

NORMA

NÚMERO: 025/2017
DATA: 28/11/2017
ATUALIZAÇÃO: 16/05/2018

ASSUNTO: Profilaxia de Pré-exposição da Infecção por VIH no Adulto
PALAVRAS-CHAVE: Infecção por vírus de imunodeficiência humana, transmissão, prevenção, profilaxia
PARA: Médicos do Sistema de Saúde e Pessoas Coletivas Privadas sem Fins Lucrativos
CONTACTOS: Departamento da Qualidade na Saúde (dqs@dgs.min-saude.pt)

Nos termos da alínea a) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de janeiro, por proposta conjunta do Departamento da Qualidade na Saúde, do Programa Nacional para a Infecção VIH, SIDA e Tuberculose e da Ordem dos Médicos, a Direção Geral da Saúde emite a seguinte:

NORMA*

1. A presente Norma deve ser aplicada às pessoas com risco acrescido de aquisição de infeção por vírus da imunodeficiência humana (VIH) (Nível de Evidência I, Grau de Recomendação A)¹.
2. Devem ser referenciadas a consulta de especialidade hospitalar, a efetivar no prazo máximo de 30 dias, as pessoas com risco acrescido de aquisição de infeção por VIH:
 - a) Pessoas que nos últimos seis meses tiveram relações sexuais sem uso consistente de preservativo numa das seguintes condições (Nível de Evidência A, Grau de Recomendação I)^{1,2,3,4,5}.
 - i. Parceiros sexuais com estatuto serológico para VIH desconhecido^{2,5};
 - ii. Diagnóstico de infeção sexualmente transmissível^{2,5};
 - b) Pessoas cujo parceiro(a) está infetado por VIH, sem acompanhamento médico ou sem terapêutica antirretroviral ou sem supressão virológica e que não utiliza consistentemente preservativo^{1,3,5,7};

* A tabela de evidência e graus de recomendação utilizada é a divulgada pelo *Centers for Disease Control, The Department of Health & Human Services USA, The National Institutes of Health, and the HIV Medicine Association of the Infectious Diseases Society of America*.

- c) Pessoas que referem uso de substâncias psicoativas durante as relações sexuais^{2,5,6};
 - d) Utilizadores de drogas injetadas(UDI) que partilham agulhas, seringas ou material para preparação das mesmas^{1, 2};
 - e) Parceiros serodiscordantes em situação de preconceção ou gravidez^{1,7,8,9,10}.
3. A avaliação clínica e outras medidas preventivas que devem preceder a decisão da prescrição de profilaxia de pré-exposição (PrEP) incluem (Nível de Evidência I, Grau de Recomendação B)^{1,5,12,13,14}:
- a) Avaliação do risco acrescido de aquisição de infeção por VIH e de outras infeções sexualmente transmissíveis (IST);
 - b) Definição de um plano de prevenção de VIH e de outras IST;
 - c) Disponibilização de preservativos e referenciação a programas específicos de apoio, quando indicado;
 - d) Avaliação do conhecimento da pessoa acerca da PrEP, sua motivação e capacidade de adesão;
 - e) Avaliação da existência de co morbilidades que podem contraindicar o início de PrEP ou a presença de sinais ou sintomas sugestivos de infeção por VIH em fase aguda;
 - f) Recolha da história medicamentosa concomitante e avaliação do risco de potenciais interações farmacológicas;
 - g) Investigação, em mulheres em idade fértil, sobre eventuais planos de gravidez (deve ser prescrito e realizado teste da gravidez);
 - h) Realização de teste serológico de 4.^a geração (Ac anti VIH1/2 + Ag p24) no mesmo dia ou, no máximo, até 7 dias antes do início de PrEP:
 - i. Em caso de suspeita de infeção aguda deve ser prescrita e realizada pesquisa de carga viral do VIH-1;
 - ii. Só devem ser elegíveis para PrEP os indivíduos com resultado negativo.
 - i) Rastreio de IST;

- j) Avaliação do estado serológico para hepatite A, hepatite B, hepatite C e imunização ou tratamento quando indicado;
 - k) Avaliação da indicação de imunização para vírus do papiloma humano (HPV).
4. Aos candidatos à profilaxia de pré-exposição da infeção por VIH (PrEP) deve ser realizada educação para a saúde em todas as avaliações clínicas/consultas com enfoque em (Nível de Evidência II, Grau de Recomendação C)^{1,15,16,17}:
- a) Sinais e sintomas de infeção aguda por VIH e a importância da necessidade urgente de realizar de teste VIH, em caso de suspeita de infeção aguda;
 - b) Potenciais riscos e benefícios da administração da PrEP e importância da adesão à toma dos medicamentos;
 - c) Importância do uso regular do preservativo para proteção de infeções sexualmente transmissíveis (IST) e para aumentar a proteção de infeção por VIH;
 - d) Importância de não partilhar agulhas, seringas e materiais usados para consumo de substâncias injetáveis;
 - e) Importância do diagnóstico precoce e tratamento de IST, por forma a reduzir o risco de transmissão da infeção por VIH;
 - f) Métodos anticoncecionais na mulher em idade fértil;
 - g) Importância de adesão ao plano terapêutico, incluindo a realização de meios complementares de diagnóstico de acordo com o plano terapêutico, incluindo serologia de VIH, rastreio de IST e vigilância de toxicidades^{2,18};
 - l) Importância da adesão ao regime de tratamento antirretroviral (ARV) do parceiro(a) infetado(a) e obtenção de supressão virológica nos parceiros serodiscordantes.
5. Não deve ser prescrita PrEP na pessoa com uma das seguintes situações (Nível de Evidência II, Grau de Recomendação C)^{1,2,12}:
- a) Serologia positiva ou desconhecida para VIH;
 - b) Presença de sinais ou sintomas de infeção aguda por VIH;

- c) Taxa de filtração glomerular estimada (TFGe) < 60 ml/min;
 - d) Ausência de capacidade para adesão ao plano terapêutico e com ausência de suporte de representante legal e/ou cuidador;
 - e) Hipersensibilidade ao princípio ativo e/ou os excipientes.
6. Nas seguintes situações clínicas deve ser efetuada avaliação clínica inicial do risco acrescido de toxicidade de PrEP (Nível de Evidência II, Grau de Recomendação C) ^{4,19}:
- a) Indivíduos com fatores de risco para doença renal crónica (DRC) (> 65 anos, melanodérmico, hipertensão arterial, diabetes);
 - b) Indivíduos em tratamento com fármacos com potencial nefrotóxico;
 - c) Indivíduos com doença óssea (osteopenia/osteomalacia/osteoporose);
 - d) Grávidas;
 - e) Aleitamento materno na mulher com risco acrescido de aquisição da infeção por VIH.
7. A prescrição de profilaxia de pré-exposição, sujeita a prévia avaliação fármaco-terapêutica e fármaco-económica realizadas pelo INFARMED, deve ser realizada por médicos que integram a rede de referenciação hospitalar para a infeção por VIH (Nível de Evidência II, Grau de Recomendação C), e contempla um dos seguintes regimes profiláticos ^{5,20,21,22,23}:
- a) Tenofovir/emtricitabina (TDF/FTC) (200 mg + 245 mg) via oral 1 x dia;
 - b) Tenofovir/emtricitabina (200 mg + 245 mg) *on demand* na dose 2 comprimidos (comp) 2 a 24 horas antes da exposição e 1 comprimido cada 24 horas até à última exposição, não devendo exceder o máximo de 7 comprimidos por semana, de acordo com a periodicidade da exposição ao risco acrescido^{2,5,22};
 - c) Monoterapia com tenofovir (200 mg) via oral 1 x dia, na presença de intolerância ou toxicidade à emtricitabina²;
 - d) Nas pessoas com infeção crónica por vírus da hepatite B deve ser prescrito TDF/FTC de forma contínua^{1,2,5,12}.
8. Deve ser efetuada monitorização clínica e laboratorial à pessoa submetida a PrEP (Nível de Evidência II, Grau de Recomendação C)^{1,9,20}:

- a) Primeira avaliação na quarta semana:
 - i. Adesão, motivação, tolerabilidade e efeitos adversos;
 - ii. Avaliação laboratorial sumária: hemograma completo, creatinina sérica, TFG_e, ionograma sérico, urina II.
 - iii. Serologia 4.^a geração para VIH, nos termos da presente Norma.
- a) Avaliações posteriores com periodicidade trimestral:
 - i. Avaliar adesão, motivação, elegibilidade, tolerabilidade e efeitos adversos;
 - ii. Hemograma completo, creatinina sérica, TFG_e e sedimento urinário;
 - iii. Serologia 4.^a geração para VIH;
 - iv. Rastreio de outras IST, incluindo na pessoa assintomática;
 - v. Teste de gravidez, quando aplicável;
 - vi. Fatores de risco para doença renal.

9. A PrEP deve ser suspensa em qualquer uma das seguintes situações (Nível de Evidência II, Grau de Recomendação C)^{1,9}:

- a) Diagnóstico de infeção por VIH;
- b) Intolerância ou toxicidade medicamentosa, nomeadamente quando não controlada com medidas de suporte sintomático;
- c) Desenvolvimento de toxicidade renal ou óssea;
- d) Falta de adesão ao plano de acompanhamento clínico e de monitorização laboratorial;
- e) Ausência de comportamentos de risco (sem necessidade de PrEP);
- f) Na mulher grávida, quando avaliação do risco de aquisição da infeção por VIH é inferior aos benefícios.

10. Na pessoa que manifesta vontade em retomar a PrEP, após a sua interrupção, deve ser iniciada a avaliação clínica e outras medidas preventivas, nos termos da presente Norma (Nível de Evidência II, Grau de Recomendação C)¹.

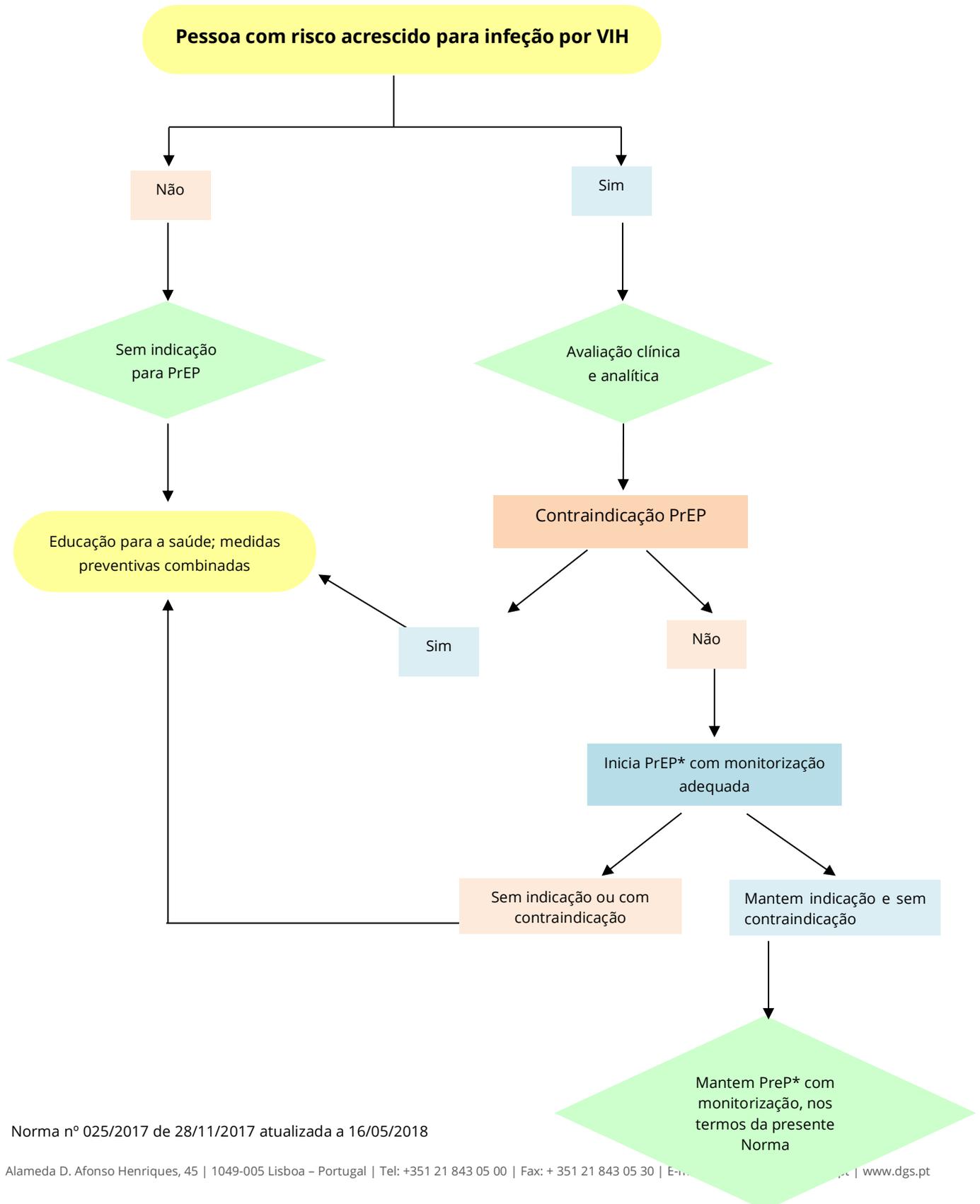
11. Qualquer exceção à presente Norma é fundamentada clinicamente, com registo no processo clínico.

12. O conteúdo da presente Norma será atualizado sempre que a evidência científica assim o determine.



Graça Freitas
Diretora-Geral da Saúde

ALGORITMO CLÍNICO



Norma nº 025/2017 de 28/11/2017 atualizada a 16/05/2018

Alameda D. Afonso Henriques, 45 | 1049-005 Lisboa - Portugal | Tel: +351 21 843 05 00 | Fax: + 351 21 843 05 30 | E-mail: geral@dgsp.pt | www.dgs.pt

* Sempre associada a educação para a saúde e outras estratégias de prevenção combinadas

INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

Organizacional

- A. A avaliação do risco acrescido de aquisição de infeção por VIH deve ser realizada em cada triagem e em cada consulta médica (Nível de Evidência II, Grau de Recomendação C).
- B. A referenciação da pessoa com risco acrescido de aquisição de infeção por VIH, através de pessoas coletivas privadas sem fins lucrativos é efetuada diretamente na consulta de especialidade hospitalar, a efetivar no prazo máximo de 30 dias[†].
- C. Devem, ainda, ser referenciadas a consulta de especialidade hospitalar, a efetivar no prazo máximo de 30 dias, as pessoas com risco acrescido de aquisição de infeção por VIH:
- 1) Que nos últimos seis meses tiveram relações sexuais sem uso consistente de preservativo e ainda a seguinte condição (Nível de Evidência A, Grau de Recomendação I) ^{2, 3, 4}: administração de profilaxia pós-exposição para VIH ²;
 - 2) Que praticam relações sexuais para obtenção de dinheiro ou bens ou substâncias ilícitas e sem uso consistente de preservativo²;
 - 3) Em situação de vulnerabilidade social, expostas a relações sexuais desprotegidas com indivíduos com risco elevado de aquisição de infeção por VIH².
- D. A consulta de especialidade hospitalar que integra a rede de referenciação da infeção por VIH deve aceitar a inscrição direta de pessoas, a efetivar no prazo máximo de 30 dias ¹¹.
- E. A prescrição inicial por um período de 30 dias e a prescrição de continuidade por um período de 90 dias deve ser efetuada a nível da consulta de especialidade hospitalar⁹.
- F. A dispensa de PrEP deve ser efetuada unicamente através dos serviços farmacêuticos dos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

[†] Despacho n.º 4835/2017 de 2 de junho. Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde.

Clínica

- A. A pessoa e/ou o representante legal devem ser informados e esclarecidos sobre a importância da avaliação do risco acrescido de aquisição da infeção por VIH, da necessidade de avaliação clínica para decisão sobre profilaxia de pré-exposição a infeção por VIH, importância da adesão à profilaxia/plano terapêutico e riscos e benefícios da profilaxia.
- B. De acordo com as orientações programáticas do Programa Nacional para a Infeção VIH, Sida e Tuberculose, a resposta nacional à infeção por VIH, enquadra-se nos compromissos estabelecidos a nível internacional, tendo como objetivos:
- 1) Acelerar a diminuição da incidência da infeção;
 - 2) Garantir o acesso universal e equitativo a cuidados de saúde;
 - 3) Melhorar o prognóstico das pessoas que vivem com a infeção por VIH.
- C. As circunstâncias indicadas no ponto 2 da presente Norma encerram um risco acrescido para a infeção por VIH, onde a oportunidade para a profilaxia pré-exposição pode constituir maior benefício.
- D. Qualquer estratégia de prevenção da infeção por VIH deverá fazer parte de uma abordagem combinada e não ser um ato isolado. Assim, aspetos como a educação para a saúde, a promoção do acesso a materiais preventivos e a programas de redução de danos, o tratamento enquanto medida de prevenção e a profilaxia pós-exposição, deverão ser tidos em atenção e ser abordados durante num contato desencadeado a propósito da PrEP.
- E. Nas pessoas com infeção crónica pelo vírus da hepatite C (VHC) propostas para ou sob tratamento específico, a prescrição de PrEP deverá ser efetuada após avaliação da interação medicamentosa com o esquema terapêutico da hepatite C.
- F. Na avaliação clínica, que precede a decisão da prescrição de profilaxia pré-exposição (PrEP), devem ser consideradas, entre outras, as seguintes medidas preventivas (Nível de Evidência I, Grau de Recomendação B)^{1,5,12,13,14}:

- 1) Disponibilização de preservativos e referenciação a programas de apoio, quando indicado, incluem pessoas com dependência de substâncias ilícitas, doença psiquiátrica e situação de vulnerabilidade social;
 - 2) Avaliação da existência de co morbilidades que podem contraindicar o início de PrEP, que incluem insuficiência renal, osteoporose, osteomalacia, osteopenia;
 - 3) O rastreio de IST preconizado deverá incluir sífilis, infeção por *Chlamydomphila trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*^{5,12}.
- G. Nas pessoas com infeção crónica por VHB, perante o risco de *flare* das transaminases e reativação da doença, deverá ser efetuada avaliação 30 dias após a suspensão de PrEP e com periodicidade posterior, de acordo com a situação clínica e o contexto individual.
- H. Na monitorização clínica e laboratorial à pessoa submetida a PrEP, em avaliações posteriores com periodicidade trimestral:
- 1) O rastreio de outras IST deverá incluir sífilis, infeção por *N. gonorrhoeae* e *C. trachomatis*, VHC), incluindo na pessoa assintomática^{5,12};
 - 2) Fatores de risco para doença renal, como a hipertensão arterial e diabetes^{1,5,12}.
- I. Após a descontinuação da PrEP deverá ser registado no processo clínico:
- 1) Resultado da serologia para VIH no momento da descontinuação;
 - 2) Motivo para descontinuação da PrEP;
 - 3) Adesão à PrEP;
 - 4) Risco acrescido para aquisição da infeção por VIH.
- J. É importante reforçar que a proteção conferida pela PrEP depende da adesão à mesma e que não é extensível a outras infeções sexualmente transmissíveis, preveníveis através do uso do preservativo feminino ou masculino.
- K. É importante assinalar que, por forma a assegurar a segurança desta medida de prevenção, é necessário que a pessoa seja regularmente avaliada em consulta e realize exames complementares de diagnóstico;

- L. Os diferentes profissionais de saúde e as organizações de base comunitária têm um papel fundamental na promoção do acesso e na relação de proximidade com as populações vulneráveis com risco acrescido, esperando-se que possam ser implementados novos modelos de intervenção, nomeadamente a realização de consultas especializadas nos diferentes níveis de cuidados, incluindo as organizações de base comunitária.

INSTRUMENTO DE AUDITORIA INTERNA

| Instrumento de Auditoria Clínica | | | | |
|---|----------|------------------|----------|-----------------|
| Norma "Profilaxia de Pré-exposição da Infecção por VIH no Adulto" | | | | |
| Unidade: | | | | |
| Data: __/__/__ | | Equipa auditora: | | |
| 1: Âmbito da Norma | | | | |
| Critérios | Sim | Não | N/A | EVIDÊNCIA/FONTE |
| Existe evidência de que a presente Norma é aplicada às pessoas com risco acrescido de aquisição de infeção por VIH | | | | |
| Subtotal | 0 | 0 | 0 | |
| ÍNDICE CONFORMIDADE | % | | | |
| 2: Referenciação | | | | |
| Critérios | Sim | Não | N/A | EVIDÊNCIA/FONTE |
| Existe evidência de que a referenciação a consulta de especialidade de hospitalar, a efetivar no prazo máximo de 30 dias, é realizada quando a pessoa apresenta risco acrescido de aquisição de infeção por VIH: pessoa que nos últimos seis meses teve relações sexuais sem uso consistente de preservativo e qualquer uma das seguintes condições - parceiro(s) sexual(is) com estatuto serológico para VIH desconhecido, diagnóstico de infeção sexualmente transmissível pessoas cujo parceiro(a) está infetado por VIH, sem acompanhamento médico, ou sem terapêutica antirretroviral ou sem supressão virológica e que não utiliza consistentemente preservativo; uso de substâncias psicoativas durante as relações sexuais; utilizador de drogas injetadas (UDI) que partilha agulhas, seringas ou material para preparação das mesmas; parceiro(s) serodiscordante(s) em situação de preceção ou gravidez | | | | |
| Subtotal | 0 | 0 | 0 | |
| ÍNDICE CONFORMIDADE | % | | | |
| 3: Avaliação Clínica | | | | |
| Critérios | Sim | Não | N/A | EVIDÊNCIA/FONTE |
| Existe evidência de que na pessoa com risco acrescido de aquisição de infeção por VIH, a avaliação clínica e outras medidas preventivas precedem a decisão da prescrição de profilaxia de pré-exposição (PrEP) e incluem: avaliação do risco acrescido de aquisição de infeção por VIH e de outras infeções sexualmente transmissíveis (IST); definição de um plano de prevenção de VIH e de outras IST; disponibilização de preservativos e referenciação a programas de apoio quando indicado (ex. dependência de substâncias ilícitas, doença psiquiátrica e situação de vulnerabilidade social); avaliação do conhecimento da pessoa acerca da PrEP, sua motivação e capacidade de adesão; avaliação da existência de comorbilidades que podem contraindicar o início de PrEP ou a presença de sinais ou sintomas sugestivos de infeção por VIH em fase aguda; recolha da história medicamentosa concomitante e avaliação do risco de potenciais interações farmacológicas; em mulheres em idade fértil investigar sobre eventuais planos de gravidez e é prescrito e realizado teste da gravidez; serologia de 4.ª geração (Ac anti VIH1/2 + Ag p24) negativa realizada no mesmo dia ou, no máximo, até 7 dias antes do início de PrEP (em caso de suspeita de infeção aguda é prescrita e realizada pesquisa de carga viral do VIH-1; só é elegível para PrEP o indivíduo com resultado negativo); rastreio de infeção sexualmente transmitida (IST); avaliação do estado serológico para hepatite A, hepatite B, hepatite C e imunização ou tratamento quando indicado; avaliação da indicação de imunização para vírus do papiloma humano (HPV) | | | | |
| Existe evidência de que na pessoa com risco acrescido de aquisição de infeção por VIH que manifesta vontade em retomar a PrEP, após a sua interrupção, é | | | | |

| | | | | |
|---|------------|------------|------------|------------------------|
| iniciada a avaliação clínica e outras medidas preventivas, nos termos da presente Norma | | | | |
| Existe evidência de que na pessoa com as seguintes situações clínicas é efetuada avaliação clínica inicial do risco acrescido de toxicidade de profilaxia de pré-exposição da infeção por VIH (PrEP): infeção crónica por vírus da hepatite B (VHB); fatores de risco para doença renal crónica (DRC) (> 65 anos, melanodérmico, hipertensão arterial, diabetes); em tratamento com fármacos com potencial nefrotóxico; doença óssea (osteopenia/osteomalacia/osteoporose); grávidas; aleitamento materno na mulher com risco acrescido da aquisição por infeção por VIH | | | | |
| Subtotal | 0 | 0 | 0 | |
| ÍNDICE CONFORMIDADE | % | | | |
| 4: Educação para a Saúde aos Candidatos à Profilaxia de Pré-exposição da Infeção por VIH (PrEP) | | | | |
| Critérios | Sim | Não | N/A | EVIDÊNCIA/FONTE |
| Existe evidência de que na pessoa candidata à profilaxia de pré-exposição da infeção por VIH (PrEP) é realizada educação para a saúde em todas as avaliações clínicas/consultas com enfoque em: sinais e sintomas de infeção aguda por VIH e a importância da necessidade urgente de realização de teste VIH, em caso de suspeita de infeção aguda por VIH; potenciais riscos e benefícios da administração da PrEP e importância da adesão à toma dos medicamentos; importância do uso regular do preservativo para proteção contra infeções sexualmente transmissíveis (IST) e para aumentar a proteção a infeção por VIH; importância de não partilhar agulhas, seringas e materiais usados para consumo de substâncias injetadas; importância do diagnóstico precoce e tratamento de IST de forma a reduzir o risco de transmissão da infeção por VIH; métodos anticoncecionais na mulher em idade fértil; importância de adesão ao plano terapêutico, incluindo a realização de meios complementares de diagnóstico de acordo com o plano terapêutico, incluindo serologia de VIH, rastreio de IST e vigilância de toxicidades; importância da adesão ao regime de tratamento antirretroviral (ARV) do parceiro(a) infetado(a) e obtenção de supressão virológica nos parceiro(s) serodiscordante(s) | | | | |
| Subtotal | 0 | 0 | 0 | |
| ÍNDICE CONFORMIDADE | % | | | |
| 5: Prescrição de Profilaxia de Pré-Exposição da Infeção por VIH (PrEP) | | | | |
| Critérios | Sim | Não | N/A | EVIDÊNCIA/FONTE |
| Existe evidência de que na pessoa com as seguintes situações clínicas não é prescrita profilaxia de pré-exposição da Infeção por VIH (PrEP): serologia positiva ou desconhecida para VIH; presença de sinais ou sintomas de infeção aguda por VIH; TFG < 60 ml/min; ausência de capacidade para adesão ao plano terapêutico com ausência de suporte de representante legal e/ou cuidador; hipersensibilidade ao princípio ativo e/ou os excipientes | | | | |
| Existe evidência de que na pessoa, a prescrição de profilaxia de pré-exposição é realizada por médico que integra a rede de referência hospitalar para a infeção por VIH e contempla um dos seguintes esquemas terapêuticos profiláticos: tenofovir/emtricitabina (200 mg + 245 mg) via oral 1 x dia emtricitabina + tenofovir; tenofovir/emtricitabina (200 mg + 245 mg) <i>on demand</i> na dose 2 comprimidos (comp) 2 a 24 horas antes da exposição e 1 comp. cada 24 horas até à última exposição, não excedendo o máximo de 7 comp. por semana, de acordo com a periodicidade da exposição ao risco acrescido; monoterapia com tenofovir (200 mg), via oral 1 comp. x dia na presença de intolerância ou toxicidade à emtricitabina; na pessoa com infeção crónica por vírus da hepatite C é prescrito tenofovir com emtricitabina (TDF/FTC) de forma contínua | | | | |

| | | | | |
|--|------------|------------|------------|------------------------|
| Existe evidência de que na pessoa, profilaxia de pré-exposição da Infecção por VIH (PrEP) é suspensa em qualquer uma das seguintes situações: diagnóstico de infeção por VIH; intolerância ou toxicidade medicamentosa, nomeadamente quando não controlada com medidas de suporte sintomático; desenvolvimento de toxicidade renal ou óssea; falta de adesão ao plano de acompanhamento clínico e de monitorização laboratorial; ausência de comportamentos de risco (sem necessidade de PrEP); mulher grávida quando avaliação do risco de aquisição da infeção por VIH é inferior aos benefícios | | | | |
| Subtotal | 0 | 0 | 0 | |
| ÍNDICE CONFORMIDADE | % | | | |
| 6: Monitorização Clínica e Laboratorial | | | | |
| Critérios | Sim | Não | N/A | EVIDÊNCIA/FONTE |
| Existe evidência de é efetuada monitorização clínica e laboratorial à pessoa submetida a profilaxia de pré-exposição da Infecção por VIH (PrEP): | | | | |
| Primeira avaliação na quarta semana: avaliação clínica (adesão, motivação, tolerabilidade e efeitos adversos); avaliação laboratorial sumária (hemograma completo, creatinina sérica, taxa de filtração glomerular estimada (TFGe), ionograma sérico, urina II; serologia 4.ª geração para VIH, nos termos da presente Norma | | | | |
| Avaliações posteriores com periodicidade trimestral: avaliar adesão, motivação, elegibilidade, tolerabilidade e efeitos adversos; hemograma completo, creatinina sérica, taxa de filtração glomerular estimada (TFGe) e sedimento urinário; serologia 4.ª geração para VIH; rastreio de outras infeções sexualmente transmissíveis (IST), incluindo na pessoa assintomática; teste de gravidez quando aplicável; fatores de risco para doença renal | | | | |
| Subtotal | 0 | 0 | 0 | |
| ÍNDICE CONFORMIDADE | % | | | |

Avaliação de cada padrão: $x = \frac{\text{Total de respostas SIM}}{\text{Total de respostas aplicáveis}} \times 100 = (\text{IQ}) \text{ de } \dots$

FUNDAMENTAÇÃO

- A. A infeção por VIH representa um importante problema de saúde pública na Europa e em Portugal.
- B. Na Europa Ocidental, Portugal continua a apresentar uma das mais elevadas incidências de infeção por VIH apresentando valores de 9,5 por 100.000 habitantes, face a uma média europeia de 6,3 por 100.00 habitantes²⁴.
- C. Em 2016 foram diagnosticados e notificados 841 novos casos de infeção por VIH, de acordo com a base de dados nacional de vigilância epidemiológica, correspondendo a uma taxa de 8,1 novos casos por 100.000 habitantes (não ajustada para o atraso da notificação), sendo que o número total de pessoas que vivem com VIH em Portugal continua a aumentar²⁴.
- D. Neste contexto, a ONUSIDA e os seus parceiros propuseram um conjunto de metas para orientar e acelerar a resposta à epidemia VIH/SIDA, designados como os objetivos 90-90-90, para serem atingidos até ao ano de 2020: 90 % das pessoas que vivem com VIH serem diagnosticadas; 90 % das pessoas diagnosticadas estarem em tratamento antirretroviral; 90 % das pessoas em tratamento encontrarem-se com carga viral indetetável.
- E. Apesar de se ter vindo a verificar uma diminuição considerável da incidência de VIH em Portugal, grupos vulneráveis continuam a apresentar indicadores preocupantes e que evidenciam a necessidade de desenvolvimento de novas estratégias de prevenção que acelerem a eliminação da infeção por VIH a nível nacional.
- F. Revestem-se da maior importância as políticas de mobilização e gestão dos recursos públicos e sociais para a concretização destes objetivos.
- G. A efetividade das estratégias de prevenção da transmissão do VIH depende fortemente do desenvolvimento de ações múltiplas, direcionadas a populações mais vulneráveis e com um elevado grau de concertação. Neste contexto, valoriza-se a articulação entre instituições a nível local e nacional, públicas, privadas e sociais, nomeadamente com as organizações não governamentais da sociedade civil, de forma a potenciar diferentes iniciativas e alcançar todos os cidadãos sem exceção.

- H. Os parceiros nacionais e locais devem implementar estratégias multifocais, que integrem diferentes abordagens e recursos com vista à prevenção. Neste sentido, em 2016, a distribuição de preservativos e a distribuição e troca de seringas, continuaram a aumentar²⁴.
- I. Apesar das diferentes iniciativas já em curso, o número de novos casos de VIH registados atualmente evidencia um problema ainda longe de ser resolvido. Determinadas áreas necessitam de uma atenção especial para que se consiga controlar e terminar com a epidemia do VIH até ao ano 2030.
- J. Os resultados recentes de vários ensaios clínicos demonstraram segurança e uma redução substancial na taxa de transmissão de VIH com a utilização da Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) na população em risco acrescido de infeção VIH, nomeadamente na população de homens que fazem sexo com homens (HSH), entre homens e mulheres sero-discordantes para o VIH e em utilizadores de drogas endovenosas, em combinação com outras estratégias para redução do risco e minimização dos danos²⁵⁻²⁸.
- K. A PrEP constitui uma oportunidade preventiva com potencial de impactar de forma decisiva o processo de transmissão do VIH nas populações mais vulneráveis, em relação às quais a efetividade de muitas das ações preventivas ainda é limitada.
- L. A eliminação de barreiras no acesso dos cidadãos com comportamentos de risco à prevenção é assumida como prioritária, devendo ser maximizado o acesso a aconselhamento médico, assim como a dispositivos médicos e terapêuticas de eficácia comprovadas.
- M. A utilização da PrEP conduz a uma redução até 90 % no risco de aquisição de infeção VIH, estimando-se uma poupança de 205.000 (euro) por cada infeção VIH evitada²⁹⁻³⁰.
- N. Pelo seu impacte social e económico, a profilaxia pré-exposição constitui uma das abordagens a disponibilizar aos cidadãos, de forma a contribuir para a eliminação da infeção por VIH em Portugal.

AVALIAÇÃO

A avaliação da implementação da presente Norma é contínua, executada a nível local, regional e nacional, através de processos de auditorias externas e internas.

APOIO CIENTÍFICO

- A. A proposta da presente Norma foi elaborada no âmbito do Departamento da Qualidade na Saúde da Direção-Geral da Saúde, do Programa Nacional para a Infeção VIH, Sida e Tuberculose e do Conselho para Auditoria e Qualidade e Colégios de Especialidade da Ordem dos Médicos.
- B. O conteúdo da presente Norma foi sujeito a validação científica pela Comissão Científica para as Boas Práticas Clínicas, criada pelo Despacho n.º 8468/2015, do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, de 23 de maio, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 149, de 3 de agosto de 2015.
- C. Os peritos envolvidos na elaboração da presente Norma cumpriram o determinado pelo Decreto-Lei n.º 14/2014 de 22 de janeiro, no que se refere à declaração de inexistência de incompatibilidades.

SIGLAS/ACRÓNIMOS

| Sigla/Acrónimo | Designação |
|---------------------------------|---------------------------------------|
| DRC | Doença renal crónica |
| IST | Infeções sexualmente transmissíveis |
| Profilaxia Pré-Exposição ao VIH | PrEP |
| TFGe | Taxa de filtração glomerular estimada |
| TDF/FTC | Tenofovir/Emtricitabina |
| UDI | Utilizadores de drogas injetadas |
| VHB | Vírus da hepatite B |
| VHC | Vírus da hepatite C |
| VIH | Vírus da imunodeficiência humana |

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ¹ Centers for Disease Control and Prevention. Pre-exposure Prophylaxis for the Prevention of HIV Infection in the United States – 2014 Clinical Practice Guideline - CDC USA.
- ² Executive summary: *Pre-exposure prophylaxis for prevention of HIV infection in adults in Spain: July 2016*. GESIDA. Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica.
- ³ Poynten IM et al. *Considerations regarding antiretroviral chemoprophylaxis in MSM*. Curr Opin HIV AIDS. 2012;7:549-556.
- ⁴ Ratmanann O et al. *Sources of HIV infection among men having sex with men and implications for prevention*. Sci Transl Med. 2016;8(320). DOI:10.1126/scitranslmed.aad1863.
- ⁵ EACS. *European AIDS Clinical Society*. 2017. Version 9.0.
- ⁶ Edelman EJ et al. *Stigma, substance use and sexual risk behaviors among HIV-infected men who have sex with men: a qualitative study*. Preventive Medicine Reports. 2016;3:296-302.
- ⁷ Rodger AJ 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. 2016; 316(2):171-181. DOI:10.1001/jama.2016.5148.
- ⁸ Heffron R et al. *PrEP as Peri-conception HIV Prevention for Women and Men*. Curr HIV/AIDS Rep 2016; 13(3):131-9.
- ⁹ Matthews LT et al. *Antiretrovirals and safer conception for HIV-serodiscordant couples*. Curr Opin HIV AIDS 2012;7(6):569-578.
- ¹⁰ Romero JD et al. *Natural conception in HIV-serodiscordant couples with the infected partner in suppressive antiretroviral therapy*. Medicine 2016;95:30.
- ¹¹ Krakower D & Mayer KH. *Engaging healthcare providers to implement HIV pré-exposure prophylaxis*. Curr Opin HIV AIDS. 2012;7:593-599. DOI:10.1097/COH.ob01e3283590446.
- ¹² AIDS Institute Clinical Guidelines. *Guidance for use of PrEP*. AIDS Institute Clinical Guidelines. October 2015. <http://www.hivguidelines.org/prep-for-prevention/guideline/>.

- 13 Baeten J & Celum C. *Systemic and topical drugs for the prevention of HIV infection: antiretroviral pré-exposure prophylaxis*. Annu Rev Med. 2013;64:3.1-3.14.
- 14 Ferrández JS-R et al. *Pré-exposure prophylaxis for the prevention of HIV infection: a new prevention paradigm?* Farmacia Hospitalaria. 2016;40(3):219-224. DOI:10.7399/fh.2016.40.3.10439.
- 15 Beyer C et al. *The global response to HIV in men who have sex with men*. The Lancet. 2016; 388:198-206.
- 16 Beyer C. *Strategies to manage the HIV epidemic in gay, bisexual and other men who have sex with men*. Curr Opin Infect Dis. 2014;27:1-8.
- 17 Hergenrather KC et al. *Enhancing HIV prevention among young men who have sex with men: a systematic review of HIV behavioral interventions for young gay and bisexual men*. AIDS Education and Prevention. 2016;28(3):252-271.
- 18 Amico KR. *Adherence to preexposure chemoprophylaxis: the behavioral bridge from efficacy to effectiveness*. Curr Opin HIV AIDS. 2012;7:542-548.
- 19 Tetteh RA et al. *Pre-exposure prophylaxis for HIV prevention: safety concerns*. Drug Safety. 2017;40:273-283.
- 20 Abraham BK & Gulick R. *Next-generation oral preexposure prophylaxis: beyond tenofovir*. Curr Opin HIV AIDS. 2012;7:600-606.
- 21 Janneke P et al. *Motives of Dutch men who have sex with men for daily and intermittent HIV pré-exposure prophylaxis usage and preferences for implementation, a qualitative study*. Medicine 2016;95(39):e4910.
- 22 Baetslier ID et al. *Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) as an Additional Tool for HIV Prevention Among Men Who Have Sex With Men in Belgium: The Be-PrEP-ared Study Protocol*. JMIR Res Protoc 2017;6(1):e11.
- 23 Kibengo FM et al. *Safety, Adherence and Acceptability of Intermittent Tenofovir/Emtricitabine as HIV Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) among HIV-Uninfected Uganda Volunteers Living in HIV-Serodiscordant Relationships: A Randomized, Clinical Trial*. PLOS one 2013;8(9):e74314.
- 24 Portugal. Ministério da Saúde. Direção-Geral da Saúde. Relatório do Programa Nacional para a Infecção VIH, Sida e Tuberculose.
- 25 McCormack S, Dunn DT, Desai M, 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*. Lancet. 2016; 387: 53–60
- 26 Marrazzo JM, Ramjee G, Richardson BA, et al. *Tenofovir-based preexposure prophylaxis for HIV infection among African women*. N Engl J Med. 2015;372:509–18.
- 27 Buchbinder SP, Glidden DV, Liu AY, et al. *HIV pre-exposure prophylaxis in men who have sex with men and transgender women: a secondary analysis of a phase 3 randomised controlled efficacy trial*. Lancet Infect Dis. 2014;14:468–75.
- 28 Liu A, Glidden DV, Anderson PL, et al. *Patterns and correlates of PrEP drug detection among MSM and transgender women in the Global iPrEx Study*. J Acquir Immune Defic Syndr. 2014;67:528–37.

- ²⁹ Jacobsen MM, Walensky RP. *Modeling and Cost-Effectiveness in HIV Prevention*. Curr HIV/AIDS Rep. 2016 Feb;13(1):64-75. doi: 10.1007/s11904-016-0303-2.
- ³⁰ Schackman BR, Fleishman JA, Su AE, et al. The lifetime medical cost savings from preventing HIV in the United States. Med Care. 2015 Apr;53(4):293-301. doi: 10.1097/MLR.0000000000000308.