

MÓDULO 4

# LÍDERES

## FERRAMENTA DA OMS PARA IMPLEMENTAÇÃO DA PROFILAXIA PRÉ-EXPOSIÇÃO (PrEP) AO HIV

JULHO DE 2017



Organização  
Pan-Americana  
da Saúde



Organização  
Mundial da Saúde  
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS Américas

Versão oficial em português da obra original em Inglês  
WHO Implementation tool for pre-exposure prophylaxis (PrEP) of HIV infection. Module 4: Leaders  
© World Health Organization 2017  
WHO/HIV/2017.26

Ferramenta da OMS para implementação de profilaxia pré-exposição (PrEP) oral ao HIV. Módulo 4: Líderes  
OPAS/CDE/19-001

© Organização Pan-Americana da Saúde 2019

Alguns direitos reservados. Este trabalho é disponibilizado sob licença de Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/>).

Nos termos desta licença, é possível copiar, redistribuir e adaptar o trabalho para fins não comerciais, desde que dele se faça a devida menção, como abaixo se indica. Em nenhuma circunstância, deve este trabalho sugerir que a OPAS aprova uma determinada organização, produtos ou serviços. O uso do logotipo da OPAS não é autorizado. Para adaptação do trabalho, é preciso obter a mesma licença de Creative Commons ou equivalente. Numa tradução deste trabalho, é necessário acrescentar a seguinte isenção de responsabilidade, juntamente com a citação sugerida: “Esta tradução não foi criada pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). A OPAS não é responsável nem pelo conteúdo nem pelo rigor desta tradução. A edição original em inglês será a única autêntica e vinculativa”.

Qualquer mediação relacionada com litígios resultantes da licença deverá ser conduzida em conformidade com o Regulamento de Mediação da Organização Mundial da Propriedade Intelectual.

**Citação sugerida:** *Ferramenta da OMS para implementação de profilaxia pré-exposição (PrEP) oral ao HIV. Módulo 4: Líderes.* Washington, D.C.: Organização Pan-Americana da Saúde; 2019. Licença: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

**Dados da catalogação na fonte (CIP).** Os dados da CIP estão disponíveis em <http://iris.paho.org>.

**Vendas, direitos e licenças.** Para comprar as publicações da OPAS, ver [www.publications.paho.org](http://www.publications.paho.org). Para apresentar pedidos para uso comercial e esclarecer dúvidas sobre direitos e licenças, consultar [www.paho.org/permissions](http://www.paho.org/permissions).

**Materiais de partes terceiras.** Para utilizar materiais desta publicação, tais como quadros, figuras ou imagens, que sejam atribuídos a uma parte terceira, compete ao usuário determinar se é necessária autorização para esse uso e obter a devida autorização do titular dos direitos de autor. O risco de pedidos de indenização resultantes de irregularidades pelo uso de componentes da autoria de uma parte terceira é da responsabilidade exclusiva do utilizador.

**Isenção geral de responsabilidade.** As denominações utilizadas nesta publicação e a apresentação do material nela contido não significam, por parte da Organização Pan-Americana da Saúde, nenhum julgamento sobre o estatuto jurídico ou as autoridades de qualquer país, território, cidade ou zona, nem tampouco sobre a demarcação das suas fronteiras ou limites. As linhas ponteadas e tracejadas nos mapas representam de modo aproximativo fronteiras sobre as quais pode não existir ainda acordo total.

A menção de determinadas companhias ou do nome comercial de certos produtos não implica que a Organização Pan-Americana da Saúde os aprove ou recomende, dando-lhes preferência a outros análogos não mencionados. Salvo erros ou omissões, uma letra maiúscula inicial indica que se trata dum produto de marca registrada.

A OPAS tomou todas as precauções razoáveis para verificar as informações contidas nesta publicação. No entanto, o material publicado é distribuído sem nenhum tipo de garantia, nem expressa nem implícita. A responsabilidade pela interpretação e utilização deste material recai sobre o leitor. Em nenhum caso se poderá responsabilizar a OPAS por qualquer prejuízo resultante da sua utilização.

# Sumário

<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>2</b>
<b>O MÓDULO LÍDERES</b> .....	<b>4</b>
A epidemia de HIV continua devastadora .....	5
Políticas podem ajudar na prevenção do HIV .....	5
Pesquisas mostram que a PrEP funciona quando tomada com regularidade .....	6
Os medicamentos usados na PrEP são seguros em todas as populações .....	6
Políticas específicas necessárias para ampliar o tratamento do HIV e a PrEP .....	6
A disponibilidade da PrEP está aumentando .....	6
A PrEP pode ser custo-efetiva .....	7
A PrEP propicia muitos benefícios sociais .....	7
Conclusão .....	8
<b>INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES</b> .....	<b>9</b>
Perguntas e respostas sobre PrEP.....	9
<b>LEITURA COMPLEMENTAR</b> .....	<b>13</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>14</b>

# Introdução

Seguindo a recomendação da OMS, de setembro de 2015, de que a “profilaxia pré-exposição (PrEP) oral deve ser oferecida como uma escolha adicional de prevenção para pessoas com risco substancial de contrair o HIV como parte das abordagens de prevenção combinada do HIV”, parceiros de diversos países indicaram a necessidade de terem orientações práticas sobre como considerar introduzir a PrEP e iniciar a implementação da profilaxia. Atendendo a este pedido, a OMS organizou esta série de módulos informativos para auxiliar a implementação da PrEP para diferentes segmentos populacionais em contextos diversos.

Apesar da crescente aceitação da PrEP como mais uma opção de prevenção ao HIV e países estarem estudando como implementar a profilaxia da forma mais efetiva, ainda há pouca experiência fora dos projetos de pesquisa e de demonstração em países de baixa e média renda. As dúvidas são frequentes quanto a vários aspectos da implementação. Os módulos desta ferramenta oferecem sugestões básicas sobre como introduzir e implementar a PrEP, embasadas nas comprovações e experiência atuais. Como, no entanto, as evidências devem evoluir com o amplo uso da PrEP, esta ferramenta talvez precise passar por revisões periódicas.

A PrEP não deve substituir nem concorrer com outras intervenções consolidadas e efetivas de prevenção do HIV, como o programa de distribuição de preservativos para profissionais do sexo e homens que fazem sexo com homens (HSH) e as estratégias de redução de danos para pessoas que usam drogas injetáveis. Ao serem instituídos serviços de PrEP, é preciso atentar-se ao fato de que grande parte das pessoas que mais poderiam se beneficiar com a profilaxia pertence aos segmentos populacionais que enfrentam barreiras jurídicas e sociais para o acesso aos serviços de saúde. E, apesar de a orientação da OMS ser fundada na perspectiva de saúde pública, a decisão de usar a PrEP cabe sempre ao próprio indivíduo.

## Público-alvo e alcance da ferramenta

Esta ferramenta de PrEP contém módulos destinados a apoiar diversos interessados diretos na consideração, no planejamento, na introdução e na implementação da PrEP oral. Os módulos podem ser usados individualmente ou combinados. Há ainda um módulo dirigido a indivíduos interessados na PrEP ou que já sejam usuários da PrEP (ver Resumo dos módulos adiante.)

Esta ferramenta é o produto da colaboração de muitos especialistas, organizações e redes comunitárias, implementadores, pesquisadores e parceiros de todas as regiões. As informações apresentadas estão de acordo com as diretrizes consolidadas sobre o uso de antirretrovirais para tratamento e prevenção do HIV publicadas pela OMS em 2016.

Todos os módulos fazem referência às recomendações sobre PrEP baseadas em evidências publicadas pela OMS em 2015. Não fazem nenhuma recomendação nova sobre PrEP, mas se concentram em sugerir estratégias de implementação.

## Princípios norteadores

É importante adotar uma estratégia de saúde pública, direitos humanos e centrada nas pessoas ao oferecer a PrEP a pessoas com risco substancial de contrair o HIV. A exemplo de outras intervenções de prevenção e tratamento do HIV, uma estratégia fundamentada nos direitos humanos dá prioridade a questões de cobertura universal de saúde, igualdade de gênero e direitos relacionados à saúde, entre os quais figuram a acessibilidade, disponibilidade, aceitabilidade e qualidade dos serviços de PrEP.

## RESUMO DOS MÓDULOS



**Módulo 1: Clínico.** Este módulo é destinado a profissionais de saúde como médicos, enfermeiros e auxiliares e traz um resumo sobre como prover a PrEP de forma segura e efetiva, abordando vários aspectos: triagem de pessoas com risco substancial de contrair o HIV; testagem de HIV antes de iniciar a PrEP e como acompanhar usuários de PrEP e oferecer aconselhamento sobre adesão.



**Módulo 2: Educadores da comunidade e apoiadores.** Educadores e apoiadores são imprescindíveis para conscientizar as comunidades sobre a PrEP. Este módulo traz orientações sobre a PrEP que devem ser contempladas ao organizar atividades na comunidade visando melhorar o conhecimento e criar demanda e acesso à profilaxia.



**Módulo 3: Aconselhadores.** Este módulo é destinado aos profissionais responsáveis pelo aconselhamento de quem está considerando a possibilidade de iniciar ou já está em uso da PrEP e ajudar os usuários a resolver questões relacionadas aos efeitos colaterais e adesão ao tratamento. Os aconselhadores podem ser leigos, pares ou profissionais da saúde (médicos, enfermeiros e pessoal clínico).



**Módulo 4: Líderes.** Este módulo destina-se a informar e atualizar líderes e responsáveis por decisões sobre a PrEP. Contém informações sobre os benefícios e as limitações da PrEP para que possam avaliar a maneira mais efetiva de implementá-la em seus próprios contextos. Contém também uma série de dúvidas frequentes sobre PrEP.



**Módulo 5: Monitoramento e avaliação.** Este módulo destina-se às pessoas responsáveis pelo monitoramento dos programas de PrEP no âmbito nacional e local. Contém informações sobre o método de monitoramento da segurança e efetividade da PrEP, sugerindo indicadores básicos e complementares para notificação local, nacional e global.



**Módulo 6: Farmacêuticos.** Este módulo destina-se a farmacêuticos e pessoas que trabalham em farmácias. Contém informações sobre os medicamentos usados na PrEP, incluindo as condições de armazenamento. Sugere como se pode monitorar a adesão à PrEP e apoiar o uso dos medicamentos com regularidade.



**Módulo 7: Autoridades reguladoras.** Este módulo destina-se às autoridades nacionais responsáveis por autorizar a fabricação, a importação, a comercialização e/ou o controle dos medicamentos antirretrovirais usados para prevenção do HIV. Contém informações sobre a segurança e eficácia dos medicamentos usados na PrEP.



**Módulo 8: Planejamento de serviços de saúde.** Este módulo destina-se às pessoas envolvidas na organização de serviços de PrEP em locais específicos. Descreve as etapas a serem seguidas para o planejamento de um serviço de PrEP e oferece sugestões de dotação de pessoal, infraestrutura e insumos que podem ser consideradas ao implementar a PrEP.



**Módulo 9: Planejamento estratégico.** Como a OMS recomenda oferecer PrEP para pessoas com risco substancial de contrair o HIV, este módulo oferece orientações de saúde pública para formuladores de políticas sobre como priorizar serviços de modo a alcançar aqueles usuários que possam se beneficiar mais da PrEP e em quais tipos de serviços de PrEP podem ser mais custo-efetivos.



**Módulo 10: Prestadores de serviços de testagem.** Este módulo destina-se às pessoas que prestam serviços de testagem nos centros de PrEP e laboratórios. Oferece orientações a respeito da seleção de serviços de testagem, inclusive triagem antes do início da PrEP e monitoramento dos usuários enquanto estão utilizando a profilaxia. Fornece informações sobre exames de HIV, creatinina, HBV e HCC, gravidez e ISTs.



**Módulo 11: Usuários da PrEP.** Este módulo fornece informações para pessoas interessadas em tomar PrEP para reduzir seu risco de contrair o HIV e para as pessoas que já estão tomando PrEP, visando auxiliá-las na escolha e utilização da PrEP. Também oferece ideias para países e organizações em vias de implementar a PrEP a fim de ajudá-los a desenvolver suas próprias ferramentas.



**Módulo 12: Adolescentes e adultos jovens.** Este módulo destina-se a pessoas interessadas em prestar serviços de PrEP a adolescentes mais velhos e adultos jovens em risco substancial de contrair o HIV. Contém informações sobre: fatores que influenciam a suscetibilidade de pessoas jovens ao HIV; considerações clínicas sobre a segurança e a continuação da PrEP; maneiras de melhorar o acesso e a utilização do serviço; e estratégias de monitoramento inclusivo para melhorar o registro e a notificação de dados sobre pessoas jovens.

## ANEXOS

**Síntese das evidências.** Uma ampla base de evidências, inclusive as duas revisões sistemáticas citadas a seguir, serviu de subsídio para as recomendações de 2015 da OMS sobre PrEP para pessoas com risco substancial de contrair o HIV: (i) Fonner VA et al. *Oral tenofovir-based HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) for all populations: a systematic review and meta-analysis of effectiveness, safety, behavioral and reproductive health outcomes*; (ii) Koechlin FM et al. *Values and preferences on the use of oral pre-exposure prophylaxis (PrEP) for HIV prevention among multiple populations: a systematic review of the literature*.

**Diretório de recursos online.** Esta lista apresenta alguns dos recursos online sobre PrEP atualmente disponíveis e indica o público-alvo de cada um. A OMS continuará a atualizá-la com novos recursos.

## 0 módulo Líderes

- A transmissão do HIV continua.
- Há necessidade de novas estratégias de prevenção combinada do HIV.



- A PrEP é uma nova intervenção promissora para pessoas em risco substancial de contrair o HIV.
- A PrEP foi amplamente estudada.



- A PrEP é muito efetiva e segura.
- A PrEP pode ser custo-efetiva.

Este módulo destina-se a líderes e responsáveis por decisões que participam da formulação de políticas públicas de saúde, incluindo ministros da saúde, ministros das finanças e apoiadores na comunidade cujas opiniões e vozes são essenciais para aumentar a ênfase em programas efetivos contra o HIV, bem como seu financiamento e sua oferta.

### Metas 90-90-90 das Nações Unidas

- Até 2020, 90% de todas as pessoas vivendo com o HIV saberão que têm o vírus.
- Até 2020, 90% de todas as pessoas com infecção pelo HIV diagnosticada receberão terapia antirretroviral ininterruptamente.
- Até 2020, 90% de todas as pessoas em terapia antirretroviral terão supressão viral.

A prevenção e o tratamento podem ser sinérgicos; ambos são necessários para cumprir as metas 90-90-90 da ação acelerada das Nações Unidas com o objetivo de pôr fim à epidemia de aids (1). A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda o apoio e o fortalecimento da prevenção paralelamente ao tratamento. (Ver a Diretriz da OMS *Guideline on when to start antiretroviral therapy and on pre-exposure prophylaxis for HIV*, sobre a ocasião de início da terapia antirretroviral e da profilaxia pré-exposição ao HIV.<sup>1</sup>) A implementação efetiva dessas recomendações, juntamente com outras estratégias de prevenção existentes, demanda ações política e estratégica em todos os níveis.

Em 2016, a OMS também publicou a Estratégia global do setor de saúde contra o HIV 2016-2021 (*Global health sector strategy on HIV 2016–2021*), que conclama a rápida aceleração da resposta global ao HIV nos próximos anos, seguida de ação contínua até 2030 e nos anos subsequentes. Isso só será possível por meio de renovação do compromisso político, acréscimo de recursos e inovações técnicas e programáticas (2). A Estratégia promove uma abordagem centrada nas pessoas com base em princípios de direitos humanos e equidade em saúde.

A OMS recomenda fortemente a oferta de **terapia antirretroviral (TARV)** a todos os indivíduos diagnosticados como HIV positivos, qualquer que seja a duração da infecção ou a intensidade da doença (3). Essa política de Tratar todos pode salvar mais vidas, evitar a transmissão horizontal e

vertical, além de reduzir a propagação da tuberculose, que ocorre com frequência em pessoas que vivem com o HIV e não recebem TARV (4-6).

A OMS também recomenda o uso de **profilaxia pré-exposição (PrEP)** para pessoas em risco substancial de contrair HIV (3). A PrEP é o uso diário de tenofovir (TDF) ou uma combinação de tenofovir e entricitabina (FTC) (também conhecida como Truvada®) para evitar que pessoas que não têm HIV contraiam o vírus. Esses medicamentos antirretrovirais usados para PrEP mostraram ser seguros e efetivos na prevenção da infecção pelo HIV quando tomados conforme a prescrição.

As pessoas em risco substancial de contrair o HIV, que poderiam ser beneficiadas pelo uso da PrEP, incluem:

*“Eu sei que o preservativo me protege contra a infecção por HIV e ISTs, mas gostaria de usar a PrEP, pois eu mesma poderia controlá-la e perder o medo de ter aids.”*

**Profissional do sexo, casa de prostituição Sonagachi, Índia**

- pessoas em casais sorodiscordantes (ou seja, quando uma pessoa tem HIV e a outra, não) até obter a supressão viral completa na pessoa com HIV por meio da TARV;
- pessoas de populações-chave em muitos contextos (como profissionais do sexo, homens que fazem sexo com homens, usuários de drogas injetáveis e pessoas transgênero);
- mulheres jovens em lugares com alta incidência de HIV na África meridional e oriental.

<sup>1</sup> Disponível em inglês em: <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/earlyrelease-arv/en/>

### Recomendações da OMS

- A **terapia antirretroviral (TARV)** deve ser iniciada em todas as crianças, adolescentes e adultos vivendo com HIV com qualquer contagem de células CD4.
- A **profilaxia pré-exposição (PrEP)** com tenofovir, um antirretroviral, deve ser mais uma opção de prevenção oferecida a pessoas em risco substancial de infecção por HIV como parte das estratégias de prevenção combinada.

A implementação da PrEP é mais do que a simples garantia da oferta de medicamentos. Os programas de PrEP também incluem testagem regular para HIV, rastreamento de outras infecções sexualmente transmissíveis (ISTs) e apoio para adesão ao tratamento, além da vinculação ao tratamento de qualquer pessoa que tenha resultado positivo do teste de HIV antes de iniciar a PrEP ou apresente soroconversão (ou seja, primeiro resultado positivo do teste de HIV durante o uso da PrEP).

A PrEP é mais uma opção na prevenção do HIV. Não deve substituir nem comprometer outras intervenções efetivas e consagradas de prevenção do HIV.

A PrEP é concebida como mais uma opção de prevenção. Sua implementação não deve substituir nem comprometer outras intervenções efetivas e consagradas de prevenção do HIV, como provisão de preservativos e redução de danos para usuários de drogas injetáveis. A PrEP deve ser oferecida como parte de um serviço integral de testagem, prevenção e tratamento.

O objetivo deste módulo, junto com os outros módulos nesta *Ferramenta de implementação de PrEP* da OMS, é contribuir às recomendações de PrEP da OMS e ajudar a assegurar a oferta apropriada de PrEP e a obtenção de máximo benefício.

## A epidemia de HIV continua devastadora

Apesar dos avanços contra o HIV, mais de 2 milhões de pessoas ainda contraem o vírus a cada ano (7). Toda pessoa com HIV necessita de TARV por toda a vida para se manter saudável e viva, bem como para evitar a transmissão a outras pessoas. Em 2016, 18 milhões de pessoas no mundo recebiam TARV. Esse número corresponde a metade das 36,7 milhões de pessoas com HIV elegíveis para TARV atualmente, depois da nova recomendação da OMS de Tratar todos.

A epidemia de HIV teve um impacto devastador sobre a humanidade, desfazendo famílias, contribuindo para o desemprego, abalando a produtividade e interrompendo a escolarização. Além disso, contribui para a marginalização social e para o estigma e a discriminação contra muitas populações vulneráveis, incluindo profissionais do sexo, homens que fazem sexo com homens, pessoas que usam drogas injetáveis, pessoas transgênero e migrantes.

## Políticas podem ajudar na prevenção do HIV

Mudanças nas políticas podem ser decisivas nos esforços para pôr fim à epidemia de aids. A política pode garantir que a resposta nacional ao HIV expanda o alcance do tratamento do HIV e inclua a PrEP em uma estratégia ampla de prevenção. Nos locais onde pessoas com HIV ou alto risco de contrair HIV são criminalizadas ou discriminadas, é importante rever e reformular políticas e leis, conforme a necessidade, para estabelecer o acesso equitativo aos serviços, essencial para uma resposta efetiva ao HIV.

Mudanças na política podem ser necessárias em muitos níveis, o que inclui tornar uma prioridade nacional a prevenção e o tratamento do HIV; reformular políticas que determinam quem pode prestar serviços (incluindo a divisão de tarefas para que enfermeiros ou outros profissionais possam prestar serviços de TARV e PrEP); introduzir políticas reguladoras que permitam o uso de antirretrovirais para prevenção; e melhorar os processos de aquisição para assegurar a provisão contínua de medicamentos e reagentes laboratoriais a preços acessíveis.

*“Como arcaremos com a implementação dessa nova intervenção?” Eu sempre respondo, ‘Como arcaremos com a não implementação?’ Depois de responder a essa pergunta, você encontrará a maneira de transformá-la em realidade. Entretanto, é imprescindível que a oferta de PrEP faça parte de uma estratégia ampla de prevenção.”*

**Dr. Aaron Motsoaledi**  
Ministério da Saúde, África do Sul

## Pesquisas mostram que a PrEP funciona quando tomada com regularidade

Mais de 10 ensaios clínicos rigorosos mostraram que a PrEP previne a infecção por HIV.

Ao contrário de muitas outras intervenções, há evidências consideráveis de estudos que respaldam a eficácia da PrEP. Mais de 10 ensaios clínicos, com participantes de 18 países, mostraram que, usados para PrEP, os antirretrovirais que contêm TDF, ou uma combinação de TDF e FTC, são efetivos na prevenção da infecção por HIV. Nesses estudos, o risco de contrair HIV diminuiu mais de 90% quando os participantes usaram sistematicamente a PrEP. Os ensaios incluíram homens e mulheres de grupos populacionais que apresentam uma carga desproporcional da epidemia de HIV. Os resultados dos ensaios foram publicados ou apresentados em importantes reuniões (8-17).

## Os medicamentos usados na PrEP são seguros em todas as populações

Os medicamentos usados no tratamento do HIV e na PrEP têm bom perfil de segurança. Os efeitos colaterais não são comuns; além disso, costumam ser leves e cessam nas primeiras semanas de uso.

**O risco de resistência aos medicamentos é pouco comum**, ocorrendo em cerca de um em cada 1.000 usuários de PrEP nos ensaios clínicos, quase exclusivamente em pessoas que já tinham infecção por HIV aguda e não detectada quando iniciaram a PrEP. Portanto, é essencial fazer o teste de HIV antes de iniciar a PrEP para evitar resistência aos medicamentos. A oferta de PrEP reduz o número de novas infecções por HIV, que demandariam TARV por toda a vida, com considerável risco de resistência aos medicamentos. Portanto, espera-se que a PrEP reduza o impacto da resistência aos antirretrovirais na saúde pública.

**A PrEP se mostra segura durante a gravidez e a amamentação.** O risco de contrair HIV durante a gravidez e a amamentação e o consequente aumento do risco de transmissão vertical do HIV são muito maiores que qualquer possível risco da exposição do feto ou lactente ao TDF usado na PrEP. Além disso, a PrEP pode ser mais uma ferramenta para ajudar casais sorodiscordantes a conceberem com segurança.

## Políticas específicas necessárias para ampliar o tratamento do HIV e a PrEP

A liderança política é necessária para garantir que autoridades reguladoras de medicamentos e profissionais de saúde pública analisem evidências para a oferta imediata de TARV a todas as pessoas com HIV e a oferta de PrEP a pessoas não infectadas pelo HIV, mas que enfrentam risco considerável de contrair o vírus.

Pode ser necessário adaptar as políticas para que pessoas não infectadas pelo HIV possam usar como estratégia de prevenção os medicamentos usados no tratamento do HIV.

A liderança política também é necessária para destinar os recursos necessários para a implementação efetiva dessas políticas.

### Política reguladora e aprovação

Vários países já incluem a PrEP em suas estratégias nacionais de enfrentamento do HIV. Em outros países, pode ser necessário expandir ou adaptar as políticas para permitir que pessoas não infectadas por HIV usem para prevenção os medicamentos usados

no tratamento do HIV. Por exemplo, na maioria dos países, há ampla aceitação da profilaxia pós-exposição (PEP) para prevenção da infecção pelo HIV em profissionais de saúde depois de acidente com agulha ou em casos de violência sexual ou outro tipo de exposição sexual. Os antirretrovirais usados na profilaxia pós-exposição podem ser prescritos off-label com base em opinião médica especializada e sem aprovação reguladora do governo. Uma conduta semelhante poderia ser considerada para a PrEP, em especial como maneira de obter sua rápida disponibilização, sem esperar um longo processo regulador. Alguns países, porém, buscaram, ou estão buscando, a aprovação formal das autoridades reguladoras de medicamentos para o uso preventivo de TDF/FTC. Desde junho de 2017, o uso da combinação TDF/FTC para PrEP é aprovado em mais de 15 países e está em análise em muitos outros.

## Aquisição e cadeia de suprimento

Como já são usados no tratamento da infecção pelo HIV, os medicamentos para PrEP e PEP estão disponíveis na maioria dos países. Os sistemas coordenados de aquisição e distribuição são vitais para assegurar custo-efetividade e evitar falhas no suprimento desses medicamentos, o que poderia acarretar insucesso terapêutico, transmissão do HIV e resistência aos medicamentos. As negociações no âmbito internacional e nacional serão importantes para garantir a compra de medicamentos e produtos laboratoriais pelo menor preço possível.

## A disponibilidade da PrEP está aumentando

Embora a PrEP ainda não esteja disponível em larga escala na maioria dos países e o número de pessoas em PrEP ainda seja baixo, seu uso está aumentando em algumas partes do mundo. Por exemplo, cerca de 100.000 pessoas já usaram PrEP nos Estados Unidos desde 2012, quando as autoridades reguladoras do país aprovaram o uso de TDF/FTC para PrEP. Planos para ampliar o uso de PrEP estão sendo implementados em um número cada vez maior de países em todas as regiões.

## A PrEP pode ser custo-efetiva

Em última análise, o tratamento do HIV e a PrEP economizam dinheiro.

serviços pode economizar dinheiro. O tratamento evita complicações da infecção pelo HIV, as quais tem alto custo e, em alguns casos, como a tuberculose, pode ser transmitida a outras pessoas.

A PrEP também diminui custos porque:

- A PrEP previne novas infecções pelo HIV, assim evitando os custos da TARV por toda a vida.
- Como a PrEP também previne a transmissão do vírus a outros, serão evitados novos casos de infecção pelo HIV, diminuindo ainda mais a necessidade de tratamento do HIV.
- Como as pessoas que se beneficiariam da PrEP são aquelas sob maior risco de infecção, a razão impacto-custo da PrEP será relativamente alta em comparação a outras estratégias de prevenção.
- A PrEP não é um tratamento para toda a vida; em vez disso, é usada durante períodos específicos de risco e, portanto, as despesas são apenas pontuais.

Em muitos países, os medicamentos usados no tratamento do HIV e na PrEP já estão disponíveis na versão genérica a baixo custo. Desde 2016, os preços não subsidiados médios pagos por países de baixa e média renda pelos medicamentos usados na PrEP são de aproximadamente 32,24 dólares (apenas TDF) e 55,10 dólares (TDF/FTC) por pessoa tratada por ano (18).

## A PrEP propicia muitos benefícios sociais

A PrEP mobilizou as pessoas na luta por uma saúde melhor.

motivar as pessoas em maior risco de infecção a fazer o teste. Desse modo, haveria aumento e antecipação do diagnóstico de pessoas com HIV e de sua vinculação ao tratamento. Além disso, a PrEP é outra opção de prevenção para as pessoas em risco de infecção por HIV, sobretudo quando pode ser difícil o uso sistemático de outras opções de prevenção ou quando as pessoas não conseguem insistir no uso de preservativo — por exemplo, mulheres que consideram que há alto risco de contrair o HIV de seus parceiros, embora não tenham sido testados, ou mulheres cujos parceiros estão infectados e sem supressão viral com TARV.

Os serviços de PrEP tendem a atrair pessoas em maior risco de contrair o HIV, que também podem ter outras necessidades de saúde e sociais. Portanto, o acesso à PrEP pode ser a porta de entrada para outros serviços sociais e de saúde, como prevenção e tratamento de outras ISTs, serviços contraceptivos e de aconselhamento e apoio social.

A PrEP pode reduzir o estigma associado ao HIV mediante a expansão da responsabilidade social pela prevenção da infecção. Oferece ainda uma nova opção aos casais sorodiscordantes, principalmente no tocante à maior segurança da concepção. A PrEP começou a intensificar a prevenção do HIV e a mobilizar as comunidades e pessoas em risco de contrair o vírus para reivindicar mais opções de prevenção.

O tratamento do HIV, a PrEP e a PEP são serviços importantes que podem ter benefícios significativos na redução de doenças e mortes relacionadas ao HIV e na prevenção de novas infecções pelo HIV. A colocação desses serviços no centro dos planos nacionais de enfrentamento do HIV pode fomentar o amplo apoio nas comunidades e nos países.

## Conclusão

Embora a implementação da PrEP imponha desafios de planejamento, manejo e financiamento da prevenção combinada do HIV, oferece também novas oportunidades para acelerar a resposta global ao HIV. A concretização da promessa da PrEP exigirá que governos, financiadores, sociedade civil e outros interessados diretos unam forças para a abordagem sistemática de questões importantes como o licenciamento de medicamentos antirretrovirais para uso na PrEP, a definição de locais e populações prioritários para implementação, a facilitação do uso dos serviços e a garantia da adesão.

*“Nova York está na vanguarda da luta contra a aids e esse programa garantirá que as pessoas com maior risco de exposição recebam o apoio necessário para se manter saudáveis. [...] A ampliação da assistência de PrEP é um passo importantíssimo para erradicar a epidemia de aids neste estado.”*

**Andrew Cuomo**  
Governador de Nova York, EUA

*“Agora que se demonstrou que a PrEP funciona, parece-me que a ampliação do acesso à PrEP não é apenas uma questão de política de saúde pública, mas um direito humano essencial.”*

**Françoise Barre-Sinoussi**  
Diretor de Pesquisa no INSERM,  
França

# Informações complementares

## Perguntas e respostas sobre PrEP

### O que é PrEP?

PrEP significa profilaxia pré-exposição. É o uso de medicamentos antirretrovirais por pessoas não infectadas pelo HIV para evitar que contraiam o vírus. Por definição, é uma quimioprofilaxia.

A PrEP tende a designar PrEP oral, que é o uso de comprimidos por via oral. Outras formas de PrEP estão sendo estudadas, incluindo o uso de uma forma injetável de ação prolongada e um anel vaginal.

### Por que precisamos de outra opção para a prevenção do HIV?

Nos últimos cinco anos, não houve queda significativa das taxas globais de novas infecções pelo HIV, que continuam elevadas em algumas partes do mundo e em determinadas populações. Portanto, são necessárias outras opções de prevenção, como a PrEP, que sejam vantajosas tanto para a saúde individual como para a saúde pública. Em muitos países, a PrEP está sendo considerada uma opção adicional de prevenção para pessoas em risco substancial de contrair o HIV — como parte de programas de prevenção combinada do HIV.

### Quais são as evidências de efetividade da PrEP?

A maioria das pesquisas sobre PrEP concentrou-se em dois esquemas de antirretrovirais: monoterapia com TDF e combinação de TDF e FTC. Com base em evidências de alta qualidade, há forte recomendação de uso da PrEP por qualquer pessoa em risco substancial de infecção pelo HIV.

Realizaram-se 12 ensaios clínicos sobre a efetividade da PrEP oral (somente TDF ou TDF/FTC). Esses ensaios foram realizados em várias populações — incluindo casais sorodiscordantes, homens heterossexuais, mulheres heterossexuais, homens que fazem sexo com homens, usuários de drogas injetáveis e pessoas transgênero — na África, na Ásia, na Europa, na América Latina e nos Estados Unidos. Projetos de implementação, muitas vezes denominados projetos de demonstração, estão em andamento em muitos países para avaliar como é possível oferecer a PrEP dentro da estrutura dos serviços de saúde existentes.

### A OMS recomenda a PrEP?

Sim. Em setembro de 2015, a OMS publicou uma recomendação forte de apoio à implementação da PrEP para prevenção do HIV para pessoas em risco substancial de contrair o HIV. Essa recomendação está embasada em evidências de alta qualidade obtidas por uma revisão sistemática e metanálise de resultados de pesquisas clínicas sobre PrEP. Essa revisão sistemática, realizada pela OMS, usou dados de 15 ensaios controlados randomizados e três estudos observacionais e projetos de demonstração. Sete dos ensaios controlados randomizados eram ensaios duplo-cegos controlados com placebo.

### O que a OMS realmente recomenda?

A OMS recomenda a oferta de PrEP a pessoas em situação de risco substancial de infecção pelo HIV. Em 2014, a OMS recomendou a oferta de PrEP a homens que fazem sexo com homens. Em setembro de 2015, com base em evidências complementares da efetividade e aceitabilidade da PrEP, a OMS ampliou a recomendação para incluir todos os grupos populacionais em risco substancial de contrair o HIV.

A oferta de PrEP deve ser uma prioridade para populações com incidência de HIV de aproximadamente 3 por 100 pessoas-ano ou maior. A PrEP deve ser considerada mais uma opção de prevenção dentro de um pacote integral de serviços, para diversas pessoas e em diversos contextos, que inclua também teste de HIV, aconselhamento, preservativos masculinos e femininos, lubrificantes, tratamento antirretroviral para parceiros infectados pelo HIV, circuncisão masculina médica voluntária e intervenções de redução de danos para usuários de drogas.

### A quem se destina a PrEP?

A PrEP destina-se a todas as pessoas em risco substancial de infecção pelo HIV. Pode ser especialmente benéfica para pessoas que não conseguem usar outros métodos preventivos, como pessoas que tem resistência ou enfrentam dificuldade ao uso de preservativos.

Em alguns contextos, a PrEP foi erroneamente considerada uma opção exclusiva para homens que fazem sexo com homens. Embora a maioria dos usuários de PrEP em escala mundial seja de homens que fazem sexo com homens, a PrEP também é efetiva para mulheres e outros homens. Portanto, os esforços atuais de implementação também se concentram na oferta de PrEP a mulheres em risco substancial de infecção pelo HIV, inclusive profissionais do sexo em alguns países — em especial na África subsaariana, mulheres transgênero na maioria das regiões, e adolescentes e mulheres jovens em áreas de alta incidência na África meridional e oriental. Para casais sorodiscordantes, a PrEP pode ser benéfica para o parceiro HIV-negativo quando não há supressão viral por TARV do parceiro infectado. A PrEP também pode ser cogitada para mulheres que gostariam de engravidar e têm um parceiro com HIV sem supressão viral por TARV ou um parceiro de alto risco de HIV, mas não testado.

A PrEP não é apropriada para todos; além disso, não se destina ao uso por toda a vida.

## Que medicamentos podem ser usados na PrEP?

A maioria das evidências de eficácia da PrEP provém de ensaios clínicos que avaliaram a combinação TDF/FTC. O decisivo ensaio Partners PrEP mostrou eficácia semelhante da monoterapia com TDF e da combinação TDF/FTC na redução da transmissão do HIV em casais heterossexuais sorodiscordantes. Do ponto de vista da aprovação pelas autoridades reguladoras, a maioria dos países que aprovaram a PrEP autorizou uma combinação de TDF/FTC em doses fixas. No futuro, pode haver outros medicamentos e formulações para PrEP.

## A PrEP é sempre efetiva na prevenção da infecção pelo HIV?

A PrEP proporciona níveis muito altos de proteção quando usada com regularidade. Os ensaios clínicos realizados até o momento mostraram que o uso correto da PrEP propicia níveis muito altos de proteção contra a infecção pelo HIV (redução > 90% do risco de contrair o vírus).

Entretanto, quando os medicamentos não são usados corretamente, a efetividade pode ser bem menor. Projetos de demonstração da PrEP indicaram que é possível a firme adesão da maioria das pessoas, inclusive daquelas em risco substancial de infecção pelo HIV. Entretanto, o incentivo e apoio individual periódico para enfrentar as dificuldades na tomada regular do comprimido aumentam a adesão.

## A PrEP protege contra outras ISTs?

A PrEP previne a infecção pelo HIV quando usada com regularidade; entretanto, a proteção limita-se ao HIV. A PrEP não protege contra ISTs como hepatites virais, sífilis, gonorreia ou clamídia, nem protege as mulheres contra a gravidez indesejada.

## A PrEP é segura?

A PrEP tem excelente perfil de segurança. Em 10 ensaios controlados randomizados, as taxas de eventos adversos não diferiram entre os braços de PrEP e placebo. A PrEP com TDF pode afetar os rins; portanto, é necessário avaliar a função renal antes de iniciá-la e monitorar a pessoa durante seu uso.

O TDF também é recomendado pela OMS para tratar a infecção pelo vírus da hepatite B (HBV). A PrEP com TDF pode ser usada com segurança em pessoas com HBV. Nem todas as pessoas com infecção crônica pelo HBV necessitam de tratamento [ver Guidelines for the prevention, care and treatment of persons with chronic hepatitis B infection (Diretrizes para prevenção, atenção e tratamento de pessoas com hepatite B crônica) da OMS] (19). Se houver indicação de tratamento do HBV, pode-se usar a PrEP oral diária com TDF para, simultaneamente, tratar o HBV e prevenir o HIV. Em caso de interrupção da PrEP, deve-se considerar a continuação com outro tratamento ativo contra o HBV (se indicado) para evitar o risco de reagudizações virais e clínicas.

## A PrEP pode ser usada durante a gravidez e a amamentação?

Todos os dados examinados pela OMS indicam que a PrEP é segura durante a gravidez e a amamentação. Os antirretrovirais empregados na PrEP — TDF em monoterapia ou TDF/FTC — são usados com frequência para o tratamento do HIV em combinação com outros antirretrovirais. Em 2016, a OMS fez uma revisão sistemática que examinou especificamente a segurança da PrEP. A principal conclusão foi que não parece haver justificativa relacionada com a segurança para impedir ou descontinuar a PrEP durante a gravidez e a amamentação em mulheres HIV negativas em situação de risco contínuo de contrair o HIV.

## Que pacote de serviços de prevenção deve ser oferecido com a PrEP?

O teste de HIV é necessário antes de iniciar ou retomar a PrEP. É necessário também repetir o teste para garantir que não houve infecção por HIV durante a profilaxia.

Devem-se oferecer preservativos a todos os usuários de PrEP. Os preservativos são o pilar da prevenção do HIV para profissionais do sexo, que devem ser empoderados para exigir seu uso com clientes. O equipamento de injeção estéril e a terapia de substituição de opiáceos são o alicerce da prevenção do HIV em usuários de drogas injetáveis e devem ser colocados à disposição. Deve-se avaliar o desejo reprodutivo de todos os usuários de PrEP e providenciar contracepção sempre que solicitado.

As pessoas em risco substancial de infecção pelo HIV também correm risco de contrair outras ISTs; portanto, devem estar disponíveis a testagem e o tratamento de ISTs ou o manejo sintomático. O aconselhamento deve ser centrado no cliente e interativo, com elaboração de planos individualizados para a proteção do HIV e de outras ISTs, além do alcance de seus objetivos reprodutivos. Deve-se administrar vacina contra hepatite B, se disponível. A TARV é recomendada para pessoas com teste positivo para HIV. Deve-se oferecer tratamento para HIV aos parceiros sexuais HIV positivos.

## A PrEP fará com que as pessoas abandonem os preservativos ou tenham mais parceiros sexuais?

O uso de preservativos foi estudado a fundo nos ensaios clínicos que confirmaram a efetividade da PrEP. Não se relataram evidências de diminuição do uso de preservativos nem de aumento do número de parceiros sexuais depois que as pessoas começaram a usar PrEP.

É importante reconhecer que, embora algumas pessoas sempre usem preservativos, muitas — se não a maioria — não usam. O uso de preservativos é menos frequente se a gravidez for desejada ou não for uma preocupação, ou ainda se houver desejo de maior intimidade. Muitas vezes, os períodos de risco substancial de infecção pelo HIV são caracterizados por uso pouco frequente, ou não uso, de preservativo ou pela troca frequente de parceiro sexual. A PrEP pode ser útil durante esses períodos, quando a exposição sexual ao HIV já é alta.

## **A PrEP causa resistência do HIV aos antirretrovirais?**

O risco de resistência aos antirretrovirais é baixo durante o uso de PrEP; em ensaios clínicos, ocorre em cerca de 1 em cada 1.000 usuários de PrEP. Nesses ensaios, a resistência ocorreu quase exclusivamente em pessoas que já tinham infecção aguda por HIV não detectada ao iniciarem a PrEP.

## **Quais são os custos associados à adoção da PrEP — tanto em cenários de alta adoção quanto de menor adoção?**

Os custos da PrEP são inferiores aos do tratamento, em parte porque os medicamentos usados na PrEP são mais baratos que a terapia combinada completa usada no tratamento da infecção pelo HIV. Além disso, enquanto a PrEP é usada durante períodos de risco, o tratamento do HIV é uma intervenção por toda a vida. Outro aspecto a levar em conta é que algumas vezes a infecção pelo HIV tratada está associada a condições clínicas cujo tratamento é dispendioso, como doenças cardiovasculares e alguns tipos de câncer.

Grande parte do custo da PrEP corresponde ao preço dos medicamentos, que é de apenas US\$ 32,24 por pessoa por ano na monoterapia com TDF e de US\$ 55,10 por pessoa por ano com a combinação FTC/TDF em muitos países.

## **Há pesquisas com outros medicamentos para PrEP?**

Estão sendo realizadas pesquisas com formulações e medicamentos tópicos e de ação prolongada para PrEP, que poderão oferecer mais opções e melhorar a adesão a longo prazo. Entre eles estão anéis vaginais com dapivirina de liberação lenta, injeções de cabotegravir de ação prolongada e implantes subcutâneos com derivados do TDF. Caso seja comprovada a efetividade, eles também podem ser testados em combinação com a contracepção.

## **Onde a PrEP está sendo implementada?**

Muitos países estão considerando a possibilidade de adotar a recomendação da OMS para PrEP oral e estudam como equilibrar a introdução da PrEP com outras opções de prevenção e a necessidade crucial de oferecer tratamento do HIV a todas as pessoas com o vírus.

A PrEP também está sendo distribuída no âmbito de ensaios clínicos, projetos-piloto e projetos de demonstração de escala maior.

Na maioria dos países, também é possível obter a PrEP informalmente pela internet. Além disso, com frequência há oferta formal de PrEP por intermédio de prestadores de serviços de saúde privados. Na atualidade, o país com maior número de usuários de PrEP são os Estados Unidos, onde a primeira orientação clínica sobre PrEP foi publicada em 2011 e houve aprovação reguladora da combinação TDF/FTC pela Agência Reguladora de Alimentos e Medicamentos (FDA) em 2012. Desde então, a PrEP foi prescrita para mais de 100.000 pessoas. Na Europa, a França foi o primeiro país a aprovar o uso de TDF/FTC para PrEP e a oferecer a combinação em seu sistema social de atenção à saúde. Atualmente, Noruega e Escócia também oferecem a PrEP no sistema nacional de saúde.

Na África, muitos países estão começando a implementar a PrEP, sobretudo em regiões onde a incidência de HIV continua alta (por exemplo, África oriental e meridional). Atualmente, a África do Sul e o Quênia têm os planos mais ambiciosos de implantação de PrEP. Programas de PrEP para adolescentes, mulheres jovens e profissionais do sexo estão sendo considerados em vários países com alta carga de infecção, inclusive como parte do programa DREAMS do PEPFAR.

Na região Ásia-Pacífico, a Austrália está implementando a PrEP, com cerca de 10.000 usuários inscritos em vários projetos de demonstração. A combinação TDF/FTC foi aprovada pelo órgão regulador australiano, embora atualmente não haja reembolso pelas autoridades sanitárias.

Vários países da América Latina participaram do primeiro grande ensaio clínico multinacional de PrEP, denominado iPrEx. O Brasil tem planos de implementar a PrEP no sistema de saúde pública de todo o país. Outros países da região estão estudando a implementação da PrEP nas populações em alto risco de infecção pelo HIV, em especial os homens quem fazem sexo com homens e as pessoas transgênero.

## **É necessária aprovação reguladora para a PrEP?**

O órgão regulador de medicamentos de cada país é responsável por autorizar o uso de antirretrovirais para a prevenção do HIV. Alguns países podem decidir disponibilizar o uso off-label da PrEP, enquanto outros podem preferir que haja uma indicação de PrEP. Neste último caso, é necessário que o fabricante apresente um dossiê ao órgão nacional regulador de medicamentos.

Até o momento, mais de 15 países concederam às indústrias farmacêuticas autorização comercial (aprovação reguladora) para o uso de TDF/FTC na PrEP. Pelo menos outros 10 países aguardam a aprovação.

## Leitura complementar

Guideline on when to start antiretroviral therapy and on pre-exposure prophylaxis for HIV. Geneva: Organização Mundial da Saúde; 2015 (disponível em inglês em: <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/earlyrelease-arv/en/>).

Consolidated guidelines on the use of antiretroviral therapy: a public health approach. Geneva: Organização Mundial da Saúde; 2016 (disponível em inglês em: <http://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-2016/en/>).

Estrategia nacional contra el VIH/SIDA para los Estados Unidos: actualizada hasta 2020. Washington (DC): Oficina de Política Nacional sobre el SIDA de los Estados Unidos; julio 2015 (disponível em espanhol em: [https://files.hiv.gov/s3fs-public/estrategia\\_nacional\\_contra\\_el\\_vih sida\\_2020.pdf](https://files.hiv.gov/s3fs-public/estrategia_nacional_contra_el_vih sida_2020.pdf)).

Beyrer C, Bekker LG, Pozniak A, Barre-Sinoussi F. Pre-exposure prophylaxis works – it’s time to deliver. *Lancet*. 2015; 385(9977):1482–4

## Referências

1. Fast-track – ending the AIDS epidemic by 2030. Genebra, Suíça: 2014.
2. Estrategia mundial del sector de la salud contra el VIH, 2016-2021. Hacia el fin del SIDA. Organización Mundial da Saúde. Junho de 2016 (disponível em espanhol em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250574/WHO-HIV-2016.05-spa.pdf?sequence=1>).
3. Consolidated guidelines on the use of antiretroviral therapy: a public health approach. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2016 (disponível em inglês em: <http://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-2016/en/>).
4. Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, Gamble T, Hosseinipour MC, Kumarasamy N, et al. Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. *N Engl J Med*. 2011;365(6):493-505.
5. Grinsztejn B, Hosseinipour MC, Ribaud HJ, Swindells S, Eron J, Chen YQ, et al. Effects of early versus delayed initiation of antiretroviral treatment on clinical outcomes of HIV-1 infection: results from the phase 3 HPTN 052 randomised controlled trial. *Lancet Infect Dis*. 2014;14(4):281-90.
6. The INSIGHT START Study Group. Initiation of Antiretroviral Therapy in Early Asymptomatic HIV Infection. *N Eng J Med*. 2015: publicado on-line em 20 de julho de 2015.
7. Prevent HIV, test and treat all - WHO support for country impact. Progress report 2016. Organização Mundial da Saúde; 2016 (disponível em inglês em: <http://www.who.int/hiv/pub/progressreports/2016-progress-report/en/>).
8. Peterson L, Taylor D, Roddy R, Belai G, Phillips P, Nanda K, et al. Tenofovir disoproxil fumarate for prevention of HIV infection in women: a phase 2, double-blind, randomized, placebo-controlled trial. *PLoS Clin Trials*. 2007;2(5):e27.
9. Grant RM, Lama JR, Anderson PL, McMahan V, Liu AY, Vargas L, et al. Preexposure Chemoprophylaxis for HIV Prevention in Men Who Have Sex with Men. *N Engl J Med*. 2010.
10. Baeten JM, Donnell D, Ndase P, Mugo NR, Campbell JD, Wangisi J, et al. Antiretroviral prophylaxis for HIV prevention in heterosexual men and women. *N Engl J Med*. 2012;367(5):399-410.
11. Thigpen MC, Kebaabetswe PM, Paxton LA, Smith DK, Rose CE, Segolodi TM, et al. Antiretroviral preexposure prophylaxis for heterosexual HIV transmission in Botswana. *N Engl J Med*. 2012;367(5):423-34.
12. Van Damme L, Corneli A, Ahmed K, Agot K, Lombaard J, Kapiga S, et al. Preexposure prophylaxis for HIV infection among African women. *N Engl J Med*. 2012;367(5):411-22.
13. Grohskopf LA, Chillag KL, Gvetadze R, Liu AY, Thompson M, Mayer KH, et al. Randomized Trial of Clinical Safety of Daily Oral Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) Among HIV-uninfected Men Who Have Sex With Men (MSM) in the United States. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2013.
14. Choopanya K, Martin M, Suntharasamai P, Sangkum U, Mock PA, Leethochawalit M, 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. *Lancet*. 2013;381(9883):2083-90.
15. Marrazzo JM, Ramjee G, Richardson BA, Gomez K, Mgodini N, Nair G, et al. Tenofovir-based preexposure prophylaxis for HIV infection among African women. *N Engl J Med*. 2015;372(6):509-18.
16. McCormack S, Dunn DT, Desai M, Dolling DI, Gafos M, Gilson R, 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 randomised trial. *Lancet*. 2015.
17. Molina JM, Capitant C, Charreau I. On Demand PrEP With Oral TDF-FTC in MSM: Results of the ANRS Ipergay Trial Presented at: CROI; Seattle, Washington; 2015.
18. Global Price Reporting Mechanism [online database]. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2017. Disponível em inglês em: <http://apps.who.int/hiv/amds/price/hdd/>
19. Guidelines for the prevention, care and treatment of people with chronic hepatitis B infection. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2015 (disponível em inglês em: <http://www.who.int/hiv/pub/hepatitis/hepatitis-b-guidelines-policy/en/>).



**Para obter mais informações,  
entre em contato com:**

Organização Pan-Americana da Saúde  
525 Twenty-third Street, N.W., Washington, D.C.  
20037, Estados Unidos de América

[www.paho.org/vih](http://www.paho.org/vih)