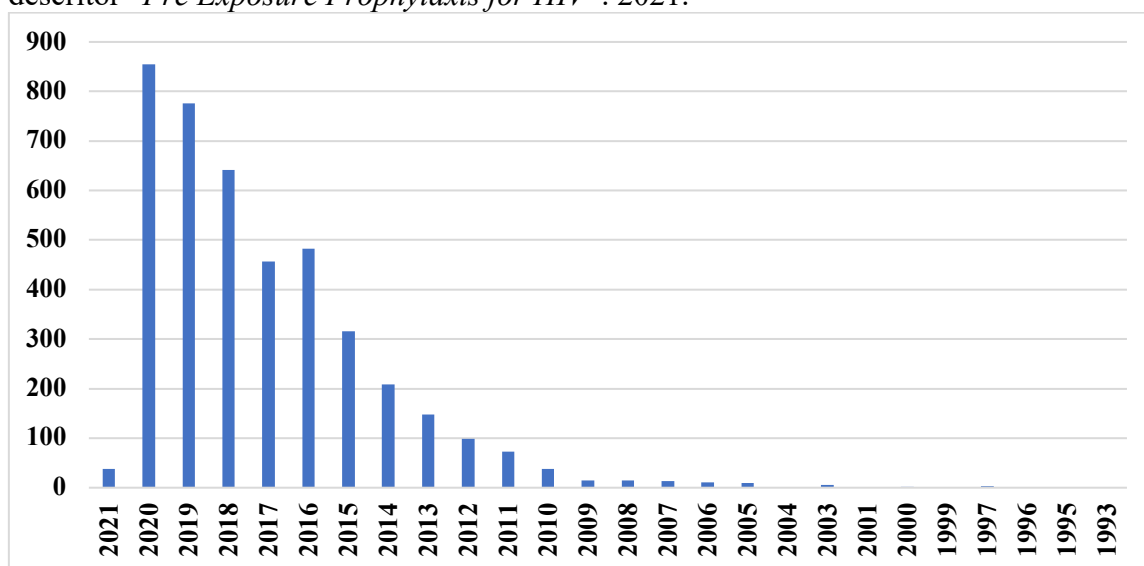
### **1.1 Justificativa**

Com base no delineamento realizado e diante dos relevantes resultados apresentados pelos estudos de Bil *et al.*, (2015) e McCormack *et al.*, (2016), percebeu-se a necessidade de realização de um estudo que reflita o contexto local após a oferta da PrEP no SUS.

Adicionalmente, considerando que a PrEP se apresentou como um recente método de intervenção biomédica de prevenção ao HIV, tendo sido incorporada ao SUS em 2017, observou-se a oportunidade de conhecer com maior profundidade o comportamento dos seus usuários quanto ao hábito sexual e o consumo de álcool e outras drogas, assim como também monitorar as possíveis RAM, a fim de determinar os fatores que possam interferir na adesão e no sucesso desta profilaxia.

Além disso, pode-se constatar que a PrEP é uma temática que se encontra em destaque nas pesquisas científicas no mundo, tendo em vista que o HIV/AIDS está na relação de agravos de interesse da OMS, chegando ao pico de artigos publicados em 2020 com 855 unidades, no PubMed (Figura 1), metabuscador de acesso livre da base de dados do MEDLINE, ofertado pela Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos, que indexa cerca de 4.800 periódicos dos Estados Unidos e de mais 70 países (PUBMED, 2021).

**Figura 1.** Série histórica do número de artigos disponíveis no PubMed ao pesquisar pelo descritor “*Pre Exposure Prophylaxis for HIV*”. 2021.



Fonte: PubMed (2021).

Como a PrEP é uma tecnologia em saúde recente, é relevante a atualização do cenário envolvendo essa tecnologia, no intuito de conhecer o comportamento, e características dos usuários, frente aos diversos fatores que podem influenciar no sucesso do método.

## **2 REFERENCIAL TEÓRICO**

### **2.1 Resposta Brasileira à Epidemia de HIV/AIDS**

No início do século XXI, a política pública brasileira de enfrentamento à epidemia de HIV/AIDS passou a ser vista como um modelo elogiado pela OMS. Após um período de grande descaso governamental, sobretudo ao longo da década de 1980, o MS e seu Programa Nacional de AIDS foram se redefinindo na década seguinte as precárias respostas públicas de prevenção ao HIV/AIDS, de tratamento e serviços de saúde voltados às PVHIV, em especial a partir de 1992, quando foi assinado o acordo com o Banco Mundial. Se as estratégias governamentais eram ainda muito tímidas, a emergência de um movimento ou ativismo social de Organizações Não Governamentais (ONG), já em meados da década de 1980, representou uma resposta mais contundente e crítica por parte da sociedade civil a ser dirigida em relação ao estado brasileiro e à sua fraca resposta à epidemia (VALLE, 2018).

Nesse contexto, a preocupação com a oferta de medicamentos, desde o final da primeira década de adoção de medidas de controle da AIDS, aponta para uma especificidade da política brasileira: a incorporação da diretriz da integralidade da atenção, que busca articular prevenção e tratamento. Característica esta que associada ao enfrentamento dos preços impostos pela indústria farmacêutica contribuiu também para a regulamentação dos medicamentos genéricos no país (BARROS; SILVA, 2017).

Assim, um dos avanços na resposta brasileira à epidemia de HIV/AIDS foi a publicação da Lei nº 9.313/96, onde o governo brasileiro passou a garantir a distribuição de medicamentos ARV no âmbito do SUS, sendo o primeiro país em desenvolvimento a adotar uma política pública de acesso à Terapia Antirretroviral (TARV). Em 2013, como nova abordagem para frear a epidemia de AIDS, iniciou-se tratamento a todas as Pessoas Vivendo com HIV (PVHIV), independentemente de seu estado imunológico, avaliado pela contagem de linfócitos TCD4, e a atenção primária começou a assumir, “timidamente”, à TARV, e expandindo a cobertura de testagem de HIV em populações chave (COUTINHO; O'DWYER, FROSSARD, 2018).

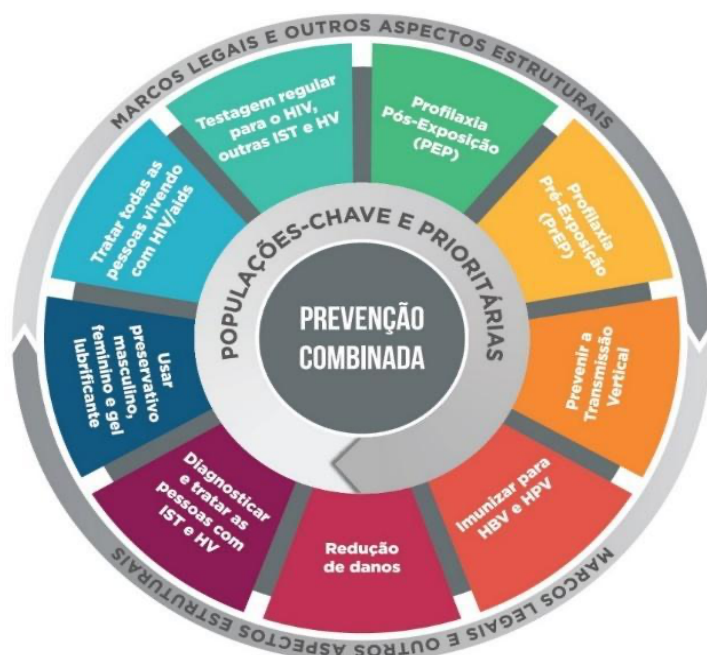
A partir de então, uma vez incorporado ao SUS, os ARV passaram a fazer parte do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), cuja premissa diz respeito à garantia do acesso a medicamentos, imunobiológicos e demais insumos em saúde para tratamento de doenças de perfil endêmico, com impacto socioeconômico e outras consideradas como de caráter estratégico pelo MS, no âmbito do SUS. Foi o acesso

à TARV, garantido pelo governo brasileiro e por outras iniciativas internacionais, que possibilitou maior sobrevivência e qualidade de vida a esses sujeitos, dando, assim, um caráter de doença crônica à AIDS (BRASIL, 2008).

A partir de então, além da garantia do tratamento, foram intensificadas pelo governo as ações de prevenção, sendo o uso do preservativo, até hoje, uma das estratégias mais eficazes, baratas e de fácil empregabilidade para a prevenção do HIV, embora intervenções para reduzir o risco sexual e promover seu uso mostrem resultados contraditórios. Uma revisão sistemática de 42 intervenções comportamentais desenvolvidas entre 1991 e 2010, encontrou que o uso de preservativo aumentou e a incidência de IST e HIV diminuiu na comparação com controles (SCOTT-SHELDON *et al.*, 2011). Contrariamente, uma recente revisão de 55 revisões sistemáticas de alta qualidade não apontou efeitos de intervenções comportamentais na incidência de IST (incluindo HIV) ou gestações não planejadas (MACAYA *et al.*, 2016).

Sob este aspecto, o MS, seguindo as recomendações e os exemplos de sucessos adotados por outros países vinculados a ONU, passou a trabalhar o exemplo de prevenção combinada, que consiste na associação de diferentes métodos de prevenção ao HIV, às IST e às hepatites virais (ao mesmo tempo ou em sequência), conforme as características e o momento de vida de cada pessoa. Entre os métodos que podem ser combinados, estão: a testagem regular para o HIV, que pode ser realizada gratuitamente no SUS; a prevenção da transmissão vertical; o tratamento das IST e das hepatites virais; a PrEP e a PEP, dentre outras (Figura 2).

**Figura 2.** Mandala da prevenção combinada do HIV/AIDS e das Hepatites Virais.



**Fonte:** Brasil (2018, p. 44)

Sobretudo, a prevenção combinada é uma estratégia que faz uso simultâneo de diferentes abordagens de prevenção (biomédica, comportamental e estrutural) aplicadas em múltiplos níveis (individual, nas parcerias/relacionamentos, comunitário, social) para responder a necessidades específicas de determinados segmentos populacionais e de determinadas formas de transmissão do HIV, que serão oportunamente contemplados na seção 3.2, a seguir.

## 2.2 Prevenção combinada do HIV

A abordagem conceitual sobre a prevenção combinada do HIV é relativamente nova, surgindo apenas em 2009, quando o documento que apresentava o planejamento quinquenal da resposta do governo federal norte-americano ao HIV/AIDS propôs como tipo ideal para a prevenção “a combinação de intervenções biomédicas, comportamentais e estruturais baseadas em evidências e que se reforçam mutuamente” (UNAIDS, 2010).

Em 2010, o UNAIDS apresentou, a partir da publicação do documento intitulado *Combination HIV Prevention: Tailoring and Coordinating Biomedical, Behavioural and Structural Strategies to Reduce New HIV Infections*, uma definição mais completa do conceito de Prevenção Combinada, definindo-a como:

Programas baseados em evidências, que utilizam uma combinação de intervenções biomédicas, comportamentais e estruturais, priorizadas para atender às necessidades atuais de prevenção de HIV de indivíduos e comunidades em particular, de modo a ter o maior impacto sustentado na redução de novas infecções (UNAIDS, 2010, p. 08).

Um segundo delineamento em relação ao termo foi sugerido pelo MS e remete-se aos diferentes focos que devem ser considerados em estratégias de prevenção do HIV: a combinação de ações centradas nos indivíduos, em seus grupos sociais e na sociedade em que vivem. A premissa básica estabelecida, assim, é a de que estratégias de prevenção abrangentes, que devem observar, de forma concomitante, esses diferentes focos, que levam em consideração as singularidades dos sujeitos e as especificidades dos meios em que estão inseridos (BRASIL, 2017b).

Sob esse aspecto, ambos os conceitos devem partir da perspectiva de que diferentes ações necessitam ser conciliadas em uma ampla estratégia, mediante a combinação dos três eixos de intervenções para prevenção ao HIV (BRASIL, 2018). Desta forma, as abordagens biomédicas são aquelas que se caracterizam na redução do risco à exposição dos indivíduos ao HIV, utilizando-se de estratégias que impeçam sua transmissão direta, na interação entre uma ou mais pessoas infectadas pelo vírus e outras pessoas não infectadas (BRASIL, 2017b).

Essas estratégias são divididas em dois grupos, embora seja uma diferença meramente conceitual. O primeiro grupo refere-se às estratégias biomédicas clássicas, caracterizadas como não medicamentosas; relacionadas ao uso do preservativo masculino e feminino, associados ao gel lubrificante. O segundo grupo diz respeito ao uso de ARV com o objetivo de limitar a capacidade de infectar indivíduos, como nos seguintes casos: i) tratar todas as PVHIV, ii) prescrever a PEP para as pessoas que tiveram exposição de risco ao HIV em tempo hábil (até 72h após a exposição), iii) incentivar o uso da PrEP para as pessoas com alto risco de infecção pelo HIV; iv) tratar todas as pessoas vivendo com IST, v) fornecer à população imunização para Hepatite B Viral (HBV) e Papiloma Vírus Humano (HPV) e prevenção vertical do HIV (BRASIL, 2017).

Desse modo, pode-se dizer que o foco do conjunto das intervenções biomédicas está na interação entre o indivíduo e o HIV; ressalta-se, porém, que esse conjunto de medidas não deve ser empregado de forma descontextualizada em relação à ideia de combinação com outras intervenções de ordem social e programática (BRASIL, 2017b). Por sua vez, as intervenções comportamentais constituem aquelas ações cujo foco



está na abordagem dos diferentes graus de risco a que os indivíduos estão expostos, enquanto que as intervenções estruturais se remetem às estratégias voltadas a interferir nos aspectos sociais, culturais, políticas e econômicos que criam ou potencializam vulnerabilidades dos indivíduos ou segmentos sociais em relação ao HIV (BRASIL, 2017).

Nessa perspectiva, a Tabela 1 faz uma comparação entre as abordagens comportamentais e estruturais.

**Tabela 1.** Características das abordagens comportamentais *versus* características das abordagens estruturais.

<b>Intervenções comportamentais</b>	<b>Intervenções estruturais</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Adesão ao uso de preservativos masculino e feminino e de gel lubrificante;</li> <li>● Aconselhamento sobre HIV, hepatites virais e outras IST (abordagem sobre redução e gerenciamento de risco e sobre as possibilidades em determinado momento e contexto da vida, fortalecendo a autonomia do indivíduo);</li> <li>● Incentivo à testagem;</li> <li>● Adesão às intervenções biomédicas;</li> <li>● Vinculação e retenção nos serviços de saúde; redução de danos para as pessoas que usam álcool e outras drogas;</li> <li>● Redução de danos para as pessoas que usam silicone industrial e hormônios;</li> <li>● Estratégias de comunicação e educação entre pares e fortalecimento das ações de base comunitária;</li> <li>● Campanhas de prevenção de HIV, hepatites virais e outras IST.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Ações de enfrentamento ao estigma e à discriminação, como racismo, sexismo, machismo, homofobia, transfobia, lesbofobia e outras formas de exclusão;</li> <li>● Promoção e defesa dos direitos humanos;</li> <li>● Políticas afirmativas de garantias de direitos;</li> <li>● Diminuição das desigualdades socioeconômicas;</li> <li>● Campanhas educativas e de conscientização.</li> </ul>

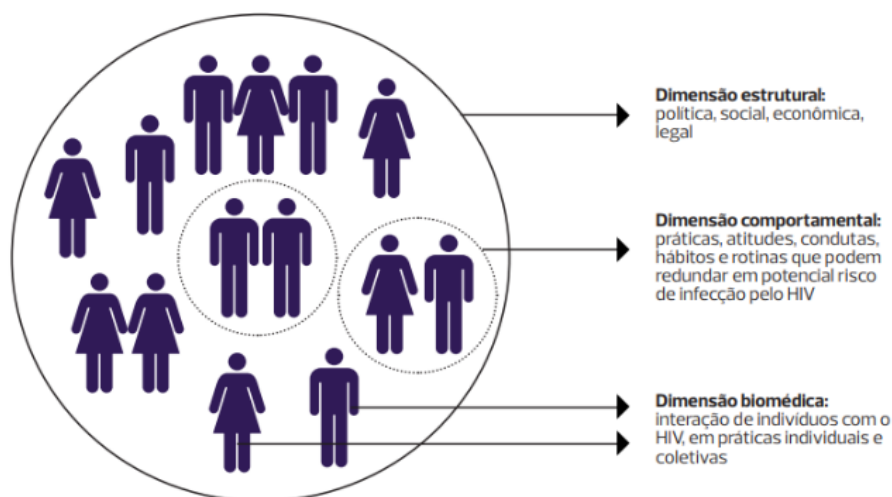
**Fonte:** Adaptado de Ferreira e Pinho-Neto (2018, p. 5)

Todavia, no cenário internacional do campo das políticas de prevenção de HIV/AIDS, desde 2006 e com maior destaque a partir de 2012, às discussões sobre os métodos prevenção combinada do HIV se fortaleceram, em especial, as tecnologias biomédicas. No entanto, essas discussões só ganharam destaque no Brasil no ano de 2015, após publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia

Antirretroviral Pós-Exposição de risco à infecção pelo HIV (PCDT-PEP); porém, sem nenhuma menção às populações específicas, como aquelas que se expõe com maior frequência ao HIV, a exemplo dos profissionais do sexo e usuários dos usuários de drogas injetáveis (CALAZANS; PINHEIRO; AYRES, 2018).

Diante desse novo cenário, os conhecimentos a respeito da redução de risco de transmissão sexual do HIV pelo emprego de estratégias combinadas ao uso de ARV ampliam possibilidades de intervenção para segmentos populacionais que possuem comportamento de risco para infecção pelo vírus da AIDS (HALLAL *et al.*, 2015; REIS; GIR, 2010). Nesse contexto, apresenta-se a seguir, o modelo que tem como objetivo endereçar às três dimensões que contribuem para a transmissão do HIV, conforme apresentado na Figura 3.

**Figura 3.** Dimensões consideradas pelo modelo de prevenção combinada.



**Fonte:** Brasil (2017b, p. 24)

Nesse sentido, o MS recomenda que as pessoas procurem no serviço de saúde estratégias abrangentes de prevenção, a fim de garantir uma maior diversidade de opções que orientem suas decisões, devendo o usuário, sob orientação do profissional de saúde, escolher o melhor método que se adeque a sua condição de vida. No entanto, a prevenção combinada sugere o uso de métodos preventivos associados, de acordo com as possibilidades de escolha de cada indivíduo, sem excluir ou sobrepor um método ao outro (BRASIL, 2017).

Apesar de todas as possibilidades de prevenção ao HIV anteriormente mencionadas, evidências sustentam que a circuncisão masculina também é um fator de proteção na prevenção combinada ao HIV. Um estudo realizado em uma comunidade pesqueira em Lake Victoria, em Uganda, na África, envolvendo 862 participantes, demonstrou que a circuncisão masculina foi um fator de proteção adicional quando comparado com os não circuncidados, entretanto os autores sugerem que estudos adicionais sobre essa abordagem sejam realizados, a fim de se confrontar os resultados encontrados em sua pesquisa (KUTEESA *et al.*, 2019).

Considerando o contexto histórico, vale destacar que o preservativo foi a primeira medida preconizada que demonstrou resultado satisfatório no combate a epidemiologia do HIV/AIDS, bem como em outras IST, a um custo benefício favorável (HEFFRON *et al.*, 2018). Desta forma, tal medida preventiva demonstrou ser bastante efetiva quando utilizado de forma consistente e correta, o que confere um nível de proteção contra a transmissão de HIV e outras IST de até 96% (MARCUS *et al.*, 2013).

Entretanto, a aceitabilidade do preservativo nem sempre é a esperada. Esta adversidade surge associada às questões relacionadas com gênero, diminuição do prazer, relações de poder, falta de confiança no parceiro sexual, e a necessidade de maior intimidade. Neste sentido, o uso do preservativo muitas vezes é substituído pela hierarquização de risco, com a opção de práticas sexuais desprotegidas (MENDONÇA, 2017).

Nesse ínterim, uma pesquisa realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (2015) feita com alunos do 9º ano de escolas públicas e privadas brasileiras revelou que, entre 2012 e 2015, houve pequena alteração na proporção de jovens que já haviam iniciado sua vida sexual, mas uma redução significativa no uso de preservativos. Em 2015, 27,5% dos alunos do último ano do ensino fundamental disseram já ter tido relação sexual alguma vez. Destes, 66,2% disseram ter usado camisinha na última relação sexual *contra* 33,8% dos jovens que não tinham usado preservativo quando tiveram relações na última vez antes da pesquisa. Comparando com os resultados encontrados em 2012, 28,7% disseram já ter tido relação sexual e 75,3% usaram camisinha. Em apenas três anos, a redução dos que usaram preservativos foi de aproximadamente 9%.

O não uso do preservativo se caracteriza como um dos aspectos que fundamenta as elevadas taxas de contaminações nas zonas urbanas brasileiras, através das diversas condutas comportamentais adotadas comumente pelos indivíduos que a habitam. No entanto, outros aspectos também estão correlacionados, como: idade precoce do início

da vida sexual, múltiplas parcerias sexuais, uso de álcool e outras drogas e pessoas com infecções sexualmente transmissíveis. Estes conjuntos de comportamentos contribuem na maior susceptibilidade a adquirir a contaminação pelo vírus do HIV (MENEZES *et al.*, 2018).

Assim, constata-se que, para desenvolver e direcionar as estratégias mencionadas, existe a necessidade de intervenções com os diferentes segmentos populacionais, principalmente com aquelas que possuem alto risco de infecção pelo HIV, uma vez que, no Brasil, a epidemia de AIDS é concentrada em segmentos populacionais específicos que, muitas vezes, estão inseridos em ambientes que aumentam sua vulnerabilidade (MENEZES *et al.*, 2018).

No próximo capítulo deste trabalho, abordou-se com maior profundidade as populações consideradas mais vulneráveis para infecção pelo HIV, explorando conceitos, segmentos populacionais, epidemiologia, métodos de prevenção combinada e outros aspectos específicos dessa população.

### **2.3 Implantação da PrEP no Brasil**

É recomendado pelo MS que, em consonância com o modelo de prevenção combinada do HIV, e partindo do reconhecimento de que populações específicas apresentam diferenças nos modos como são afetadas pelo vírus, que haja uma priorização dos esforços de prevenção em alguns segmentos populacionais específicos. Essa estratégia obedece ao princípio da equidade: o atendimento de acordo com as necessidades de cada pessoa, oferecendo mais a quem mais precisa (BRASIL, 2017b).

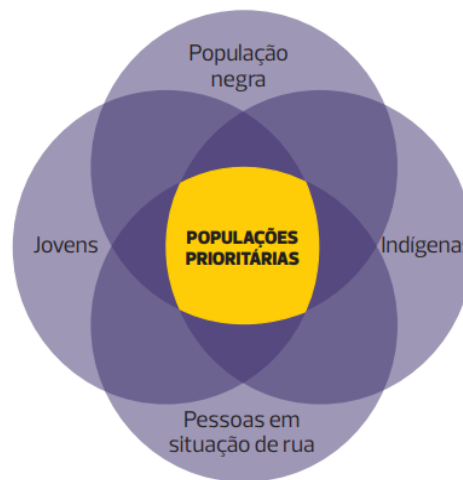
Essas populações específicas, conforme citada anteriormente, são classificadas em populações chaves e populações prioritárias; denominações empregadas para esses segmentos populacionais, por serem alvo da resposta mundial a epidemia de HIV e no alcance das metas pactuadas pela UNAIDS entre seus estados membros (PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE HIV/AIDS, 2016). A definição de população chave está relacionada ao perfil epidemiológico desse segmento, o qual apresenta prevalência superior à média nacional de infecção pelo HIV, que é de 0,4%; enquanto que, a população prioritária se caracteriza pelas fragilidades que os tornam mais vulneráveis à infecção (BRASIL, 2018). As Figuras 4 e 5, a seguir, representam essas populações, conforme anteriormente descritas.

**Figura 4.** Populações chave para o enfrentamento da infecção pelo HIV.



**Fonte:** Brasil (2017, p. 45)

**Figura 5.** Populações prioritárias para o enfrentamento da infecção pelo HIV.



**Fonte:** Brasil (2017, p. 46)

Considerando as três vias de transmissão do HIV (sexual, vertical e sanguínea), apenas as duas últimas tiveram redução no número de casos no Brasil durante os mais de 30 anos de epidemia. De acordo com a UNAIDS (2015), embora apresente tendência à estabilização na taxa de incidência, a transmissão sexual é atualmente a responsável pela epidemia mundial de HIV/AIDS, por estar relacionada com 90% das causas de novas infecções em jovens e adultos. Nesse sentido, a OMS considera que uma epidemia tem caráter concentrado quando os casos de infecção de um determinado agravo contabilizam menos de 1% na população de modo geral, ao passo que atingem ao menos 5% em grupos populacionais específicos. Ainda, de acordo com a OMS, quando os casos ultrapassam a marca de 1% na sociedade como um todo, a epidemia passa a ser considerada generalizada (UNAIDS, 2002).

As populações chave sob maior risco de exposição ao HIV no Brasil são os trabalhadores do sexo, usuários de drogas ilícitas injetáveis e os HSH. A prevalência global de HIV entre mulheres trabalhadoras do sexo no mundo está em torno de 12%, o que significa que essa categoria apresenta 13,5 vezes mais riscos de adquirir HIV do que qualquer outra mulher, enquanto que, no Brasil, a prevalência é de 4,9%. Usuários de drogas ilícitas injetáveis, considerando os 49 países que disponibilizaram os dados, apresentam 22 vezes mais riscos de contrair o HIV do que a população em geral, com prevalência de, pelo menos, 50 vezes mais elevada em 11 países; no Brasil a prevalência é de 5,9%. A média de prevalência do HIV entre HSH excede em 1% em todas as regiões do mundo, e é consistentemente maior do que a prevalência em geral. Na América Latina,

os HSH apresentam a maior fonte de novas infecções, variando de 33% (na República Dominicana) a 56% (no Peru); no Brasil, a prevalência é de 10,5% (AMARAL, 2014; UNAIDS, 2013). No entanto, o comportamento de risco dessas populações não pode ser determinado apenas por suas ações voluntárias, mas especialmente por sua capacidade de incorporar o conhecimento e transformar os comportamentos que se tornam susceptíveis aos agravos (ARGOLO, 2018).

A vulnerabilidade incorpora aspectos sociopolíticos e culturais combinados, entre esses: O acesso à informação, o conteúdo e a qualidade da informação e as possibilidades efetivas de colocá-las em prática; grau de escolaridade; disponibilidade de recurso materiais; direitos humanos, estrutura jurídico-política; relações de gênero; relações raciais; relações entre as gerações; as atitudes diante da sexualidade; as crenças religiosas; a pobreza, etc. Esses aspectos independem do indivíduo, mas permitem compreender os comportamentos e práticas que se relacionam à exposição deles à infecção e, portanto, devem ser incorporados às análises de vulnerabilidade.

Foi diante dessa prerrogativa que, a OMS e o UNAIDS vem deliberando acerca de diversas recomendações sobre a implementação de práticas combinadas de prevenção em resposta à epidemia de HIV/AIDS nos estados-membros da ONU, sendo uma dessas práticas a PrEP, incitada por estas instituições através da publicação do documento *Oral Pre-Exposure Prophylaxis: Putting a new choice in context*, de 2015 (PROGRAMA CONJUNTO DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE HIV/AIDS, 2015).

A PrEP pode ser definida como uma estratégia de prevenção que envolve a utilização de medicamentos ARV, por pessoas não infectadas, para reduzir o risco de infecção do HIV através de relações sexuais (BRASIL, 2018b). Nesse sentido, a PrEP é considerada como uma efetiva ferramenta de prevenção do HIV, podendo ser combinada com outros métodos para fornecer proteção ainda maior do que quando esta for usada isoladamente (CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2018).

No Brasil, a CONITEC abriu, em 2017, a consulta pública de incorporação da PrEP no SUS, oportunizando a manifestação de entidades e órgãos externos ao MS com o objetivo de colaboração para elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pré-Exposição ao HIV. A partir daí, deu-se início aos processos burocráticos de registro do medicamento no Brasil e concretização da política pública de acesso a esta profilaxia (SILVA, 2018).

Após incorporação da PrEP no SUS e registro do medicamento no Brasil, o MS optou por implementar a PrEP inicialmente apenas em 36 serviços, distribuídos nos

estados do Amazonas, Bahia, Brasília, Ceará, Minas Gerais, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Santa Catarina, São Paulo, Paraná e Pernambuco. Estes estados foram selecionadas devido a sua característica epidemiológica, relacionada principalmente com o aumento da prevalência de infecção pelo HIV, além da organização dos serviços de HIV/AIDS, sendo os principais critérios, adotado pelo MS, para classificação das unidades: (i) interesse das unidades pela implantação do novo método, (ii) ter uma Unidade Dispensadora de Medicamentos Antirretrovirais (UDM) implantada, (iii) usar regularmente o SICLOM, (iv) possuir ambulatório de atendimento para pessoas expostas ao HIV através de violência sexual, relação sexual desprotegidas, acidentes ocupacionais ou não ocupacionais, e (v) dispensar a Profilaxia Pós-Exposição ao HIV (PEP) (BRASIL, 2018).

Como mecanismo utilizado pelo MS para monitorar os usuários em uso da PrEP, assim como acompanhar o fornecimento e estoque do medicamento nas unidades, o SICLOM, sistema responsável pela gestão dos medicamentos antirretrovirais no Brasil, foi adotado e aprimorado com novas ferramentas que permitem o cadastro de usuários não infectados pelo HIV, dispensação do TDF/FTC e um campo específico para realizar o monitoramento desses pacientes, que permite atualizar as informações relacionadas ao uso da PrEP a cada nova consulta médica, levando em consideração as recomendações propostas pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pré-Exposição ao HIV estabelecido pelo MS (BRASIL, 2018b; BRASIL, 2017; BRASIL, 2013).

O referido protocolo apresenta as definições de segmentos populacionais e critérios de indicação da PrEP no Brasil, sendo estes apresentados através do Quadro 1.

**Quadro 1.** Segmentos Populacionais Prioritários para profilaxia Pré-exposição ao HIV e suas definições.

<b>SEGMENTO</b>	<b>DEFINIÇÃO</b>
GAYS E HSH	Homens que se relacionam sexualmente e/ou afetivamente com outros homens;
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 gêneros não binários
PROFISSIONAIS DO SEXO	Homens, mulheres e pessoas trans que recebem dinheiro ou benefícios em troca de serviços sexuais, regular ou ocasionalmente

PARCERIAS SORODISCORDANTES PARA O HIV	Parceria heterossexual ou homossexual na qual uma das pessoas é infectada pelo HIV e a outra não
---	--

Fonte: Brasil (2017, p. 17)

Para indicação da PrEP nos grupos relacionados no Quadro 2, torna-se necessário, no mínimo, o atendimento a uma das seguintes condições: (i) relação sexual anal (receptiva ou insertiva) ou vaginal, sem uso de preservativo, nos últimos seis meses; (ii) episódios recorrentes de IST; (iii) uso repetido de PEP; e (iv) relação sexual anal ou vaginal com uma pessoa infectada pelo HIV sem preservativo (BRASIL, 2017).

O alcance a estas populações, em específico no Ceará, ocorre através do encaminhamento de ONG e associações, que orientam às parceiras de PVHIV, quando não portadoras do vírus, a procurarem os serviços de assistência especializada, a fim de obter informações acerca dos métodos de prevenção. Contudo, o interesse da grande maioria é despertado quando os profissionais de saúde ofertam o método aos usuários que, frequentemente, buscam o serviço de saúde em busca da PEP, durante o planejamento familiar de casais sorodiscordantes, nos portadores de IST, e a demanda espontânea advinda de sujeitos que obtiveram informações na internet.

Dentro do escopo ora apresentado e considerando a crescente disseminação de IST, independente dos novos métodos de prevenção, percebe-se a necessidade de novas intervenções por parte dos órgãos de saúde visando chamar a atenção para a necessidade de aprofundar a relação entre a ocorrência de IST e ampliação dos métodos que prescindem o uso de preservativos (ZUCCHI *et al.*, 2018). Assim, verifica-se que, como a PrEP não previne a transmissão de outras infecções, uma redução no uso de preservativos pode estar associada ao aumento da prevalência de IST, fato este que merece uma análise mais cuidadosa por parte das entidades de saúde.

Sob este aspecto, a compensação de risco é um fator preocupante, que deve ser considerado para cada novo paciente que iniciará o uso de PrEP, devendo os profissionais de saúde reforçar a necessidade de combinação de diferentes métodos para se evitar a infecção pelo HIV. Sobretudo, um estudo de coorte realizado com amostra de 1.378 sujeitos, que objetivou descrever a incidência de IST e os fatores de risco comportamentais de homens predominantemente gays e bissexuais que usavam a PrEP e explorar as mudanças na incidência de IST após o início desta, observou que não houve diferença significativa no risco de IST entre os participantes que usaram preservativos normalmente (> 50% do tempo), às vezes (≤50% do tempo) ou nunca com parceiros



casuais em comparação com aqueles que relataram sempre usar preservativo. A observação de que o uso consistente de preservativo não foi significativamente associado à diminuição do risco de IST, onde destaca como possível viés os baixos níveis de seu uso consistente em toda a coorte e à sua eficácia parcial para prevenir a transmissão de microrganismos causadores de IST (TRAEGER, CORNELISSE, ASSELIN, 2019).

Desta forma, os profissionais de saúde envolvidos no manejo da PrEP têm papel fundamental na monitorização da compensação de risco, reforçar a importância da adesão pelos usuários, prestando orientações quanto aos efeitos adversos, interações medicamentosas, esquemas posológicos e educação em saúde relacionados aos demais métodos de prevenção que, quando combinados, aumentam a segurança dos usuários em relação às infecções pelo HIV. Sendo assim, o profissional farmacêutico pode contribuir para o alcance desses propósitos, visto que, normalmente, é o último ponto de atenção especializada do paciente no serviço de saúde, sendo papel deste profissional orientar os usuários, de forma clara e objetiva, sobre o uso de medicamentos nos mais diferentes aspectos e com ações educativas em saúde, contribuindo, portanto, para a criação de vínculo com o paciente, através um ambiente mais confortável para tomar decisões assertivas (MACHADO, OLIVEIRA, TAKETANI, 2020).

#### **2.4 Sistema de Controle Logístico de Medicamentos – SICLOM**

A complexidade da rede de serviços, o aumento do número de indivíduos em terapia ARV e, conseqüentemente, de medicamentos para compor o tratamento tornou cada vez mais necessário a utilização da tecnologia de informação para administração das atividades logísticas, particularmente na gestão da informação (SAKITA, 2012).

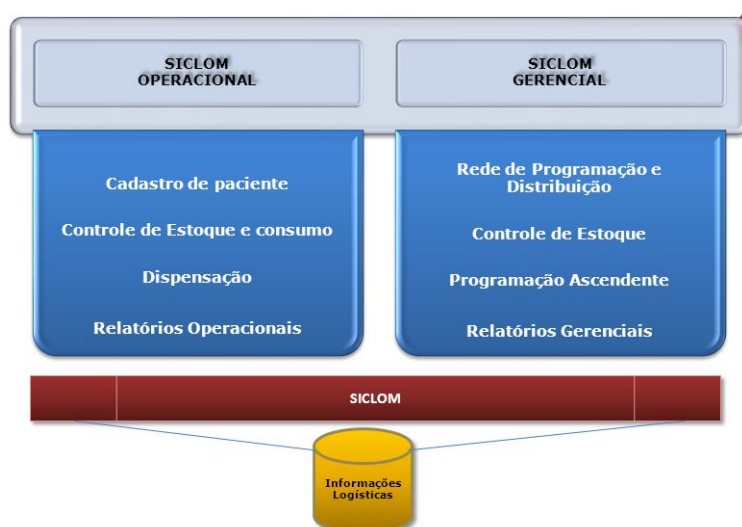
O SICLOM foi criado com o objetivo de gerenciamento logístico das informações sobre os medicamentos ARV, permitindo que o Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI), antigo Departamento de IST, HIV/AIDS e Hepatites Virais (DIHAV), do MS, se mantenha atualizado em relação ao fornecimento de medicamentos aos pacientes em tratamento com ARV nas várias regiões do país. As informações são utilizadas para controle dos estoques e da distribuição dos ARV, assim como para obtenção de informações de diferentes esquemas terapêuticos das PVHIV em TARV (BRASIL, 2013). A seguir, estão pontuados os principais objetivos desse sistema:

- Melhorar a capacidade de resposta da área de logística de medicamentos ARV do DCCI e das Unidades Federadas e locais;

- Ampliar a capacidade de planejamento das aquisições dos medicamentos ARV;
- Aprimorar a qualidade das informações geradas no controle logístico de medicamentos ARV;
- Otimizar o fluxo das atividades desenvolvidas no processo logístico, nas diversas esferas de gerenciamento do SICLOM;
- Possibilitar a ampliação de ações para promoção da adesão à terapia ARV;
- Controlar o estoque mensal de cada medicamento ARV nas diversas esferas de gerenciamento, obtendo uma estimativa do estoque disponível na rede de serviços.
- Possibilitar a ampliação do controle local dos medicamentos utilizados para as manifestações associadas a AIDS ou doenças sexualmente transmissíveis;
- Monitorar os tratamentos para IST/HIV/AIDS e manifestações associadas a AIDS, nas diferentes categorias de usuários;
- Permitir a avaliação da qualidade da assistência aos doentes com AIDS, gestantes e crianças expostas ao HIV.

O sistema pressupõe três funcionalidades básicas, em relação aos ARV, que são: O cadastramento dos pacientes em tratamento, o controle da dispensação dos medicamentos dos usuários em TARV e PEP, e o controle de estoque, sendo, assim, subdividido nos módulos operacional, criado em 1997; e gerencial, implementado em 2007. Está exemplificado na Figura 6 as funcionalidades de ambos os módulos.

**Figura 6.** Funcionalidades dos módulos operacional e gerencial do sistema de controle logístico.



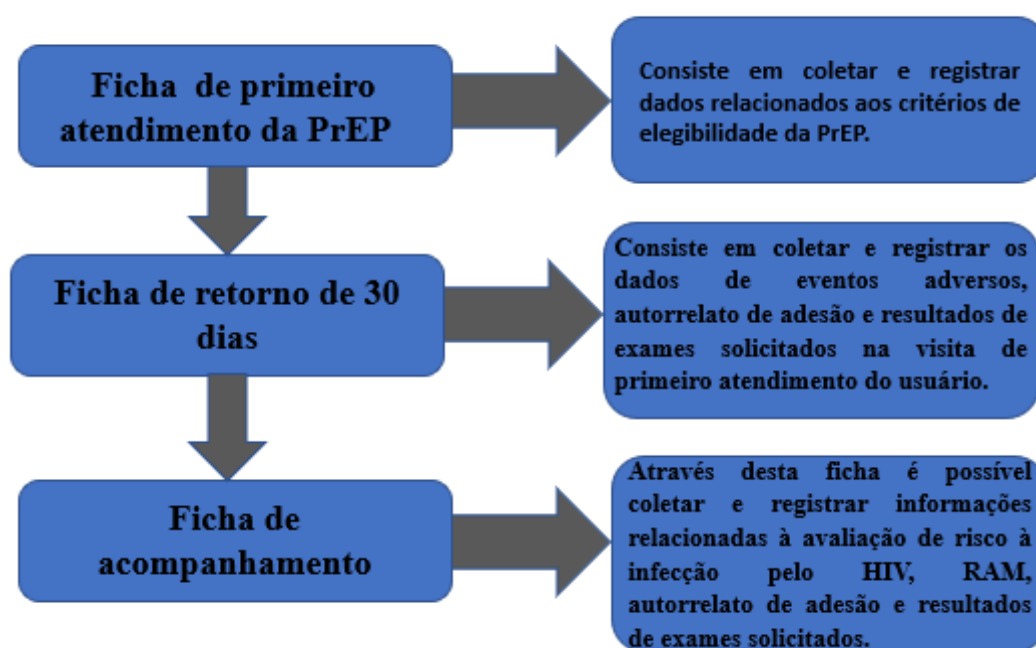
Fonte: Brasil (2013, p. 7)

Ainda, com a implementação da PrEP em 2017, foi necessário a incorporação de novas ferramentas ao SICLOM operacional, possibilitando o cadastro; anteriormente disponível, exclusivamente, para as PVHIV em TARV, a dispensação e o monitoramento clínico dos usuários em uso da profilaxia (BRASIL, 2018c).

As ferramentas incorporadas ao SICLOM operacional seguem os fluxos de trabalho preconizados pelo PCDT-PrEP (2017), caracterizadas pelas seguintes seções: Cadastro, monitoramento, dispensa e intercorrências. Desta forma, o menu cadastro-PrEP permite o cadastro de novos usuários elegíveis ao método e/ou alterar os dados previamente cadastrados no sistema, assim como também transferir usuários que iniciaram o acompanhamento em uma outra unidade. É durante o cadastramento que os dados sociodemográficos dos usuários são obtidos (BRASIL, 2018c).

Por sua vez, o menu de monitoramento-PrEP objetiva registrar o atendimento médico realizado para os usuários. Cada atendimento corresponde ao preenchimento de uma ficha no sistema, que são descritas na Figura 7.

**Figura 7.** Descrição das fichas de registro e monitoramento da PrEP disponíveis para preenchimento *online* no SICLOM.



**Fonte:** Adaptado de Brasil (2017)

Os exames necessários, e sua periodicidade para o monitoramento clínico, de acordo com as recomendações do PCDT-PrEP (BRASIL, 2017), estão dispostos no Quadro 2.

**Quadro 2.** Segmento laboratorial de pessoas em uso de profilaxia pré-exposição ao HIV.

<b>Exame</b>	<b>Método</b>	<b>Periodicidade</b>
Teste para HIV	Teste rápido para HIV, utilizando amostra de sangue total, soro ou plasma	Toda consulta da PrEP
Teste para sífilis	Teste treponêmico de sífilis ou não treponêmico.	Trimestral
Identificação de outras IST (clamídia e gonococo)	Pesquisa em urina ou secreção genital (utilizar metodologia disponível na rede.	Semestral
Teste para hepatite B, em caso de não soroconversão da vacina.	Pesquisa de HBsAg e Anti-HBs	A depender da soroconversão da vacina para HBV.
Teste para hepatite C	Pesquisa de Anti-HCV	Trimestral
Monitoramento da função renal	Clearance de creatinina ou dosagem de ureia e creatinina sérica a avaliação de proteinúria	Trimestral
Monitoramento da função renal	Enzimas hepáticas (AST/ ALT)	Trimestral
Teste de gravidez		Trimestral ou quando necessário

**Fonte:** Brasil (2017, p. 33)

Em consequente, o menu de dispensa-PrEP permite a dispensação de TDF/FTC, obedecendo o prazo de fornecimento indicado na prescrição médica realizada nas fichas de primeiro atendimento, retorno de 30 dias e acompanhamento da PrEP no SICLOM. Somente será possível realizar uma nova dispensa se houver um novo atendimento médico correspondente ao cadastro do usuário (BRASIL, 2018c).

Por fim, o menu intercorrências-PrEP visa registrar qualquer tipo de irregularidade relacionada ao tratamento do usuário da PrEP. As intercorrências podem ser registradas pelo profissional médico em qualquer momento após a primeira dispensação do medicamento, não havendo limites de registro para um atendimento. Será facultado ao médico manter ou não a indicação do uso de TDF/FTC pelo usuário (BRASIL, 2018c).

As informações apresentadas possuíram relevante magnitude para o desenvolvimento do estudo proposto, uma vez que toda coleta de dados foi realizada pelo SICLOM, através das informações das seções descritas, cabendo aos profissionais que operacionalizam o sistema, o correto preenchimento das fichas, a fim de garantir maior confiabilidade dos dados a serem coletados.

### **3 OBJETIVOS**

#### **3.1 Geral**

Analisar a PrEP em serviços especializados do Ceará.

#### **3.2 Específicos**

- a) Delinear as características sociodemográficas e clínicas, o comportamento sexual e o grau de adesão dos usuários à PrEP assistidos nas unidades especializadas do estudo;
- b) Verificar a prevalência de IST antes e após indicação do método PrEP;
- c) Descrever as potenciais interações relacionadas ao uso da PrEP com álcool e outras drogas;
- d) Investigar a existência de associação entre as características sociodemográficas, os hábitos sexuais e comportamento de risco para infecção pelo HIV sob o grau de adesão à PrEP.

## 4 MATERIAIS E MÉTODOS

### 4.1 Desenho do estudo

Trata-se de um estudo analítico e transversal, pois fez uso de dados secundários, os quais foram utilizados em estudos preliminares do principal objetivo a ser pesquisado, sem, no entanto, realizar qualquer intervenção ou interação que possa interferir no desfecho dos mesmos. Além disso, o estudo é retrospectivo, pois estudou fatos ocorridos anteriormente, que poderão impactar em novos eventos, e exploratório, uma vez que o pesquisador buscou aprimorar sua compreensão e entendimento com os fenômenos que foram investigados (TIKUS *et al.*, 2011).

### 4.2. Local da pesquisa

A pesquisa compreendeu as três unidades selecionadas pelo MS, no estado do Ceará, em 2017, com a finalidade de implementar a nova estratégia de prevenção disponível no SUS, objetivando reduzir a transmissão do HIV e contribuir para o alcance das metas relacionadas ao fim da epidemia, a saber:

- a) **Instituição A:** Foi criada pela Lei N.º 9.387 de 31 de julho de 1970, tendo começado a funcionar já em 31 de março do mesmo ano. Com 48 anos de história, funciona como referência em doenças infecciosas no estado do Ceará, integrante da rede do SUS.
- b) **Instituição B:** Foi inaugurado em 1959 pelo então Presidente da República Juscelino Kubitschek. É um hospital universitário localizado na cidade de Fortaleza. Atualmente o hospital é vinculado ao SUS. Faz parte de um complexo hospitalar, composto por um hospital com múltiplas especialidades e uma maternidade, tida como referência no estado.
- c) **Instituição C:** Realiza atendimentos gratuitos, em múltiplas especialidades, de forma integrada, humanizada e de qualidade para o cuidado, ensino e pesquisa junto à comunidade da cidade de Fortaleza e circum-adjacências. Desenvolve o programa Serviço de Atenção Especializada (SAE) em IST/HIV/AIDS, em parceria com o SUS. A equipe de profissionais deste serviço tem como valores o comprometimento, o respeito, a ética e o profissionalismo para desenvolver um atendimento primoroso e eficaz, junto aos usuários de saúde, aos alunos dos cursos da área da saúde e seus respectivos preceptores.

Nestes serviços, o acesso às consultas da PrEP ocorre, na maioria das vezes, por meio de encaminhamentos de profissionais médicos ou outros profissionais de saúde, a exemplo dos profissionais de enfermagem, farmácia e serviço social, ao identificar frequência destes sujeitos nos serviços, principalmente em busca de PEP, além da procura espontânea. A dispensação da PrEP ocorre, exclusivamente, por meio da farmácia, com base nas informações preenchidas anteriormente pelo médico, que autorizou a dispensação. Na primeira consulta da PrEP, o paciente já poderá receber uma prescrição para 30 dias da profilaxia. Após esse período, na consulta de retorno de 30 dias, o mesmo deverá levar os exames solicitados previamente, e caso haja uma decisão consensual entre o médico e usuário de seguir com a profilaxia, sua receita poderá ser renovada para períodos que podem variar entre 30 e 90 dias.

### **4.3 População**

A população estudada foi constituída por todos os usuários cadastrados no SICLOM e em uso da PrEP, no período de dezembro de 2017 – período marco de sua implantação no Ceará – até junho de 2020.

### **4.4 Critérios de inclusão e exclusão**

Foram incluídos, no estudo, os usuários devidamente cadastrados no SICLOM, com idade maior ou igual a 18 anos, e que estivessem realizado pelo menos três consultas de retorno, sendo esta condição necessária para coleta mínima dos dados.

Foi excluído da pesquisa os usuários com suspeita de janela imunológica, com teste rápido ou laboratorial inconclusivo ou confirmatório para HIV, assim como os usuários em terapia antirretroviral, critérios esses que são de exclusão para indicação, início e continuidade do uso da PrEP. Também foram excluídos da pesquisa, os usuários que iniciaram o seu uso através do projeto Combina!, ou que tenham adquirido à PrEP anteriormente a dezembro de 2017, uma vez que estas situações podem comprometer os registros dos dados relacionados aos níveis de adesão após o primeiro mês de uso de TDF/FTC.

O projeto PrEP Combina!, vinculado à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, foi um estudo financiado pelo MS e pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPQ), cujo principal objetivo foi avaliar a aceitação da PrEP no contexto específico da realidade brasileira (GRANGEIRO *et al.*, 2015).

#### 4.5 Coleta de dados

A coleta de dados ocorreu após a assinatura da Carta de Anuência (Anexo A) pelo gestor da assistência farmacêutica da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA), o qual é responsável pelo gerenciamento do sistema a nível estadual, e da aprovação do projeto pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), da Universidade Federal do Ceará (UFC), e da SESA (Anexos B, C). Desta forma, as variáveis selecionadas, contidas nos formulários de cadastro, primeiro atendimento, retorno de 30 dias e de acompanhamento clínico da PrEP; dispostos nos anexos D, E, F, G desse trabalho, assim como sua descrição, estão dispostas na Quadro 3, a seguir.

**Quadro 3.** Variáveis selecionadas para o estudo e suas descrições. Ceará, 2020.

<b>Aspectos: Sociodemográficos</b>	
<b>Variável</b>	<b>Métrica</b>
Idade	Variável calculada em anos com base na data de nascimento informada pelo indivíduo pesquisado em uso da PrEP.
Cidade de residência	Variável que representa a cidade em que o indivíduo pesquisado em uso da PrEP reside atualmente.
Orientação sexual	Variável que representa a orientação sexual do indivíduo usuário da PrEP dentre os seguintes: Heterossexual Homossexual, Gay e Lésbica Bissexual.
Identidade de gênero	Variável que representa a identidade de gênero do indivíduo usuário da PrEP dentre os seguintes: Homem, Mulher, Mulher Transexual, Travesti/Mulher Travesti e Homem Transexual.
Raça/cor	Variável que representa a raça/cor declarada pelo usuário da PrEP dentre as seguintes: Branca, Preta, Raça/Cor, Amarela, Parda e Indígena.
Escolaridade	Variável que representa o nível escolaridade (em anos de estudo) declarados pelo usuário da PrEP dentre as seguintes: Nenhuma/Sem Educação Formal, de 1 a 3 anos, De 4 a 7 anos, De 8 a 11 anos e De 12 e mais anos.
Acompanhamento médico	Variável que representa o tipo de acompanhamento médico do usuário da PrEP, dentre os seguintes: Público e Privado.
<b>Comportamento sexual e uso de álcool e outras drogas pelos usuários que optaram pela PrEP</b>	
Motivo pela escolha da PrEP	Variável representativa que representa o motivo pelo qual o indivíduo buscou à PrEP, dentre os seguintes: Encaminhamento por profissional de saúde, sensibilizado por comunicação impressa/internet/campanha/educador de par/amigo ou orientação de Organizações Não Governamentais (ONG).
Frequência do uso da PEP	Variável representativa da quantidade de vezes que o indivíduo utilizou PEP, nos últimos 12 meses, antes de optar pelo uso da PrEP.
Frequência de relações sexuais	Variável representativa da quantidade de vezes em que o indivíduo praticou sexo com parcerias distintas.
Frequência do uso do preservativo em relações sexuais	Variável representativa da quantidade de vezes em que o indivíduo utilizou preservativo em suas relações sexuais, nos últimos 3 meses, antes da utilização da PrEP e após 180 dias de seu uso.
Tipo de relação sexual sem preservativos	Variável que representa o tipo de relação sexual que o indivíduo teve, nos últimos 6 meses, antes da utilização da PrEP e após 180 dias de seu uso, dentre os seguintes: Anal Insertivo (penetrar o ânus), Anal Receptivo (ser penetrado/a no ânus), Vaginal Insertivo (penetrar a vagina), Vaginal Receptivo (ser penetrada na vagina) e Não se aplica



Relação sexual com PVHIV	Variável <i>dummy</i> (sim/não/não sei) para prática de relação sexual sem proteção pelo indivíduo usuário da PrEP com parceiro(a) portador de HIV+ nos últimos 6 meses.
Recebimento de algum tipo de remuneração em troca de sexo.	Variável <i>dummy</i> (sim/não) que reflete o recebimento de remuneração em troca de sexo, nos últimos 6 meses, pelos indivíduos que optaram pela PrEP.
Uso de álcool	Variável <i>dummy</i> (sim/não) que demonstra se o indivíduo usuário da PrEP ingeriu 5 ou mais doses de álcool durante um período de aproximadamente duas horas nos últimos 3 meses.
Uso de outras substâncias	Variável que reflete o uso pelo indivíduo usuário da PrEP das seguintes substâncias: Poppers, Cocaína/Pasta de Coca, Crack, Maconha, Club drugs (ketamina, ecstasy, LSD, GHB, sais de banho, etc), Estimulantes para ereção (Sildenafil, Viagra®, Cialis®, Levitra®, Helleva®), Solvente e Não usei nenhuma das substâncias anteriores.
Uso de drogas injetáveis	Variável que detalha o uso, pelos indivíduos usuários da PrEP, de drogas injetáveis sem prescrição médica, categorizados em: Não, nunca, Sim, nos últimos 3 meses e Sim, mas não nos últimos 3 meses.
Planejamento reprodutivo	Variável <i>dummy</i> (sim/não) que reflete o desejo pela procriação.
Sintoma/diagnóstico de IST	Variável que representa a sintomatologia ou diagnóstico de IST's nos indivíduos antes da utilização da PrEP e após 180 dias de seu uso, dentre os seguintes: Não, Feridas na vagina/no pênis, Feridas no ânus, Verrugas na vagina/no pênis, Verrugas no ânus, Pequenas bolhas na vagina/no pênis, Pequenas bolhas no ânus, corrimento vaginal ou uretral ou retal de cor diferente e mau cheiro ou coceira, fui diagnosticado com sífilis, fui diagnosticado com Gonorreia/Clamídia Retal
<b>Histórico de adesão e reações adversas ao medicamento da PrEP</b>	
Frequência de doses de TDF/FTC não tomadas	Variável que reflete a quantidade de vezes em que o indivíduo deixou de tomar uma das doses do medicamento, por um período de 30 dias.
Motivo pelo não uso das doses de TDF/FTC	Variável que reflete o motivo pelo qual o indivíduo deixou de tomar uma das doses do medicamento, dentre os seguintes: esquecimento, viagem/fora de casa, acabou o medicamento, efeitos adversos, não deixei de tomar, outros motivos.
Reação adversas ao medicamento	Variável que reflete possível reação adversa ao medicamento desde a última consulta médica, dentre as seguintes: Não tive reação adversa, diarreia, flatulência, náuseas, vômitos, dor abdominal, entre outros.
Persistência da reação adversa	Variável <i>dummy</i> (sim/não/não se aplica) que reflete a persistência da reação adversa.
<b>Variáveis de monitoramento clínico e laboratorial dos indivíduos em uso da PrEP</b>	
Teste Treponêmico para Sífilis	Variável do tipo <i>dummy</i> (reagente/não reagente/não realizado) que reflete o resultado do teste de triagem para sífilis.
Teste Não Treponêmico para Sífilis	Variável do tipo <i>dummy</i> (reagente/não reagente/não realizado) que reflete o resultado do teste confirmatório para diagnóstico sífilis.
Confirmado diagnóstico de Sífilis Ativa	Variável do <i>dummy</i> (sim/não/não se aplica) que reflete o diagnóstico de sífilis.
Identificação de Clamídia	Variável do <i>dummy</i> (sim/não/não realizado) que reflete a identificação de clamídia.
Identificação de Gonococo	Variável do <i>dummy</i> (sim/não/não realizado) que reflete a identificação de gonococo.
Teste para Hepatite B (HBsAg)	<b>Variável do tipo <i>dummy</i></b> (reagente/não reagente/não realizado) que reflete o resultado do teste de triagem para Hepatite B.
Sorologia Anti-HBs quantitativa	<b>Variável do tipo <i>dummy</i></b> (reagente/não reagente/não realizado) que reflete o resultado do teste confirmatório para Hepatite B
Teste para Hepatite C (Anti-HCV)	<b>Variável do tipo <i>dummy</i></b> (reagente/não reagente/não realizado) que reflete o resultado do teste para Hepatite C.
Avaliação de Proteinúria	<b>Variável do tipo <i>dummy</i></b> (presente/ausente/não realizado) que reflete a presença de proteínas na urina.
Creatinina sérica	<b>Variável representativa</b> que estima o clearance de creatinina se < 60ml/min ou ≥ 60ml/min.

Enzimas Hepáticas (AST/ALT)	Variável do tipo <i>dummy</i> (normal/alterado/não realizado) que reflete ao resultado de exame bioquímico para doseamento de enzimas hepáticas.
-----------------------------	--

Fonte: BRASIL (2017).

Para avaliação de interações medicamentosas potenciais com relevância clínica, de acordo com classificações descritas no trabalho de Portela (2017). As interações detectadas deste estudo foram consideradas potenciais porque expressaram a possibilidade de ocorrência de uma interação, cuja manifestação clínica pode ocorrer ou não. As interações medicamentosas foram identificadas a partir de duas bases de dados informatizadas: o *Drug Interaction Checker*, do Medscape®, e o *University of Maryland Medical Center Drug Checker*, bases de dados do Micromedex®.

Foram consideradas as interações entre os fármacos da PrEP e o uso de álcool e outras drogas, sendo esta última subclassificada em drogas lícitas, ilícitas e medicamentos. Nos casos de discordância entre as bases, quanto à classificação de interação, foi adotada a de maior gravidade. A partir das informações disponíveis nas bases consultadas, as interações medicamentosas foram classificadas quanto à gravidade (menor ou não significativa, moderada ou significativa, e maior ou muito significativa), que leva em consideração o risco de efeitos clínicos.

Com relação à mensuração do grau de adesão dos indivíduos em uso da PrEP, utilizou-se parte do método descrito por Montgomery *et al.*, (2016), o qual consistiu em analisar o autorrelato da utilização de TDF/FTC pelo usuário, através do preenchimento pelo prescritor da ficha de acompanhamento clínico da PrEP, permitindo avaliar comportamento de adesão dos usuários pela periodicidade com que este deixa de tomar as doses do medicamento.

A adesão pelo autorrelato foi estimada com base nas doses de medicamentos não tomadas pelo usuário no período recordatório de 30 dias antes ao preenchimento das fichas pelo profissional de saúde, tendo em vista que o período de 30 dias é comumente usado como uma medida de adesão, pois demonstra confiabilidade quando comparado com medidas objetivas (MONTGOMERY *et al.*, 2016). Considerando que em cada ficha de monitoramento da PrEP contém o dado relacionado às doses não tomadas no período de 30 dias, foram verificados os registros das três primeiras fichas de monitoramento da PrEP, onde analisou-se o somatório das doses não utilizadas, perfazendo o total de 90 doses. Sendo assim, definiu-se  $\leq 79\%$  como ‘aderência insatisfatória’, e  $\geq 80\%$  como ‘aderência ideal’, de acordo com partes da classificação empregada no estudo de Huang *et al.*, (2018).

Para tanto, no que se refere às análises bivariadas e multivariadas, adotou-se como variável de desfecho ou dependentes, a ‘plena adesão’ (100% das doses tomadas no período de 90 dias) e a ‘baixa adesão’ (<100% das doses tomadas no período de 90 dias), uma vez que se levado em conta como adesão insatisfatória apenas os indivíduos que deixaram de 80% das doses no período supracitado, não seria possível a execução dos testes, tendo em vista a ampla adesão ao método pelos participantes do estudo.

No tocante à prevalência de IST, entre os usuários da PrEP, averiguou-se a partir da ficha de primeiro atendimento, a existência de sintomatologia ou diagnóstico prévio de IST. A partir de então, investigou-se a possível redução no uso de preservativos, e o aumento da prevalência de IST, levando em consideração os registros das fichas de monitoramento do SICLOM. Considerou a hipótese como nula quando o valor de p foi maior que 0,05, com base no teste qui-quadrado de Pearson.

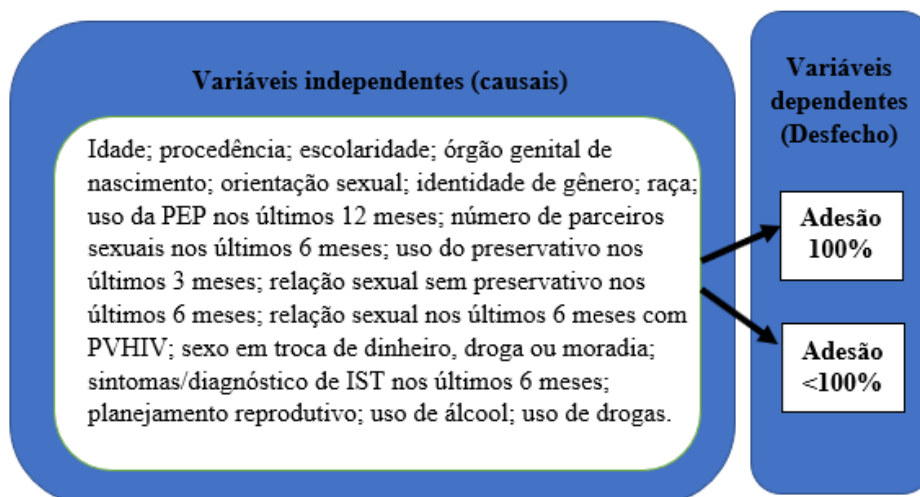
#### **4.6 Plano de análise**

Os dados obtidos foram tabulados no *Microsoft Excel*<sup>®</sup>, versão 2016, e a análise estatística dos resultados foi realizada no *Statistic Package for Social Sciences* (SPSS), versão 22. Os resultados foram apresentados através de análise descritiva, utilizando-se de gráficos, tabelas, frequência, média e desvio padrão.

Para a análise bivariada foram utilizadas as variáveis categóricas. A associação entre as variáveis de desfecho (adesão) e exposição (características sociodemográficas e comportamento de risco para infecção pelo HIV) foi determinada através do valor p menor do que 5% ( $p < 0,05$ ), e do intervalo de confiança de 95% (IC95%).

Na Figura 8, encontram-se os desfechos acompanhados de todas as variáveis independentes, que foram utilizadas na análise bivariada. Dentre estas as que apresentaram significância inferior ou igual a 0,20 foram incluídas para realização dos modelos de regressão logística.

**Figura 8.** Variáveis utilizadas na análise bivariada.



**Fonte:** Elaborada pelo autor (2020)

Realizou-se a regressão logística com as variáveis selecionadas, baseando-se em fatores que poderiam interferir na 'plena adesão' à PrEP. Foram selecionadas as variáveis categóricas que fossem possíveis de determinar o fator explicativo ou associado, baseado na literatura, bem como a partir das análises multivariadas. Permaneceram no modelo final, a condição de significância inferior ou igual a 0,05.

#### 4.7 Aspectos éticos

O projeto foi submetido aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) da UFC e da SESA, através da plataforma Brasil, de acordo com a resolução N° 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do MS, considerando o respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos.

Os dados coletados foram escritos de maneira a não identificar as instituições participantes, e somente se iniciou a coleta após a aprovação do CEP da UFC e da SESA, sob pareceres de número: 3.644.728 e 3.765.612, respectivamente.

#### 4.8 Análise dos riscos e benefícios

O presente estudo se caracteriza com risco mínimo, pois a coleta de dados foi realizada por meio de base de dados secundários, sem adição de riscos aos participantes da pesquisa ou prejuízos ao seu bem-estar. Além disso, durante a redação dos resultados, os dados obtidos foram apresentados de forma agregada, de maneira a não identificar, em hipótese alguma, os participantes envolvidos.

No tocante aos benefícios da pesquisa, ressaltamos que a mesma beneficiará a SESA e a outros pesquisadores com interesse na temática; pois terão um diagnóstico acerca dos indivíduos em uso da PrEP no estado, quanto aos seus comportamentos sexuais, características sociodemográficas, fatores determinantes para busca do método, além do grau de adesão, reações adversas e possíveis interações relacionadas ao uso de TDF/FTC com álcool e outras drogas, de forma a trazer dados consistentes com impacto social para a academia e, também, ser norteadores na tomada de decisão dos profissionais que trabalham com os usuários de PrEP.

## 5 RESULTADOS

### 5.1 Características gerais

Dos 412 indivíduos, em uso de PrEP, nos serviços A, B e C, 231 sujeitos (56,1%) compuseram a amostra do estudo, tendo em vista que 117 sujeitos (28,4%) não tinham dados do primeiro monitoramento clínico da PrEP, uma vez que participaram do projeto Combina!, da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, e 64 (15,5%) indivíduos por ainda não terem cadastrado no SICLOM o terceiro monitoramento clínico da PrEP. A maioria dos participantes possui o órgão genital masculino (80,1%; n=185), eram homossexuais (61,9%; n=143), de cor/raça parda (57,6; n= 133), residentes em Fortaleza (78,4%; n=181), idade média de 32±8,6 anos (variação entre 19 e 62 anos), e com maior prevalência de sujeitos na faixa etária entre 21-40 anos (80,5%; n=186). Demais características dos indivíduos estudados estão dispostas na Tabela 2.

**Tabela 2.** Características gerais dos participantes do estudo. Ceará, 2020.

	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Órgão genital de nascimento</b>		
<b>Pênis</b>	<b>185</b>	<b>80,1</b>
Vagina	46	19,9
<b>Cor/raça</b>		
Amarela	2	0,9
Branca	77	33,3
<b>Parda</b>	<b>133</b>	<b>57,6</b>
Preta	19	8,2
<b>Faixa etária (anos)</b>		
0-20	1	0,4
<b>21-40</b>	<b>186</b>	<b>80,5</b>
41-60	42	18,2
61-80	2	0,9
<b>Orientação sexual</b>		
<b>Homem</b>	<b>185</b>	<b>80,1</b>
Mulher	43	18,6
Mulher travesti	3	1,3
<b>Identidade de gênero</b>		
Heterossexual	67	29,0
<b>Homossexual</b>	<b>143</b>	<b>61,9</b>
Bissexual	21	9,1
<b>Escolaridade</b>		
Nenhuma	2	0,9
4-7 anos	10	4,3
8-11 anos	65	28,1
<b>12 anos ou mais</b>	<b>154</b>	<b>66,7</b>
<b>Cidade de residência</b>		
<b>Fortaleza</b>	<b>181</b>	<b>78,4</b>

Caucaia	9	3,9
Maracanaú	6	2,6
Outros*	35	15,1

**Fonte:** Dados da pesquisa – MS/SICLOM/SESA-CE (2020)

n= Frequência relativa

%= Frequência absoluta

O tempo médio de uso da PrEP, no momento da coleta de dados, foi de  $15 \pm 5,9$  meses, com variação entre 7 e 46 meses. Cumpre destacar que, antes do uso da PrEP, 42,9% (n=99) dos sujeitos fizeram uso de PEP nos últimos 12 meses, havendo indivíduos (2,6%; n=6) que chegaram a usá-la mais de 4 vezes durante esse período. No tocante à tomada de decisão pelo uso do método, 66,7% (n=154) dos usuários foram sensibilizados por meio de comunicação como, por exemplo, televisão e internet; 24,2% (n=56) foram encaminhados por profissional de saúde, e 9,1% (n=21) foram encaminhados por ONG.

No que se refere aos aspectos clínicos e potenciais critérios de exclusão para uso do método, observou-se que 4,8% (n= 11) possuíam histórico de doença renal crônica, e 50,2% (n=116) não concluíram o esquema de vacinação contra o HBV, no qual apenas 42,4% (n=98) destes foram encaminhados para vacinação, além de que 100% (n=231) dos sujeitos negaram ter sofrido fratura óssea não relacionada a trauma e 12,1% (n=28) informaram ter feito uso de medicamentos injetáveis sem recomendação médica. O teste rápido para HIV foi realizado em 100% (n=231) dos sujeitos no intuito descartar infecção pregressa.

Com relação aos hábitos sexuais antes do início da PrEP, a maioria relatou o uso do preservativo em “mais da metade das vezes” (31,2%; n=72). A média de parcerias sexuais nos últimos três meses foi de  $2 \pm 2,5$ , com variação de 0 a 700. O sexo anal receptivo (46,6%; n=145), seguido pelo anal insertivo (19,3%; n=60) foram os tipos de relação sexual mais praticados. Além disso, 45,9% (n=106) relataram fazer sexo com PVHIV, 91,3% (n=211) negaram receber dinheiro, drogas ou moradia em troca de sexo, e 12,6% (n=29) estavam em planejamento reprodutivo (Tabela 3). Em consequente, foi identificado que cerca de 13,0% (n=30) dos participantes da pesquisa apresentaram algum tipo de IST antes da PrEP, sendo as mais frequentes a sífilis (6,5%; n= 15) e o corrimento uretral (5,2%; n=12). Feridas no ânus, vagina e no pênis acometeu 5,2% (n=12) dos sujeitos (Tabela 3).

**Tabela 3.** Hábitos sexuais dos usuários seis meses antes do início da profilaxia pré-exposição ao HIV. Ceará, 2020.

	N	%
<b>Uso do preservativo</b>		
<b>Mais da metade das vezes</b>	<b>72</b>	<b>31,2</b>
Todas as vezes	67	29,0
Menos da metade das vezes	42	18,2
Nenhuma vez	28	12,1
Metade das vezes	22	9,5
<b>Tipo de relação sexual</b>		
<b>Anal receptivo</b>	<b>145</b>	<b>46,6</b>
Anal insertivo	60	19,3
Vaginal insertivo	60	19,3
Vaginal receptivo	46	14,8
<b>Relação sexual com PVHIV</b>		
<b>Sim</b>	<b>106</b>	<b>45,9</b>
Não sei	70	30,3
Não	55	23,8
<b>Relações sexuais em troca de dinheiro, droga, moradia</b>		
<b>Não</b>	<b>211</b>	<b>91,3</b>
Sim	20	8,7
<b>Planejamento reprodutivo</b>		
Não	202	87,4
<b>Sim</b>	<b>29</b>	<b>12,6</b>

Fonte: Dados da pesquisa - MS/SICLOM/SESA-CE (2020)

Considerando, ainda, o contexto das práticas de risco para infecção pelo HIV, foi evidenciado o uso de drogas lícitas e ilícitas entre os sujeitos, como o consumo do álcool (58,9%; n= 136), maconha (19,5%; n= 45), estimulantes de ereção (11,7%; n= 27), cocaína (8,2%; n=19), entre outras. Além disso, 19,0% (n=44) destes utilizavam mais de uma substância psicoativa, com destaque para a associação entre o álcool e a maconha (31,8%, n= 14), o álcool e a cocaína (22,7%; n= 10) e o álcool e os estimulantes de ereção (20,5%; n=9). Ademais, as bases de dados pesquisadas não evidenciaram nenhuma interação entre o TDF/FTC e as drogas (lícitas e ilícitas) utilizadas pelos indivíduos.

## 5.2 Dados do primeiro monitoramento após indicação de PrEP (retorno de 30 dias)

Após o primeiro mês de uso da PrEP pelos usuários, foi constatado que 53,7% (n=124) tiveram pelo menos uma reação adversa associada ao medicamento e, em 30,6%



(n=38), a RAM persistiu por mais de um mês. Sobretudo, 11,3% (n=14) dos sujeitos tiveram duas RAM ou mais. A RAM mais frequente foi a náusea e o vômito (35,9%; n=66), seguida pela diarreia (17,9%; n=33); flatulência (17,9%; n=33) e dor abdominal (12,5%; n=23). Insônia, perda de apetite, constipação e coriza/espirros representaram 21,2% (n=39).

O número de doses não utilizadas relatadas pelos usuários-PrEP somou o quantitativo de 224 comprimidos, onde 27,3% (n=63) deixaram de tomar de 1 a 6 doses (grau de adesão  $\geq 79\%$ ), e 3% (n=7) deixaram de tomar entre 7 e 30 doses de TDF/FTC (grau de adesão  $\leq 80\%$ ). O principal motivo pelo não uso está relacionado ao esquecimento (52,9%; n=37). A falta do medicamento, as RAM, e as viagens representaram 47,1% (n=33).

Foi observado, também, que 8,2% (n=19) sujeitos tiveram teste rápido de sífilis reagente após o início da PrEP, dos quais 31,6% (n=6) destes estavam com sífilis ativa, com titulação entre 1 e 1/16, mensurada através de teste não treponêmico. Ainda, 26,0% (n=60) dos usuários-PrEP não realizaram o teste de sífilis no primeiro monitoramento da PrEP. Com relação à pesquisa de anticorpos contra o HBV, constatou-se que 55,4% (n=128) não estavam imunes, uma vez que o teste sorológico para detecção de anticorpos foi inferior a  $<10\text{UI/ml}$ . Na Tabela 4, disposta na seção 5.4 deste trabalho, é possível observar o resultado dos demais exames de acompanhamento clínico do método.

No que diz respeito às intercorrências, uma única foi registrada e estava relacionada a RAM (náusea/vômito). Contudo, apesar da necessidade de procurar serviço médico, o uso do método não foi interrompido.

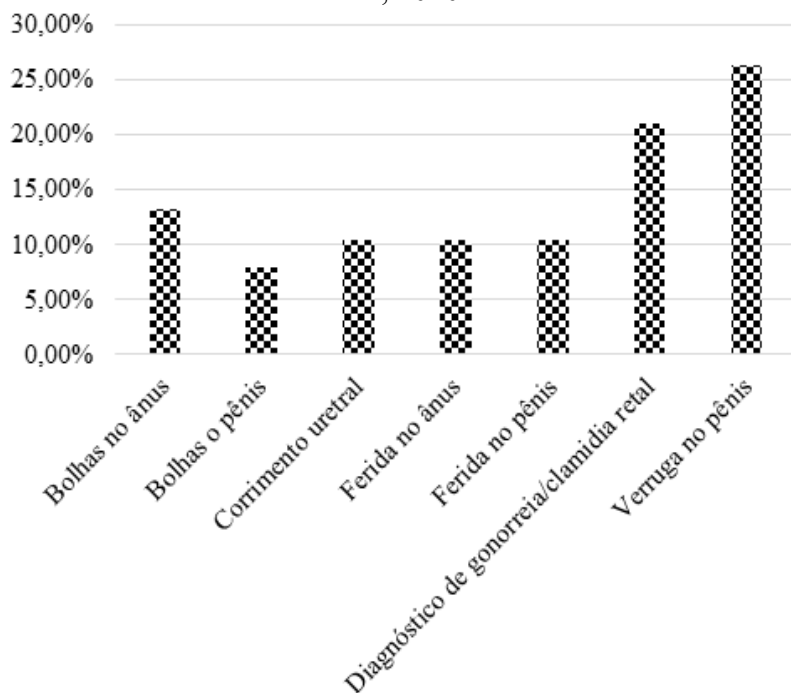
### **5.3 Dados do segundo monitoramento após indicação de PrEP (retorno de 90 dias)**

A média de tempo para o retorno dos usuários-PrEP após o primeiro monitoramento clínico foi de cerca de 87 dias, com variação entre 55 e 116 dias. No que se refere ao autorrelato de adesão nos últimos 30 dias, os indivíduos não tomaram 97 doses do medicamento, onde 92,7% (n=38) deixaram de tomar entre 1 e 5 doses (grau de adesão  $\geq 79\%$ ) e 7,3% (n=3) entre 9 e 30 doses (grau de adesão  $\leq 80\%$ ). O esquecimento (75,6%; n=31), viagens (22%; n=9) e falta do medicamento (2,4%; n=1) foram as causas para o não uso do mesmo. A náusea e o vômito (40%; n=8), a dor abdominal (30%; n=6) e a insônia (30,0%; n=6) ainda persistiram em 8,7% dos sujeitos.

Adicionalmente, foi observado que a média de parcerias sexuais dos sujeitos nos últimos três meses foi de  $7,4 \pm 21,44$ , com variação entre 0 e 168. Quanto ao uso do preservativo, 31,2% (n=72) dos indivíduos informaram não ter feito uso em nenhuma relação, seguido por 18,6% (n=43) em “menos da metade das vezes”, 18,2% (n=42) em “todas as vezes”, 16,5% (n=38) em “mais da metade das vezes” e 15,6% (n=36) em “metades das vezes”.

Em contraste, 38 sujeitos (16,6%) foram diagnosticados ou apresentaram sintomas de IST, na qual se destacaram as verrugas no pênis (26,3%; n=10), seguida pelo diagnóstico de gonorreia/clamídia retal (21,1%; n=8), e bolhas no ânus (13,2%; n=5). Demais IST acometeram 39,5% (n=15) dos indivíduos (Figura 9).

**Figura 9.** Prevalência de sintomas/diagnóstico de infecções sexualmente transmissíveis autorrelatadas pelos usuários da profilaxia pré-exposição ao HIV durante o segundo monitoramento clínico. Ceará, 2020.



**Fonte:** Dados da pesquisa - MS/SICLOM/SESA-CE (2020)

Os exames de monitoramento da PrEP revelaram que 6,5% (n=15) estavam com sífilis ativa, tendo o teste treponêmico variado entre 1/2 e 1/16. O resultado da sorologia para detecção de anticorpos anti-HsAG apontou imunidade para 39,0% (n=90), além de que nenhum indivíduo teve o teste rápido positivo para Hepatite C Viral (HCV). No entanto, foi observada, também, alteração nas enzimas hepáticas e a presença de proteinúria em 16,9% (n=39) e 13,4% (n=31) dos usuários, respectivamente. Nenhuma intercorrência foi registrada no SICLOM no segundo monitoramento da PrEP.

#### 5.4 Dados do terceiro monitoramento após indicação de PrEP (retorno de 180 dias)

Os sujeitos retornaram para o terceiro monitoramento com tempo médio de 88 dias, com variação entre 69 e 101 dias. No tocante ao autorrelato de adesão dos últimos 30 dias, os usuários-PrEP deixaram de tomar 281 doses do medicamento, sendo que 22,9% (n=53) dos indivíduos deixaram de tomar de 1 a 6 doses, e 4,3% (n=10), de 7 a 30 doses. O esquecimento (54%; n=34), a falta do medicamento e as viagens, ambos com 20,6% (n=13), e as RAM (4,8%; n=3) foram as causas que levaram ao não uso de TDF/FTC pelos indivíduos, nesse terceiro monitoramento também.

A média de parcerias sexuais entre os sujeitos foi de  $19,8 \pm 71,7$  (variação entre 0 e 450 vezes), contudo apenas 19,5% (n=45) relataram usar o preservativo em todas as relações sexuais. Os sintomas/diagnóstico de IST acometeram 22,5% (n=52) dos indivíduos, das quais se destacaram as feridas no ânus, com 19,2% (n=10), seguido pelo corrimento uretral, feridas no pênis e diagnóstico de sífilis, ambos com 15,4% (n=8). Apenas dois indivíduos tiveram mais de um sintoma/diagnóstico de IST. Bolhas no pênis, diagnóstico de gonorreia/clamídia retal, verrugas no pênis e na vagina representaram 37%.

Os exames de monitoramento identificaram um aumento no número de sujeitos com níveis de anticorpos anti-HBsAG  $>10\text{UI/ml}$  e uma redução no número de indivíduos com alteração na detecção de proteinúria na urina, passando de 55,4% (n=128) para 61,9% (n=143) e de 14,7% (n=34) para 5,2% (n=12), respectivamente. Não obstante, também chamou atenção o número de usuários que não realizaram os testes rápidos de sífilis (15,6%; n=36), HBV (20,8%; n=48) e sorologia anti-HBsAG (51,1%; n=87) no retorno de 180 dias. A Tabela 4, a seguir, faz um comparativo entre os resultados dos exames registrados no SICLOM referentes aos monitoramentos de 30 e 180 dias.

**Tabela 4.** Resultados dos exames de monitoramento da profilaxia pré-exposição ao HIV registrados no sistema de controle logístico de medicamentos referente aos retornos de 30 e 180 dias dos usuários em uso da profilaxia. Ceará, 2020.

EXAMES DE MONITORAMENTO DA PREP	Retorno 30 dias		Retorno 180 dias	
	N	%	N	%
<b>Teste rápido sífilis (teste treponêmico)</b>				
<b>Não reagentes</b>	<b>151</b>	<b>65,4</b>	<b>164</b>	<b>71,0</b>
Não realizado	61	26,4	36	15,6
Reagentes	19	8,2	31	13,4
<b>Teste não treponêmico para sífilis</b>				
<b>Não realizado</b>	<b>174</b>	<b>75,3</b>	<b>175</b>	<b>75,8</b>
Não reagente	51	22,1	41	17,7
Reagente	6	2,6	15	6,5

<b>Teste rápido hepatite B</b>				
<b>Não reagente</b>	<b>208</b>	<b>90,0</b>	<b>183</b>	<b>79,2</b>
Não realizado	21	9,1	48	20,8
Reagente	2	0,9	0	0
<b>Sorologia anti-HBsAG</b>				
<b>&gt;10UI/ml</b>	<b>128</b>	<b>55,4</b>	<b>143</b>	<b>61,9</b>
<10UI/ml	63	27,3	1	0,4
Não realizado	40	17,3	87	37,7
<b>Teste rápido hepatite C</b>				
<b>Não reagente</b>	<b>225</b>	<b>97,4</b>	<b>216</b>	<b>93,5</b>
Não realizado	6	2,6	15	6,5
Reagente	0	0	0	0
<b>Identificação de clamídia</b>				
<b>Não realizado</b>	<b>224</b>	<b>97,0</b>	<b>222</b>	<b>96,1</b>
Não reagente	7	3,0	4	1,7
Reagente	0	0	5	2,2
<b>Identificação de gonococo</b>				
<b>Não realizado</b>	<b>224</b>	<b>97,0</b>	<b>220</b>	<b>95,2</b>
Não reagente	7	3,0	6	2,6
Reagente	0	0	5	2,2
<b>Avaliação de proteinúria</b>				
<b>Presente</b>	<b>182</b>	<b>78,8</b>	<b>183</b>	<b>79,2</b>
Ausente	34	14,7	12	5,2
Não realizado	15	6,5	36	15,6
<b>Creatinina</b>				
<b>&gt;60ml/min</b>	<b>223</b>	<b>96,5</b>	<b>208</b>	<b>90,0</b>
não realizado	8	3,5	22	9,5
<60ml/min	0	0	1	0,4
<b>Enzimas hepáticas</b>				
<b>Normal</b>	<b>178</b>	<b>77,1</b>	<b>161</b>	<b>69,7</b>
Alterado	36	15,6	51	22,1
Não realizado	17	7,4	19	8,2
<b>Teste rápido HIV</b>				
<b>Não reagente</b>	<b>231</b>	<b>100</b>	<b>231</b>	<b>100</b>
Reagente	0	0	0	0
Não realizado	0	0	0	0

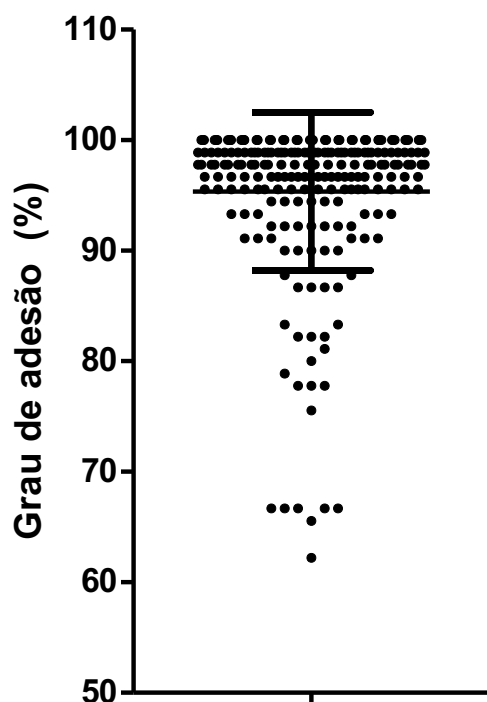
**Fonte:** Dados da pesquisa - MS/SICLOM/SESA-CE (2020)

Nesse contexto, após o terceiro monitoramento da PrEP, 95,2% (n=220) dos indivíduos permaneceram em uso da profilaxia, uma vez que 3,5% (n=8) decidiram por não continuar, e 1,3% (n=3) tiveram o TDF/FTC suspenso por alterações nos exames de monitoramento.

### 5.5 Análise bivariada e multivariada dos dados

O grau de adesão dos sujeitos à PrEP, considerando o somatório dos três períodos, foi de 95,36±7,15% (amplitude = 62,22 – 100%) (Figura 10), dos quais apenas em 5,6% (n=13), o grau de adesão foi inferior a 80%.

**Figura 10.** Gráfico representativo do grau de adesão dos usuários da profilaxia pré-exposição ao HIV. Ceará, 2020.



Fonte: Dados da pesquisa - MS/SICLOM/SESA-CE (2020)

A respeito das possíveis causas que pudessem interferir na plena adesão ao TDF/FTC, observou-se que variáveis como a prática sexual em troca de dinheiro, droga ou moradia ( $p= 0,033$ ), e identidade de gênero ( $p=0,049$ ) tiveram associação estatisticamente significativa com o grau de adesão ao método. Ademais, outras características sociodemográficas dos usuários-PrEP, uso de álcool e outras drogas não demonstraram associação com o grau de adesão à PrEP (Tabela 5).

**Tabela 5.** Análise de associação entre o grau de adesão à profilaxia pré-exposição ao HIV e os dados sociodemográficos e fatores de risco para infecção pelo HIV dos usuários do método. Ceará, 2020.

	Total	Grau de adesão à PrEP		p-Valor
		<100%	100%	
<b>Dados sociodemográficos</b>				
<b>Idade</b>				
Até 30	103 (44,6%)	81 (46,6%)	22 (38,6%)	0,294
>30	128 (55,4%)	93 (53,4%)	35 (61,4%)	
<b>Procedência</b>				
Interior	48 (20,8%)	35 (20,1%)	13 (22,8%)	0,664
Fortaleza	183 (79,2%)	139 (79,9%)	44 (77,2%)	
<b>Escolaridade</b>				

Até 7 anos	11 (4,8%)	7 (4,0%)	4 (7,0%)	0,183
Entre 8-11 anos	65 (28,1%)	54 (31,0%)	11 (19,3%)	
12 anos ou mais	155 (67,1%)	113 (64,9%)	42 (73,7%)	
<b>Órgão genital nascimento</b>				
Pênis	185 (80,1%)	138 (79,3%)	47 (82,5%)	0,606
Vagina	46 (19,9%)	36 (20,7%)	10 (17,5%)	
<b>Orientação sexual</b>				
Mulher	46 (20,0%)	36 (20,8%)	10 (17,5%)	0,593
Homem	184 (80,0%)	137 (79,2%)	47 (82,5%)	
<b>Identidade de gênero</b>				
Heterossexual	63 (27,3%)	49 (28,2%)	14 (24,6%)*	<b>0,049</b>
Homossexual	147 (63,6%)	105 (60,3%)*	42 (73,7%)	
Bissexual	21 (9,1%)	20 (11,5%)	1 (1,8%)	
<b>Raça</b>				
Parda	11 (4,8%)	7 (4,0%)	4 (7,0%)	0,283
Preta	65 (28,1%)	54 (31,0%)	11 (19,3%)	
Amarela	155 (67,1%)	113 (64,9%)	42 (73,7%)	
<b>Fatores de risco para infecção pelo HIV</b>				
<b>Uso PEP nos últimos 12 meses</b>				
Não	132 (57,1%)	102 (58,6%)	30 (52,6%)	0,428
Sim	99 (42,9%)	72 (41,4%)	27 (47,4%)	
<b>Número parceiros sexuais 6 meses</b>				
Até 2	141 (61,0%)	106 (60,9%)	35 (61,4%)	0,948
>2	90 (39,0%)	68 (39,1%)	22 (38,6%)	
<b>Uso preservativos últimos 3 meses</b>				
Nenhuma vez	28 (12,2%)	21 (12,1%)	7 (12,5%)	0,609
Menos da metade das vezes	43 (18,7%)	35 (20,1%)	8 (14,3%)	
Metade das vezes	22 (9,6%)	14 (8,0%)	8 (14,3%)	
Mais da metade das vezes	71 (30,9%)	55 (31,6%)	16 (28,6%)	
Todas as vezes	66 (28,7%)	49 (28,2%)	17 (30,4%)	
<b>Relação sem preservativo últimos 6 meses</b>				
Anal insertivo	142 (63,1%)	108 (63,9%)	34 (60,7%)	0,668
Anal receptivo	102 (45,3%)	77 (45,6%)	25 (44,6%)	0,905
Vaginal insertivo	23 (10,2%)	17 (10,1%)	6 (10,7%)	0,888
Vaginal receptivo	43 (19,1%)	34 (20,1%)	9 (16,1%)	0,504
<b>Relação sexual nos últimos 6 meses com PVHIV</b>				
Não	57 (24,7%)	48 (27,6%)	9 (15,8%)	0,184
Não sei	54 (23,4%)	38 (21,8%)	16 (28,1%)	
Sim	120 (51,9%)	88 (50,6%)	32 (56,1%)	
<b>Nos últimos 6 meses fez sexo em troca de dinheiro drogas, etc</b>				

Não	211 (91,3%)	155 (89,1%)	56 (98,2%)*	<b>0,033</b>
Sim	20 (8,7%)	19 (10,9%)*	1 (1,8%)	
<b>Sintoma/diagnóstico de IST nos últimos 6 meses</b>				
Não	181 (78,4%)	132 (75,9%)	49 (86,0%)	0,108
Sim	50 (21,6%)	42 (24,1%)	8 (14,0%)	
<b>Planejamento reprodutivo</b>				
Não	203 (87,9%)	153 (87,9%)	50 (87,7%)	0,966
Sim	28 (12,1%)	21 (12,1%)	7 (12,3%)	
<b>Uso de álcool</b>				
Não	96 (41,6%)	68 (39,1%)	28 (49,1%)	0,182
Sim	135 (58,4%)	106 (60,9%)	29 (50,9%)	
<b>Uso de drogas</b>				
Não	157 (68,0%)	121 (69,5%)	36 (63,2%)	0,370
Sim	74 (32,0%)	53 (30,5%)	21 (36,8%)	
<b>Quantidade drogas utilizadas</b>				
Nenhuma	158 (68,7%)	122 (70,1%)	36 (64,3%)	0,498
Uma	45 (19,6%)	34 (19,5%)	11 (19,6%)	
Duas ou mais	27 (11,7%)	18 (10,3%)	9 (16,1%)	

\* $p < 0,05$ , teste exato de Fisher ou qui-quadrado de Pearson (n, %).

Fonte: Dados da pesquisa - MS/SICLOM/SESA-CE (2020)

Sobretudo, a regressão logística multinominal reforçou a associação entre sintomas/diagnóstico de IST e o grau de adesão à PrEP, onde foi possível observar que esta condição é inversamente proporcional à adesão ao método. Outras características averiguadas não tiveram relevância estatística (Tabela 6).

**Tabela 6.** Análise multivariada de fatores relacionados aos aspectos sociodemográficos e comportamento de risco para infecção pelo HIV e usuários da profilaxia pré-exposição ao HIV por ressaltar valor  $p < 0,200$  na análise bivariada. Ceará, 2020.

	p-Valor	OR Ajustada (IC 95%)
<b>Grau de adesão &lt;100%</b>		
<b>Escolaridade</b>		
Até 7 anos	0,575	1,70 (0,27-10,80)
Entre 8-11 anos	0,212	0,54 (0,21-1,42)
12 anos ou mais	CR	
<b>Identidade de gênero</b>		
Heterossexual	0,217	5,05 (0,39-66,04)
Homossexual	0,067	10,47 (0,85-129,33)
Bissexual	CR	
<b>Relação sexual nos últimos 6 meses com PVHIV</b>		
Não	0,055	0,35 (0,12-1,02)

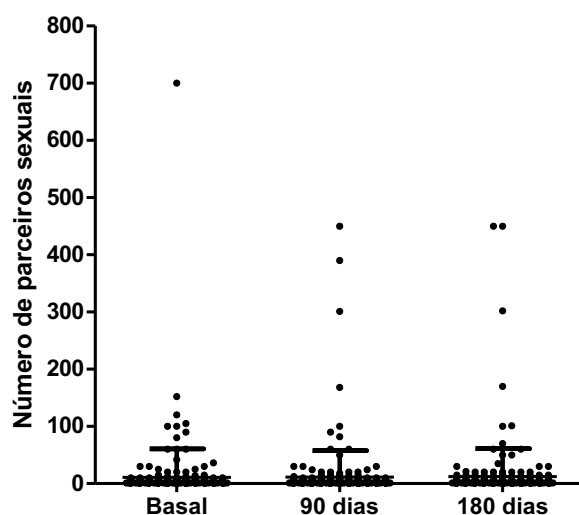
Não sei	0,615	1,29 (0,47-3,53)
Sim	CR	
<b>Nos últimos 6 meses fez sexo em troca de dinheiro drogas, etc</b>		
Não	0,056	8,91 (0,94-84,35)
Sim	CR	
<b>Sintoma diagnóstico de IST nos últimos 6 meses</b>		
Não	<b>*0,013</b>	<b>4,38 (1,36-14,13)</b>
Sim	CR	
<b>Uso de álcool</b>		
Não	0,445	1,39 (0,60-3,25)
Sim	CR	

\* $p < 0,05$ , regressão logística multinomial. OR = Odds ratio; IC95% = Intervalo de confiança 95% da OR ajustada; CR = categoria de referência.

Fonte: Dados da pesquisa - MS/SICLOM/SESA-CE (2020)

Com relação ao comportamento sexual dos usuários-PrEP frente ao possível aumento do número de parcerias sexuais, constatou-se que não houve crescimento no número médio de parceiros sexuais no início do estudo ( $10.86 \pm 49.72$ ) para 90 ( $11.32 \pm 46.28$ ) ou 180 ( $12.20 \pm 48.79$ ) dias depois (Figura 11).

**Figura 11.** Comportamento dos indivíduos frente ao número de parcerias sexuais três meses antes da indicação de profilaxia pré-exposição ao HIV, 90 dias e 180 após o início de seu uso. Ceará, 2020.



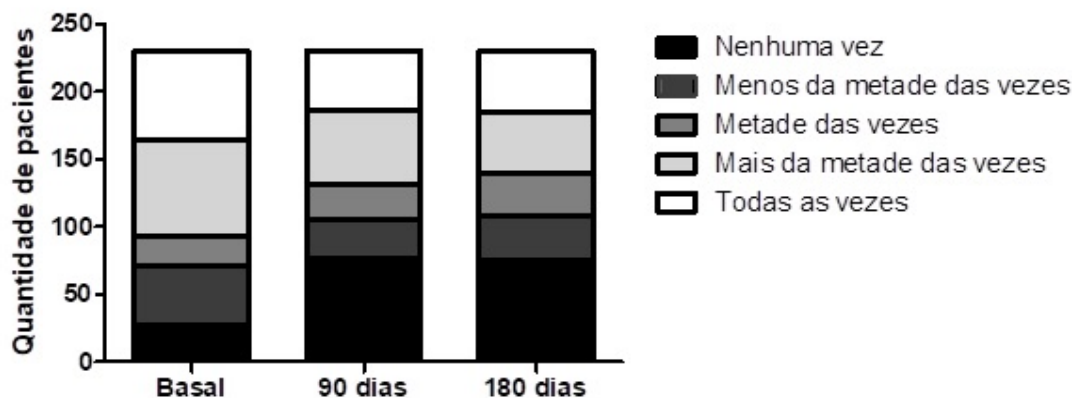
Fonte: Dados da pesquisa - MS/SICLOM/SESA-CE (2020)

Ainda nesse contexto, foi investigado o uso do preservativo pelos indivíduos e a aquisição IST após o início da PrEP até o terceiro monitoramento. Sob esses aspectos, evidenciou-se o aumento de indivíduos não utilizando o preservativo em nenhuma das relações sexuais ( $p=0,001$ ) (Figura 12). Contudo, não houve alterações significativas



( $p=0,769$ ) quanto à prevalência de IST, quando comparado aos períodos analisados (Figura 13).

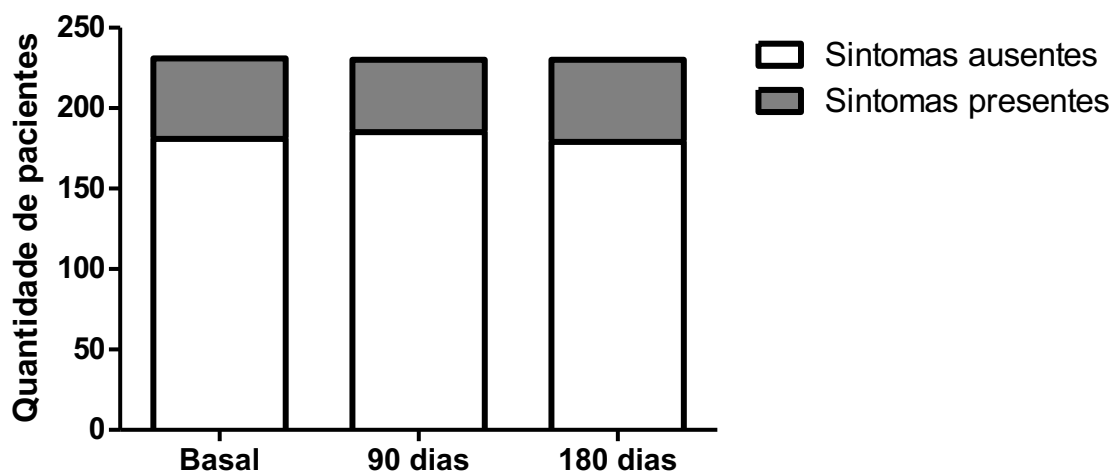
**Figura 12.** Uso do preservativo pelos usuários três meses antes da profilaxia pré-exposição ao HIV, e após 90 e 180 dias em uso do método. Ceará, 2020.



$p<0,001$ , teste qui-quadrado de Pearson. Houve aumento significativo do número de indivíduos usando preservativo nenhuma vez ao longo do estudo.

Fonte: Dados da pesquisa - MS/SICLOM/SESA-CE (2020)

**Figura 13.** Sintomas/diagnóstico de IST nos usuários seis meses antes da PrEP e após 90 e 180 dias em uso do método. Ceará, 2020.



$p=0,769$ , teste qui-quadrado de Pearson

Fonte: Dados da pesquisa - MS/SICLOM/SESA-CE (2020)

Dentre outros aspectos, apesar de não se tratar do objetivo do estudo, e não estar dispostos nas Tabelas 5 e 6, também cabe chamar atenção para demais resultados que apresentaram relevância estatística no terceiro monitoramento clínico, em especial na análise multivariada, como a presença de proteinúria na urina ( $p=0,034$ ), e ausência de alterações nas proteínas hepáticas ( $p=0,007$ ), que demonstram ter associação diretamente proporcional ao grau de adesão a PrEP.

## 6 DISCUSSÃO

No Brasil, a epidemia de HIV/AIDS é concentrada em alguns segmentos populacionais que respondem pela maioria de casos novos da infecção, como gays e outros homens que fazem sexo com homens, pessoas trans e profissionais do sexo. Todavia, além de apresentarem maior risco de adquirir o HIV, essas pessoas frequentemente estão sujeitas a situações de discriminação, sendo alvo de estigma e preconceito, aumentando, assim, sua vulnerabilidade ao HIV/AIDS (BRASIL, 2015). Para esses casos, a PrEP se insere como uma estratégia adicional de prevenção disponível no SUS, com o objetivo de reduzir a transmissão do HIV e contribuir para o alcance das metas relacionadas ao fim da epidemia (BRASIL, 2017).

Considerando esse contexto, foi possível observar que a maioria dos participantes do estudo eram do sexo masculino, homossexuais, adultos jovens residentes na capital do Ceará (Fortaleza), de cor/raça parda, com doze anos ou mais de estudo. Contudo, cabe chamar atenção para uma parcela da população de HSH que, possivelmente, também, se beneficiaria com uso da PrEP; porém, aparentemente, não possuem o mesmo acesso como os demais, como é o caso da população negra e daqueles com baixa escolaridade, seja pela desinformação quando ao fornecimento do método ou pela dificuldade no acesso aos serviços de saúde (WERNECK, 2016). Sobretudo, fatores socioeconômicos, culturais, estigmas relacionados à sexualidade, nenhum conceito de cuidados preventivos e falta de percepção de risco são condições que podem distanciar as pessoas de outros métodos de preventivos contra o HIV (OKORO; WHITSON, 2020). Além disso, o menor nível de escolaridade reflete na menor intenção de uso à profilaxia (HIBBERT *et al.*, 2020).

Esses resultados se contrastam, em partes, com os resultados do Brasil, dispostos no painel PrEP do MS, principalmente no que se refere às mulheres travestis, população com alto risco de infecção pelo HIV; porém, com dificuldade significativa de acesso. Além disso, outro segmento populacional não alçado no estudo foram os povos indígenas, haja vista que o Ceará tinha em 2019, aproximadamente, 26 mil índios distribuídos em 14 tribos, seja pela dificuldade de acesso aos serviços de saúde, encaminhamento ou desconhecimento dos mesmos, uma vez que, no contexto brasileiro, a prevalência desta população foi de aproximadamente 0,4% (n=82) (BRASIL, 2021; CEARÁ, 2021).

Adicionalmente, foi possível notar o uso de PrEP por população com idade acima dos 60 anos, uma vez que a atividade sexual de idosos passou a ser subsidiada, nos últimos anos, pelo incremento de novas tecnologias, que podem melhorar o desempenho da função sexual (SOUSA, 2019). No entanto, a adesão de idosos aos preservativos em relações sexuais, tem sido baixa, especialmente entre aqueles que se envolvem emocionalmente com profissionais do sexo (SOUSA, 2019; CHEN *et al.*, 2016; MILROD *et al.*, 2016). Desta forma, a PrEP se insere como método adicional oportuno na prevenção a exposições de risco para infecção pelo HIV (ZUCCHI *et al.*, 2018).

Com relação aos fatores determinantes para escolha da PrEP, os meios de comunicação, como a internet, foi o principal veículo que levou os indivíduos a buscarem a profilaxia. Isso ocorre devido ao acesso à infinidade de fontes de informação disponíveis na internet, que tem papel fundamental na conformação desta postura ativa do indivíduo, que decide ampliar suas estratégias de prevenção (QUEIROZ; SOUSA, 2017).

Os profissionais de saúde também possuem papel essencial na identificação, orientação e encaminhamento de indivíduos com risco elevado de infecção pelo HIV aos serviços especializados, principalmente aqueles que buscam PEP constantemente nas unidades de saúde ou com diagnóstico recorrente de IST. Por sua vez, as ONG desenvolvem papel de destaque na orientação e aconselhamento de sujeitos com maior susceptibilidade à infecção (CALAZANS; PINHEIRO; AYRES, 2018).

Todavia, a busca de informações pela internet sobre a PrEP pode ser um fator preocupante, visto que um estudo realizado na China por Han *et al.*, (2019) apontou que os participantes da pesquisa preferiram informações obtidas pela internet sobre o uso de TDF/FTC do que de serviços especializados, condição esta que pode favorecer a automedicação através da compra clandestina de medicamentos, uma vez que os medicamentos da PrEP são dispensados no Brasil, em quase sua totalidade, pelo SUS.

No que tange os dados clínicos um resultado que chamou atenção foi a presença de indivíduos com doença renal crônica. O protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para manejo do HIV/AIDS em adultos recomenda que as PVHIV portadoras de lesão renal que irão iniciar terapia antirretroviral tenham o medicamento TDF, um dos ARV que constituem o esquema de primeira linha, substituído por outro inibidor de transcriptase reversa análogo de nucleotídeo (BRASIL, 2018d). A presença de lesão renal em candidatos à PrEP constitui um dos potenciais critérios para sua exclusão; entretanto, cabe a avaliação do risco-benefício pelo profissional prescritor e o monitoramento contínuo pela equipe de farmacêuticos dos serviços.

Sobretudo, Sales e Foresto (2020) alertam para o risco de perda mais frequente da função renal em pacientes usuários crônicos de TDF, tanto na profilaxia quanto no tratamento, mesmo em períodos relativamente curtos (6 a 48 meses). Alguns fatores de risco específicos relacionados ao dano tubular são o tempo de uso do medicamento, redução prévia da Taxa de Filtração Glomerular (TFG), hipertensão arterial sistêmica e idade > 50 anos. Para tanto, os autores recomendam monitorar frequentemente a função renal e marcadores de lesão tubular, como glicosúria e fosfatúria (exames não elencados no PCDT—PrEP), e sua suspensão em pacientes com redução de 25% da TFG basal ou quando <60 mL/min/1,73m. Assim, uma das estratégias para melhorar a tolerabilidade do medicamento consiste na substituição do fumarato de tenofovir desoproxila pelo pró-fármaco tenofovir alafenamida, já aprovado no Brasil para o tratamento da HVB, em substituição ao TDF da PrEP, visto que produz menor toxicidade renal.

No período analisado foi observado, também, a positividade de dois testes rápidos para HBV na consulta de retorno de 30 dias. Apesar dos testes rápidos para HBV não serem suficientes para fechar o diagnóstico e a gravidade da infecção, haja vista a necessidade de investigar outros marcadores, o MS recomenda que os portadores de infecção crônica pelo HBV podem utilizar a PrEP com segurança. Contudo, como TDF e FTC são ativos na replicação do HBV, é importante que o paciente portador crônico desse vírus seja avaliado por especialista antes do início do uso de PrEP. O HBV pode voltar a se replicar com a suspensão do uso da PrEP, sendo importante, assim, monitorar a função hepática em portadores do HBV que a interrompem (BRASIL, 2017).

Além disso, observou-se um aumento de 6,5% (n=15) no número de indivíduos com alterações nas enzimas hepáticas entre a consulta de retorno de 30 dias e o monitoramento de 180 dias que, segundo Mandala *et al.*, (2014), pode estar relacionada à exposição prévia ao HBV. Ainda, levando em consideração o estudo do autor supracitado, que avaliou a segurança hepática e renal do TDF/FTC em mulheres africanas, identificou-se aumento significativo nos valores de Aspartato Aminotransferase (AST) no início do seu uso até a quarta semana, entre as mulheres que eram altamente aderentes a profilaxia durante esse intervalo, corroborando, portanto, com os achados deste trabalho.

Um das prerrogativas para indicação de PrEP no Brasil está relacionada ao comportamento de risco dos indivíduos (BRASIL, 2017). Assim, foi percebida que uma significativa parcela dos sujeitos relataram fazer uso rotineiro de PEP antes da prescrição

de PrEP. Foi notória, também, as práticas sexuais sem uso de preservativo, em especial, com PVHIV, além das múltiplas parcerias. Contudo, apenas uma pequena parcela da população estudada revelou fazer sexo em troca de dinheiro, drogas ou moradia. Tais resultados não se contrastam com o restante do país, de acordo com os achados de Nascimento *et al.*, (2020), que investigaram os usuários da PrEP no Brasil e as barreiras na utilização dessa estratégia de prevenção.

Desta forma, foi possível observar à prática de relação sexual com PVHIV sem o uso de preservativo, com destaque para o sexo anal, cuja transmissão do HIV é aproximadamente 10 vezes maior em comparação com sexo vaginal (RODGER *et al.*, 2016). Ademais, uma pequena parcela dos indivíduos havia apresentado algum sintoma ou diagnóstico de IST meses antes da primeira consulta da PrEP.

Apesar dos serviços participantes da pesquisa realizarem assistência secundária e terciária, e do tratamento de IST ser realizado, prioritariamente, nas unidades de atenção primária à saúde, há um risco considerável de o usuário-PrEP com IST não buscar por assistência, e não realizar o tratamento, além da possibilidade de transmissão para seus pares e parceiros. Sendo assim, torna-se crucial a solicitação de exames de monitoramento e assistência necessária às IST, e, quando possível, seja prontamente ofertado o tratamento na farmácia na qual recebe o TDF/FTC e demais insumos de prevenção, devendo o farmacêutico, no momento da dispensação, avaliar quanto as potenciais interações com efeitos clínicos e reforçar a necessidade de utilização dos medicamentos e insumos demandados.

Nesse mesmo cenário, foi notória a presença de sujeitos com sintomas/diagnóstico de IST, em especial a sífilis, antes do início da PrEP ou em alguma das três consultas de monitoramento. Nos últimos anos a infecção por *treponema pallidum*, agente causador da sífilis, tem atingido número recordes, em especial nos gays e HSH, chegando a superar 80% de prevalência na Colúmbia Britânica – Canadá (NATH *et al.*, 2019). Sobretudo, estudo realizado por Nguyen *et al.*, (2018) observou aumento da incidência de sífilis e outras IST após 12 meses de uso da PrEP. Cabe destacar que a PrEP visa complementar as ações de prevenção combinada contra infecção pelo HIV, não devendo sobrepor o uso do preservativo e de outros métodos de prevenção, como o diagnóstico e tratamento de IST, vacinação para HBV, redução de dados entre outros (BRASIL, 2017).

No que se refere aos demais comportamentos de risco para infecção pelo HIV, esta pesquisa evidenciou que o número de parcerias sexuais dos usuários-PrEP se

manteve estável no segundo e terceiro monitoramento quando comparado ao registro inicial dos sujeitos no SICLOM. Contudo, observou-se redução no uso do preservativo em todas as relações sexuais no período analisado. Segundo Di Ciaccio *et al.*, (2019) teorias de ação racional e comportamento planejado podem explicar, parcialmente, os resultados alcançados, uma vez que demonstram que outros fatores, além da percepção de risco, podem prever o uso de preservativos. Na verdade, segundo os autores, o uso do preservativo é influenciado pela intenção de uso, atitudes e normas subjetivas em relação aos preservativos e, em menor grau, pelo controle comportamental percebido associado. Os dois últimos elementos são particularmente importantes porque o seu uso envolve o consentimento do parceiro sexual. Além disso, as atitudes e intenções podem ser afetadas negativamente se uma perda de prazer for antecipada. Isso pode levar ao uso não sistemático (DI CIACCIO *et al.*, 2019; GREENE *et al.*, 2014).

Em paralelo, não foi observado aumento da prevalência de IST. Esta preocupação estava relacionada ao fenômeno de compensação de risco ou desinibição comportamental, em que a percepção dos usuários de PrEP quanto às chances de infecção pelo HIV poderia levá-los a se envolver em práticas sexuais mais arriscadas e aumentar, assim, suas possibilidades de adquirir IST (BLUMENTHAL; HAUBRICH, 2014). Entretanto, foi observado que não houve diferença estatisticamente significativa no que diz respeito ao possível aumento de parcerias sexuais e de IST, o que contrapõe aos resultados obtidos por Nguyen *et al.*, (2018), onde em estudo de coorte retrospectivo, incluindo usuários de PrEP acompanhados por um período de 12 meses em Montreal - Canadá, observou aumento das taxas de IST entre os indivíduos após o início da PrEP, o que pode sugerir maiores comportamentos de risco durante o primeiro ano de uso do método. Ademais, ressalta-se que alguns indivíduos iniciaram o uso do método com sintomas de IST, o que permite o diagnóstico, tratamento e acompanhamento no mesmo local de atendimento da PrEP, principalmente pelo fato destas necessitarem de baixa complexidade no seu manejo (PINTO *et al.*, 2018).

Outro fator de risco para infecção pelo HIV está relacionado ao uso de drogas ilícitas, seja pelo compartilhamento de seringas e comportamentos sexuais de risco desinibidos influenciados por drogas, bem como pela alta prevalência de sexo transacional e fatores de risco sindêmicos observados nesta população, como já foi apontado em outros estudos (ZHANG *et al.*, 2019; BIELLO *et al.*, 2018; IACOB; IACOB; JUGULETE, 2017; SHRESTHA *et al.*, 2017;). Estudo realizado em 10 municípios brasileiros demonstrou taxas de prevalência de HIV de 5,9% entre pessoas

que usam drogas (exceto álcool e maconha) (BRASIL, 2017). Nesses casos a PrEP seria uma importante estratégia de prevenção, como foi revelado no estudo Bangkok Tenofovir, que apontou uma redução de 49% no risco de infecção por HIV com o uso da PrEP oral em usuários de drogas injetáveis (CHOOPANYA *et al.*, 2013). Outrora, foi possível observar que a média de usuários-PrEP que consomem regularmente álcool e outras drogas no Ceará (aproximadamente 23%) foi inferior à média nacional, que é de 36% (BRASIL, 2021).

Ainda, em específico aos usuários de PrEP, que fazem uso de drogas lícitas e ilícitas, um dos objetivos deste estudo foi investigar as potenciais interações entre as drogas referidas pelos indivíduos e os medicamentos do método (TDF/FTC). No entanto, nenhuma interação foi identificada. A ausência de potenciais interações entre as drogas estudadas e a PrEP não elimina a sua possibilidade de existência e, sim, o fato destas ainda não terem sido comprovadas e seus mecanismos devidamente descritos na literatura. Entretanto, cabe ressaltar que o álcool é metabolizado no fígado pela enzima citocromo P450 (CYP 450) 2E1 e em menor extensão pela CYP 450 3A4, enzimas cuja atividade pode ser aumentada com o consumo crônico, o que pode prejudicar, sobretudo, a farmacocinética da PrEP, reduzindo, sobremaneira, sua ação, principalmente nos indivíduos que não a aderem de forma satisfatória (McCANCE-KATZ *et al.*, 2013).

Infelizmente não foi possível analisar nesta pesquisa as interações com outros medicamentos, tendo em vista que esta informação não está disponível para preenchimento no SICLOM, o que faz jus ser implementada, objetivando qualificação do registro acerca dos usuários.

Considerando que as pessoas que usam álcool e outras drogas, silicone líquido industrial e hormônio, independente do padrão de uso, são uma população desproporcionalmente afetada pelas IST, pelo HIV/AIDS e pelas HV, seja em relação ao risco de exposição sexual ou pelo compartilhamento de objetos para uso de drogas, as ações de redução de danos devem variar desde a oferta de insumos, de forma singularizada, para prevenir a transmissão sexual ou parenteral, por meio de intervenções comportamentais, até intervenções estruturais relacionadas à redução do estigma, de iniquidades e de barreiras, de forma a promover a melhoria da qualidade de vida e garantir o acesso à saúde (BRASIL, 2017b).

Quanto às RAM à PrEP, mais da metade dos participantes as relataram, nos três períodos da coleta de dados, sendo mais evidentes no retorno de trinta dias e regredindo, consideravelmente, no segundo e terceiro monitoramento. Foi observado, ao

todo, o total de 10 RAM. Não foram registradas RAM graves; porém, um usuário necessitou de atendimento médico. Este resultado se compara aos achados de Fonner *et al.*, (2016), que avaliou a eficácia e segurança da PrEP em uma revisão sistemática e diverge, segundo o painel da PrEP do MS, no que diz respeito à média nacional de RAM relacionadas a profilaxia, que foi cerca de 29% nos primeiros 30 dias de uso.

Contudo, no que diz respeito ao uso de TDF/FTC pelos indivíduos, foi notória a ampla adesão ao método, tendo em vista que a média geral de adesão nos três períodos do estudo foi superior a 95%. Este achado foi bastante positivo, uma vez que a eficácia à PrEP está intimamente relacionada à sua adesão (NUNN *et al.*, 2017). Entretanto, este resultado se difere em partes ao restante do Brasil, haja vista que apenas 78% dos usuários relataram, no retorno de 30 dias, terem tomado todas as doses do medicamento e 41% descontinuaram a profilaxia em algum momento.

No tocante aos fatores determinantes para não utilização de 100% das doses recomendadas, às análises bivariada e multivariadas revelaram que fatores como identidade de gênero, prática sexual em troca de dinheiro, droga ou moradia e infecções por IST influenciaram na plena adesão à PrEP. Desta forma, uma pesquisa qualitativa realizada em Lima, capital do Peru, com HSH, gays e trabalhadoras do sexo, apontou como potencial falha na adesão a desconfiança dos usuários quanto à segurança dos medicamentos da PrEP (LONGINO *et al.*, 2020). Além disso, para Syvertsen *et al.*, (2014), fatores econômicos, socioculturais e políticos, incluindo a criminalização, o estigma, a discriminação, a pobreza, a vulnerabilidade, a migração e o acesso limitado de saúde pode contribuir de forma negativa no alcance e na eficácia das intervenções de prevenção da PrEP.

Em especial aos usuários com IST, que tiveram dificuldade de aderir à PrEP, este resultado é preocupante, visto que as IST são porta de entrada para o HIV, em especial para os não adeptos ao preservativo (BRASIL, 2017). Diante disso, faz-se necessário reforçar as estratégias de adesão e de educação em saúde por parte dos profissionais, uma vez que é imprescindível garantir a eficiência na utilização PrEP, por meio da melhoria da adesão entre os beneficiários. A literatura ressalta que, se ao final de todo o processo de cuidado, se os usuários não aderirem aos medicamentos, todo o sistema de saúde fracassa e os investimentos destinados para tal finalidade podem ser considerados ineficientes (MEINERS *et al.*, 2017; MALTA *et al.*, 2015).

Como medida para fortalecer a adesão e auxiliar sujeitos que fazem uso contínuo de medicamentos, inclusive de ARV, é disponibilizado gratuitamente pelo MS,



através das lojas de aplicativos do *google play* e *APP store*, o aplicativo Viva Bem, que permite, entre outras funcionalidades, criar alertas para todos os medicamentos utilizados pelo usuário, agendar datas e horários de exames e vacinas a serem realizados, bem como a data ideal para próxima retirada do medicamento na farmácia (BRASIL, 2021a).

Uma das limitações deste estudo remete ao fato de a coleta de dados ter ocorrido integralmente por meio de base de dados secundários, o que pode restringir a abordagem de outras variáveis, haja vista que, no contexto da pandemia do Coronavírus 2019 (COVID-19), não foi possível realizar um estudo de investigação nos prontuários físicos dos serviços, devido às orientações vigentes. Além disso, variáveis como a adesão autorrelatada e o uso de drogas ilícitas são susceptíveis a vieses de memória e adequações de respostas social e politicamente aceitas, o que pode impactar em resultados exatos. Por outro lado, trata-se de um estudo analítico, exploratório e transversal, que envolveu três serviços especializados, com população representativa de usuários da PrEP no Ceará, o que permite inferência nos resultados. Destaca-se, ainda, como ponto positivo, a qualidade dos registros, onde apesar de haver a inexistência de variáveis consideradas importantes, como o uso de medicamentos e a descrição da doença que acometem o indivíduo que usa(rá) a PrEP, a serem mensuradas nas fichas de cadastro, primeiro atendimento e monitoramento da PrEP, principalmente no que tange ao processo de cuidado contínuo, não houve dificuldades na coleta e interpretação dos dados, levando em consideração que se trata de um base de dados informatizada.

Espera-se que esta pesquisa sirva para direcionar os profissionais dos serviços de PrEP no Ceará e outras regiões do país, tanto com relação à caracterização sociodemográfica e clínica dos usuários do método como a prevalência de IST e hábitos de risco para infecção pelo HIV, que passarão a ter um delineamento desta população, contribuindo para orientar o processo de cuidado e aprimoramento de estratégias no que diz respeito a prevenção combinada em HIV/AIDS. Ademais, após a conclusão do estudo, será encaminhado à SESA relatório, contendo os principais resultados, com recomendações aos serviços, para que norteie nas tomadas de decisão.

## 7 CONCLUSÃO

Nossos achados apontaram alta adesão à PrEP, apesar de uma parcela dos participantes terem apresentado RAM nos primeiros meses de uso. A alta adesão à PrEP pode estar relacionada com o grau de instrução e idade jovem dos participantes. Entretanto, observou-se que fatores como homossexualismo, diagnóstico de IST, prática sexual em troca de dinheiro, droga ou moradia tiveram associação negativa no que se refere a ampla adesão. Frente a este achado, espera-se uma postura ativa dos profissionais de saúde, principalmente do farmacêutico, por ser o elo entre a profilaxia e o paciente, propondo estratégias para melhorar a adesão neste público específico. Um dos achados clínicos que merece atenção foi a presença de sujeitos com lesão renal em uso de PrEP, haja vista a chance de progressão para lesão renal irreversível, devendo ser muito bem avaliado o risco-benéfico de indicação de PrEP para esses indivíduos. Apesar da variação entre o número de parcerias sexuais e frequência de IST entre os participantes, não houve diferença estatística entre os períodos estudados; entretanto, foi constatado redução no uso do preservativo com relação aos usuários que o utilizavam em todas as relações sexuais. Além disso, pôde-se constatar significativa aceitação da PrEP no Ceará e sua efetividade, uma vez que, no período analisado, em decorrência das ínfimas desistências e da ausência de sujeitos que positivaram para o HIV. Os resultados alcançados podem fornecer subsídios para o apoio no cuidado integral dos usuários-PrEP, visto que permite conhecer as suas características e hábitos de risco para infecção pelo HIV, dentre outros fatores determinantes e associados.

## REFERÊNCIAS

AMARAL, M. L. S. do. **Impulso sexual excessivo e comportamento barebacking em homens que fazem sexo com homens**. 2014. 99 f. Dissertação (Mestrado) – Curso de Ciências, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2014.

ARGOLO, J. G. M. **Vulnerabilidade ao HIV entre parcerias afetivo-sexuais estáveis sorodiferentes: desafios para os cuidados em saúde**. 2018. 108 f. Dissertação (Mestrado) – Curso de Ciências, Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2018.

BARROS, S. G.; SILVA, L. M. V. A terapia antirretroviral combinada, a política de controle da Aids e as transformações do Espaço Aids no Brasil dos anos 1990. **Saúde debate**, v. 41, n. 3, p: 114-128, 2017.

BIELLO, K.B. *et al.* Perspectives on HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) utilization and related intervention needs among people who inject drugs. **Harm Reduct J**. v. 15, n. 1, 2018.

BIL, J.P. *et al.* What do Dutch MSM think of preexposure prophylaxis to prevent HIV-infection? A cross-sectional study. **AIDS**, v. 29, n. 8, p. 955-964, 2015.

BLUMENTHAL, J.; HAUBRICH, R. H. Will risk compensation accompany preexposure prophylaxis for HIV?. **Virtual Mentor**, v. 16, p: 909–915, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. **Boletim epidemiológico HIV/AIDS ano 2015**. Brasília (DF): Ministério da Saúde, 2015. [citado em 21 jul 2020]. 100 p. Disponível em: <[http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2015/58534/boletim\\_aids\\_11\\_2015\\_web\\_pdf\\_19105.pdf](http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2015/58534/boletim_aids_11_2015_web_pdf_19105.pdf)>. Acesso em: 12 mar 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. **Manual de adesão ao tratamento para pessoas vivendo com HIV e AIDS**. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2008. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_adesao\\_tratamento\\_hiv.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_adesao_tratamento_hiv.pdf).

BRASIL. Ministério da Saúde. **Aplicativos**. 2021a. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/aplicativos>. Acesso em: 12 set 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de IST, Aids e Hepatites Virais. **Resultado do Primeiro Trimestre de Implementação da PrEP e possibilidades para expansão da rede de PrEP**. [Brasília], 2018. Slides.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Guia de Referência Rápida SICLOM**. Brasília: MS, 2013. 33 f.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de PrEP – SICLOM Operacional**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018c, 26 f.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Prevenção combinada do HIV: Bases conceituais para profissionais, trabalhadores(as) e gestores(as) de saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2017b, 127 f.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) de risco à infecção pelo HIV**. Brasília: Ministério da Saúde, 2017, 52 f.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para manejo da infecção pelo HIV em adultos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018d, 416 f.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para manejo da infecção pelo HIV em crianças e adolescentes**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018b, 222 f.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Boletim epidemiológico HIV/AIDS – julho de 2017 a julho de 2020**. 2020. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2020/boletim-epidemiologico-hivaids-2020>> Acesso em: 07 ago 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Painel PrEP**. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pt-br/painel-prep>>. Acesso em: 13 jun 2021.

CALAZANS, G. J.; PINHEIRO, T. F.; AYRES, J. R. C. M. Vulnerabilidade programática e cuidado público: Panorama das políticas de prevenção do HIV e da Aids voltadas para gays e outros HSH no Brasil. **Sex., Salud Soc.**, n. 29, p. 263-293, 2018.

CATARINO, A. M.; COSTA, J. B. Profilaxia Pré-Exposição ao VIH. **Revista SPDV**, v. 75, n. 2, p. 139-142, 2017.

CEARÁ. Secretaria da Cultura do Ceará. **Quais são os povos indígenas do Ceará?** Disponível em: <<https://www.ceara.gov.br/2019/04/16/todo-dia-e-dia-de-indio-quais-sao-os-povos-indigenas-do-ceara/>> . Acesso em: 13 jun 2021.

CEARÁ. Secretaria da Saúde do Estado. Coordenadoria de Vigilância em Saúde. Núcleo de Vigilância Epidemiológica. **Boletim Epidemiológico: HIV/AIDS – janeiro a novembro de 2020**. Fortaleza, CE, 2020. Disponível em: <[https://www.saude.ce.gov.br/wp-content/uploads/sites/9/2018/06/boletim\\_epidemiologico\\_hiv\\_20212801.pdf](https://www.saude.ce.gov.br/wp-content/uploads/sites/9/2018/06/boletim_epidemiologico_hiv_20212801.pdf)> Acesso em: 01 jun 2020.

CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION: **Pre-exposure Prophylaxis (PrEP)**. Disponível em: <<https://www.cdc.gov/hiv/risk/prep/index.html>>. Acesso em: 25 out. 2018.

CHEN, Y. *et al.* Declining inconsistent condom use but increasing HIV and syphilis prevalence among older male clients of female sex workers: analysis from sentinel surveillance sites (2010-2015), Guangxi, China. **Medicine**, v. 95, n. 22, p: 1-7, 2016.

CHOOPANYA, K. *et al.* Antiretroviral prophylaxis for HIV infection in injecting drug users in Bangkok, Thailand (the Bangkok Tenofovir Study): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. **The Lancet**, v. 381, n. 9883, p. 2083-2090, 2013.

COUTINHO, M. F. C.; O'DWYER, G.; FROSSARD, V. Tratamento antirretroviral: adesão e a influência da depressão em usuários com HIV/Aids atendidos na atenção primária. **Saúde debate**, v. 42, n. 116, p: 148-161, 2018.

CRUZ, G. V. *et al.* Assessing Mozambicans' willingness and determinants to use pre-exposure prophylactic HIV medication. **J Health Psychol**, p: 1954-1964, 2018. DOI: 10.1177/1359105318783234. Acesso em: 02 jan 2020.

DI CIACCIO, M, *et al.* Impact of HIV risk perception on both pre-exposure prophylaxis and condom use. **J Health Psychol**, Oct 24:1359105319883927, 2019.

FERREIRA, T. E. L. R.; PINHO-NETO, J. A. S. Na contramão da informação preventiva: desinformação sobre prevenção de hiv/aids. **Biblionline**, v. 14, n. 3, p. 3-13, 2018.

FONNER, V. A. *et al.* Effectiveness and safety of oral HIV preexposure prophylaxis for all populations. **AIDS.**, v. 30, n. 12, p: 1973-83, 2016.

GRANGEIRO, A. *et al.* Pre-exposure and postexposure prophylaxes and the combination HIV prevention methods (The Combine! study): protocol for a pragmatic clinical trial at public healthcare clinics in Brazil. **BMJ Open**; v. 5, p: e009021, 2015.

GRANT, R.M. *et al.* Uptake of pre-exposure prophylaxis, sexual practices, and HIV incidence in men and transgender women who have sex with men: a cohort study. **The Lancet**, v. 14, n. 9, p: 820-829, 2014.

GREENE, G. J. *et at.* Intimacy, monogamy, and condom problems drive unprotected sex among young men in serious relationships with other men: A mixed methods dyadic study. **Archives of sexual behavior**, v. 43, n. 1, p: 73-87, 2014.

HABERER, J.E. *et al.* Adesão à profilaxia antirretroviral para prevenção do HIV: uma coorte substudy dentro de um ensaio clínico de casais serodiscordantes na África Oriental. **PLoS Med**, v. 10, n.9, 2013.

HALLAL, R. C. *et al.* Strategies to prevent HIV transmission to serodiscordant couples. **Rev. Bras. de Epidemiol.** v. 18, n. 1, p.169-182, set. 2015. DOI: doi.org/10.1590/1809-4503201500050013.

HAN, J. *et al.* PrEP uptake preferences among men who have sex with men in China: results from a National Internet Survey. **J Int AIDS Soc**, v. 22, n. 2, p. e25242, 2019.

HEFFRON, R. *et al.* Partners Demonstration Project Team. Pre-exposure prophylaxis for HIV-negative persons with partners living with HIV: uptake, use, and effectiveness in an open-label demonstration project in East Africa. **Gates Open Res**, v. 3, n. 1, 2018.

HIBBERT, M. P. *et al.* Sexually transmitted infection diagnoses, sexualised drug use and associations with pre-exposure prophylaxis use among men who have sex with men in the UK. **Int j STD AIDS**, v. 31, n. 3, p.: 254-263, 2020.

HOAGLAND, B. *et al.* High pre-exposure prophylaxis uptake and early adherence among men who have sex with men and transgender women at risk for HIV Infection: the PrEP Brasil demonstration project. **J Int AIDS Soc**, v. 6, n. 20, p. 1278-1287, 2017. DOI: 10.7448/IAS.20.1.21472.

HUANG, M. D. *et al.* High Adherence to HIV Pre-Exposure Prophylaxis among Veterans. **J. Gen. Intern. Med.**, v. 33, p. 253–255, 2018.

IACOB, S. A; IACOB, D; JUGULETE, G. Improving the Adherence to Antiretroviral Therapy, a Difficult but Essential Task for a Successful HIV Treatment-Clinical Points of View and Practical Considerations. **Front Pharmacol**, v. 23, n. 8, p: 831-837, 2017.

INSITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Pesquisa nacional de saúde escolar 2015**. 2015. Disponível em:<<https://ww2.ibge.gov.br/home/andomized/andomize/pense/2015default.shtm>>. Acesso em: 20 abr. 2019.

KUTEESA, M. O. *et al.* Feasibility of conducting HIV combination prevention interventions in fishing communities in Uganda: A pilot cluster randomized trial. **Plos One**, v. 14, n. 3, p.40-55, 2019.

LONGINO, A. Increasing PrEP uptake and adherence among MSM and TW sex workers in Lima, Perú: what and whom do different patients trust? **AIDS Care**, v. 32, n. 2, p:255-260, 2020.

MACAYA, P. A.; FERRERES, R. J. R, CAMPOY, S. A. Behavioral Interventions for Preventing Sexually Transmitted Infections and Unintended Pregnancies: An Overview of Systematic Reviews. **Actas Dermosifiliogr**, v. 107, n. 4, p: 301-317, 2016.

MACHADO, D. R.; OLIVEIRA, J. M.; TAKETANI, N. F. 2020. A importância da atenção farmacêutica frente a não adesão ao tratamento e a resistência virológica ao hiv. **Revista Ensaios Pioneiros**, v. 4, n. 1, p: 14-24, 2020.

MALTA, D. C. *et al.* Cuidados em saúde entre portadores de diabetes mellitus autorreferido no Brasil, Pesquisa Nacional de Saúde, 2013. **Rev Bras Epidemiol**, v. 18, n. 2, p: 17-32, 2015.

MANDALA, J. *et al.* Liver and renal safety of tenofovir disoproxil fumarate in combination with emtricitabine among African women in a pre-exposure prophylaxis trial. **BMC Pharmacol Toxicol**, v. 15, n. 77, 2014.

MARCUS, J. L. *et al.* No evidence of sexual risk compensation in the iPrEx trial of daily oral HIV preexposure prophylaxis. **Plos One**, v. 8, n. 12, p. 81-99, 2013.

MARRAZZO, J.M. *et al.* Prophylaxis for HIV tenofovir infection among African women. **N Engl J Med**, v. 372, n. 6, p: 509-518, 2015.

McCANCE-KATZ, E.F. *et al.* Interactions between alcohol and the antiretroviral medications ritonavir or efavirenz. **J Addict Med**, v. 7, n. 4, p: 264-270, 2013.

McCORMACK, S. *et al.* Pre-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD): effectiveness results from the pilot phase of a pragmatic open-label randomized trial. **The Lancet**, v. 387, n. 10, p: 53-60, 2016.

MEINERS, M. M. M. D. A., et al. Acesso e adesão a medicamentos entre pessoas com diabetes no Brasil: evidências da PNAUM. **Rev Bras Epidemiol**, v. 20, p: 445-459, 2017.

MENDONÇA, P. V. **Profilaxia De Pré-Exposição Na Infecção Por Hiv-1**. 2017. 87 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Instituto Superior de Ciências da Saúde Egas Muniz, Almada-Portugal, 2017.

MENEZES, A. M. F. *et al.* Perfil epidemiológico das pessoas soropositivas para hiv/aids. **UFPE on line**, Recife, v. 12, n. 5, p. 1225-1232, 2018.

MILROD, C. *et al.* Condom use, sexual risk, and self-reported STI in a sample of older male clients of heterosexual prostitution in the United States. **Am J Mens Health**, v. 10, n. 4, p: 296-305, 2016.

MONTGOMERY, M. C. *et al.* Adherence to Pre-Exposure Prophylaxis for HIV Prevention in a Clinical Setting. **Plos one**, v. 11, n. 6, p. 1-10, 2016.

NASCIMENTO, A. L. O *et al.* Profilaxia pré-exposição e entraves na prevenção do HIV no Brasil. **Extensão em Debate**, v. 7, n. 6, p. 33-36, 2020.

NATH, R. *et al.* Knowledge and attitudes of syphilis and syphilis pre-exposure prophylaxis (PrEP) among men who have sex with men in Vancouver, Canada: a qualitative study. **BMJ Open**, v. 9, n. 11, 2019.

NGUYEN, V.K. *et al.* Incidence of sexually transmitted infections before and after preexposure prophylaxis for HIV. **AIDS**, v. 32, n. 4, p: 523-530, 2018.

NUNN, A.S. *et al.* Defining the continuum of HIV pre-exposure prophylaxis care. **AIDS**, v. 31, n. 5, p. 731-734, 2017.

OKORO, O.N.; WHITSON, S. O. Sexual Health, HIV Care and Pre-exposure Prophylaxis in the African Immigrant Population: A Needs Assessment. **J Immigr Minor Health**, v. 22, n. 1, p:134-144, 2020.

PINTO, V. M. *et al.* Fatores associados às infecções sexualmente transmissíveis: inquérito populacional no município de São Paulo, Brasil. **Ciênc. Saúde Coletiva**, v. 23, p: 2423-2432, 2018.

PORTELA, M. P. **Escore de risco terapêutico na seleção de pacientes para acompanhamento e análise farmacoterapêutica em unidade de terapia intensiva.** Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2017.

PROGRAMA CONJUNTO DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE HIV/AIDS (UNAIDS). **Combination HIV Prevention: Tailoring and Coordinating Biomedical, Behavioural and Structural Strategies to Reduce New HIV Infections.** 2010. Disponível em: <[http://www.unaids.org/en/resources/documents/2010/20101006\\_JC2007\\_Combination\\_Prevention\\_paper](http://www.unaids.org/en/resources/documents/2010/20101006_JC2007_Combination_Prevention_paper)>. Acesso em: 20 abr. 2019.

PROGRAMA CONJUNTO DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE HIV/AIDS (UNAIDS). **Estatísticas.** 2020. Disponível em: <<https://unaids.org.br/estatisticas/#:~:text=37%2C6%20milh%C3%B5es%20%5B30%2C,relacionadas%20%C3%A0%20AIDS%20em%202020.>>>. Acesso em: 09 jun. 2021.

PROGRAMA CONJUNTO DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE HIV/AIDS; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Oral pre-exposure prophylaxis—putting a new choice in context.** 2015. Disponível em: <[http://www.unaids.org/en/resources/documents/2015/Oral\\_preexposure\\_prophylaxis\\_putting\\_a\\_new\\_choice\\_in\\_context](http://www.unaids.org/en/resources/documents/2015/Oral_preexposure_prophylaxis_putting_a_new_choice_in_context)>. Acesso em: 12 set. 2018.

PROGRAMA CONJUNTO DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE HIV/AIDS; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Initiating second generation HIV surveillancesystems: practical guidelines.** 2002. Disponível em: <<http://www.who.int/hiv/pub/surveillance/guidelines/en/>> Acesso em: 19 de abril de 2019.

PROGRAMA CONJUNTO DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE HIV/AIDS. **Global report: UNAIDS report on the global Aids epidemic.** 2013. Disponível em: <[http://files.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/epidemiology/2013/gr2013/UNAIDS\\_Global\\_Report\\_2013\\_en.pdf](http://files.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/epidemiology/2013/gr2013/UNAIDS_Global_Report_2013_en.pdf)>. Acesso em: 18 abr. 2019.

PUBMED. National Library of Medicine. National Center for Biotechnology Information. HIV. **HIV Pre-exposure Prophylaxis.** 2021. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>>. Acesso em: 12 jan. 2021.

QUEIROZ, A. A. F. L. N.; SOUSA, A. F. L. de. Fórum PrEP: um debate on-line sobre uso da profilaxia pré-exposição no Brasil. **Cad. Saúde Pública**, v. 33, n.11, 2017.

REIS, R. K.; GIR, E. Convivendo com a diferença: o impacto da sorodiscordância na vida afetivo-sexual de portadores do HIV/AIDS. **Rev. Esc. Enferm. USP**, v. 44, n. 3, p. 759-765, 2010.

RODGER, A. J et al. Sexual Activity Without Condoms and Risk of HIV Transmission in Serodifferent Couples When the HIV-Positive Partner Is Using Suppressive Antiretroviral Therapy. **JAMA**, v. 316; n. 2, p: 171-81, 2016.

SAKITA, K. M. **Avaliação da implantação do Sistema de Controle Logístico de Medicamentos/aids: O caso do Distrito Federal**. Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2012.

SALES, G. T. M.; FORESTO, R. D. Nefrotoxicidade induzida por drogas. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, v. 66, n. 1, p: s82-s90, 2020.

SCOTT-SHELDON, L.A. *et al.* Efficacy of behavioral interventions to increase condom use and reduce sexually transmitted infections: a meta-analysis, 1991 to 2010. **J Acquir Immune Defic Syndr**, v. 58, n. 5, p: 489-498, 2011.

SHRESTHA, R. et al. Correlates of willingness to initiate pre-exposure prophylaxis and anticipation of practicing safer drug- and sex-related behaviors among high-risk drug users on methadone treatment. **Drug Alcohol Depend.**, v. 173, p: 107-116, 2017.

SILVA, R. A. T. M. L da. Diversidade e liberdade sexual: Defensoria Pública, movimentossociais e a PrEP no SUS. **Serv. Soc. Soc.**, n.132, p. 346 – 361, 2018. DOI: 10.1590/0101-6628.145

SOUSA, L. R. M. Representações sociais do HIV/Aids por idosos e a interface com a prevenção. **Rev. Bras. Enferm.**, v. 72, n. 5, p. 1129-1136, 2019.

SYVERTSEN, J. L. et al. The promise and peril of pre-exposure prophylaxis (PrEP): using social science to inform prep interventions among female sex workers. **Afr J Reprod Health**, v. 18, n. 3, p:74-83, 2014.

TIKUS, A. et al. Introdução aos estudos quantitativos utilizados em pesquisas científicas. **Práxis**, v. 34, n. 1, p. 1-16, 2011.

TRAEGER, M.W. *et al.* Association of HIV Preexposure Prophylaxis With Incidence of Sexually Transmitted Infections Among Individuals at High Risk of HIV Infection. **JAMA**, v. 321, n. 14, p: 1380-1390, 2019.

VALLE, C. G. Memórias, histórias e linguagens da dor e da luta no ativismo brasileiro de HIV/AIDS. **Sex., Salud Soc**, n.30, p: 153-182, 2018.

WERNECK, J. Racismo institucional e saúde da população negra. **Saúde e Sociedade**, v. 25, n. 3, p: 535-549, 2016.

ZHANG, C et al. Suboptimal HIV Pre-exposure Prophylaxis Awareness and Willingness to Use Among Women Who Use Drugs in the United States: A Systematic Review and Meta-analysis. **AIDS Behav**, v. 23, n. 10; p: 2641-2653, 2019.

ZUCCHI, E. M. et al. Da evidência à ação: desafios do Sistema Único de Saúde para ofertar a profilaxia pré-exposição sexual (PrEP) ao HIV às pessoas em maior vulnerabilidade. **Cad. Saúde Pública**, v. 7, n. 34, p. 2-16, 2018.



**Anexo A- Carta de anuência da Secretaria Da Saúde Do Estado do Ceará****CARTA DE ANUÊNCIA**

Eu, Alice Maria Correia Pequeno, Supervisora do Núcleo de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (NUCIT), da Coordenadoria da Gestão do Trabalho e da Educação em Saúde (CGTES), da Saúde do Estado do Ceará (SESA), autorizo a realização da pesquisa intitulada ***“Estudo sobre a Utilização da Profilaxia Pré-exposição ao HIV em Populações Chaves do Estado do Ceará”***, que tem como pesquisador o mestrando Francisco Alisson Paula de França, sob a orientação da Prof.<sup>a</sup> Dra. Marta Maria de França Fonteles da Universidade Federal do Ceará.

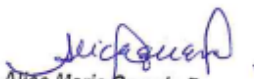
A pesquisa tem como objetivo geral analisar a população em uso da PrEP no Ceará, através da utilização diária de TDF/FTC em dose fixa combinada, quanto a tomada de decisão pelo uso deste método, o grau de adesão e o consumo de álcool e outras drogas.

A coleta de dados será realizada na Coordenadoria de Assistência Farmacêutica.

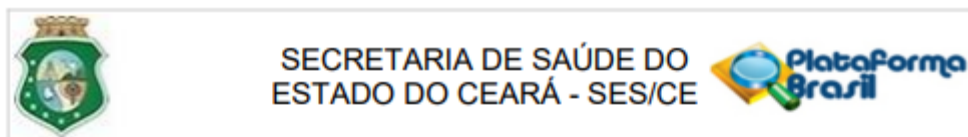
O período de coleta de dados será de janeiro a maio de 2020.

Os dados somente serão coletados após a aprovação do projeto de pesquisa pelo Sistema CEP/CONEP.

Fortaleza, 27 de agosto de 2019.

  
**Alice Maria Correia Pequeno**  
Supervisora do Núcleo de Ciência, Tecnologia  
e Inovação em Saúde - NUCIT  
Coordenadoria da Gestão do Trabalho  
e da Educação em Saúde - CGTES  
Secretaria da Saúde do Estado do Ceará - SESA

## Anexo B- Parecer Consubstanciado Do Comitê De Ética Em Pesquisa Da Secretaria Da Saúde Do Estado Do Ceará



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** ESTUDO SOBRE A UTILIZAÇÃO DA PROFILÁXIA PRÉ-EXPOSIÇÃO AO HIV EM POPULAÇÕES CHAVES DO ESTADO DO CEARÁ

**Pesquisador:** FRANCISCO ALISSON PAULA DE FRANCA

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 21210319.7.3001.5051

**Instituição Proponente:** Secretaria de Saúde do Estado do Ceará - SES/CE

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

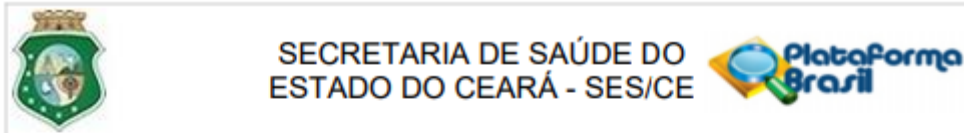
#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.765.612

#### Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa de um Farmacêutico (Assessor Técnico) da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica do Estado do Ceará (COASF/SESA), mestrando do Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal do Ceará. Orientado pela Profª. Dra. Marta Maria de França Fonteles. Considerando que a Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) tem se apresentado como um recente modo de intervenção biomédica de prevenção ao HIV, tendo sido incorporada ao SUS em 2017, observa-se a oportunidade de conhecer com maior profundidade o perfil dos seus usuários quanto às práticas sexuais, o uso de álcool e outras drogas, assim como efeitos adversos provocados, afim de determinar os fatores que possam interferir na adesão e no sucesso desta profilaxia. O referido protocolo apresenta os segmentos populacionais prioritários de indicação da PrEP no Brasil, descritos a seguir: i)HSH; ii) Pessoas Transexuais; iii) profissionais do sexo; iv) casais sorodiscordantes para o HIV. No entanto, para indicação da PrEP para essa população, é necessário o atendimento de, pelo menos, um dos seguintes critérios: i) relação sexual anal (receptiva ou insertiva) ou vaginal, sem uso de preservativo, nos últimos seis meses; (ii) episódios recorrentes de Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST's); (iii) uso repetido de Profilaxia Pós-Exposição ao HIV (PEP); e (iv) relação sexual anal ou vaginal com uma pessoa infectada pelo HIV sem preservativo

**Endereço:** AV. ALMIRANTE BARROSO, 600 - BLOCO E  
**Bairro:** PRAIA DE IRACEMA **CEP:** 60.060-440  
**UF:** CE **Município:** FORTALEZA  
**Telefone:** (85)3488-2137 **E-mail:** cepsesa@saude.ce.gov.br



Continuação do Parecer: 3.765.612

(BRASIL, 2018). A população do estudo será constituída por todos os usuários cadastrados no Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM) e em uso da PrEP, no período de dezembro de 2017 – período marco de sua implantação no Ceará – até dezembro de 2019, possibilitando avaliar os resultados preliminares do uso da PrEP nos dois anos iniciais do método no Ceará. Orçamento estimado em R\$ 845,00 e coleta de dados será realizada na COASF/SESA, prevista para janeiro a maio de 2020.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

##### **OBJETIVO GERAL:**

- Analisar a população em uso da Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) no Ceará, através da utilização diária de TDF/FTC em dose fixa combinada, quanto a tomada de decisão pelo uso deste método, o grau de adesão e o consumo de álcool e outras drogas.

##### **ESPECÍFICOS:**

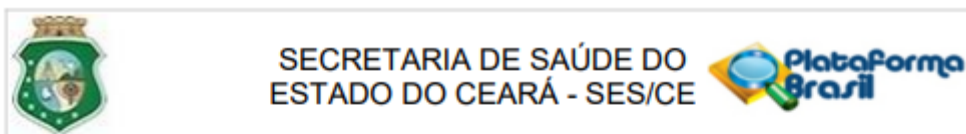
- a) Descrever os dados sociodemográficos, o comportamento sexual e o grau de adesão à terapia dos usuários em uso da PrEP;
- b) Verificar a prevalência de IST's nos usuários a partir do preenchimento da ficha de primeiro atendimento da PrEP e após 180 dias de sua utilização.
- c) Identificar, avaliar e descrever as interações relacionadas ao uso concomitante da PrEP e de álcool e outras drogas;
- d) Investigar a existência de relação entre as variáveis levantadas através do SICLOM e a capacidade explicativa das características sociodemográficas dos usuários de PrEP sobre os hábitos sexuais e o uso de álcool e outras drogas.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

O presente estudo se caracteriza com risco mínimo, pois a coleta de dados será realizada por meio de base de dados secundários, sem adição de riscos aos participantes da pesquisa ou prejuízos ao seu bem-estar. Além disso, durante a redação dos resultados, os dados obtidos serão apresentados de forma agregada, de maneira a não identificar, em hipótese alguma, os participantes envolvidos.

No tocante aos benefícios da pesquisa, ressaltamos que a mesma beneficiará a Secretaria da Saúde do Estado do Ceará e a outros pesquisadores com interesse na temática; pois terão um diagnóstico

**Endereço:** AV. ALMIRANTE BARROSO, 600 - BLOCO E  
**Bairro:** PRAIA DE IRACEMA **CEP:** 60.060-440  
**UF:** CE **Município:** FORTALEZA  
**Telefone:** (85)3488-2137 **E-mail:** cepsesa@saude.ce.gov.br



Continuação do Parecer: 3.765.612

a cerca dos indivíduos em uso da PrEP no estado, quanto aos seus comportamentos sexuais, características sociodemográficas, fatores determinantes para busca do método, além do grau de adesão, reações adversas e possíveis interações relacionadas ao uso de TDF+FTC com álcool e outras drogas, podendo ser essas lícitas ou ilícitas, de forma a trazer dados consistentes com impacto social para a academia e, também, ser norteadores na tomada de decisão dos profissionais que trabalham com indivíduos em uso de PrEP.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisa pertinente e relevante para área. Objeto de pesquisa bem descrito, objetivos claros e congruentes com a metodologia apresentada.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Todos os termos obrigatórios estão anexados ao projeto e na plataforma, estando os instrumento de coleta de dados inseridos no projeto anexado.

**Recomendações:**

Sem recomendações.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Sem óbices éticos, adequado para execução.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Apresentar relatório final após término do estudo ao CEP indicado pela CONEP.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1454730.pdf	26/11/2019 07:59:27		Aceito
Outros	Fiel_depositario_nova_versao.pdf	26/11/2019 07:56:26	FRANCISCO ALISSON PAULA DE FRANCA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	template_projeto_pos_nova_versao.docx	26/11/2019 00:17:31	FRANCISCO ALISSON PAULA DE FRANCA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	template_projeto.docx	11/09/2019 23:00:43	FRANCISCO ALISSON PAULA DE FRANCA	Aceito
Outros	Carta_de_apreciacao.pdf	11/09/2019 22:59:03	FRANCISCO ALISSON PAULA DE FRANCA	Aceito

Endereço: AV. ALMIRANTE BARROSO, 600 - BLOCO E  
 Bairro: PRAIA DE IRACEMA CEP: 60.060-440  
 UF: CE Município: FORTALEZA  
 Telefone: (85)3488-2137 E-mail: cepsesa@saude.ce.gov.br



SECRETARIA DE SAÚDE DO  
ESTADO DO CEARÁ - SES/CE



Continuação do Parecer: 3.765.612

Outros	Curriculo_lattes.pdf	11/09/2019 22:55:02	FRANCISCO ALISSON PAULA DE FRANCA	Aceito
Outros	Termo_de_fiel_depositario.pdf	10/09/2019 22:40:23	FRANCISCO ALISSON PAULA DE FRANCA	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia.pdf	10/09/2019 22:38:18	FRANCISCO ALISSON PAULA DE FRANCA	Aceito
Outros	Termo_compromisso_utilizacao_dados. pdf	10/09/2019 12:04:16	FRANCISCO ALISSON PAULA DE FRANCA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_isencao_TCLE.pdf	10/09/2019 11:55:36	FRANCISCO ALISSON PAULA DE FRANCA	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

FORTALEZA, 12 de Dezembro de 2019

---

**Assinado por:**  
**PAULO EGIDIO SANTOS FEITOSA**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** AV. ALMIRANTE BARROSO, 600 - BLOCO E  
**Bairro:** PRAIA DE IRACEMA **CEP:** 60.060-440  
**UF:** CE **Município:** FORTALEZA  
**Telefone:** (85)3488-2137 **E-mail:** cepsesa@saude.ce.gov.br



## Anexo C- Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Ceará

UFC - UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO CEARÁ /



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** ESTUDO SOBRE A UTILIZAÇÃO DA PROFILÁXIA PRÉ-EXPOSIÇÃO AO HIV EM POPULAÇÕES CHAVES DO ESTADO DO CEARÁ

**Pesquisador:** FRANCISCO ALISSON PAULA DE FRANCA

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 21210319.7.0000.5054

**Instituição Proponente:** Departamento de Farmácia

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.644.728

#### Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo descritivo, pois faz uso de dados secundários os quais são utilizados em estudos preliminares do principal objetivo a ser pesquisado, sem, no entanto, realizar qualquer intervenção que possa interferir no desfecho dos mesmos. Ainda, o estudo é retrospectivo, pois estudará fatos ocorridos anteriormente ao uso de PrEP, que poderão impactar em novos eventos.

#### Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar a população em uso da profilaxia pré-exposição ao HIV no Ceará, através da utilização diária de tenofovir/entricitabina em dose fixa combinada, quanto a tomada de decisão pelo uso deste método, o grau de adesão e o consumo de álcool e outras drogas.

Objetivo Secundário:

a) Descrever os dados sociodemográficos, o comportamento sexual e o grau de adesão à terapia dos usuários em uso da PrEP; b) Verificar a prevalência de IST nos usuários a partir do preenchimento da ficha de primeiro atendimento da PrEP e após 180 dias de sua utilização. c) Identificar as interações relacionadas ao uso concomitante da PrEP e de álcool e outras drogas e classificá-las quanto à gravidade; d) Investigar a existência de relação entre as variáveis levantadas através do SICLOM e a capacidade explicativa das

**Endereço:** Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

**Bairro:** Rodolfo Teófilo

**CEP:** 60.430-275

**UF:** CE

**Município:** FORTALEZA

**Telefone:** (85)3386-8344

**E-mail:** comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 3.644.728

características sociodemográficas dos usuários de PrEP sobre os hábitos sexuais e o uso de álcool e outras drogas.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:**

O estudo apresenta risco mínimo aos participantes envolvidos, tendo em vista sua coleta de dados através de fonte de dados secundária, onde as informações obtidas serão analisadas de forma agregada, não havendo identificação dos usuários durante a apresentação dos resultados.

**Benefícios:**

Este estudo beneficiará pesquisadores interessados nesta temática, tendo em vista que a PrEP é um novo método de prevenção ao HIV, com poucos estudos disponíveis nas plataformas de pesquisa, principalmente nas brasileiras. Além disso, beneficiará os profissionais de saúde envolvidos no manejo da PrEP e o programa estadual de IST/HIV/AIDS e Hepatites Virais, pois esses profissionais receberão um feedback dos resultados alcançados, podendo estes serem decisivos para as tomadas de decisão.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de um estudo descritivo e retrospectivo através da análise de dados secundários. A coleta de dados será realizada no período de janeiro de 2020 a maio 2020 mediante informações registradas no Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM) das três unidades selecionadas, a partir das fichas de Cadastro, Primeiro atendimento, Retorno de 30 dias após a primeira dispensação da PrEP e Monitoramento Clínico da PrEP, preenchidas previamente pelos médicos que acompanham os indivíduos que utilizaram PrEP, no período de dezembro de 2017; ano de implantação da PrEP no Ceará, a dezembro de 2019. Serão incluídos no estudo os usuários devidamente cadastrados no SICLOM, com idade maior ou igual a 18 anos, e que esteja, pelo menos, com 180 dias de uso da PrEP, sendo esta condição necessária para coleta mínima dos dados da pesquisa e excluídos os usuários com suspeita de janela imunológica, com teste rápido ou laboratorial inconclusivo ou confirmatório para HIV, assim como os usuários em terapia antirretroviral, critérios esses que são de exclusão para indicação, início e continuidade do uso da PrEP. Também serão excluídos da pesquisa os usuários que iniciaram o seu uso através do projeto PrEP-Combina!, vinculado à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, ou que tenham adquirido a PrEP anteriormente a dezembro de 2017, uma vez que, ambas as situações comprometem a coleta das variáveis do SICLOM relacionadas ao retorno de 30 dias após a primeira dispensação do medicamento.

**Endereço:** Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

**Bairro:** Rodolfo Teófilo

**CEP:** 60.430-275

**UF:** CE

**Município:** FORTALEZA

**Telefone:** (85)3366-8344

**E-mail:** comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 3.644.728

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Em conformidade.

**Recomendações:**

Sem recomendações

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Sem pendências

**Considerações Finais a critério do CEP:**

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1365127.pdf	11/09/2019 23:01:35		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	template_projeto.docx	11/09/2019 23:00:43	FRANCISCO ALISSON PAULA DE FRANCA	Aceito
Outros	Carta_de_apreciacao.pdf	11/09/2019 22:59:03	FRANCISCO ALISSON PAULA DE FRANCA	Aceito
Outros	Curriculo_lattes.pdf	11/09/2019 22:55:02	FRANCISCO ALISSON PAULA DE FRANCA	Aceito
Outros	Termo_de_fiel_depositario.pdf	10/09/2019 22:40:23	FRANCISCO ALISSON PAULA DE FRANCA	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia.pdf	10/09/2019 22:38:18	FRANCISCO ALISSON PAULA DE FRANCA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_concordancia.pdf	10/09/2019 22:35:56	FRANCISCO ALISSON PAULA DE FRANCA	Aceito
Outros	Termo_compromisso_utilizacao_dados.pdf	10/09/2019 12:04:16	FRANCISCO ALISSON PAULA DE FRANCA	Aceito
Cronograma	Declaracao_cronograma.pdf	10/09/2019 11:57:51	FRANCISCO ALISSON PAULA DE FRANCA	Aceito
Orçamento	Declaracao_orcamento.pdf	10/09/2019 11:56:16	FRANCISCO ALISSON PAULA DE FRANCA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	Solicitacao_isencao_TCLE.pdf	10/09/2019 11:55:36	FRANCISCO ALISSON PAULA DE	Aceito

**Endereço:** Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

**Bairro:** Rodolfo Teófilo

**CEP:** 60.430-275

**UF:** CE

**Município:** FORTALEZA

**Telefone:** (85)3366-8344

**E-mail:** comepe@ufc.br



UFC - UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO CEARÁ /



Continuação do Parecer: 3.644.728

Justificativa de Ausência	Solicitacao_isencao_TCLE.pdf	10/09/2019 11:55:36	FRANCA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	09/09/2019 22:40:22	FRANCISCO ALISSON PAULA DE FRANCA	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

FORTALEZA, 16 de Outubro de 2019

---

Assinado por:  
**FERNANDO ANTONIO FROTA BEZERRA**  
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000  
 Bairro: Rodolfo Teófilo CEP: 60.430-275  
 UF: CE Município: FORTALEZA  
 Telefone: (85)3366-8344 E-mail: comepe@ufc.br

## Anexo D – Formulário de cadastro da PrEP

## 01 - FORMULÁRIO DE CADASTRAMENTO DE USUÁRIO SUS – PrEP

1 Número de Prontuário		2 CNS – Cartão Nacional de Saúde		3 Identificação Preferencial do Usuário <input type="radio"/> Nome Social <input type="radio"/> Nome Civil	
4 Nome Completo do Usuário - Civil					
5 Nome Social					
6 Nome completo da Mãe					
7 Data de Nascimento			8 CPF		
9 País de Nascimento			10 Nacionalidade		
11 Situação do estrangeiro <input type="radio"/> Residente <input type="radio"/> Habitante de Fronteira <input type="radio"/> Não Residente			12 Residência do estrangeiro		
13 UF de Nascimento		14 Cidade de Nascimento		15 Pessoa em situação de rua <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	
16 Órgão Genital de Nascimento <input type="radio"/> Vagina <input type="radio"/> Pênis <input type="radio"/> Vagina e Pênis			17 Orientação Sexual <input type="radio"/> Heterossexual <input type="radio"/> Homossexual / Gay / Lésbica <input type="radio"/> Bissexual		
18 Identidade de Gênero <input type="radio"/> Homem <input type="radio"/> Mulher <input type="radio"/> Mulher Transexual <input type="radio"/> Travesti / Mulher Travesti <input type="radio"/> Homem Transexual					
19 Raça/Cor <input type="radio"/> Branca <input type="radio"/> Preta <input type="radio"/> Amarela <input type="radio"/> Parda <input type="radio"/> Indígena			20 Escolaridade <input type="radio"/> Nenhuma/Sem Educação Formal <input type="radio"/> De 1 a 3 anos <input type="radio"/> De 4 a 7 anos <input type="radio"/> De 8 a 11 anos <input type="radio"/> De 12 e mais anos		
21 Permite contato* <input type="radio"/> SIM <input type="radio"/> NÃO		22 Tipo de contato <input type="checkbox"/> Telefone <input type="checkbox"/> E-mail			
* Caso não compareça ao tratamento nas datas agendadas, autorizo este serviço de saúde a entrar em contato comigo, respeitando o meu direito a privacidade e sigilo das informações. Somente preencher os dados de endereço se o usuário autorizar o contato.					
23 Endereço					
24 Bairro				25 CEP	
26 Cidade de Residência (Cidade / UF)			27 E-mail para contato		
28 Telefone para Contato (DDD + Número)			29 Acompanhamento médico <input type="checkbox"/> Público <input type="checkbox"/> Privado		
30 Responsável pelo Preenchimento Data: ____/____/____  _____ (carimbo e assinatura)			31 Usuário SUS Data: ____/____/____  _____ (assinatura)		

## Anexo E – Ficha de primeiro atendimento Da PrEP

### 02 - Ficha de Primeiro Atendimento para PrEP

1. Nº do Prontuário	2. Nº do Cartão SUS	3. Data: _____/_____/_____
4. Nome Social (quando aplicável):		5. CPF:
6. Nome Civil:		7. Data de Nascimento:
8. Qual a principal razão da sua vinda a este serviço de saúde hoje? <input type="radio"/> Vim fazer teste de HIV <input type="radio"/> Vim buscar informação/atendimento <input type="radio"/> Vim buscar PEP <input type="radio"/> Vim buscar PrEP (responder 8a e 8b)		
8a. O que o motivou a buscar PrEP? <input type="radio"/> Encaminhado por profissional de saúde/outro serviço <input type="radio"/> Decisão própria / internet / amigo <input type="radio"/> Fui orientado por ONG	8b. Você já usou PrEP anteriormente? <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim, por meio de Projeto PrEP Brasil <input type="radio"/> Sim, por iniciativa própria (responder 8c) <input type="radio"/> Sim, por meio do projeto Combina (FMUSP)	8c. Há quanto tempo você está em uso de PrEP? _____ meses
<b>Crterios de Elegibilidade para uso de PrEP</b>		
9. Você teve alguma exposiçõ de risco ao HIV nas últimas 72 horas? Se SIM, avaliar PEP. <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, por relaçaõ sexual desprotegida <input type="checkbox"/> Sim, por violênciã sexual <input type="checkbox"/> Sim, por compartilhamento de seringa e/ou agulha <input type="checkbox"/> Sim, por acidente perfuro-cortante		10. Quantas vezes você usou PEP nos últimos 12 meses? (Inserir quantidade, inclusive se for 0): (    ) Nº de vezes
11. Nos últimos 3 meses, com quantas pessoas você teve relaçaõ sexual? (Inserir a quantidade em todos os campos, inclusive se for 0) (    ) Homens (    ) Mulheres (    ) Mulheres Transexuais (    ) Travestis/ Mulheres travestis (    ) Homens Transexuais		
12. Nos últimos 3 meses, com que freqüência você usou preservativo em suas relações sexuais? <input type="radio"/> Nenhuma vez <input type="radio"/> Menos da metade das vezes <input type="radio"/> Metade das vezes <input type="radio"/> Mais da metade das vezes <input type="radio"/> Todas as vezes		
13. Nos últimos 6 meses, você teve algum tipo das seguintes relações sexuais SEM preservativo? (Marcar todas as opções aplicáveis) <input type="checkbox"/> Anal Insertivo (penetrar o ânus) <input type="checkbox"/> Anal Receptivo (ser penetrado/a no ânus) <input type="checkbox"/> Vaginal Insertivo (penetrar a vagina) <input type="checkbox"/> Vaginal Receptivo (ser penetrada na vagina) <input type="checkbox"/> Não se aplica (usou preservativo ou não teve relaçaõ sexual)		
14. Nos últimos 6 meses, você teve relaçaõ sexual SEM preservativo com parceiras (os) HIV+? <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não sei <input type="radio"/> Não se aplica (usou preservativo em todas as relações sexuais ou não teve relaçaõ sexual)		
15. Nos últimos 6 meses, você aceitou dinheiro, objetos de valor, drogas, moradia ou serviços em troca de sexo? <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim		
16. Nos últimos 6 meses, tem ou teve algum sintoma ou foi diagnosticado com Infecçaõ Sexualmente Transmissível (IST)? (Marcar as opções aplicáveis) <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Feridas na vagina/no pênis <input type="checkbox"/> Feridas no ânus <input type="checkbox"/> Verrugas na vagina/no pênis <input type="checkbox"/> Verrugas no ânus <input type="checkbox"/> Pequenas bolhas na vagina/no pênis <input type="checkbox"/> Pequenas bolhas no ânus <input type="checkbox"/> Corrimento vaginal ou uretral ou retal de cor diferente, com mau cheiro ou coceira <input type="checkbox"/> Fui diagnosticado com sífilis <input type="checkbox"/> Fui diagnosticado com Gonorréia/Clamídiã Retal		
17. Planejamento Reprodutivo? <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim	18. Está Gestante? <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não se aplica	
<b>Avaliaçaõ de outros fatores associados à infecçaõ pelo HIV</b>		
19. Nos últimos 3 meses, você bebeu 5 ou mais doses de álcool durante um período de aproximadamente duas horas? Uma dose é o equivalente a uma lata de cerveja/copo de chopp, OU um cálice de vinho OU uma dose (30 ml) de um destilado (vodka, whisky, cachaça, licor, tequila, etc) <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim		
20. Nos últimos 3 meses, quais das seguintes substâncias você usou? (Marcar todas as opções aplicáveis) <input type="checkbox"/> Poppers <input type="checkbox"/> Cocaína/Pasta de Coca <input type="checkbox"/> Crack <input type="checkbox"/> Maconha <input type="checkbox"/> Club drugs (ketamina, ecstasy, LSD, GHB, sais de banho, etc) <input type="checkbox"/> Estimulantes para ereçaõ (Sildenafil, Viagra®, Cialis®, Levitra®, Hellevea®) <input type="checkbox"/> Solvente <input type="checkbox"/> Não usei nenhuma das substâncias anteriores		
21. Alguma vez você já usou drogas injetáveis? (Apenas uso sem prescriçaõ médica) <input type="radio"/> Não, nunca <input type="radio"/> Sim, nos últimos 3 meses <input type="radio"/> Sim, mas não nos últimos 3 meses		
22. Nos últimos 3 meses você compartilhou instrumentos para uso de anabolizantes/bomba/hormônios/silicone? <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim		
<b>Potenciais crterios de exclusãõ para uso de PrEP</b>		
23. Nos últimos 30 dias, você teve algum episódio de febre, diarreia, inchaço nos gânglios, dor de garganta, dor no corpo ou manchas vermelhas? (Se sim, avaliar suspensãõ da PrEP e investigar infecçaõ viral aguda) <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim		
24. Tem histórico de fratura óssea não relacionada a trauma? <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não sabe		
25. Tem histórico de doença renal ou outras doenças crônicas? <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não sabe		
26. O usuário ASSINOU o termo de consentimento livre e esclarecido do protocolo ImPrEP, sobre o monitoramento da implementaçãõ da PrEP no SUS, autorizando que seus dados sejam utilizados sob anonimato e sigilo pelo estudo? <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não se aplica		
<b>Exame de Elegibilidade</b>	<b>Data da Coleta</b>	<b>Resultado do Exame</b>
27. Teste Rápido de HIV realizado hoje		<input type="radio"/> Não Reagente <input type="radio"/> Reagente
28. Vacinaçaõ para Hepatite B: <input type="radio"/> Esquema Completo (3 doses em carteirinha ou Anti-Hbs reagente) <input type="radio"/> Encaminhado para vacinaçaõ <input type="radio"/> Não Realizado/Indisponível		
29. Conduta do Atendimento: <input type="radio"/> Encaminhamento para exames e para PrEP (ver lista de exames* no verso) <input type="radio"/> Encaminhamento para avaliaçaõ de PEP <input type="radio"/> Investigar possível janela imunológica <input type="radio"/> Não é elegível para PrEP <input type="radio"/> Outras condições clínicas e/ou de saúde que contraindicam uso de PrEP		
30. Prescriçaõ: <input type="radio"/> TDF/FTC para 30 dias Data da Prescriçaõ: _____/_____/_____	31. Médico: CRM: _____ Assinatura: _____	32. Assinatura do usuário(a): _____

## Anexo F – Ficha de retorno 30 Dias da PrEP

03 - Ficha de Retorno 30 dias – PrEP  
(30 dias após a 1ª Dispensação)

1. N.º do Prontuário	2. N.º do Cartão SUS	3. Data: ___/___/___
4. Nome Social (se aplicável):		5. Data de Nascimento:
6. Nome Civil:		7. CPF:
<b>POTENCIAL CRITÉRIO DE EXCLUSÃO PARA USO DE PrEP</b>		
8. Nos últimos 30 dias, você teve algum episódio de febre, diarreia, inchaço nos gânglios, dor de garganta, dor no corpo ou manchas vermelhas? (Se sim, Avaliar suspensão da PrEP e investigar infecção viral aguda). <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim		
<b>EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À PrEP</b>		
9. Desde a última visita sentiu algum mal-estar ou desconforto relacionado ao uso da PrEP? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, diarreia <input type="checkbox"/> Sim, flatulência <input type="checkbox"/> Sim, náuseas <input type="checkbox"/> Sim, vômitos <input type="checkbox"/> Sim, dor abdominal <input type="checkbox"/> Sim, outro		
9a. Se sim, esse(s) sinal(is) ou sintoma(s) persistem nesta visita? <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não se aplica		
<b>AUTO RELATO DE ADESÃO</b>		
10. Nos últimos 30 dias, aproximadamente quantos comprimidos da PrEP você deixou de tomar? ( ) no. Comprimidos (0 a 30)		
11. Nas vezes em que você deixou de tomar os comprimidos da PrEP, qual foi o principal motivo? <input type="checkbox"/> Esquecimento <input type="checkbox"/> Viagem/Fora de casa <input type="checkbox"/> Acabou o medicamento <input type="checkbox"/> Efeitos adversos <input type="checkbox"/> Não deixei de tomar <input type="checkbox"/> Outro		
<b>RESULTADO DOS EXAMES DE TRIAGEM</b>		
<b>Exames</b>	<b>Data da Coleta</b>	<b>Resultado do Exame</b>
12a. Teste Treponêmico para Sífilis (Ex: TR, EQL, ELISA)		<input type="radio"/> Não Reagente <input type="radio"/> Reagente <input type="radio"/> Não realizado/Indisponível
12b. Teste Não Treponêmico para Sífilis (Ex: VDRL, RPR)		<input type="radio"/> Não Reagente <input type="radio"/> Reagente <input type="radio"/> Não realizado/Indisponível 1/□ (Titulação)
13. Confirmado diagnóstico de Sífilis Ativa		<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não realizado/Indisponível
14. Identificação de Clamídia		<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não realizado/Indisponível
15. Identificação de Gonococo		<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não realizado/Indisponível
16. Teste para Hepatite B (HBsAg)		<input type="radio"/> Não Reagente <input type="radio"/> Reagente <input type="radio"/> Não realizado
17. Sorologia Anti-HBs quantitativa		<input type="radio"/> Igual ou acima de 10 UI/mL <input type="radio"/> Não realizado <input type="radio"/> Não detectável ou abaixo de 10 UI/mL
18. Teste para Hepatite C (Anti-HCV)		<input type="radio"/> Não Reagente <input type="radio"/> Reagente <input type="radio"/> Não realizado
19. Avaliação de Proteinúria		<input type="radio"/> Ausência <input type="radio"/> Presença <input type="radio"/> Não realizado
20. Enzimas Hepáticas (AST/ALT)		<input type="radio"/> Normal <input type="radio"/> Alterado <input type="radio"/> Não realizado
<b>Exames de Segurança</b>	<b>Data da Coleta</b>	<b>Resultado do Exame</b>
21. Teste Rápido de HIV realizado hoje		<input type="radio"/> Não Reagente <input type="radio"/> Reagente
22. Resultado de Carga Viral do HIV		<input type="radio"/> Detectável <input type="radio"/> Não detectável <input type="radio"/> Não realizada/Indisponível
23.1. Creatinina Sérica da Triagem		
23.2. Idade (em anos completos)		_____ anos
23.3. Peso (Kg)		_____ Kg
23.4. Resultado		
23. *Cálculo do Clearance de Creatinina estimada		<input type="radio"/> < 60 ml/min <input type="radio"/> ≥ 60 ml/min <input type="radio"/> Indisponível
*Sugestão para cálculo de Creatinina = $\frac{((140 - \text{Idade}) \times \text{Peso(kg)})}{(Creatinina\ Sérica \times 72)}$ . Se mulher, multiplicar por 0.85. Se clearance de creatinina < 60ml/min, NÃO indicar PrEP. Há outros aplicativos que podem ser igualmente usados para fazer tal cálculo, como MDRD.		
24. Vacinação para Hepatite B: <input type="radio"/> 1ª dose <input type="radio"/> 2ª dose <input type="radio"/> Esquema Completo (3 doses em carteirinha ou Anti-Hbs reagente) <input type="radio"/> Não realizado/Indisponível		
<b>CONDUTA FINAL</b>		
25. O(A) usuário(a) continuará utilizando PrEP? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não, devido a teste HIV reagente <input type="radio"/> Não, devido à alteração em outros exames <input type="radio"/> Não, por baixa adesão ao medicamento <input type="radio"/> Não, devido a eventos adversos <input type="radio"/> Não, por decisão do usuário <input type="radio"/> Não, por suspeita de infecção viral aguda		
26. Prescrição para PrEP: TDF/FTC apto para <input type="radio"/> 30 dias <input type="radio"/> 60 dias <input type="radio"/> 90 dias <input type="radio"/> 120 dias		
27. Médico: Data da Prescrição: ___/___/___ CRM: _____ <small>(Carimbo e assinatura)</small>		
28. Usuário(a): Data ___/___/___ Dispensado para _____ dias _____ <small>(Assinatura do usuário)</small> Data ___/___/___ Dispensado para _____ dias _____ <small>(Assinatura do usuário)</small> Data ___/___/___ Dispensado para _____ dias _____ <small>(Assinatura do usuário)</small>		

## Anexo G – Ficha de monitoramento da PrEP

### 04 - Ficha de Acompanhamento Clínico em PrEP

1. Nº do Prontuário:		2. Nº do Cartão SUS		3. Data: ___/___/___	
4. Nome Social (se aplicável):			5. Data de Nascimento:		
6. Nome Civil:			7. CPF:		
8. Esta é uma visita de intercorrência (anterior ao prazo estabelecido para retorno)? <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim (responder 8a)					
8a. Qual o motivo da visita de intercorrência? <input type="checkbox"/> Evento Adverso <input type="checkbox"/> Suspeita de Infecção Viral Aguda <input type="checkbox"/> Confirmação de Soroconversão <input type="checkbox"/> Substituição de frasco da medicação <input type="checkbox"/> IST					
<b>AVALIAÇÃO DE RISCO ASSOCIADO À INFECÇÃO PELO HIV</b>					
9. Nos últimos 30 dias, você teve algum episódio de febre, diarreia, inchaço nos gânglios, dor de garganta, dor no corpo ou manchas vermelhas? (Se sim, avaliar suspensão da PrEP e pesquisa adicional de infecção viral aguda). <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim					
10. Nos últimos 3 meses, tem ou teve algum sintoma ou foi diagnosticado com Infecção Sexualmente Transmissível (IST)? (Marcar as opções aplicáveis) <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Feridas na vagina/no pênis <input type="checkbox"/> Feridas no ânus <input type="checkbox"/> Verrugas na vagina/no pênis <input type="checkbox"/> Verrugas no ânus <input type="checkbox"/> Pequenas bolhas na vagina/no pênis <input type="checkbox"/> Pequenas bolhas no ânus <input type="checkbox"/> Corrimento vaginal ou uretral ou retal de cor diferente, com mau cheiro ou coceira <input type="checkbox"/> Fui diagnosticado com sífilis <input type="checkbox"/> Fui diagnosticado com Gonorreia/Clamídia Retal					
11. Nos últimos 3 meses com quantas pessoas você teve relação sexual? (Inserir a quantidade, inclusive se for 0) ( ) Homens ( ) Mulheres ( ) Mulheres Transexuais ( ) Travestis/Mulheres travestis ( ) Homens Transexuais					
12. Nos últimos 3 meses, com que frequência você usou preservativo em suas relações sexuais? <input type="radio"/> Nenhuma vez <input type="radio"/> Menos da metade das vezes <input type="radio"/> Metade das vezes <input type="radio"/> Mais da metade das vezes <input type="radio"/> Todas as vezes					
13. Nos últimos 3 meses, você teve algum tipo das seguintes relações sexuais SEM preservativo? (Marcar todas as opções aplicáveis) <input type="checkbox"/> Anal Insertivo (penetrar o ânus) <input type="checkbox"/> Anal Receptivo (ser penetrado/a no ânus) <input type="checkbox"/> Vaginal Insertivo (penetrar a vagina) <input type="checkbox"/> Vaginal Receptivo (ser penetrada na vagina) <input type="checkbox"/> Não se aplica (usou preservativo ou não teve relação sexual)					
14. Nos últimos 3 meses, você bebeu 5 ou mais doses de álcool durante um período de aproximadamente duas horas? Uma dose é o equivalente a uma lata de cerveja/ copo de chopp, OU um cálice de vinho OU uma dose (30 ml) de um destilado (vodka, whisky, cachaça, licor, tequila, etc). <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim					
15. Nos últimos 3 meses, quais das seguintes substâncias você usou? (Pode marcar mais de uma opção) <input type="checkbox"/> Poppers <input type="checkbox"/> Cocaína/Pasta de Coca <input type="checkbox"/> Crack <input type="checkbox"/> Club drugs (ketamina, ecstasy, LSD, GHB, sais de banho, etc) <input type="checkbox"/> Solvente <input type="checkbox"/> Maconha <input type="checkbox"/> Estimulantes para ereção (Sildenafil, Viagra®, Cialis®, Levitra®, Helleva®) <input type="checkbox"/> Não usei nenhuma das substâncias					
16. Você fez uso de drogas injetáveis nos últimos 3 meses? <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim					
<b>EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À PrEP</b>					
17. Desde a última visita sentiu algum mal estar ou desconforto relacionado ao uso da PrEP? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, diarreia <input type="checkbox"/> Sim, flatulência <input type="checkbox"/> Sim, náuseas <input type="checkbox"/> Sim, vômitos <input type="checkbox"/> Sim, dor abdominal <input type="checkbox"/> Sim, outro					
17a. Se sim, esse(s) sinal(is) ou sintoma(s) persistem nesta visita? <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não se aplica					
<b>AUTO RELATO SOBRE ADESÃO</b>					
18. Nos últimos 30 dias, aproximadamente quantos comprimidos de PrEP você deixou de tomar? ( ) no. comprimidos					
19. Nas vezes em que você deixou de tomar os comprimidos de PrEP, qual foi o principal motivo? <input type="checkbox"/> Esquecimento <input type="checkbox"/> Viagem/Fora de casa <input type="checkbox"/> Acabou o medicamento <input type="checkbox"/> Efeitos adversos <input type="checkbox"/> Não deixou de tomar <input type="checkbox"/> Outro.					
<b>Exames de Seguimento</b>		<b>Data da Coleta</b>		<b>Resultados dos Exames trimestrais</b>	
20a. Teste Treponêmico para Sífilis (Ex: TR, ELISA)				<input type="radio"/> Não Reagente <input type="radio"/> Reagente <input type="radio"/> Não realizado/Indisponível	
20b. Teste Não Treponêmico para Sífilis (Ex: VDRL, RPR)				<input type="radio"/> Não Reagente <input type="radio"/> Reagente <input type="radio"/> Não realizado/Indisponível 1/□ (Titulação)	
21. Confirmado diagnóstico de Sífilis Ativa				<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não realizado/Indisponível	
22. Identificação de Clamídia				<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não realizado/Indisponível	
23. Identificação de Gonococo				<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não realizado/Indisponível	
24. Teste para Hepatite B (HBsAg)				<input type="radio"/> Não Reagente <input type="radio"/> Reagente <input type="radio"/> Não realizado	
25. Sorologia Anti-HBs quantitativa				<input type="radio"/> Igual ou acima de 10 UI/mL <input type="radio"/> Não realizado <input type="radio"/> Não detectável ou abaixo de 10 UI/mL	
26. Teste para Hepatite C (Anti-HCV)				<input type="radio"/> Não Reagente <input type="radio"/> Reagente <input type="radio"/> Não realizado	
27. Avaliação de Proteinúria				<input type="radio"/> Ausência <input type="radio"/> Presença <input type="radio"/> Não realizado	
28. Enzimas Hepáticas (AST/ALT)				<input type="radio"/> Normal <input type="radio"/> Alterado <input type="radio"/> Não realizado	
<b>Exames de Segurança</b>				<b>Resultado do Exame</b>	
29. Teste Rápido de HIV realizado hoje				<input type="radio"/> Não Reagente <input type="radio"/> Reagente	
30.1. Creatinina Sérica					
30.2. *Idade (em anos completos)				_____anos	
30.3. Peso (Kg)				_____Kg	
30.4. Resultado					
30. *Cálculo do Clearance de Creatinina estimado:				<input type="radio"/> < 60 ml/min <input type="radio"/> ≥ 60 ml/min	
*Sugestão para cálculo de ClCr = (((140 - Idade) x Peso(kg)) / (Creatinina Sérica x 72)). Se mulher, multiplicar por 0.85. Se menor que 60ml/min, ineligível p PrEP					
31. Vacinação para Hepatite B: <input type="radio"/> 1ª dose <input type="radio"/> 2ª dose <input type="radio"/> Esquema Completo (3 doses em carteirinha ou Anti-Hbs reagente) <input type="radio"/> Não realizado/Indisponível					