

NORMA

NÚMERO: 025/2017

DATA: 28/11/2017

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

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

NORMA*

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

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

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

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

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

a) Primeira avaliação na quarta semana:

- i. Adesão, motivação, tolerabilidade e efeitos adversos;
- ii. Avaliação laboratorial sumária: hemograma completo, creatinina sérica, TFG_e, ionograma sérico, urina II.
- iii. Serologia 4.^a geração para VIH, nos termos da presente Norma.

a) Avaliações posteriores com periodicidade trimestral:

- i. Avaliar adesão, motivação, elegibilidade, tolerabilidade e efeitos adversos;
- ii. Hemograma completo, creatinina sérica, TFG_e e sedimento urinário;
- iii. Serologia 4.^a geração para VIH;
- iv. Rastreio de outras IST, incluindo na pessoa assintomática;
- v. Teste de gravidez, quando aplicável;
- vi. Fatores de risco para doença renal.

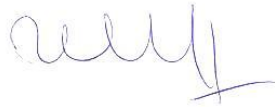
9. A PrEP deve ser suspensa em qualquer uma das seguintes situações (Nível de Evidência II, Grau de Recomendação C)^{1,9}:

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

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

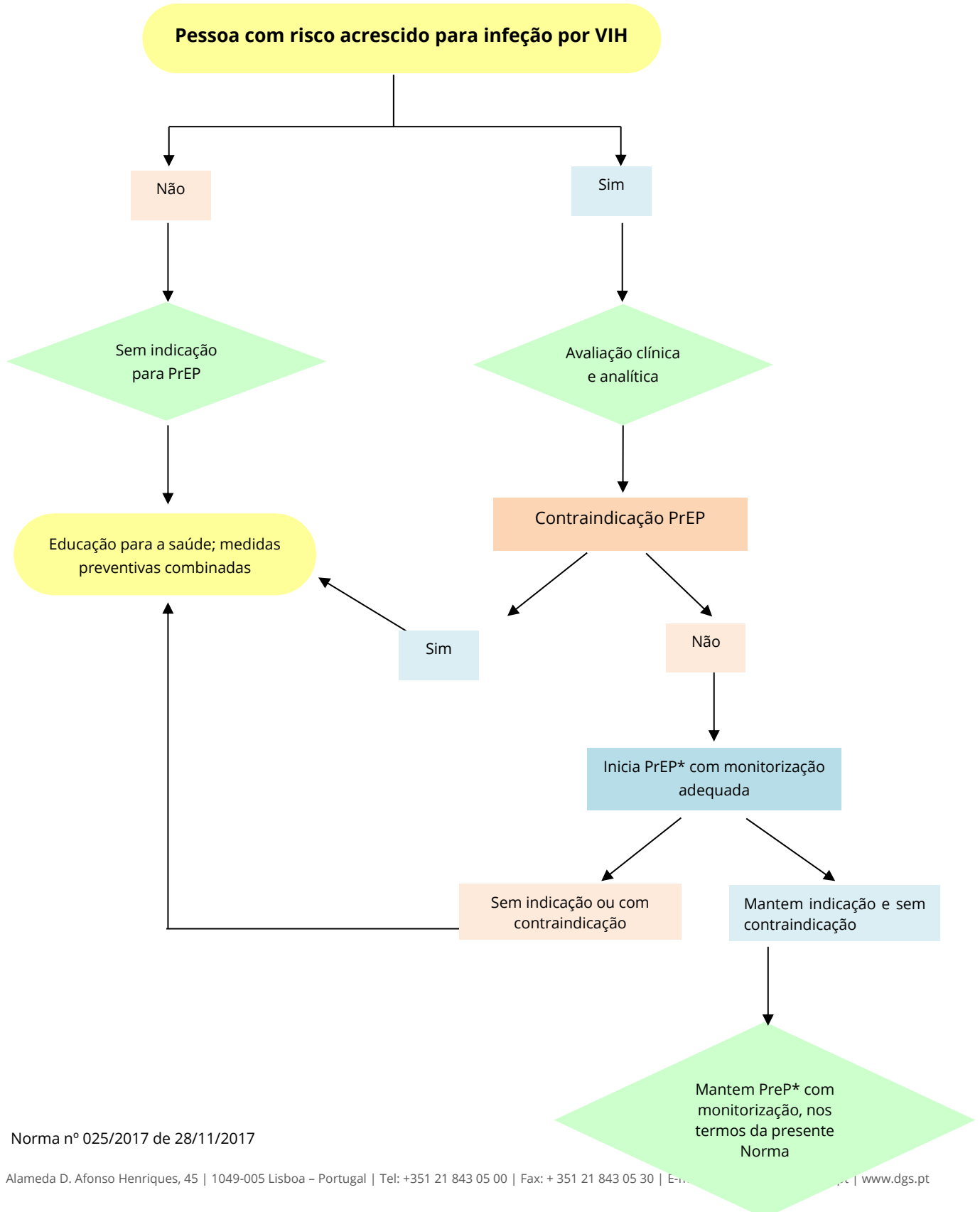
11. Qualquer exceção à presente Norma é fundamentada clinicamente, com registo no processo clínico.

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



Graça Freitas
Diretora-Geral da Saúde

ALGORITMO CLÍNICO



Norma nº 025/2017 de 28/11/2017

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

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

INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

Organizacional

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

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

Clínica

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

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

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

INSTRUMENTO DE AUDITORIA INTERNA

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

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

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

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

FUNDAMENTAÇÃO

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

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

AVALIAÇÃO

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

APOIO CIENTÍFICO

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

SIGLAS/ACRÓNIMOS

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

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ¹ Centers for Disease Control and Prevention. Pre-exposure Prophylaxis for the Prevention of HIV Infection in the United States – 2014 Clinical Practice Guideline - CDC USA.
- ² Executive summary: *Pre-exposure prophylaxis for prevention of HIV infection in adults in Spain: July 2016*. GESIDA. Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica.
- ³ Poynten IM et al. *Considerations regarding antiretroviral chemoprophylaxis in MSM*. Curr Opin HIV AIDS. 2012;7:549-556.
- ⁴ Ratmanann O et al. *Sources of HIV infection among men having sex with men and implications for prevention*. Sci Transl Med. 2016;8(320). DOI:10.1126/scitranslmed.aad1863.
- ⁵ EACS. *European AIDS Clinical Society*. 2017. Version 9.0.
- ⁶ Edelman EJ et al. *Stigma, substance use and sexual risk behaviors among HIV-infected men who have sex with men: a qualitative study*. Preventive Medicine Reports. 2016;3:296-302.
- ⁷ Rodger AJ et al. *Sexual activity without condoms and risk of HIV transmission in serodifferent couples when the HIV-positive partner is using suppressive antiretroviral therapy*. JAMA. 2016; 316(2):171-181. DOI:10.1001/jama.2016.5148.
- ⁸ Heffron R et al. *PrEP as Peri-conception HIV Prevention for Women and Men*. Curr HIV/AIDS Rep 2016; 13(3):131-9.
- ⁹ Matthews LT et al. *Antiretrovirals and safer conception for HIV-serodiscordant couples*. Curr Opin HIV AIDS 2012;7(6):569-578.
- ¹⁰ Romero JD et al. *Natural conception in HIV-serodiscordant couples with the infected partner in suppressive antiretroviral therapy*. Medicine 2016;95:30.
- ¹¹ Krakower D & Mayer KH. *Engaging healthcare providers to implement HIV pré-exposure prophylaxis*. Curr Opin HIV AIDS. 2012;7:593-599. DOI:10.1097/COH.ob01e3283590446.
- ¹² AIDS Institute Clinical Guidelines. *Guidance for use of PrEP*. AIDS Institute Clinical Guidelines. October 2015. <http://www.hivguidelines.org/prep-for-prevention/guideline/>.

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

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