



MINISTÉRIO DA SAÚDE

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

PORTARIA SCTIE/MS Nº 54, DE 24 DE AGOSTO DE 2021

Torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pós-Exposição (PEP) de Risco à Infecção pelo HIV, Infecções Sexualmente Transmissíveis e Hepatites Virais.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos arts. 20, 22 e art. 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica atualizado, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pós-Exposição (PEP) de Risco à Infecção pelo HIV, Infecções Sexualmente Transmissíveis e Hepatites Virais.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º Fica revogada a Portaria nº 51, de 23 de novembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 226, de 27 de novembro de 2017, Seção 1, pág. 120.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

ANEXO

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS PARA PROFILAXIA PÓS EXPOSIÇÃO DE RISCO (PEP) À INFECÇÃO PELO HIV, IST E HEPATITES VIRAIS

1. INTRODUÇÃO

A Profilaxia Pós-Exposição (PEP) ao HIV, hepatites virais, sífilis e outras infecções sexualmente transmissíveis (IST) consiste no uso de medicamentos para reduzir o risco de adquirir essas infecções. O presente “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pós-Exposição de Risco à Infecção pelo HIV, IST e Hepatites Virais” (PCDT-PEP) tem como objetivo atualizar as recomendações para PEP, simplificar o acompanhamento e reduzir barreiras de acesso a essa tecnologia de prevenção combinada.

O esquema antirretroviral (ARV) da PEP para HIV foi alterado na atualização do PCDT, em 2015, com recomendações de profilaxia pela avaliação do risco da situação de exposição e não mais por categoria de exposição (acidente com material biológico, violência sexual e exposição sexual consentida).

A PEP para HIV está disponível no Sistema Único de Saúde (SUS) desde 1999; atualmente, é uma tecnologia inserida no conjunto de estratégias da **Prevenção Combinada**, cujo principal objetivo é ampliar as formas de intervenção para evitar novas infecções pelo HIV.

Segundo os dados do relatório de monitoramento clínico do HIV (BRASIL, 2019a) observa-se aumento na oferta de PEP ao HIV, considerando o total de dispensações de profilaxias. No entanto, reforça-se a indicação para além daquelas situações em que a PEP é classicamente recomendada, como violência sexual e acidente ocupacional, visando ampliar o uso dessa intervenção também para exposições sexuais consentidas que representem risco de infecção.

Nesse contexto, considera-se fundamental a ampliação do acesso à PEP, com prescrição efetiva nos atendimentos em serviços de urgência/emergência, unidades básicas de saúde, clínicas e hospitais da rede pública e privada.

De forma a viabilizar a ampliação do acesso à PEP na Rede de Atenção à Saúde (RAS), a presente atualização traz anexo o Parecer nº 12/2020/CTAS/COFEN, que trata da prescrição de PEP realizada por profissionais enfermeiros, respaldando assim essa prática a partir da publicação deste PCDT.

Essa ação é fundamental para apoiar a organização dos processos de trabalho nos territórios, partindo da lógica do cuidado integral e multidisciplinar.

Portanto, além de atualizar os esquemas de profilaxia antirretroviral, este PCDT-PEP busca atenção integral à pessoa exposta ao risco das IST, do HIV e das hepatites virais, considerando a expansão da Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) no SUS e a necessidade de controle desses agravos, inclusive da sífilis, que tem apresentado crescente número de casos no país.

2. ACOLHIMENTO

O acolhimento é uma diretriz da Política Nacional de Humanização, que objetiva ampliar o acesso, fornecer resposta resolutiva à demanda apresentada e ser dispositivo organizador do processo de trabalho em função das necessidades de saúde do usuário (BRASIL, 2010b).

O acolhimento à pessoa exposta deve ocorrer em local adequado, em que seja garantido o direito à privacidade, sem julgamentos morais, visando a ampliação do acesso das populações-chave (gays e outros homens que fazem sexo com homens, travestis e pessoas trans, trabalhadoras(es) do sexo, pessoas que usam álcool e outras drogas e pessoas privadas de liberdade) e das populações prioritárias (indígenas, jovens, população negra e pessoas em situação de rua).

A avaliação inicial deve incluir perguntas objetivas, que abordem prática sexual, uso de drogas lícitas e ilícitas, troca consensual de serviços, atividades ou favores sexuais por dinheiro, bens ou objetos, situação de violência, entre outras. Em relação à exposição sexual, avaliar se a pessoa tem indicação para PrEP. Para informações sobre PrEP, consultar o “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) de Risco à Infecção pelo HIV”, disponível em <http://www.aids.gov.br/pcdt>.

Quanto aos acidentes com material biológico, caso estes sejam ocupacionais, devem-se identificar atitudes de risco para desenvolver um planejamento que vise o aumento de proteção da pessoa, indagando sobre o excesso de carga de trabalho, a disponibilidade e o uso de equipamento de proteção individual (EPI) e de instrumentos perfurocortantes com dispositivos de segurança (PETERSON, 2000).

É relevante considerar que, para casos de violência sexual, a Lei nº 12.845/2013 dispõe sobre o atendimento obrigatório e integral de pessoas em situação de violência sexual, evitando-se assim encaminhamentos e transferências desnecessários. A intervenção necessita ter um caráter ágil, que não consista em um entrave à realização do serviço demandado. Deve ser resolutiva no seu caráter informativo e focada na demanda trazida pela pessoa em atendimento (BRASIL, 2016b).

3. PREVENÇÃO COMBINADA

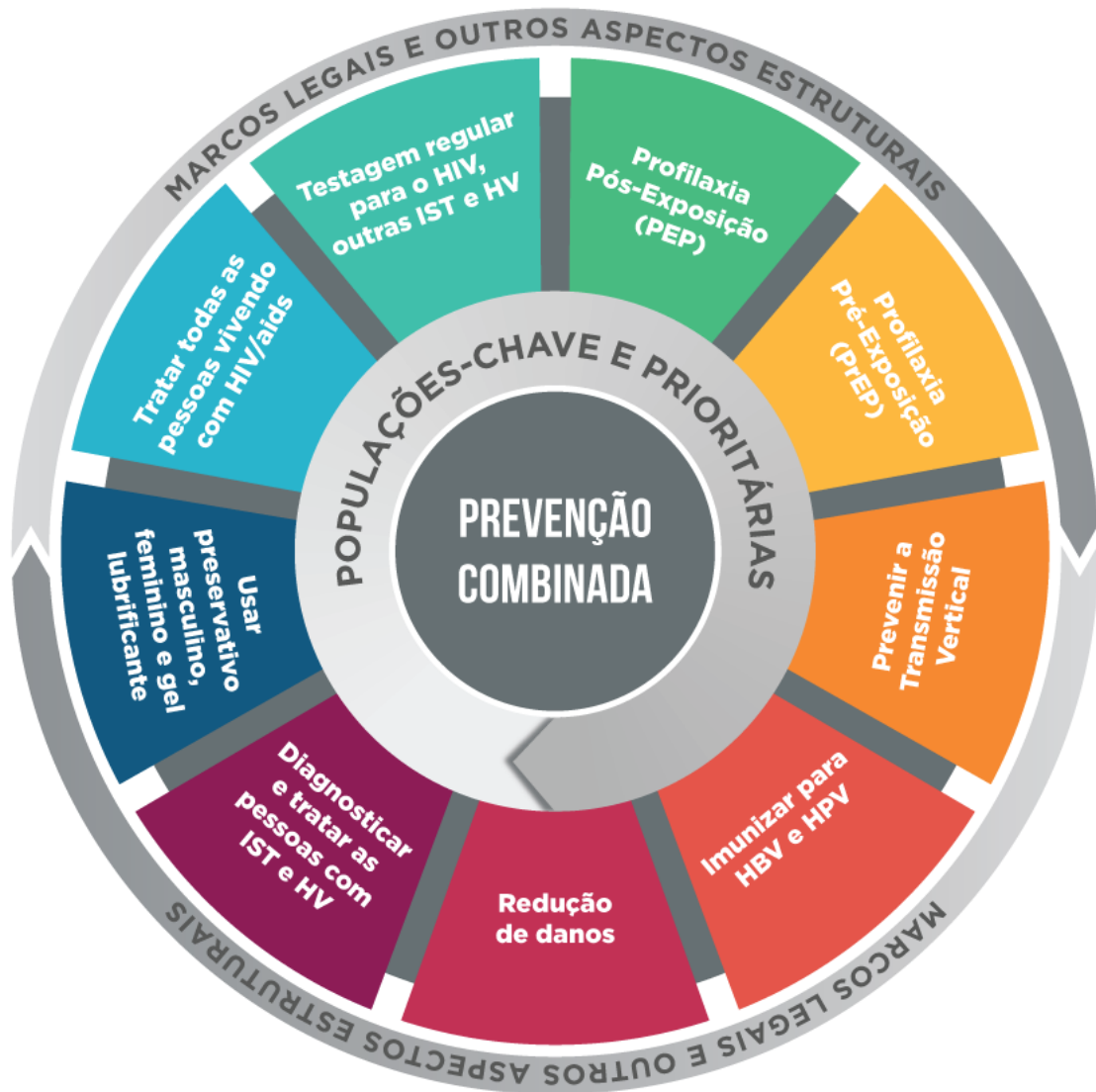
O termo “Prevenção Combinada” remete à conjugação de diferentes ações de prevenção às IST, ao HIV, às hepatites virais e seus fatores associados. Assim, sua definição está relacionada à combinação das três intervenções: **biomédica, comportamental e estrutural (marcos legais)**, aplicadas ao âmbito individual e coletivo. A união dessas diferentes abordagens não encerra, contudo, todos os significados e possibilidades da Prevenção Combinada.

O símbolo da mandala representa a combinação e a ideia de movimento de algumas das diferentes estratégias de prevenção, sendo a PEP uma delas. Esse conjunto de ações deve ser centrada nas pessoas, em seus grupos sociais e na sociedade em que estão inseridas, considerando as especificidades dos sujeitos e dos seus contextos.

A oferta de PEP deve levar em conta que esse instrumento pode ser a porta de entrada para outras ofertas de Prevenção Combinada, assim como para o cuidado integral.

A escuta ativa e a promoção de um ambiente favorável ao diálogo sobre as práticas sexuais devem estar presentes na rotina dos serviços de saúde. Essa abordagem possibilita vínculos e facilita a adesão às tecnologias disponíveis ofertadas pelos profissionais de saúde. A escuta qualificada deve ser realizada com atenção e respeito, livre de preconceitos, possibilitando que a própria pessoa encontre soluções para suas questões (BRASIL, 2010b).

Figura 1. Mandala de prevenção combinada



Fonte: DCCI/SVS/MS.

Para mais informações sobre as estratégias de Prevenção Combinada, consultar o documento “Prevenção Combinada do HIV: Bases conceituais para profissionais, trabalhadores(as) e gestores(as) de saúde” (BRASIL, 2017e).

4. PROFILAXIA DO HIV

No atendimento inicial, após a exposição ao HIV, é necessário que o(a) profissional avalie como, quando e com quem ocorreu a exposição. Didaticamente, quatro perguntas direcionam o atendimento para decisão da indicação ou não da PEP.

Quadro 1. Os quatro passos da avaliação da PEP

1. O tipo de material biológico é de risco para transmissão do HIV?
2. O tipo de exposição é de risco para transmissão do HIV?
3. O tempo transcorrido entre a exposição e o atendimento é menor que 72 horas?
4. A pessoa exposta é **não reigente** para o HIV no momento do atendimento?



Se todas as respostas forem SIM, a **PEP para HIV está indicada.**

Fonte: DCCI/SVS/MS.

O *status* sorológico da pessoa-fonte, **quando conhecido**, contribui para avaliação de PEP e é melhor discutido no item 4.5.

4.1. TIPO DE MATERIAL BIOLÓGICO

Existem materiais biológicos sabidamente infectantes e envolvidos na transmissão do HIV. Assim, a exposição a esses materiais constitui situação na qual a PEP está recomendada.

Quadro 2. Tipo de material biológico

| Materiais biológicos COM RISCO DE TRANSMISSÃO DO HIV | Materiais biológicos SEM RISCO DE TRANSMISSÃO DO HIV^(a) |
|---|---|
| Sangue | Suor |
| Sêmen | Lágrima |
| Fluidos vaginais | Fezes |
| Líquidos de serosas (peritoneal, pleural, pericárdico) | Urina |
| Líquido amniótico | Vômitos |
| Líquor | Saliva |
| | Secreções nasais |

Fonte: DCCI/SVS/MS.

^(a) A presença de sangue nessas secreções torna esses materiais potencialmente infectantes, caso em que o uso de PEP pode ser indicado.

4.2. TIPO DE EXPOSIÇÃO

Existem exposições com risco de infecção envolvidas na transmissão do HIV. Assim, a exposição constitui situação na qual a PEP está recomendada.

Quadro 3. Tipo de exposição

| Exposição COM RISCO DE TRANSMISSÃO DO HIV | Exposição SEM RISCO DE TRANSMISSÃO DO HIV |
|---|---|
| Percutânea Membranas mucosas Cutâneas em pele não íntegra Mordedura com presença de sangue | Cutânea em pele íntegra Mordedura sem a presença de sangue |

Fonte: DCCI/SVS/MS.

Exposição com risco de transmissão do HIV:

- Percutânea – Exemplos: lesões causadas por agulhas ou outros instrumentos perfurantes e/ou cortantes;
- Membranas mucosas – Exemplos: exposição sexual desprotegida; respingos em olhos, nariz e boca;
- Cutâneas envolvendo pele não íntegra – Exemplos: presença de dermatites ou feridas abertas;
- Mordeduras com presença de sangue – Nesses casos, os riscos devem ser avaliados tanto para a pessoa que sofreu a lesão quanto para aquela que a provocou.

Exposição sem risco de transmissão do HIV:

- Cutâneas, exclusivamente, quando a pele exposta se encontra íntegra;
- Mordedura sem a presença de sangue.

4.3. TEMPO TRANSCORRIDO ENTRE A EXPOSIÇÃO E O ATENDIMENTO

O primeiro atendimento após a exposição ao HIV é uma urgência. A **PEP deve ser iniciada o mais precocemente possível**, tendo como **limite as 72 horas** subsequentes à exposição.

As situações de exposição ao HIV constituem atendimento de **urgência**, em função da necessidade de **início precoce da profilaxia para maior eficácia** da intervenção. Não há benefício da profilaxia com ARV após 72 horas da exposição (TSAI et al., 1995; TSAI et al., 1998; OTTEN et al., 2000).

Nos casos em que o atendimento ocorrer após 72 horas da exposição, não está mais indicada a profilaxia ARV. Entretanto, se o material e o tipo de exposição forem de risco, recomenda-se acompanhamento sorológico conforme o Quadro 13, além das orientações de prevenção combinada (OTTEN et al., 2000):

- ✓ Verificar se há indicação de PrEP (pessoas com histórico de múltiplos usos de PEP);
- ✓ Oferecer testagem para HIV, sífilis e hepatites virais B e C;
- ✓ Orientar vacinação para HPV e hepatites virais A e B , quando indicado;
- ✓ Diagnosticar e tratar IST e hepatites virais, quando presentes;
- ✓ Orientar sobre sexo seguro (por exemplo, uso de preservativo masculino/peniano, feminino/vaginal e gel lubrificante);
- ✓ Orientar sobre redução de danos.

4.4. STATUS SOROLÓGICO DA PESSOA EXPOSTA

A indicação ou não de PEP irá depender do *status* sorológico para HIV da pessoa exposta, que deve sempre ser avaliado por meio de testes rápidos (TR) em situações de exposições consideradas de risco:

- ✓ **Amostra não reagente (TR1 não reagente):** a PEP está indicada (conforme a **Figura 2**), pois a pessoa exposta é suscetível ao HIV.
- ✓ **Amostra reagente (TR1 e TR2 reagentes):** a PEP não está indicada. A infecção pelo HIV ocorreu antes da exposição que motivou o atendimento e a pessoa deve ser encaminhada para acompanhamento clínico e início da terapia antirretroviral (TARV). Para mais informações, consultar o “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos”; o “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes”; e o “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais”, disponíveis em <http://www.aids.gov.br/pcdt>.
- ✓ **Amostra com resultados discordantes (TR1 reagente e TR2 não reagente):** não é possível confirmar o *status* sorológico da pessoa exposta. Recomenda-se iniciar o fluxo laboratorial para elucidação diagnóstica (consultar o “Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças”, disponível em: <http://www.aids.gov.br/biblioteca>). Nesse caso, a decisão de iniciar ou não a profilaxia deve ser avaliada conforme critério clínico e em conjunto com a pessoa exposta.

É direito da pessoa recusar a PEP ou outros procedimentos indicados após a exposição (por exemplo, coleta de exames laboratoriais). Nesses casos, sugere-se o registro em prontuário, com documentação da recusa e explicitação de que no atendimento foram fornecidas informações sobre os riscos da exposição, assim como a relação entre o risco e o benefício das intervenções.

4.5. STATUS SOROLÓGICO DA PESSOA-FONTE

Esse critério é o único não obrigatório, pois nem sempre a pessoa-fonte está presente e disponível para realizar a testagem. Portanto, é fundamental o acolhimento na situação de comparecimento em conjunto aos serviços, a oferta de testagem rápida e as orientações pertinentes.

Não se deve atrasar e nem condicionar o atendimento da pessoa exposta à ausência da pessoa-fonte.

- ✓ **Amostra não reagente (TR1 não reagente):** a PEP não está indicada.
Contudo, a PEP poderá ser indicada para a pessoa exposta quando a pessoa-fonte tiver história de exposição de risco nos últimos 30 dias, devido à possibilidade de resultados falso-negativos de testes imunológicos de diagnóstico (rápidos ou laboratoriais) durante o período de janela imunológica. No caso de utilização de testes de fluido oral, considerar janela imunológica de 90 dias.
- ✓ **Amostra reagente (TR1 e TR2 reagentes):** a PEP está indicada para a pessoa exposta (conforme a **Figura 2**). Se o *status* sorológico da fonte era previamente desconhecido, a pessoa-fonte deve ser comunicada individualmente sobre os resultados da investigação diagnóstica e encaminhada para acompanhamento clínico e início da TARV. Para mais informações, consultar o “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos”, disponível em <http://www.aids.gov.br/pcdt>.
- ✓ **Se desconhecido:** avaliar caso a caso.
Nos casos envolvendo acidentes com fonte desconhecida (ex.: agulha em lixo comum, lavanderia, coletor de material perfurocortante) ou fonte conhecida com sorologia desconhecida (ex.: pessoa-fonte que faleceu ou que não se apresenta ao serviço para testagem), a decisão sobre instituir a PEP deve ser individualizada.

Deve-se considerar a gravidade da exposição e a probabilidade clínica e epidemiológica de infecção pelo HIV naquela exposição (área de alta prevalência para HIV, pacientes internados com infecção pelo HIV naquele ambiente, etc.). Existem muitos casos em que a PEP não está indicada, em função do risco extremamente baixo de transmissão do HIV.

4.6. UTILIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS

Considerando que, quanto mais cedo se inicia a profilaxia, maior sua eficácia, o uso de testes rápidos (TR) para diagnóstico da infecção pelo HIV na avaliação da indicação de PEP é fundamental. O TR é um dispositivo de uso único que não depende de infraestrutura laboratorial, pode ser executado na presença do indivíduo e produz resultado em tempo igual ou inferior a 30 minutos.

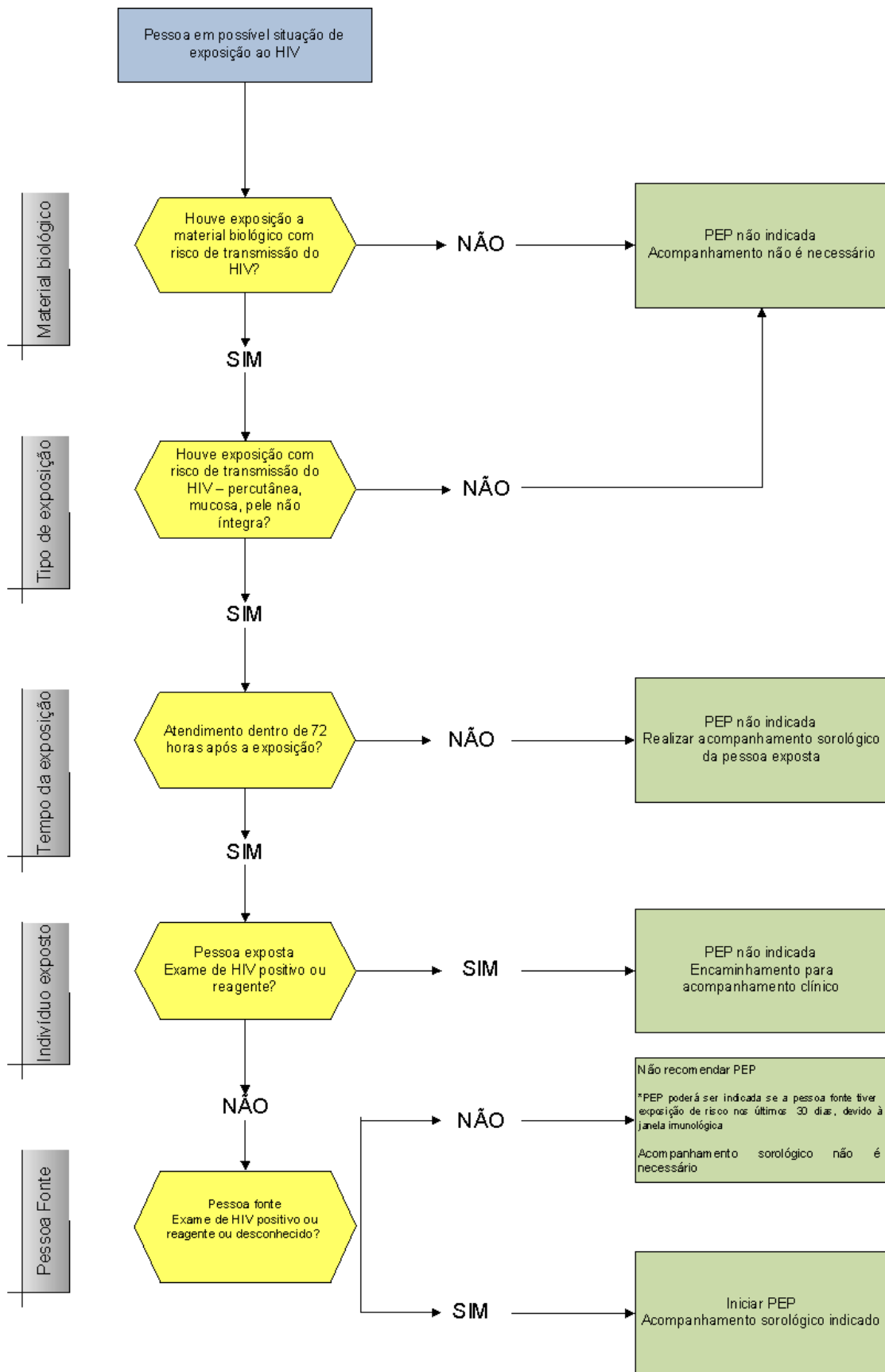
Dessa forma, todo serviço que for ofertar PEP deverá organizar-se também para a oferta de testagem rápida, incluindo capacitação, fluxo logístico dos insumos e condições de armazenamento.

Deve-se realizar a testagem inicial com um teste rápido (TR1). Caso o resultado seja não reagente, o *status* sorológico estará definido como negativo. Caso seja reagente, deverá ser realizado um segundo teste rápido (TR2), diferente do primeiro. Caso este também seja reagente, estabelece-se o diagnóstico da infecção pelo HIV.

Para amostras com resultados discordantes entre TR1 e TR2, deve-se repetir o fluxograma. Persistindo a discordância entre os resultados, uma amostra deverá ser coletada por punção venosa e encaminhada para ser testada em laboratório. Para mais informações, consultar o “Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças”, disponível em: <http://www.aids.gov.br/biblioteca>.

Ressalta-se que existem outros fluxogramas para investigação diagnóstica do HIV, cabendo ao serviço se adequar às possibilidades. Para mais informações sobre métodos diagnósticos de infecção pelo HIV, consultar o “Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças” disponível em <http://www.aids.gov.br/biblioteca>.

Figura 2. Fluxograma para indicação de PEP ao HIV



Fonte: DCCI/SVS/MS.

4.7. ESQUEMA ANTIRRETROVIRAL PARA PEP

Quando recomendada a PEP, independentemente do tipo de exposição ou do material biológico envolvido, o esquema antirretroviral preferencial indicado para homens e mulheres deve ser (Quadro 4):

Quadro 4. Esquema preferencial para PEP

| |
|---|
| <p>1 comprimido coformulado de tenofovir/lamivudina (TDF/3TC) 300mg/300mg + 1 comprimido de dolutegravir (DTG) 50 mg ao dia.</p> <p>A duração da PEP é de 28 dias.</p> |
|---|

Fonte: DCCI/SVS/MS.

Quadro 5. Apresentações e posologias de antirretrovirais preferenciais para PEP

| Medicamento | Apresentação | Posologia |
|--------------------------|---|--|
| TDF ^(a) + 3TC | Comprimido coformulado (TDF 300mg + 3TC 300mg) Na indisponibilidade da apresentação coformulada: Comprimido TDF 300mg + Comprimido 3TC 150mg | 1 comprimido VO 1x/dia Na indisponibilidade da apresentação coformulada: 1 comprimido VO 1x/dia + 2 comprimidos VO 1x/dia |
| DTG ^(b) | Comprimido DTG 50mg | 1 comprimido VO 1x/dia |

Fonte: DCCI/SVS/MS.

(a) Não indicado para pessoa exposta com insuficiência renal aguda.

(b) O DTG está indicado para pessoas com idade >6 anos e peso >20kg.

O esquema preferencial de profilaxia deve preferencialmente incluir combinações de três ARV (CDC, 2016; EACS, 2015), sendo dois inibidores da transcriptase reversa análogos de nucleosídeo (ITRN) associados a outra classe (inibidores da transcriptase reversa não análogos de nucleosídeo – ITRNN, inibidores da protease com ritonavir – IP + RTV ou inibidores da integrase – INI) (WHO, 2016).

Considerações sobre prescrição do 3º ARV para PEP em indivíduos com potencial de engravidar (mulheres cis e homens transgênero)

A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomendou o uso do DTG, em 2019, com base em novas evidências que avaliam benefícios e riscos do medicamento, como o tratamento de primeira e segunda linha preferido para todas as populações, incluindo mulheres grávidas e com potencial para engravidar^(a).

^(a)http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Statement_on_DTG_18May_2018final.pdf
(divulgado em 18 de maio de 2018)

Esquemas contendo DTG são superiores a qualquer um dos outros esquemas disponíveis (WHO, 2019). O esquema preferencial (TDF/3TC + DTG) possui menor número de efeitos adversos e baixa interação medicamentosa, o que propicia melhor adesão e manejo clínico. Além disso, apresenta alta barreira genética, aumentando a segurança para evitar a resistência transmitida, principalmente quando a pessoa-fonte é multiexperimentada.

O DTG pode ser coadministrado de forma segura com contraceptivos orais, visto seu baixo potencial de interação medicamentosa (NANDA et al., 2017; SONG et al., 2015; TITTLE et al., 2015).

Recomendações para pessoas com potencial de engravidar:

- ✓ Pessoa que usa método contraceptivo, não pretende iniciar o processo de engravidar, realizou método contraceptivo definitivo (ex.: laqueadura tubária) ou tenha outras condições biológicas que impeçam a ocorrência de uma gestação (ex.: histerectomia, climatério): - iniciar PEP com TDF + 3TC+ DTG, conforme recomendação do **Quadro 5**.
- ✓ Pessoa que está no processo de tentar engravidar, atraso menstrual e presença de sinais e sintomas de gravidez (com risco de já ter concebido): iniciar PEP com TDF + 3TC + ATV/r, conforme recomendação dos **Quadros 6 e 7**.

As considerações quanto à PEP para mulheres estão contempladas no Quadro 5, acima, enquanto os esquemas alternativos para PEP estão descritos no Quadro 6. As apresentações e as posologias de antirretrovirais alternativos para PEP estão resumidas no **Quadro 7**.

Quadro 6. Esquemas alternativos para PEP

| |
|---|
| Impossibilidade de TDF: AZT/3TC + DTG |
| Impossibilidade de DTG: TDF/3TC + ATV + RTV |
| Impossibilidade de ATV + RTV: TDF/3TC + DRV + RTV |
| A duração da PEP é de 28 dias. |

Fonte: DCCI/SVS/MS.

Quadro 7. Apresentações e posologias de antirretrovirais alternativos para PEP

| Medicamento | Apresentação | Posologia |
|-------------|--|--|
| AZT/3TC | Comprimido coformulado (AZT 300mg + 3TC 150mg) | 1 comprimido VO 2x/dia |
| TDF | Comprimido 300mg | 1 comprimido VO 1x/dia |
| ATV + RTV | ATV: Comprimido 300mg RTV: Comprimido 100mg | 1 comprimido VO 1x/dia 1 comprimido VO 1x/dia |
| DRV + RTV | DRV: comprimido 600mg RTV: Comprimido 100mg | 1 comprimido VO 2x/dia 1 comprimido VO 2x/dia |

Fonte: DCCI/SVS/MS.

Apesar de sua melhor tolerabilidade, o TDF está associado com a possibilidade de toxicidade renal, especialmente em pessoas com doenças renais preexistentes (ou com fatores de risco), quando a taxa de filtração glomerular for menor que 50 mL/min, ou em pessoas com história de longa duração de diabetes, hipertensão arterial descontrolada ou insuficiência renal. A indicação deve ser avaliada, já que a duração da exposição ao medicamento será curta (28 dias) e provavelmente reversível com a suspensão do medicamento.

Existe também o risco potencial de exacerbação (“*flares*” hepáticos) entre pessoas infectadas pelo vírus da hepatite B (HBV) quando os esquemas de PEP com TDF são finalizados; isso já foi descrito em casos de TARV com TDF. Tal risco é pouco conhecido e merece estudos futuros, mas a avaliação do *status* sorológico de HBV não deve ser uma pré-condição para o oferecimento de PEP com TDF. Assim, **recomenda-se que pessoas coinfectadas pelo HBV iniciem a PEP com o esquema preferencial e sejam encaminhadas para acompanhamento em serviços de referência.**

Nos casos em que o TDF não é tolerado ou é contraindicado, recomenda-se a combinação AZT + 3TC como alternativa.

Esquema preferencial para pessoas em uso de rifampicina, carbamazepina, fenitoína ou fenobarbital: tenofovir/lamivudina 300mg/300mg (TDF/3TC), 1 comprimido ao dia + dolutegravir 50mg (DTG), 1 comprimido de 12/12h.

O DTG não está recomendado em pessoas que façam uso de dofetilida e pilsicainida. Nesses casos, o ATV/r é o medicamento alternativo.

O DTG aumenta a concentração plasmática da metformina, cabendo especial atenção a pacientes diabéticos.

O ATV + RTV é o medicamento alternativo ao DTG para a composição do esquema de PEP com administração em dose única diária.

Durante o uso de ATV, deve-se questionar a pessoa exposta sobre o uso de medicamentos que interfiram com acidez gástrica. No caso de uso dos inibidores da bomba de próton (por exemplo, omeprazol), o uso do ATV + RTV está contraindicado. Já no caso de uso concomitante de antagonista de receptores de H₂ (por exemplo, ranitidina, cimetidina), espera-se uma redução da concentração plasmática de ATV + RTV. Assim, para minimizar esse efeito, o ATV + RTV e os antagonistas de receptores de H₂ devem ser administrados com o maior intervalo possível, preferencialmente 12 horas. Nas situações de contraindicação de DTG e ATV, a alternativa medicamentosa é darunavir + ritonavir (DRV + RTV).

Para mais informações sobre TARV, consultar o “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos”, disponível em <http://www.aids.gov.br/pcdt>.

4.8. PESSOA-FONTE MULTIEXPERIMENTADA

Na escolha do esquema profilático em exposições envolvendo fonte sabidamente infectada pelo HIV, deve-se sempre avaliar a história de uso dos ARV da pessoa-fonte e os parâmetros que podem sugerir a presença de cepas virais resistentes.

Com a introdução de DTG no regime preferencial, é ofertada maior segurança em relação à barreira genética, já que não há registro de resistência transmitida a essa classe de antirretrovirais (INI) no Brasil.

Ressalta-se que a ausência de médico infectologista não deve atrasar a prescrição da profilaxia. Nesses casos, recomenda-se que a pessoa exposta inicie a PEP e seja reavaliada o mais brevemente possível em um serviço de referência para adequação do esquema.

Não está indicada a realização de teste de genotipagem na pessoa fonte no momento da exposição para definição do esquema. Não obstante, quando a pessoa-fonte possuir um teste de genotipagem recente (últimos 12 meses), este poderá ser utilizado para a adequação do esquema de profilaxia antirretroviral.

4.9. GESTANTES

Para gestantes, independentemente da forma de exposição, o esquema preferencial deve ser composto com DTG a partir da 12ª semana de gestação. O esquema preferencial de PEP em gestantes com idade gestacional menor ou igual a 12 semanas deve ser composto pela combinação de TDF/3TC e ATV + RTV ou TDF/3TC + ATV + RTV. Em caso de contraindicação ou intolerância ao ATV + RTV, pode-se prescrever a combinação de DRV + RTV, reforçando a necessidade da dose de DRV 600mg com RTV 100mg de 12/12 horas.

Os critérios para indicação de PEP para essa população são os mesmos aplicados a qualquer outra pessoa que tenha sido exposta ao HIV.

Quadro 8. Esquema preferencial de ARV e medicações alternativas para PEP em gestantes

| Esquema preferencial | Medicações alternativas |
|------------------------------|---|
| TDF/3TC + DTG ^(a) | Impossibilidade de TDF: AZT Impossibilidade de DTG ^(b) : ATV + RTV Impossibilidade de ATV + RTV: DRV + RTV |

Fonte: DCCI/SVS/MS.

^(a) O DTG está indicado a partir da 12ª semana de gestação.

^(b) Em caso de gestação com menos de 14 semanas, recomenda-se o uso de ATV + RTV.

Quadro 9. Apresentações e posologias de ARV preferenciais para PEP em gestantes

| Medicamento | Apresentação | Posologia |
|-------------|--------------|-----------|
|-------------|--------------|-----------|

| | | |
|-----------|---|--|
| TDF + 3TC | Comprimido coformulado (TDF 300mg + 3TC 300mg) | 1 comprimido VO 1x/dia |
| | Na indisponibilidade da apresentação coformulada: Comprimido TDF 300mg + Comprimido 3TC 150mg | Na indisponibilidade da apresentação coformulada: 1 comprimido VO 1x/dia + 2 comprimidos VO 1x/dia |

Fonte: DCCI/SVS/MS.

Pessoas **que estejam amamentando e que tenham exposição de risco ao HIV** devem ser orientadas sobre os potenciais riscos de transmissão vertical do HIV pelo leite materno.

Em tais situações, recomenda-se a interrupção temporária da amamentação, até a definição diagnóstica. Durante o período de janela imunológica, deve-se realizar orientação quanto ao cuidado das mamas e extração e descarte do leite ordenhado, além de garantir o fornecimento de leite para a criança pelo Banco de Leite ou por fórmula láctea. O exame de controle (12ª semana após o início da PEP) com resultado **HIV não reagente autoriza a reintrodução do aleitamento materno**.

4.10. Crianças e adolescentes

A profilaxia pós-exposição de risco à infecção pelo HIV é uma medida para prevenir infecção em crianças/adolescentes expostos a acidente com material perfurocortante (GAUR et al., 2009), a violência sexual (PENAZZATO et al., 2015), a leite materno de pessoa vivendo com HIV ou a exposição sexual de risco (Quadros 10 e 11).

Quadro 10. Esquema para PEP em crianças e adolescentes de acordo com a faixa etária

| Faixa etária | Esquema preferencial | Medicações alternativas |
|------------------|--------------------------------|---|
| 0 – 14 dias | AZT + 3TC + RAL ^(a) | AZT + 3TC + NVP |
| 14 dias – 2 anos | AZT + 3TC + RAL | Impossibilidade do uso de RAL: LPV/r |
| 2 – 6 anos | AZT+ 3TC + RAL | Impossibilidade do uso de RAL: LPV/r |

| | | |
|---|--------------------|--|
| 6 – 12 anos | TDF(b) + 3TC + DTG | Impossibilidade do uso de DTG: ATZ/r(c) |
| Acima de 12 anos: seguir as recomendações para adultos. | | |

Fonte: DCCI/SVS/MS.

^(a)Consultar também o “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes”, disponível em www.aids.gov.br/pcdt.

(b) Acima de 35kg.

(c) Acima de 40kg.

Quadro 11. Posologia das medicações ARV na população pediátrica

| |
|---|
| Dolutegravir |
| <ul style="list-style-type: none"> ● 20kg: 50mg 1x/dia |
| Raltegravir (RAL) |
| <u>Comprimidos mastigáveis 100mg</u> <ul style="list-style-type: none"> ● 14kg a <20kg: 100mg 12/12h ● 20kg a <28kg: 150mg 12/12h ● 28 a <40kg: 200mg 12/12h ● >40kg: 300mg 12/12h |
| <u>Comprimidos 400mg</u> <ul style="list-style-type: none"> ● ≥25kg: 400mg 2x/dia |
| <u>Granulado 100mg/sachê</u> <ul style="list-style-type: none"> ● RN com 37 semanas de idade gestacional ou mais: 1ª semana, 1,5mg/kg 1x/dia; da 2ª à 4ª semana, 3mg/kg 2x/dia |
| Zidovudina (AZT) |
| <ul style="list-style-type: none"> ● RN com 30 a 35 semanas de idade gestacional: 2mg/kg/dose 12/12h por 14 dias e 3mg/kg/kg 12/12h a partir do 15º dia ● RN com menos de 30 semanas de idade gestacional: 2mg/kg/dose 12/12h ● RN com 35 de semanas de idade gestacional ou mais (até 4kg): 4mg/kg/dose ● 4kg a 9kg: 12mg/kg/dose 12/12h ● 9kg a 30kg: 9mg/kg/dose 12/12h (máximo de 150mg por dose) ● ≥30kg: 300mg 12/12h |
| Lamivudina (3TC) |
| <ul style="list-style-type: none"> ● RN com 34 semanas de idade gestacional ou mais e <30 dias de vida: 2mg/kg/dose 12/12h ● >30 dias: 4mg/kg/dose 12/12h (dose máxima 300 mg/dia) ● ≥12 anos: 150mg 12/12h |
| Lopinavir/ritonavir (LPV/r) |
| <u>Solução oral: 80/20mg/mL</u> <ul style="list-style-type: none"> ● ≥14 dias a 28 dias: 300mg/75mg/m² 12/12h ● 1 mês a 6 meses: 1mL 12/12h |

- 6 a 12 meses: 1,5mL 12/12h
- 1 a 3 anos: 2mL 12/12h
- 3 a 6 anos: 2,5mL 12/12h
- 6 a 9 anos: 3mL 12/12h
- 9 a 14 anos: 4mL 12/12h

Comprimido infantil: 100mg/25mg

- 10kg a 13,9kg: 2cp de manhã e 1 à noite
- 14 kg a 19,9kg: 2cp de manhã e 2 à noite
- 20 kg a 24,5kg: 3cp de manhã e 2 à noite
- 25 kg a 29,5kg: 3cp de manhã e 3 à noite
- >35kg: 400mg/100mg de 12/12h

Nevirapina (NVP) – uso neonatal

- Peso de nascimento 1,5 a 2kg: 8mg (0,8mL)/dose 12/12h
- Peso de nascimento >2kg: 12mg (1,2mL)/dose 12/12h
- Peso de nascimento <1,5kg: não usar NVP

Fonte: PENAZZATO et al., 2015.

A amamentação é **contraindicada** para pessoas vivendo com HIV, e essa orientação deve ser reforçada no momento do planejamento reprodutivo, durante o pré-natal no parto e nas consultas durante o puerpério. Ao mesmo tempo, a pessoa deve ser informada sobre o direito de receber fórmula láctea infantil e medicamento inibidor da lactação (cabergolina, por exemplo). Para mais informações, consultar o “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais”, disponível em <http://www.aids.gov.br/pcdt>.

Para as **crianças que foram amamentadas** por pessoa-fonte com risco de transmissão de HIV, deve-se orientar a imediata interrupção da amamentação e cuidados com a mama, extração e descarte do leite ordenhado, enquanto se realiza investigação diagnóstica. Deverá ser realizado, para essas crianças, exame de CV-HIV^[1] e o início da PEP (até 72 horas da última exposição), simultaneamente à investigação diagnóstica.

Para mais informações, consultar o “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes”, disponível em <http://www.aids.gov.br/pcdt>.

Para os adolescentes, o acesso a serviços, orientações e consultas deve ser garantido sem a necessidade de presença ou autorização de pais ou responsáveis, com direito à privacidade e sigilo

de opiniões e condutas, salvo em situações de necessidade de internação ou de risco de vida, conforme previsto no Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA).

Os dados sobre o uso de ARV são extrapolados do tratamento dos lactentes, crianças e adolescentes que vivem com HIV (PENAZZATO et al., 2015). Pelo risco de hipersensibilidade grave e indisponibilidade de tempo para verificar HLA*B5701, o abacavir (ABC) está contraindicado como PEP também na população pediátrica. As maiores evidências em crianças referem-se ao esquema contendo AZT + 3TC, com taxas de descontinuação menores que as encontradas em adultos (FORD et al., 2014). Considerando segurança e facilidade de prescrição, recomenda-se TDF + 3TC para PEP em crianças acima de 12 anos.

Os estudos favorecem LPV/r como terceiro medicamento do esquema preferencial em relação à nevirapina em menores de dois anos (VIOLARI et al., 2012; PALUMBO et al., 2010). Após os dois anos, o uso da NVP é contraindicado pelo risco de reação de hipersensibilidade grave em crianças não infectadas pelo HIV (CDC, 2001).

Em crianças maiores de dois anos, recomenda-se introduzir a classe dos INI no esquema preferencial. O perfil de DTG não foi estabelecido em crianças menores de seis anos ou com peso inferior a 20 kg. O perfil de toxicidade do RAL em crianças e adolescentes de dois a 18 anos de idade é comparável ao observado em adultos (CDC, 2016). Portanto, o RAL é o terceiro medicamento de escolha para crianças de dois a seis anos. Para aquelas com idade maior que seis anos e peso superior a 20kg, seguem-se as recomendações para adultos, com o DTG indicado como terceiro medicamento (WHO, 2019; WIZNIA et al., 2016).

Para mais informações, consultar o “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes”, disponível em <http://www.aids.gov.br/pcdt>.

4.11. Parcerias sorodiferentes

Pessoas vivendo com HIV em TARV e com carga viral indetectável há pelo menos seis meses não transmitem HIV por meio de relações sexuais (**indetectável = intransmissível**) (COLLINS, 2016; RODGER A. et al., 2018). Para a oferta ou não de PEP como mais uma medida de Prevenção Combinada a ser oferecida para as parcerias sorodiferentes, deve-se considerar:

- ✓ Perfil da parceria vivendo com HIV quanto à adesão à TARV;
- ✓ Supressão da CV-HIV;

- ✓ Ausência de outras IST;
- ✓ Identificação de práticas sexuais de risco com outras parcerias.

No que se refere à parceria que não vive com HIV, é fundamental reforçar a autonomia em relação ao seu corpo, às suas práticas preventivas e ao grau de exposição a que deseja se submeter, considerando que esta não é responsável pelas condutas da outra pessoa, por exemplo, no que se refere à tomada regular do medicamento.

4.12. Adesão à PEP

Deve-se esclarecer a pessoa exposta sobre a menor toxicidade dos atuais esquemas de ARV.

A adesão das pessoas para completar os 28 dias de uso dos ARV é essencial para a maior efetividade da profilaxia. Todavia, os estudos publicados mostram baixas proporções de pessoas que completaram a PEP (OLDENBURG et al., 2014), principalmente entre adolescentes e aquelas que sofreram violência sexual (CHACKO et al., 2012; FORD et al., 2014).

A pessoa exposta deve ser orientada quanto aos objetivos da PEP, de modo a observar rigorosamente as doses, os intervalos de uso e a duração da profilaxia antirretroviral. Algumas estratégias de acompanhamento e adesão podem incluir os seguintes métodos alternativos: mensagens pelo celular, uso de aplicativos, alarmes, diários, porta-pílulas, tabelas, mapas de doses e ligações telefônicas.

Recomenda-se a dispensação do esquema completo de PEP (28 dias), uma vez que essa estratégia tem impacto positivo na adesão (IRVINE et al., 2015).

4.13. Descarte do medicamento

A profilaxia é realizada por 28 dias; entretanto, a quantidade contida nas embalagens é de 30 comprimidos. Não se recomenda dispensação fracionada do medicamento. O descarte das sobras dos medicamentos é definido de acordo com a organização local e a rotina de cada estado.

4.14. Acompanhamento clínico-laboratorial

O acompanhamento clínico-laboratorial da pessoa exposta em uso de PEP deve levar em consideração:

- ✓ Avaliação de medos e expectativas pós-exposição de risco ao HIV;
- ✓ Toxicidade dos ARV;
- ✓ Testagem para HIV;
- ✓ Avaliação laboratorial;
- ✓ Manutenção de medidas de Prevenção Combinada do HIV.

4.15. Avaliação da toxicidade dos ARV

As pessoas expostas que iniciam a PEP devem ser orientadas a procurar atendimento caso surjam quaisquer sinais ou sintomas clínicos que possam sugerir toxicidade medicamentosa grave.

Os esquemas atuais apresentam baixa toxicidade e menos efeitos adversos. Quando presentes, os sintomas em geral são inespecíficos, leves e autolimitados, tais como efeitos gastrointestinais, cefaleia e fadiga. As alterações laboratoriais são geralmente discretas, transitórias e pouco frequentes.

Na presença de intolerância medicamentosa, a pessoa exposta deve ser reavaliada para adequação do esquema terapêutico. Na maioria das vezes, não é necessária a interrupção da profilaxia, resolvendo-se a intolerância com utilização de medicações sintomáticas.

Recomenda-se monitorar ativamente sinais e sintomas da infecção aguda pelo HIV. Após a transmissão do HIV, algumas pessoas podem apresentar quadro clínico semelhante à síndrome de mononucleose infecciosa, geralmente na terceira e quarta semana após a exposição.

Quadro 12. Sinais e sintomas da infecção aguda pelo HIV

| | |
|---------------------------|------------------------|
| ✓ Febre | ✓ Mialgias |
| ✓ Linfadenopatias | ✓ Artralgias |
| ✓ Faringite | ✓ Fadiga |
| ✓ Exantema | ✓ Hepatoesplenomegalia |
| ✓ Ulcerações mucocutâneas | |

Fonte: DCCI/SVS/MS.

Na presença de sinais e sintomas de infecção aguda pelo HIV, é recomendada investigação laboratorial para HIV.

4.16. Testagem para HIV

Todas as pessoas potencialmente expostas ao HIV devem ser orientadas sobre a necessidade de repetir a testagem em 30 dias após a exposição, mesmo depois de completada a profilaxia com ARV.

Para mais informações sobre testagem para HIV, consultar o “Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV” (BRASIL, 2018), disponível em <http://www.aids.gov.br/biblioteca>.

Pessoas diagnosticadas com HIV durante o período de seguimento da PEP devem ser encaminhadas para avaliação e atendimento em serviços que realizam o seguimento de PVHIV.

4.17. Prevenção durante o uso de PEP

Durante o acompanhamento, a pessoa exposta deve ser orientada a manter medidas de prevenção à infecção pelo HIV, como o uso de preservativos em todas as relações sexuais e o não compartilhamento de seringas e agulhas nos casos de uso de drogas injetáveis, além da contra-indicação de doação de sangue, órgãos, tecidos ou espermatozoides e da importância de prevenção da gravidez.

4.18. Seguimento laboratorial

A indicação de exames laboratoriais deve levar em consideração as condições de saúde pré-existentes da pessoa exposta e a toxicidade conhecida dos ARV indicados para PEP.

Os exames laboratoriais não devem se configurar como barreira para a oferta de PEP e devem ser realizados conforme recomendação do quadro a seguir.

Quadro 13. Seguimento laboratorial de PEP

| | Primeiro atendimento^(d) | Para investigação de efeitos adversos | 4-6 semanas após exposição | 12 semanas após exposição |
|-----------------------------|---|--|-----------------------------------|----------------------------------|
| Creatinina ^(a) | Para pessoas de alto risco ou com história prévia de doença renal | X | | |
| ALT, AST | | X | | |
| Amilase | | X | | |
| Glicemia | Em caso de pessoas exposta com diabetes mellitus | X | | |
| Hemograma ^(b) | Quando indicação de PEP com AZT | X | | |
| Teste de HIV ^(c) | X | | X | X |

Fonte: DCCI/SVS/MS.

^a Para cálculo do *clearance* de creatinina.

^b Para pacientes com suspeita de anemia. O exame não deve atrasar o início da PEP.

^c Não se recomenda a utilização de teste de fluido oral.

(d) Antes do início da PEP.

5. PROFILAXIA DAS INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS

Recomenda-se a investigação de sinais/sintomas de IST em todas as pessoas com exposição sexual de risco e avaliação de tratamento imediato.

As IST constituem importante problema de saúde pública, com elevados custos sociais e econômicos (WEBSTER et al., 2016). A presença de uma IST está associada à aquisição e transmissão do HIV. Toda exposição de risco ao HIV também deve ser avaliada como de risco para outras IST (WORKOWSKI; BOLAN, 2015; SOLOMON et al., 2014; BERNSTEIN et al., 2010).

A investigação ativa de sinais/sintomas de IST deverá incluir as principais manifestações clínicas das IST, que são: corrimento vaginal, corrimento uretral, úlceras genitais e verrugas anogenitais. Entretanto, é importante pontuar que muitas pessoas com IST são assintomáticas ou apresentam sinais e sintomas leves e não percebem alterações (BRASIL, 2020).

Recomenda-se testagem para sífilis em todas as pessoas com exposição sexual de risco. Quando possível, testar a pessoa-fonte.

O rastreio das IST é fundamental para o controle da epidemia de sífilis, já que o diagnóstico precoce e o tratamento oportuno das pessoas infectadas e de suas parcerias sexuais contribuem para interromper a cadeia de transmissão (STAMM, 2016).

As IST são frequentemente assintomáticas nas mulheres e, quando não detectadas e tratadas, levam a complicações mais graves, como sífilis congênita, doença inflamatória pélvica (DIP), gravidez ectópica e infertilidade (BRASIL, 2020). Portanto, a investigação deve basear-se no risco e não somente nos sinais e sintomas (KNIGHT; JARRETT, 2015).

Em relação às mulheres vítimas de violência sexual, as infecções mais encontradas são tricomoníase e infecção por *Chlamydia trachomatis* ou *Neisseria gonorrhoeae* (WORKOWSKI; BOLAN, 2015).

5.1. INVESTIGAÇÃO DA SÍFILIS

A infecciosidade da sífilis por transmissão sexual ocorre principalmente nos estágios iniciais da doença (sífilis primária, secundária e latente recente). Essa maior transmissibilidade explica-se pela

intensa multiplicação do patógeno e pela riqueza de treponemas nas lesões, comuns na sífilis primária e secundária. Essas lesões são raras ou inexistentes por volta do segundo ano da infecção.

O diagnóstico de sífilis deve ser estabelecido por meio da associação de critérios epidemiológicos, clínicos e resultados de testes diagnósticos. Em cada atendimento, recomenda-se avaliação clínica, incluindo exame físico, o que permite a investigação completa para sífilis (BRASIL, 2020).

Para o diagnóstico da sífilis, devem ser realizados os testes treponêmico e não treponêmicos. Considerando a epidemia de sífilis no Brasil e a sensibilidade dos fluxos de diagnóstico, **recomenda-se iniciar a investigação pelo teste treponêmico** (teste rápido, FTA-Abs, Elisa, entre outros).

Os TR fornecidos pelo Ministério da Saúde são **testes treponêmicos**. Tais exames não necessitam de estrutura laboratorial e são de fácil execução, com leitura do resultado em, no máximo, 30 minutos. Podem ser realizados com amostras de sangue total colhidas por punção venosa ou por punção digital, além de soro e plasma.

Figura 3. Testes imunológicos para diagnóstico de sífilis



Fonte: DCCI/SVS/MS.

*O diagnóstico de sífilis não estará confirmado quando houver presença de cicatriz sorológica.

Nos locais em que não for possível realizar os testes rápidos, recomenda-se seguir o fluxo laboratorial e agendar o retorno para checagem do resultado. Para mais informações, consultar o “Manual Técnico para Diagnóstico de Sífilis”, disponível em <http://www.aids.gov.br/biblioteca>.

As pessoas com teste rápido **reagente** devem ter amostra coletada para um teste não treponêmico complementar, conforme o fluxograma da **Figura 4**. Entretanto, devido ao cenário epidemiológico atual, recomenda-se tratamento imediato (**Figura 4**) nas seguintes situações:

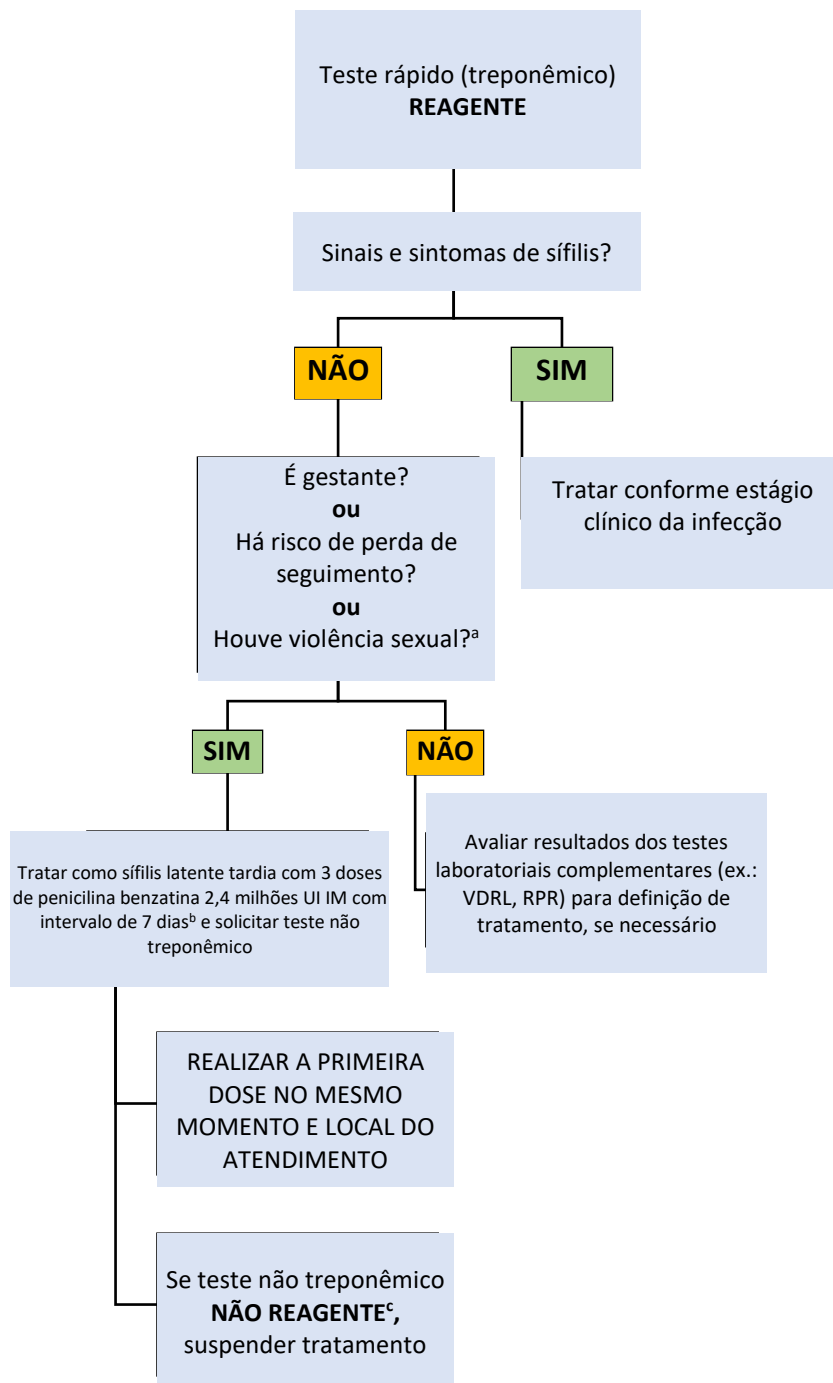
- ✓ Gestante;
- ✓ Pessoa com risco de perda do seguimento;
- ✓ Caso de violência sexual;
- ✓ Pessoa com sinais/sintomas de sífilis primária ou secundária;
- ✓ Pessoa sem diagnóstico prévio de sífilis.

A realização **do tratamento com apenas um teste reagente para sífilis** não exclui a necessidade de realização do segundo teste (conforme fluxogramas de diagnóstico), do monitoramento laboratorial (controle de cura) e do tratamento das parcerias sexuais (interrupção da cadeia de transmissão).

As pessoas com teste rápido **não reagente** devem ser acompanhadas conforme o Quadro 14. Se, durante o seguimento, o exame tornar-se **reagente**, é diagnosticada sífilis recente, com indicação de tratamento imediato (benzilpenicilina benzatina 2,4 milhões de UI IM em dose única).

Para mais informações sobre sífilis, consultar o “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com IST”, disponível em <http://www.aids.gov.br/pcdt>.

Figura 4. Fluxograma de conduta frente a teste rápido reagente (treponêmico)



Fonte: DCCI/SVS/MS.

^a Para casos de violência sexual, realizar profilaxia pós-exposição com penicilina benzatina 2,4 milhões UI IM em dose única, independentemente do resultado do teste rápido.

^b Em não gestantes, o intervalo entre as doses não deve exceder 14 dias. Em gestantes, não deve exceder 7 dias. Caso isso ocorra, o esquema deve ser reiniciado.

^c Recomenda-se realizar um terceiro teste treponêmico com metodologia diferente do primeiro para conclusão diagnóstica.

5.2. INVESTIGAÇÃO CLÍNICO-LABORATORIAL DAS INFECÇÕES GONOCÓCICA OU POR CLAMÍDIA

As manifestações clínicas de infecções por *C. trachomatis* ou *N. gonorrhoeae* incluem dor pélvica, DIP e gravidez ectópica. Quando acometem o órgão genital masculino, esses microrganismos são agentes etiológicos frequentes de uretrites, com ocorrência de corrimento uretral. No entanto, na população geral, também é possível ocorrer infecções extragenitais por clamídia e gonococo, como infecção em reto (proctite), faringe e conjuntiva ocular.

Para a investigação de *C. trachomatis* ou *N. gonorrhoeae*, recomenda-se o teste de amplificação de ácidos nucleicos (biologia molecular) específicos para IST, quando disponível. O teste é realizado por meio da urina (primeiro jato) ou com *swabs* em cada local de mucosa exposta a fluidos corporais potencialmente infectados (cavidade oral, vaginal, uretral e retal, colo uterino).

5.3. INVESTIGAÇÃO DA TRICOMONÍASE

A investigação de tricomoníase deve se basear no surgimento de corrimento vaginal. Em caso de pessoa sintomática, proceder à avaliação clínica. Para mais informações sobre tricomoníase e outras causas de corrimento vaginal, consultar o “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis”, disponível em <http://www.aids.gov.br/pcdt>.

5.4. SEGUIMENTO DOS TESTES DIAGNÓSTICOS PARA PROFILAXIA DAS IST

O Quadro 14 apresenta o seguimento da investigação das IST.

Quadro 14. Seguimento dos testes diagnósticos para profilaxia de IST em pessoas pós-exposição de risco

| IST | Pessoa-fonte | Pessoa exposta | |
|---|----------------|----------------|---|
| | 1º atendimento | 1º atendimento | 4 a 6 semanas após exposição ^(b) |
| Teste treponêmico para sífilis (TR) | Sim | Sim | Sim |
| Testagem para <i>N. gonorrhoeae</i> ^(a) | Sim | Sim | Sim |
| Testagem para <i>C. trachomatis</i> ^(a) | Sim | Sim | Sim |
| Em todas as consultas, investigar presença de sinais e sintomas de IST. | | | |

Fonte: DCCI/SVS/MS.

^(a) Se disponível o método diagnóstico no serviço de saúde. A testagem para *N. gonorrhoeae* e *C. trachomatis* deve ocorrer nessas ocasiões, exceto nos casos de acidente com material biológico.

^(b) Realiza-se testagem para sífilis, *N. gonorrhoeae* e *C. trachomatis* em 4 a 6 semanas se a testagem no primeiro atendimento for negativo.

5.5. TRATAMENTO PARA PROFILAXIA DAS IST

O tratamento preemptivo para profilaxia das IST somente é recomendado para pessoas vítimas de violência sexual, uma vez que muitas perdem o seguimento, e o tratamento baseado no diagnóstico etiológico nem sempre é possível (RAMBOW et al., 1992; WORKOWSKI; BOLAN, 2015).

Para pessoas com exposição sexual consentida, a realização de investigação laboratorial e seguimento clínico é o procedimento mais recomendável, devido ao risco de desenvolvimento de resistência bacteriana com o tratamento preemptivo (BOLAN et al., 2015; MOLINA et al., 2017).

Quadro 15. Tratamento para profilaxia das IST em situação de violência sexual

| IST | Medicamento | Posologia | |
|--|-------------------------------|--|---|
| | | Adultos e adolescentes com mais de 45kg | Crianças e adolescentes com menos de 45kg |
| Sífilis | Penicilina G benzatina | 2,4 milhões UI, IM (1,2 milhão UI em cada glúteo) ^(a) | 50.000UI/kg, IM ^(a) |
| Infecção por <i>N. gonorrhoeae</i> e <i>C. trachomatis</i> | Ceftriaxona + Azitromicina | 500mg, 1 ampola, IM, dose única + 500mg, 2 comprimidos, VO, dose única | 125mg, IM, dose única + 20mg/kg, VO, dose única |
| Tricomoniase | Metronidazol ^(b,c) | 500mg, 4 comprimidos VO, dose única | 15mg/kg/dia, divididos a cada 8 horas, por 7 dias |

Fonte: DCCI/SVS/MS.

^(a) Como profilaxia e em caso de sífilis recente, deve ser prescrito em dose única.

^(b) Não deve ser prescrito no primeiro trimestre de gestação.

^(c) Deverá ser postergado em caso de uso de contracepção de urgência ou ARV.

Para mais informações sobre IST e violência sexual, consultar o “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis”, disponível em <http://www.aids.gov.br/pcdt>.

5.6. INVESTIGAÇÃO E PREVENÇÃO DA INFECÇÃO PELO HPV

Orientar todas as pessoas expostas sexualmente sobre as medidas de prevenção do HPV.

O HPV é transmitido preferencialmente por via sexual, sendo responsável por verrugas na região anogenital e até em áreas extragenitais como conjuntivas e mucosa nasal, oral e laríngea (SCHNEEDE, 2017; SIGNORELLI et al., 2017), além de estar relacionado ao câncer de colo de útero (AYRES, 2010), colo retal (PELIZZER et al., 2016), pênis, vulva e vagina (GAO; SMITH, 2016; SMALL et al., 2017).

O tempo de latência viral e os fatores associados não são conhecidos, e o HPV pode permanecer quiescente por muitos anos até o desenvolvimento de lesões, não sendo possível estabelecer o intervalo mínimo entre a infecção e o aparecimento destas.

As lesões podem localizar-se na glândula, sulco bálano-prepucial, região perianal, vulva, períneo, vagina e colo do útero. Menos frequentemente, podem estar presentes em áreas extragenitais, como conjuntivas e mucosa nasal, oral e laríngea.

Para as mulheres que evoluem sem lesões, é fundamental reforçar a importância de realizar periodicamente o exame preventivo de colo de útero (conhecido também como Papanicolaou), o que pode ser feito na Atenção Primária à Saúde (APS). Para mais informações, consultar as “Diretrizes para o Rastreamento do Câncer do Colo do Útero”, disponíveis em: <http://www1.inca.gov.br/inca/Arquivos/Diretrizes.PDF>.

O Programa Nacional de Imunizações (PNI) indica vacinação para meninos de 11 a 14 anos e meninas de 9 a 14 anos. O esquema é composto de duas doses, com intervalo de seis meses.

Para PVHIV, pessoas transplantadas de órgãos sólidos ou medula óssea e pacientes oncológicos, a faixa etária indicada para imunização é de 11 a 26 anos para homens e de 9 até 45 anos para mulheres, sendo o esquema de vacinação composto por três doses (0, 2 e 6 meses).

Se, durante o atendimento, for realizado o diagnóstico clínico de HPV, referenciar a pessoa para a APS para proceder ao acompanhamento clínico.

5.7. PROFILAXIA DAS HEPATITES VIRAIS

As hepatites virais são causadas por diferentes agentes etiológicos, que têm em comum o tropismo primário pelo tecido hepático. Podem se apresentar como infecções agudas ou crônicas, além de constituírem uma das maiores causas de transplantes hepáticos no mundo (CDC, 2014; LAVANCHY, 2011).

No âmbito da Prevenção Combinada, toda situação de exposição deve também ser avaliada quanto ao risco de exposição às hepatites virais.

Neste PCDT, serão abordadas as formas de profilaxia pós-exposição aos vírus das hepatites A, B e C.

5.8. HEPATITE A

Recomenda-se avaliar todo paciente com exposição sexual de risco ao HIV para um eventual episódio de infecção aguda pelo vírus da hepatite A.

O principal mecanismo de transmissão do vírus da hepatite A (HAV) é o fecal-oral. A transmissão sexual desse vírus é infrequente.

No entanto, recentemente, diversos casos de transmissão sexual do vírus da hepatite A foram confirmados em vários países da Europa. A maioria dos casos parece ocorrer entre homens que fazem sexo com homens, embora essa forma de transmissão também tenha sido observada entre mulheres. A magnitude da transmissão por via sexual é provavelmente subestimada (WERBER et al., 2017; FREIDL et al., 2017; CHEN et al., 2017; BEEBEEJAUN et al., 2017).

A transmissão sexual do HAV provavelmente limita o benefício da prevenção por meio do uso exclusivo de preservativos, devendo-se complementar a prevenção com outras medidas, como a higienização das mãos, genitália, períneo e região anal antes e após as relações sexuais.

A hepatite A é uma infecção aguda do fígado, autolimitada, clinicamente indistinguível de outras formas de hepatite viral aguda. O risco de sintomas e de apresentação mais grave aumenta com a idade. Enquanto a maioria dos casos em menores de cinco anos é assintomática e <10% apresentam icterícia, a proporção de casos icterícios pode passar de 70% em adolescentes e adultos. O quadro sintomático caracteriza-se pela presença de astenia, tonturas, náusea e/ou vômitos, febre, dor abdominal, pele e olhos amarelados (icterícia), urina escurecida e fezes claras. A sintomatologia costuma aparecer em aproximadamente quatro semanas (variando de 15 a 50 dias) após a exposição ao HAV.

Caso seja possível, deve-se verificar a susceptibilidade do paciente exposto por meio da pesquisa de exame sorológico específico (anti-HAV IgG ou total). A presença de anti-HAV IgG (ou total) reagente demonstra imunidade da pessoa exposta e, portanto, nenhuma medida adicional se faz necessária.

Por outro lado, caso a pesquisa dos anticorpos seja não reagente, deve-se observar a indicação de vacinação da pessoa exposta, obedecendo-se aos critérios de vacinação para essa infecção dispostos no Manual do CRIE vigente. A vacina para hepatite A é eficaz (97,6% em menores de 40 anos) como PEP quando administrada dentro de duas semanas da exposição.

Já a presença de anti-HAV IgM reagente é indicativo de episódio agudo de infecção por esse vírus.

5.9. HEPATITE B

Recomenda-se realizar testagem para hepatite B da pessoa exposta e da pessoa-fonte (quando presente).

Recomenda-se vacinar toda pessoa suscetível à hepatite B. **Pessoa suscetível** é aquela com resultado para HBsAg não reagente e que não possui documentação de vacinação com série completa, ou que, mesmo recebendo esquema adequado, não apresentou soroproteção (anti-Hbs reagente $\geq 10\text{mUI/mL}$).

A hepatite B é uma infecção de transmissão parenteral, sexual e vertical. A transmissão desse vírus pode ocorrer por solução de continuidade (pele e mucosas), via parenteral (compartilhamento de agulhas, seringas, material de manicure e pedicure, lâminas de barbear e depilar, tatuagens, *piercings*, procedimentos odontológicos ou cirúrgicos que não atendam às normas de biossegurança, entre outros) e relação sexual desprotegida. Esta última via é o principal mecanismo de transmissão dessa infecção no Brasil. Os líquidos orgânicos, como sangue, sêmen, secreção vaginal e exsudato de feridas podem conter o vírus e representam importantes fontes de infecção.

Quando da utilização da PEP para HIV, é importante avaliar se a pessoa exposta não está previamente infectada pelo vírus da hepatite B, no sentido de investigar a presença de HBsAg e antecedente de tratamento para essa infecção. Os antirretrovirais TDF e 3TC (medicamentos utilizados para a PEP do HIV) são ativos em relação ao HBV e uma eventual suspensão desses medicamentos (quando da suspensão da PEP) pode ocasionar um *flare* das enzimas hepáticas, ou mesmo quadros de descompensação da doença hepática prévia (CDC, 2008; WORKOWSKI; BOLAN, 2015).

5.10. DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO VÍRUS DA HEPATITE B

A triagem da infecção pelo HBV é realizada por meio de testes rápidos de detecção do antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg). Os TR são práticos e de fácil execução, com leitura do resultado em, no máximo, 30 minutos. Podem ser realizados com amostras de sangue total colhidas por punção venosa ou digital. Devido à rapidez e segurança do resultado, este é o exame mais indicado. Nos locais em que não for possível realizar os TR, seguir o fluxo laboratorial. Mais

informações podem ser encontradas no “Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais”, disponível em <http://www.aids.gov.br/biblioteca>.

5.11. INTERPRETAÇÃO DO STATUS SOROLÓGICO DA PESSOA EXPOSTA POR MEIO DA PESQUISA DE HBSAG POR TESTE RÁPIDO

- ✓ **Se reagente:** a infecção pelo HBV ocorreu antes da exposição que motivou o atendimento, devendo ser coletada uma amostra para conclusão do fluxograma de diagnóstico, conforme preconizado pelo Manual Técnico para Diagnóstico das Hepatites Virais, e para acompanhamento clínico.
- ✓ **Se não reagente:** a pessoa exposta não tem, no momento da testagem, evidências de infecção atual pelo HBV, devendo-se seguir as orientações do Quadro 16. Quando houver disponibilidade, é recomendável avaliar o *status* sorológico da pessoa-fonte quanto à hepatite B.
- ✓ **Se repetidamente inválido:** não é possível confirmar o *status* sorológico da pessoa exposta. Recomenda-se encaminhá-la para o diagnóstico utilizando um dos fluxogramas laboratoriais.

5.12. PREVENÇÃO DA INFECÇÃO PELO VÍRUS DA HEPATITE B

A prevenção dessa infecção ocorre por meio da vacinação, testagem e do uso eventual de imunoglobulina humana anti-hepatite B (IGHAHB).

5.13. VACINAÇÃO PARA HEPATITE B

Três doses de vacina contra a hepatite B induzem títulos protetores de anticorpos (anti-HBs maior ou igual a 10UI/mL) em mais de 90% dos adultos e dos jovens saudáveis, e em mais de 95% dos lactentes, das crianças e dos adolescentes.

Recomenda-se imunizar todas as pessoas expostas não previamente vacinadas, ou sem documentação de vacinação prévia, e sem indícios de infecção por HBV (HBsAg não reagente), independentemente da idade.

Se possível, a primeira dose da vacina deve ser administrada no momento do primeiro atendimento e, preferencialmente, dentro de 24 horas da exposição naqueles com indicação, conforme o Quadro 16. As demais doses deverão seguir as recomendações vigentes do PNI, podendo ser aplicadas na unidade básica de saúde mais próxima do local de residência da pessoa.

5.13.1. UTILIZAÇÃO DE IGHAHB

O conhecimento do *status* sorológico da **pessoa-fonte** em relação à hepatite B é importante para a decisão sobre a utilização ou não da IGHAHB. Diferentemente do que ocorre na exposição ao HIV, para a hepatite B a indicação da IGHAHB dependerá do tipo de exposição (vítimas de acidentes com material biológico infectado ou fortemente suspeito de infecção por HBV; comunicantes sexuais de casos agudos de hepatite B; vítimas de violência sexual; imunodeprimidos após exposição de risco, mesmo que previamente vacinados), conforme indicação do Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE), disponível em <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/dezembro/11/manual-centros-referencia-imunobiologicos-especiais-5ed.pdf>.

A IGHAHB deve ser administrada em dose única de 0,06mL/kg, IM, em extremidade diferente da que recebeu a vacina para HBV, com dose máxima de 5mL, podendo ser utilizada de forma simultânea à vacina para hepatite B, porém em locais diferentes. A IGHAHB deve ser **administrada, no máximo, até 14 dias após a exposição sexual (para exposições percutâneas, o benefício é comprovado, no máximo, até sete dias)**, embora se recomende o uso nas primeiras 24 horas a contar da exposição, estando disponível nos CRIE (Quadro 16).

Quadro 16. Recomendações de profilaxia de hepatite B para indivíduos com HBsAg não reagente após exposição ocupacional a material biológico

| Situação vacinal e sorologia do | Pessoa-fonte | | |
|---------------------------------|----------------|--------------------|--------------------|
| | HBsAg reagente | HBsAg não reagente | HBsAg desconhecido |

| | | | |
|---|---|--|--|
| profissional de saúde exposto | | | |
| Não vacinado | IGHAHB + iniciar vacinação | Iniciar vacinação | Iniciar vacinação ^(a) |
| Vacinação incompleta | IGHAHB + completar vacinação | Completar vacinação | Completar vacinação ^(a) |
| Resposta vacinal conhecida e adequada (anti-HBs maior ou igual 10UI/mL) | Nenhuma medida | Nenhuma medida | Nenhuma medida |
| Sem resposta vacinal após primeira série de doses (3 doses) | IGHAHB + primeira dose da segunda série vacinal para hepatite B ^(b) | Iniciar nova série de vacina (três doses) | Iniciar nova série (três doses) ^(a) |
| Sem resposta vacinal após segunda série (6 doses) | IGHAHB (2x) ^(b) | Nenhuma medida específica | IGHAHB (2x) ^(b) |
| Com resposta vacinal desconhecida | <p>Testar o(a) profissional de saúde para anti-HBs^(c)</p> <p>Se resposta vacinal adequada: nenhuma medida específica</p> <p>Se resposta vacinal inadequada: IGHABH + primeira dose da vacina hepatite B ou IGHABH (2x) se dois esquemas vacinais prévios</p> | <p>Testar o(a) profissional de saúde para anti-HBs^(c)</p> <p>Se resposta vacinal adequada: nenhuma medida específica</p> <p>Se resposta vacinal inadequada: fazer segunda série de vacinação ou nenhuma medida específica se dois esquemas vacinais prévios</p> | <p>Testar o(a) profissional de saúde para anti-HBs^(c)</p> <p>Se resposta vacinal adequada: nenhuma medida específica</p> <p>Se resposta vacinal inadequada: fazer segunda série de vacinação^(a) ou nenhuma medida específica se dois esquemas vacinais prévios</p> |

Fonte: BRASIL, 2019b.

^(a) O uso associado de imunoglobulina hiperimune contra hepatite B está indicado em caso de pessoa-fonte com alto risco para infecção pelo HBV, como: usuários de drogas; pacientes em programas de diálise; contatos domiciliares e sexuais de pessoas HBsAg reagentes; pessoas com várias parcerias sexuais e/ou relações sexuais desprotegidas; história prévia de IST; pacientes provenientes de áreas geográficas de alta endemicidade para hepatite B; pacientes provenientes de prisões ou outras formas de institucionalização.

^(b) IGHABH (2x) = duas doses de imunoglobulina hiperimune para hepatite B, com intervalo de um mês entre as doses. Essa opção deve ser indicada para aqueles que já fizeram duas séries de três doses da vacina, mas não apresentaram resposta vacinal, ou que tenham alergia grave à vacina.

^(c) Se o resultado da testagem para anti-HBs não estiver disponível dentro de 48 horas deve-se seguir a conduta como “resposta vacinal inadequada”.

A imunização para a hepatite B e o uso de IGHABH são seguros e também estão indicados na gestação, em qualquer idade gestacional, ou durante o aleitamento.

Para mais informações, consultar o “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite B e Coinfecções” (BRASIL, 2016d), disponível em <http://www.aids.gov.br/pcdt>.

5.13.2. RECOMENDAÇÃO PARA PROFILAXIA DE HEPATITE B APÓS EXPOSIÇÃO SEXUAL, EM PESSOAS SUSCETÍVEIS

5.13.3. COMUNICANTES SEXUAIS DE CASOS AGUDOS DE HEPATITE B

Deve-se buscar identificar a situação da pessoa exposta quanto à hepatite B. Caso essa pessoa seja suscetível, estão indicadas a vacina contra hepatite B e a IGHAHB, aplicadas o mais precocemente possível (preferencialmente nas primeiras 24 horas), podendo ser utilizadas até, no máximo, 14 dias depois da exposição em locais anatômicos diferentes (BRASIL, 2019b).

IGHAHB e vacina contra hepatite B são recomendadas como profilaxia para pessoas suscetíveis com exposição sexual à pessoa com hepatite B aguda.

5.13.4. VÍTIMAS DE VIOLÊNCIA SEXUAL

Para pessoas presumidamente suscetíveis expostas a pessoas infectadas pelo HBV (HBsAg reagente) ou pertencentes a grupos de alto risco de infecção pelo HBV (pessoas que usam drogas, por exemplo) por agressão sexual, está indicada a administração de IGHAHB e vacina hepatite B recombinante (HB) o mais precocemente possível (preferencialmente nas primeiras 24 horas), as quais podem ser utilizadas até, no máximo, 14 dias depois da exposição, em locais anatômicos diferentes (BRASIL, 2019b).

IGHAHB e vacina contra hepatite B são recomendadas como profilaxia para pessoas suscetíveis, expostas a portadores conhecidos ou potenciais do vírus da hepatite B por violência sexual.

5.13.5. HEPATITE C

Apesar de o risco de transmissão do HCV estar mais relacionado às exposições percutâneas, a transmissão sexual desse vírus é possível, principalmente em se tratando de práticas sexuais traumáticas, presença de doença ulcerativa genital e proctites relacionadas a IST. Grupos específicos, como homens que fazem sexo com homens, PVHIV e pessoas com outras

imunodeficiências também têm risco acrescido de contágio pela via sexual (DIONNE-ODOM et al., 2009, HAGAN et al., 2015, MEDLAND et al., 2017). Mesmo não existindo medida específica eficaz para redução do risco de infecção pelo HCV após a exposição, a testagem da pessoa-fonte e da pessoa exposta é recomendada para permitir o diagnóstico precoce de uma possível infecção.

A investigação inicial da infecção pelo HCV é feita com a pesquisa por anticorpos contra o vírus (anti-HCV) por meio de TR ou testes laboratoriais. No entanto, a detecção do anti-HCV isoladamente indica apenas exposição ao HCV, havendo necessidade de detecção da CV-HCV (HCV-RNA) para definição de um caso de infecção ativa. Mais informações podem ser encontradas no “Manual Técnico para Diagnóstico das Hepatites Virais”, disponível em <http://www.aids.gov.br/biblioteca>.

Recomenda-se realizar testagem para hepatite C na pessoa-fonte e na pessoa exposta.

5.13.6. INVESTIGAÇÃO DO STATUS SOROLÓGICO DA PESSOA EXPOSTA POR MEIO DA PESQUISA DE ANTI-HCV POR TESTES RÁPIDOS

- ✓ **Se reagente:** a pessoa teve contato com o vírus da hepatite C antes da exposição que motivou o atendimento, devendo-se coletar uma amostra para conclusão do fluxograma de diagnóstico, conforme preconizado pelo Manual Técnico para Diagnóstico das Hepatites Virais, realizar a notificação e encaminhar a pessoa para acompanhamento clínico.
- ✓ **Se não reagente:** a pessoa exposta não tem, no momento da testagem, sinal de contato prévio com o vírus. Quando possível, avaliar o *status* sorológico da pessoa-fonte quanto à hepatite C.
- ✓ **Se repetidamente inválido:** não é possível confirmar o *status* sorológico da pessoa exposta. Recomenda-se encaminhá-la para o diagnóstico, utilizando um dos fluxogramas laboratoriais, conforme o “Manual Técnico para Diagnóstico das Hepatites Virais”.

5.13.7. INTERPRETAÇÃO DO STATUS SOROLÓGICO DA PESSOA-FONTE POR MEIO DA PESQUISA DE ANTI-HCV

- ✓ **Se reagente:** acompanhar a pessoa exposta, pelo risco de soroconversão e necessidade de tratamento da infecção aguda. Além disso, deve-se confirmar ou excluir a presença de

infecção ativa da pessoa-fonte com exame de CV-HCV, para definir seguimento ambulatorial e necessidade de tratamento da hepatite C;

- ✓ **Se não reagente:** não há risco de soroconversão para pessoa exposta. Não é necessário acompanhamento sorológico da pessoa exposta em relação a essa infecção;
- ✓ **Se desconhecido ou indeterminado:** avaliar caso a caso, com base na gravidade da exposição e na probabilidade clínica e epidemiológica de infecção pelo vírus da hepatite C.

Contudo, é necessário considerar a janela diagnóstica para detecção de anticorpos, que varia de 33 a 129 dias. Há a possibilidade de resultados falso-negativos de testes imunológicos de diagnóstico (rápidos ou laboratoriais) durante o período de janela imunológica. Por isso, se houver história epidemiológica relacionável à infecção pelo HCV no período de janela, recomenda-se testar a pessoa-fonte mais uma vez ao fim do período de janela e realizar acompanhamento sorológico da pessoa exposta.

O diagnóstico precoce da soroconversão e/ou detectabilidade do HCV-RNA durante o seguimento do paciente exposto possibilita o tratamento ainda na fase aguda da infecção pelo HCV, o que, além de evitar a perda do seguimento, possui impacto na redução de novas transmissões e auxilia na eliminação desse agravo. Portanto, recomenda-se o seguimento conforme o Quadro 17.

Quadro 17. Seguimento da pessoa exposta quando a fonte for reagente para hepatite C

| Tempo pós-exposição | Testagem laboratorial | | | Comentário |
|---------------------------|-----------------------|-----------------------------|-----|---|
| | Anti-HCV | HCV-RNA | ALT | |
| Fonte | | | | |
| Imediatamente (≤48 horas) | Sim | Testar se anti-HCV reagente | Não | Pode-se avaliar a utilização de HCV-RNA mesmo com sorologia negativa em pacientes com imunossupressão grave |
| Exposto | | | | |
| Imediatamente (≤48 horas) | Sim ^(a) | Testar se anti-HCV reagente | Sim | Não há necessidade de seguimento se fonte não |

| | | | | |
|-------------|--------------------|--------------------|------------|--|
| | | | | apresentar infecção ativa pelo HCV. Entretanto, a testagem basal do exposto é aconselhável |
| 4-6 semanas | Sim ^(b) | Sim ^(b) | Considerar | Não utilizar o teste molecular isoladamente, devido às variações na viremia durante infecções agudas |
| 4-6 meses | Sim ^(b) | Sim ^(b) | Sim | - |

Fonte: DCCI/SVS/MS.

^(a) Anti-HCV reagente no 1º atendimento: **pessoa previamente exposta**; portanto, teve contato com o HCV antes da exposição que motivou o atendimento. Deve ser encaminhada para confirmação laboratorial do caso e para acompanhamento clínico.

^(b) A soroconversão do anti-HCV e/ou detectabilidade do HCV-RNA após a primeira consulta do indivíduo exposto indica infecção aguda pelo HCV, devendo o paciente ser encaminhado para tratamento da infecção e acompanhamento clínico.

5.13.8. INFECÇÃO AGUDA PELO HCV APÓS EXPOSIÇÃO SEXUAL OU NÃO SEXUAL

Definição de hepatite C aguda:

- ✓ Soroconversão recente (há menos de seis meses) e documentada por meio da conversão do anti-HCV (anti-HCV não reagente no início dos sintomas ou no momento da exposição, com conversão para anti-HCV reagente na segunda dosagem, realizada com intervalo de 90 dias); **OU**
- ✓ Anti-HCV não reagente e detecção da CV-HCV em até 90 dias depois do início dos sintomas ou da data da exposição, quando esta for conhecida em indivíduos com histórico de exposição potencial ao HCV.

5.13.9. IDENTIFICAÇÃO E TRATAMENTO PRECOCE DA HEPATITE C

Cerca de 25% dos pacientes com hepatite aguda apresentarão resolução espontânea, enquanto a maioria evolui com persistência e cronificação da infecção. Um único exame de carga viral indetectável não é suficiente para definir resolução espontânea, devido a flutuações na viremia durante a fase aguda. Entretanto, não se aconselha aguardar uma possível resolução espontânea,

devido ao risco de transmissão a outras pessoas (especialmente em HSH e usuários de drogas injetáveis) e de perda de seguimento.

Portanto, recomenda-se o tratamento de todas as pessoas com infecção ativa pelo HCV (CV-HCV detectável), tanto aguda como crônica, com raras exceções. As recomendações de tratamento da hepatite C aguda são as mesmas dos indivíduos com infecção crônica. Orientações sobre esquemas terapêuticos indicados, monitoramento e seguimento após o tratamento da hepatite C estão disponíveis no PCDT para Hepatite C e coinfeções, disponível em <http://www.aids.gov.br/pt-br/profissionais-de-saude/hiv/protocolos-clinicos-e-manuais>, e nas notas informativas e ofícios vigentes, disponíveis em <http://www.aids.gov.br/pt-br/profissionais-de-saude/hv/legislacao>.

Além disso, indivíduos diagnosticados com hepatite C aguda devem ser aconselhados a reduzir comportamentos associados à transmissão do vírus, como compartilhar instrumentos para uso de substâncias injetáveis ou inalatórias e participar de práticas sexuais de alto risco (p. ex., *chemsex*, sexo grupal, compartilhamento de objetos sexuais, *fisting*). Caso o paciente apresente histórico de uso recente de drogas injetáveis, ele deve receber cuidados para redução de danos e ser referenciado para especialistas em dependência química.

O tratamento da hepatite C, aguda ou crônica, com antivirais de ação direta tem taxas de cura excelentes.

A única forma de reduzir o risco de transmissão do HCV é a prevenção do acidente. As orientações para prevenção das hepatites virais devem ser compartilhadas com os contatos domiciliares e parcerias sexuais da pessoa. A prevenção requer atitudes e práticas seguras – como o uso adequado do preservativo e o não compartilhamento de instrumentos perfurocortantes e objetos de higiene pessoal, como escovas de dente, alicates de unha, lâminas de barbear ou depilar. Para mais informações, consultar o “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfeções”, disponível em <http://www.aids.gov.br/pt-br/profissionais-de-saude/hiv/protocolos-clinicos-e-manuais>.

6. OUTRAS MEDIDAS NO ATENDIMENTO À PESSOA EXPOSTA

6.1. CUIDADOS COM A ÁREA EXPOSTA

Nos casos de exposições percutânea e cutânea, recomendam-se, como primeira conduta após a exposição a material biológico, os cuidados imediatos em relação à área atingida. Essas medidas incluem a lavagem exaustiva do local exposto com água e sabão. Também podem ser utilizadas soluções antissépticas degermantes.

Nas exposições envolvendo mucosas (olhos, boca e nariz), deve-se lavá-las exaustivamente apenas com água ou com solução salina fisiológica. Estão contraindicados procedimentos que ampliem a área exposta (cortes, injeções locais) e a utilização de soluções irritantes, como éter, hipoclorito ou glutaraldeído.

6.2. ANTICONCEPÇÃO DE EMERGÊNCIA E ABORDAGEM NA CONCEPÇÃO

O diagnóstico de gravidez pode alterar a assistência à pessoa com IST, além de contraindicar a anticoncepção de emergência. Portanto, a pessoa deve ser investigada sobre atraso menstrual e presença de sinais e sintomas de gravidez. Caso estes estejam presentes, o teste de gravidez é recomendado.

A anticoncepção de emergência deve ser considerada nas pessoas em idade fértil, após relação sexual desprotegida ou se houve falha do método contraceptivo, caso não exista desejo de engravidar e seja excluída gravidez no atendimento inicial.

O método mais adequado para a **anticoncepção de emergência** consiste na utilização do **levonorgestrel**, em função de evidentes vantagens sobre o método de Yuzpe (uso de hormônios combinados), como: efeitos colaterais sensivelmente reduzidos, não produção de interação com outros medicamentos e maior efetividade.

Quadro 18. Apresentação e posologia do levonorgestrel

| Apresentação | Posologia |
|--|--|
| Comprimidos de 0,75mg (cartela com 2 comprimidos) e 1,5mg de levonorgestrel (cartela com 1 comprimido) | 1ª opção – 1 comprimido de 1,5mg VO ou 2 comprimidos de 0,75mg, dose única, até 5 dias após a relação sexual ^(a) |

| | |
|--|--|
| | 2ª opção – 1 comprimido de 0,75mg VO de 12/12 horas, no total de 2 comprimidos, até 5 dias após a relação sexual ^(a) |
|--|--|

Fonte: DCCI/SVS/MS.

^(a) A eficácia é sempre maior quanto mais próximo à relação for utilizada a anticoncepção de emergência.

O uso repetitivo da anticoncepção de emergência diminui sua eficácia; portanto, não se trata de um método a ser adotado como rotina. Para mais informações, consultar o “Protocolo para Utilização do Levonorgestrel”, disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_para_utilizacao_levonorgestrel.pdf.

Quadro 19. Investigação laboratorial de gravidez

| Exame | Pessoa exposta | |
|-------------------|---|---------------------------------|
| | 1º atendimento | 4 a 6 semanas após exposição |
| Teste de gravidez | Sim, se atraso menstrual ou presença de sinais e sintomas de gravidez | Sim, se primeiro teste negativo |

Fonte: DCCI/SVS/MS.

6.3. IMUNIZAÇÃO PARA TÉTANO

As pessoas que tenham sofrido mordeduras, lesões ou cortes devem ser avaliadas quanto à necessidade de imunização para tétano. Para mais informações, consultar o “Guia de Vigilância em Saúde”, disponível em <http://portalsaude.saude.gov.br>.

7. VIOLÊNCIA SEXUAL

A violência sexual, crime previsto no art. 213 do Código Penal Brasileiro, pode ser definida como qualquer tipo de atividade de natureza erótica ou sexual que desrespeite o direito de escolha de um dos envolvidos.

As consequências mais prevalentes da violência sexual são estresse pós-traumático (23,3%), transtorno de comportamento (11,4%) e gravidez (7,1%). Deve-se salientar, entretanto, que a proporção de vítimas que ficaram grávidas como consequência do estupro cresce para 15,0%,

quando se consideram apenas os casos em que houve penetração vaginal e a faixa etária entre 14 e 17 anos (CERQUEIRA; COELHO, 2014).

Crianças e adolescentes que sofrem violência sexual podem apresentar queixas vagas que, à primeira vista, não levam o(a) profissional a suspeitar dessa situação (BRASIL, 2010a; 2012b). Portanto, é necessário que os(as) profissionais de saúde mantenham alto grau de suspeição.

No Quadro 20, destacam-se possíveis sinais de abuso sexual, enquanto os procedimentos de notificação constam na **Figura 5**, mais adiante.

Quadro 20. Sinais de violência sexual em crianças e adolescentes

- ✓ Edema ou lesões em área genital, sem outras doenças que os justifiquem (como infecções ou traumas acidentais evidenciáveis);
- ✓ Lesões de palato ou de dentes anteriores, decorrentes de sexo oral;
- ✓ Sangramento vaginal em pré-púberes, excluindo a introdução de corpo estranho pela própria criança;
- ✓ Sangramento, fissuras ou cicatrizes anais, dilatação ou flacidez de esfíncter anal sem presença de doença que os justifiquem (como constipação intestinal grave e crônica);
- ✓ Rompimento himenal;
- ✓ IST;
- ✓ Gravidez;
- ✓ Aborto.

Fonte: BRASIL, 2010a.

O Quadro 21 resume os cuidados às pessoas vítimas de violência sexual.

Quadro 21. Cuidados às pessoas vítimas de violência sexual

- ✓ Atendimento clínico-laboratorial, psicológico e social imediato;
- ✓ Providências policiais e judiciais cabíveis (entretanto, caso a vítima não as tome, não lhe pode ser negado atendimento);
- ✓ Anticoncepção de emergência e profilaxia das IST não virais e do HIV;
- ✓ Vacinação e imunoglobulina para HBV;
- ✓ Realização de testagem rápida para HIV, sífilis, hepatites virais B e C ou coleta de material para avaliação do *status* sorológico, para seguimento e conduta específica;
- ✓ Teste para investigação de *C. trachomatis* ou *N. gonorrhoeae*, quando disponível;
- ✓ Agendamento de retorno para seguimento sorológico após 30 dias e acompanhamento clínico-laboratorial, psicológico e social, quando indicado.

Fonte: DCCI/SVS/MS.

Figura 5. Resumo das condutas de atendimento às vítimas de violência sexual

Todas

Preencher a ficha de notificação de violência sexual ;
Orientar a pessoa sobre a realização do Boletim de Ocorrência;
Proceder ao atendimento, independentemente da realização do Boletim de Ocorrência;
Realizar o primeiro atendimento e encaminhar a pessoa à unidade. de referência.

Menores de 14 anos

Comunicar o caso ao Conselho Tutelar da forma mais rápida possível;

Gestantes

Acionar o Ministério Público, quando necessário, especialmente no caso de interrupção de gravidez em decorrência de violência sexual.

8. PROCEDIMENTOS DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

A notificação do caso à Vigilância Epidemiológica e a compreensão desta como parte das ações de gestão em saúde (planejamento, tomada de decisão, programações, monitoramento/avaliação) é parte fundamental da prevenção e promoção da saúde.

Para os casos de acidentes relacionados ao trabalho, os eventos devem ser notificados no Sinan por meio da **ficha de investigação de acidente de trabalho com exposição a material biológico**. Nesses casos, devem-se estabelecer procedimentos de análise dos acidentes similares acontecidos na unidade, segundo diretrizes da Política de Promoção da Saúde dos Trabalhadores do SUS (BRASIL, 2012a).

Nos casos de violência sexual, deve-se notificar o evento por meio da **ficha de notificação individual de violência interpessoal/autoprovocada**, atualizada em 2015.

Nos casos de criança e suspeita de violência, deve-se notificar também o Conselho Tutelar local. Para esses casos, o Quadro 22 detalha os procedimentos de notificação.

Quadro 22. Procedimentos de notificação

- ✓ Preencher a ficha de notificação;
- ✓ Encaminhar a ficha ao Sistema de Vigilância de Violências e Acidentes (Viva), da Secretaria Municipal de Saúde (SMS);
- ✓ Comunicar o caso ao Conselho Tutelar da forma mais rápida possível (por telefone, ou pessoalmente, ou com uma via da ficha de notificação);
- ✓ Anexar cópia da ficha ao prontuário/boletim do paciente;
- ✓ Acionar o Ministério Público, quando necessário, especialmente no caso de interrupção de gravidez em decorrência de violência sexual.

Fonte: BRASIL, 2010.

As referidas fichas de notificação/investigação encontram-se disponíveis em <http://portalsinan.saude.gov.br>.

9. OFERTA DE PEP NA REDE DE ATENÇÃO À SAÚDE

A oferta de PEP pode acontecer na rede pública ou privada, com dispensação do medicamento exclusivamente pela rede pública. O formulário de dispensação de ARV para profilaxias está disponível em <http://azt.aids.gov.br/>.

Cabe à rede privada adequar sua referência pública de dispensação de ARV para que a orientação à pessoa seja efetiva. Para mais informações sobre o planejamento das ações e a organização local da rede de PEP, consultar as “Diretrizes para a Organização da Rede de Profilaxia Antirretroviral Pós-Exposição de Risco à Infecção pelo HIV”, disponível em <http://www.aids.gov.br/biblioteca>.

Este PCDT simplificou a utilização dos ARV, assim como a avaliação de risco, tornando possível o atendimento de qualquer tipo de exposição em todos os serviços. Diante desse contexto, destaca-se a importância de ampliar o acesso à PEP, por meio de sua efetiva prescrição em atendimentos em serviços de urgência/emergência, unidades básicas de saúde, clínicas e hospitais da rede pública e privada, além de Centros e Testagem e Aconselhamento (CTA).

Portanto, a linha de cuidado para PEP deve considerar a diversidade de organização da rede de saúde e a disponibilidade de serviços existentes em cada território. Além disso, o acesso a todas as medidas de Prevenção Combinada dependerá da estrutura do serviço de saúde.

10. REFERÊNCIAS

AYRES, A. R. G. Prevalência de infecção do colo do útero pelo HPV no Brasil: revisão sistemática. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 44, n. 5, p. 963-974, out. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102010000500023&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 5 maio 2017.

BAETEN, J. M. et al. Antiretroviral prophylaxis for HIV prevention in heterosexual men and women. **The New England journal of medicine**, [S.l.], v. 367, n. 5, p. 399-410, 2 ago. 2012. PubMed PMID: 22784037. Pubmed Central PMCID: PMC3770474. Epub 2012/07/13. eng.

BEEBEEJAUN, K. et al. Outbreak of hepatitis A associated with men who have sex with men (MSM), England, July 2016 to January 2017. **Euro Surveill.**, [S.l.]; v. 22, n. 5, 2 fev. 2017.

BERNSTEIN, K. T., MARCUS, J. L., NIERI, G., et al. Rectal Gonorrhea and Chlamydia Reinfection Is Associated With Increased Risk of HIV Seroconversion. **JAIDS**, [S.l.], v. 53, n. 4, p. 537-543, 2010. <https://doi.org/10.1097/QAI.0b013e3181c3ef29>

BOLAN, R. K. et al. Doxycycline prophylaxis to reduce incident syphilis among HIV-infected men who have sex with men who continue to engage in high-risk sex: a randomized, controlled pilot study. **Sex Transm Dis**, [S.l.], v. 42, n. 2, p. 98-103, fev. 2015. DOI: 10.1097/OLQ.0000000000000216.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.823, de 23 de agosto de 2012. Institui a Política Nacional de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora. **Diário Oficial da União**, seção 1, p. 46, 24 ago. 2012a. Disponível em <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt1823_23_08_2012.html>. Acesso em: 15 maio 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas. **Prevenção e tratamento dos agravos resultantes da violência sexual contra mulheres e adolescentes**: Norma Técnica. Brasília: Ministério da Saúde, 2012b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. **Linha de Cuidado para a Atenção Integral à Saúde de Crianças, Adolescentes e suas Famílias em Situação de Violências**: Orientação para gestores e profissionais de saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2010a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Política Nacional de Humanização da Atenção e Gestão do SUS. **Acolhimento e classificação de risco nos serviços de urgência**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Relatório de Monitoramento Clínico 2019**. Brasília: Ministério da Saúde, 2019a. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2019/relatorio-de-monitoramento-clinico-do-hiv-2019>. Acesso em: 1 jul. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. **Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais**. 5. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2019b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de IST, Aids e Hepatites Virais. **Diretrizes para organização da Rede de Profilaxia Antirretroviral Pós-Exposição de Risco à Infecção pelo HIV – PEP**. Brasília: Ministério da Saúde, 2016b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de IST, Aids e Hepatites Virais. **Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. **Nota Informativa n. 007/2017 - DDAHV/SVS/MS**. Retificação da Nota Informativa nº 096, de 2016/DDAHV/SVS/MS, que atualiza os esquemas antirretrovirais para pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA) e indicações de uso ampliado de dolutegravir (DTG) e darunavir (DRV) a partir de 2017. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pt-br/legislacao/nota-informativa-no-0072017-ddahv-svs-ms>>. Acesso em: 20 ago. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. **Telelab** [On-line]. Disponível em: <<http://www.telelab.aids.gov.br>>. Acesso em: 20 ago. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020 .

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de IST, Aids e Hepatites Virais. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite B e Coinfecções**. Brasília: Ministério da Saúde, 2016d.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, do HIV, da Aids e das Hepatites Virais. **Prevenção Combinada do HIV: Bases conceituais para trabalhadores e gestores de saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2017/prevencao-combinada-do-hiv-bases-conceituais-para-profissionais-trabalhadores-e-gestores>. Acesso em: 13 abr. 2021.

CAHN P. et al. Dolutegravir versus raltegravir in antiretroviral-experienced, integrase-inhibitor-naive adults with HIV: week 48 results from the randomized, double blind, non-inferiority. SAILING study. **Lancet**, [S.l.], v. 382, p. 700-08, 2013.

CAMPBELL, T. B.; SMEATON, L. M.; KUMARASAMY, N. et al. Efficacy and safety of three antiretroviral regimens for initial treatment of HIV-1: a randomized clinical trial in diverse multinational settings. **PLoS medicine**, [S.l.], v. 9, n. 8, p. e1001290, 2012. PubMed PMID: 22936892. Pubmed Central PMCID: PMC3419182. Epub 2012/09/01. eng.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). **Hepatitis C FAQs for Health Professionals**, 2014 [On-line]. Disponível em: <<https://www.cdc.gov/hepatitis/hcv/hcvfaq.htm>>. Acesso em: 17 jul. 2014.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). **Recommendations for Routine Testing and Follow-Up for Chronic Hepatitis B Virus (HBV) Infection**. Atlanta: US Department of Health and Human Services, CDC, 2008. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/hepatitis/hbv/PDFs/ChronicHepBTestingFlwUp.pdf>>. Acesso em: 2 ago. 2017.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). Serious adverse events attributed to nevirapine regimens for postexposure prophylaxis after HIV exposures—worldwide, 1997–2000. **MMWR Morb Mortal Wkly Rep.**, [S.l.], v. 49, p. 1153-6, 2001.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). U.S. Department of Health and Human Service. **Updated Guidelines for Antiretroviral Postexposure Prophylaxis After Sexual, Injection Drug Use, or Other Nonoccupational Exposure to HIV**. Atlanta: CDC, 2016.

CERQUEIRA, D.; COELHO, D. S. C. Estupro no Brasil: uma radiografia segundo os dados da Saúde. **IPEA Notas Técnicas**, Brasília, n. 11, mar. 2014. Disponível em: <https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/nota_tecnica/140327_notatecnicadiest11.pdf>. Acesso em: 20 ago 2017.

CHACKO, L.; FORD, N.; SBAITI, M. et al. Adherence to HIV post-exposure prophylaxis in victims of sexual assault: a systematic review and meta-analysis. **Sexually transmitted infections**, [S.l.], v. 88, p. 5, p. 335-41, ago 2012. PubMed PMID: 22332148. Epub 2012/02/15. eng.

CHEN, G. J. et al. Incidence of acute hepatitis A among HIV-positive patients during an outbreak among MSM in Taiwan: impact of HAV vaccination. **Liver Int.**, [S.l.], 8 maio 2017. DOI: 10.1111/liv.13468.

COLLINS, Simon. ZERO - no linked HIV transmissions in PARTNER study after couples had sex 58,000 times without condoms. **HIV i-Base**, London, 1 ago. 2016. Disponível em <http://i-base.info/htb/30108>. Acesso em: 1 jul. 2020.

CROSBY, R.; MILHAUSEN, R.; YARBER, W. L. et al Condom 'turn offs' among adults: an exploratory study. **Int J STD AIDS**, [S.l.], v. 19, n. 9, p. 590-594, set. 2008.

DIONNE-ODOM, J.; OSBORN, M. K.; RADZIEWICZ, H. et al. Acute hepatitis C and HIV coinfection. **Lancet Infect Dis**, [S.l.], v. 9, p. 775-83, 2009.

EUROPEAN AIDS CLINICAL SOCIETY (EACS). **Guidelines Version 8.0**. [On-line]. Out. 2015.

EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL (ECDC). **Hepatitis A outbreaks in the EU/EEA mostly affecting men who have sex with men**. Stockholm: ECDC, 19 dez. 2016. Disponível em: <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/RRA-19-May-2017_UPDATE_2-HepatitisA-in-mostly-MSM.pdf>. Acesso em: 2 set. 2017.

FEINBERG, J.; CLOTET, B.; KHUONG, M. A. Once-daily dolutegravir (DTG) is superior to darunavir/ritonavir (DRV/r) in antiretroviral naive adults: 48 week results from FLAMINGO (ING114915) [abstract H-1464a]. In: INTERSCIENCE CONFERENCE ON ANTIMICROBIAL AGENTS AND CHEMOTHERAPY. 53. Denver, 2013. **Abstracts...** Denver: ICAAC, 2013.

FERRAZ, D.; PAIVA, V. Sexo, direitos humanos e AIDS: uma análise das novas tecnologias de prevenção do HIV no contexto brasileiro. **Rev Bras Epidemiol**, [S.l.], v. 18, Suppl. 1, p. 89-103, set. 2015.

FORD, N.; IRVINE, C.; SHUBBER, Z. et al. Adherence to HIV postexposure prophylaxis: a systematic review and meta-analysis. **AIDS**, London, v. 28, n. 18, p. 2721-7, nov. 2014. PubMed PMID: 25493598. Epub 2014/12/11. eng.

FORD, N.; MAYER, K. World Health Organization Guidelines on Post-Exposure Prophylaxis for HIV: Recommendations for a Public Health Approach. **Clinical Infectious Diseases**, [S.l.], v. 60, suppl. 3, p. S161-S164, 1 jun. 2015. DOI: <https://doi.org/10.1093/cid/civ068>, 2014.

FREIDL, G. S.; SONDER, G. J.; BOVÉE, L. P. et al. Hepatitis A outbreak among men who have sex with men (MSM) predominantly linked with the EuroPride, the Netherlands, July 2016 to February 2017. **Euro Surveill.**, [S.l.], v. 22, n. 8, p. 30468, 2017. DOI: <http://dx.doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2017.22.8.30468>.

GALLANT, J. E.; DEJESUS, E.; ARRIBAS, J. R. et al. Tenofovir DF, emtricitabine, and efavirenz vs. zidovudine, lamivudine, and efavirenz for HIV. **The New England journal of medicine**, [S.l.], v. 354, n. 3, p. 251-60, 19 jan. 2006. PubMed PMID: 16421366. Epub 2006/01/20. eng.

GAO, G. L.; SMITH, D. I. Human Papillomavirus and the Development of Different Cancers. **Cytogenet Genome Res.**, [S.l.], v. 150, v. 3-4, p. 185-193, 2016. DOI: 10.1159/000458166. Epub 2017 Mar 1.

GAUR, A. et. al. Practice of Feeding Premasticated Food to Infants: A Potential Risk Factor for HIV Transmission. **Pediatrics**, [S.l.], v. 124, n. 2, p. 658-66, ago. 2009. DOI: 10.1542/peds.2008-3614.

GAZZARD, B.; BALKIN, A.; HILL, A. Analysis of neuropsychiatric adverse events during clinical trials of efavirenz in antiretroviral-naïve patients: a systematic review. **AIDS reviews**, [S.l.], v. 12, n. 2, p. 67-75, abr.-jun. 2010. PubMed PMID: 20571601. Epub 2010/06/24. eng.

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA. **Tivicay: Comprimidos revestidos 50mg** (Bula dolutegravir). Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24633662016&pIdAnexo=4000318>. Acesso em: 20 ago. 2017.

GRANGEIRO, A. et al. O efeito dos métodos preventivos na redução do risco de infecção pelo HIV nas relações sexuais e seu potencial impacto em âmbito populacional: uma revisão da literatura. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, [S.l.], v. 18, supl. 1, p. 43-62, set. 2015.

HAGAN, H. L.; JORDAN, A. E.; NEURER, J. et al. Incidence of sexually transmitted hepatitis C virus infection in HIV-positive men who have sex with men. **AIDS**, [S.l.], v. 29, n. 17, p. 2335-45, nov. 2015. DOI: 10.1097/QAD.0000000000000834.

HEARST, N.; CHEN, S. Condom promotion for AIDS prevention in the developing world: is it working? **Stud Fam Plann**, [S.l.], v. 35, n. 1, p. 39-47, 2004.

IRVINE, C.; SHUBBER, Z.; VITORIA, M. et al. Do starter packs improve outcomes for people taking HIV post-exposure prophylaxis? In: INTERNATIONAL AIDS CONFERENCE, 20., Melbourne, jul. 2014. **Posters...** Melbourne: IAC, 2014. Disponível em: <<http://pag.aids2014.org/abstracts.aspx?aid=5796>>. Acesso em: 7 jul. 2017.

KNIGHT, D.; JARRETT, D. Preventive Health Care for Men Who Have Sex with Men. **American family physician**, [S.l.], v. 91, n. 12, p. 844-51, 2015.

KORNER, H.; HENDRY, O.; KIPPAX, S. Safe sex after post-exposure prophylaxis for HIV: intentions, challenges and ambivalences in narratives of gay men. **AIDS Care**, [S.l.], v. 18, n. 8, p. 879-87, 2006.

LAVANCHY, D. Evolving epidemiology of hepatitis C virus. **Clinical Microbiology and Infection**, [S.l.], v. 17, n. 2, p. 107-115, 2011. <https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2010.03432.x>

MACDONALD, S.; MYHR, T.; HUSSON, H. et al. Prospective cohort study of HIV post-exposure prophylaxis for sexual assault survivors. **Antiviral therapy**, [S.l.], v. 13, n. 1, p. 87-95, 2008. PubMed PMID: 18389902. Epub 2008/04/09. eng.

MAYER, K. H.; MIMIAGA, M. J.; GELMAN, M. et al. Raltegravir, tenofovir DF, and emtricitabine for postexposure prophylaxis to prevent the sexual transmission of HIV: safety, tolerability, and adherence. **Journal of acquired immune deficiency syndromes**, [S.l.], v. 59, n. 4, p. 354-9, 1 abr. 2012. PubMed PMID: 22267017. Epub 2012/01/24. eng.

MCCONNELL, J. J.; BRAGG, L.; SHIBOSKI, S. et al. Sexual seroadaptation: lessons for prevention and sex research from a cohort of HIV-positive men who have sex with men. **PLoS One**, [S.l.], v. 5, n. 1, p. e8831, 2010.

MEDLAND, N. A.; CHOW, E. P.; BRADSHAW, C. S. et al. Predictors and incidence of sexually transmitted Hepatitis C virus infection in HIV positive men who have sex with men. **BMC Infect Dis.**, [S.l.], v. 17, n. 1, p. 185, 2 mar. 2017. DOI: 10.1186/s12879-017-2288-x.

MOLINA, J. M.; ANDRADE-VILLANUEVA, J.; ECHEVARRIA, J. et al. Once-daily atazanavir/ritonavir versus twice-daily lopinavir/ritonavir, each in combination with tenofovir and emtricitabine, for management of antiretroviral-naïve HIV-1-infected patients: 48 week efficacy and safety results of the CASTLE study. **Lancet**, [S.l.] v. 372, n. 9639, p. 646-55, 23 ago. 2008. PubMed PMID: 18722869. Epub 2008/08/30. eng.

MOLINA, J. M.; CHARREAU, I.; CHIDIAC, C. et al. On demand post-exposure prophylaxis with doxycycline for MSM enrolled in a PrEP trial. Abstract #91LB. In: CONFERENCE ON RETROVIRUSES AND OPPORTUNISTIC INFECTIONS, Seattle, 13-16 fev. 2017. **Abstracts...** Seattle: CROI, 2017.

NANDA, K. et al. Drug interactions between hormonal contraceptives and antiretrovirals. **AIDS**, [S.l.], v. 31, n. 7, p. 917-952, 24 abr. 2017.

OLDENBURG, C. E.; BARNIGHAUSEN, T.; HARLING, G. et al. Adherence to post-exposure prophylaxis for non-forcible sexual exposure to HIV: a systematic review and meta-analysis. **AIDS and behavior**, [S.l.], v. 18, n. 2, p. 217-25, fev. 2014. PubMed PMID: 23877791. Pubmed Central PMCID: PMC3864606. Epub 2013/07/24. eng.

OTTEN, R. A.; SMITH, D. K.; ADAMS, D. R. et al. Efficacy of postexposure prophylaxis after intravaginal exposure of pig-tailed macaques to a human-derived retrovirus (human immunodeficiency virus type 2). **Journal of virology**, [S.l.], v. 74, n. 20, p. 9771-5, out. 2000. PubMed PMID: 11000253. Pubmed Central PMCID: PMC112413. Epub 2000/09/23. eng.

PALUMBO, P.; LINDSEY, J. C.; HUGHES, M. D. et al. Antiretroviral treatment for children with peripartum nevirapine exposure. **N Engl J Med**, [S.l.], v. 363, p. 1510-20, 2010.

PATEL, P.; BORKOWF, C. B.; BROOKS, J. T. et al. Estimating per-act HIV transmission risk: a systematic review. **AIDS**, [S.l.], v. 28, n. 10, p. 1509-19, 2014.

PELIZZER, T. et al. Prevalência de câncer colorretal associado ao papilomavírus humano: uma revisão sistemática com metanálise. **Rev. Bras. Epidemiol.**, São Paulo, v. 19, n. 4, p. 791-802, dez. 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-790X2016000400791&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 5 maio 2017. <http://dx.DOI.org/10.1590/1980-5497201600040009>.

PENAZZATO, M.; DOMINGUEZ, K.; COTTON, M. et al. Choice of Antiretroviral Drugs for Postexposure Prophylaxis for Children: A Systematic Review. **Clinical Infectious Diseases**, [S.l.], v. 60, n. S3, p. S177-81, 2015.

PETERSON, J.; DI CLEMENTE, R. **The Handbook of HIV Prevention**. New York: Kluwer Academic/Plenum, 2000.

PURO, V.; SOLDANI, F.; DE CARLI, G. et al. Drug-induced aminotransferase alterations during antiretroviral HIV post-exposure prophylaxis. **AIDS**, London, v. 17, n. 13, p. 1988-90, 5 set. 2003. PubMed PMID: 12960834. Epub 2003/09/10. eng.

RAFFI, F.; JAEGER, H.; QUIROS-ROLDAN, E. et al. Once-daily dolutegravir versus twice-daily raltegravir in antiretroviral-naive adults with HIV-1 infection (SPRING-2 study): 96 week results from a randomised, doubleblind, non-inferiority trial. **Lancet Infect Dis.**, [S.l.], v. 13, p. 927-35, 2013.

RAMBOW, B.; ADKINSON, C.; FROST, T. H. et al. Female sexual assault: medical and legal implications. **Ann Emerg Med.**, [S.l.], v. 21, n. 6, p. 727, 1992.

RIMAWI, B. H.; JOHNSON, E.; RAJAKUMAR, A. et al. Pharmacokinetics and Placental Transfer of Elvitegravir and Dolutegravir, and Other Antiretrovirals during Pregnancy. **Antimicrob Agents Chemother.**, [S.l.], v. 61, n. 6, p. e02213-16, 24 maio 2017. <https://doi.org/10.1128/AAC.02213-16>.

RODGER A. et al. Risk of HIV transmission through condomless sex in MSM couples with suppressive ART: The PARTNER2 Study extended results in gay men. In: INTERNATIONAL AID CONFERENCE, 22., 23-27 jul. 2018, Amsterdam. **Abstracts** [...]. Amsterdam: IAS, 2018. Disponível em: <http://programme.aids2018.org/Abstract/Abstract/13470>. Acesso em: 1 jul. 2020.

SCHNEEDE, P. Ein Jahrzehnt der HPV-Impfung in Deutschland. **Der Urologe**, [S.l.], v. 56, n. 6, p. 728-733, 2017. <https://doi.org/10.1007/s00120-017-0394-4>.

SIGNORELLI, C.; ODONE, A.; CIORBA, V. et al. Human papillomavirus 9-valent vaccine for cancer prevention: a systematic review of the available evidence. **Epidemiology and Infection**, [S.l.], v. 145, n. 10, p. 1962-1982, jul. 2017. <https://doi.org/10.1017/S0950268817000747>signor

SMALL, W.; BACON, M. A.; BAJAJ, A. et al. Cervical cancer: A global health crisis. **Cancer**, [S.l.], v. 123, n. 13, p. 2404-2412, 1 jul. 2017. Disponível em: <<https://doi.org/10.1002/cncr.30667>>. Acesso em: 2 ago. 2017.

SOLOMON, M. M.; MAYER, K. H.; GLIDDEN, D. V. et al. Syphilis Predicts HIV Incidence Among Men and Transgender Women Who Have Sex With Men in a Preexposure Prophylaxis Trial. **Clinical Infectious Diseases**, [S.l.], v. 59, n. 7, p. 1020-1026, 2014. <https://doi.org/10.1093/cid/ciu450>

SONG, I. H. et al. Dolutegravir Has No Effect on the Pharmacokinetics of Oral Contraceptives With Norgestimate and Ethinyl Estradiol. **Annals of Pharmacotherapy**, [S. l.], v. 49, n. 7, p. 784–789, 2015.

STAMM, L. V. Syphilis: Re-Emergence of an Old Foe. **Microbial Cell**, Graz, v. 3, n. 9, p. 363-370, 5 set. 2016. DOI:10.15698/mic2016.09.523.

THIGREN, M. C.; KEBAABETSWE, P. M.; PAXTON L. A. et al. Antiretroviral pre-exposure prophylaxis for heterosexual HIV transmission in Botswana. **The New England journal of medicine**, [S.l.], v. 367, n. 5, p. 423-34, 2 ago. 2012. PubMed PMID: 22784038. Epub 2012/07/13. eng.

THOMAS, R.; GALANAKIS, C.; VÉZINA, S. et al. Adherence to Post-Exposure Prophylaxis (PEP) and Incidence of HIV Seroconversion in a Major North American Cohort. *Clinique médicale l'Actuel*, Montreal, Quebec, Canada. **PLoS One**, [S.l.], v. 10, n. 11, p. e0142534, 11 nov. 2015. DOI: 10.1371/journal.pone.0142534. eCollection 2015.

TITTLE, V. et al. Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Drug Interactions Between Antiretrovirals and Oral Contraceptives. **Clinical Pharmacokinetics**, [S. l.], v. 54, n. 1, p. 23–34, 2015.

TSAI, C. C.; EMAU, P.; FOLLIS, K. E. et al. Effectiveness of postinoculation (R)-9-(2-phosphonylmethoxypropyl) adenine treatment for prevention of persistent simian immunodeficiency virus SIV_{mac} infection depends critically on timing of initiation and duration of treatment. **Journal of virology**, [S.l.], v. 72, n. 5, p. 4265-73, maio 1998. PubMed PMID: 9557716. Pubmed Central PMCID: PMC109656. Epub 1998/04/29. eng.

TSAI, C. C.; FOLLIS, K. E.; SABO, A. et al. Prevention of SIV infection in macaques by (R)-9-(2-phosphonylmethoxypropyl)adenine. **Science**, New York, v. 270, n. 5239, p. 1197-9, 17 nov. 1995. PubMed PMID: 7502044. Epub 1995/11/17. eng.

URBANUS, A. T.; VAN DE LAAR, T. J.; STOLTE, I. G. et al. Hepatitis C virus infections among HIV-infected men who have sex with men: an expanding epidemic. **AIDS**, [S.l.], v. 23, p. F1-7, 2009.

VALIN, N.; FONQUERNIE, L.; DAGUENEL, A. et al. Evaluation of tolerability with the co-formulation elvitegravir, cobicistat, emtricitabine, and tenofovir disoproxil fumarate for post-HIV exposure prophylaxis. **BMC Infect Dis**, [S.l.], v. 16, n. 1, p. 718, 29 nov. 2016.

VAN DAMME, L.; CORNELI, A.; AHMED, K. et al. Preexposure prophylaxis for HIV infection among African women. **The New England journal of medicine**, [S.l.], v. 367, n. 5, p. 411-22, 2 ago. 2012. PubMed PMID: 22784040. Pubmed Central PMCID: PMC3687217. Epub 2012/07/13. eng.

VIOLARI, A.; LINDSEY, J. C.; HUGHES, M. D. et al. Nevirapine versus ritonavir boosted lopinavir for HIV-infected children. **N Engl J Med**, [S.l.], v. 366, p. 2380-9, 2012.

WAKSMAN, R. D.; HIRSCHHEIMER, M. R. (Orgs.) Conselho Federal de Medicina. **Manual de Atendimento às Crianças e Adolescentes Vítimas de Violência**. São Paulo: Sociedade de Pediatria de São Paulo, 2011.

WALMSLEY, S. et al. Brief report: dolutegravir plus abacavir/lamivudine for the treatment of HIV-1 infection in antiretroviral therapy-naive patients: week 96 and week 144 results from the SINGLE randomized clinical trial. **Journal of acquired immune deficiency syndromes**, [S.l.], v. 70, n. 5, p. 515-9, 15 dez. 2015.

WEBSTER, R.; MICHIE, S.; ESTCOURT, C. et al. Increasing condom use in heterosexual men: development of a theory-based interactive digital intervention. **Translational Behavioral Medicine**, [S.l.], v. 6, n. 3, p. 418-427, 2016. <https://doi.org/10.1007/s13142-015-0338-8>

WERBER, D.; MICHAELIS, K.; HAUSNER, M, et al. Ongoing outbreaks of hepatitis A among men who have sex with men (MSM), Berlin, November 2016 to January 2017 – linked to other German cities and European countries. **Euro Surveill.**, [S.l.], v. 22, n. 5, p. 30457. DOI: <http://dx.Doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2017.22.5.30457>.

WIZNIA, A.; ALVERO, C.; FENTON, T. et al. IMPAACT 1093: dolutegravir in 6- to 12-year-old HIV-infected children: 48-week results. In: CONFERENCE ON RETROVIRUSES AND OPPORTUNISTIC INFECTIONS, 23., 2016, Boston. **Abstracts** [...]. Boston: CROI, 2016.

WORKOWSKI, K. A.; BOLAN, G. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines. **MMWR Recomm Rep.**, Atlanta, v. 64, 2015. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/std/tg2015/tg-2015-print.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Consolidated Guidelines on the Use of Antiretroviral Drugs for Treating and Preventing HIV Infection:** Recommendations for a Public Health Approach. 2. ed. Geneva: WHO, 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Guidelines on post-exposure prophylaxis for HIV and the use of co-trimoxazole prophylaxis for HIV-related infections among adults, adolescents and children:** recommendations for a public health approach. Supplement to the 2013 consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection. Geneva: WHO, 2014. Disponível em: <<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/december2014supplementARV.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Update of recommendations on first- and second-line antiretroviral regimens.** Geneva: WHO, jul. 2019. Disponível em: <https://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-update-2019-policy/en/>. Acesso em: 1 jul. 2020.

ANEXOS

ANEXO A - Resumo do atendimento

Avaliação inicial de PEP

Obter histórico de evento de exposição:

- ✓ Determinar o tempo de exposição;
- ✓ Investigar o *status* sorológico do HIV, HBV e HCV da pessoa exposta e da pessoa-fonte, quando possível;
- ✓ Em caso de exposição sexual, acrescentar investigação de sífilis em pessoa exposta e pessoa fonte, quando possível, e investigar *N. gonorrhoeae* e *C. trachomatis* em pessoa exposta, quando possível;
- ✓ Questionar sobre sinais e sintomas de IST;
- ✓ Verificar imunizações (HBV, dT, HPV, HVA);
- ✓ Indagar a data da última menstruação e sintomas de gravidez, em caso de mulher em idade fértil e vida sexual ativa. Caso necessário, solicitar teste de gravidez.

Se a PEP ao HIV estiver indicada:

- ✓ Prescrever esquema ARV;
- ✓ Orientar sobre melhor tolerabilidade do novo esquema;
- ✓ Reforçar a importância da adesão;
- ✓ Agendar retorno preferencialmente em quatro semanas.

Para todas as pessoas avaliadas:

Orientações de prevenção:

- ✓ Avaliar *status* imunológico para hepatite A;
- ✓ Avaliar indicação vacinação/imunoglobulina hepatite B;
- ✓ Avaliar indicação de tratamento para IST;
- ✓ Oferecer anticoncepção de emergência, quando indicada;
- ✓ Orientar em relação à vacinação contra HAV conforme PNI;
- ✓ Orientar em relação à vacinação para HPV conforme PNI;
- ✓ Notificar em caso de violência sexual;
- ✓ Notificar em caso de acidente ocupacional;
- ✓ Notificar agravos de notificação compulsória;
- ✓ Orientar sobre medidas de prevenção.

Seguimento:

- ✓ Retorno em quatro semanas para avaliação dos efeitos adversos e reforço nas orientações de adesão;
- ✓ Seguimento laboratorial;
- ✓ Acompanhar vacinação, se previamente prescrita.

ANEXO B – Resumo do atendimento/cronograma de exames laboratoriais

| Teste | Pessoa-fonte | Pessoa exposta | | | |
|--|---------------------|---------------------|---------------|---------|------------------|
| | Atendimento inicial | Atendimento inicial | 4 a 6 semanas | 3 meses | 6 meses |
| HIV | X | X | X | | |
| HbsAg | X | X | NA | NA | NA |
| Anti- HBs | NA | X ^(a) | NA | NA | X ^(b) |
| Anti-HCV | X | X | X | X | X |
| CV-HCV ^(c) | NA | NA | X | X | X |
| Teste treponêmico para sífilis (TR)* | X | X | X | NA | NA |
| Testagem para <i>N. gonorrhoeae</i> ^(d) *)* | X | X | X | NA | NA |
| Testagem para <i>C. trachomatis</i> ^(d) *)* | X | X | X | NA | NA |
| Teste de gravidez* | NA | X | X | NA | NA |
| *Não precisam ser realizados em caso de exposição ocupacional | | | | | |

Fonte: DCCI/SVS/MS.

NA: não aplicável.

^(a) Se a pessoa exposta apresentar HBsAg não reagente, para avaliar suscetibilidade e indicação de (re)vacinação.

^(b) Para avaliar resposta à vacina (caso a imunização tenha sido recomendada).

^(c) Para avaliar suspeita de infecção aguda.

^(d) Se o método diagnóstico estiver disponível no serviço de saúde

ANEXO C – Consultar Parecer nº 12/2020/COFEN/CTAS

PARECER DE CÂMARA TÉCNICA Nº 12/2020/CTAS/COFEN

INTERESSADO: PLENÁRIO DO COFEN

REFERÊNCIA: PAD/Cofen Nº 1182/2019

Prescrição de Medicamentos para Profilaxia Pós Exposição ao HIV (PEP) e Profilaxia Pré Exposição ao HIV (PrEP) por Enfermeiros.

I – DA CONSULTA

Atendendo à solicitação da Presidência do Conselho Federal de Enfermagem, através do Despacho 0996/2019-JJ para emitir Parecer sobre a Prescrição de Medicamentos para Profilaxia Pós Exposição ao HIV (PEP) e Profilaxia Pré Exposição ao HIV (PrEP) por Enfermeiros.

II – DO HISTÓRICO PROCESSUAL E ANÁLISE

O PAD teve início através do Ofício n.º 3101/2019/SVS/MS oriundo do Ministério da Saúde, datado de 15 de outubro de 2019 solicitando ao Conselho Federal de Enfermagem emissão de parecer sobre a Prescrição de Antirretrovirais (ARV) para Profilaxia Pós Exposição ao HIV (PEP) e Profilaxia Pré Exposição ao HIV (PrEP) por Enfermeiros. Posteriormente o DGEP designou a Câmara Técnica de Atenção a Saúde – CTAS para emissão do referido parecer.

Antes de adentrar no tema propriamente dito, faz-se necessário fazer alguns esclarecimentos técnicos pertinentes ao objeto aqui analisado:

a) Situação Epidemiológica do HIV/AIDS no Brasil

No âmbito do enfrentamento destes agravos, as estratégias de prevenção sempre foram relevantes e tiveram papel primordial na resposta brasileira à epidemia do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) e da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS) em função de uma atuação sinérgica do governo brasileiro, profissionais da saúde e sociedade civil organizada (Boletim Epidemiológico HIV/AIDS, 2019).

No Brasil, em 2018, foram diagnosticados 43.941 novos casos de HIV e 37.161 casos de AIDS notificados no Sistema de Informações de Agravos de Notificação (SINAN), declarados no Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM) e registrados no Sistema de Controle de Exames Laboratoriais da Rede Nacional de Contagem de Linfócitos CD4+/CD8+ e Carga Viral do HIV (SISCEL) / Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM). Isto com uma taxa de detecção de 17,8/100.000 habitantes (2018), totalizando, no período de 1980 a junho de 2019, um total de 966.058 casos de AIDS detectados no país (Boletim Epidemiológico HIV/AIDS, 2019).

No país, no período de 2000 até junho de 2019, foram notificadas 125.144 gestantes infectadas com HIV, das quais 8.621 no ano de 2018, com uma taxa de detecção de 2,9/1.000 nascidos vivos. Também em 2018, foram registrados no SIM um total de 10.980 óbitos por causa básica AIDS (CID10: B20 a B24), com uma taxa de mortalidade padronizada de 4,4/100.000 habitantes. A taxa de mortalidade padronizada sofreu decréscimo de 22,8% entre 2014 e 2018 – também, possivelmente, em consequência da recomendação do “tratamento para todos” e da ampliação do diagnóstico precoce da infecção pelo HIV. No Brasil, no período de 2000 até junho de 2019, foram notificadas 125.144 gestantes infectadas com HIV, demonstrando a importância de qualificar a assistência no Pré-Natal assim como o engajamento de todos os profissionais de saúde (Boletim Epidemiológico HIV/AIDS, 2019).

De 2007 até junho de 2019, foram notificados no Sinan 300.496 casos de infecção pelo HIV no Brasil distribuídos por todas as regiões do país. Estes dados do último boletim epidemiológico do Ministério da Saúde demonstram o quanto estes agravos merecem atenção de todos os setores da sociedade.

b) Estratégias de enfrentamento da epidemia de HIV/AIDS

Atualmente o governo brasileiro adota a “Prevenção Combinada do HIV” como uma estratégia de prevenção que faz uso combinado de intervenções biomédicas, comportamentais e

estruturais aplicadas no nível dos indivíduos, de suas relações e dos grupos sociais a que fazem parte, mediante ações que levem em consideração suas necessidades e especificidades e as formas de transmissão do vírus.

Quanto as abordagens biomédicas, são aquelas em que o foco da intervenção está na diminuição do risco à exposição dos indivíduos ao HIV, a partir de ações que impeçam sua transmissão oriunda da interação entre uma ou mais pessoas que tenham o vírus em seu sistema e demais pessoas que não possuam. O princípio desse tipo de abordagem é a aplicação de estratégias para evitar diferentes possibilidades de infecção e/ou transmissão do HIV a partir de situações já consolidadas cientificamente, que demonstrem os possíveis riscos de infecção (BRASIL, 2019)

Dentre as intervenções biomédicas (clássicas) que destacam-se entre outras estratégias o uso de preservativos (masculinos e femininos), existe outro grupo de intervenções que estão relacionadas ao uso de medicamentos antirretrovirais (ARV) com o objetivo de limitar a capacidade do vírus do HIV de infectar indivíduos.

A Profilaxia Pré – Exposição (PrEP) e a Profilaxia Pós Exposição (PEP) são estratégias biomédicas que utilizam medicamentos ARV por indivíduos não infectados pelo HIV e que diferem pelo momento em que a intervenção de prevenção é usada (antes ou depois da exposição ao vírus) e pelo tempo de ingestão pois a PrEP é de utilização contínua e a PEP tem prescrição de 28 dias (BRASIL, 2019).

No Brasil o uso de medicamentos para prevenção do HIV iniciou com a PEP, disponível no SUS desde 1999 quando era utilizada para prevenção da transmissão vertical, nos casos de acidentes ocupacionais e de violência sexual. A partir de 2010, foi implementada para exposição sexual consentida e em 2015 foi publicado o primeiro protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pós-Exposição, simplificando a prescrição da PEP e unificando em mesmo documento as profilaxias para infecções sexualmente transmissíveis (IST), HIV e Hepatites Virais. A PEP deve ser iniciada em até 72 horas da exposição ao risco. Assim, o primeiro atendimento após a exposição ao HIV é considerado pelo Ministério da Saúde um atendimento de urgência (BRASIL, 2019).

A intervenção biomédica mais recentemente incorporada ao âmbito da Prevenção Combinada foi a profilaxia Pré-Exposição (PrEP), em 2016, com estudos em alguns sítios que iniciaram em 2013, financiados pelo Ministério da Saúde. As evidências científicas produzidas por recentes pesquisas demonstram que o uso de PrEP reduz em mais de 90% o risco de infecção pelo HIV.

Como podemos constatar que tanto a PEP quanto a PrEP, são consideradas tecnologias de prevenção biomédicas que requerem do profissional uma abordagem integral de questões relacionadas ao risco de aquisição do vírus do HIV. Com relação ao pleito do Ministério da Saúde, questionando o acréscimo da execução destes procedimentos no escopo de atividades profissionais do enfermeiro, traremos a seguir algumas evidências pertinentes à referida indagação:

A Organização Mundial de Saúde – OMS em 2016 afirmou que enfermeiros treinados podem iniciar a Terapia Antirretroviral (TARV) de primeira linha (OMS, 2016).

A África do Sul tem uma ótima experiência na prescrição da TRV por Enfermeiros que contribuiu consideravelmente para o enfrentamento da epidemia. As diretrizes nacionais de tratamento adotadas em 2010 permitem que os enfermeiros iniciem e gerenciem a TARV, sob um modelo conhecido como NIMART (TARV gerenciada e iniciada por enfermeiros). Essa mudança de política foi baseada em estimativas modeladas da economia de custos da troca de tarefas. Este estudo fornece fortes evidências de que pelo menos parte do modelo NIMART – o gerenciamento de pacientes estáveis pelas APS – reduzirá os custos gerais do programa de tratamento na África do Sul, sem comprometer os resultados dos pacientes. A Mudança de Tarefas “envolve delegar tarefas de profissionais da saúde que estão em falta – como médicos – para outros membros da equipe, como enfermeiros”. Ela tem sido fundamental na expansão do acesso ao tratamento do HIV nos países africanos, e a Dra. Heather-Marie Schmidt, do Ministério da Saúde de Nova Gales do Sul, diz que desempenhou um papel crucial na expansão maciça da PrEP no país. Um modelo liderado por enfermeiros aumentou a capacidade das clínicas de expandir rapidamente a PrEP, sem precisar de recursos extras. (NELSON, 2019)

No Haiti a mudança de tarefas usando um modelo comunitário de assistência ao HIV centrado no enfermeiro na zona rural é um modelo eficaz para ampliar serviços com bons resultados clínicos e de programas. Os profissionais de saúde da comunidade podem fornecer serviços essenciais que, de outra forma, não estão disponíveis. Os Enfermeiros realizam a maioria das tarefas

relacionadas ao HIV. Os serviços de HIV foram rapidamente ampliados nas áreas atendidas, e a perda no seguimento de pacientes vivendo com HIV foi inferior a 5% em 24 meses (LOUISE et al, 2011).

Na África vários estudos realizados sugerem que os enfermeiros podem prescrever de maneira eficaz e segura a TARV quando recebem treinamento, orientação e apoio adequados (RWANDA, 2019).

No Canadá, existem poucos médicos com experiência em atendimento ao HIV para atender à demanda projetada de PrEP. Assim, para atender à demanda e alcançar maior impacto na saúde pública, a prescrição da PrEP pode ser descentralizada incorporando-a aos serviços de prevenção e linha de frente fornecidos por enfermeiros de clínicas de saúde sexual. O Ministério da Saúde de Ontário no Canadá, exige que as unidades de saúde pública prestem serviços para reduzir o ônus das infecções sexualmente transmissíveis e o HIV. As unidades de saúde pública operacionalizam esse mandato administrando clínicas de saúde sexual com equipes de enfermeiros, um modelo replicado na maior parte do Canadá. Essas clínicas já oferecem uma série de intervenções biomédicas e comportamentais de prevenção do HIV, como aconselhamento e gestão de IST. Nesses locais a entrega da PrEP pode ser prontamente gerenciada por enfermeiros treinados nesses locais por várias razões. A PrEP possui um perfil favorável de tolerabilidade e toxicidade, a maioria dos usuários não possui comorbidades que exigiriam cuidados especializados e o acompanhamento da PrEP pode ser altamente protocolado (SHARMA, 2018).

Embora o papel de profissional de enfermagem exista em países ao redor do mundo, existem variações entre países no escopo e na função da prática de PN enfermeiros assistenciais (nurse practitioner-NP). Mesmo dentro de um único país, o escopo da prática de PN pode diferir por estado, província ou região. No entanto, o uso de estruturas de PN para o desenvolvimento de estratégias de implementação da PrEP internacionalmente pode ser adaptado para que sejam alinhados com os padrões de práticas locais e contribuam para a expansão da PrEP do HIV nesses contextos.

Nos Estados Unidos, segundo a AMERICAN ASSOCIATION OF NURSE PRACTITIONERS (2016), desde 2016, 21 estados americanos e o Distrito de Columbia adotaram uma legislação de prática de autonomia total para os profissionais de enfermagem, autorizando-os a avaliar pacientes, solicitar e interpretar testes de diagnóstico e gerenciar o tratamento, incluindo a prescrição de medicamentos. A San Francisco AIDS Foundation (2016) usa um modelo liderado por enfermeiros para fornecer PrEP grátis a homens trans e cisgêneros na clínica de saúde de Strut. O uso desse modelo permitiu a seleção de 1250 pessoas para a PrEP, dos quais 95% se inscreveram a partir de 2016.

Na Austrália o estudo EPIC-NSW (2018) usa enfermeiros para fornecer PrEP em 10 distritos de saúde locais. Enfermeiros podem iniciar as pessoas na PrEP no âmbito do programa. A maioria das clínicas ainda usa médicos para a consulta inicial, após o que a responsabilidade é transferida para os enfermeiros que realizam consultas regulares de acompanhamento. Como a PrEP é uma ferramenta de prevenção do HIV, são necessários modelos não tradicionais de atendimento, incluindo a liberada por enfermeiros.

Como pode-se perceber, existe vasto referencial de experiências exitosas onde o enfermeiro exerceu papel de protagonista na utilização destas ferramentas de prevenção.

III – DOS CONSIDERANDOS JURÍDICOS, ÉTICOS E LEGAIS

No Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Profilaxia Pré-Exposição ao HIV (PCDT/PrEP), está descrito que esta profilaxia integra as estratégias de prevenção combinadas para prevenção da infecção pelo HIV, junto a outras que visam bloquear a transmissão do vírus para diferentes situações: seja por meio da testagem e oferta de preservativos; seja por prevenção pós-exposição ao vírus ou por supressão da replicação viral por meio do tratamento com antirretrovirais para as pessoas já infectadas e consiste no uso de antirretrovirais (ARV) para reduzir o risco de adquirir a infecção pelo HIV (BRASIL, 2018).

As exigências e cuidados descritos no protocolo determinam a necessidade de conhecimento técnico e científico específico por parte do profissional de enfermagem. O protocolo não coloca no médico a responsabilidade exclusiva pela avaliação e prescrição da PrEP, conforme o segmento apresentado no PCDT:

[...] O medicamento não precisa ser prescrito na primeira consulta, cabendo ao profissional de saúde (grifo nosso) avaliar a motivação do usuário em aderir ou não à PrEP [...] (BRASIL, 2018).

Com relação a PrEP, o PCDT também preconiza todas as etapas para sua introdução e acompanhamento, incluindo triagem, na qual devem ser realizados os procedimentos de avaliação inicial e solicitação dos exames e a própria solicitação de exames de triagem já estabelecidas no protocolo (BRASIL, 2018).

A Portaria nº 2.436, de 21 de setembro de 2017, que aprova a Política Nacional da Atenção Básica (BRASIL 2017) e estabelece, entre outras atribuições específicas do Enfermeiro, a realização de consulta de enfermagem, procedimentos, solicitação de exames complementares, prescrição de medicações conforme protocolos, diretrizes clínicas e terapêuticas, ou outras normativas técnicas estabelecidas pelo gestor federal, estadual, municipal ou do Distrito Federal, observadas as disposições legais da profissão.

A Lei nº 7.498/1986, que regulamenta o Exercício Profissional de Enfermagem, a qual descreve em seu artigo 11, inciso II, alínea “c”, a prescrição de medicamentos por enfermeiro em programas de saúde pública aprovada pela instituição de saúde, e no Decreto nº 94.406/1987, que ratifica tal atribuição.

O Enfermeiro exerce todas as atividades de enfermagem, cabendo-lhe:

[...]

II – como integrante da equipe de saúde:

- a) participação na programação de saúde; planejamento, execução e avaliação da programação de saúde;
- b) participação na elaboração, execução e avaliação dos planos assistenciais de saúde;
- c) prescrição de medicamentos estabelecidos em programas de saúde pública e em rotina aprovada pela instituição de saúde [...] (BRASIL, 1986).

O Parecer Cofen nº 259/2016 conclui que o enfermeiro tem competência técnica e legal para a realização do exame, aconselhamento pré-teste e pós-teste rápido para diagnóstico de HIV, Sífilis e Hepatites Virais, emissão de laudo, realização ou solicitação de exame para confirmação diagnóstica, encaminhamentos, agendamentos e eventos que necessitem de sua supervisão ou orientação.

A Resolução Cofen nº 564/2017 que aprova o novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem (CEPE) e estabelece, em seu Capítulo I – Dos Direitos, que cabe ao profissional de enfermagem:

Art. 1º Exercer a enfermagem com liberdade, segurança técnica, científica e ambiental, com autonomia e ser tratado sem discriminação de qualquer natureza, segundo os pressupostos legais, éticos e dos direitos humanos [...]

O mesmo Código reforça em seu Capítulo I, artigo 10 que o enfermeiro tem o direito de ter acesso e participar da elaboração de diretrizes políticas, normativas e protocolos institucionais. Os referidos protocolos, conforme estabelece a Lei do Exercício Profissional, são necessários para que o enfermeiro possa prescrever medicações estabelecidas nos programas de saúde pública.

Vale ressaltar que o enfermeiro somente deva “aceitar encargos ou atribuições quando se julgar técnica, científica e legalmente apto para o desempenho seguro para si e para outrem” (Art. 45 Resolução COFEN n.º 564/2017).

IV – CONCLUSÃO

A PrEP e a PEP são estratégias de prevenção de impacto comprovado pela literatura mundial. O perfil epidemiológico do país traz um alerta pois atinge toda a sociedade. Estas tecnologias já fazem parte do programa do Ministério da Saúde e estão estabelecidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, todavia percebemos a necessidade de explicitar melhor o papel do enfermeiro na prescrição dos medicamentos ARV.

Considerando os demais fatos expostos, principalmente o disposto na Lei do Exercício Profissional de Enfermagem, fica claro como a luz solar que é permitido ao enfermeiro, como integrante da equipe de saúde, prescrever medicamentos, desde que estejam estabelecidos em programas de saúde pública e em rotina aprovada pela instituição de saúde.

Há que se destacar ainda que, para que o enfermeiro possa efetivamente prescrever medicamentos dentre outras atividades, é necessário capacitação técnica e educação continuada e o dimensionamento adequado das equipes, a fim de poder assegurar a assistência de qualidade para o cliente.

Este é o parecer

s.m.j.

Brasília, 6 de maio de 2020.

Dra. Viviane Camargo Santos

Coordenadora da Câmara Técnica de Atenção à Saúde – CTAS

Parecer elaborado por Dra. Viviane Camargo Santos COREN-SP 98.136, Dra. Isabel Cristina Kowal Olm Cunha COREN-SP 9.761, Dr. Mário Antônio Moraes Viera COREN-PA 32.593, Dr. Venceslau Jackson da Conceição Pantoja COREN-AP 75.956, Dra. Juliana Silveira Rodrigues Gonçalves COREN-SP 235.907

REFERÊNCIAS

American Association of Nurse Practitioners. (2016). State practice environment: States categorized by type. Retrieved from <http://www.aanp.org/legislation-regulation/state-legislation-regulation/state-practice-environment/66-legislation-regulation/state-practice-environment/1380-state-practice-by-type>

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Boletim Epidemiológico HIV/AIDS. Brasília. Edição Especial, Dez.2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) de Risco à Infecção pelo HIV. Brasília, 2018. 52 p.: il. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_diretrizes_terapeuticas_profilaxia_pre_exposicao_risco_infeccao_hiv.pdf>. Acesso em 12 jan. 2020.

BRASIL. Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 jun. 1986. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7498.htm

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância à Saúde. Boletim Epidemiológico. PN de DST e AIDS Ano V, n.1, 1 a 26ª. Semanas Epidemiológicas, jan/jun,2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Conitec. Relatório de Recomendação nº 168 – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Profilaxia Antirretroviral Pós-Exposição de Risco para Infecção pelo HIV (PEP), Julho/2015. <Disponível em:http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_PCDT_PEP_HIV__168_2015FINAL.pdf> Acesso em 13 jan. 2020.

BRASIL. Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 jun. 1986. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7498.htm>. Acesso em 12 jan. 2020.

CANADA. Ministry of Health and Long-Term Care. Ontario Public Health Standards, 2008. 2017. http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/publichealth/oph_standards/docs/protocols_guidelines/Ontario_Public_Health_Standards_2018_en.pdf

DAVIES, N. E.; HOMFRAY, M.; VENABLES, E. C. (2013). Nurse and manager perceptions of nurse initiated and managed antiretroviral therapy (NIMART) implementation in South Africa: a qualitative study. *BMJ open*. 3(11), e003840. doi:10.1136/bmjopen-2013-003840

LOUISE, C.; IVERS, J.G.J.; KIMBERLY, A.; CULLEN, W.; LAMBERT, F.; CELLETTI, B. Task-Shifting in HIV Care: A Case Study of Nurse-Centered Community-Based Care in Rural Haiti. *Samb*. Published: May 6, 2011 <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0019276>

MAKSUD, I.; FERNANDES, N.M.; FILGUEIRAS, S.L. Technologies for HIV prevention and care: challenges for health services. *Rev. bras. epidemiol. São Paulo*, v. 18, supl. 1, p. 104-119, Sept. 2015. Access on 05 Feb. 2020. Available from http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-790X2015000500104&lng=en&nrm=iso.

NELSON, L.E; MCMAHON, J.M.; LEBLANC, N.M.; et al. Advancing the case for nurse practitioner-based models to accelerate scale-up of HIV pre-exposure prophylaxis. *J Clin Nurs*. 2019; 28: 351– 361. <https://doi.org/10.1111/jocn.14675>

NEWMAN, E. Nurse-Led PrEP Clinic in San Francisco Shares Model of Success at AIDS 2016. Disponível em <https://www.thebodypro.com/article/nurse-led-prep-clinic-in-san-francisco-shares-mode>

O'BYRNE, P.; MACPHERSON, P.; ROY, M.; KITSON, C. Overviewing a nurse-led, community-based HIV PEP program: applying the extant literature in frontline practice. *Public Health Nurs*. 2015 May-Jun;32(3):256-65. doi: 10.1111/phn.12123. Epub 2014 Apr 3. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24698415>

SCHMIDT, H.A. et al. Nurse-led pre-exposure prophylaxis: a non-traditional model to provide HIV prevention in a resource-constrained, pragmatic clinical trial. *Sex Health*. 2018 Nov;15(6):595-597. doi: 10.1071/SH18076.

SHARMA, M.; et al. Decentralizing the delivery of HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) through family physicians and sexual health clinic nurses: A dissemination and implementation study protocol. *BMC Health Services Research* (2018) 18:513. <https://doi.org/10.1186/s12913-018-3324-2> . Disponível em <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-018-3324-2>

SHUMBUSHO, F.; VAN GRIENSVEN, J.; LOWRANCE, D.; TURATE, J.; WEAVER, M.A.; PRICE, J.; BINAGWAHO, A. Task Shifting for Scale-up of HIV Care: Evaluation of Nurse-Centered Antiretroviral Treatment at Rural Health Centers in Rwanda (2009). *PLoS Med*. 2009 Oct; 6(10): e1000163. Published online 2009 Oct 13. doi: 10.1371/journal.pmed.1000163

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Consolidated Guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection, recommendations for a public health approach. Second edition, 2016. available at: <http://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-2016/en/>