

ARTIGO DE REVISÃO

Profilaxia Pré-Exposição ao HIV no Brasil

Pre-Exposure Prophylaxis to HIV in Brazil

Marinaldo Correa Barbosa de Oliveira

Centro Universitário Sudoeste Paulista, E-mail: marinaldoc96@gmail.com

Nathalia Serafim Santos

Centro Universitário Sudoeste Paulista, E-mail: serafimnathalia@gmail.com

Resumo: O controle das infecções sexualmente transmissíveis (IST), tem sido um grave problema de saúde pública e pelo fato do vírus da imunodeficiência humana (HIV) ter característica assintomática e ser incurável, ganha destaque. O Sistema Único de Saúde (SUS) fornece coquetéis de drogas antirretrovirais (ARV) que diminuem a carga viral no infectado e recentemente na tentativa de amenizar ainda mais esta situação, o Brasil adotou uma nova medida preventiva, a profilaxia pré-exposição (PrEP). Objetiva-se discutir os limites e possibilidades da PrEP no Brasil. Para isto foi realizado um levantamento bibliográfico no período de fevereiro a maio de 2018, usando livros, jornais eletrônicos, protocolos do Ministério da Saúde e *Joint United Nations Program on HIV/AIDS* (UNAIDS), e as bases de dados PubMed, Scientific Electronic Library Online (Scielo), Biblioteca Virtual de Saúde (BVS), EMBASE (Excerpta Medica dataBASE) e Portal de Periódicos CAPES/MEC. O critério de seleção dos artigos foi realizado por meio da presença dos descritores no estudos encontrados - PrEP, HIV, Aids, Truvada, tenofovir e emtricitabina. Os artigos utilizados foram os mais recentes possíveis. A PrEP é um método preventivo do HIV que ganha espaço no mundo, baseia-se no uso diário de um medicamento via oral, o Truvada – composto de 200 mg de emtricitabine (FTC) e 300 mg de fumarato de tenofovir desoproxila (TDF) – utilizado por pessoas soronegativas que estão expostas comumente ao vírus, se ingerido corretamente, com boa adesão e em conjunto com a prevenção combinada, tem até 100% de proteção – não protege de outras infecções sexualmente transmissíveis (IST's). Esta política foi implantada no Brasil em 29 de maio de 2017, ainda pouco conhecida pela população em geral, no entanto, estudos com homens que fazem sexo com homens (MSM), mulheres transgênero (TG) e profissionais do sexo, demonstra sua efetividade – mínimo de 82% dos participantes mantiveram-se soronegativos – estudos como iPrEX, PROUD, Ipergay e o próprio PrEP Brasil, demonstraram sua eficácia. Raros foram os casos de resistência, os efeitos colaterais são poucos, como: cefaleia, náusea, vômito, dores abdominais e perda de peso. O motivo de grande preocupação é pela sua associação a insuficiência renal e síndrome de Fanconi, em casos raros possível acidose láctica e hepatomegalia grave com esteatose. Um método preventivo com menos de dez anos de estudos, baseado em ARV's já utilizados e que tem a pretensão de ser utilizado em conjunto com outros meios de prevenção para o HIV, no entanto, é algo que pode estar longe da realidade no país que vivemos hoje. A inutilização da prevenção combinada é real e até apoiada por médicos infectologistas, o que acaba atenuando o uso de preservativos, aumentando o risco de contágio de outros tipos de IST e até mesmo do HIV, colocando a PrEP como primeiro método de prevenção.

Palavras-chave: HIV. Brasil. Profilaxia Pré-Exposição.

Abstract: The control of sexually transmitted infections (STIs) has been a serious public health problem and because the human immunodeficiency virus (HIV) is asymptomatic and incurable, it is highlighted. The Unified Health System (SUS) provides antiretroviral drug (ARV) cocktails that reduce uninfected viral load and recently in an attempt to further mitigate this situation, Brazil has adopted a new preventive measure, pre-exposure prophylaxis (PrEP). This project aims to discuss the limits and possibilities of PrEP in Brazil. A bibliographic survey was conducted between February and May of 2018, using books, electronic journals, protocols from the Ministry of Health and the United Nations Joint Program on HIV / AIDS (UNAIDS), and the PubMed, Scientific Electronic Library Online (Scielo), Virtual Health Library (VHL), EMBASE (Excerpta Medica dataBASE) and CAPES / MEC Journal Portal. The selection criteria of the articles were made through the presence of descriptors in the studies found - PrEP, HIV, AIDS, Truvada, tenofovir and emtricitabine. The articles used were the latest ones possible. PrEP is a worldwide HIV preventive method, based on the daily use of an oral medication, Truvada - 200 mg emtricitabine (FTC) and 300 mg tenofovir desoproxyl fumarate (TDF) - used by seronegative people who are commonly exposed to the virus, if ingested correctly, with good adherence and in conjunction with combined prevention, has up to 100% protection - does not protect against other sexually transmitted infections (STIs). However, studies with men who have sex with men (MSM), transgender (TG) women and sex workers, have demonstrated their effectiveness - At least 82% of the participants remained seronegative - studies such as iPrEX, PROUD, Ipergay and PrEP Brazil itself demonstrated their efficacy. Rare were the cases of resistance, the side effects are few, such as: headache, nausea, vomiting, abdominal pain and weight loss. The cause of great concern is its association with renal insufficiency and Fanconi's syndrome, in rare cases possible lactic acidosis and severe hepatomegaly with steatosis. A preventive method with less than ten years of studies based on ARVs already used and intended to be used in conjunction with other means of HIV prevention, however, is something that may be far from the reality in the country we live in today. The avoidance of combined prevention is real and even supported by medical infectologists, which ends up reducing the use of condoms, increasing the risk of contagion of other types of STI and even of HIV, putting PrEP as the first prevention method.

Keywords: HIV. Brazil. Pre-Exposure Prophylaxis.

Recebido em: 17/04/2020

Aprovado em: 30/05/2020



INTRODUÇÃO

O vírus da imunodeficiência humana, continua sendo um dos maiores desafios para saúde pública (HABYALIMANA et al., 2017). Devido ser uma doença crescente em todo o mundo e incurável, foi desenvolvido coquetéis de drogas antivirais (*Highly Active Antiretroviral Therapy* – HAART), possibilitando o aumento da expectativa de vida dos pacientes (MURRAY; ROSENTHAL; PFALLER, 2009).

Em 1987, teve-se a primeira possibilidade de tratamento da Aids, com o surgimento do antirretroviral (ARV) Zidovudina (AZT). A sua distribuição começou em 1988 pelo Ministério da Saúde, mas só a partir de 1991 o programa brasileiro começou a fornecer o medicamento, e em 1996 se obteve a distribuição universal de ARV, estratégia incorporada a política brasileira. Em função dos resultados positivos obtidos com a distribuição universal ARV, a política brasileira de prevenção ao HIV tem sido considerada modelo em outros países – China, Costa Rica, Panamá, El Salvador, além dos Estados Unidos da América (EUA) (BARROS; SILVA, 2017).

O combate ao HIV é crescente no campo de pesquisa farmacêutico, promovendo a combinação de várias moléculas de antirretroviral (ARV) para suprimir o vírus (HABYALIMANA et al., 2017). O Truvada é um destes antirretrovirais, composto por 200mg de emtricitabine (FTC) e 300mg de fumarato de tenofovir desopoxila (TDF), fabricado pela GILEAD e utilizado no novo programa de tratamento, a Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) (TRUVADA, 2017). O nome PrEP, é derivado da estratégia de prevenção aprovada nos Estados Unidos em 2012, que originou o nome de Pre-Exposure Prophylaxis (BEZZERA, 2017).

O Truvada pode ser associado com outros medicamentos ARV – inibidores da transcriptase reversa não nucleosídeos ou inibidores de protease – no tratamento da infecção pelo HIV (TRUVADA, 2004), no entanto, não impede outras IST (COUTINHO; PRASAD, 2013). Em estudo realizado, demonstrou-se uma possível resistência do vírus a medicamentos ARV (YI et al., 2017). O fármaco foi incluído na lista de aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 2013, e testado por três dos principais centros de pesquisa em HIV no país (BEZZERA, 2017).

Sua posologia é de um comprimido diário, sendo contraindicado para pacientes soropositivos, havendo acompanhamento a cada 3 a 6 meses (UNAIDS, 2017), o tratamento mensal tem custo de US\$ 1.258,70 (COUTINHO; PRASAD, 2013). Ensaios demonstraram que o Truvada reduz o risco de contrair a infecção pelo HIV quando usado diariamente em prevenção combinada, com práticas sexuais seguras – uso de preservativo (TRUVADA, 2004). É bem tolerado quando usado para a PrEP em pessoas que não são soropositivos, mas alguns efeitos colaterais podem acontecer, como: cefaleia, náusea, vômito, dores abdominais e perda de peso, no entanto a maior preocupação é pela sua associação a insuficiência renal

e síndrome de Fanconi, em casos raros possível acidose láctica e hepatomegalia grave com esteatose (COUTINHO; PRASAD, 2013).

Devido ao reconhecimento da Organização Mundial de Saúde (OMS) em relação ao potencial da PrEP, estão sendo desenvolvidos estudos complementares em todo o mundo para avaliar de melhor maneira a estratégia de prevenção, levando em consideração as particularidades de cada lugar (BEZZERA, 2017).

Poucos foram os países da América Latina que incluíram este projeto como um plano de prevenção ao HIV. O Brasil foi o primeiro a realizar estudos de demonstração, acarretando o interesse de outros sete países, que tem apoio de uma sociedade civil ativa (AVERT, 2018). Pioneira na América Latina, o Brasil adotou a política de prevenção no dia 29 de maio de 2017 (FUCHS, 2017). O estudo teve como objetivo discutir criticamente sobre os limites e possibilidades da PrEP no Brasil, descrever os principais efeitos terapêuticos do Truvada, caracterizar e verificar resultados de eficácia e segurança do fármaco e analisar os resultados terapêuticos do medicamento utilizado na PrEP.

MÉTODO

O estudo se trata de uma revisão bibliográfica, realizado no período de fevereiro a maio de 2018, utilizando as seguintes bases de dados – PubMed, Scientific Electronic Library Online (SciELO), Biblioteca Virtual de Saúde (BVS), Excerpta Medica dataBASE (EMBASE) e Portal de Periódicos CAPES/MEC – em endereços eletrônicos, jornais eletrônicos, protocolos do Ministério da Saúde e do *Joint United Nations Program on HIV/AIDS* (UNAIDS), além de livros.

Os critérios utilizados para seleção dos artigos foram pela data de publicação utilizando os mais recentes possíveis, no período de 2014 a 2018. As pesquisas foram realizadas através dos descritores - PrEP, HIV, Aids, Truvada, tenofovir e emtricitabina – os quais podiam estar presentes tanto no título do trabalho, quanto no contexto. Não foi priorizado a língua em que o artigo estava. Artigos que continham as palavras-chaves, mas não apresentavam o tratamento, o fármaco ou o próprio vírus e doença, foram excluídos. Com a utilização desta estratégia, houve um maior número de referências, garantindo um trabalho completo e claro.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

O HIV acomete mais de 35 milhões de pessoas em todo o mundo, uma pandemia, que acometem regiões e populações específicas. O grupo M do vírus do HIV tipo 1, é o mais encontrado na maioria dos casos, e seus subtipos mais prevalentes são os A1, B, C e a forma recombinante CRF02_AG. Podendo ter diversas vias de transmissão, as mais comuns são através do contato sexual (85,9%), transfusão sanguínea (4,7%), drogas injetáveis (3,4%) e objetos pontiagudos (1,3%) (LIBRELOTTO et al., 2015). A

região mais acometida pelo vírus é a América Latina, com estimativa de 1,8 milhões de pessoas convivendo com o HIV, os quais, a maior parte delas encontram-se no Brasil. Em 60% dos casos notificados, estão associados ao contato sexual, sendo 42,9% desses, decorrentes de interações sexuais sem uso do preservativo entre HSH (DOURADO et al., 2006).

Com uma população estimada de 800.000 pessoas vivendo com o HIV, dados de 2016, relatam que 60% dos infectados são atribuídos por homens através de contato sexual masculino, mesmo os HSH representando 3,5% da população brasileira. Para mulheres transgênero (TG) não se tem dados disponíveis, no entanto no Rio de Janeiro, local com segundo maior número de casos de HIV/ Aids no Brasil, em um estudo realizado 2% de TG viviam com o vírus (GRINSZTEIN et al., 2018).

Em um estudo realizado por Librelotto et al. (2015), foi avaliado a epidemiologia do HIV-1 em uma pequena região geográfica na zona rural do sul do Brasil, pois além de casos comuns em regiões metropolitanas, tem tido um aumento da incidência de casos em cidades pequenas e médias. Os dados epidemiológicos relatam uma prevalência da infecção em pessoas com educação primária ou menor nível escolar, associado com baixo nível socioeconômico e limitações de acesso aos serviços de saúde. Para Dourado et al. (2006) além da desigualdade social, o comportamento da epidemia é evidente na relação de gênero sexual. O aumento da incidência em mulheres caracteriza uma feminização da epidemia, sendo observada em diversas regiões brasileiras pelo aumento da transmissão do homem para a mulher, o qual estudos relatam a vulnerabilidade das mulheres perante a dificuldade de convencer seus parceiros ao uso do preservativo, ou até mesmo devido ao uso de drogas durante ou antes a relação – esta feminização é preocupante devido a possível transmissão vertical (LIBRELOTTO et al., 2015).

Mesmo com um declínio geral nos números de incidências do HIV, o número de casos em HSH vem aumentando, esta evidência aparece até mesmo em países desenvolvidos, como nos Estados Unidos da América (EUA) (AYALA et al., 2013). No Peru, foi realizado um estudo no qual avaliou 532 pessoas, com idade média de 28 anos, com faixa etária de 18 a 68 anos. A maioria se identificou como homossexual, e 40,2% dos participantes, relataram aceitar comida, presentes, acomodações ou dinheiro em troca de sexo, no semestre anterior a pesquisa. Os participantes descrevem se relacionar sexualmente com uma mediana de cinco parceiros do sexo masculino e 36 destes, também se envolvem com pelo menos uma parceira do sexo feminino. O comportamento sexual de maior risco, são as relações anais sem o uso de preservativos, com aproximadamente 10 a 20 vezes mais riscos de infecção por qualquer ISTs, este comportamento normalmente praticado por HSH e TG, necessitando de uma nova abordagem de prevenção (PEINADO et al., 2013).

No combate a este vírus, em 1987 foi introduzido o tratamento com ARV que em conjunto com ações de prevenção e controle da doença, busca a

interrupção da transmissão. Um dos pioneiros dos países em desenvolvimento, que garantiu a universalidade e o acesso gratuito a estes medicamentos, foi o Brasil (DOURADO et al., 2006). Uma famosa profilaxia e que tem dado certo no Brasil, é a Profilaxia Pós-Exposição (PEP), a qual consiste no uso de medicação ARV até 72 horas após qualquer situação que exista o risco de contágio pelo vírus – violência sexual, relação sexual desprotegida e acidente ocupacional. Estes ARVs agem evitando a replicação do vírus da imunodeficiência no organismo, por este motivo o tratamento deve ser iniciado o mais rápido possível, de preferência duas primeiras horas. O tratamento é realizado por 28 dias, e a pessoa é acompanhada durante 90 dias pela equipe de saúde de seu município (BRASIL, 2018). A vanguarda no tratamento preventivo ao HIV é a PrEP, que utiliza o ARVs para prevenir a aquisição da doença (PEINADO et al., 2013). O uso da PrEP tem se mostrado eficaz em questão a redução de infecções pelo vírus da imunodeficiência humana em estudos realizados com HSH e TG (YANG et al., 2013).

A implementação da profilaxia pré-exposição vem com intuito de aprimorar os programas de saúde de HIV, sendo baseada em uma prevenção combinada, com programas que incentivem o uso de preservativos e cuidados para reduzir os danos de usuários de drogas injetáveis. A PrEP oral foi avaliada entre HSH e gays, TG, homens e mulheres heterossexuais além de pessoas que fazem uso de drogas injetáveis, sendo comprovada sua efetividade na prevenção da transmissão do HIV, não obtendo divergências significativas no que se diz respeito ao sexo, idade ou meio de transmissão - esta efetividade, é claro que só ocorre se utilizada de maneira correta. Os beneficiários, a princípio, seriam as pessoas com riscos evidentes de contrair o vírus, e estes sabendo dos benefícios (prevenção do HIV), dos danos (efeitos adversos), viabilidade e os custos. Diferente da PEP, a PrEP seria a utilização de medicamentos ARV por pessoas HIV negativas, no intuito de evitar a infecção pelo vírus, sendo ingerido um comprimido ao dia, o qual para proporcionar um alto nível de proteção deve ocorrer a ingestão de cinco a sete dias seguidos para sexo anal e até três semanas para o sexo vaginal. A adesão e seguimento contínuo da posologia é crucial para alto grau de proteção, sendo que há possibilidade de resistência medicamentosa, no caso de a pessoa ter o HIV e ainda não for detectado quando se inicia ou recomeça a PrEP – portanto usual apenas para pessoas HIV negativas (UNAIDS, 2015).

Os ensaios realizados até o momento, tem sido baseado no esquema de combinação dos ARVs: TDF e FTC. Esta já foi aprovada, pela FDA, sendo utilizada de maneira diária para o método preventivo, desde 2012. Ensaios clínicos com a PrEP já tem sido realizado por todo o mundo, ainda em 2012 a Sociedade de Médicos Infectologista da África, publicaram orientações da utilização do Truvada para gays e HSH; em 2014 o Quênia incorporou a profilaxia em seu Roteiro para a Revolução da Prevenção do HIV, visando as populações-chave; em 2015 o Brasil e a Tailândia iniciaram o processo de inclusão do método

em seus programas de saúde de HIV. Dados mais recentes mostraram que a dose fixa combinada do Truvada custaria entre US\$ 3.800,00 a US\$ 10.200,00, por pessoa ao ano em países de alta renda, e o genérico em torno de US\$ 78,00, por pessoa ao ano (UNAIDS, 2015). Segundo Charkrapani et al. (2015), a PrEP oral se utilizadas diariamente obtêm-se efeito terapêutico, o qual demonstra reduzir o risco de infecções pelo HIV em 92% a 100%, se utilizado em prevenção combinada, que seria o uso consistente de preservativos e testes para avaliação sérica. Os componentes preventivos auxilia também na prevenção de outras infecções, visto com que a PrEP não previne outros tipos de doenças sexualmente transmissíveis (UNAIDS, 2015). É muito útil para populações de maior risco como os HSH e profissionais do sexo, sendo recomendada para uso em diversos países desenvolvidos, inclusive por agências dos EUA e órgãos do Reino Unido. Recentemente em 2014, a OMS emitiu recomendações para o uso da PrEP pelos HSH em países em desenvolvimento (CHAKRAPANI et al., 2015).

Utilizado uma vez ao dia, o medicamento, tem tido bons resultados em estudos realizados com HSH e mulheres transexuais, com uma boa adesão. Contudo, a adesão tem sido um dos grandes desafios na implementação, particularmente pelos jovens destes grupos. O método preventivo não pretende ser algo vitalício, mas é necessário para que obtenha efeito o tratamento, uma alta adesão durante o período que o indivíduo está em contato com o vírus, com perigo de contaminação (GRINSZTEIN et al., 2018).

Na Índia, o tratamento ARV está disponível no sistema público de saúde, no entanto, o tratamento preventivo ainda não foi licenciada, devido a isso médicos privados estão prescrevendo o Truvada para pacientes, em especial os que tem parceiros soronegativos – usado por HSH de alto nível socioeconômico pois pagam pelas prescrições. Em uma pesquisa realizada com 61 pessoas, de cinco grupos específicos – kothi (21,3%), bissexuais (21,3%), panthi (19,7%), gay (19,7%) e double-decker (18,0%) – com idade média de 26 anos, relatou o conhecimento e o interesse pelo uso da PrEP, o qual nenhum dos participantes haviam conscientização do que era o método, no entanto, 55,7% dos HSH relataram que usariam a profilaxia. Eles relatam o interesse no uso, devido alguns de seus parceiros não gostarem de usar preservativo, com isso eles teriam uma maior segurança de não serem infectados (CHAKRAPANI et al., 2015).

Um dos estudos pioneiros sobre a eficácia e segurança do Truvada, foi a Iniciativa Profilaxis Pre-Exposición (iPrEx), que iniciou em 2007 e seus resultados foram apresentados em 2010. Um estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, o qual, reuniu 2.499 pessoas, com idade média de 27 anos, entre homens que fazem sexo com homens e mulheres transexuais sendo HIV negativos, de 11 locais distintos – Brasil, Equador, Peru, África do Sul, Tailândia e EUA – sendo um grupo de 1.251 pessoas ingerindo o Truvada diariamente, e outro grupo de 1.248 pessoas ingerindo diariamente uma dose de

placebo. Todos os participantes receberam aconselhamento sobre as reduções de riscos e foram instruídos a usarem preservativos. Todos realizaram exames para confirmar o status de HIV, e avaliar as condições, hepáticas, renais e outras fisiológicas. A ingestão das pílulas ocorreu durante 30 dias, com retorno mensal para entrevista de adesão e exames hematológicos. Ao fim da pesquisa, se obteve 131 pessoas infectadas, 48 no grupo Truvada e 83 no grupo placebo. A taxa de redução de novas infecções, no geral, para os que ingeriram a medicação foi de 42%, incluindo as pessoas que tomavam frequentemente e os que faziam uso com menor frequência. Os níveis séricos demonstraram que aqueles que mantinham os níveis de drogas iguais a sete dias de dosagem por semana, obteve uma eficácia de 99%, já os que relataram tomar o TDF+FDC por metade do tempo, obtiveram eficácia de 50% (PROJECT INFORM, 2010).

Outro estudo realizado em novembro de 2012 a abril de 2014, foi o PROUD, o qual analisou 13 clínicas de saúde sexual na Inglaterra, sendo oito em Londres. O estudo clínico randomizado pragmático, teve como critério de elegibilidade ser gay, HSH e mulheres trans, reunindo 544 participantes no total (GAFOS et al., 2017/ CAIRNS, 2015a). O estudo teve o intuito de descobrir que mesmo se os participantes soubessem que estavam fazendo uso da PrEP deixariam de usar preservativo, com isso, acabariam se contagiando com outras IST's, além de ter como objetivo averiguar se este método profilático poderia ser estabelecido de forma segura no ambiente “real” (CAIRNS, 2015a). Participaram um total de 544 pessoas, dividida em dois grupos – um recebeu o Truvada imediatamente e outro recebeu após um período de 12 meses. Ocorreu 22 infecções por HIV no primeiro ano de estudo, sendo três (1,3%) no grupo PrEP – fez uso imediato - e 19 (8,9%) no grupo controle. Estes resultados demonstra uma proteção de 86%, com o uso da PrEP diária (MRC, 2015). Uma característica que chamou atenção no estudo, foi o fato dos participantes serem usuários da PEP, tendo 13 (5%) dos participantes do grupo PrEP e 83 (31%) participantes do grupo controle fazendo uso da pós-exposição, no período de estudo. O PROUD, foi um ensaio clínico que obteve sucesso por pouco tempo, logo foi realizado um estudo com mesmo nível de eficácia e de grande repercussão, o Ipergay (CAIRNS, 2015a).

O Ipergay, foi patrocinado pela Agência Nacional Francesa de Pesquisa em Aids (ANRD) e reuniu participantes aleatórios que se dividiu em dois grupos, um que recebeu a droga e outro placebo (CTN, 2018). Os pesquisadores franceses queriam analisar se o uso da PrEP apenas quando terá exposições ao HIV também seria eficaz, tendo como um dos principais motivos o alto valor do custo do método. Foram selecionados um total de 400 participantes, sendo eles gays, HSH e mulheres trans, os mesmo foram auxiliados a tomar o Truvada 24 horas antes do ato sexual, duas horas antes, e mais duas doses após – 24 horas e outra 48 horas depois. No começo do estudo foram diagnosticados 25,5% de pessoas com IST's;

após dois meses do início do tratamento, 70% relataram estar praticando sexo anal sem preservativo. Durante o estudo, houve o diagnóstico de que 35% dos participantes haviam se infectado por IST's – gonorreia, sífilis e hepatite C (CAIRNS, 2015b). Embora tendo uma diminuição do uso do preservativo no estudo, não afetou significativamente a efetividade do medicamento, mantendo o nível de prevenção ao HIV (CTN, 2018). O estudo obteve 86% de eficácia – mesma taxa relatada no PROUD (CAIRNS, 2015b).

A realização do estudo no Brasil, iniciou no dia 1º de abril de 2014, envolvendo 450 participantes iniciados - até o fim da 48ª semana, restaram 375. Os participantes envolvidos na PrEP Brasil eram mulheres trans, HSH e gays, não ocorrendo associação sociodemográficas ou comportamentais. Dos 375 participantes, 277 (74%) que permaneceram nas 48 semanas, obtiveram concentrações de proteção consistentes, tendo ingerido pelo menos quatro doses semanais. A dose diária definida como pelo menos 1.250 femtomole (fmol) por punção de difosfato de tenofovir, foi alcançada apenas por 102 (27%) participantes. A ocorrência de infecção sexualmente transmissíveis entre os participantes jovens – 18 a 24 anos – foi maior que a população em geral, com prevalência de clamídia e gonorreia retal; a alta taxa de incidência de sífilis foi semelhante a outros estudos de demonstração de PrEP – esta incidência se torna alarmante pelo fato que quando se tem a presença da sífilis, aumenta o risco de duas a nove vezes da aquisição do HIV. Durante o acompanhamento, ocorreu dois casos (0,51%) de soroconversão, um identificado na 24ª semana e outro na 36ª, ambos participantes apresentavam concentrações indetectáveis de tenofovir. Alguns eventos adversos foram relatados durante o estudo, ocorrência de diarreia e flatulência, elevações na creatinina, além de casos de mal-estar, pesadelos e quadros psiquiátricos – tentativa de suicídio. Os resultados apontam altos níveis de adesão à PrEP, tendo os resultados semelhantes a outras pesquisas realizadas, demonstrando a viabilidade da implementação da medida preventiva no cenário real de um país de média renda (GRINSZTEIN, 2018).

O Brasil implantou esta medida no dia 29 de maio de 2017, sendo o pioneiro na América Latina, apresentou a profilaxia com o com o intuito de melhorias nos programas do HIV incentivando o sexo seguro com a política de prevenção combinada – uso de preservativos – visto que, a PrEP oral utilizada diariamente proporciona o efeito terapêutico desejado reduzindo o risco de infecções pelo vírus da imunodeficiência humana em 92% a 100%, se utilizado a prevenção combinada, pois essa profilaxia não impede o contágio de outras IST's. O contato sexual é o maior meio de transmissão do HIV, no Brasil as notificações de casos por relações sexuais sem preservativos chegam a quase 43% dos relatos; 60% das infecções são atribuídas por homens através do contato sexual masculino, pois o comportamento sexual de maior risco, são as relações anais sem o uso de preservativo. Segundo Ayala et al. (2013), os HSH em comparação a população em geral, desde o começo

da epidemia nos anos 80, continuam a suportar uma carga desproporcional do vírus.

Mesmo com a rapidez de informação e com grande número de propagandas sobre os programas de medidas de proteção das IST, além do conhecimento sobre os meios de proteção, o número de jovens que contraem doenças sexualmente transmissíveis é grande. Este fato pode ser devido ao crescimento da promiscuidade e da precocidade com as relações sexuais. O estudo realizado por Sehnem et al. (2018), demonstrou que os adolescentes que viviam com o HIV, reconheciam a existência e a importância do uso do preservativo, no entanto, afirmavam que não usar o preservativo era instigante, que o uso distancia os parceiros, limitando a intimidade.

Os dados apresentados sobre a incidência de casos de IST no Brasil, influência a utilização do preservativo pelo crescente número de infecções, no entanto, este meio tem sido posto na “berlinda”. Um dos fatores que demonstram isso, é a afirmação do médico infectologista e coordenador da pesquisa PrEP Brasil, Ricardo Vasconcelos, que relatou em uma entrevista, sobre um jovem de 21 anos que ele atendeu no PrEP Brasil, o qual foi atrás dele pois queria tomar o Truvada por não conseguir terminar as relações sexuais utilizando preservativo. O jovem conta que não consegue manter a ereção utilizando o meio preventivo, tendo que retirar para conseguir ejacular. Neste contexto, o rapaz tem que utilizar de medicações que o estimulem sexualmente, o que Ricardo acha errado devido sua idade. Portanto é mais fácil o jovem tomar a PrEP e resolver o “tesão” dele, do que fazer uso de preservativo, tendo que o “tesão importa” (PAULINO; MOHALLEM; VISNADI, 2014).

Entretanto, o programa PrEP Brasil, diversos órgãos internacionais e o próprio fabricante do Truvada (GILEAD), constatam que o medicamento deve fazer parte de uma estratégia de prevenção, não substituindo o uso do preservativo – que é considerado até hoje o meio mais seguro de prevenir qualquer doença sexualmente transmissível, até porque os ARV's não protegem de outros tipos de infecção. Portanto, a realização da PrEP deve ser de forma combinada. Bezerra (2017), relatam que no ano de 2009, o MS informou a distribuição de 465,2 milhões de preservativos em todo país, e em 2011, mais de 493 milhões de preservativos foram distribuídos gratuitamente para toda população. Publicações que regulamenta o acesso e a distribuição de preservativos em outros locais além dos serviços de saúde, foram criados; a portaria nº30 de 6 de abril de 1994 da Secretária de Vigilância Sanitária/MS, dispõe da obrigação de casas de massagem, hotéis e saunas a fornecer o fácil acesso a preservativos. Em 2011, a resolução Saúde/ Educação nº01 de 11 de outubro de 2011, publicada pelo estado de São Paulo, emprega as ações de prevenção e disponibilização de preservativos nas escolas (BRASIL, 2017).

O Manual de Prevenção da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (2017), relata que além do preservativo, existem outras estratégias de prevenção, o que possibilita a condição de abordagens individuais e grupais, possibilitando a reflexão de

como o indivíduo se prevenir perante as situações de riscos de infecções pelo HIV ou outra IST. O uso correto das estratégias preventivas, em conjunto com o preservativo, diminui muito o risco de infecção pelo HIV, porém de forma isolada, essas estratégias podem não ser tão eficaz, além de estar vulnerável a outras doenças. Neste cenário caótico de infecções sexualmente transmissíveis, principalmente o HIV, a atenção do profissional da saúde em relação a promoção do sexo seguro é necessário, realizando orientações sobre o uso correto do preservativo masculino e feminino, além de informar e orientar sobre outras medidas preventivas, inclusive a PrEP (Figura 1).

Figura 1 – O uso da PrEP deve ser realizado com outros métodos preventivos.



Fonte: PREP, 2018.

CONCLUSÃO

O acesso universal a medicamentos ARV ocorre no Brasil desde 1996, quando criada a Lei nº9.313, que garante o acesso universal a medicamentos para os portadores do HIV. Esta causa é apoiada por órgãos internacionais e vem tido grande destaque nos últimos anos pelo recrudescimento da doença e grande acometimento em jovens. A PrEP oral, apoiado pela OMS e outras organizações, com base nas pesquisas realizadas demonstrou grande eficiência quando ingerido um comprimido por dia do Truvada (emtricitabina + tenofovir), efeito considerado positivo se feito uso pelo menos quatro vezes na semana, por pessoas que soronegativas em relação ao vírus do HIV. Em todos os estudos realizados com o Truvada, notou-se em média que 80% dos participantes não foram soroconvertidos, demonstrando sua efetividade quanto ao uso profilático. Poucos foram os relatos de possíveis casos de resistências, contudo, não é algo inexistente, demonstrando uma grande importância do acompanhamento sorológico. Os efeitos colaterais foram poucos relatados, os quais em valores não podem ser considerados significativos, mas é evidente a necessidade de exames periódicos para avaliação renal, sendo o órgão de maior risco de acometimento.

A conscientização dos grupos chaves é eminente, tendo como foco a adesão e o uso de prevenção combinada – preservativo. Ainda desconhecido por maioria da sociedade, com um pouco mais de um ano de implementação, a PrEP tem sofrido preconceito quando abordada, cabe aos profissionais da área apresentar a população e quebrar este paradigma –

aptidão dos profissionais da saúde é necessária também para suprir a carência de informações dos próprios usuários do programa.

Devido à grande promiscuidade que encontra a sociedade, é conclusivo que o prazer tem maior estímulo que a própria saúde. A política estabelecida a PrEP, descreve claramente ser uma medida preventiva a qual é conciliada a prevenção combinada. Os estudos relatam que atualmente a população não utiliza mais o preservativo, o que excepcionalmente é apoiado por um médico infectologista, o qual faz a promoção da PrEP e acaba descartando o uso do preservativo, ocasionando maiores riscos de infecção do HIV e outras IST's, acarretando em maiores gastos públicos. Uma medida profilática de alto custo, que tem grande potencial de dar certo, no entanto, necessita de melhores estudos, reavaliando sua política, pois desta maneira a PrEP se apresenta como primeira medida preventiva ao HIV, deixando o preservativo de lado.

REFERÊNCIAS

- AYALA, G. et al. Access to Basic HIV-Related Services and PrEP Acceptability among Men Who Have sex with Men Worldwide: Barriers, Facilitators, and Implications for Combination Prevention. **Journal of Sexually Transmitted Diseases**. v. 13, p. 1-11, 2013.
- BARROS, S. G.; SILVA, L. M. V. A terapia antirretroviral combinada, a política de controle da Aids e as transformações do Espaço Aids no Brasil dos anos 1990. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 41, n. 3, p. 114-128, 2017.
- BEZERRA, V. Práticas e sentidos da sexualidade de alguns usuários da profilaxia pré-exposição (PrEP) ao HIV. **CSONline – Revista Eletrônica de Ciências Sociais**, Juiz de Fora, n. 23, p. 140-160, 2017.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **PEP (Profilaxia Pós-Exposição ao HIV)**. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, do HIV/ Aids e das Hepatites Virais. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pt-br/publico-geral/pep-profilaxia-pos-exposicao-ao-hiv>>. Acesso em: 21 agosto 2018.
- BRASIL. Secretária de Estado da Saúde de São Paulo. **Diretrizes para Implementação da Rede de Cuidados em IST/HIV/Aids Manual de Prevenção**. Centro de Referência e Treinamento DTS/Aids – Coordenadoria de Controle e Doenças – Secretaria de Estado da Saúde. 2017. São Paulo: 2017.
- CAIRNS, G. **Pre-exposure prophylaxis (PrEP) stops 86% of HIV infections in PROUD study**. NAM Aidsmap. 2015a. Disponível em: <http://www.aidsmap.com/Pre-exposure-prophylaxis-PrEP-stops-86-of-HIV-infections-in-PROUD-study/page/2947319/?utm_source=NAM-Email-Promotion&utm_medium=conference-bulletin&utm_campaign=English>. Acesso em: 03 set

2018.

CAIRNS, G. **Pre-exposure prophylaxis also stops 86% of HIV infections in Ipergay study.** NAM Aidsmap. 2015b. Disponível em: <http://www.aidsmap.com/Pre-exposure-prophylaxis-also-stops-86-of-HIV-infections-in-Ipergay-study/page/2947854/?utm_source=NAM-Email-Promotion&utm_medium=conference-bulletin&utm_campaign=English>. Acesso em: 03 set 2018.

CHAKRAPANI, V. et al. Acceptability of HIV Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) and Implementation Challenges Among Men Who Have Sex with Men in India: A Qualitative Investigation. **AIDS PATIENT CARE and STDs.** v. 29, n. 10, p. 569-577, 2015.

CNT. **CTN 268: ANRS Ipergay trial.** CIHR Canadian HIV Trials Network. 2018. Disponível em: <<http://www.hivnet.ubc.ca/2018/07/ctn-at-aids-2018/>>. Acesso em: 03 set 2018.

COUTINHO, B.; PRASAD, R. Emtricitabine/Tenofovir (Truvada) for HIV Prophylaxis. **American Family Physician.** v. 88, n. 8, p. 539-540, 2013.

DOURADO, I. et al. Tendências da epidemia de Aids no Brasil após a terapia anti-retroviral. **Revista de Saúde Pública,** São Paulo, v. 40, supl. p. 9-17, 2006.

FUCHS, A. **HIV:** pesquisa da Fiocruz analisa adesão à profilaxia pré-exposição. Fiocruz: Fundação Oswaldo Cruz uma instituição a serviço da vida. 25 jul. 2017. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/noticia/hiv-pesquisa-da-fiocruz-analisa-adesao-profilaxia-pre-exposicao>>. Acesso em: 15 maio 2018.

GAFOS, M. et al. Acceptability of an open-label wait-listed trial design: Experiences from the PROUD PrEP study. **Plos One.** v. 12, n. 4, p. 1-23, 2017.

GRINSZTEIN, B. et al. Retention, engagement, and adherence to pre-exposure prophylaxis for men who have sex with men and transgender women in PrEP Brasil: 48 week results of a demonstration study. **The Lancet.** v. 5, n. 3, p. e136-e145, 2018.

HABYALIMANA, V. et al. Application of design space optimization strategy to the development of LC methods for simultaneous analysis of 18 antiretroviral medicines and 4 major excipients used in various pharmaceutical formulations. **Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis.** v. 139, n.1 p. 8-21, 2017.

LIBRELOTTO, C. S.; SIMON, D.; ALMEIDA, S. E. M.; LUNGE, V. R. HIV-1 epidemiology and circulating subtypes in the countryside of South Brazil. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical,** Uberaba, v. 48, n. 3, p. 249-257, 2015.

MAHON, C. **'PrEP Brazil' a success for gay men**

and trans women. AVERT. 26 fev. 2018. Disponível em: <<https://www.avert.org/news/%E2%80%98prep-brazil%E2%80%99-success-gay-men-and-trans-women>>. Acesso em: 02 março 2018.

MRC. **PROUD study shows Pre-Exposure Prophylaxis is highly protective against HIV infection.** Medical Research Council. 2015. Disponível em: <<https://mrc.ukri.org/news/browse/proud-study-shows-pre-exposure-prophylaxis-is-highly-protective-against-hiv-infection/>>. Acesso em: 02 set 2018.

MURRAY, P. R.; ROSENTHAL, K. S.; MICHAEL, A. P. **Microbiologia Médica.** 6.ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009. 948p.

PAULINO, A; MOHALLEM, G.; VISNADI, M. O. tesão importa. **Revista Geni.** Disponível em: <<http://revistageni.org/12/otesaoimporta/>>. Acesso em: 10 abril 2018.

PEINADO, J. et al. Acceptability of Oral versus Rectal HIV Preexposure Prophylaxis among Men Who Have Sex with Men and Transgender Women in Peru. **Journal of the International Association of Providers of AIDS Care.** v. 12, n. 4, p. 278-283, 2013.

PREP. **Diversificação da PrEP e a preferência por cada método.** PrEP Brasil. 2018. Disponível em: <<http://prepbrasil.com.br/diversificacao-da-prep-e-a-preferencia-por-cada-metodo/>>. Acesso em: 04 set 2018.

PROJECT INFORM. **iPrEx study results: Using HIV meds reduce risk of HIV infections.** Pre-Exposure Prophylaxis Clinical Study Data Sheet. 2010. Disponível em: <<https://www.projectinform.org/hiv-news/iprex-study-results/>>. Acesso em: 28 ago 2018.

TRUVADA: emtricitabine e fumarato de tenofovir desoproxila. Foster City: Gilead Sciences, Inc., 2004. Bula de medicamento.

UNAIDS. HIV Prevention in the Spotlight: An Analysis from the Perspective of the Health Sector in Latin America and the Caribbean, 2017. **Pan American Health Organization and Joint United Nations Programme on HIV/Aids.** Washington: UNAIDS, 2017.

UNAIDS. PROFILAXIA PRÉ-EXPOSIÇÃO ORAL CONTEXTUALIZANDO UMA NOVA OPÇÃO, 2015. **Joint United Nations Programme on HIV/AIDS.** Switzerland: UNAIDS, 2015.

YANG, D. et al. Acceptability of Pre-Exposure Prophylaxis among Men Who Have Sex with Men and Transgender Women in Northern Thailand. **Plos One.** v. 8, n. 10, p. 1-9, 2013.

YI, S. et al. Awareness and willingness to use HIV pre-exposure prophylaxis among men who have sex with

men in low- and middle-income countries: a systematic review and meta-analysis. **Journal of the**

International AIDS Society. v. 20, n. 1, p. 1-27, 2017.