

NORMA

Número: 001/2024

Data: 22/03/2024

Atualização: 08/10/2026

Assunto: Profilaxia de Pré-Exposição ao VIH

Palavras-Chave: Infecção por Vírus da Imunodeficiência Humana; Transmissão; Prevenção;
Profilaxia de Pré-exposição

Para: Sistema de Saúde

Contatos: Departamento da Qualidade na Saúde (dgs@dgs.min-saude.pt)

Sumário da atualização:

- Simplificação da monitorização dos utentes em profilaxia pré-exposição (PrEP) ao vírus da imunodeficiência humana (VIH) (ponto 9 e Anexo I);
- Prescrição de PrEP nos Cuidados de Saúde Primários (CSP) e Organizações de Base Comunitária (OBC).

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 e do Programa Nacional para as Infecções Sexualmente Transmissíveis e Infecção por Vírus da Imunodeficiência Humana, a Direção-Geral da Saúde emite a seguinte:

NORMA

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)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 VIH¹, 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 condições¹⁻³:
 - 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 pré-conceção 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 totalidade¹⁻³;
 - c) Pessoas que têm relações sexuais a troco de dinheiro, bens, ou substâncias ilícitas e sem uso consistente de preservativos e seus/suas parceiros/as¹⁻³;
 - d) Pessoas que utilizam drogas injetadas (UDI) sem uso consistente de agulhas, seringas e outros materiais esterilizados¹⁻³;
 - 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.
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 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, melanoderma, 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 vacinação contra o vírus do papiloma humano (HPV) e/ou 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 de outras IST¹⁻³ de acordo com as indicações:
- 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 e aconselhamento dirigido ao adulto e adolescente e/ou representante legal e/ou cuidador, realizada por médicos/as, enfermeiros/asⁱ e/ou outros/as profissionais de saúdeⁱⁱ, 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;

ⁱ 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.

ⁱⁱ Com competências reconhecidas pela respetiva Ordem Profissional.

- iv. Risco, diagnóstico precoce e tratamento de outras IST;
 - v. Uso de métodos anticoncecionais;
 - vi. Práticas de sexo seguro;
 - vii. Práticas de redução de dano, incluindo 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 (200mg + 245mg), na dose de um (1) comprimido/dia, via oralⁱⁱⁱ como esquema de PrEP para reduzir o risco de infeção por VIH por via sexual:
- a) Deve ser iniciada 7 dias antes da primeira exposição e interrompida 7 dias após a última exposição; se existir a possibilidade de relação sexual antes dos 7 dias, fazer a toma de 2 comprimidos pelo menos 2 horas antes da relação sexual e depois manter diariamente até 7 dias após a última relação sexual;
 - b) 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;
 - c) Quando o intervalo de tempo entre a última toma e a exposição seguinte é superior a 7 dias, deve ser retomada a PrEP com 2 comprimidos, 2 a 24 horas antes da exposição, e 1 comprimido a cada 24 horas até 7 dias após a última exposição.
7. Em homens cisgénero que têm sexo com homens (HSH) e sem infeção por VIH, pode ser considerado o esquema intermitente de PrEP ao VIH (*on demand*) com emtricitabina + tenofovir disoproxil (200 mg + 245 mg), via oral, fora das indicações de prescrição aprovadas (*off-label*), de acordo com as seguintes indicações^{1,3,18}:
- a) 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 deve ser inferior a 7 comprimidos por semana);
 - b) De acordo com o tempo entre a última toma e a exposição seguinte, deverão ser dadas as seguintes indicações:
 - i. Quando o intervalo de tempo entre a última toma e a exposição seguinte é inferior

ⁱ European Medicines Agency. Truvada: EPAR - Informação do produto [Internet]. Amesterdão: EMA; [s.d.]. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/truvada-epar-product-information_pt.pdf

ⁱⁱ Portugal. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED). INFOMED - Base de dados de medicamentos [Internet]. Lisboa: INFARMED; [s.d.]. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml>

- 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;
- ii. 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 situações¹⁻³:
- a) Serologia positiva ou desconhecida para o VIH;
 - b) Presença de sinais ou sintomas de infeção aguda por VIH;
 - c) Depuração da creatinina < 60 mL/min;
 - d) Ausência de condições para adesão ao plano de prevenção;
 - e) Hipersensibilidade aos princípios ativos e/ou aos excipientes.
9. Efetuar avaliação clínica e laboratorial à pessoa que toma PrEP ao VIH¹⁻³ (Anexo I, Quadro 1):
- a) Avaliação a cada 3 a 6 meses, em utentes com uso prolongado e com adesão ao esquema de PrEP e de acordo com a avaliação risco, realizada por médico/a ou enfermeiro/a em consulta presencial ou não presencial:
 - i. Monitorizar adesão, motivação, tolerabilidade e efeitos adversos;
 - ii. Testes serológicos prescritos e realizados de 4.^a geração para o VIH e encaminhamento conforme aplicável;
 - iii. Avaliar creatinina sérica, depuração da creatinina e sedimento urinário a cada 6 meses, se idade ≥ 50 anos ou depuração da creatinina < 90 mL/min no início de PrEP;
 - iv. Serologia prescrita e realizada para sífilis e encaminhamento conforme aplicável;
 - v. 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 *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*;
 - vi. Reforço de educação para a saúde, nos termos da alínea b) do ponto 5 da presente Norma, com registo no processo clínico.
 - b) 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;

- iii. Monitorizar fatores de risco para doença renal, como a hipertensão arterial e diabetes¹⁻³;
 - iv. Realizar teste de gravidez, quando aplicável.
- c) Deve ser definido procedimento local sobre observações não programadas e consultas não presenciais e deve ser facilitado o acesso à consulta sempre que presentes sintomas sugestivos de infeção VIH aguda ou IST.
10. A toma de PrEP ao VIH deve ser suspensa em qualquer uma das seguintes situações¹⁻³:
- 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) Cessação 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 riscosⁱ.
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. Repetição de teste serológico de 4.^a geração para o VIH, quatro semanas após descontinuação;
 - iii. Motivo para descontinuação da prescrição de PrEP ou motivo de interrupção de PrEP se decisão do próprio;
 - b) Nas pessoas com infeção crónica por VHB, perante o risco de flare das transaminases e reativação da doença, deve ser efetuada avaliação 30 dias após a suspensão de PrEP e com periodicidade posterior, de acordo com a situação clínica e o contexto individual.
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.

ⁱ World Health Organization. Preventing HIV during pregnancy and breastfeeding in the context of PrEP [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2017. Disponível em: https://sahivsoc.org/Files/17192-Preventing%20HIV%20during%20%20pregnancy%20and%20breastfeeding%20in%20the%20context%20of%20PrEP_July5th.pdf

13. Cabe às unidades de saúde garantir uma abordagem integrada, multidisciplinar e multiprofissional com resposta à referênciação, 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 inicial deve ser realizada por um período de 90 dias, renovada por igual período⁴.
15. Cabe a cada Unidade Local de Saúde (ULS) a articulação entre as várias consultas de nível Hospitalar, dos Cuidados de Saúde Primários (CSP) e protocolos com Organizações de Base Comunitária (OBC), com a definição do circuito do medicamento.
16. No âmbito da implementação da presente Norma, deve-se efetuar a avaliação dos indicadores que constam no Anexo II.
17. Qualquer exceção à Norma deve ser fundamentada clinicamente, com registo no processo clínico.
18. A presente Norma será atualizada sempre que a evidência científica assim o determine.
19. A presente Norma atualiza e revoga a Norma N.º 001/2024 de 22/03/2024 "Profilaxia de Pré-Exposição ao VIH", da Direção-Geral da Saúde.

Rita Sá
Machado

Digitally signed by Rita Sá Machado
DN: c=PT, title=Diretora-Geral da
Saúde, ou=Direção, o=Direção-Geral
da Saúde, sn=Sá Machado Duarte,
givenName=Rita Manuel, cn=Rita Sá
Machado
Date: 2026.10.08 15:21:57 +01'00'

Rita Sá Machado

Diretora-Geral da Saúde

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 vulneráveisⁱ.
- B. A nível nacional, em 2024, a taxa de notificação de diagnósticos de infeção por VIH foi de 9,3 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 vulnerabilidade.
- 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.

ⁱ WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean. Vulnerable groups and key populations at increased risk of HIV [Internet]. Cairo: WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean; [s.d.]. Disponível em: <https://www.emro.who.int/asd/health-topics/vulnerable-groups-and-key-populations-at-increased-risk-of-hiv.html>

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:

- a) 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 especialidades: Dermatovenereologia, Doenças Infeciosas, Medicina Geral e Familiar, Medicina Interna, Pediatria e Saúde Pública;
- b) 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, feita nas farmácias comunitárias, mediante receita eletrónica desmaterializada. A cada utente, as farmácias apenas podem dispensar:
 - i. Por cada dispensa, um máximo de duas embalagens;
 - ii. Por cada período de seis meses, um máximo de sete embalagens.
- c) 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 ou outras definidas nas ULS;
- d) A dispensa de medicamentos destinados à PrEP ao VIH pode igualmente realizar-se para utentes pertencentes a populações-chave seguidos nos CSP 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 ISTⁱ. Sendo importantes para a dinâmica da transmissão da infeção por VIH e outras IST, constituem parceiros essenciais nas respostas eficazes de saúde pública. Nas populações-chave, estão

ⁱ World Health Organization. Consolidated guidelines on HIV prevention, diagnosis, treatment and care for key populations: 2016 update [Internet]. Genebra: World Health Organization; 2016. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK379697/> e WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean. Vulnerable groups and key populations at increased risk of HIV [Internet]. Cairo: WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean; [s.d.]. Disponível em: <https://www.emro.who.int/asd/health-topics/vulnerable-groups-and-key-populations-at-increased-risk-of-hiv.html>

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 especiais.
- 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 IST, 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 outras IST.
- I. De acordo com a avaliação do risco de adesão à PrEP ao VIH, poderá ser necessário o encaminhamento a aconselhamento 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. Em 2024, foram reportados 105.922 novos diagnósticos de infeção por VIH em 49 dos 53 países da região da Organização Mundial de Saúde (OMS) Europa, o que corresponde a uma taxa de incidência de 11,8 novos casos por 10 habitantes ^{5,9}.
- B. 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 Europaⁱ.
- C. Em Portugal, segundo os dados recolhidos a 30 de junho de 2025, foram notificados 997 novos casos de infeção por VIH em 2024 (9,3 casos/10⁵ habitantes), valor não ajustado para o atraso da notificação. A maioria dos casos ocorreu em homens (2,7 casos por cada caso em mulheres). A mediana das idades ao diagnóstico foi de 37,0 anos e 27,6% dos casos referiam idades inferiores a 30 anos, a maioria dos quais (68,7%) correspondentes a HSH. A taxa de diagnóstico mais elevada registou-se no grupo etário 25-29 anos (28,5 casos/10⁵ habitantes), em particular nos homens (46,0 casos/10⁵ habitantes). A residência de 33,2% dos indivíduos situava-se na Área Metropolitana de Lisboa (14,6 casos/10⁵ habitantes) e a Península de Setúbal apresentou a segunda taxa mais elevada de diagnósticos (13,3 casos/10⁵ habitantes). A maioria dos novos casos (53,6%) ocorreu em indivíduos nascidos no estrangeiro, contudo, Portugal foi indicado como país de provável contágio em 52,5% dos casos com essa informação. A transmissão por via sexual foi referida em 97,0% dos casos com diagnóstico em 2024, predominando nestes a transmissão heterossexual (52,5%), mas 60,6% dos novos diagnósticos em homens ocorreram em HSH. Na primeira avaliação clínica predominaram os casos assintomáticos (58,5%), mas a apresentação aos cuidados de saúde foi tardia em 53,9% dos casos (TCD4+ <350 células/mm³), particularmente nas pessoas com 50 ou mais anos ao diagnóstico (65,4%) e nos homens com transmissão heterossexual (67,6%). Durante o ano 2024 foram também diagnosticados em Portugal 194 novos casos de

ⁱ World Health Organization. HIV data and statistics [Internet]. Genebra: World Health Organization; 2026. Disponível em: <https://www.who.int/teams/global-hiv-hepatitis-and-stis-programmes/hiv/strategic-information/hiv-data-and-statistics>

SIDA (1,8 casos/105 habitantes), valor que foi superior ao registado nos dois anos anteriores, e a pneumocistose foi a doença definidora de SIDA mais frequente, referida em 24,7% dos casos. Foram notificados 108 óbitos ocorridos em 2024, 46,3% dos quais ocorridos mais de 20 anos após o diagnóstico da infeção por VIH⁵.

- D. 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.
- E. 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:
- a) Acelerar a diminuição da incidência da infeção;
 - b) Garantir o acesso universal e equitativo a cuidados de saúde;
 - c) Melhorar o prognóstico das pessoas que vivem com a infeção por VIH.
- F. Revestem-se da maior importância as políticas de mobilização e gestão dos recursos públicos e sociais para a concretização destes objetivos.
- G. O risco de aquisição de VIH é determinado conjuntamente pela frequência de práticas sexuais, pelo tipo de práticas e a probabilidade do/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 riscoⁱ.
- H. 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

ⁱ World Health Organization. HIV data and statistics [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2026. Disponível em: <https://www.who.int/teams/global-hiv-hepatitis-and-stis-programmes/hiv/strategic-information/hiv-data-and-statistics>

coinfeção com outras IST e particularmente na presença de infeção aguda de algum dos parceirosⁱ.

- I. 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.
- J. 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.
- K. 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.
- L. 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.
- M. 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

ⁱCenters for Disease Control and Prevention. HIV risk and prevention [Internet]. Atlanta: CDC; 2024. Disponível em: https://www.cdc.gov/hivpartners/php/riskandprevention/?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/hiv/risk/estimates/riskbehaviors.html

de infeção, é assumida como prioritária, devendo ser maximizado o acesso a aconselhamento médico, assim como a dispositivos médicos e terapêuticas de eficácia comprovada.

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

ANEXO I

Periodicidade dos testes laboratoriais associados à PrEP

Quadro 1. Periodicidade dos testes laboratoriais associados à PrEP.

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

Fontes:

Centers for Disease Control and Prevention. Clinical guidance for PrEP [Internet]. Atlanta: CDC; 2026 Abr 30. Disponível em: <https://www.cdc.gov/hiv/nexus/hcp/prep/index.html>

Grupo de Estudio del SIDA-SEIMC. Recomendaciones sobre la profilaxis pre-exposición para la prevención de la infección por VIH en España [Internet]. Madrid: GeSIDA; 2023. Disponível em: <https://gesida-seimc.org/wp-content/uploads/2023/03/Guia-profilaxis.pdf>;

European AIDS Clinical Society. EACS guidelines. Version 13.0 [Internet]. Bruxelas: EACS; 2025. Disponível em: <https://eacs.sanfordguide.com/>

ANEXO II

Indicadores

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:

Denominação	Cálculo
Taxa de utentes sob PrEP ao VIH	Numerador: Número de utentes sob PrEP ao VIH no período identificado; Denominador: Total da população adulta e adolescente com idade igual ou superior a 16 anos, a meio do ano.
Taxa de incidência de infeção por VIH-1 e/ou VIH-2 em utentes sob PrEP ao VIH	Numerador: Número de diagnósticos de infeção por VIH-1 e/ou VIH-2 em utentes sob PrEP, no período identificado; Denominador: Número de utentes sob PrEP ao VIH, no período identificado.
Taxa de diagnóstico de <i>Chlamydia trachomatis</i> em utentes sob PrEP ao VIH	Numerador: Número de utentes sob PrEP ao VIH e diagnóstico de <i>Chlamydia trachomatis</i> , no período identificado; Denominador: Número total de utentes sob PrEP ao VIH, no período identificado.
Taxa de diagnóstico de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> em utentes sob PrEP ao VIH	Numerador: Número de utentes sob PrEP ao VIH e diagnóstico de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , no período identificado; Denominador: Número total de utentes sob PrEP ao VIH, no período identificado.
Taxa de diagnóstico de sífilis em utentes sob PrEP ao VIH	Numerador: Número de utentes sob PrEP ao VIH e diagnóstico de sífilis, no período identificado; Denominador: Número total de utentes sob PrEP ao VIH, no período identificado.
Taxa de diagnóstico de mpox em utentes sob PrEP ao VIH	Numerador: Número de utentes sob PrEP ao VIH e diagnóstico de mpox, no período identificado; Denominador: Número total de utentes sob PrEP ao VIH, no período identificado.
Taxa de utentes com suspensão ou interrupção de PrEP ao VIH	Numerador: Número de utentes com suspensão ou interrupção de PrEP ao VIH no período identificado; Denominador: Número total de utentes sob PrEP ao VIH no período identificado.

AVALIAÇÃO

A avaliação da implementação da presente Norma é contínua, executada a nível local e nacional, através de processos de auditoria interna e externa.

SIGLAS/ACRÓNIMOS

Sigla/Acrónimo	Designação
AC	Anticorpo
ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.
Ag	Antigénio
APECS	Associação Portuguesa para o Estudo Clínico da SIDA
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
CSP	Cuidados de Saúde Primários
DGS	Direção-Geral da Saúde
DRC	Doença renal crónica
EV	Endovenosa
GAT	Grupo de Ativistas em Tratamentos
HPV	Vírus do papiloma humano
HSH	Homens que têm sexo com homens
Infarmed	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
INSA	Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge
IST	Infeção sexualmente transmissível
OBC	Organização de Base Comunitária
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONUSIDA	Programa Conjunto das Nações Unidas sobre o VIH/SIDA
PrEP	Profilaxia pré-exposição
SIDA	Síndrome de imunodeficiência adquirida
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPMS	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde
TAAN	Teste de amplificação de ácidos nucleicos
UDI	Utilizador de drogas injetadas
ULS	Unidade Local de Saúde
VHA	Vírus da hepatite A
VHB	Vírus da hepatite B
VHC	Vírus da hepatite C
VIH	Vírus da imunodeficiência humana

APOIO CIENTÍFICO

- A. A presente Norma foi atualizada no âmbito do Departamento da Qualidade na Saúde e do Programa Nacional para as Infecções Sexualmente Transmissíveis e Infecção por Vírus da Imunodeficiência Humana.
- B. O Painel de Peritos da presente atualização da Norma N.º 001/2024 foi constituído por: Dr.ª Bárbara Flor de Lima (coordenação executiva), Dr. Rogério Ruas (coordenação científica), Dr.ª Raquel Tavares (coordenação científica), Dr.ª Josefina Mendez, Dr. Nuno Janeiro, Prof. Doutor Gonçalo Figueiredo Augusto, Dr.ª Sara Lino e Prof. Doutora Paula Meireles.
- C. O Painel de Peritos da Norma N.º 001/2024, de 22/03/2024 foi constituído por: 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. Foi submetida a auscultação da 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). Teve a revisão científica da Comissão Científica para as Boas Práticas Clínicas (criada pelo Despacho n.º 8468/2015 de 3 de agosto de 2015).
- D. Os peritos envolvidos na elaboração e atualização 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.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Centers for Disease Control and Prevention. Clinical guidance for PrEP [Internet]. Atlanta: CDC; 2026 Abr 30. Disponível em: <https://www.cdc.gov/hivnexus/hcp/prep/index.html>
2. Grupo de Estudio del SIDA-SEIMC. Recomendaciones sobre la profilaxis pre-exposición para la prevención de la infección por VIH en España [Internet]. Madrid: GeSIDA; 2023. Disponível em: <https://gesida-seimc.org/wp-content/uploads/2023/03/Guia-profilaxis.pdf>
3. European AIDS Clinical Society. EACS guidelines. Version 13.0 [Internet]. Bruxelas: EACS; 2025. Disponível em: <https://eacs.sanfordguide.com/>
4. Portugal. Ministério da Saúde. Portaria n.º 402/2023, de 4 de dezembro. Diário da República [Internet]. 2023 Dez 4;(233, Série I). Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/portaria/402-2023-225125606>
5. Portugal. Ministério da Saúde. Direção-Geral da Saúde; Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge. Infecção por VIH em Portugal - 2024 [Internet]. Lisboa: DGS/INSA; 2024. Disponível em: <https://repositorio.insa.pt/entities/publication/f96cb5f1-5316-48ac-b200-1f6f6593e826>
6. Freeman MC, Wainberg ML, Slabbert JD, Mabela S, Wolvaardt G. Persons with severe mental health conditions should be included as a key population in HIV programmes. AIDS [Internet]. 2023;37(14):2115-8. doi: 10.1097/QAD.0000000000003692. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10621635/>
7. Zhai Y, Isadore KM, 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. Int J Environ Res Public Health [Internet]. 2023;20(19):6893. Disponível em: <https://doi.org/10.3390/ijerph20196893>
8. Marrazzo J, Park I. Behavioral counseling for sexually transmitted infection risk reduction. JAMA. 2020;324(7):640-1. doi: 10.1001/jama.2020.12324
9. WHO Regional Office for Europe; European Centre for Disease Prevention and Control. HIV/AIDS surveillance in Europe 2025 – 2024 data [Internet]. Copenhagen: WHO Regional Office

- for Europe; 2025. Disponível em:
<https://www.who.int/europe/publications/i/item/g789289062671>
10. UNAIDS. The path that ends AIDS: UNAIDS global AIDS update July 2023 [Internet]. Genebra: Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2023. Disponível em:
<https://www.unaids.org/en/resources/documents/2023/global-aids-update-2023>
11. Portugal. Direção-Geral da Saúde. Despacho n.º 437/2026, de 15 de janeiro. Diário da República [Internet]. 2026 Jan 15;(10, Série II). Disponível em:
<https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/despacho/437-2026-1008338868>
12. Marrazzo JM, Ramjee G, Richardson BA, Gomez K, Mgodhi N, Palanee T, et al. Tenofovir-based preexposure prophylaxis for HIV infection among African women. N Engl J Med [Internet]. 2015;372:509-18. Disponível em:
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1402269>
13. Buchbinder SP, Glidden DV, Liu AY, McMahan V, Guanira JV, Mayer KH, 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 [Internet]. 2014;14:468-75. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24613084/>
14. New York State Department of Health AIDS Institute. Clinical Guidelines Program. PrEP to prevent HIV and promote sexual health [Internet]. Albany (NY): NYSDOH; 2024 Jan 30. Disponível 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 RM, Anderson PL, McMahan V, Liu A, Amico KR, Mehrotra M, 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 [Internet]. 2014;14(9):820-9. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25065857/>
16. McCormack S, Dunn DT, Desai M, Dolling DI, Gafos M, Gilson R, 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 [Internet]. 2016;387(10013):53-60. Disponível em: [https://www.thelancet.com/article/S0140-6736\(15\)00056-2/fulltext](https://www.thelancet.com/article/S0140-6736(15)00056-2/fulltext)
17. UNAIDS; Global HIV Prevention Coalition. The effectiveness of behavioural interventions to prevent HIV: a compendium of evidence [Internet]. Genebra: Global HIV Prevention

Coalition; 2019. Disponível em:

<https://hivpreventioncoalition.unaids.org/en/resources/effectiveness-behavioural-interventions-prevent-hiv-compendium-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 [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2019 Jul. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/325955/WHO-CDS-HIV-19.8-eng.pdf?sequence=1>