

Brasília, DF | Fevereiro de 2024

Relatório de Recomendação

PROTOCOLOS & DIRETRIZES

nº 883

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Profilaxia Pós-Exposição de Risco (PEP) à Infecção pelo HIV, IST e Hepatites Virais

2024 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.
A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da Conitec.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS

Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – CGPCDT

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70.058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração

COORDENAÇÃO-GERAL DE VIGILÂNCIA DO HIV/AIDS E HEPATITES VIRAIS – CGAHV/DATHI/SVSA/MS

COORDENAÇÃO-GERAL DE GESTÃO DE PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS – CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS

Comitê Gestor

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS

Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - CGPCDT

Grupo Elaborador

Arthur Kalichman - CGAHV/ DATHI/SVSA/MS

Beatriz Brittes Kamiensky - CGAHV/ DATHI/SVSA/MS

Draurio Barreira Cravo Neto - CGAHV/ DATHI/SVSA/MS

Francisco Álison Paula de França - CGAHV/ DATHI/SVSA/MS

Gustavo Luís Meffe Andreoli - CGAHV/ DATHI/SVSA/MS

Jose David David Urbaz Brito - CGAHV/ DATHI/SVSA/MS

José Boullosa Alonso Neto - CGAHV/ DATHI/SVSA/MS

Maria Clara Gianna - CGAHV/ DATHI/SVSA/MS

Marihá Camelo Madeira de Moura - CGAHV/ DATHI/SVSA/MS

Mayra Gonçalves Aragón - CGIST/DATHI/SVSA

Pâmela Cristina Gaspar - CGIST/DATHI/SVSA
Ronaldo Campos Hallal - CGAHV/ DATHI/SVSA/MS
Romina do Socorro Marques de Oliveira - CGAHV/ DATHI/SVSA/MS
Tatianna Meireles Dantas de Alencar - CGAHV/ DATHI/SVSA/MS
Thiago Cherem Morelli - CGAHV/ DATHI/SVSA/MS

Grupo Técnico Assessor:

| | |
|--|--|
| André Bon Fernandes da Costa - HUB | José Valdez Ramalho Madruga – CRT-SP |
| Amílcar Tanuri - UFRJ | Jussara Maria Silveira - FURG-RS |
| Beatriz Gilda Jegerhorn Grinsztejn - Fiocruz | Marcus Vinicius Guimaraes de Lacerda - Fiocruz |
| Celso Ferreira Ramos Filho - UFRJ | Monica Jacques de Moraes - Unicamp |
| Demetrius Montenegro - HUOC-UPE | Paulo Abrão Ferreira - Unifesp |
| Denize Lotufo Estevam - CRT-SP | Ricardo Sobhie Diaz - Unifesp |
| Érico Antônio Gomes de Arruda - UECE | Ronaldo Zonta - Fiocruz |
| Estevão Portela Nunes – Fiocruz | Rosana Del Bianco – CRT-SP |
| Gustavo de Araújo Pinto - UFSC; UNISUL | Simone de Barros Tenore - Unifesp |
| José Ernesto Vidal Bermudez – USP | Valdilea Veloso - Fiocruz |
| José Luiz de Andrade Neto – PUC-PR | Valéria Cavalcanti Rolla - Fiocruz |

Colaboração:

Ana Cristina Garcia Ferreira - DATHI/SVSA/MS
Carlos Alberto de Albuquerque Almeida Junior - DATHI/SVSA/MS
Elton Carlos de Almeida - DATHI/SVSA/MS
Álison Bigolin - DATHI/SVSA/MS
Fernanda Lopes Conte - DATHI/SVSA/MS
Mariana Villares Martins - DATHI/SVSA/MS
Paula Pezzuto - DATHI/SVSA/MS
Tyane de Almeida Pinto Jardim - DATHI/SVSA/MS
Lino Neves da Silveira – Colaboração externa.
Karen Cristine Tonini – Colaboração externa.

Revisão

Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - CGPCDT
Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
Camila Francisca Tavares Chacarolli - CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS
Marta da Cunha Lobo Souto Maior- Coordenadora Geral CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS

Supervisão

Marta da Cunha Lobo Souto Maior- CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS
Luciene Fontes Schluckebier Bonan - DGITS/SECTICS/MS

Marco Legal

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401, que alterou a Lei nº 8.080 de 1990, dispondo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Esta lei define que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

As diretrizes clínicas são documentos baseados em evidências científicas, que visam a garantir as melhores práticas para o diagnóstico, tratamento e monitoramento dos pacientes no âmbito do SUS, tais como protocolo clínico e diretrizes terapêuticas, protocolo de uso e diretrizes brasileiras ou nacionais. Podem ser utilizadas como materiais educativos aos profissionais de saúde, auxílio administrativo aos gestores, regulamentação da conduta assistencial perante o Poder Judiciário e explicitação de direitos aos usuários do SUS.

As Diretrizes Clínicas devem incluir recomendações de condutas, medicamentos ou produtos para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que se trata, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. A lei reforçou a análise baseada em evidências científicas para a elaboração desses documentos, destacando os critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para a formulação das recomendações sobre intervenções em saúde.

O Anexo XVI Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, instituiu na Conitec uma Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, com as competências de analisar os critérios para priorização da atualização de diretrizes clínicas vigentes, contribuir para o aprimoramento das diretrizes metodológicas que norteiam a elaboração de diretrizes clínicas do Ministério da Saúde, acompanhar, em conjunto com as áreas competentes do Ministério da Saúde, a elaboração de diretrizes clínicas, indicar especialistas para elaboração e revisão de diretrizes clínicas, dentre outras.

A Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT é composta por representantes de Secretarias do Ministério da Saúde interessadas na elaboração de diretrizes clínicas: Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Secretaria Especial de Saúde Indígena e Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

Após concluídas as etapas de definição do tema e escopo das diretrizes clínicas, de busca, seleção e análise de evidências científicas e consequente definição das recomendações, a aprovação do texto é submetida à apreciação do Comitê de PCDT, com posterior disponibilização deste documento para contribuição de sociedade, por meio de consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias antes da deliberação final e publicação. Esse prazo pode ser reduzido a 10 dias em casos de urgência. A consulta pública é uma importante etapa de revisão externa das diretrizes clínicas.

O Comitê de PCDT é o fórum responsável pelas recomendações sobre a constituição ou alteração de diretrizes clínicas. É composto por quinze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo presidido pelo representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) – e um representante de cada uma das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS,

4

Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – CONASEMS, Conselho Federal de Medicina – CFM, Associação Médica Brasileira – AMB e Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – NATS, pertencente à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde- Rebrats. Cabe à Secretaria-Executiva, exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SECTICS/MS), a gestão e a coordenação das atividades da Conitec.

Conforme o Decreto nº 7.646 de 2011, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde deverá submeter as diretrizes clínicas à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação a ele relacionado antes da sua publicação e disponibilização à sociedade.

Apresentação

A proposta de elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pós-Exposição de Risco (PEP) à Infecção pelo HIV, IST e Hepatites Virais. Trata-se de uma demanda oriunda da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, de modo a atualizar as recomendações sobre a PEP e a inclusão de novas tecnologias em saúde incorporadas recentemente ao elenco do SUS. A proposta consiste na ampliação de uso do dolutegravir 50 mg para gestantes em qualquer idade gestacional, inclusão do dolutegravir 5mg comprimido dispersível para PEP em crianças com peso igual ou superior a 3 kg e acima de 4 semanas de vida, alteração do esquema de antirretrovirais para PEP em segunda linha com a inclusão do darunavir 800 mg associado ao ritonavir, além de atualização de recomendações e reforço de outras orientações a essa população.

Deliberação Inicial

Os membros do Comitê de PCDT presentes na 125ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 7 de dezembro de 2023, deliberaram para que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização do presente Protocolo.

Consulta Pública

A Consulta Pública nº 53/2023, do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pós-Exposição de Risco (PEP) à Infecção pelo HIV, IST e Hepatites Virais, foi realizada entre os dias 15/12/2023 e 03/01/2024. No período, foram recebidas dez contribuições, sendo oito de profissionais de saúde (80%), uma de familiar amigo ou cuidador de pacientes (10%) e uma de organização da sociedade civil (10%).

A maioria dos participantes declaram-se como Homem cisgênero (N=5, 50%) e Mulher cisgênero (N=4, 40%), cor branca (N=5, 50%) e parda (N=4, 40%), de 25 a 39 anos de idade (N=6, 60%) e de 40 a 59 anos (N=3, 30%) e provenientes das regiões Sul (N=5, 50%) e Norte (N=3, 30%). Cinco participantes ficaram sabendo da consulta pública por meio do site da Conitec (50%) e três por meio de e-mail (30%).

Os participantes responderam a três perguntas: a) “O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?”; b) “Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto?”; c) “Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?”. Seis pessoas (60%) classificaram a proposta do PCDT como muito boa e os demais 40% classificaram como boa (40%).

As contribuições foram quantitativamente e qualitativamente avaliadas, considerando as seguintes etapas: a) leitura de todas as contribuições, b) identificação e categorização das ideias centrais, e c) discussão acerca das contribuições.

O Quadro I apresenta um resumo da análise das contribuições recebidas. O conteúdo integral das contribuições e anexos recebidos se encontram disponíveis na página da Conitec em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/contribuicoes/2023/CP_CONITEC_053_2023_PCDT_para_Profilaxia.pdf

Quadro I - Contribuições da CP nº 53/2023 e respectivas respostas.

| Item | Contribuição | Resposta |
|------|--|--|
| 1 | Deveria abordar o tema previdenciário | Sugestão não acatada. O tema previdenciário foge ao escopo e competência de um protocolo clínico. |
| 2 | Gostaria que houve maior divulgação sobre a PEP e a PrEP principalmente da primeira entre públicos de risco mas também para a população em geral. | Sugestão parcialmente acatada. O DATHI tem desenvolvido ações para maior capilarização e divulgação dos serviços de PEP e PrEP para a população em geral, incluindo populações vulneráveis e profissionais de saúde. Diante disso, foi incluído o item 5.23 com informações sobre o Painel PEP, além da lista dos locais de acesso a PEP no Brasil. Adicionalmente, são elaboradas ações complementares de divulgação, como por exemplo as campanhas de comunicação por parte do Ministério da Saúde. |
| 3 | <p>“Sou responsável pelo ambulatório de referência em exposição a material biológico do Hospital Correia Picanço em Recife, que é responsável pela prescrição de 85% das PEP’s no estado de Pernambuco., Gostaria de trazer dois temas: O primeiro é em relação ao seguimento da Hepatite B., O APÊNDICE B – CRONOGRAMA DE EXAMES LABORATORIAIS não traz indicação de testagem de HBV no seguimento dos pacientes. Faz a recomendação de realizar o anti-HBs. Porém, geralmente não se consegue realizar o Anti-HBs no atendimento da emergência, quando é dispensada a PEP., Mesmo no seguimento das consultas de 30-45 dias, 3 meses e 6 meses, as vezes não temos reagente para testar o Anti-Hbs. Outras vezes o Anti-Hbs é não reagente (Abaixo de 10U/ml)., Dessa forma, acho importante deixar claro a necessidade de testar o HBV no seguimento, se o Anti-HBs for negativo ou não realizado.</p> <p>Outro ponto que venho a sugerir é embasado na minha dissertação de mestrado, defendida em Abril de 2023 (Mestrado em Saúde Integral no IMIP - Conceito 6 na CAPES). Desenvolvi um sistema de telemedicina para os casos de exposição a material biológico durante a pandemia da COVID-19. O primeiro artigo, já Ahead of print na RBMT, traz a sugestão de implantação de um sistema de seguimento por telemedicina, assíncrono, automatizado, capaz de manter o seguimento da grande maioria dos casos, apenas com uma consulta médica presencial no primeiro atendimento (urgência)., O artigo está disponível em:, https://rbmt.org.br/details/1902/pt-BR/produto-minimo-viavel-de-telemedicina-para-profilaxia-pos-exposicao-a-material-biologico-na-pandemia-da-covid-19, E tem o DOI = DOI: 10.47626/1679-4435-2023-1229, Envie o artigo como anexo.”</p> | <p>Sugestão acatada parcialmente em relação aos exames de hepatite B. O Apêndice B foi adequado, considerando os casos em que não foi feita vacinação por algum motivo, como nos casos dos já sabidamente não-respondedores, que só utilizam a imunoglobulina (IG), em que pode ser feita a testagem de HBsAg após seis meses da exposição para verificar se houve infecção. Nos casos em que o esquema vacinal foi feito corretamente, não há necessidade de realizar a testagem de HBsAg. Sugestão não acatada em relação aos apontamentos referentes aos anti-HBs. Deve-se reforçar que o exame não tem a função de diagnosticar a transmissão, visando a caracterizar a resposta imune à vacinação, conforme já consta no texto do PCDT. Sugestão de incluir a telemedicina no Protocolo não acatada. Há um projeto específico em desenvolvimento pelo DATHI para ampliar o acesso à prevenção combinada ao HIV por meio de teleatendimento.</p> |

| Item | Contribuição | Resposta |
|------|--|---|
| 4 | <p>“Gostaria que fosse incluído parágrafo referente a abordagem da PEP para pessoas participantes do estudo sobre vacina para o HIV.</p> <p>E acho importante incluir sugestões de abordagem para mitigar perda de seguimento do usuário de PEP, como a oferta de autoteste de HIV e abordagem consentida para busca ativa.”</p> | <p>Sugestão acatada. Foi incluído tópico sobre Participantes em pesquisa clínica de vacinas de HIV com indicação de PEP no item 5.14 do documento.</p> <p>Sugestão acatada em relação à abordagem para mitigar perda de seguimento do usuário de PEP. Foi incluído tópico sobre a temática no item 5.17 do documento.</p> |
| 5 | <p>A) “Uma das principais inovações que se destaca é a ampliação das categorias profissionais autorizadas a prescrever a PEP, indo além dos médicos. Considerando a necessidade de uma abordagem interdisciplinar e descentralizada, profissionais de saúde como enfermeiros, farmacêuticos e outros especialistas capacitados poderiam desempenhar um papel crucial na prescrição do tratamento. Essa ampliação, no entanto, deve ser criteriosa, exigindo capacitação específica e atualização constante para garantir a segurança e eficácia da prescrição. Uma sugestão ao protocolo é a descrição explícita de quais profissionais estariam aptos a realizar a prescrição de PEP, bem como, caberia ainda detalhar quais dados são essenciais nessa prescrição.”</p> <p>B) “Outra sugestão valiosa seria a revisão da Figura 2 do protocolo, “Fluxograma para indicação de PEP ao HIV”. Atualmente a figura em questão apresenta informações conflitantes no balão após a seta indicativa “Não” referente ao questionamento “Pessoa fonte de HIV positivo ou reagente ou desconhecido?”. Propõe-se após a seta com indicativo “Não” a inserção de outro balão com o questionamento “A pessoa fonte teve exposição de risco nos últimos 30 dias?”. Se a resposta a essa pergunta for não, o indicativo de não recomendar a PEP. Se a resposta for “sim”, incluir a informação: “PEP poderá ser indicada, devido à janela imunológica”. Isso permitiria uma abordagem mais clara e eficaz, eliminando possíveis ambiguidades e melhorando a tomada de decisão durante o processo.”</p> <p>C) “Outro ponto relevante a ser considerado é a inclusão de um anexo detalhando os medicamentos utilizados na PEP e suas interações medicamentosas. Esse recurso forneceria informações cruciais para os profissionais de saúde na tomada de decisão, possibilitando uma prescrição mais segura e apropriada, além de auxiliar na identificação de potenciais efeitos adversos. Sabemos da realidade de alguns centros de saúde que não possuem acesso adequado à internet, o que inviabilizaria a consulta ao site https://www.hiv-druginteractions.org/checker, conforme descrito no protocolo.”</p> <p>D) “No quadro 10, também é sugerido definir a faixa etária de 12 a 18 anos, deixando claro que o limite seria de 18 anos para adolescentes. Dessa forma, garante-se uma cobertura abrangente para adolescentes que possam necessitar da PEP. Essa adaptação reflete a compreensão da importância de abordagens específicas para diferentes grupos etários, considerando as peculiaridades do desenvolvimento físico e emocional nessa faixa etária.”</p> | <p>Sugestão A não acatada. Não é competência e escopo do PCDT normatizar a prescrição e as atribuições das diferentes categorias profissionais em saúde.</p> <p>Sugestão B acatada. O fluxograma da Figura 2 foi ajustado conforme solicitado visando a dar maior clareza e facilitar o entendimento quanto ao passo a passo para tomada de decisão de utilizar a PEP.</p> <p>Sugestão C não acatada. As interações medicamentosas mais críticas e relevantes foram destacadas no texto.</p> <p>Sugestão D não acatada. A faixa etária do Quadro 10 está correta.</p> |

| Item | Contribuição | Resposta |
|------|---|--|
| 6 | <p>Já enviamos uma contribuição pertinente à avaliação técnica científica ao documento. Entretanto, posteriormente verificamos uma divergência. Gostaríamos de pontuar quanto a inclusão do medicamento Metronidazol para tratamento da IST, descrito no Quadro 14 (Tratamento para profilaxia das IST em situação de violência sexual) que indica o uso de 4 comprimidos de 125 mg, totalizando a dosagem terapêutica de 500mg. Deve-se salientar que a dosagem especificada no Quadro 14 de Metronidazol comprimido 125 mg não encontra-se com registro ativo na ANVISA. Atualmente estão vigentes os registros de Metronidazol comprimido nas dosagens de 250 e 400mg.</p> | <p>Sugestão acatada. O Quadro 14 “Tratamento para profilaxia das IST em situação de violência sexual” foi alterado com mudança da posologia do metronidazol de “500 mg, 4 comprimidos de 125 mg, VO, dose única”, para “500 mg, 2 comprimidos de 250 mg, VO, dose única.”</p> |
| 7 | <p>“O quadro 10 da página 20 do documento indica o uso de Abacavir como droga preferencial para profilaxia pós-exposição em crianças e adolescentes. Entretanto, na página 21, lê-se “pelo risco de hipersensibilidade grave e indisponibilidade de tempo para verificar HLA*B5701, o abacavir (ABC) está contraindicado como PEP na população pediátrica”. , Na prática clínica confirma-se a afirmação de indisponibilidade de tempo hábil para coleta, processamento e liberação do resultado para pesquisa de HLA*B5701. , Sendo assim, seria interessante que a dupla preferencial de ITRN seja formada por Lamivudina associada à Zidovudina ou ao Tenofovir e não ao Abacavir, como apresentado no quadro 10..”</p> | <p>Sugestão acatada. O Quadro 10 foi ajustado, com as opções de esquemas ARV adequadas em conformidade com PCDT de Manejo da Infecção pelo HIV em crianças e adolescentes/ 2023, em razão da contraindicação do abacavir como opção preferencial ou alternativo para compor esquemas de PEP-HIV.</p> |
| 8 | <p>“1) Logística Farmacêutica: Os serviços devem se organizar para a oferta da PEP, empenhar esforços para garantia da disponibilização dos testes rápidos e das profilaxias; para o treinamento dos profissionais das redes; e para criação de fluxos logísticos ágeis e resolutivos nos serviços de saúde. Diante disto, recomenda-se que haja treinamento regular do pessoal envolvido na cadeia de suprimentos, para fortalecer a garantia de que os processos sejam seguidos corretamente, melhorando a eficiência dos serviços. Assim como, que haja a obtenção de feedback regular das redes de saúde que ofertam a PEP para ajudar a identificar problemas e implementar melhorias.”</p> <p>“2) Acesso dos usuários / pacientes: O acesso dos usuários aos serviços deve ser estruturado a fim de evitar a ausência dos tratamentos e dos impactos financeiros negativos para o SUS. Reconhecer e abordar os determinantes sociais da saúde e promover a equidade e a inclusão é fundamental para alcançar a saúde para todos. Diante disto, recomenda-se que quando possível a realização da autotestagem pelo usuário, haja também a oferta da prestação de serviços de acompanhamento e aconselhamento on-line, capaz de ampliar o acesso e a adesão à Prevenção Combinada, com prioridade no agendamento deste serviço à distância para às populações-chave, as prioritárias e as vítimas de violência sexual. Também, sugere-se que haja oferta dos serviços em horário diferenciado nos ambulatórios especializados, com horário estendido, como já vem sendo utilizada na rede municipal de saúde do Rio de Janeiro.”</p> <p>“3) Monitoramento: Uma estrutura adequada com equipe qualificada se faz necessário para o acompanhamento e a avaliação dos reais benefícios obtidos, portanto</p> | <p>Sugestões não acatadas. Apesar da relevância das sugestões, essas temáticas não são de competência e escopo do PCDT. Todavia, elas serão consideradas no desenvolvimento de materiais de divulgação, oficinas e capacitações para profissionais de saúde que atuam com população vivendo com HIV/aids (PVHA).</p> |

| Item | Contribuição | Resposta |
|------|---|---|
| | <p>recomenda-se: O monitoramento do treinamento de recursos humanos, assim como dos cursos de atualização. Também, o monitoramento do número de usuários atendidos que receberam atividades educativas sobre prevenção e riscos relacionados às doenças, com o feedback dos usuários. Sugere-se também, entrar em contato com o usuário para monitorar, em até 48 horas, os efeitos adversos à PEP, para caso necessário, gerar uma mudança do esquema para um regime alternativo. E para monitorar se há sinais/sintomas de infecção aguda.”</p> <p>“4) Adesão: Para aumentar a demanda e a aceitação da PEP, recomenda-se a ampliação das campanhas educativas sobre a PEP ao HIV, IST e hepatites virais. E que seja realizada com informes bem explicativos sobre o acolhimento das demandas individuais (já conhecidas) pela equipe multiprofissional. Como exemplo de informes importantes.”</p> <p>5) Educação do Paciente Recomenda-se padronizar o aconselhamento realizado durante o atendimento, fazendo uso de checklist com tópicos para educação do paciente exposto e que está sendo avaliado ou iniciado com PEP. Cada item deve ser abordado em linguagem de fácil compreensão e deve ser avaliada a compreensão do indivíduo sobre cada tópico antes de seguir para os demais. Exemplos de tópicos: Motivo para PEP imediata; Eficácia da PEP - influência de novas exposições durante o tratamento; Acompanhamento, cronograma e finalidade dos testes; Possíveis interações medicamentosas - avaliando a lista atual de medicamentos do indivíduo; Como tomar os medicamentos, dose esquecida e as necessidades alimentares; Fornecer ao indivíduo fontes de informação, para caso queira saber mais sobre a PEP, incluindo locais para acompanhamento e locais para acesso ao autoteste; Possíveis efeitos adversos e o que fazer se ocorrerem; Importância da adesão ao regime prescrito; Sinais e sintomas da infecção aguda pelo HIV e o que fazer se ocorrerem⁸.”</p> | |
| 9 | <p>"As barreiras individuais identificadas foram relacionadas com a ingestão subótima da PrEP relacionada com a dificuldade de usar os medicamentos por via oral (cápsula grande e de difícil deglutição), esquecimento de tomar o medicamento diariamente, falta de armazenamento seguro das pilulas (embalagem de difícil abertura e fechamento) e não querer tomar uma substância química por longo tempo. Ademais, o consumo de bebidas alcoólicas e outras drogas, o estilo de vida e os estressores concorrentes que envolvem a necessidade de conciliar a rotina da vida pessoal e do trabalho com o uso da PrEP também interferiram diretamente na adesão. Os efeitos adversos do medicamento foram identificados como uma barreira de adesão. A maioria dos participantes que experimentaram efeitos adversos relatou uma apresentação passageira de dores de cabeça e náuseas, que se resolveram logo após alguns dias de uso da PrEP. A forma centralizada de dispensação dificulta a adesão do tratamento. O itinerário terapêutico estabelecido contendo dificuldades de acessos precisa ser repensado. O paciente recebe a prescrição e orientação e em seguida tem que se deslocar</p> | <p>Sugestão não acatada. É do interesse do Ministério da Saúde a capilarização e ampliação do acesso a PEP e PrEP. Todavia, os fluxos dos serviços de saúde devem ser estabelecidos no âmbito local e regional.</p> |

| Item | Contribuição | Resposta |
|------|--|----------|
| | para acesso em local que não é o mesmo do atendimento, onde não completam o itinerário por inúmeras dificuldades geradas pela necessidade de mais um deslocamento. Descentralizar a dispensação para os municípios seria uma forma de evitar mais uma oportunidade de não adesão." | |

Deliberação Final

Os membros do Comitê de PCDT, presentes na 126ª Reunião da Conitec, realizada no dia 02 de fevereiro de 2024, deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação/atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Profilaxia Pós-Exposição de Risco (PEP) à Infecção pelo HIV, IST e Hepatites Virais. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 880/2024. O tema será encaminhado para a decisão do Secretário da SECTICS/MS nos termos do Decreto nº 7.646/2011.

DECISÃO



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO
ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE

PORTARIA SECTICS/MS Nº 14, DE 8 DE ABRIL DE 2024

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

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "c" do inciso I do art. 32 do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, e tendo em vista o disposto nos arts. 20, 22 e 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 de Risco (PEP) à Infecção pelo HIV, IST 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.

Art. 3º Fica revogada a Portaria SCTIE/MS nº 54, de 24 de agosto de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 162, de 26 de agosto de 2021, Seção 1, pág. 78.

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

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

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, após potencial exposição de risco.

A PEP para HIV está disponível no Sistema Único de Saúde (SUS) desde 1999 e, atualmente, está inserida no conjunto de estratégias da Prevenção Combinada, cujo principal objetivo é ampliar as formas de intervenção para evitar novas infecções pelo HIV, pelas Hepatites Virais pelos vírus B (HBV) e C (HCV) e outras IST.

Desde 2010, recomenda-se o uso da PEP considerando exposições sexuais consentidas que representem risco de infecção, a partir da avaliação da situação da exposição de risco da pessoa. A PEP também é indicada nas situações de violência sexual e acidente com materiais biológicos.

É essencial ampliar o acesso à PEP, com implementação de sua prescrição em serviços de urgência/emergência, unidades básicas de saúde, serviços de referência, clínicas e hospitais da rede pública e privada.

O presente Protocolo tem como objetivo atualizar as recomendações para PEP, simplificar o acompanhamento e reduzir barreiras de acesso a essa tecnologia de prevenção combinada.

Esta atualização amplia a recomendação do uso de esquema com dolutegravir para crianças, pessoas com potencial de engravidar e gestantes; busca contribuir para 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. METODOLOGIA

O processo de desenvolvimento desse PCDT envolveu a realização de avaliações de revisões sistemáticas (RS) e ensaios clínicos randomizados (ECR) para as sínteses de evidências, que foram adotadas e/ou adaptadas às recomendações de diretrizes já publicadas para as tecnologias que se encontram disponíveis no SUS para o tratamento do HIV, IST e hepatites virais. Uma descrição mais detalhada da metodologia está disponível no Apêndice 1. Além disso, o histórico de alterações deste Protocolo encontra-se descrito no Apêndice 2.

3. 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 ¹.

O acolhimento à pessoa exposta deve ocorrer em local adequado que garanta o direito à privacidade e sem julgamento moral, visando a ampliação do acesso das populações-chave e das populações prioritárias. São consideradas **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. São consideradas **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, uso atual ou anterior da PrEP e uso anterior de PEP, entre outras.

Caso sejam identificadas uma ou múltiplas situações de exposição sexual recomenda-se o início imediato de PEP em até 72 horas após a última exposição de risco². Deve ser feita avaliação individualizada sobre a indicação de PrEP após o término da PEP. Para informações sobre PrEP, consultar o “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) de Risco à Infecção pelo HIV”³, disponível em <https://www.gov.br/aids/pt-br/centrais-de-conteudo/pcdts>.

Algumas pessoas que buscam atendimento para iniciar PEP após relação sexual consentida devem ser avaliadas para início futuro da PrEP. Quando indicada a PrEP, a transição de PEP para a PrEP pode ser feita após os 28 dias de uso da PEP e exclusão de infecção pelo HIV. Quando houver migração para uso de PrEP deve haver atenção na avaliação dos resultados da testagem rápida durante o seguimento, pois o uso de ARV durante a PEP poderá reduzir a carga viral do HIV da infecção prévia e induzir a resultados falso não reagentes na detecção de anticorpos.

Em relação à PEP ocupacional, situação em que há acidente ligado a atividade laboral com material biológico, deve-se identificar situações e práticas de risco e apoiar o planejamento para redução de risco de acidentes, problematizando a respeito de aspectos tais como, excesso de carga de trabalho, a disponibilidade e o uso de equipamento de proteção individual (EPI) e de instrumentos perfurocortantes com dispositivos de segurança ⁴.

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 ⁵.

4. 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. Indica o uso “combinado” de métodos preventivos e ofertas assistenciais, composto por estratégias biomédicas, comportamentais e estruturais que, juntas, buscam otimizar o impacto da prevenção a esses agravos ^{6,7}.

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

A oferta de PEP pode ser a porta de entrada para o conhecimento e uso de outras estratégias 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 ¹.



Figura 1. Mandala de prevenção combinada.

Fonte: DATHI/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” ⁸.

5. PROFILAXIA DO HIV

No atendimento inicial, após a exposição de risco ao HIV, é necessário que o (a) profissional de saúde 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**).

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 reagente para o HIV no momento do atendimento? |

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

Fonte: DATHI/SVSA/MS.

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

5.1. Tipo de material biológico

Existem materiais biológicos sabidamente infectantes e envolvidos na transmissão do HIV (**Quadro 2**). Assim, a exposição a esses materiais constitui situação na qual a PEP está recomendada.

Quadro 2. Tipos de material biológico com e sem risco de transmissão do HIV.

| Materiais biológicos COM risco de transmissão do HIV | Materiais biológicos SEM risco de transmissão do HIV^(a) |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">› Sangue› Sêmen› Fluidos vaginais› Líquidos de serosas (peritoneal, pleural, pericárdico)› Líquido amniótico› Líquor | <ul style="list-style-type: none">› Suor› Lágrima› Fezes› Urina› Vômitos› Saliva› Secreções nasais |

Fonte: DATHI/SVS/MS.

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

5.2. Tipo de exposição

Existem exposições com risco de infecção envolvidas na transmissão do HIV (**Quadro 3**). Assim, a exposição constitui situação na qual a PEP está recomendada.

Quadro 3. Tipos de exposição com e sem risco de transmissão do HIV.

| Exposição COM risco de transmissão do HIV | Exposição SEM risco de transmissão do HIV |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">› Percutânea› Membranas mucosas› Exposição sexual desprotegida› Cutâneas em pele não íntegra› Mordedura com presença de sangue | <ul style="list-style-type: none">› Cutânea em pele íntegra› Mordedura sem a presença de sangue |

Fonte: DATHI/SVS/MS.

Algumas definições e exemplos dessas exposições encontram-se a seguir:

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.

5.3. Tempo transcorrido entre exposição e o atendimento

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 ^{9,10,11}.

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

Nos casos em que o atendimento ocorrer após 72 horas da exposição, não está mais indicada a PEP. 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 ¹¹:

- Verificar se há indicação de PrEP;
- Oferecer testagem para HIV, sífilis e hepatites virais B e C;
- Oferecer testagem para *Neisseria gonorrhoeae* e *Chlamydia trachomatis*, exceto nos casos de acidente com material biológico;
- Orientar vacinação para HPV e hepatites virais A e B, quando indicado;
- Diagnosticar e tratar IST e hepatites virais, quando presentes;
- Ofertar anticoncepção de emergência, quando indicada;
- Orientar sobre uso de preservativo e gel lubrificante;
- Orientar sobre redução de danos.

5.4. *Status* sorológico da pessoa exposta

A indicação ou não de PEP dependerá 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” ^{12,13}; e o “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais” ^{14,15}, disponíveis em <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts>.
- **Amostra com resultados discordantes (TR1 reagente e TR2 não reagente):** não é possível confirmar o *status* sorológico da pessoa exposta. Em caso de discordância entre TR1 e TR2, recomenda-se repetir os exames do fluxograma: caso novamente ocorra discordância, deve-se indicar a testagem laboratorial para elucidação diagnóstica. Existem quatro algoritmos disponíveis no Manual Técnico de Diagnóstico da Infecção pelo Adulto e Crianças. O imunoenensaio é o primeiro teste: quando reagente, deve ser complementado com teste molecular de quantificação da carga viral do HIV ou com *Western blot/Imunoblot*. Nesse caso, a decisão de iniciar ou não a profilaxia deve ser avaliada conforme critério clínico com decisão conjunta com a pessoa exposta: caso de resultado da testagem tenha sido reagente, recomenda-se manter o esquema ARV (Tenofovir/Lamivudina + Dolutegravir), o qual coincide com o esquema preferencial para início de tratamento antirretroviral.

É direito da pessoa recusar a PEP ou outros procedimentos, por exemplo, a coleta de exames laboratoriais. É importante sempre fornecer informações sobre os riscos da exposição e a

relação entre os riscos e benefícios da testagem e profilaxia. Caso a pessoa mantenha sua opção por não aceitar a profilaxia, sugere-se o registro com descrição do atendimento em prontuário e sempre que possível com documentação da recusa.

5.5. *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 retardar ou condicionar o atendimento da pessoa exposta à ausência da pessoa-fonte.

- **Amostra não reagente no primeiro Teste Rápido anti-HIV (TR1):** a PEP não está indicada para a pessoa exposta. Caso a pessoa-fonte tenha história de exposição de risco nos 30 dias que antecederam a exposição, a avaliação deverá ser individualizada e a PEP poderá ser indicada devido à possibilidade de resultados falso-negativos de testes imunológicos (rápidos ou laboratoriais) durante o período de janela imunológica. Considerar a necessidade de indicar PrEP para pessoa-fonte, conforme avaliação individualizada.
- **Amostra reagente em dois testes rápidos anti-HIV (TR1 e TR2 reagentes):** a PEP está indicada para a pessoa exposta. Caso a pessoa-fonte tenha *status* sorológico desconhecido até o momento desta testagem, 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”^{14,15}, disponíveis em <https://www.gov.br/aids/pt-br/centrais-de-conteudo/pcdts>.
- **Resultado de testagem para HIV da pessoa-fonte desconhecido:** avaliar individualmente. 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.

Para a tomada de decisão deve-se considerar a gravidade da exposição e a probabilidade clínica e epidemiológica da pessoa-fonte apresentar infecção pelo HIV, tais como prevalência local do HIV ou presença de manifestações clínicas sugestivas de aids. Importante reforçar que a decisão pela prescrição da PEP não deve ser retardada devido à ausência da pessoa-fonte no momento do acolhimento e que os demais critérios, descritos anteriormente, devem ser considerados caso o resultado da testagem para HIV da pessoa-fonte seja desconhecido.

5.6. Utilização de testes rápidos

Considerando que, quanto mais cedo se inicia a profilaxia, maior sua eficácia, o uso de 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 os exames do 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”¹⁶, disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/centrais-de-conteudo/manuais-tecnicos-para-diagnostico>

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”¹⁶ disponível em <https://www.gov.br/aids/pt-br/centrais-de-conteudo/manuais-tecnicos-para-diagnostico>.

A **Figura 2** descreve o fluxograma de investigação diagnóstica.

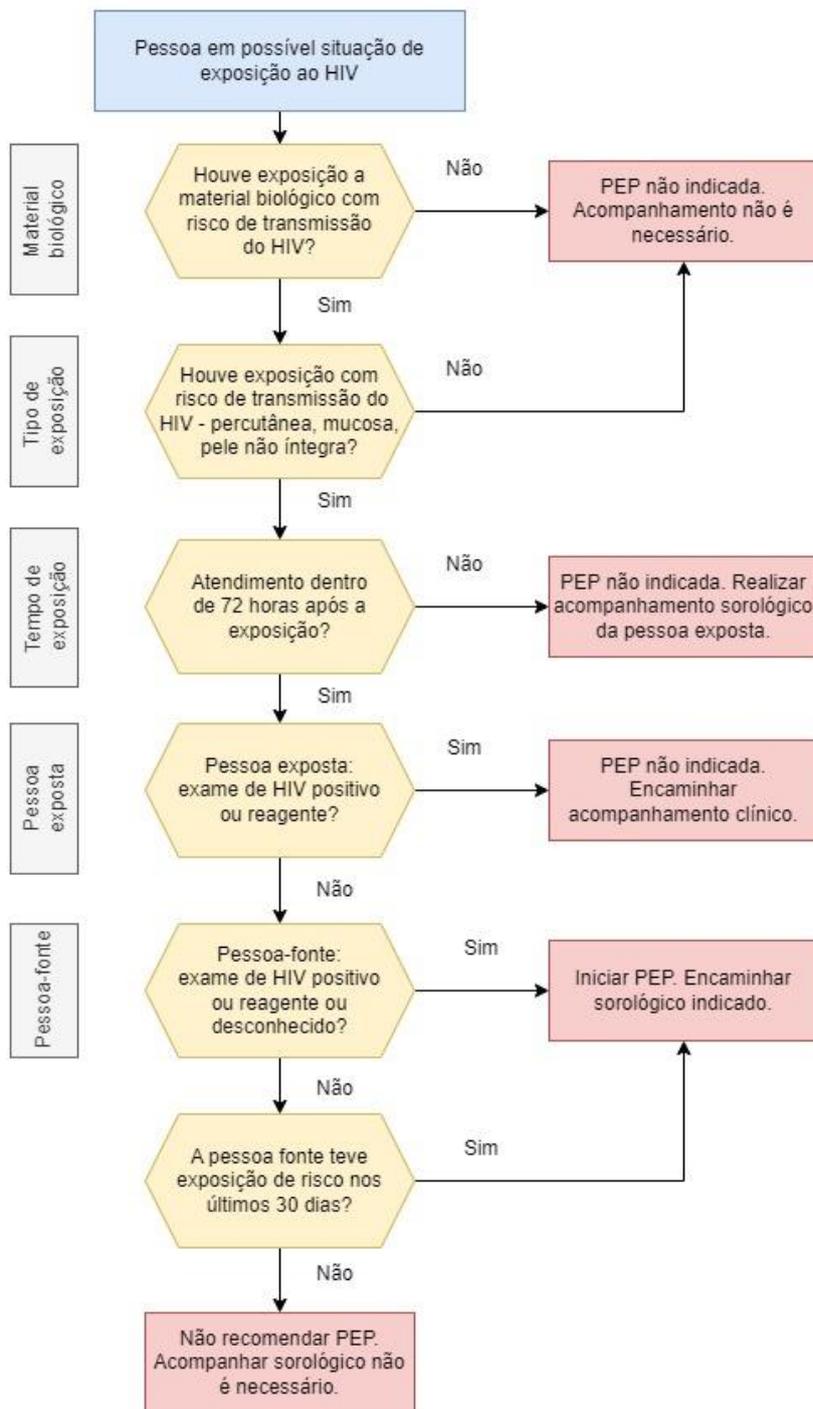


Figura 2. Fluxograma para indicação de PEP ao HIV.
 Fonte: DATHI/SVSA/MS.

5.7. Esquema antirretroviral para PEP

A PEP deve ser iniciada até 72 horas após a exposição e quanto mais precoce seu início, maior sua eficácia. Nesse sentido, o acesso ao início oportuno da PEP é um importante desafio, sendo necessário ampliar sua prescrição pelos profissionais da equipe de saúde habilitados por seus respectivos conselhos de classe, uma vez que sejam adotadas as condutas orientadas neste PCDT¹⁷.

O esquema preferencial de profilaxia deve preferencialmente incluir combinações de três ARV^{18,19}, sendo dois inibidores de transcriptase reversa análogos de nucleosídeo (ITRN) associados a outra classe^{20,21}.

Quando recomendada a PEP, independentemente do tipo de exposição ou do material biológico envolvido, o esquema antirretroviral preferencial indicado deve ser a combinação tenofovir/lamivudina + dolutegravir, conforme o **Quadro 4**.

Quadro 4. Esquema preferencial para PEP

Quando indicado a PEP, o esquema antirretroviral deverá ser estruturado com comprimidos coformulados de tenofovir/lamivudina (TDF/3TC) 300 mg/300 mg adicionado a 1 comprimido de dolutegravir (DTG) 50 mg ao dia.

A duração da PEP é de 28 dias.

Fonte: DATHI/SVSA/MS.

Esquemas contendo dolutegravir são superiores a qualquer um dos outros esquemas disponíveis²². O esquema preferencial (**tenofovir/lamivudina + dolutegravir**) possui perfil favorável de toxicidade e pequeno número de comprimidos, otimizando a adesão²³. Além disso, apresenta alta barreira genética à resistência, potencialmente reduzindo o risco de resistência transmitida, principalmente quando a pessoa-fonte é multiexperimentada em TARV.

O dolutegravir pode ser coadministrado de forma segura com contraceptivos orais e também hormônios para feminização, visto seu baixo potencial de interação medicamentosa^{24,25,26}.

O **Quadro 5** elenca as apresentações e esquemas de administração dos medicamentos preferenciais para PEP.

Quadro 5. Apresentações e posologias de antirretrovirais preferenciais para PEP.

| Medicamento | Apresentação | Posologia |
|---|--|---|
| Tenofovir/lamivudina (TDF ^(a) / 3TC) | Comprimido coformulado (TDF 300 mg / 3TC 300 mg) | 1 comprimido VO 1x/dia |
| | OU Comprimido TDF 300 mg + Comprimido 3TC 150 mg | OU 1 comprimido TDF 300 mg VO 1x/dia + 2 comprimidos 3TC 150 mg VO 1x/dia |
| Dolutegravir DTG^(b) | Comprimido DTG 50 mg | 1 comprimido VO 1x/dia |

Fonte: DATHI/SVSA/MS.

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

(b) O dolutegravir 50 mg está indicado para pessoas com idade maior que 6 anos com peso maior que 20 kg.

Caso exista contraindicação ao uso de tenofovir, este deve ser substituído pela coformulação zidovudina (AZT) 300 mg e lamivudina (3TC) 150 mg.

Caso a pessoa tenha contraindicação ou intolerância a dolutegravir, este deve ser substituído por darunavir (DRV) 800 mg associado a ritonavir (RTV) 100 mg.

Esquemas alternativos para PEP estão descritos no **Quadro 6**.

Quadro 6. Esquemas alternativos para PEP

| Situação | Esquema alternativo |
|---|--|
| Impossibilidade de uso do tenofovir (TDF): | Zidovudina/lamivudina (AZT/3TC) + dolutegravir (DTG) |
| Impossibilidade de uso do dolutegravir (DTG): | Tenofovir/lamivudina (TDF/3TC) + darunavir (DRV) + ritonavir (RTV) |
| A duração da PEP é de 28 dias. | |

Fonte: DATHI/SVSA/MS.

Já as apresentações e as posologias de antirretrovirais alternativos para PEP estão resumidas no **Quadro 7**.

Quadro 7. Apresentações e posologias de antirretrovirais alternativos para PEP

| Medicamento | Apresentação | Posologia |
|-----------------------------------|--|--|
| Zidovudina/lamivudina (AZT/3TC) | Comprimido coformulado (AZT 300 mg / 3TC 150 mg) | 1 comprimido VO 2x/dia |
| Tenofovir (TDF) | Comprimido 300 mg | 1 comprimido VO 1x/dia |
| Darunavir + ritonavir (DRV + RTV) | Darunavir: comprimido 800 mg Ritonavir: Comprimido 100 mg | 1 comprimido VO 1x/dia 1 comprimido VO 1x/dia |

Fonte: DATI/SVSA/MS.

Apesar de sua melhor tolerabilidade, o tenofovir 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 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 sua suspensão.

Existe também o risco potencial de exacerbação (“*flares*” hepáticos) entre pessoas vivendo com o vírus da hepatite B (HBV), após completar o tempo da PEP. Tal risco é pouco conhecido, mas a avaliação do *status* sorológico de HBV não deve ser uma pré-condição para o oferecimento de PEP com tenofovir^{27,28}. 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 tenofovir não é tolerado ou é contraindicado, recomenda-se a combinação zidovudina/lamivudina como alternativa.

Caso a pessoa exposta esteja em uso de rifampicina, carbamazepina, fenitoína ou fenobarbital, o dolutegravir deve ser utilizado em dose dobrada (50 mg) de 12/12 horas. Neste caso, o esquema será estruturado da seguinte forma:

- Tenofovir/lamivudina 300 mg/300 mg 1 comprimido ao dia + dolutegravir 50 mg 1 comprimido de 12/12 horas.

Atualmente, o dolutegravir não está recomendado em pessoas que façam uso de dofetilida, pilsicainida e oxcarbazepina. Como as interações medicamentosas podem sofrer atualizações, sugere-se consulta também ao link: <https://interacoeshiv.huesped.org.ar/> Nesses casos, o darunavir/ritonavir é a alternativa terapêutica para estruturar o esquema de PEP.

O dolutegravir aumenta a concentração plasmática da metformina e pode ocasionar hipoglicemia. Assim, é necessária atenção especial ao uso concomitante de ambos os medicamentos.

Darunavir 800 mg associado a ritonavir 100 mg, administrado uma vez ao dia, tem poucos efeitos adversos e baixa taxa de perda de seguimento. É a alternativa preferível caso exista suspeita de resistência transmitida pelo caso índice ou suspeita de infecção aguda pelo HIV no paciente exposto; no entanto, este regime tem potencial para interações medicamentosas^{29,30}.

Na indicação dos antirretrovirais para a PEP é muito importante avaliar todas as interações farmacológicas com outros fármacos utilizados concomitantemente. Esse cuidado visa preservar a eficácia do esquema e evitar efeitos adversos. Para tal, podem ser usadas bases de dados como, por exemplo, a disponível em <https://www.hiv-druginteractions.org/checker>.

5.8. Pessoas vivendo com Hepatite B crônica

A combinação de tenofovir/lamivudina faz parte do esquema recomendado para PEP e ambos possuem atividade contra HIV e HBV. A retirada do esquema após 28 dias pode estar relacionada à reativação (*flares*) da hepatite B. No entanto, suspender o uso de tenofovir/entricitabina para PrEP não acarretou na reativação da hepatite B²⁷.

Por outro lado, pacientes não cirróticos não apresentaram manifestações de descompensação hepática no curso de reativação pós-retirada da combinação. Finalmente, o risco de desenvolvimento de resistência do HBV ao tenofovir ou lamivudina em quatro semanas de seu uso é extremamente baixo.

Assim sendo, pessoas já em uso de tratamento antiviral para hepatite B crônica com tenofovir desoproxila ou entecavir devem usar o esquema preferencial de PEP durante 28 dias. Aqueles indivíduos diagnosticados com hepatite B durante o rastreamento inicial com teste rápido para HBsAg também devem iniciar a PEP e mantê-la até que a pessoa seja avaliada pelo serviço especializado.

5.9. Soroconversão durante a PEP

Indivíduos que durante a PEP, ou logo após o seu término, manifestarem exantema, acompanhado ou não de sintomas mononucleose-símile (febre, dor de garganta, adenomegalia generalizada, entre outros sintomas), deverão ser avaliados para excluir infecção aguda pelo HIV, observando-se as orientações do Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças do Ministério da Saúde¹⁶ disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/manuais-tecnicos-para-diagnostico>. Caso o teste sorológico confirme a positividade, manter esquema de PEP até avaliação em serviço especializado.

5.10. Pessoa fonte multiexperimentada à TARV

Na escolha do esquema profilático em exposições envolvendo fonte sabidamente vivendo com o HIV/aids, 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 dolutegravir 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 (inibidores de integrase/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.

5.11. Gestantes

Para gestantes, independentemente da forma de exposição e da idade gestacional, o esquema preferencial deve ser composto com dolutegravir. Os critérios para indicação de PEP para essa população são os mesmos aplicados a qualquer outra pessoa que tenha sido exposta ao HIV.

O uso de dolutegravir durante o período periconcepcional e primeiro trimestre de gestação não aumenta o risco de defeitos de formação do tubo neural (DTN) ³¹.

Recomenda-se o uso de preservativos até que a PEP tenha sido finalizada e haja definição se ocorreu ou não transmissão de HIV ou outra IST.

O **Quadro 8** descreve o esquema preferencial de PEP em gestantes.

Quadro 8. Esquema preferencial de ARV e medicamentos alternativos para PEP em gestantes

| Esquema preferencial | Medicamentos alternativos |
|---|---|
| Tenofovir/lamivudina + dolutegravir (TDF/3TC + DTG) | Impossibilidade de tenofovir: zidovudina (AZT) 300 mg / lamivudina (3TC) 150 mg, 1 comprimido 2 vezes ao dia + dolutegravir (DTG) 50 mg 1 vez ao dia. Impossibilidade de dolutegravir: darunavir (DRV) 600 mg + ritonavir (RTV) 100 mg 2 vezes ao dia. |

Fonte: DATHI/SVS/MS.

Já o **Quadro 9** descreve as apresentações e esquemas de administração da PEP em gestantes.

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

| Medicamento | Apresentação | Posologia |
|------------------------------------|---|--|
| Tenofovir + lamivudina (TDF + 3TC) | Comprimido coformulado (TDF 300 mg/ 3TC 300 mg) | Tomar 1 comprimido VO 1x/dia |
| | OU Comprimido de tenofovir 300 mg + Comprimido de lamivudina 150 mg | OU 1 comprimido de tenofovir 300 mg VO 1x/dia + 2 comprimidos de lamivudina 150 mg VO 1x/dia |
| Dolutegravir (DTG) | Comprimido de 50 mg | Tomar 1 comprimido VO 1 x/dia |

Fonte: DATHI/SVSA/MS.

Observação sobre o uso de darunavir 600 mg associado a ritonavir 100 mg em gestantes:

Para gestantes nas quais os 28 dias preconizados de uso da PEP se encontrem dentro do período gestacional e/ou próximo ao parto, recomenda-se em caso de contraindicação ou intolerância ao dolutegravir, que este deve ser substituído por darunavir 600 mg associado a ritonavir 100 mg, ambos em duas administrações diárias até o parto. Após o parto, a substituição para dose única diária (darunavir 800 mg) deve ser indicada quando não houver documentação prévia ou recente de mutações de resistência a darunavir, associada a ritonavir 100 mg, ambos 1 vez ao dia.

Qualquer modificação ou substituição da apresentação do darunavir (de 600 mg para 800 mg) poderá ser realizada no parto ou cerca de 3 semanas após o parto, devido às modificações do metabolismo e volume de distribuição farmacológicos desse medicamento no puerpério.

O esquema com **tenofovir 300 mg/lamivudina 300 mg + dolutegravir 50 mg** é o **esquema preferencial para indicação de PEP para mulheres com intenção de engravidar ou gestantes, independentemente da idade gestacional.**

5.12. Crianças e adolescentes

A profilaxia pós-exposição de risco à infecção pelo HIV é uma medida de prevenção para crianças e adolescentes expostos à acidente com material perfurocortante³², à violência sexual(33), e para adolescentes com exposição sexual de risco.

O **Quadro 10** elenca as doses de ARV utilizados na profilaxia por faixa etária e peso.

Quadro 10. Esquemas preferenciais e alternativos para PEP-HIV.

| Faixa Etária | Esquema preferencial | Medicamentos alternativos |
|---------------------------------------|--|--|
| 0 a 14 dias | Zidovudina + lamivudina + raltegravir | Zidovudina + lamivudina + nevirapina. |
| 14 dias a 4 semanas de vida | Zidovudina + lamivudina + raltegravir | Impossibilidade do uso de raltegravir: lopinavir/ritonavir. |
| Acima de 4 semanas de vida até 6 anos | Zidovudina + lamivudina + dolutegravir 5 mg* | Impossibilidade do uso de dolutegravir: lopinavir/ritonavir ou darunavir****/ritonavir |
| 6 a 12 anos | Zidovudina+ lamivudina+ dolutegravir 50 mg*** ou Tenofovir** + lamivudina + dolutegravir 50 mg*** | Impossibilidade do uso de dolutegravir: darunavir/ritonavir ou lopinavir/ritonavir. |
| 12 anos ou mais | Tenofovir** + lamivudina + dolutegravir 50 mg*** ou Zidovudina+ lamivudina+ dolutegravir 50 mg*** | Impossibilidade do uso de dolutegravir: darunavir/ritonavir |

Fonte: DATHI/SVSA/MS

*Peso igual ou maior que 3 kg; ** Peso igual ou maior que 35 kg; *** Peso igual ou maior que 20 kg
****Peso maior ou igual a 15 kg

Observações:

-Dolutegravir 5 mg comprimido dispersível a partir do 2º mês de vida e peso igual ou superior a 3 kg.
Dolutegravir 50 mg comprimido a partir de 6 anos com 20 kg.

- Darunavir para crianças maiores de 3 anos e com peso igual ou superior a 15 kg, que consigam deglutir o comprimido.

- Tenofovir indicado com peso corporal a partir de 35 kg.

- Para maiores informações quanto às posologias por faixas etárias recomenda-se consultar o **PCDT de Manejo da infecção pelo HIV em crianças e adolescentes/2023** – Módulo 2 vigente ¹³, disponível em:

<https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts> .

Em cenários com possibilidade de exposição de risco ao HIV (baixo ou alto risco), como em realização incompleta de seguimento pré-natal e/ou ausência de resultados dos exames sorológicos diagnósticos, **em que tenha ocorrido amamentação**, recomenda-se:

- imediata interrupção da amamentação, com orientações de extração e descarte do leite pós ordenha, além de demais cuidados com as mamas, enquanto se indica investigação diagnóstica;
- prosseguir com investigação diagnóstica da infecção pelo HIV da pessoa que amamentou, e avaliação de indicação de PEP-HIV e demais IST da mesma;
- coletar amostra para carga viral do HIV (CV-HIV) do RN e;
- início da PEP ao recém-nascido exposto, preferencialmente nas primeiras horas e em até 72 horas, simultaneamente à investigação diagnóstica.

Para mais informações e esquemas ARV indicados para profilaxia do recém-nascido exposto, consultar o “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes”^{12,13}, disponível em <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts>.

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 HIV³³. Pelo risco de hipersensibilidade grave e indisponibilidade de tempo para verificar HLA*B5701, o abacavir (ABC) está contraindicado como PEP na população pediátrica. As maiores evidências em crianças referem-se ao esquema contendo zidovudina + lamivudina (AZT + 3TC), com taxas de descontinuação menores que as encontradas em adultos³⁴. Considerando segurança e facilidade de prescrição, recomenda-se tenofovir+lamivudina (TDF + 3TC) para PEP em crianças com peso corporal a partir de 35 kg (indicação do tenofovir).

Os estudos favorecem lopinavir/ritonavir (LPV/r) como terceiro medicamento do esquema preferencial em relação à nevirapina em menores de dois anos^{35;36}. Após os dois anos, o uso da nevirapina é contraindicado pelo risco de reação de hipersensibilidade grave em crianças que não viviam com o HIV³⁷.

O perfil de toxicidade do raltegravir em crianças e adolescentes de dois a 18 anos de idade é comparável ao observado em adultos¹⁸. Para aquelas com idade maior que seis anos e peso superior a 20 kg, seguem-se as recomendações para adultos, com o dolutegravir indicado como terceiro medicamento^{22,38}.

Com a incorporação do INI **dolutegravir 5 mg** comprimido dispersível, recomenda-se seu uso para crianças vivendo com HIV/aids (CVHA) com **idade igual ou superior a quatro semanas de vida e com peso superior a 3 kg**.

Desta forma, **dolutegravir 5 mg** comprimido dispersível é o **medicamento preferencial em terapia ARV inicial** e nas indicações de **profilaxia pós exposição** ao HIV, para crianças entre quatro semanas (um mês) e seis anos de idade (com peso corporal de 3 kg a 19 kg).

Não há dados suficientes sobre a segurança e a eficácia de dolutegravir comprimidos dispersíveis em crianças com idade inferior a 4 semanas ou menos de 3 kg.

Em **crianças acima de 6 anos e com peso corporal superior a 20 kg**, pode ser utilizado o **dolutegravir 50 mg** comprimido revestido, uma vez ao dia. Em crianças com esse peso corporal, o uso de dolutegravir 5 mg comprimido dispersível é restrito àquelas que não conseguem deglutir comprimidos.

Recomenda-se, ainda, aumentar a dose de dolutegravir, administrando-o duas vezes ao dia (a cada 12 horas) se ele for usado associado ao efavirenz, carbamazepina e rifampicina.

Para demais recomendações quanto ao preparo e diluição dos comprimidos dispersíveis de dolutegravir 5 mg, recomenda-se consultar a bula do medicamento aprovada pela ANVISA ³⁹.

Para mais informações, consultar os módulos do “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes” ^{12,13} disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts>.

5.13. Parcerias sorodiferentes

Pessoas vivendo com HIV em uso regular de TARV e que mantêm a carga viral indetectável não transmitem o HIV por via sexual. Os primeiros estudos realizados não encontraram nenhum caso de transmissão sexual quando a CV-HIV era inferior a 200 cópias/mL. ^{40,41}. Nesse sentido, o conceito que relaciona supressão viral é **indetectável = intransmissível = risco zero de transmissão** ⁴².

Recente revisão sistemática e um guia da Organização Mundial da Saúde evidenciam que, nos estudos revisados, não houve transmissão sexual do HIV em pessoas com carga viral inferior a 600 cópias/mL, tendo-se identificado duas possíveis transmissões, não confirmadas, com carga viral entre 600 e 1.000 cópias. Sendo assim, o risco de transmissão sexual a partir de pessoas vivendo com HIV (PVHA) com carga viral inferior a 1.000 cópias/mL é incomum ^{43,44}.

A divulgação do conceito $I=I=$ Risco zero de transmissão é fundamental não apenas para as PVHA, mas também para as parcerias.

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;
- 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.

5.14. Participantes em pesquisa clínica de vacinas de HIV com indicação de PEP

Vacinas para o HIV em fase de pesquisa clínica podem induzir eventos denominados soropositividade ou sororreatividade induzida por vacina (do inglês *Vaccine Induced Seropositivity/Seroreactivity - VISP/R*), nos quais ocorre a produção de anticorpos anti-HIV que podem gerar resultados falsos-reagentes em imunoenaios utilizados para o diagnóstico da infecção pelo HIV. Estes anticorpos poderão permanecer detectáveis por vários anos e podem interferir na interpretação do resultado de testes diagnósticos em pessoas que participaram como voluntários.

Recomenda-se que, considerando o prazo necessário para início da profilaxia (até 72 horas após o contato de risco), a dispensação de PEP não deve ser postergada em casos de resultados reagentes no imunoenamo de triagem quando se tratar de pessoas com potencial de soropositividade/sororreatividade induzida por vacina de HIV. A coleta de amostra para quantificação de carga viral deve ser realizada imediatamente após o resultado do imunoenamo e antes que a pessoa inicie a profilaxia. Após o retorno dos resultados do teste de carga viral, deve-se avaliar:

- a) Caso não se confirme a infecção: a manutenção da PEP; ou
- b) Caso seja confirmada a infecção: o encaminhamento para iniciar o acompanhamento clínico e o início da TARV.

5.15. 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 ⁴⁵, principalmente entre adolescentes e aquelas que sofreram violência sexual ^{46,47}.

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 ou alarmes pelo celular, uso de aplicativos, diários, porta-pílulas, tabelas, mapas de doses, associação da tomada dos comprimidos a alguma atividade rotineira e diária, e ligações telefônicas.

Recomenda-se a dispensação do esquema completo de PEP (28 dias), uma vez que essa estratégia tem impacto positivo na adesão ⁴⁸.

5.16. Descarte do medicamento

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

5.17. Acompanhamento clínico-laboratorial

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

- 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.

No caso de atendimento em serviços de urgência e emergência ou situação em que não seja possível o acompanhamento clínico-laboratorial no mesmo local que foi realizado o primeiro atendimento e prescrição de PEP, é importante a articulação com o serviço em que o acompanhamento possa ser realizado. O serviço de referência da pessoa exposta em uso de PEP pode ser um SAE/CTA (serviço de atenção especializada/Centro de Testagem e Aconselhamento) ou serviço de APS (atenção primária à saúde), conforme fluxos locais.

5.18. 5.17 Abordagem para perda de seguimento do usuário de PEP.

Existem desafios quanto ao retorno e seguimento dos usuários de PEP, relativos ao retorno para realizar nova testagem de HIV e outras IST. Neste sentido, recomenda-se a possibilidade da entrega de kits de autoteste de HIV para realização desse monitoramento, além da possibilidade de realizar abordagem consentida para busca dos casos.

5.19. 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 medicamentos sintomáticos.

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.

Os sinais e sintomas da infecção aguda pelo HIV estão descritos no **Quadro 11**.

Quadro 11. Sinais e sintomas da infecção aguda pelo HIV

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

Fonte: DATHI/SVSA/MS.

Na presença de sinais e sintomas de infecção aguda pelo HIV, é recomendada investigação laboratorial para infecção pelo HIV, com a detecção do RNA (CV-HIV).

5.20. 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”¹⁶, disponível em <https://www.gov.br/aids/pt-br/centrais-de-conteudo/manuais-tecnicos-para-diagnostico>.

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.

5.21. 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 contraindicação de doação de sangue, órgãos, tecidos ou esperma e da importância de prevenção da gravidez.

5.22. Seguimento laboratorial

A indicação de exames laboratoriais deve considerar 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 12**.

Quadro 12. Seguimento laboratorial de PEP.

| Exames | Primeiro atendimento ^d | Para investigação de efeitos adversos | 4ª semana após início da PEP | 12ª semana após início da PEP |
|---------------------------|---|---------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| 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 melito | X | | |
| Hemograma ^b | Quando indicação de PEP com zidovudina | X | | |
| Teste de HIV ^c | X | | X | X |

Fonte: DATSI/SVSA/MS.

^a Para cálculo da depuração 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.

5.22 Indicação de PrEP após completude do esquema de PEP por 28 dias

Após concluir o uso de PEP por 28 dias, recomenda-se a avaliação individualizada da possibilidade de indicação de PrEP para aquelas pessoas que relatam repetidas situações de exposição e vulnerabilidades à sua saúde sexual em seu contexto de vida.

Caso o usuário tenha indicação de PrEP, recomenda-se seu início imediatamente após o término da PEP.

Para informações sobre PrEP, consultar o “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) de Risco à Infecção pelo HIV”³, disponível em <https://www.gov.br/aids/pt-br/centrais-de-conteudo/pcdts>.

Indivíduos com indicação de PEP podem ser futuros candidatos à PrEP.
A transição para a PrEP pode ser feita após os 28 dias de uso da PEP e exclusão de infecção pelo HIV.

5.23 Painel PEP e serviços de acesso à PEP

O DATHI/SVSA/MS disponibiliza o painel de monitoramento da Profilaxia Pós-Exposição (PEP), elaborado com o intuito de divulgar informações sobre a dispensação e o uso da PEP. Para acessar o painel PEP, [clique aqui](#).

Além disso, é possível saber a localização atualizada de serviços de saúde que oferecem a PEP. Para acessar o painel para localizar serviços que disponibilizam a PEP, [clique aqui](#).

6. RASTREAMENTO E 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 ⁴⁹. A presença de uma IST está associada à infecção e à transmissão do HIV. Toda exposição de risco ao HIV também deve ser avaliada como de risco para outras IST ⁵⁰⁻⁵³.

A investigação ativa de sinais/sintomas de IST deverá incluir suas principais manifestações clínicas: 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 ⁵⁴.

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 ⁵⁵.

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 ⁵⁴. Portanto, a investigação deve basear-se no risco e não somente nos sinais e sintomas ⁵⁶.

Em relação às mulheres vítimas de violência sexual, as infecções mais encontradas são tricomoníase e infecção por *Chlamydia trachomatis* ou *Neisseria gonorrhoeae* ⁵¹.

6.1. Rastreamento 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 ⁵⁴.

Para o diagnóstico da sífilis, devem ser realizados os testes treponêmico e não treponêmico. 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.

A **Figura 3** descreve os testes imunológicos para diagnóstico de sífilis.



Figura 3. Testes imunológicos para diagnóstico de sífilis

Fonte: DATHI/SVSA/MS.

*O diagnóstico de sífilis não estará confirmado quando houver presença de cicatriz sorológica, ou seja, persistência de resultados reagentes nos testes treponêmicos e/ou não treponêmicos com baixa titulação após o tratamento adequado, afastada a possibilidade de reinfeção.

Nos locais em que não for possível realizar os testes rápidos, recomenda-se seguir o fluxo laboratorial e agendar o retorno para verificação do resultado. Para mais informações, consultar o “Manual Técnico para Diagnóstico de Sífilis”⁵⁷, disponível em <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/manuais-tecnicos-para-diagnostico>.

As pessoas com teste rápido **reagente** devem ter amostra coletada para um teste não treponêmico complementar, conforme **Figura 4**. Entretanto, devido ao cenário epidemiológico atual, recomenda-se tratamento imediato 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 a **Figura 4**. 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 Infecções Sexualmente Transmissíveis”⁵⁴, disponível em <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts>.

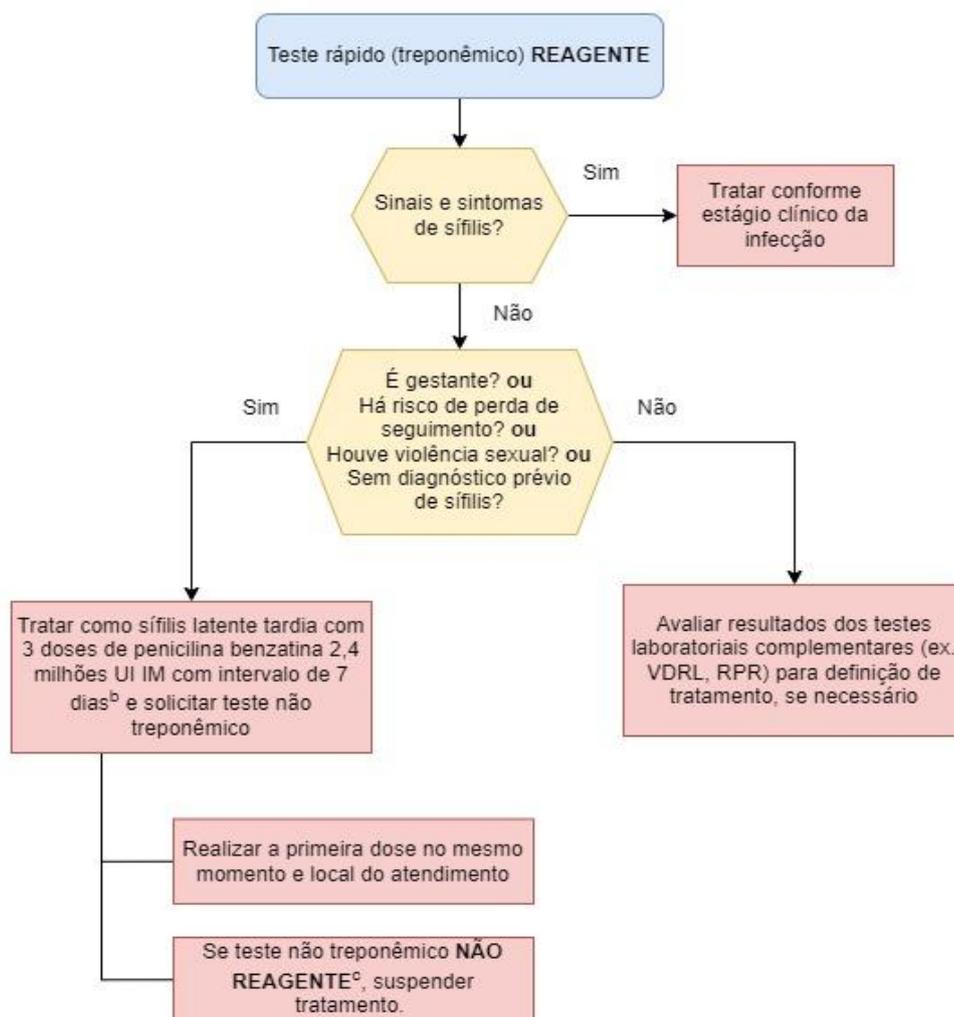


Figura 4. Fluxograma de conduta frente a teste rápido reagente (treponêmico).

Fonte: DATHI/SVSA/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 9 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.

6.2. Investigação clínico-laboratorial das infecções causadas por gonococo 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. 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).

6.3. 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”⁵⁴, disponível em <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts>.

6.4. 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 laringea^{58,59}, além de estar relacionado ao câncer de colo de útero⁶⁰, colorretal⁶¹, pênis, vulva e vagina^{62,63}.

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 laringea.

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”⁶⁴, disponíveis em: <https://www.inca.gov.br/publicacoes/livros/diretrizes-brasileiras-para-o-rastreamento-do-cancer-do-colo-do-utero>

O Ministério da Saúde indica a vacinação para HPV em meninos e meninas de 9 a 14 anos. O esquema é composto de duas doses, com intervalo de seis meses.

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

A vacina de HPV também é prevista para vítimas de violência sexual, homens e mulheres, de nove a 45 anos, que porventura ainda não foram vacinados⁶⁵.

Se, durante o atendimento, for realizado o diagnóstico clínico de HPV, é necessário realizar o acompanhamento clínico no serviço de saúde ou referenciar para serviços de saúde que o façam, de acordo com a organização da Rede de Atenção à Saúde (RAS) do local.

6.5. Profilaxia das IST

O tratamento preemptivo para profilaxia das IST somente é recomendado para pessoas vítimas de violência sexual, uma vez que há perda de seguimento de muitas delas e o tratamento baseado no diagnóstico etiológico nem sempre é possível^{51,66}.

O **Quadro 13** elenca o tratamento para profilaxia das IST em situação de violência sexual.

Quadro 13. Tratamento para profilaxia das IST em situação de violência sexual

| IST | Medicamento | Posologia | |
|--|-----------------------------|---|---|
| | | Adultos e adolescentes com mais de 45 kg | Crianças e adolescentes com menos de 45 kg |
| Sífilis | Penicilina benzatina G | 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 | 500 mg, 1 frasco-ampola, IM, dose única + 500 mg, 2 comprimidos de 250 mg, VO, dose única | 125 mg, IM, dose única + 20 mg/kg, VO, dose única |
| Tricomoniase | Metronidazol ^{b,c} | 500 mg, 2 comprimidos de 250 mg, Via Oral, dose única. | 15 mg/kg/dia, divididos a cada 8 horas, por 7 dias. |

Fonte: DATHI/SVSA/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 Seu uso deverá ser postergado em caso de uso de contracepção de urgência ou ARV.

Nas 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^{50,67}.

Para mais informações sobre IST e violência sexual, consultar o “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis”⁵⁴, disponível em <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts>.

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) ^a | 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: DATHI/SVSA/MS.

^a A testagem para sífilis, *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.

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 ^{68,69}.

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.

7.1. 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, relacionado principalmente às condições de saneamento básico, higiene pessoal e qualidade da água e dos alimentos. 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 e na cidade de São Paulo. 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 subestimada⁷⁰⁻⁷³.

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 menos de 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) reage demonstrando imunidade da pessoa exposta e, portanto, nenhuma medida adicional se faz necessária.

Por outro lado, caso a pesquisa dos anticorpos seja não reage, 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 reage é indicativo de episódio agudo de infecção por esse vírus.

7.2. Hepatite B

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

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^{51,67}.

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 o antecedente de tratamento para essa infecção. Os antirretrovirais tenofovir e lamivudina (medicamentos utilizados para a PEP do HIV) são ativos em relação ao HBV e uma eventual descontinuação desses medicamentos (quando da descontinuação da PEP) pode ocasionar um *flare* das enzimas hepáticas ou mesmo quadros de descompensação da doença hepática prévia^{51,74}.

7.2.1. 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, deve-se seguir o fluxo laboratorial. Mais informações podem ser encontradas no “Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais”⁷⁵, disponível em <https://www.gov.br/aids/pt-br/centrais-de-conteudo/manuais-tecnicos-para-diagnostico>.

7.2.2. 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 complementação do 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 15**. Quando houver disponibilidade, é recomendável avaliar o status sorológico da pessoa-fonte quanto à hepatite B.
- **Se inválido:** não é possível confirmar o *status* sorológico da pessoa exposta. Recomenda-se repetir o teste, se possível, com um conjunto diagnóstico de lote distinto do que foi utilizado inicialmente. Persistindo o resultado inválido, uma amostra deverá ser coletada por punção venosa e encaminhada para teste com um dos fluxogramas definidos para laboratório.

7.2.3. 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).

7.2.4. Vacinação para hepatite B

Três doses de vacina contra a hepatite B induzem títulos protetores de anticorpos (anti-HBs maior ou igual a 10 UI/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 15**. As demais doses deverão seguir as recomendações vigentes do Programa Nacional de Imunizações, podendo ser aplicadas na unidade básica de saúde mais próxima do local de residência da pessoa.

7.2.5. 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 contaminado 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)⁷⁶.

A IGHAHB deve ser administrada em dose única de 0,06 mL/kg, por via intramuscular, em extremidade diferente da que recebeu a vacina para HBV, com dose máxima de 5 mL, 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 e, para exposições percutâneas, no máximo até sete dias**), embora se recomende o uso nas primeiras 24 horas a contar da exposição (**Quadro 15**). O medicamento está disponível nos CRIE.

Quadro 15. Recomendações de profilaxia de hepatite B para indivíduos com HBsAg não reagente após exposição ocupacional a material biológico.

| Situação vacinal e sorologia do profissional de saúde exposto | Pessoa-fonte | | |
|---|---|--|---|
| | HBsAg | | |
| | reagente | não reagente | desconhecido |
| 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 10 mUI/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 | Testar o(a) profissional de saúde para anti-HBs ^c Se resposta vacinal adequada: nenhuma medida específica Se resposta vacinal inadequada: IGH AHB + primeira dose da vacina hepatite B ou IGH AHB (2x) se dois esquemas vacinais prévios | Testar o(a) profissional de saúde para anti-HBs ^c Se resposta vacinal adequada: nenhuma medida específica Se resposta vacinal inadequada: fazer segunda série de vacinação ou nenhuma medida específica se dois esquemas vacinais prévios | Testar o(a) profissional de saúde para anti-HBs ^c Se resposta vacinal adequada: nenhuma medida específica Se resposta vacinal inadequada: fazer segunda série de vacinação ^(a) ou nenhuma medida específica se dois esquemas vacinais prévios |

Fonte: Brasil, 2023 ⁷⁶.

^a O uso associado de imunoglobulina humana anti-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 IGH AHB (2x) = duas doses de imunoglobulina humana anti-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 IGH AHB 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”⁷⁷, disponível em <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts>.

7.2.6. Recomendação para profilaxia de hepatite B após exposição sexual, em pessoas suscetíveis

7.2.6.1. 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 ⁷⁶.

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

7.2.6.2. Vítimas de violência sexual

Para pessoas presumidamente suscetíveis expostas a pessoas vivendo com HBV (HBsAg reagente) ou pertencentes a grupos de alto risco de infecção pelo HBV (usuários de drogas, pessoas em diálise, contatos de pessoas com hepatite B, pessoas com múltiplas relações sexuais desprotegidas, pessoas provenientes de áreas de alta endemicidade para hepatite B, pessoas privadas de liberdade ou pessoas em instituições de longa permanência) 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 ⁷⁶.

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.

7.3. Hepatite C

Apesar do 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, PVHA e pessoas com outras imunodeficiências também têm risco acrescido de contágio pela via sexual⁷⁸⁻⁸⁰. 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 e tratamento oportuno de uma possível infecção, que, com os medicamentos atuais, apresenta taxas de cura acima de 95%.

A investigação inicial da infecção pelo HCV é feita com a pesquisa por anticorpos contra o vírus (anti-HCV) por meio de TR ou um imunoensaio laboratorial convencional. 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”⁷⁵, disponível em <https://www.gov.br/aids/pt-br/centrais-de-conteudo/manuais-tecnicos-para-diagnostico>.

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

7.3.1. Interpretação 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 complementação do 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 inválido:** não é possível confirmar o *status* sorológico da pessoa exposta. Recomenda-se repetir o teste, se possível, com um conjunto diagnóstico de lote distinto do que foi utilizado inicialmente. Persistindo o resultado inválido, uma amostra deverá ser coletada por punção venosa e encaminhada para teste com o fluxograma definido para laboratório, conforme o “Manual Técnico para Diagnóstico das Hepatites Virais”⁷⁵.

7.3.2. 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 16**.

Quadro 16. 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 (até 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 (até 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 a 6 semanas | Sim ^b | Sim ^b | Considerar | Não utilizar o teste molecular isoladamente, devido às variações na viremia durante infecções agudas |
| 4 a 6 meses | Sim ^b | Sim ^b | Sim | - |

Fonte: DATHI/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.

7.3.3. 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.

7.3.4. Identificação e tratamento precoce da hepatite C

Cerca de 25% dos pacientes com hepatite aguda apresentam resolução espontânea, enquanto a maioria evolui com persistência e cronicização da infecção. Um único exame de carga viral indetectável não é suficiente para definir resolução espontânea, devido às 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 precoce 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 coinfeções⁸¹, disponível em <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts>.

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 pangenotípicos, tem taxas de cura maiores que 95%.

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 Coinfecções”⁸¹, disponível em <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/publicacoes>.

8. OUTRAS MEDIDAS NO ATENDIMENTO À PESSOA EXPOSTA

8.1. 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. Não se recomenda espremer da região isolada.

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.

8.2. 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, menor interação com outros medicamentos e maior efetividade.

O **Quadro 17** descreve a apresentação e o esquema de administração da anticoncepção de emergência.

Quadro 17. Apresentação e posologia do levonorgestrel.

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

| | |
|--|---|
| Comprimidos de 0,75 mg (cartela com 2 comprimidos) e 1,5 mg de levonorgestrel (cartela com 1 comprimido) | 1ª opção – 1 comprimido de 1,5 mg VO ou 2 comprimidos de 0,75 mg, dose única, até 5 dias após a relação sexual ^a |
| | 2ª opção – 1 comprimido de 0,75 mg VO de 12/12 horas, totalizando 2 comprimidos, até 5 dias após a relação sexual ^a |

Fonte: DATHI/SVSA/MS.

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

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”⁸².

O **Quadro 18** descreve a investigação laboratorial da gravidez na pessoa exposta.

Quadro 18. 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: DATHI/SVSA/MS.

8.3. 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”⁸³, disponível em https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_vigilancia_saude_6ed_v3.pdf

9. 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 anos⁸⁴.

Crianças e adolescentes que sofrem violência sexual podem apresentar queixas vagas que, à primeira vista, não levam o(a) profissional a suspeitar dessa situação^{85,86}. Portanto, é necessário que os(as) profissionais de saúde mantenham alto grau de suspeição.

O **Quadro 19** destaca possíveis sinais de abuso sexual. A seção 9 trata sobre os procedimentos de notificação.

Quadro 19. 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;
- Abortamento.

Fonte: Brasil, 2014⁸⁷ e Brasil, 2015⁸⁸.

O **Quadro 20** resume os cuidados às pessoas vítimas de violência sexual.

Quadro 20. 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;
- Vacinação para HPV e Hepatite A, quando indicado;
- 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*;
- Agendamento de retorno para seguimento sorológico após 30 dias e acompanhamento clínico-laboratorial, psicológico e social, quando indicado.

Fonte: DATHI/SVSA/MS.

10. 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.

Os casos de HIV/aids, sífilis e hepatites virais diagnosticados durante o atendimento de PEP devem ser notificados como agravos de notificação compulsória no Sinan por meio da ficha de investigação do respectivo agravo.

Já os casos de acidentes relacionados ao trabalho 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 ⁸⁹.

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 21** detalha os procedimentos de notificação.

Quadro 21. 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, 2014 ⁸⁷.

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

11. OFERTA DE PEP NA REDE DE ATENÇÃO À SAÚDE

A oferta de PEP pode acontecer na rede pública ou privada, com dispensação exclusiva do medicamento 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” ⁵.

Este Protocolo 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

nos atendimentos em serviços de urgência/emergência, unidades básicas de saúde, clínicas e hospitais da rede pública e privada, além de Centros de 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.

12. REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Acolhimento e classificação de risco nos serviços de urgência. 2010 [citado 27 de novembro de 2023]; Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/acolhimento_classificacao_risco_servico_urgencia.pdf
2. WHO. The use of co-trimoxazole prophylaxis for HIV-related infections among adults, adolescents and children. 2013 WHO consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection [Internet]. 2014 [citado 6 de fevereiro de 2024];(7):28–34. Disponível em: <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/December2014-ARVsupplement-chap8.pdf>
3. Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) de Risco à Infecção pelo HIV. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência TI e IE em S de V em S, organizadores. 2022 [citado 19 de fevereiro de 2024];1–52. Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts>
4. Linn JG, Rawls A. Handbook of HIV Prevention. Soc Sci J. 1º de junho de 2002;39(2):309–10.
5. Departamento de HIV/Aids THV e IST. 2016. [citado 27 de novembro de 2023]. Diretrizes para organização da Rede de profilaxia Antirretroviral Pós-Exposição de Risco à Infecção pelo HIV - PEP. Disponível em: https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/publicacoes/2016/diretrizes_para_a_organizacao_da_rede_de_profilaxi_31931.pdf/view
6. Grangeiro A, Ferraz D, Calazans G, Zucchi EM, Díaz-Bermúdez XP. The effect of prevention methods on reducing sexual risk for HIV and their potential impact on a large-scale: A literature review. Revista Brasileira de Epidemiologia. 1º de setembro de 2015;18:43–62.
7. Ferraz D, Paiva V. Sex, human rights and AIDS: An analysis of new technologies for HIV prevention in the brazilian context. Revista Brasileira de Epidemiologia. 1º de setembro de 2015;18:89–103.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Prevenção Combinada do HIV/Bases conceituais para profissionais, trabalhadores(as) e gestores(as) de saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. 2017;

9. Tsai CC, Follis KE, Sabo A, Beck TW, Grant RF, Bischofberger N, et al. Prevention of SIV infection in macaques by (R)-9-(2-phosphonylmethoxypropyl)adenine. *Science* [Internet]. 1995 [citado 6 de fevereiro de 2024];270(5239):1197–9. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7502044/>
10. Tsai CC, Emau P, Follis KE, Beck TW, Benveniste RE, Bischofberger N, 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. *J Virol* [Internet]. maio de 1998 [citado 6 de fevereiro de 2024];72(5):4265. Disponível em: </pmc/articles/PMC109656/>
11. Otten RA, Smith DK, Adams DR, Pullium JK, Jackson E, Kim CN, et al. Efficacy of postexposure prophylaxis after intravaginal exposure of pig-tailed macaques to a human-derived retrovirus (human immunodeficiency virus type 2). *J Virol* [Internet]. 15 de outubro de 2000 [citado 5 de fevereiro de 2024];74(20):9771–5. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11000253/>
12. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes Módulo 1 - Diagnóstico, manejo e acompanhamento de crianças expostas ao HIV. 2023 [citado 19 de fevereiro de 2024]; Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts>
13. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes Módulo 2: Diagnóstico, manejo e tratamento de crianças e adolescentes vivendo com HIV. 2023 [citado 19 de fevereiro de 2024]; Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts>
14. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos - Módulo II - Coinfecções. 2023 [citado 19 de fevereiro de 2024]; Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts>
15. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos - Módulo I - Tratamento. 2023 [citado 14 de fevereiro de 2024]; Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts>
16. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância P e C das IST do H e das HV. MANUAL TÉCNICO PARA O DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV EM ADULTOS E CRIANÇAS. 2018 [citado 27 de novembro de 2023]; Disponível em: https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/publicacoes/2018/manual_tecnico_hiv_27_11_2018_web.pdf
17. Cresswell F, Asanati K, Bhagani S, Boffito M, Delpech V, Ellis J, et al. UK guideline for the use of HIV post-exposure prophylaxis 2021. *HIV Med* [Internet]. 1º de maio de 2022 [citado 5 de fevereiro de 2024];23(5):494–545. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35166004/>
18. Dominguez KL, Smith DK, Vasavi Thomas, Crepaz N, Lang K, Heneine W, et al. Updated guidelines for antiretroviral postexposure prophylaxis after sexual, injection drug use, or

- other nonoccupational exposure to HIV—United States, 2016 [Internet]. 2016 [citado 5 de fevereiro de 2024]. Disponível em: <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/38856>
19. EACS Guidelines [Internet]. EACSociety. Disponível em: <https://www.eacsociety.org/guidelines/eacs-guidelines/>
 20. WHO. Consolidated Guidelines on the Use of Antiretroviral Drugs for Treating and Preventing HIV Infection. Consolidated Guidelines on the Use of Antiretroviral Drugs for Treating and Preventing HIV Infection: Recommendations for a Public Health Approach [Internet]. 2016 [citado 6 de fevereiro de 2024];(2016):XXXii. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK374294/>
 21. Ford N, Mayer KH, Barlow L, Bagyinszky F, Calmy A, Chakroun M, et al. World Health Organization Guidelines on Postexposure Prophylaxis for HIV: Recommendations for a Public Health Approach. Clin Infect Dis [Internet]. 2015 [citado 5 de fevereiro de 2024];60 Suppl 3:S161–4. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25972497/>
 22. WHO. WHO. 2019 [citado 6 de fevereiro de 2024]. Update of recommendations on first- and second-line antiretroviral regimens. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-CDS-HIV-19.15>
 23. Valin N, Fonquernie L, Dagueneil A, Campa P, Anthony T, Guiguet M, et al. Evaluation of tolerability with the co-formulation elvitegravir, cobicistat, emtricitabine, and tenofovir disoproxil fumarate for post-HIV exposure prophylaxis. BMC Infect Dis [Internet]. 29 de novembro de 2016 [citado 6 de fevereiro de 2024];16(1). Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27894270/>
 24. Nanda K, Stuart GS, Robinson J, Gray AL, Tepper NK, Gaffield ME. Drug interactions between hormonal contraceptives and antiretrovirals. AIDS [Internet]. 4 de abril de 2017 [citado 5 de fevereiro de 2024];31(7):917. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27894270/>
 25. Song IH, Borland J, Chen S, Wajima T, Peppercorn AF, Piscitelli SC. Dolutegravir Has No Effect on the Pharmacokinetics of Oral Contraceptives With Norgestimate and Ethinyl Estradiol. Ann Pharmacother [Internet]. 20 de julho de 2015 [citado 6 de fevereiro de 2024];49(7):784–9. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25862012/>
 26. Tittle V, Bull L, Boffito M, Nwokolo N. Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Drug Interactions Between Antiretrovirals and Oral Contraceptives. Clin Pharmacokinet [Internet]. 1º de janeiro de 2015 [citado 6 de fevereiro de 2024];54(1):23–34. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40262-014-0204-8>
 27. Wong D, Littlejohn M, Edwards R, Jackson K, Revill P, Gaggar A, et al. ALT flares during nucleotide analogue therapy are associated with HBsAg loss in genotype A HBeAg-positive chronic hepatitis B. Liver Int [Internet]. 1º de outubro de 2018 [citado 6 de fevereiro de 2024];38(10):1760–9. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29427368/>
 28. Solomon MM, Schechter M, Liu AY, McManhan VM, Guanira J V., Hance RJ, et al. The Safety of Tenofovir-Emtricitabine for HIV Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) in Individuals With Active Hepatitis B. J Acquir Immune Defic Syndr [Internet]. 2016 [citado 6 de fevereiro de 2024];71(3):281–6. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26413853/>
 29. Fätkenheuer G, Jessen H, Stoehr A, Jung N, Jessen AB, Kümmerle T, et al. PEPDar: A randomized prospective noninferiority study of ritonavir-boosted darunavir for HIV post-

- exposure prophylaxis. HIV Med [Internet]. 1º de junho de 2016 [citado 6 de fevereiro de 2024];17(6):453–9. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27166295/>
30. Clotet B, Feinberg J, Van Lunzen J, Khuong-Josses MA, Antinori A, Dumitru I, et al. Once-daily dolutegravir versus darunavir plus ritonavir in antiretroviral-naive adults with HIV-1 infection (FLAMINGO): 48 week results from the randomised open-label phase 3b study. Lancet [Internet]. 2014 [citado 5 de fevereiro de 2024];383(9936):2222–31. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24698485/>
 31. Rimawi BH, Johnson E, Rajakumar A, Tao S, Jiang Y, Gillespie S, et al. Pharmacokinetics and Placental Transfer of Elvitegravir, Dolutegravir, and Other Antiretrovirals during Pregnancy. Antimicrob Agents Chemother [Internet]. 1º de junho de 2017 [citado 5 de fevereiro de 2024];61(6). Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30444129/>
 32. Gaur AH, Dominguez KL, Kalish ML, Rivera-Hernandez D, Donohoe M, Brooks JT, et al. Practice of feeding pre-masticated food to infants: a potential risk factor for HIV transmission. Pediatrics [Internet]. agosto de 2009 [citado 5 de fevereiro de 2024];124(2):658–66. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19620190/>
 33. Penazzato M, Dominguez K, Cotton M, Barlow-Mosha L, Ford N. Choice of antiretroviral drugs for postexposure prophylaxis for children: a systematic review. Clin Infect Dis [Internet]. 2015 [citado 5 de fevereiro de 2024];60 Suppl 3:S177–81. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25972500/>
 34. Ford N, Irvine C, Shubber Z, Baggaley R, Beanland R, Vitoria M, et al. Adherence to HIV postexposure prophylaxis: a systematic review and meta-analysis. AIDS [Internet]. 2014 [citado 5 de fevereiro de 2024];28(18):2721–7. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25493598/>
 35. Violaro A, Lindsey JC, Hughes MD, Mujuru HA, Barlow-Mosha L, Kamthunzi P, et al. Nevirapine versus ritonavir-boosted lopinavir for HIV-infected children. N Engl J Med [Internet]. 21 de junho de 2012 [citado 6 de fevereiro de 2024];366(25):2380–9. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22716976/>
 36. Palumbo P, Lindsey JC, Hughes MD, Cotton MF, Bobat R, Meyers T, et al. Antiretroviral treatment for children with peripartum nevirapine exposure. N Engl J Med [Internet]. 14 de outubro de 2010 [citado 5 de fevereiro de 2024];363(16):1510–20. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20942667/>
 37. Serious Adverse Events Attributed to Nevirapine Regimens for Postexposure Prophylaxis After HIV Exposures-Worldwide, 1997-2000. [citado 5 de fevereiro de 2024]; Disponível em: www.FDA.gov/medwatch,
 38. Wiznia A, Alvero C, Fenton T, George K, Townley E, Hazra R, et al. IMPAACT 1093: Dolutegravir in 6- to 12-Year-Old HIV-Infected Children: 48-Week Results [Internet]. Disponível em: <https://www.croiconference.org/abstract/impact-1093-dolutegravir-6-12-year-old-hiv-infected-children-48-week-results-0/>
 39. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas - Bula do medicamento Tivicay PD [Internet]. 2024 [citado 14 de fevereiro de 2024]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351601553202087/?substancia=25568&situacaoRegistro=V>
 40. Rodger AJ, Cambiano V, Bruun T, Vernazza P, Collins S, Van Lunzen J, et al. Sexual activity without condoms and risk of HIV transmission in serodifferent couples when the

- HIV-positive partner is using suppressive antiretroviral therapy. *JAMA - Journal of the American Medical Association*. 12 de julho de 2016;316(2):171–81.
41. Rodger AJ, Cambiano V, Phillips AN, Bruun T, Raben D, Lundgren J, et al. Risk of HIV transmission through condomless sex in serodifferent gay couples with the HIV-positive partner taking suppressive antiretroviral therapy (PARTNER): final results of a multicentre, prospective, observational study. *Lancet [Internet]*. 15 de junho de 2019 [citado 6 de fevereiro de 2024];393(10189):2428–38. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31056293/>
 42. Rodger AJ, Cambiano V, Phillips AN, Bruun T, Raben D, Lundgren J, et al. Risk of HIV transmission through condomless sex in serodifferent gay couples with the HIV-positive partner taking suppressive antiretroviral therapy (PARTNER): final results of a multicentre, prospective, observational study. *Lancet [Internet]*. 15 de junho de 2019 [citado 5 de fevereiro de 2024];393(10189):2428–38. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31056293/>
 43. World Health Organization (WHO). The role of HIV viral suppression in improving individual health and reducing transmission: Policy Brief [Internet]. 2023 [citado 6 de fevereiro de 2024]. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240055179>
 44. Broyles LN, Luo R, Boeras D, Vojnov L. The risk of sexual transmission of HIV in individuals with low-level HIV viraemia: a systematic review. *The Lancet [Internet]*. 5 de agosto de 2023 [citado 6 de fevereiro de 2024];402(10400):464–71. Disponível em: <http://www.thelancet.com/article/S0140673623008772/fulltext>
 45. Oldenburg CE, Bärnighausen T, Harling G, Mimiaga MJ, Mayer KH. Adherence to post-exposure prophylaxis for non-forcible sexual exposure to HIV: a systematic review and meta-analysis. *AIDS Behav [Internet]*. 1º de fevereiro de 2014 [citado 5 de fevereiro de 2024];18(2):217–25. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23877791/>
 46. Chacko L, Ford N, Sbaiti M, Siddiqui R. Adherence to HIV post-exposure prophylaxis in victims of sexual assault: a systematic review and meta-analysis. *Sex Transm Infect [Internet]*. agosto de 2012 [citado 5 de fevereiro de 2024];88(5):335–41. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22332148/>
 47. Thomas R, Galanakis C, Vézina S, Longpré D, Boissonnault M, Huchet E, et al. Adherence to Post-Exposure Prophylaxis (PEP) and Incidence of HIV Seroconversion in a Major North American Cohort. *PLoS One [Internet]*. 1º de novembro de 2015 [citado 6 de fevereiro de 2024];10(11). Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26559816/>
 48. Ford N, Venter F, Irvine C, Beanland RL, Shubber Z. Starter packs versus full prescription of antiretroviral drugs for postexposure prophylaxis: a systematic review. *Clin Infect Dis [Internet]*. 2015 [citado 5 de fevereiro de 2024];60 Suppl 3:S182–6. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25972501/>
 49. Webster R, Michie S, Estcourt C, Gerressu M, Bailey J V., on behalf of the MenSS Trial Group. Increasing condom use in heterosexual men: development of a theory-based interactive digital intervention. *Transl Behav Med [Internet]*. 1º de setembro de 2016 [citado 6 de fevereiro de 2024];6(3):418–27. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27528531/>

50. Workowski KA, Bachmann LH, Chan PA, Johnston CM, Muzny CA, Park I, et al. Sexually Transmitted Infections Treatment Guidelines, 2021. *MMWR Recomm Rep* [Internet]. 2021 [citado 6 de fevereiro de 2024];70(4):1–187. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34292926/>
51. Bolan RK, Beymer MR, Weiss RE, Flynn RP, Leibowitz AA, Klausner JD. 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* [Internet]. 2 de fevereiro de 2015 [citado 27 de novembro de 2023];42(2):98. Disponível em: [/pmc/articles/PMC4295649/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24928295/)
52. Solomon MM, Mayer KH, Glidden D V., Liu AY, McMahan VM, Guanira J V., et al. Syphilis predicts HIV incidence among men and transgender women who have sex with men in a preexposure prophylaxis trial. *Clin Infect Dis* [Internet]. 1º de outubro de 2014 [citado 18 de fevereiro de 2024];59(7):1020–6. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24928295/>
53. Bernstein KT, Marcus JL, Nieri G, Philip SS, Klausner JD. Rectal gonorrhea and chlamydia reinfection is associated with increased risk of HIV seroconversion. *J Acquir Immune Defic Syndr* [Internet]. abril de 2010 [citado 27 de novembro de 2023];53(4):537–43. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19935075/>
54. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância P e C das IST do H e das HV. 2022. [citado 19 de fevereiro de 2024]. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST). Disponível em: https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts/2022/ist/pcdt-ist-2022_isbn-1.pdf/view
55. Stamm L V. Syphilis: Re-emergence of an old foe. *Microbial Cell* [Internet]. 9 de setembro de 2016 [citado 6 de fevereiro de 2024];3(9):363. Disponível em: [/pmc/articles/PMC5354565/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24928295/)
56. KNIGHT DA, JARRETT D. Preventive Health Care for Men Who Have Sex with Men. *Am Fam Physician* [Internet]. 15 de junho de 2015 [citado 5 de fevereiro de 2024];91(12):844–52. Disponível em: <https://www.aafp.org/pubs/afp/issues/2015/0615/p844.html>
57. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. MANUAL TÉCNICO PARA O DIAGNÓSTICO DA SÍFILIS. 2021 [citado 19 de fevereiro de 2024]; Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/publicacoes/2021/manual-tecnico-para-o-diagnostico-da-sifilis>
58. Schneede P. [One decade of HPV vaccination in Germany]. *Urologe A* [Internet]. 1º de junho de 2017 [citado 5 de fevereiro de 2024];56(6):728–33. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28455577/>
59. Signorelli C, Odone A, Ciorba V, Cella P, Audisio RA, Lombardi A, et al. Human papillomavirus 9-valent vaccine for cancer prevention: a systematic review of the available evidence. *Epidemiol Infect* [Internet]. 1º de julho de 2017 [citado 6 de fevereiro de 2024];145(10):1962–82. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28446260/>
60. Azevedo G, Ii S, Rodrigues A, Ayres G, Aramã R, Ribeiro -Bento. Prevalência de infecção do colo do útero pelo HPV no Brasil: revisão sistemática. *Rev Saude Publica* [Internet].

- outubro de 2010 [citado 27 de novembro de 2023];44(5):963–74. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/xSDfMJZPTY56BSFYQqWWnMJ/>
61. Pelizzer T, Dias CP, Poeta J, Torriani T, Roncada C. Prevalência de câncer colorretal associado ao papilomavírus humano: uma revisão sistemática com metanálise. *Revista Brasileira de Epidemiologia* [Internet]. 1º de outubro de 2016 [citado 5 de fevereiro de 2024];19(4):791–802. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbepid/a/WLzZLnm9R5t7ppBszgd8FdD/abstract/?lang=pt>
 62. Gao G, Smith DI. Human Papillomavirus and the Development of Different Cancers. *Cytogenet Genome Res* [Internet]. 1º de março de 2016 [citado 5 de fevereiro de 2024];150(3–4):185–93. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28245440/>
 63. Small W, Bacon MA, Bajaj A, Chuang LT, Fisher BJ, Harkenrider MM, et al. Cervical cancer: A global health crisis. *Cancer* [Internet]. 1º de julho de 2017 [citado 6 de fevereiro de 2024];123(13):2404–12. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28464289/>
 64. Nacional De Câncer I, Gomes Da Silva JA. MINISTÉRIO DA SAÚDE DIRETRIZES BRASILEIRAS PARA O RASTREAMENTO DO CÂNCER DO COLO DO ÚTERO 2ª edição revista, ampliada e atualizada. [citado 19 de fevereiro de 2024]; Disponível em: www.inca.gov.br
 65. Nota Técnica nº 63/2023-CGICI/DPNI/SVSA/MS — Ministério da Saúde [Internet]. [citado 19 de fevereiro de 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2023/nota-tecnica-63-2023-cgici-dpni-svsa-ms.pdf/view>
 66. Rambow B, Adkinson C, Frost TH, Peterson GF. Female sexual assault: medical and legal implications. *Ann Emerg Med* [Internet]. 1992 [citado 5 de fevereiro de 2024];21(6):727–31. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1590616/>
 67. Molina JM, Charreau I, Chidiac C, Pialoux G, Cua E, Delaugerre C, et al. Post-exposure prophylaxis with doxycycline to prevent sexually transmitted infections in men who have sex with men: an open-label randomised substudy of the ANRS IPERGAY trial. *Lancet Infect Dis* [Internet]. 1º de março de 2018 [citado 5 de fevereiro de 2024];18(3):308–17. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29229440/>
 68. Hepatitis C Questions and Answers for Health Professionals | CDC [Internet]. [citado 6 de fevereiro de 2024]. Disponível em: <https://www.cdc.gov/hepatitis/hcv/hcvfaq.htm>
 69. Lavanchy D. Evolving epidemiology of hepatitis C virus. *Clin Microbiol Infect* [Internet]. 2011 [citado 5 de fevereiro de 2024];17(2):107–15. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21091831/>
 70. Werber D, Michaelis K, Hausner M, Sissolak D, Wenzel J, Bitzegeio J, 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. *Eurosurveillance* [Internet]. 2 de fevereiro de 2017 [citado 6 de fevereiro de 2024];22(5). Disponível em: [/pmc/articles/PMC5388120/](https://pmc/articles/PMC5388120/)
 71. Freidl GS, Sonder GJ, Bovée LP, Friesema IH, van Rijckevorsel GG, Ruijs WL, 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* [Internet]. 23 de fevereiro de 2017 [citado 5 de fevereiro de 2024];22(8). Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28251892/>

72. Chen GJ, Lin KY, Sun HY, Sheng WH, Hsieh SM, Huang YC, et al. Incidence of acute hepatitis A among HIV-positive patients during an outbreak among MSM in Taiwan: Impact of HAV vaccination. *Liver Int* [Internet]. 1º de abril de 2018 [citado 5 de fevereiro de 2024];38(4):594–601. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28482131/>
73. Beebejaun K, Degala S, Balogun K, Simms I, Woodhall SC, Heinsbroek E, et al. Outbreak of hepatitis A associated with men who have sex with men (MSM), England, July 2016 to January 2017. *Eurosurveillance* [Internet]. 2 de fevereiro de 2017 [citado 27 de novembro de 2023];22(5). Disponível em: [/pmc/articles/PMC5388117/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/311117/)
74. Recommendations for Routine Testing and Follow-up for Chronic Hepatitis B Virus (HBV) Infection Recommendation Population Testing Vaccination/Follow-up Persons born in regions of high and intermediate HBV endemicity (HBsAg prevalence 2%) Geographic Distribution of Chronic HBV Infection-Worldwide, 2006*. [citado 6 de fevereiro de 2024]; Disponível em: <http://wwwn.cdc.gov/travel/yellowbookch4-HepB.aspx>.
75. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância P e C das IST do H e das HVirais. MANUAL TÉCNICO PARA O DIAGNÓSTICO DAS HEPATITES VIRAIS. 2018 [citado 19 de fevereiro de 2024]; Disponível em: https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/publicacoes/2018/manual_tecnico_hepatites_virais_web_3108181.pdf
76. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Imunizações e Doenças Imunopreveníveis. Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais – 6. ed. – Brasília. 2023 [citado 27 de novembro de 2023]; Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/arquivos/manual-dos-centros-de-referencia-para-imunobiologicos-especiais_6a-edicao_2023.pdf
77. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Hepatite B e Coinfecções — Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis [Internet]. [citado 18 de fevereiro de 2024]. Disponível em: https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/publicacoes/2023/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-de-hepatite-b-e-coinfecoes-2023_.pdf/view
78. Dionne-Odom J, Osborn MK, Radziewicz H, Grakoui A, Workowski K. Acute hepatitis C and HIV coinfection. *Lancet Infect Dis* [Internet]. dezembro de 2009 [citado 5 de fevereiro de 2024];9(12):775–83. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19926037/>
79. Hagan H, Jordan AE, Neurer J, Cleland CM. Incidence of sexually-transmitted hepatitis C virus infection in HIV-positive men who have sex with men: A systematic review and meta-analysis. *AIDS* [Internet]. 1º de novembro de 2015 [citado 5 de fevereiro de 2024];29(17):2335. Disponível em: [/pmc/articles/PMC4640945/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2640945/)
80. Medland NA, Chow EPF, Bradshaw CS, Read THR, Sasadeusz JJ, Fairley CK. Predictors and incidence of sexually transmitted Hepatitis C virus infection in HIV positive men who have sex with men. *BMC Infect Dis* [Internet]. 2 de março de 2017 [citado 5 de fevereiro de 2024];17(1). Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28253838/>
81. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância P e C das IST do H e das HV. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções [Internet]. 2019 [citado 19 de fevereiro de 2024]. Disponível em: https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/publicacoes/2019/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-hepatite-c-e-coinfecoes_2019.pdf

- em: https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts/2017/hepatites-virais/pcdt_hepatite_c_06_2019_isbn.pdf/view
82. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo para Utilização do Levonorgestrel. 2012 [citado 19 de fevereiro de 2024]; Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_para_utilizacao_levonorgestrel.pdf
 83. GUIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE 6ª edição MINISTÉRIO DA SAÚDE. [citado 19 de fevereiro de 2024]; Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_vigilancia_saude_6ed_v3.pdf
 84. Cerqueira D, Santa D, Coelho C. Estupro no Brasil: uma radiografia segundo os dados da Saúde (versão preliminar). <http://www.ipea.gov.br> [Internet]. 2014 [citado 5 de fevereiro de 2024]; Disponível em: <https://repositorio.ipea.gov.br/handle/11058/5780>
 85. Dejtiar R, Mário W, Hirschheimer R. Manual de Atendimento às Crianças e Adolescentes Vítimas de Violência. Conselho Federal de Medicina (CFM) [Internet]. 2011 [citado 6 de fevereiro de 2024]; Disponível em: <http://www.spsp.org.br>
 86. Norma Técnica. ATENÇÃO HUMANIZADA ÀS PESSOAS EM SITUAÇÃO DE VIOLÊNCIA SEXUAL COM REGISTRO DE INFORMAÇÕES E COLETA DE VESTÍGIOS MINISTÉRIO DA SAÚDE MINISTÉRIO DA JUSTIÇA SECRETARIA DE POLÍTICAS PARA AS MULHERES. 2015 [citado 19 de fevereiro de 2024]; Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao_humanizada_pessoas_violencia_sexual_norma_tecnica.pdf
 87. Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Ações Programáticas Estratégicas B. Linha de cuidado para a atenção integral à saúde de crianças, adolescentes e suas famílias em situação de violência: orientações para gestores e profissionais de saúde.
 88. Dejtiar R, Mário W, Hirschheimer R, Pfeiffer L. MANUAL DE ATENDIMENTO ÀS CRIANÇAS E ADOLESCENTES VÍTIMAS DE VIOLÊNCIA 2ª edição.
 89. Política Nacional de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora — Ministério da Saúde [Internet]. [citado 19 de fevereiro de 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/svsa/saude-do-trabalhador/pnst>

MATERIAL SUPLEMENTAR 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, *N. gonorrhoeae* e *C. trachomatis* em pessoa exposta e pessoa-fonte, 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:

- Avaliar status imunológico para hepatite A;
- Orientações de prevenção;
- 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.

MATERIAL SUPLEMENTAR B – 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 | X | NA |
| HBsAg | X | X | NA | NA | X ^a |
| Anti- HBs | NA | X ^b | NA | NA | X ^c |
| Anti-HCV | X | X | X | NA | X |
| CV-HCV ^d | NA | NA | X | NA | X |
| Teste treponêmico para sífilis (TR)* | X | X | X | NA | NA |
| Testagem para N. gonorrhoeae* | X | X | X | NA | NA |
| Testagem para C. trachomatis* | X | X | X | NA | NA |
| Teste de gravidez* | NA | X | X | NA | NA |

***Não precisam ser realizados em caso de exposição ocupacional**

Fonte: DATHI/SVSA/MS.

NA: não aplicável.

^a Considerar para as pessoas que são não-respondedores à vacinação ou não foram vacinadas para HBV.

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

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

^d Para avaliar suspeita de infecção aguda.

APÊNDICE 1 - METODOLOGIA DE BUSCA E AVALIAÇÃO DA LITERATURA

1. Escopo e finalidade do Protocolo

O presente apêndice consiste no documento de trabalho do grupo elaborador da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Profilaxia Pós-Exposição de Risco (PEP) à Infecção pelo HIV, IST e Hepatites Virais contendo a descrição da metodologia de busca de evidências científicas, as recomendações e seus julgamentos (fundamentos para a tomada de decisão), tendo como objetivo embasar o texto do PCDT, aumentar a sua transparência e prover considerações adicionais para profissionais da saúde, gestores e demais potenciais interessados.

2. Equipe de elaboração e partes interessadas

Colaboração externa

O grupo elaborador deste PCDT foi composto por um painel de especialistas e metodologistas sob coordenação do DATHI. Todos os participantes externos ao Ministério da Saúde assinaram um formulário de Declaração de Conflitos de Interesse e confidencialidade.

Avaliação da Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

A proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Profilaxia Pós-Exposição de Risco (PEP) à Infecção pelo HIV, IST e Hepatites Virais foi apresentada na 109ª Reunião da Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, realizada em 21 de novembro de 2023. A reunião teve a presença de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS); Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES), Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) e Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA).

Consulta Pública

A Consulta Pública nº 53/2023, do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pós-Exposição de Risco (PEP) à Infecção pelo HIV, IST e Hepatites Virais, foi realizada entre os dias 15/12/2023 e 03/01/2024. Foram recebidas dez contribuições. O conteúdo integral das contribuições e anexos recebidos se encontram disponíveis na página da Conitec em:

3. Busca da evidência e recomendações

A atualização do PCDT de Profilaxia Pós-Exposição de Risco (PEP) à Infecção pelo HIV, IST e Hepatites Virais contou com a participação do comitê de experts na profilaxia e tratamento da doença. O grupo de especialistas foi composto por representantes da comunidade científica, representante da Sociedade Brasileira de Infectologia, representantes da sociedade civil e especialistas com longa experiência no cuidado e tratamento de pessoas que vivem com HIV e Aids, oriundos de instituições envolvidas com o cuidado às pessoas vivendo com HIV.

Todos os participantes do processo de elaboração do PCDT preencheram o formulário de Declaração de Conflitos de Interesse, que foram enviados ao MS para análise prévia às reuniões de escopo e formulação de recomendações. Para a atualização das recomendações do novo documento, elaborou-se uma proposta inicial do escopo de atualização do PCDT, que foi compartilhado com os membros do grupo técnico assessor em setembro de 2023. Nesta proposta, foram estabelecidos os pontos que demandavam atualização, considerando as novas tecnologias em saúde previamente incorporadas, o cenário epidemiológico e as principais estratégias de enfrentamento à epidemia de Aids.

Diante do exposto, foram realizadas buscas na literatura científica por revisões sistemáticas, ensaios clínicos randomizados, além de protocolos e diretrizes clínicas internacionais sobre os temas específicos de cada uma das seções. Também foram utilizados os Relatórios técnicos das novas tecnologias em saúde recentemente incorporadas, como o dolutegravir, 5mg comprimido dispersível e darunavir 800 mg.

Após a análise das evidências científicas, buscou-se identificar as necessidades de atualização do PCDT publicado em 2017, como subsídio para reunião com o grupo de especialistas, que ocorreu em novembro de 2023. O levantamento de evidências resultante das buscas na literatura científica, foi utilizado para elaboração da proposta preliminar.

O resultado desse processo de revisão das recomendações clínicas junto aos especialistas traz como principais alterações:

1. Ampliação da utilização do dolutegravir 50 mg para gestantes em qualquer idade gestacional, e a todas as pessoas com potencial de engravidar. Antes, o PCDT restringia o uso de dolutegravir para essas populações, mas novas evidências garantem segurança e maior eficácia para uso desse antirretroviral, conforme Relatório de Recomendação da Conitec nº 515/2020.
2. Inclusão do dolutegravir 5 mg comprimido dispersível para PEP em crianças com peso igual ou superior a 3 kg e acima de 4 semanas de vida, conforme Relatório de Recomendação da Conitec nº 830/2023;
3. Alteração da recomendação no esquema ARV para PEP, em indicação de segunda linha: migrando de atazanavir (ATV/r) para o darunavir (DRV/r) 800 mg, conforme Relatório de Recomendação da Conitec nº 823/2023;
4. Reforço das orientações sobre indicação e início de PrEP após uso da PEP;
5. Atualizada a indicação de vacinação para HPV;
6. Reforço dos cuidados para pessoas com hepatite B e indicação de PEP;

7. Reforço dos cuidados de acompanhamento de soroconversão em uso ou após o uso de PEP.

Previamente, os especialistas receberam a proposta elaborada pela Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/Aids e das Hepatites Virais (CGAHV/DATHI/SVSA/MS) e que elencava os pontos chave para atualização do PCDT. Durante o encontro, foi aplicada uma adaptação do método Delphi para obter o consenso dos especialistas para a tomada de decisão sobre as novas recomendações e também em relação àquelas que apresentavam diferenças de parâmetros na literatura.

Após a reunião, as decisões foram incorporadas ao texto do documento final, o qual foi compartilhado com o grupo de especialistas para a definição da versão final, sendo que as sugestões adicionais foram consolidadas pela equipe da CGAHV/DATHI/SVSA/MS.

Na sequência, a minuta de texto atualizado foi apresentada à Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS) e, após revisão, foi avaliada pela Subcomissão Técnica de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

APÊNDICE 2 - HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DO PROTOCOLO

| Número do Relatório da diretriz clínica (Conitec) ou Portaria de Publicação | Principais alterações | Tecnologias avaliadas pela Conitec | |
|---|---|---|--|
| | | Incorporação ou alteração do uso no SUS | Não incorporação ou não alteração no SUS |
| Relatório de Recomendação nº 883/2024 | Atualização do texto, inclusão de tecnologia (dolutegravir 5 mg e darunavir 800 mg) | Dolutegravir 5 mg como tratamento complementar ou substitutivo em crianças de 2 meses a 6 anos de idade com HIV. [Relatório de Recomendação nº 830/2023; Portaria SECTICS/MS nº 36/2023]. Darunavir 800 mg para o tratamento de pessoas vivendo com HIV em falha virológica ao esquema de primeira linha e sem mutações que conferem resistência ao darunavir (V11I, V32I, L33F, I47V, I50V, I54L, I54M, T74P, L76V, I84V ou L89V). [Relatório de Recomendação nº 829/2023; Portaria SECTICS/MS nº 34/2023]. | - |
| Portaria SCTIE/MS nº 54, de 24/08/2021 [Relatório de Recomendação nº 603] | Primeira versão do documento | - | - |



**MINISTÉRIO DA
SAÚDE**



DISQUE **136**
SAÚDE