

NORMA DGS

NORMA CLÍNICA: 1/2024

Profilaxia de Pré-exposição ao VIH

PUBLICAÇÃO: 22 de março de 2024

PALAVRAS-CHAVE: Infecção por vírus de imunodeficiência humana, transmissão, prevenção, profilaxia de pré-exposição

www.dgs.pt

A presente Norma foi elaborada no Departamento da Qualidade na Saúde da Direção-Geral da Saúde, com o apoio do Programa Nacional para as Infecções Sexualmente Transmissíveis e Infecção por VIH, do Conselho para Auditoria e Qualidade da Ordem dos Médicos, através dos seus Colégios de Especialidade e da Ordem dos Enfermeiros.

Painel de Peritos:

Ana Mouzinho (coordenação científica), Benvinda Santos, Gonçalo Figueiredo Augusto, Josefina Mendez, Nuno Janeiro, Paula Meireles, Raquel Tavares (coordenação científica), Rogério Ruas (coordenação científica), Sara Lino, Tiago Milheiro Silva, Vasco Freire.

Auscultação:

Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (ACSS), Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (Infarmed), Associação Portuguesa para o Estudo Clínico da SIDA (APECS), Direção Executiva do Serviço Nacional de Saúde, Grupo de Ativistas em Tratamento (GAT), Ordem dos Psicólogos, Programa Nacional para as Hepatites Virais e Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS).

Revisão/Validação Científica:

Comissão Científica para as Boas Práticas Clínicas (criada pelo Despacho n.º 8468/2015 de 3 de agosto de 2015).

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.

dqs@dgs.min-saude.pt

NORMA CLÍNICA^a

1. A presente Norma deve ser aplicada a adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 16 anos, com risco acrescido de infeção por vírus da imunodeficiência humana (VIH) (Nível de Evidência I, Grau de Recomendação A)¹.
2. Todos os adultos e adolescentes sexualmente ativos e com risco acrescido de infeção por VIH e/ou o representante legal devem ser informados e esclarecidos que a profilaxia pré-exposição (PrEP) ao VIH pode protegê-los de adquirir a infeção por VIH (Nível de Evidência III, Grau de Recomendação B)¹, assim como da necessidade de avaliação clínica para decisão sobre início, manutenção ou suspensão de PrEP, importância da adesão ao plano de prevenção e riscos e benefícios da profilaxia.
3. O início de PrEP ao VIH deve ser considerado em adultos e adolescentes com risco acrescido de infeção por VIH, designadamente:
 - a) Adultos e adolescentes que nos últimos seis meses tiveram relações sexuais sem uso consistente de preservativo e uma das seguintes condições (Nível de Evidência I, Grau de Recomendação A)¹⁻³:
 - i. Parceiros/as sexuais com estatuto serológico para o VIH desconhecido;
 - ii. Parceiros/as sexuais com infeção VIH sem conhecimento sobre a monitorização da carga viral ou quando os requisitos de carga viral indetetável há mais de seis meses e adesão ao tratamento antiviral não se verificam na totalidade;
 - iii. Diagnóstico de infeção sexualmente transmissível (IST);
 - iv. Recurso a profilaxia pós-exposição e risco continuado provável;
 - v. Pessoas que referem uso de substâncias psicoativas durante as relações sexuais.
 - b) Pessoa em situação de preconceção ou de gravidez, cujo parceiro/a está infetado/a por VIH e quando os requisitos de carga viral indetetável há mais de seis meses e adesão ao tratamento antiviral não se verificam na totalidade (Nível de Evidência I, Grau de Recomendação A)¹⁻³;

^a 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 têm relações sexuais a troco de dinheiro, bens, ou substâncias ilícitas e sem uso consistente de preservativos e seus/suas parceiros(as) ¹⁻³;
- d) Pessoas que utilizam drogas injetadas (UDI) sem uso consistente de agulhas, seringas e outros materiais esterilizados (Nível de Evidência I, Grau de Recomendação A)¹⁻³;
- e) Pessoas que se consideram elegíveis para PrEP ao VIH, mesmo na ausência de critérios nos termos das alíneas do presente ponto normativo e que, após avaliação em contexto de consulta, são consideradas em risco acrescido (Nível de Evidência III, Grau de Recomendação C).

4. A avaliação, que deve preceder a prescrição de PrEP ao VIH, inclui¹⁻³:

- a) Avaliação do risco de infeção por VIH e de outras infeções sexualmente transmissíveis (IST), nomeadamente os critérios definidos no ponto 3 da presente Norma;
- b) Avaliação da motivação e capacidade de adesão ao esquema profilático;
- c) Avaliação de situações que podem contraindicar ou associar-se ao aumento da toxicidade de PrEP:
 - i. Doença renal crónica (DRC) ou fatores de risco para doença renal (> 65 anos, melanodermia, hipertensão arterial, diabetes);
 - ii. Tratamento com fármacos com potencial nefrotóxico;
 - iii. Doença óssea (osteopenia/osteomalacia/osteoporose);
 - iv. Potenciais interações farmacológicas;
 - v. Gravidez ou aleitamento.
- d) Avaliação de planos de gravidez em mulheres em idade fértil (deve ser prescrito e realizado teste de gravidez);
- e) Avaliação e exclusão da presença de sinais ou sintomas sugestivos de infeção por VIH em fase aguda;
- f) 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 da toma de PrEP ao VIH;
- g) Rastreio clínico e laboratorial de IST que deve incluir serologia de sífilis, e pesquisa de infeção por *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* por teste de amplificação de ácidos nucleicos (TAAN);
- h) Avaliação do estado serológico para vírus da hepatite A (VHA), vírus da hepatite B (VHB) e vírus da hepatite C (VHC), e respetiva imunização ou tratamento quando indicado;

- i) Avaliação da indicação de imunização para vírus do papiloma humano (HPV) e vírus mpox;
 - j) Avaliação clínica de outras comorbilidades, designadamente situações de consumo ou dependência de substâncias e doença mental;
 - k) Avaliação do contexto social designadamente de situações de vulnerabilidade social.
5. Deve ser definido, com as pessoas com indicação para PrEP ao VIH, um plano de prevenção de infeção por VIH e IST¹⁻³ que inclui:
- a) Disponibilização de preservativos internos e/ou externos (ponderar incluir embalagens de gel lubrificante à base de água ou silicone);
 - b) Educação para a saúde, dirigida ao adulto e adolescente e/ou representante legal e/ou cuidador, realizada por Médicos/as, Enfermeiros/as^b e outros/as Profissionais de Saúde^c, com registo no processo clínico e particular ênfase em:
 - i. Importância da adesão ao esquema profilático;
 - ii. Identificação de sinais e sintomas de infeção aguda por VIH e a importância da necessidade de realizar teste VIH, em caso de suspeita;
 - iii. Uso consistente de preservativo(s) para prevenção de IST e VIH;
 - iv. Risco, diagnóstico precoce e tratamento de outras IST;
 - v. Uso de métodos anticoncecionais;
 - vi. Práticas de sexo seguro;
 - vii. Não partilha de agulhas, seringas e materiais usados para consumo de substâncias injetáveis e importância de uso de material esterilizado e de uso único.
6. Deve ser prescrita a adultos e adolescentes, com pelo menos um dos critérios do ponto normativo 3 da presente Norma, a combinação emtricitabina + tenofovir disoproxil (200 mg + 245 mg), na dose de 1 (um) comprimido/dia, via oral^{d,e}, como esquema de PrEP para reduzir o risco de infeção por VIH por via sexual (Nível de Evidência I, Grau de Recomendação A)¹⁻³ :

^b Enfermeiro especialista em enfermagem Médico-Cirúrgica ou enfermeiro especialista em enfermagem de Saúde Comunitária ou enfermeiro especialista em enfermagem de Saúde Infantil e Pediátrica ou enfermeiro com competência específica definida pela Ordem dos Enfermeiros.

^c Com competências reconhecidas pela respetiva Ordem Profissional.

^d https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150310131326/anx_131326_pt.pdf

^e <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml>

- a) De acordo com o tempo entre a última toma e a exposição seguinte, devem ser dadas as seguintes indicações³:
- Deve ser iniciada 7 dias antes da primeira exposição e interrompida 7 dias após a última exposição;
 - Quando o intervalo de tempo entre a última toma e a exposição seguinte é inferior a 7 dias, deve ser retomada a PrEP com 1 comprimido 2 a 24 horas antes da exposição, e 1 comprimido a cada 24 horas até 7 dias após a última exposição;
 - Quando o intervalo de tempo entre a última toma e a exposição seguinte é superior a 7 dias, deve ser retomada a PrEP com dois comprimidos 2 a 24 horas antes da exposição, e 1 comprimido cada 24 horas até até 7 dias após a última exposição.
7. Em homens cisgénero que têm sexo com homens (HSH) e sem infeção por VIH, é considerado o esquema intermitente de PrEP ao VIH (*on demand*) com emtricitabina + tenofovir disoproxil (200 mg + 245 mg), via oral, (Nível de Evidência Ib, Grau A)^{1,3,18}, fora das indicações de prescrição aprovadas (*off-label*).
- 1) Esquema profilático:
- Dose: 2 comprimidos 2 a 24 horas antes da exposição; e 1 comprimido cada 24 horas até 48 horas após a última exposição (total de 4 comprimidos: o total pode ser superior a 4 e inferior a 7, comprimidos por semana);
 - De acordo com o tempo entre a última toma e a exposição seguinte, deverão ser dadas as seguintes indicações:
 - Quando o intervalo de tempo entre a última toma e a exposição seguinte é inferior a 7 dias, deve ser retomada a PrEP com 1 comprimido 2 a 24 horas antes da exposição, e 1 comprimido a cada 24 horas até 48 horas após a última exposição;
 - Quando o intervalo de tempo entre a última toma e a exposição seguinte é superior a 7 dias, deve ser retomada a PrEP com dois comprimidos 2 a 24 horas antes da exposição, e 1 comprimido cada 24 horas até 48 horas após a última exposição.

8. Não deve ser prescrita a toma de PrEP ao VIH a pessoas com uma das seguintes situações (Nível de Evidência I, Grau de Recomendação A)¹⁻³:
- Serologia positiva ou desconhecida para o VIH;
 - Presença de sinais ou sintomas de infeção aguda por VIH;
 - Depuração da creatinina < 60 ml/min;
 - Ausência de condições para adesão ao plano de prevenção, nos termos do ponto 5 da presente Norma;
 - Hipersensibilidade aos princípios ativos e/ou aos excipientes.
9. Deve ser efetuada avaliação clínica e laboratorial à pessoa que toma PrEP ao VIH (Nível de Evidência II, Grau de Recomendação C)¹⁻³ ([Anexo I, Quadro 1](#)):
- Avaliação a cada 3 meses, realizada por Médico/a ou em consulta de Enfermagem presencial;
 - Monitorizar adesão, motivação, tolerabilidade e efeitos adversos;
 - Testes serológicos prescritos e realizados de 4.^a geração para o VIH e encaminhamento conforme aplicável;
 - Serologia prescrita e realizada para sífilis de acordo com avaliação do risco e encaminhamento conforme aplicável;
 - Encaminhar pessoas com sinais e sintomas sugestivos de IST, para decisão de prescrição de meios complementares de diagnóstico, realizada por Enfermeiro/a;
 - Excluir sinais e sintomas sugestivos de IST e outras doenças de possível transmissão por prática sexual, para decisão de prescrição de meios complementares de diagnóstico, designadamente para sífilis, *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, VHC, mpox ou VHA, realizada por Médico;
 - Reforço de educação para a saúde, nos termos da alínea b) do ponto 5 da presente Norma, com registo no processo clínico.
 - Avaliação a cada 6 meses, realizada por Médico/a:
 - Avaliar creatinina sérica, depuração da creatinina e sedimento urinário se idade ≥ 50 anos ou depuração da creatinina < 90 ml/min no início de PrEP;
 - Realizar testes para diagnóstico laboratorial de outras IST, de acordo com avaliação do risco e/ou sintomas;

- iii. Monitorizar fatores de risco para doença renal, como a hipertensão arterial e diabetes¹⁻³;
- iv. Realizar teste de gravidez, quando aplicável.
- c) Avaliação a cada 12 meses, realizada por Médico/a:
 - i. Realizar creatinina sérica a todas as pessoas sob PrEP com idade inferior a 50 anos e depuração de creatinina superior ou igual a 90 ml/min;
 - ii. Realizar teste para diagnóstico de VHC, independentemente de sinais e sintomas.
- d) Deve ser definido procedimento local sobre observações não programadas e consultas não presenciais.

10.A toma de PrEP ao VIH deve ser suspensa em qualquer uma das seguintes situações (Nível de Evidência A, Grau de Recomendação II)¹⁻³:

- a) Diagnóstico de infeção por VIH;
- b) Intolerância ou toxicidade medicamentosa, incluindo toxicidade renal ou óssea;
- c) Falta de adesão ao esquema profilático ou abandono do plano de seguimento clínico e de monitorização laboratorial;
- d) Decisão do/a próprio/a;
- e) Cessaçã de critérios de risco e sem previsão de risco nos 3 meses seguintes;
- f) Na mulher grávida, quando os benefícios da PrEP são inferiores aos seus riscos^f.

11.Após a suspensão ou interrupção da toma de PrEP ao VIH¹⁻³:

- a) Deve ser registado no processo clínico:
 - i. Resultado de teste serológico de 4.^a geração para o VIH no momento da descontinuação;
 - ii. Repetiçã de teste serológico de 4.^a geração para o VIH, quatro semanas após descontinuação;
 - iii. Motivo para descontinuação da prescriçã de PrEP;
 - iv. Motivo de interrupçã de PrEP pela pessoa.
- b) Nas pessoas com infeçã crônica por VHB, perante o risco de *flare* das transaminases e reativaçã da doençã, deve ser efetuada avaliaçã 30 dias após a suspensã de PrEP e com periodicidade posterior, de acordo com a situaçã clínica e o contexto individual.

^f 17192-Preventing HIV during pregnancy and breastfeeding in the context of PrEP_July5th (sahivsoc.org)

12. Na pessoa que manifesta vontade em retomar a toma de PrEP ao VIH após a sua interrupção, deve ser iniciada a avaliação clínica e outras medidas preventivas, nos termos da presente Norma.
13. Cabe às unidades de saúde garantir uma abordagem integrada, multidisciplinar e multiprofissional com resposta à referenciação, quando indicada, a programas de apoio, nomeadamente em situações de consumo ou dependência de substâncias, doença mental e situação de vulnerabilidade social.
14. A prescrição inicial de PrEP ao VIH deve ter a validade máxima de 180 dias, sendo a prescrição de continuidade renovada em consulta e a dispensa gratuita inicial deve ser realizada por um período de 90 dias, renovada por igual período, pelos serviços farmacêuticos de hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e nas Organizações de Base Comunitária (OBC)⁴.
15. No âmbito da implementação da presente Norma, deve-se efetuar a avaliação dos seguintes indicadores, segundo distribuição por género, grupo etário e modo de transmissão, conforme aplicável:
- a) Taxa de utentes sob PrEP ao VIH :
 - i. Numerador: Número de utentes sob PrEP ao VIH no período identificado;
 - ii. Denominador: Total da população adulta e adolescente com idade igual ou superior a 16 anos, a meio do ano.
 - b) Taxa de incidência de infeção por VIH-1 e/ou VIH-2 em utentes sob PrEP ao VIH :
 - i. Numerador: Número de diagnósticos de infeção por VIH-1 e/ou VIH-2 em utentes sob PrEP, no período identificado;
 - ii. Denominador: Número de utentes sob PrEP ao VIH, no período identificado.
 - c) Taxa de diagnóstico de *Chlamydia trachomatis* em utentes sob PrEP ao VIH:
 - i. Numerador: Número de utentes sob PrEP ao VIH e diagnóstico de *Chlamydia trachomatis*, no período identificado;
 - ii. Denominador: Número total de utentes sob PrEP ao VIH, no período identificado.
 - d) Taxa de diagnóstico de *Neisseria gonorrhoeae* em utentes sob PrEP ao VIH:
 - i. Numerador: Número de utentes sob PrEP ao VIH e diagnóstico de *Neisseria gonorrhoeae*, no período identificado;
 - ii. Denominador: Número total de utentes sob PrEP ao VIH, no período identificado.

- e) Taxa de diagnóstico de sífilis em utentes sob PrEP ao VIH:
 - i. Numerador: Número de utentes sob PrEP ao VIH e diagnóstico de sífilis, no período identificado;
 - ii. Denominador: Número total de utentes sob PrEP ao VIH, no período identificado.
- f) Taxa de diagnóstico de vírus mpox em utentes sob PrEP ao VIH:
 - i. Numerador: Número de utentes sob PrEP ao VIH e diagnóstico de mpox, no período identificado;
 - ii. Denominador: Número total de utentes sob PrEP ao VIH, no período identificado.
- g) Taxa de utentes com suspensão ou interrupção de PrEP ao VIH:
 - i. Numerador: Número de utentes com suspensão ou interrupção de PrEP ao VIH no período identificado;
 - ii. Denominador: Número total de utentes sob PrEP ao VIH no período identificado.

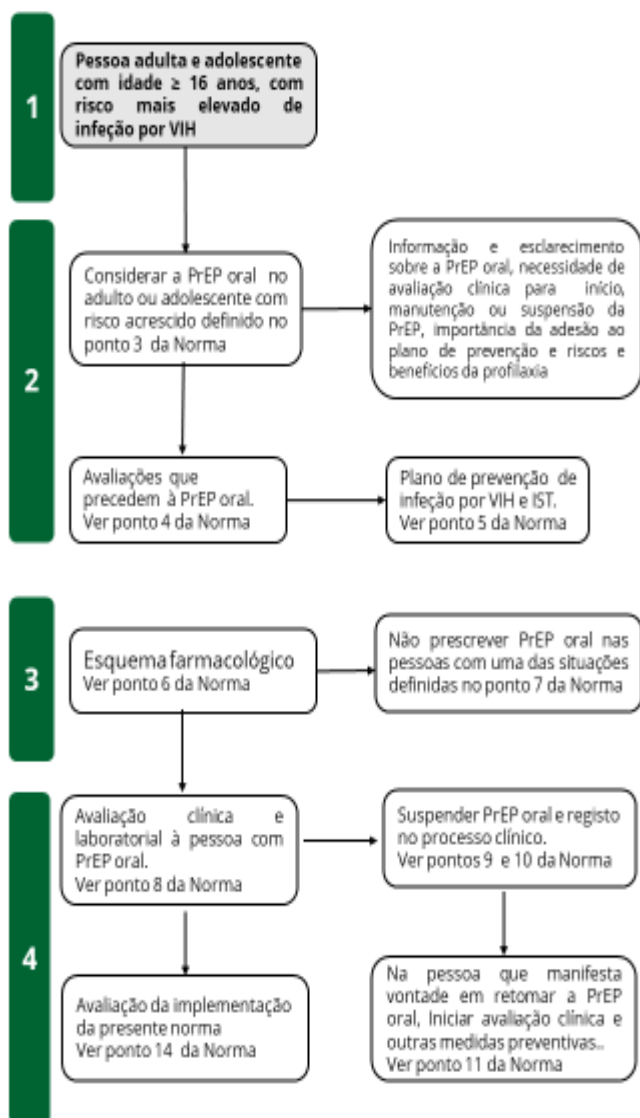
16. Deve constar do processo clínico a decisão fundamentada da eventual impossibilidade da aplicação da presente Norma.

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

18. A presente Norma revoga a Norma N.º 025/2017, de 28/11/2017, atualizada a 16/05/2018 “Profilaxia de Pré-exposição da Infecção por VIH”.

Rita Sá Machado
Diretora-Geral da Saúde

FLUXOGRAMA



ENQUADRAMENTO E RACIONAL

- A. A PrEP ao VIH, no quadro de uma abordagem de prevenção combinada, representa uma medida com efeito comprovado na redução da transmissão da infeção por VIH, com particular importância nas populações-chave⁴ e populações vulneráveis⁸.
- B. A nível nacional, em 2022, a taxa de notificação de diagnósticos de infeção por VIH foi de 7,7 casos/10⁵ habitantes⁵.
- C. Pretende-se que o impacto epidemiológico da implementação da presente Norma seja concordante com os resultados recentes de vários ensaios clínicos que demonstraram segurança e uma redução substancial na taxa de transmissão de VIH com a utilização da PrEP ao VIH na população em risco acrescido de infeção por VIH, nomeadamente em populações-chave⁴ e populações em situações de maior vulnerabilidade⁶.
- D. Assim, nos termos da alínea a) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto Regulamentar n.º 14/2012 de 26 de janeiro, a Direção-Geral da Saúde emite esta NORMA para garantir a prestação uniforme e integrada de cuidados de saúde baseados na melhor evidência científica disponível sobre PrEP ao VIH.

INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

- A. Nos termos da Portaria n.º 402/2023 de 4 de dezembro da Secretária de Estado da Promoção da Saúde é estabelecido⁴:
- 1) Benefício do regime excecional de comparticipação para medicamentos destinados à PrEP ao VIH, correspondente a 69% do respetivo preço de venda ao público praticado no Serviço Nacional de Saúde (SNS), a serem prescritos por uma das seguintes

⁸ <https://www.emro.who.int/asd/health-topics/vulnerable-groups-and-key-populations-at-increased-risk-of-hiv.html>

especialidades: Dermatovenereologia, Doenças Infeciosas, Medicina Geral e Familiar, Medicina Interna, Pediatria e Saúde Pública.

2) Dispensa de medicamentos destinados à PrEP oral ao VIH abrangidos pelo regime excecional de comparticipação previsto no artigo 2.º da Portaria n.º 402/2023, de 4 de dezembro, é feita nas farmácias comunitárias, mediante a apresentação, em farmácia comunitária, mediante receita eletrónica desmaterializada:

a) A cada utente, as farmácias apenas podem dispensar:

- i. Por cada dispensa, um máximo de duas embalagens; e
- ii. Por cada período de seis meses, um máximo de sete embalagens.

3) Dispensa gratuita em farmácia hospitalar de medicamentos destinados à PrEP ao VIH através das consultas de especialidade hospitalar que integrem a rede de referenciação da infeção por VIH;

4) A dispensa gratuita em farmácia hospitalar de medicamentos destinados à PrEP ao VIH pode igualmente realizar-se para utentes pertencentes a populações-chave seguidos nos cuidados de saúde primários e nas Organizações de Base Comunitária (OBC), a ser definida nos termos dos protocolos previstos no artigo 12.º da Portaria n.º 402/2023, de 4 de dezembro.

B. Populações-chave são grupos de pessoas que, apresentam comportamentos específicos de maior risco de aquisição de VIH, independentemente do tipo de epidemia ou do contexto local. Além disso, fatores legais, estruturais e outros contextuais aumentam a sua vulnerabilidade ao VIH e outras IST^h. Sendo importantes para a dinâmica da transmissão da infeção por VIH e outras

^h National Institute of Health. *Consolidated Guidelines on HIV Prevention, Diagnosis, Treatment and Care for Key Populations – 2016 Update*. Acedido em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK379697/> e <https://www.emro.who.int/asd/health-topics/vulnerable-groups-and-key-populations-at-increased-risk-of-hiv.html>

IST, constituem parceiros essenciais nas respostas eficazes de saúde pública. Nas populações-chave, estão incluídas pessoas com alterações graves de saúde mental⁶.

- C. Populações vulneráveis são grupos de pessoas particularmente vulneráveis à infeção por VIH em determinadas situações ou contextos, mas que podem não se enquadrar nos critérios das populações-chave, como adolescentes, imigrantes e pessoas com necessidades especiais⁸.
- D. As circunstâncias indicadas no ponto normativo 3 da presente encerram um risco acrescido de infeção por VIH, incluindo populações-chave e populações vulneráveis onde a oportunidade para a PrEP constitui um maior benefício¹⁻³.
- E. Qualquer estratégia de prevenção da infeção por VIH faz parte de uma abordagem combinada e não é um ato isolado, mas integrada na abordagem de prevenção das IST. 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, são tidos em atenção e abordados durante um contacto para a decisão clínica sobre PrEP. A discussão sobre a PrEP pode ser importante para ultrapassar barreiras por parte de utentes na partilha de informação com o/a seu/sua médico/a sobre práticas sexuais com risco acrescido de infeção por VIH¹.
- F. No âmbito da educação para a saúde realizada por profissionais de saúde, é importante reforçar que a proteção conferida pela PrEP ao VIH depende da adesão à mesma e que não é extensível a outras infeções sexualmente transmissíveis, preveníveis através do uso do preservativo interno ou externo, vulgo feminino ou masculino.
- G. Por forma a assegurar a segurança da PrEP ao VIH, é necessária também a adesão da pessoa à avaliação regular em consulta e à realização de exames complementares de diagnóstico.
- H. A referenciação, quando indicada, a programas de apoio, nomeadamente em situações de consumo ou dependência de substâncias, patologia de saúde mental e situação de

vulnerabilidade social, reveste-se de importância para a eficácia do plano de prevenção de infeção por VIH e IST.

- I. De acordo com a avaliação do risco de adesão à PrEP ao VIH, poderá ser necessário o encaminhamento a aconselhamento psicológico dirigido à importância de práticas de sexo seguras e avaliação da motivação e capacidade de adesão^{7,8}.

FUNDAMENTAÇÃO CIENTÍFICA

- A. A infeção por VIH representa um importante problema de saúde pública na Europa, nomeadamente em Portugal.
- B. Em 2022, foram reportados 110.486 novos diagnósticos de infeção por VIH em 49 dos 53 países da região OMS Europa, o que corresponde a uma taxa de incidência de 12,4 novos casos por 100.000 habitantes⁹.
- C. As populações-chave mais afetadas podem variar, a nível global e a nível regional. Relativamente à origem geográfica os países da África Subsaariana permanecem com maior prevalência, seguindo-se a região das Américas, Pacífico, Sudeste Asiático e Europa¹.
- D. Em Portugal, segundo os dados recolhidos a 30 de junho de 2023, foram notificados 804 novos de infeção por VIH em 2022 (7,7 casos/10⁵ habitantes), valor não ajustado para o atraso da notificação. A maioria dos casos ocorreu em homens (3,1 casos por cada caso em mulheres). A mediana das idades ao diagnóstico foi de 37,0 anos e 27,9% dos casos referiam idades inferiores a 30 anos, a maioria dos quais (71,6%) correspondentes a HSH. A taxa de diagnóstico mais elevada registou-se no grupo etário 25-29 anos (21,7 casos/10⁵ habitantes), em particular nos homens

¹ www.who.int/teams/global-hiv-hepatitis-and-stis-programms/hiv/strategic-information/hiv-data-andstatistics

(35,6 casos/10⁵ habitantes). A residência de 39,1% dos indivíduos situava-se na Área Metropolitana de Lisboa (10,8 casos/10⁵ habitantes) e a região do Algarve apresentou a segunda taxa mais elevada de diagnósticos (7,0 casos/10⁵ habitantes). A maioria dos novos casos (51,7%) ocorreu em indivíduos naturais de Portugal, país que foi indicado como local de provável contágio em 73,6% dos casos com essa informação. A transmissão por via sexual foi referida em 91,9% dos casos com diagnóstico em 2022, sendo a heterossexual a mais frequente (47,7%). Os casos em HSH constituíram 61,8% dos novos diagnósticos em homens. Na primeira avaliação clínica predominaram os casos assintomáticos, contudo, em 12,1% houve um diagnóstico concomitante de Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (SIDA) e 57,2% apresentaram-se com contagens de TCD4+ < 350 células/mm³, sendo de 68,1% nos homens que referiam transmissão heterossexual. Durante o ano 2022, foram também diagnosticados 138 novos casos de SIDA (1,3 casos/10⁵ habitantes), sendo a pneumocistose a doença definidora de SIDA mais frequente, referida em 26,8% dos casos. Foram ainda notificados 151 óbitos ocorridos em 2022, sendo que em 51,7% destes o diagnóstico da infeção por VIH tinha ocorrido há mais de 15 anos⁵.

- E. 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 95-95-95, para serem atingidos até ao ano de 2030: 95% das pessoas que vivem com VIH serem diagnosticadas; 95% das pessoas diagnosticadas estarem em tratamento antirretroviral; 95% das pessoas em tratamento encontrarem-se com carga viral indetetável. Um dos objetivos traçados é também 95% das pessoas em risco de aquisição de infeção por VIH utilizarem estratégias combinadas de prevenção eficazes, apropriadas e centradas na pessoa¹⁰.
- F. De acordo com as orientações programáticas do Programa Nacional para as Infeções Sexualmente Transmissíveis e Infeção por VIH, a resposta nacional à infeção por VIH enquadra-se nos compromissos estabelecidos a nível internacional, tendo como objetivos¹¹:
- 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.

- G. Revestem-se da maior importância as políticas de mobilização e gestão dos recursos públicos e sociais para a concretização destes objetivos.
- J. O risco de aquisição de VIH é determinado conjuntamente pela frequência de práticas sexuais, pelo tipo de práticas e a probabilidade de o/a parceiro/a sexual ter VIH. O mesmo comportamento, quando ocorre em comunidades e/ou populações com elevada prevalência de VIH, é mais provável de resultar em exposição/aquisição de VIH e assim determinar a intensificação de estratégias de redução do risco^j.
- K. De acordo com a probabilidade estimada de adquirir infeção por VIH por cada ato sexual, o risco acrescido ocorre nas relações anais recetivas, seguindo-se da relação anal insertiva, relação recetiva peniana-vaginal e relação insertiva peniana-vaginal, sendo baixa no sexo oral recetivo ou insertivo. O risco de adquirir VIH é mais elevado nos casos de coinfeção com outras IST e particularmente na presença de infeção aguda de algum dos parceiros^k.
- L. Segundo o *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), o risco de transmissão associado à partilha de seringas para utilização de drogas por via endovenosa (EV), é maior do que o risco associado a relação anal insertiva^l.
- H. 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 mais 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.

^j www.who.int/teams/global-hiv-hepatitis-and-stis-programms/hiv/strategic-information/hiv-data-andstatistics

^k www.cdc.gov/hiv/risk/estimates/riskbehaviors.html.

- I. Os parceiros nacionais e locais devem continuar a implementar estratégias multifocais, que integrem diferentes abordagens e recursos com vista à prevenção, incluindo distribuição de preservativos e gel lubrificante, e distribuição e troca de seringas e restante material de injeção.
- J. 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 acabar com a epidemia do VIH até ao ano 2030, enquanto problema de saúde pública. Apesar de se ter vindo a verificar uma diminuição considerável da incidência de VIH em Portugal, alguns grupos vulneráveis continuam a apresentar indicadores mais elevados e que evidenciam a necessidade de desenvolvimento de novas estratégias de prevenção que acelerem a eliminação da infeção por VIH a nível nacional.
- K. Pelo seu impacto social e económico, a PrEP ao VIH constitui uma das abordagens a disponibilizar aos cidadãos, de forma a contribuir para a eliminação da infeção por VIH em Portugal. A PrEP constitui uma oportunidade preventiva com potencial de reduzir de forma decisiva o processo de transmissão do VIH nas populações em situações vulneráveis, em relação às quais a efetividade de muitas das ações preventivas ainda é limitada¹²⁻¹⁶. A eliminação de barreiras no acesso, por parte de pessoas em maior risco de infeção, é assumida como prioritária, devendo ser maximizado o acesso a aconselhamento médico, assim como a dispositivos médicos e terapêuticas de eficácia comprovada.
- L. A Portaria n.º 402/2023 de 4 de dezembro da Secretária de Estado da Promoção da Saúde procede à definição dos procedimentos a adotar no âmbito do Programa Nacional para as Infeções Sexualmente Transmissíveis e Infeção por Vírus da Imunodeficiência Humana, com vista ao alargamento do acesso à PrEP ao VIH, designadamente as condições e o circuito de prescrição e dispensa da PrEP e criação de um regime excecional de comparticipação para os medicamentos destinados à PrEP⁵.
- M. Estudos demonstraram que a emtricitabina + tenofovir disoproxil como PrEP é eficaz na prevenção da infeção por VIH¹³. Apesar de os dados iniciais do estudo iPrEX terem demonstrado

uma redução de 44% na taxa de infeção por VIH, houve uma redução de 92% quando o tenofovir era detetável no sangue. Não ocorreram seroconversões em pessoas com concentrações plasmáticas terapêuticas de emtricitabina + tenofovir disoproxil¹⁴. No estudo PROUD, este esquema profilático teve uma eficácia de 86% e não ocorreram infeções por VIH nos participantes com boa adesão¹⁶.

N. Estudos também demonstraram o impacto da educação para a saúde na prevenção de infeção por VIH e outras IST¹⁷.

O. A evidência científica demonstra o impacto da Literacia em Saúde na prevenção de infeção por VIH e outras IST, bem como na própria adesão à profilaxia de pré-exposição⁷.

ACRÓNIMOS/SIGLAS

Sigla/Acrónimo

DRC
HSH
IST
OBC
PrEP
SIDA
TAAN
UDI
VHA
VHB
VHC
VIH

Designação

Doença renal crónica
Homens que têm sexo com homens
Infeções sexualmente transmissíveis
Organizações de Base Comunitária
Profilaxia Pré-exposição
Síndrome de Imunodeficiência Adquirida
Teste de amplificação de ácidos nucleicos
Utilizadores de drogas injetadas
Vírus da hepatite A
Vírus da hepatite B
Vírus da hepatite C
Vírus da imunodeficiência humana

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ¹ Centers for Disease Control and Prevention. *Preexposure Prophylaxis for the Prevention of HIV Infection in the United States – 2021 UPDATE. A Clinical Practice Guideline* - CDC USA.

- ² Grupo de Estudio del Sida-SEIMC (GeSIDA). *Recomendaciones sobre la Profilaxis Pre-Exposición para la Prevención de la Infección por VIH en España*. Marzo 2023. Acedido em <https://gesida-seimc.org/wp-content/uploads/2023/03/Guia-profilaxis.pdf>
- ³ European AIDS Clinical Society. *EACS Guidelines*. October 2023. Version 12.0. Acedido em <https://www.eacsociety.org/media/guidelines-12.0.pdf>
- ⁴ Ministério da Saúde. Portaria 402/2023, de 4 de Dezembro da Secretária de Estado da Promoção da Saúde. Define os procedimentos a adotar com vista ao alargamento do acesso à Profilaxia Pré-Exposição ao VIH (PrEP) e estabelece um regime excepcional de comparticipação para os medicamentos destinados à PrEP. Diário da República n.º 233/2023, Série I de 2023-12-04.
- ⁵ Portugal. Ministério da Saúde. Direção-Geral da Saúde/Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge. *Infeção por VIH em Portugal – 2023*. Lisboa: DGS/INSA; 2023.
- ⁶ Melvyn C. Freemanet *et al.* *Persons with severe mental health conditions should be included as a key population in HIV programmes*. *AIDS*. 2023 Nov 15; 37(14): 2115–2118. Published online 2023 Aug 22. doi: 10.1097/QAD.0000000000003692. Acedido em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10621635/>.
- ⁷ Zhai Y., Isadore K.M., Parker L. & Sandberg J. *Responding to the HIV Health Literacy Needs of Clients in Substance Use Treatment: The Role of Universal PrEP Education in HIV Health and Prevention*. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 2023. 20(19). 6893. <https://doi.org/10.3390/ijerph20196893>.
- ⁸ Marrazzo, J. & Park, I. (2020). *Behavioral Counseling for Sexually Transmitted Infection Risk Reduction*. *JAMA*, 324(7), 640-641. doi: 10.1001/jama.2020.12324.
- ⁹ European Centre for Disease Prevention and Control/WHO Regional Office for Europe. *HIV/AIDS surveillance in Europe 2023 – 2022 data*. Stockholm: ECDC; 2023.
- ¹⁰ UNAIDS. *The path that ends AIDS: UNAIDS Global AIDS Update July 2023*. Geneva: Joint United Nations Programme on HIV/AIDS. 2023. Acedido em <https://www.unaids.org/en/resources/documents/2023/global-aids-update-2023>
- ¹¹ Ministério da Saúde. Despacho n.º 7303/2021, de 21 de julho publicado em Diário da República n.º 141/2021, Série II de 2021-07-22, páginas 86 – 87.
- ¹² Marrazzo J.M., Ramjee G., Richardson B.A., *et al.* *Tenofovir-based preexposure prophylaxis for HIV infection among African women*. *N Engl J Med*. 2015; 372:509–18.
- ¹³ 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.
- ¹⁴ New York State Department of Health AIDS Institute. *Clinical Guidelines Programa. PrEP to Prevent HIV and Promote Sexual Health*. May 2022. Acedido em https://www.hivguidelines.org/wp-content/uploads/2024/01/NYSDOH-AI-PrEP-to-Prevent-HIV-and-Promote-Sexual-Health_1-30-2024_HG.pdf
- ¹⁵ Grant R.M., Anderson P.L., McMahan V., *et al.* *Uptake of pre-exposure prophylaxis, sexual practices, and HIV incidence in men and transgender women who have sex with men: a cohort study*. *Lancet Infect Dis* 2014;14(9):820-29. [PMID: 25065857].

- ¹⁶ McCormack S., Dunn D.T., 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 randomised trial.* *Lancet* 2016;387(10013):53-60. [PMID: 26364263] <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26364263>.
- ¹⁷ UNAIDS. Global HIV Prevention Coalition. *The effectiveness of behavioural interventions to prevention HIV. A compendium of evidence.* Geneva. Global HIV Prevention Coalition; 2017, updated 2019. Acedido em <https://hivpreventioncoalition.unaids.org/resource/the-effectiveness-of-behavioural-interventions-to-prevent-hiv-a-compendium-of-evidence-2017-updated-2019/>
- ¹⁸ World Health Organization. *What's the 2+1+1? Event-Driven oral pre-exposure prophylaxis to prevent HIV for men Who Have Sex With Men: update to WHO's recommendation on oral PREP.* July 2019. Technical Brief. World Health Organization. Acedido <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/325955/WHO-CDS-HIV-19.8-eng.pdf?sequence=1>

ANEXOS

Anexo I - Cronograma dos testes laboratoriais associados à PrEP ao VIH

Teste	Visita inicial	A cada 3 meses	A cada 6 meses	A cada 12 meses	No término de PrEP
Serologia VIH	X	X			X
Depuração da creatinina	X		Idade ≥ 50 anos ou depuração da creatinina < 90 ml/min no início de PrEP	X	X
Serologia Sífilis	X	De acordo com avaliação do risco*	X		X
TAAN <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	X		De acordo com avaliação do risco* e/ou sintomas		De acordo com avaliação do risco* e/ou sintomas
TAAN <i>Chlamydia trachomatis</i>	X		De acordo com avaliação do risco* e/ou sintomas		De acordo com avaliação do risco* e/ou sintomas
Serologia VHA e VHB	X				
Serologia VHC	X		De acordo com avaliação do risco* e/ou sintomas		De acordo com avaliação do risco* e/ou sintomas

Legenda:

TAAN – teste de amplificação de ácidos nucleicos.

Avaliação do risco* - avaliação do risco clínico para a infeção específica (IST).

Fonte: Tradução e adaptação de Centers for Disease Control and Prevention. *Preexposure Prophylaxis for the Prevention of HIV Infection in the United States – 2021 UPDATE. A Clinical Practice Guideline.* CDC USA.