

MÓDULO 9

# PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO



## 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 9: Strategic Planning  
© World Health Organization 2018  
WHO/HIV/2017.29

Ferramenta da OMS para implementação da profilaxia pré-exposição (PrEP) ao HIV.  
Módulo 9: Planejamento estratégico  
OPAS/CDE/19-014

### © 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 da profilaxia pré-exposição (PrEP) ao HIV. Módulo 9: Planejamento estratégico.* 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 PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO</b> .....	<b>4</b>
Definição de “risco substancial de contrair o HIV” .....	4
Priorização da PrEP para aqueles com risco substancial de contrair o HIV .....	4
Processo de identificação de pessoas com risco substancial de contrair o HIV .....	5
Taxas de incidência de HIV observadas em grupos sabidamente com risco substancial .....	6
Abordagens epidemiológicas à medição da incidência do HIV .....	7
Avaliação do risco individual de contrair o HIV .....	12
Identificação dos limiares de incidência para a implementação econômica da PrEP .....	13
Programação dos serviços de PrEP .....	14
Considerações especiais para a oferta de PrEP a adolescentes e jovens .....	15
<b>INFORMAÇÃO SUPLEMENTAR</b> .....	<b>16</b>
Exemplos de calculadoras de risco .....	16
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>19</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 ser a necessidade de terem orientações práticas sobre como introduzir a PrEP e iniciar sua implementação. 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 os 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 deste material 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, este material 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 usuários de 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 da 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 concentram-se 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 em risco substancial de contrair 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 Planejamento estratégico

Quando um país decide incluir a PrEP em seu programa nacional de HIV, uma série de questões de implementação devem ser consideradas, como custo-efetividade, segurança e impacto epidemiológico. Este módulo de planejamento estratégico destina-se a autoridades de saúde pública e formuladores de políticas responsáveis por decidir para quem deve ser prioridade oferecer PrEP para a prevenção do HIV, onde os serviços de PrEP podem ser prestados e como a PrEP poderia ser integrada a outros serviços de saúde (1). Neste módulo, são descritas práticas estratégicas de tomada de decisão sobre como identificar pessoas com risco substancial de contrair o HIV que podem se beneficiar da oferta de PrEP.

### Recomendação da OMS para PrEP

A Organização Mundial da Saúde recomenda que um esquema de PrEP oral contendo TDF deve ser oferecido como opção adicional de prevenção para pessoas com risco substancial de contrair o HIV, como parte das abordagens de prevenção combinada (forte recomendação; evidência de alta qualidade).

### Definição de “risco substancial de contrair o HIV”

Geralmente, define-se o risco substancial de contrair o HIV quando um grupo populacional apresenta incidência de infecção por HIV superior a 3 casos por 100 pessoas-ano na ausência de PrEP (2). Ao oferecer a PrEP para pessoas com risco substancial de contrair HIV, pode-se obter maior impacto epidemiológico e melhor relação custo-benefício, embora a PrEP possa ser custo-efetiva mesmo em alguns contextos com taxas de incidência mais baixas (3).

Vários fatores diferentes podem influenciar para que pessoas corram um risco substancial de contrair o HIV. Os mais importantes são o comportamento sexual, uso de drogas e status de HIV seu e de seu parceiro ou parceiros sexuais, e a prevalência e incidência globais do HIV no local onde moram. Na maioria dos países há pessoas consideradas em risco substancial de contrair o HIV (4), principalmente:

- homens que fazem sexo com homens;
- usuários de drogas injetáveis;
- mulheres trans; e
- profissionais do sexo em muitos países da África Subsaariana.

Alguns grupos populacionais específicos no sul e leste da África têm risco substancial de contrair o HIV, inclusive:

- meninas adolescentes e mulheres jovens;
- pessoas com vários parceiros sexuais concomitantes ou número elevado de parceiros sexuais;
- pessoas que têm outra infecção sexualmente transmissível (IST); e
- casais sorodiscordantes, onde a evidência mostra que o parceiro HIV negativo pode se beneficiar de tomar PrEP quando o parceiro com HIV não atingiu supressão viral apesar da terapia antirretroviral (TARV).

No entanto, nem todas as pessoas dentro desses grupos podem ter risco substancial de contrair o HIV; identificar esses grupos e indivíduos pode ser um desafio.

### Priorização da PrEP para aqueles com risco substancial de contrair o HIV

Reduzir a transmissão do HIV entre grupos com alta incidência de HIV é uma prioridade para os programas de saúde pública. Pesquisas epidemiológicas realizadas por meio de levantamentos nacionais, ensaios clínicos e estudos de coorte demonstraram que a incidência do HIV varia consideravelmente entre e dentro de diferentes grupos populacionais. Para fazer o uso mais eficiente possível dos recursos, é particularmente importante que intervenções mais caras, como a PrEP, sejam focadas em áreas geográficas com alta incidência (e prevalência) do HIV e tenham como alvo subpopulações chave e vulneráveis, bem como pessoas com risco individual considerável (independentemente de fatores geográficos ou populacionais). As populações em risco, a capacidade do sistema de saúde e os recursos disponíveis para a prevenção do HIV determinarão onde e a quais grupos a PrEP deve ser oferecida; em contextos com poucos recursos, outras intervenções de prevenção do HIV podem ser mais custo-efetivas (5). No entanto, na maioria dos casos, a PrEP provavelmente será custo-efetiva para pessoas com risco substancial de contrair o HIV (3, 6).

Mesmo em contextos onde faltam dados sobre incidência e prevalência de HIV, a PrEP pode ainda ser considerada. Nesses contextos, dados em nível local obtidos de uma série de fontes, como os serviços de testagem do HIV, podem permitir fazer estimativas da prevalência do HIV para identificar as pessoas com alto risco de HIV, embora essas fontes tenham limitações. Abordagens estratégicas que podem ser usadas para identificar os grupos com maior risco de contrair o HIV serão discutidas em detalhe neste módulo.

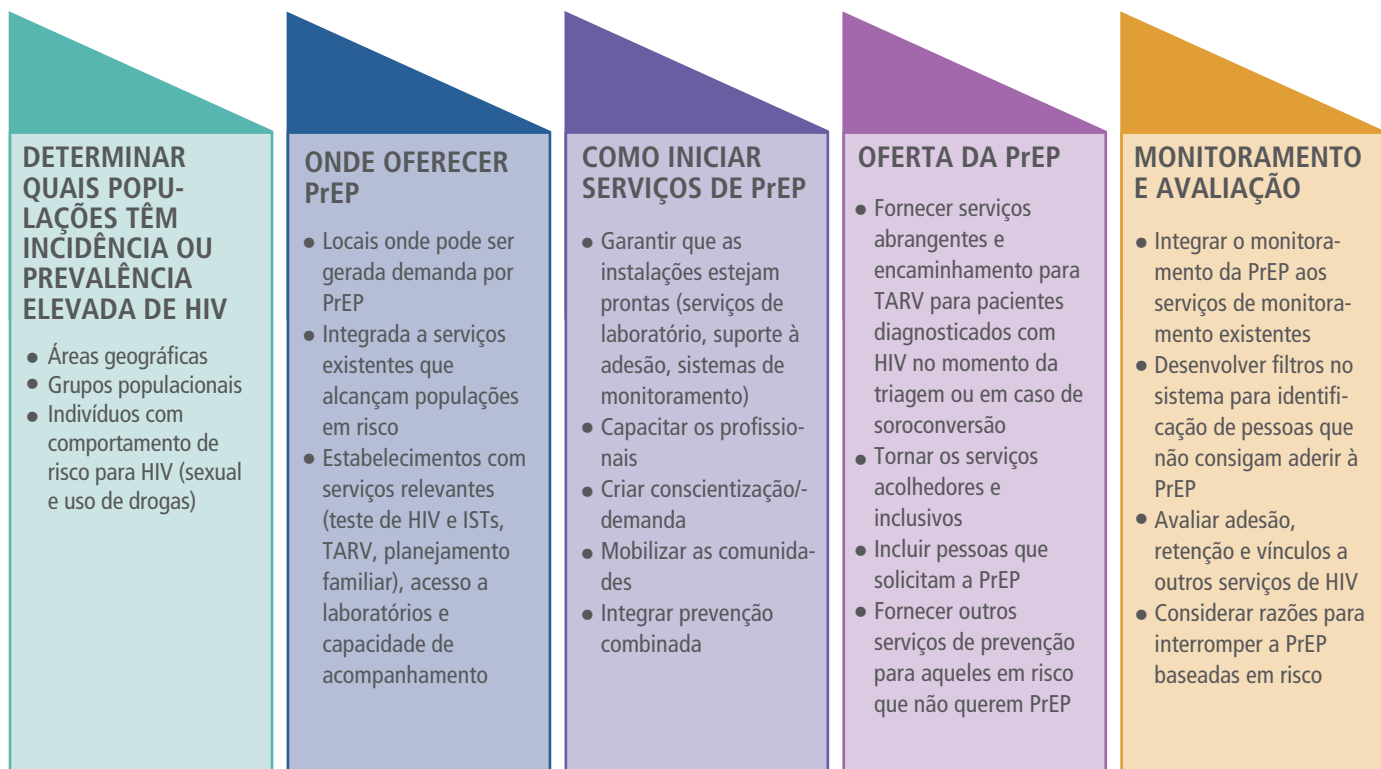
## Processo de identificação de pessoas com risco substancial de contrair o HIV

A partir de uma perspectiva de planejamento estratégico, um processo de várias etapas pode ser útil na identificação de pessoas com risco substancial de contrair HIV e que podem se beneficiar da oferta de PrEP como prioridade (vide Figura 1). Em primeiro lugar, um programa nacional de HIV ou autoridade de saúde pública precisará analisar os dados epidemiológicos mais recentes sobre o HIV em nível nacional, regional e municipal. Esta análise inclui dados de populações específicas, a fim de identificar grupos com incidência ou prevalência elevada de HIV e para os quais pode ser benéfico oferecer serviços de PrEP. Dependendo do contexto, essas populações podem ser identificadas por uma combinação de localização geográfica, sexo, idade ou grupo populacional chave.

Em segundo lugar, em populações e locais com maior incidência ou prevalência de HIV, pode-se considerar um processo para diferenciar indivíduos com risco substancial de contrair HIV daqueles que não apresentam tal risco. A necessidade individual de PrEP pode ser avaliada mediante: (1) uso de calculadora/escore de risco (ver informações suplementares A1-3), (2) avaliação do comportamento sexual e uso de drogas e (3) considerando pessoas que reconhecem seu próprio risco para o HIV e solicitam PrEP. As calculadoras de risco foram desenvolvidas e validadas para diferentes grupos populacionais, por exemplo: homens que fazem sexo com homens nos Estados Unidos e Espanha; mulheres grávidas e casais heterossexuais sorodiscordantes na África Oriental (ver informações complementares para exemplos). Os médicos podem usar um breve histórico de comportamento sexual e uso de drogas (conforme descrito no módulo Clínico desta ferramenta de implementação da PrEP) para avaliar o risco individual. Em muitas situações, as pessoas que solicitam a PrEP de forma proativa já se consideram em risco e podem ter identificado por conta própria que a PrEP é uma opção de prevenção apropriada. Assim sendo, elas podem estar particularmente motivadas a tomar a PrEP e aderir ao seu esquema. Em geral, os profissionais de saúde devem considerar oferecer a PrEP para pessoas que a solicitam porque, embora essas pessoas possam reconhecer seu próprio risco, podem não ter condições de discutir esse risco - seja devido ao estigma ou a relutância em conversar com profissionais sobre comportamento sexual e uso de drogas.

Em terceiro lugar, deve-se considerar onde os serviços de PrEP podem ser estabelecidos, inclusive com avaliação da capacidade e infraestrutura existentes de uma determinada jurisdição do sistema de saúde (municipal, estadual ou nacional) e fatores que permitam ou inibam o acesso e a prestação de serviços. Pode ser necessário criar demanda pela PrEP. Geralmente, não será apropriado desenvolver um serviço autônomo para fornecer PrEP; em vez disso, a PrEP deve ser integrada aos serviços existentes, como testagem e tratamento de HIV e serviços relacionados direcionados a populações-chave (por exemplo, homens que fazem sexo com homens, usuários de drogas injetáveis, pessoas transexuais ou profissionais do sexo). Os locais que oferecem a PrEP devem atender e ser facilmente acessíveis às populações que podem se beneficiar dela. Por exemplo, em áreas onde há alta incidência ou prevalência de HIV entre mulheres jovens, os serviços de PrEP podem ser integrados a instalações convenientemente localizadas e acessíveis para meninas adolescentes e mulheres jovens, devem demonstrar sensibilidade cultural em relação às mulheres e oferecer serviços adicionais, tais como como anticoncepcionais e serviços de saúde reprodutiva. Os serviços de saúde vinculados a estabelecimentos de ensino superior também podem ser considerados para integração da PrEP.

**FIGURA 1. ETAPAS NA PRIORIZAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DE SERVIÇOS DE PrEP**



### Taxas de incidência de HIV observadas entre grupos que sabidamente têm risco substancial

Uma incidência de HIV superior a 3 casos por 100 pessoas-ano foi observada entre homens que fazem sexo com homens, mulheres transexuais, usuários de drogas injetáveis, homens heterossexuais e mulheres que têm parceiros sexuais com infecção por HIV não tratada em todas as regiões, profissionais do sexo em alguns locais na África subsaariana e mulheres e homens sexualmente ativos em áreas geográficas muito específicas no sul e no leste da África. O risco individual varia dentro desses grupos, dependendo do comportamento individual e das características dos parceiros sexuais.

A maioria dos estudos de PrEP identificou e recrutou indivíduos pertencentes a grupos com risco substancial de contrair o HIV, como demonstrado pelas taxas de incidência de HIV elevadas entre os participantes nos braços controle (não-PrEP), que variaram de 2 a 8,9 casos por 100 pessoas-ano (ver Tabela 1). A incidência do HIV nos braços controle dos estudos de PrEP foi muitas vezes maior do que o previsto, sugerindo que as pessoas atraídas para participar dos estudos de PrEP apresentavam um risco particularmente alto. Por exemplo, a vigilância populacional estimou que a incidência do HIV seria de 3 casos por 100 pessoas-ano entre homens que fazem sexo com homens em Paris e Londres; no entanto, estudos de PrEP nessas cidades (os estudos Ipergay e PROUD) recrutaram homens que fazem sexo com homens e constataram uma incidência de 6,6 e 8,9 por 100 pessoas-ano, respectivamente. A experiência atual sugere que a aceitação da PrEP está fortemente correlacionada com o risco percebido e real de HIV entre homens que fazem sexo com homens (7, 8). Portanto, a conscientização sobre a PrEP e a construção de demanda pela mesma podem encorajar as pessoas em risco a procurar serviços. No entanto, com uma implantação programática mais ampla da PrEP, a incidência do HIV entre as pessoas que optam por usar a PrEP pode não ser tão alta.

A Tabela 1 demonstra que a incidência de HIV relatada nos braços controle (não-PrEP) de ensaios randomizados controlados sobre a PrEP foi superior a 2 casos por 100 pessoas-ano para todos os grupos populacionais, com exceção dos usuários de drogas injetáveis no Bangkok Tenofovir Study (BKK TDF).



**TABELA 1. INCIDÊNCIA DE HIV DIRETAMENTE MENSURADA NOS BRAÇOS CONTROLE (NÃO-PrEP) DE ENSAIOS DE PrEP**

ESTUDO	POPULAÇÃO	INFECÇÕES POR HIV INCIDENTES	PESSOAS-ANO	TAXA DE INCIDÊNCIA DO HIV	IC 95%
BKK TDF (9)	UDI	33	4823	0,7	0,47–0,96
FEM PREP (10)	Mulheres	35	n/a	5,0	n/a
VOICE (11)	Mulheres	60	1308	4,6	3,5–5,9
iPrEx (12)	HSH e mulheres TG	83	2113	3,9	3,1–4,8
iPrEx Gap (12)	HSH e mulheres TG	43	1044	4,1	3,1–5,6
iPrEx OLE (7)	HSH e mulheres TG	13	n/a	2,1	n/a
Partners PrEP (13)	Casais heterossexuais SDC	52	1578	2,0	1,5-4,5
TDF2 (14)	Homens e mulheres	24	n/a	3,1	n/a
PROUD (15)	HSH	19	214	8,9	n/a
lpergay (16)	HSH	14	n/a	6,6	6,0–12,7

Legenda: UDI: usuários de drogas injetáveis; HSH: homens que fazem sexo com homens; TG: transgênero; SDC: sorodiscordante.

## Abordagens epidemiológicas para medição da incidência do HIV

A incidência do HIV pode ser medida diretamente através de estudos epidemiológicos ou indiretamente através de modelagem. A incidência do HIV diretamente mensurada é idealmente determinada por meio de estudos prospectivos de coorte ou pesquisas em série numa determinada população.

Algoritmos são outra opção, como o Algoritmo de Testagem de Infecção Recente, que usa vários testes de laboratório - por exemplo, o teste de avidéz do antígeno limitante (LAg) - para distinguir infecção por HIV recente e estabelecida (17). Dados de teste e reteste nos mesmos indivíduos também podem ser utilizados.

No entanto, medir a incidência diretamente nem sempre é possível devido ao custo e aos esforços necessários. Outras opções incluem fazer inferências a partir de dados de prevalência do HIV e dados do programa nacional de HIV, como notificação de casos de HIV, e usar modelos matemáticos para estimar a incidência dentro de parâmetros específicos (18).

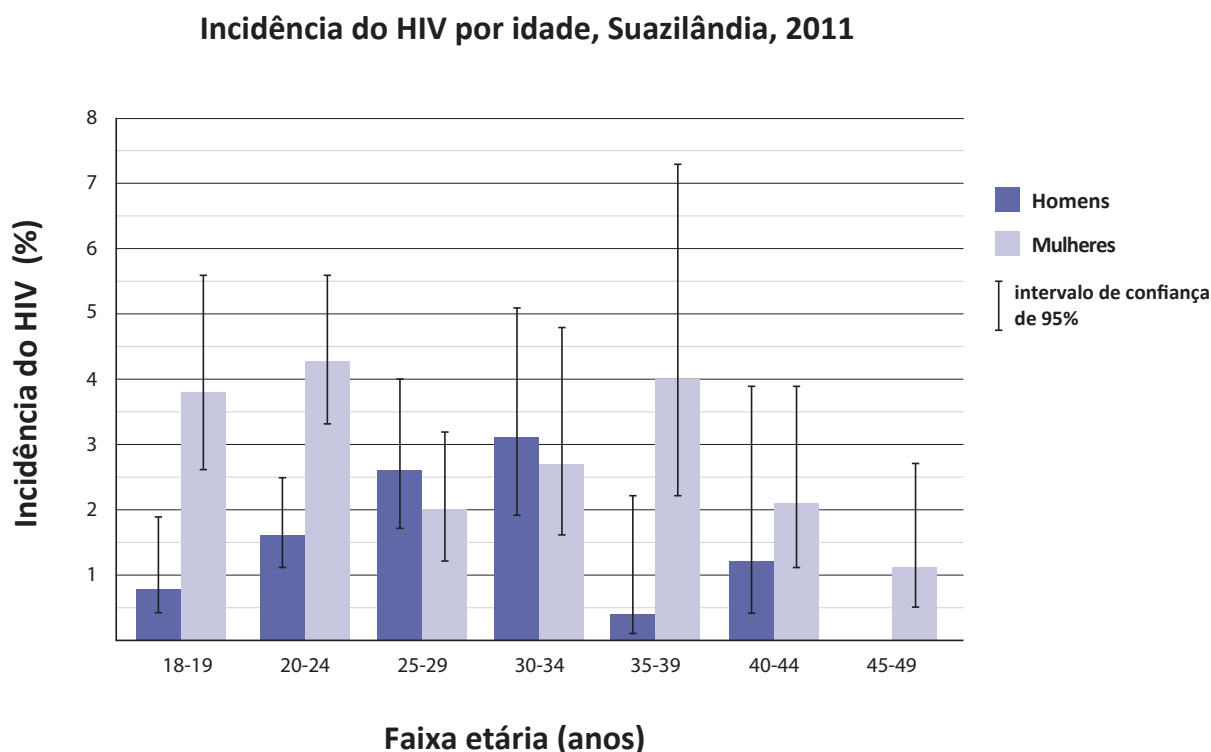
O uso de escores ou calculadoras de risco também é capaz de identificar indivíduos com risco substancial de contrair o HIV, se realizado no âmbito de um programa, e pode ser usado para ajudar pessoas a fazer uma escolha informada sobre o início ou não da PrEP.

## Medidas diretas da incidência do HIV

### a) Estudos de coorte e estudos seriados

Estimativas populacionais sobre a incidência do HIV podem vir de estudos seriados de uma população ou estudos prospectivos de coorte que acompanhem pessoas sem infecção pelo HIV ao longo do tempo e determinem o número de novas infecções que ocorrem. Esses estudos são ambiciosos, exigindo tempo e recursos, mas fornecem grande riqueza de informações, inclusive sobre a prevalência e a incidência do HIV entre vários grupos populacionais diferentes. Podem ser pequenos e continuar por muitos anos, como o Rakai Community Cohort Study em Uganda, ou grandes pesquisas seriadas, como a Swaziland HIV Incidence Measurement Survey (SHIMS), pesquisa representativa da população nacional que envolveu mais de 18.000 domicílios selecionados aleatoriamente nos quais foram realizados dois ciclos de testagem do HIV (19, 20).

Onde há dados disponíveis de pesquisas seriadas ou estudos de coorte de alta qualidade, a utilização de tais dados é uma forma simples de identificar subpopulações com risco substancial de contrair o HIV que poderiam se beneficiar da oferta de PrEP. A pesquisa seriada SHIMS mostrou que a incidência do HIV varia de acordo com a idade, a geografia e o comportamento. Por exemplo, a incidência do HIV apresentou distribuição bimodal entre mulheres: mulheres jovens com idade entre 18 e 24 anos tiveram uma incidência de aproximadamente 4 casos por 100 pessoas-ano, surgindo um segundo pico etário entre os 35 e 39 anos (vide Figura 2).

**FIGURA 2. INCIDÊNCIA DO HIV NA SUAZILÂNDIA POR IDADE E SEXO, 2011**

Fonte: Reproduzido com permissão da Elsevier (Lancet 2016 Feb;4(2):e83-e92).

Os eventos da vida associados ao risco de HIV incluem violência sexual, migração para uma região com prevalência elevada de HIV, abandono escolar antes de completar objetivos educacionais e expulsão de casa. Dados do estudo SHIMS mostram que a incidência geral do HIV foi de 1,7% entre os homens e 3,1% entre as mulheres (19). No entanto, os homens que tiveram mais de dois parceiros sexuais nos seis meses anteriores tiveram uma incidência de 3,2 casos por 100 pessoas-ano, enquanto a incidência entre mulheres com comportamento sexual semelhante foi de 9,6 por 100 pessoas-ano (vide Tabela 2). Portanto, mesmo em um cenário com alta incidência de HIV, uma implementação em fases da PrEP poderia começar priorizando aqueles em maior risco.

**TABELA 2. NÚMEROS DE PARCEIROS SEXUAIS E INCIDÊNCIA DE HIV EM HOMENS E MULHERES NA SUAZILÂNDIA**

PARCEIROS SEXUAIS—6 MESES ANTERIORES	HOMENS	INCIDENCIA DE INFECCIÓN POR EL VIH EN HOMBRES IC DE 95%	INCIDENCIA DE INFECCIÓN POR EL VIH EN MUJERES	INCIDENCIA DE INFECCIÓN POR EL VIH EN MUJERES IC DE 95%
Nunca teve relações sexuais	0,15	0,03-0,83	0,71	0,22-2,26
0	0,40	0,08-2,05	1,21	0,61-2,38
1	1,92	1,40-2,64	3,64	3,01-4,41
≥2	3,21	2,02-5,10	9,64	4,48-20,0

Fonte: Swaziland HIV Incidence Measurement Survey (19).

## b) Pessoas que realizam testes de HIV repetidamente

Uma outra oportunidade para medir a incidência do HIV em uma população é considerando pessoas que realizam testes de HIV repetidamente no contexto de uma unidade ou programa específico. Esta é uma amostra autosselecionada e pode fornecer dados inexatos se as pessoas que realizam o exame com frequência se envolvem mais ou menos frequentemente em comportamentos de risco em comparação com pessoas que não fazem exames frequentes. Em Barcelona, uma clínica comunitária de testagem de HIV rastreou HSH que fizeram o teste mais de uma vez (21). Constataram uma incidência superior a 3 casos por 100 pessoas-ano entre HSH que relataram sexo anal receptivo com mais de 10 parceiros sexuais, independentemente de terem usado preservativos ou se uma IST havia sido diagnosticada recentemente (vide Tabela 3). Assim como na análise do iPrEx entre HSH e mulheres transexuais (22), a maioria das infecções por HIV entre HSH na coorte de Barcelona poderia ter sido efetivamente evitada pela oferta de PrEP.

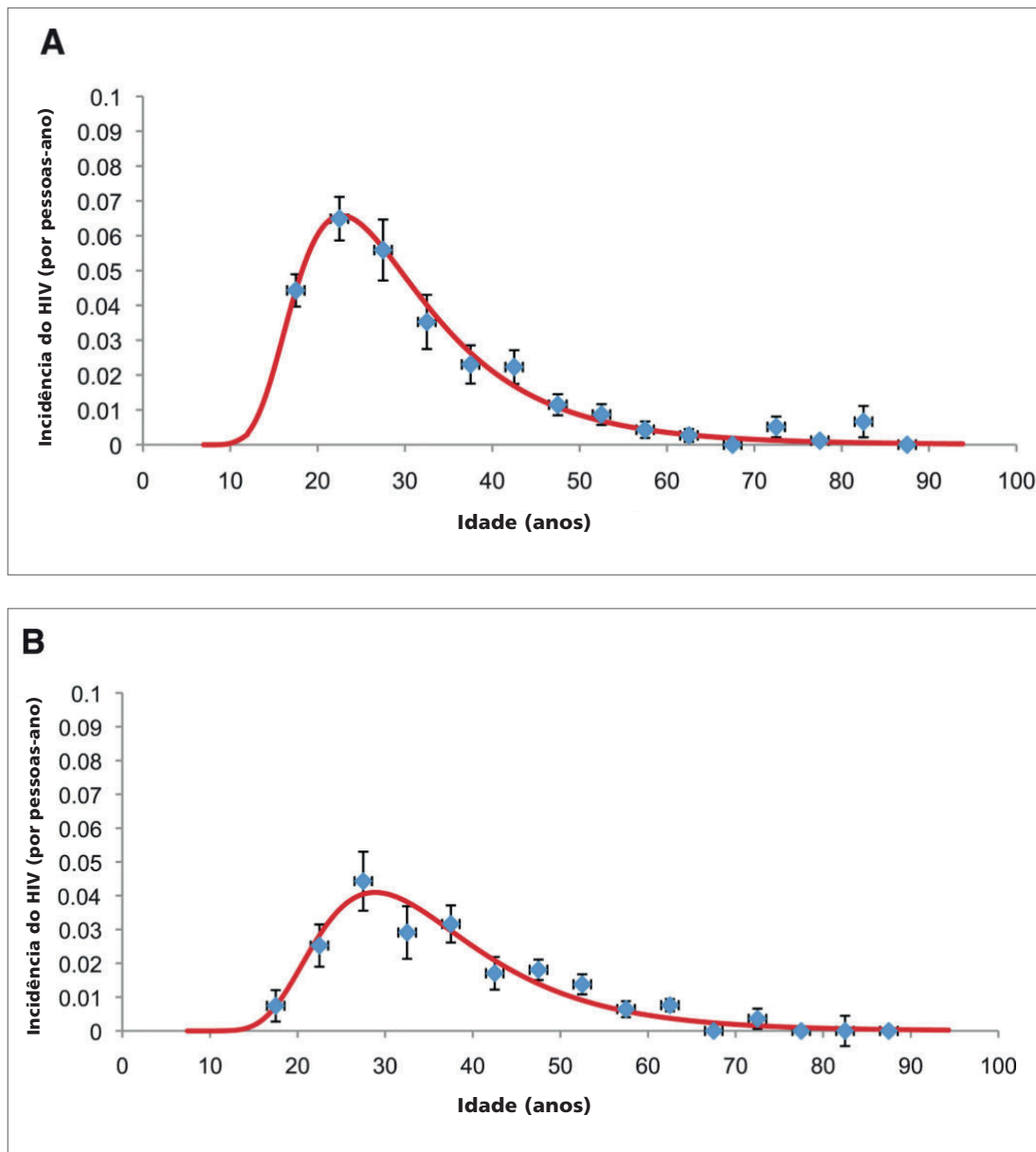
**TABELA 3. INCIDÊNCIA DE HIV EM UM ESTUDO DE COORTE ENTRE HOMENS QUE FAZEM SEXO COM HOMENS EM BARCELONA**

GRUPOS DE INCIDÊNCIA DO HIV				INDIVÍDUOS INCLUÍDOS	PES-SOAS-ANO	SOROCONVERSÃO	TAXA DE INCIDÊNCIA	LIMITE INFERIOR DE CONFIANÇA A 95%	LIMITE SUPERIOR DE CONFIANÇA A 95%
POSIÇÃO	USO DE PRESERVATIVO	IST	PARCEIROS						
SOMENTE INSERTIVO	HABITUAL	SEM IST	>10	250	635,3	6	0,9	0,4	2,1
			>20	112	283,4	4	1,4	0,5	3,8
		IST	>10	14	41,6	2	4,8	1,2	19,2
			>20	10	25,7	2	7,8	2,0	31,1
	OCASIONAL	SEM IST	>10	36	91,9	5	5,4	2,3	13,1
			>20	27	55,5	5	9,0	3,8	21,6
		IST	>10	6	11,9	1	8,4	1,2	59,9
				5	6,3	1	15,8	2,2	111,9
QUALQUER RECEPTIVO	HABITUAL	SEM IST	>10	328	731,4	29	4,0	2,8	5,7
			>20	164	370,7	19	5,1	3,3	8,0
		IST	>10	26	64,4	3	4,7	1,5	14,4
			>20	16	41,8	2	4,8	1,2	19,2
	OCASIONAL	SEM IST	>10	71	166,6	15	9,0	5,4	14,9
			>20	43	88,3	10	11,3	6,1	21,1
		IST	>10	8	16,2	4	24,7	9,3	65,8
				6	13,3	3	22,6	7,3	70,0

Fonte: Meulbroek M et al. (21).

Dados de pessoas que passaram por exames seriados na província sul-africana de KwaZulu-Natal também sugerem que a incidência seja superior a 3 casos por 100 pessoas-ano entre mulheres de 16 a 36 anos (vide Figura 3A) e homens com idade entre 22 e 38 anos (vide Figura 3B) (23).

**FIGURA 3. VARIAÇÕES POR IDADE NA INCIDÊNCIA DE HIV (IC 95%) EM MULHERES (A) E HOMENS (B) QUE REALIZARAM EXAMES SERIADOS DE HIV EM KWAZULU-NATAL, ÁFRICA DO SUL**



Fonte: Tanser et al., SCIENCE 339:966 (2013). Reproduzido com permissão da AAAS.

### c) Ensaios laboratoriais

Ensaios laboratoriais, como o ensaio de LAg, avaliam a infecção recente pelo HIV (24). Quando esses ensaios são realizados em amostras de sangue de participantes de pesquisas, eles podem fornecer informações sobre a incidência do HIV nas populações que os participantes representam. Embora os exames possam ser indicadores de infecção recente, é possível que ocorram erros de classificação e desafios, como encontrar alguns subtipos de HIV (p. ex.: o subtipo F). Para mais informações, consulte o documento da OMS/UNAIDS *Technical update on HIV incidence assays for surveillance and epidemic monitoring* (25).

## Medidas indiretas da incidência do HIV

### a) Prevalência do HIV como indicador substituto da incidência do HIV

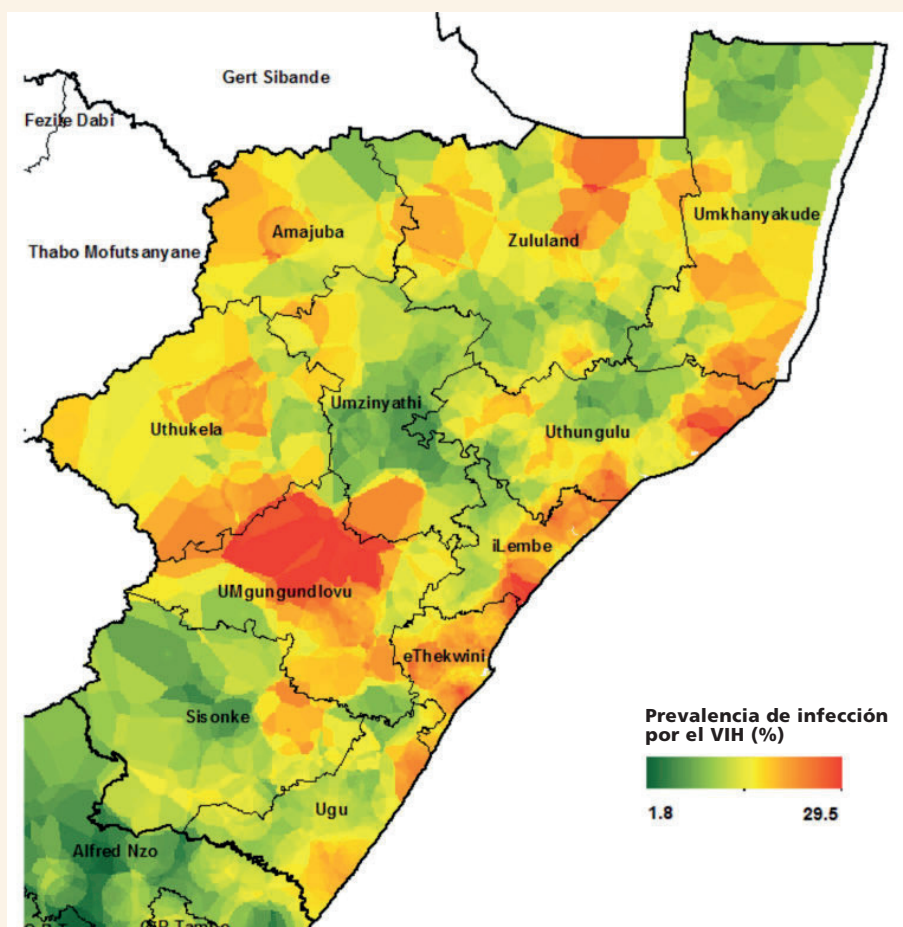
A medição direta da incidência do HIV não costuma estar disponível para todas as populações e países. A realização de pesquisas em série e estudos de coorte longitudinais é muito dispendiosa.

Na ausência de medições diretas da incidência do HIV, a prevalência do HIV pode servir como indicação da incidência, particularmente se os dados forem recém coletados ou obtidos de populações definidas (como populações-chave). Dados sobre prevalência elevada de HIV desagregados por idade, sexo, grupo populacional chave ou obtidos de indivíduos que demonstrem comportamento sexual associado a alto risco de HIV podem fornecer uma indicação inicial para os tomadores de decisão considerarem quem deve ser priorizado como população-alvo da PrEP e onde os serviços de PrEP podem ser oferecidos.

O mapeamento geográfico pode proporcionar uma visualização clara das áreas com alta prevalência de HIV. Essas áreas também podem ter um grande número de novas infecções e, portanto, ser lugares onde a prestação de serviços de PrEP pode ser benéfica. Os quadros 1 e 2, respectivamente, mostram exemplos da África do Sul e dos Estados Unidos. Porém, confiar apenas em dados de prevalência do HIV requer cautela, pois a prevalência nem sempre se alinha com a incidência. Populações nas quais está ocorrendo a maior proporção das novas infecções podem não ser identificadas.

### Quadro 1. Identificação de locais com alta prevalência/incidência de HIV que podem se beneficiar dos serviços de PrEP em KwaZulu-Natal, África do Sul

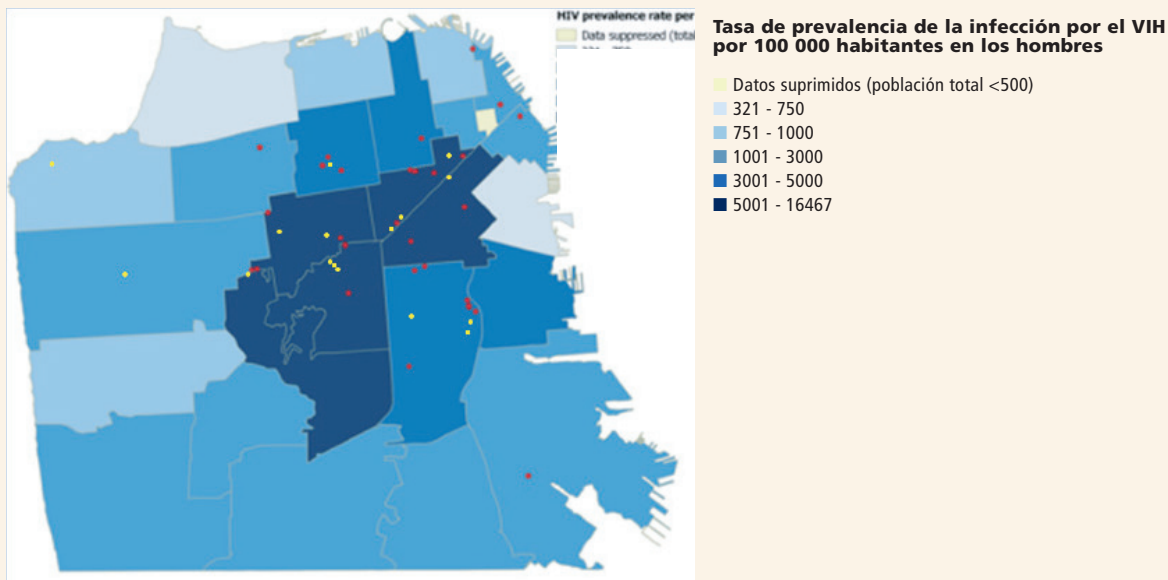
Na província sul-africana de KwaZulu-Natal, foram utilizados extensos dados de vigilância para identificar áreas com alta prevalência e incidência de HIV. Constatou-se que o ônus da infecção pelo HIV estava se acumulando rapidamente entre meninas mais jovens e adolescentes do sexo feminino. Usando dados de positividade do HIV obtidos em locais que oferecem serviços de prevenção da transmissão vertical, foi criado um mapa geográfico detalhado da prevalência estimada do HIV.



Fonte: Wanyeki I, Mitto B, Nganga L, Brodsky I, Datar A, Palmer E. HPP GeoHealth Mapping: Using Geospatial Analysis to Understand the Local HIV Epidemic in KwaZulu-Natal Province and eThekweni Municipality in South Africa. Washington (DC): Futures Group, Health Policy Project; 2015.

## Quadro 2. Alinhamento dos serviços de PrEP e locais com alta carga do HIV em San Francisco.

A vigilância do HIV realizada pela Secretaria de Saúde Pública de San Francisco em 2015 permitiu a caracterização dos casos recentemente diagnosticados de infecção por HIV no município por grupo demográfico e localização geográfica. Grande parte da carga da infecção pelo HIV foi encontrada entre os homens que fazem sexo com homens na cidade. O número de pessoas com infecção pelo HIV foi superposto ao mapa da cidade de São Francisco (veja abaixo). Os pontos no mapa indicam a localização dos centros de PrEP cadastrados no banco de dados online da Universidade da Califórnia em San Francisco a partir de 2015 (pontos vermelhos) e em junho de 2017 (pontos amarelos).



Fonte: Secretaria de Saúde de San Francisco e [www.PleasePrEPme.org](http://www.PleasePrEPme.org)

### b) Modelos matemáticos para estimar a incidência do HIV

Os modelos matemáticos estão cada vez mais sofisticados e agora conseguem estimar a incidência do HIV em nível subnacional. Dados específicos ao país - supondo-se que sejam de qualidade suficiente - podem ser inseridos em modelos como o Spectrum AIM e usados para estimar novas infecções ao longo do tempo por região geográfica, idade e sexo. O componente "goals" do modelo Spectrum pode ser usado para avaliar o impacto epidemiológico e econômico e o custo da implementação de diferentes programas, inclusive a PrEP, sobre a trajetória da epidemia do HIV.

### c) Outros métodos

Dados programáticos advindos de centros de testagem de HIV são outros meios aproximados de estimar a prevalência do HIV em determinadas populações. Esses dados têm muitas limitações e seu uso deve ser evitado se possível. Por exemplo, muitas pessoas não frequentam unidades de saúde; portanto, a proporção de pessoas que recebem diagnóstico de HIV positivo em unidades de saúde não necessariamente representa a prevalência ou incidência do HIV na comunidade. Além disso, as diferenças nas proporções de pessoas que fazem o exame e têm resultado HIV positivo podem depender do tipo de centro de testagem. Por exemplo, clínicas de atenção pré-natal prestam serviços às mulheres da população em geral e geralmente têm alta aceitação do teste de HIV, enquanto os centros de testagem independentes dependem das pessoas se apresentarem voluntariamente para exames com base em sua própria percepção de risco. Ao avaliar as proporções de pessoas com resultado HIV positivo, esses fatores devem ser levados em consideração e qualquer extrapolação de dados para estimar a prevalência em populações fora dos centros de testagem deve ser feita com cautela. Tendo em mente essas limitações, os dados programáticos dos centros de testagem de HIV poderiam ser usados para estimar o número de pessoas que usam serviços e a prevalência do HIV em certas populações - por exemplo, mulheres grávidas que comparecem a consultas de pré-natal. Os dados programáticos também podem ser usados para ajustar dados de prevalência nacionais ou regionais de levantamentos sorológicos para estimar a prevalência do HIV nos níveis subnacionais. Nenhuma dessas abordagens por si só fornecerá informações suficientes para a tomada de decisões sobre a quais populações oferecer a PrEP; porém, podem ser utilizadas para focar as estratégias de implantação da PrEP em regiões geográficas com prevalência elevada de HIV. Além disso, dados comportamentais de avaliações de risco individual podem proporcionar informações valiosas para oferecer PrEP aos indivíduos em maior risco.

## Avaliação do risco individual de contrair o HIV

Em última análise, as pessoas às quais pode-se oferecer a PrEP são aquelas que têm um risco individual substancial de contrair o HIV, independentemente do local onde residem ou do grupo populacional ao qual pertencem. Usar dados de incidência, prevalência e modelagem do HIV para entender quais pessoas correm tal risco substancial e onde moram é um primeiro passo para os formuladores de políticas ao considerar onde começar a oferecer serviços de PrEP. O fornecimento de PrEP a todas as pessoas com risco substancial maximizará seu impacto em nível populacional. Contudo, nem todos os membros de uma população identificada terão risco substancial e outros em risco substancial pertencerão a populações e geografias não prioritárias.

Um segundo passo é identificar onde as pessoas com risco substancial mais comumente acessam os serviços. Os profissionais de saúde precisam ser capazes de identificar indivíduos com risco substancial de contrair HIV e que possam se beneficiar do uso da PrEP. O meio mais simples de fazer isso é através de conversas entre profissionais de saúde e clientes como parte de uma consulta. Outra abordagem é o uso de calculadoras de risco individual. As pessoas também podem se autoidentificar como estando em risco dependendo de seu comportamento sexual ou uso de drogas; porém, algumas pessoas podem não estar dispostas a divulgar isso para um profissional de saúde.

Indivíduos que se descobrem soropositivos devem receber serviços de auxílio para revelação diagnóstica aos parceiros para todos os seus parceiros sexuais e de uso de drogas injetáveis. Se estiverem numa relação sorodiscordante, pode-se considerar PrEP para o parceiro soronegativo até que o parceiro soropositivo alcance a supressão viral.

### Calculadoras de risco individual

As calculadoras de risco individual avaliam o risco de uma pessoa contrair o HIV com base em uma série de perguntas simples que são somadas para obter um escore de risco geral. Os escores totais podem ser categorizados em faixas de modo a orientar a oferta de PrEP a partir de certos limiares. Calculadoras de risco individual foram usadas no Partners Demonstration Project de PrEP e TARV no Quênia e em Uganda, onde foram desenvolvidos escores de risco para identificar casais sorodiscordantes com maior risco de transmissão do HIV-1. A PrEP foi oferecida ao parceiro HIV negativo até que o parceiro HIV positivo atingisse a supressão viral com uso de TARV (vide Informação complementar A.1). Uma pontuação de cinco ou mais no escore previu uma incidência de HIV de 4,5 casos por 100 pessoas-ano e foi usada para identificar casais de maior risco (26, 27).

Outra ferramenta de avaliação de risco que foi usada para identificar mulheres grávidas e puérperas que poderiam se beneficiar da PrEP foi desenvolvida com base num estudo de coorte realizado no Quênia (vide Informação complementar A.3) (28). Um escore de risco simplificado com base em vários fatores, inclusive se a entrevistada sabia do status sorológico de seu parceiro, seu número de parceiros sexuais ao longo da vida e se tinha um diagnóstico de sífilis confirmado por laboratório, foi desenvolvido e validado internamente. Constatou-se que mulheres com escore simplificado superior a seis representavam apenas 16% da população, mas 56% dos novos casos de HIV. Os autores concluíram que uma combinação de indicadores avaliados rotineiramente em clínicas pré-natais é capaz de prever o risco de HIV e poderia ser usada para priorizar a oferta de PrEP para gestantes. Como parte de sua orientação para prestadores de serviços de PrEP, o Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos EUA (CDC) publicou um índice de risco de HIV para homens que fazem sexo com homens nos Estados Unidos (vide Informação complementar A.2).

Pode ser preciso desenvolver, adaptar e avaliar calculadoras de risco especificamente para diferentes contextos, pois os indicadores de incidência serão diferentes dependendo da prevalência do HIV e da distribuição de pessoas com infecção por HIV não tratada. Portanto, as calculadoras de risco podem não se aplicar uniformemente a todas as populações; são necessárias pesquisas para determinar a utilidade dos escores de risco em diferentes populações antes que elas sejam implementadas. As calculadoras de risco devem ser usadas com cautela; alguns prestadores de serviços de PrEP podem não querer usá-las, ou alguns usuários da PrEP podem não querer responder às questões. As calculadoras de risco não devem ser usadas para excluir pessoas dos serviços de PrEP, especialmente se elas se apresentarem voluntariamente por julgarem estar em risco e estiverem motivadas a tomar a PrEP.

## Identificação dos limiares de incidência para a implementação econômica da PrEP

Após uma análise epidemiológica para determinar as regiões e populações em risco e os tamanhos aproximados de suas populações, os governos e os programas nacionais precisarão determinar o limiar de incidência do HIV a partir do qual a PrEP será custo-efetiva. Os limiares de incidência de HIV para oferecer PrEP variam dependendo de inúmeras considerações, inclusive o contexto epidemiológico, as tendências na transmissão do HIV, os recursos disponíveis e custos relativos, a viabilidade e a demanda por PrEP. Por exemplo, a recomendação de 2014 da International Antiviral Society, uma junta de especialistas nos Estados Unidos, considera uma incidência de HIV superior a 2 casos por 100 pessoas-ano como suficiente para justificar a oferta de PrEP oral (29). Este limiar foi concebido para garantir a implementação da PrEP com custo-efetividade (30, 31).

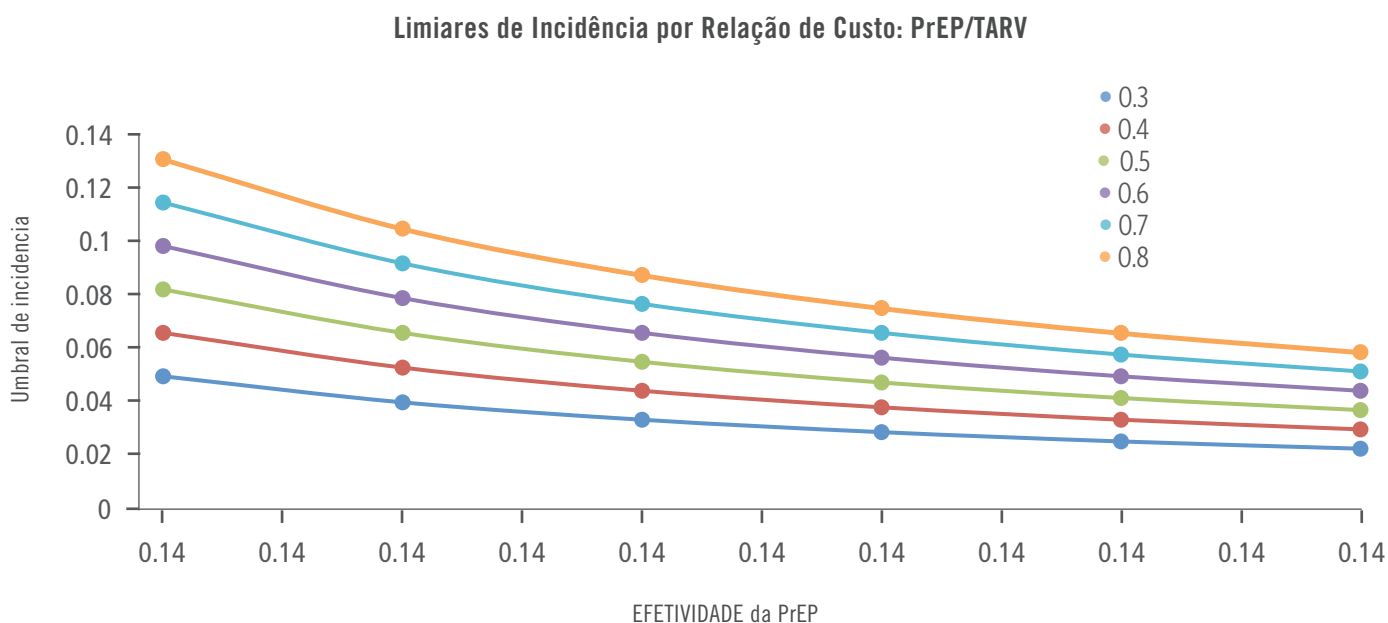
Define-se o limiar de incidência de HIV custo-efetivo, desenvolvido pela UNAIDS, como o contexto em que a incidência de infecção pelo HIV economiza mais em custos de tratamento em relação ao custo de fornecer PrEP (vide Figura 4). Esse limiar depende da incidência do HIV na ausência de PrEP, da eficácia da PrEP e dos custos relativos de fornecer PrEP (por exemplo, por um ano) em comparação com os custos do tratamento das infecções por HIV que porventura ocorram sem o uso de PrEP. Os custos relativos da PrEP e da TARV variam dependendo dos preços dos medicamentos antirretrovirais e da frequência dos exames laboratoriais, testes de HIV e monitoramento da carga viral e CD4. Considera-se que o tratamento do HIV é vitalício, com desconto considerável para as despesas futuras. É provável que a PrEP tenha custo-efetividade em longo prazo se ofertada a grupos populacionais com risco de infecção pelo HIV superior a 3% ao ano.

Em geral, a PrEP deve custar aproximadamente 40% do custo do tratamento do HIV, embora isso possa variar dependendo dos custos relativos dos serviços médicos, medicamentos e exames laboratoriais em diferentes contextos. Modelos de prestação do serviço que exigem menor número de visitas à unidade de saúde para usuários aderentes à PrEP, preconizam menor tempo de uso da PrEP e incluem compartilhamento de tarefas entre os membros da equipe podem reduzir os custos.

Em ensaios clínicos randomizados, a eficácia da PrEP em comparação com um placebo variou de 0% a 86% (32). Essas estimativas obtidas de estudos controlados e randomizados podem não se aplicar à prática clínica, onde os usuários da PrEP sabem que estão tomando medicamentos ativos e recebem informações mais claras sobre a segurança e a eficácia da PrEP. Em alguns programas de PrEP, 80–90% da população retida de usuários da PrEP atinge concentrações efetivas dos medicamentos da profilaxia (8, 15, 33). As pessoas que não são retidas não contribuem para os custos ou impactos do programa.

Diversas circunstâncias poderiam aumentar o limiar de incidência para a implementação custo-efetiva da PrEP. Por exemplo, o uso rotineiro de exames de NAT para descartar infecção aguda por HIV ou a exigência de consultas mais frequentes para adolescentes aumentaria os custos de implementação. Além disso, a eficácia e o impacto da PrEP podem ser baixos se os serviços de PrEP não forem bem planejados e prestados e se a aceitação e a retenção forem precárias, ou se a adesão à PrEP for baixa.

**FIGURA 4. LIMIARES DE INCIDÊNCIA DE HIV PARA IMPLEMENTAÇÃO COSTO-EFETIVA DA PrEP, MODELADOS COM BASE NOS CUSTOS RELATIVOS DA PrEP E DO TRATAMENTO DO HIV E NA EFICÁCIA DA PrEP**



Fonte: UNAIDS



## Programação dos serviços de PrEP

A prestação de serviços de PrEP é relativamente complexa quando comparada à de outras ferramentas biomédicas para prevenção do HIV. Por exemplo, os preservativos são baratos, relativamente acessíveis e eficazes se usados corretamente e não estão associados a eventos adversos. Além disso, a circuncisão masculina médica voluntária fornece aproximadamente 60% de proteção ao longo da vida para homens heterossexuais e é um evento único e barato. Em certos locais da África Subsaariana com prevalência elevada ou moderada de HIV na população geral, a circuncisão masculina médica voluntária para homens adultos é uma estratégia de prevenção do HIV econômica que reduz os custos em longo prazo em comparação com estratégias somente de tratamento (34). Em contrapartida, a PrEP é mais cara, exige alta adesão da parte dos usuários e monitoramento em longo prazo por meio de exames laboratoriais e testes de HIV de seguimento. Raramente, a PrEP pode causar eventos adversos sérios. Assim, é necessário refletir cuidadosamente antes de decidir onde e como oferecer a PrEP como parte das opções de prevenção combinada em determinado país e contexto.

Em muitos contextos, a maneira mais viável de considerar a implementação da PrEP é integrá-la aos serviços existentes, por exemplo, a serviços para populações-chave - homens que fazem sexo com homens, profissionais do sexo, usuários de drogas injetáveis e pessoas trans, entre outras - ou centros de testagem de HIV, triagem de ISTs, distribuição de preservativos e outros serviços de planejamento familiar. Algumas unidades que atendem essas populações-chave podem não ter instalações laboratoriais no local. Nesses casos, pode ser viável coletar amostras biológicas, como amostras de sangue para dosagem de creatinina, e enviá-las a laboratórios externos, contanto que os cronogramas de consultas de acompanhamento sejam mantidos para todas as pessoas que iniciarem a PrEP.

Certos estabelecimentos de saúde que identificam casais sorodiscordantes ou os recebem via encaminhamento, como clínicas de atenção pré-natal ou centros de distribuição de TARV, podem considerar a possibilidade de oferecer PrEP ao parceiro HIV negativo se o parceiro soropositivo ainda não tiver atingido a supressão viral.

Em países com incidência elevada de HIV entre meninas adolescentes e mulheres jovens, os serviços de PrEP podem ser oferecidos em locais que já prestam serviços de planejamento familiar ou outros serviços de saúde reprodutiva, como clínicas de ISTs ou centros de saúde em campi universitários.

Em contextos com altas taxas de HIV, as mulheres continuam contraindo o HIV durante a gravidez e a amamentação; isso representa uma proporção significativa dos casos de HIV em bebês. Conforme os serviços de atenção pré-natal passam a testar e oferecer tratamento a todas as mulheres com HIV como parte dos programas de prevenção da transmissão vertical, essa forma de transmissão continuará se tornando cada vez mais rara. Para reduzir ainda mais a transmissão vertical do HIV e complementar as estratégias existentes de prevenção do HIV, a PrEP poderia ser oferecida como parte dos serviços de pré-natal e pós-natal para mulheres com risco substancial de contrair o HIV.

À medida que cresce a conscientização sobre os benefícios da PrEP, as pessoas que julgam ter risco substancial de contrair o HIV podem voluntariamente procurar obter PrEP nos serviços de saúde que frequenta habitualmente. Em última instância, a PrEP deve estar disponível como uma opção adicional para aqueles que querem e precisam dela como parte de um pacote abrangente de prevenção ao HIV.

## Considerações especiais para a oferta de PrEP a adolescentes e jovens

Adolescentes mais velhos e jovens com risco substancial de contrair o HIV também podem ser incluídos nos serviços de PrEP. Na maioria dos locais da África Subsaariana, as taxas de incidência de HIV são significativamente mais elevadas em meninas adolescentes e mulheres jovens do que em meninos adolescentes e homens jovens. Homens jovens que fazem sexo com homens e mulheres transexuais jovens podem ter risco substancial de contrair HIV em muitos contextos, em todas as regiões. Portanto, normalmente será mais apropriado considerar esses grupos de adolescentes (em vez de todos os adolescentes) para os serviços de PrEP. É importante que os profissionais de saúde se envolvam de maneira sensível e sem julgamentos em uma discussão com os jovens sobre seus parceiros sexuais (possivelmente incluindo o sexo transacional) e reconheçam e minimizem os riscos de violência por parceiro íntimo ao avaliar as opções de prevenção do HIV. Os profissionais de saúde podem encontrar situações nas quais a idade de consentimento para realizar o exame de HIV e receber medicamentos controlados configura uma barreira à prestação de serviços. A prestação de serviços de saúde para adolescentes em um ambiente seguro, sem o envolvimento das forças de segurança pública, é importante para permitir que adolescentes, homens jovens que fazem sexo com homens, transexuais e jovens usuários de drogas injetáveis tenham acesso a exames de HIV, à TARV se forem diagnosticados com HIV e à prevenção (inclusive PrEP) se forem soronegativos.

As preocupações sobre uma exposição potencial ao HIV podem ser um grande desafio emocional para os adolescentes, principalmente em relações onde as dinâmicas entre os parceiros são desiguais. A possibilidade de perder apoio social e econômico, ou de perder um parceiro, pode ser especialmente difícil para os adolescentes, especialmente se o parceiro for mais velho e/ou tiver mais poder na relação. Adolescentes cujos comportamentos são criminalizados ou estigmatizados - como aqueles que fazem sexo transacional, homens que fazem sexo com homens, usuários de drogas injetáveis e transexuais - podem ser ainda mais vulneráveis à exploração e podem ter dificuldade em acessar serviços. Os profissionais da saúde devem considerar maneiras apropriadas de engajar os adolescentes para incentivá-los a acessar os serviços de saúde, bem como quaisquer serviços de apoio que se façam necessários.

Garantir a adesão à PrEP entre adolescentes pode ser mais difícil do que entre adultos, devido a fatores de desenvolvimento, jurídicos, econômicos ou sociais que podem afetar sua capacidade de acesso aos serviços. Criar um ambiente acolhedor - por exemplo, com horários flexíveis, grupos de pares, capacitação para sensibilização da equipe sobre como oferecer serviços amigáveis e inclusivos para jovens em unidades de saúde que oferecem PrEP - é um primeiro passo. Assegurar que os requisitos para o fornecimento da PrEP (como exames laboratoriais de seguimento e acompanhamento regular) sejam factíveis e compreendidos pelos adolescentes também será importante. Pode ser preciso adotar soluções criativas para permitir que os adolescentes acessem os serviços e iniciem a PrEP. Essas soluções podem incluir suporte à adesão mediante mensagens de texto ou por aplicativos de telefone celular, horários variados de funcionamento ou outros serviços baseados em tecnologia e serviços de acolhida adequados aos jovens.

Adolescentes em uso de PrEP podem precisar de acompanhamento mais frequente. Um estudo de homens jovens que fazem sexo com homens nos Estados Unidos constatou que, embora a aceitação da PrEP fosse alta, a adesão medida por exames laboratoriais caiu consideravelmente quando as consultas de acompanhamento, antes mensais, passaram a ser trimestrais (35). Foram constatados resultados semelhantes na África do Sul (36). Em pesquisas, a adesão a uma formulação tópica de PrEP (gel e anel) foi muito menor entre mulheres jovens com menos de 25 anos, embora a incidência de HIV nesse grupo seja até três vezes maior do que nas mulheres com mais de 25 anos (11, 37). Em um contexto programático, quando os jovens voluntariamente procuram PrEP ou recebem PrEP com base em seu perfil de risco, podem estar altamente motivados para iniciar e aderir à PrEP como maneira de se proteger. Ainda assim, eles podem precisar de aconselhamento por diversas vezes para continuarem motivados.

## Informação suplementar. Exemplos de calculadoras de risco

### A.1 Para casais heterossexuais sorodiscordantes

Um escore de risco para casais heterossexuais sorodiscordantes foi publicado e validado como parte do *Partners Demonstration Project* no Quênia e em Uganda (38). Uma pontuação acima de 3 prediz incidência de HIV superior a 3 casos por 100 pessoas-ano, e uma pontuação acima de 5 prediz incidência superior a 4,5 por 100 pessoas-ano. Uma pontuação de 5 é o limiar de elegibilidade do parceiro soronegativo para iniciar PrEP. O escore também incorpora informações sobre a carga viral do parceiro soropositivo.

**TABELA A.1. PLANILHA DO ESCORE DE RISCO DE INFECÇÃO PELO HIV PARA CASAIS SORODISCORDANTES NO QUÊNIA E UGANDA**

FATOR DE RISCO	VALOR POR FATOR	PONTUAÇÃO
<b>Idade do parceiro não infectado pelo HIV-1</b>		
20 anos ou menos	4	
21 a 30 anos	1	
Mais de 30 anos	0	
<b>Número de filhos</b>		
0	2	
1-2	1	
3 ou mais	0	
<b>Parceiro homem não infectado pelo HIV-1 e não circuncidado</b>		
Sim	1	
Não	0	
<b>Casados e/ou vivem juntos</b>		
Sim	1	
Não	0	
<b>Sexo desprotegido dentro da relação nos últimos 30 dias</b>		
Sim	2	
Não	0	
<b>Carga viral plasmática do HIV-1 no parceiro infectado pelo HIV-1</b>		
50.000 cópias ou superior	3	
10.000 a 49.999 cópias	1	
Menos de 10.000 cópias	0	
<b>Pontuação total</b>		

Fonte: Kahle EM et al, 2013. (38)

## A.2 Para homens que fazem sexo com homens

Como parte de sua orientação para prestadores de serviços de PrEP, o CDC dos EUA publicou um índice de risco de HIV para homens que fazem sexo com homens nos Estados Unidos (39). Esta calculadora de risco pode ser adaptada para uso em outros contextos e com outras populações, inclusive homens e mulheres heterossexuais, homens e mulheres transexuais e usuários de drogas injetáveis.

Para mais informações, consulte: <https://www.cdc.gov/hiv/pdf/preprovidersupplement2014.pdf>

**TABELA A.2. ÍNDICE DE RISCO DE HIV DO CDC PARA HOMENS QUE FAZEM SEXO COM HOMENS NOS ESTADOS UNIDOS**

ÍNDICE DE RISCO PARA HSH		
1. Quantos anos você tem hoje?	Se <18 anos, pontuar 0	
	Se 18-28 anos, pontuar 8	
	Se 29-40 anos, pontuar 5	
	Se 41-48 anos, pontuar 2	
	Se 49 ou mais, pontuar 0	
2. Nos últimos 6 meses, você fez sexo com quantos homens?	Se >10 parceiros do sexo masculino, pontuar 7	
	Se 6-10 parceiros do sexo masculino, pontuar 4	
	Se 0-5 parceiros do sexo masculino, pontuar 0	
3. Nos últimos 6 meses, quantas vezes você fez sexo anal receptivo ("passivo"), sem preservativo, com um homem?	Se 1 ou mais vezes, pontuar 10	
	Se 0 vezes, pontuar 0	
4. Nos últimos 6 meses, quantos dos seus parceiros do sexo masculino foram soropositivos?	Se >1 parceiro soropositivo, pontuar 8	
	Se 1 parceiro soropositivo, pontuar 4	
	Se <1 parceiro soropositivo, pontuar 0	
5. Nos últimos 6 meses, quantas vezes você fez sexo anal insertivo ("ativo"), sem preservativo, com um homem soropositivo?	Se 5 ou mais vezes, pontuar 6	
	Se 0 vezes, pontuar 0	
6. Nos últimos 6 meses, você usou metanfetaminas ("ice", "cristal", "bolinha")?	Se sim, pontuar 6	
	Se não, pontuar 0	
	Somar pontos da coluna da direita para calcular a pontuação total	
		PONTUAÇÃO TOTAL *

\* Se a pontuação total for 10 ou mais, avalie a possibilidade de serviços de prevenção integral do HIV, inclusive PrEP. Se a pontuação for inferior a 10, forneça os serviços padrão de prevenção do HIV indicados.

Fonte: Preexposure Prophylaxis for the Prevention of HIV Infection in the United States - 2014 Clinical Providers' Supplement. United States Centers for Disease Control and Prevention, 2014.

### A.3 Para gestantes e puérperas

Um escore de risco para identificar mulheres grávidas e puérperas que possam se beneficiar da PrEP foi desenvolvido com base num estudo de coorte realizado no Quênia (28). Mulheres com escore simplificado superior a 6 representaram apenas 16% da população, mas 56% dos novos casos de HIV. Os autores concluíram que uma combinação de indicadores avaliados rotineiramente em clínicas pré-natais é capaz de prever o risco de HIV e poderia ser usada para priorizar a oferta de PrEP para gestantes.

**TABELA A.3. ESCORE DE RISCO DE HIV PARA GESTANTES E PUÉRPERAS NO QUÊNIA**

FATOR DE RISCO	VALOR POR FATOR	ESCORE COMPLETO	ESCORE SIMPLIFICADO
<b>No. de parceiros sexuais ao longo da vida</b>			
1 ponto por parceiro sexual	Digitar pelo menos 1		
<b>Status de HIV do parceiro do sexo masculino</b>			
Conhecido ou não tem parceiros do sexo masculino	0		
Desconhecido	6		
<b>Sífilis</b>			
RPR não reativo	0		
RPR reativo	5		
<b>Vaginose bacteriana</b>			
Negativo ou não realizada triagem	0		
Positivo	2		
<b>Candidíase</b>			
Negativo ou não realizada triagem	0		
Positivo	3		
<b>Escore total de risco</b>			

Fonte: Pintye et al, 2016. (28)

## Referências

1. Global Health Sector Strategy on HIV, 2016-2021. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2016 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246178/1/WHO-HIV-2016.05-eng.pdf?ua=1>). 2016.
2. Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2016 ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/208825/1/9789241549684\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/208825/1/9789241549684_eng.pdf?ua=1)).
3. Gomez GB, Borquez A, Case KK, Wheelock A, Vassall A, Hankins C. The cost and impact of scaling up pre-exposure prophylaxis for HIV prevention: a systematic review of cost-effectiveness modelling studies. *PLoS Med.* 2013;10(3):e1001401.
4. Baral S, Sifakis F, Cleghorn F, Beyrer C. Elevated risk for HIV infection among men who have sex with men in low-and middle-income countries 2000–2006: a systematic review. *Plos Med.* 2007;4(12):e339.
5. McGillen JB, Anderson SJ, Hallett TB. PrEP as a feature in the optimal landscape of combination HIV prevention in sub-Saharan Africa. *J Int AIDS Soc.* 2016;19(7(Suppl 6)):21104.
6. Anderson SJ, Cherutich P, Kilonzo N, Cremin I, Fecht D, Kimanga D, et al. Maximising the effect of combination HIV prevention through prioritisation of the people and places in greatest need: a modelling study. *Lancet.* 2014;384(9939):249-56.
7. Grant RM, Anderson PL, McMahan V, Liu A, Amico KR, Mehrotra 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. *Lancet Infect Dis.* 2014.
8. Liu AY, Cohen SE, Vittinghoff E, Anderson PL, Doblecki-Lewis S, Bacon O, et al. Preexposure prophylaxis for HIV infection integrated with municipal- and community-based sexual health services. *JAMA Intern Med.* 2015:1-11.
9. 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.
10. 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.
11. Murrain 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.
12. 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. *New England Journal of Medicine.* 2010;363(27):2587-99.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. Molina JM, Capitant C, Spire B, Pialoux G, Cotte L, Charreau I, et al. On-demand preexposure prophylaxis in men at high risk for HIV-1 infection. *N Engl J Med.* 2015;373(23):2237-46.
17. Murphy G, Pilcher CD, Keating SM, Kassanjee R, Facente SN, Welte A, et al. Moving towards a reliable HIV incidence test - current status, resources available, future directions and challenges ahead. *Epidemiol Infect.* 2017;145(5):925-41.
18. WHO Working Group on HIV incidence Assays Meeting report: Estimating HIV incidence using HIV case surveillance. Genebra, Suíça: Organização Mundial da Saúde; 2016.
19. Swaziland HIV incidence measurement survey (SHIMS) First findings report. Suazilândia: Ministério da Saúde, 2012.
20. Justman J, Reed JB, Bicego G, Donnell D, Li K, Bock N, et al. Swaziland HIV Incidence Measurement Survey (SHIMS): a prospective national cohort study. *Lancet HIV.* 2017;4(2):e83-e92.
21. Meulbroek M, Dalmau-Bueno A, Pujol F, Pérez F, Taboada H, Carrillo A, et al., editors. Cohort of MSM as a useful tool to assure cost effectiveness during the implementation of PrEP (Poster PE18/14). Apresentado em: 15ª Conferência Europeia sobre SIDA; 21 a 24 de outubro de 2015; Barcelona, Espanha.

22. Buchbinder SP, Glidden DV, Liu AY, McMahan V, Guanira JV, Mayer KH, 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(6):468-75.
23. Tanser F, Barnighausen T, Grapsa E, Zaidi J, Newell ML. High coverage of ART associated with decline in risk of HIV acquisition in rural KwaZulu-Natal, South Africa. *Science*. 2013;339(6122):966-71.
24. Duong YT, Kassanje R, Welte A, Morgan M, De A, Dobbs T, et al. Recalibration of the limiting antigen avidity EIA to determine mean duration of recent infection in divergent HIV-1 subtypes. *PLoS One*. 2015;10(2):e0114947.
25. WHO/UNAIDS Technical Update on HIV incidence assays for surveillance and epidemic monitoring. Geneva, Suíça: 2013.
26. Baeten JM, Heffron R, Kidoguchi L, Mugo NR, Katabira E, Bukusi EA, et al. Integrated delivery of antiretroviral treatment and pre-exposure prophylaxis to HIV-1-serodiscordant couples: A prospective implementation study in Kenya and Uganda. *PLoS Med*. 2016;13(8):e1002099.
27. Irungu EM, Heffron R, Mugo N, Ngure K, Katabira E, Bulya N, et al. Use of a risk scoring tool to identify higher-risk HIV-1 serodiscordant couples for an antiretroviral-based HIV-1 prevention intervention. *BMC Infect Dis*. 2016;16(1):571.
28. Pintye J, Drake AL, Kinuthia J, Unger JA, Matemo D, Heffron RA, et al. A risk assessment tool for identifying pregnant and postpartum women who may benefit from preexposure prophylaxis. *Clin Infect Dis*. 2017;64(6):751-8.
29. Marrazzo JM, del Rio C, Holtgrave DR, Cohen MS, Kalichman SC, Mayer KH, et al. HIV prevention in clinical care settings: 2014 recommendations of the International Antiviral Society-USA Panel. *JAMA*. 2014;312(4):390-409.
30. Paltiel AD, Freedberg KA, Scott CA, Schackman BR, Losina E, Wang B, et al. HIV preexposure prophylaxis in the United States: impact on lifetime infection risk, clinical outcomes, and cost-effectiveness. *Clin Infect Dis*. 2009;48(6):806-15.
31. Juusola JL, Brandeau ML, Owens DK, Bendavid E. The cost-effectiveness of preexposure prophylaxis for HIV prevention in the United States in men who have sex with men. *Ann Intern Med*. 2012;156(8):541-50.
32. Fonner VA, Dalgligh SL, Kennedy CE, Baggaley R, O'Reilly K R, Koechlin FM, et al. Effectiveness and safety of oral HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) for all populations: A systematic review and meta-analysis. *AIDS*. 2016.
33. Henderson F, Taylor A, Chirwa L, Williams T, Borkowf C, Kasonde M, et al., editors. Characteristics and oral PrEP adherence in the TDF2 open-label extension in Botswana. Apresentado em: IAS 2015, 19 a 22 de julho de 2015; Vancouver, Canadá.
34. Kripke K, Reed J, Hankins C, Smiley G, Laube C, Njeuhmeli E. Impact and cost of scaling up voluntary medical male circumcision for HIV prevention in the context of the new 90-90-90 HIV treatment targets. *PLoS One*. 2016;11(10):e0155734.
35. Hosek SG, Rudy B, Landovitz R, Kapogiannis B, Siberry G, Rutledge B, et al. An HIV preexposure prophylaxis demonstration project and safety study for young MSM. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2017;74(1):21-9.
36. Hosek S, Celum C, Wilson CM, Kapogiannis B, Delany-Moretlwe S, Bekker LG. Preventing HIV among adolescents with oral PrEP: observations and challenges in the United States and South Africa. *J Int AIDS Soc*. 2016;19(7(Suppl 6)):21107.
37. Baeten JM, Palanee-Phillips T, Brown ER, Schwartz K, Soto-Torres LE, Govender V, et al. Use of a vaginal ring containing dapivirine for HIV-1 prevention in women. *N Engl J Med*. 2016;375(22):2121-32.
38. Kahle EM, Hughes JP, Lingappa JR, John-Stewart G, Celum C, Nakku-Joloba E, et al. An empiric risk scoring tool for identifying high-risk heterosexual HIV-1-serodiscordant couples for targeted HIV-1 prevention. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2013;62(3):339-47.
39. Smith DK, Pals SL, Herbst JH, Shinde S, Carey JW. Development of a Clinical Screening Index Predictive of Incident HIV Infection Among Men Who Have Sex With Men in the United States. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2012;60(4):421-7.

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

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)