

Universidade Evangélica de Goiás – UniEVANGÉLICA  
Curso de Medicina

**Perfil socioepidemiológico e clínico dos usuários da Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) ao HIV: uma avaliação sobre efeitos adversos, interações medicamentosas e surgimento de coinfeções**

Rodrigo Augusto Mastrella Curado Fleury

Helena Diniz Matos

Beatriz Rodrigues Torres

Ana Vitória Resende Brito

Anna Victoria Gonçalves Martins

Anápolis, 2023  
GO

Universidade Evangélica de Goiás – UniEVANGÉLICA  
Curso de Medicina

**Perfil socioepidemiológico e clínico dos usuários da Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) ao HIV: uma avaliação sobre efeitos adversos, interações medicamentosas e surgimento de coinfeções**

Trabalho de curso apresentado à disciplina de Iniciação Científica do curso de medicina da Universidade Evangélica de Goiás - UniEVANGÉLICA, sob a orientação da Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Emerith Mayra Hungria Pinto.

Anápolis, 2023  
GO

**ENTREGA DA VERSÃO FINAL  
DO TRABALHO DE CURSO  
PARECER FAVORÁVEL DO ORIENTADOR**

À

**Coordenação de iniciação**

**científica Faculdade de Medicina**

**– UniEvangélica**

Eu, Professora Orientadora Dra. Emerith Mayra Hungria Pinto, venho respeitosamente, informar a essa coordenação que os acadêmicos Rodrigo Augusto Mastrella Curado Fleury, Helena Diniz Matos, Beatriz Rodrigues Torres, Ana Vitória Resende Brito e Anna Victoria Gonçalves Martins, estão com a versão final do trabalho de curso intitulado Perfil socioepidemiológico e clínico dos usuários da Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) ao HIV: uma avaliação sobre efeitos adversos, interações medicamentosas e surgimento de coinfeções pronta para ser entregue a esta coordenação.

Declara-se ciência quanto a publicação do referido trabalho, no Repositório Institucional da UniEVANGÉLICA.

**1.1 Observações:**

---

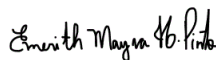
---

---

**Anápolis, 01 de setembro de 2023.**

**Assinatura do orientador:**

**DocuSigned by:**



6D455829E151428...

## RESUMO

A Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) é uma estratégia de prevenção à infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) com distribuição gratuita pelo Sistema Único de Saúde (SUS) desde 2017, composta por dois medicamentos combinados, Tenofovir e Entricitabina, que devem ser ingeridos diariamente. Homossexuais, homens que fazem sexo com homens (HSH), pessoas que usam drogas, profissionais do sexo, pessoas transexuais e casais sorodiscordantes para o HIV são os segmentos populacionais prioritários para o uso da PrEP. O objetivo deste estudo é identificar o perfil socioepidemiológico e clínico dos usuários da Profilaxia Pré Exposição (PrEP) ao HIV no município de Anápolis/GO. Trata-se de um estudo descritivo quantitativo retrospectivo feito em uma unidade de referência na área de Infecções Sexualmente Transmissíveis (ISTs) em Anápolis/GO, sobre coinfeções, efeitos adversos e as interações medicamentosas. Dos 319 prontuários analisados no estudo, 84% eram do sexo masculino (n=269), com média de idade de 33 anos e 62% (n=199) se declararam como homens que fazem sexo com homens (HSH). Assim, os resultados obtidos neste estudo colaboraram para identificar os grupos menos assistidos por essa abordagem e espera-se favorecer a implementação de políticas públicas que melhorem o acolhimento desses grupos nos serviços de saúde e amplie a oferta da PrEP.

**Palavras-chave:** PrEP. Prevenção. Síndrome de Imunodeficiência Adquirida.

## ABSTRACT

Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) is a strategy to prevent infection by the Human Immunodeficiency Virus (HIV) that has been distributed free of charge by the Unified Health System (SUS) since 2017, consisting of two combined drugs, Tenofovir and Emtricitabine, which must be ingested daily. Homosexuals, men who have sex with men (MSM), people who use drugs, sex workers, transgender people and HIV serodiscordant couples are the priority population segments for the use of PrEP. The objective of this study is to identify the socioepidemiological and clinical profile of users of Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) to HIV in the city of Anápolis/GO. This is a retrospective quantitative descriptive study carried out in a reference unit in the area of Sexually Transmitted Infections (STIs) in Anápolis/GO, on coinfections, adverse effects and drug interactions. Of the 319 records analyzed in the study, 84% were male (n=269), with a mean age of 33 years and 62% (n=199) declared themselves to be men who have sex with men (MSM). Thus, the results obtained in this study collaborated to identify the groups less assisted by this approach and it is expected to favor the implementation of public policies that improve the reception of these groups in the health services and expand the supply of PrEP.

**Keywords:** PrEP. Prevention. Acquired Immunodeficiency Syndrome.

## SUMÁRIO

1. <b>INTRODUÇÃO</b> -----	1
2. <b>REFERENCIAL TEÓRICO</b> -----	3
2.1 Histórico e conceituação-----	3
2.2 Grupos de risco e coinfeções-----	4
2.3 Reações adversas-----	8
2.5 Rede assistencial e fluxo de acesso a PrEP-----	8
3. <b>OBJETIVOS</b> -----	10
3.1 Objetivo geral-----	10
3.2 Objetivos específicos-----	10
4. <b>METODOLOGIA</b> -----	11
4.1 Tipo de estudo-----	11
4.2 População de estudo e amostra-----	11
4.3 Coleta de dados-----	11
4.4 Aspectos éticos-----	12
4.5 Análise de dados-----	12
5. <b>RESULTADOS</b> -----	14
6. <b>DISCUSSÃO</b> -----	19
7. <b>CONCLUSÃO</b> -----	25
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> -----	26
<b>APÊNDICES</b> -----	29

## 1. INTRODUÇÃO

No mundo, em 2020, cerca de 37,7 milhões de indivíduos estavam vivendo com o Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV), sendo que em torno de 28,2 milhões de indivíduos tinham acesso à terapia antirretroviral (TARV) em 31 de junho de 2021. No que tange às mortes em decorrência de doenças associadas à Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), em 2020, 680 mil pessoas faleceram em todo o mundo (UNAIDS, 2022), sendo registrados no Sistema de Informações de Mortalidade (SIM) no Brasil cerca de 11.238 óbitos no ano de 2021 (BRASIL, 2022a).

No Brasil, de acordo com o Sistema de Informação de Agravos e Notificação (SINAN) de 2007 até junho de 2022 foram notificados aproximadamente cerca de 434.803 casos de infecção por HIV, sendo a distribuição na região Sudeste de 183.901 (42,3%), no Nordeste de 89.988 (20,7%), no Sul de 84.242 (19,4%), no Norte de 42.957 (9,9%) e no Centro-oeste de 33.715 (7,7%). Desses foram registrados cerca de 305.197 casos em homens e 129.473 em mulheres, havendo 102.869 (23,7%) jovens entre 15 e 24 anos e preponderância da raça branca (BRASIL, 2022a). Ademais, quanto a tendência de mortalidade regional, nas regiões Norte e Centro-Oeste, os segmentos populacionais de maior risco de infecção pelo HIV, como homossexuais, profissionais do sexo e transsexuais, apresentavam, respectivamente, 22, 21 e 12 vezes mais chances de adquirir esse vírus, quando comparados com a população restante. Para esses grupos, uma das medidas de prevenção é a Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) de risco à Infecção pelo HIV, sendo uma estratégia adotada pelo Sistema Único de Saúde (SUS) desde 2017 e constitui-se por administração de uma dose de ataque constituída por dois comprimidos de Fumarato de Tenofovir Desoproxila (TDF) e Entricitabinadiária no primeiro dia de utilização, seguido por dose única de comprimido diário composto por estes fármacos, por via oral (NOGUEIRA *et al.*, 2021; BRASIL, 2022b).

A PrEP provou-se eficaz e segura para pessoas que possuem elevado risco de se infectar pelo vírus do HIV e é uma das estratégias da prevenção combinada ao HIV, que consiste na conjugação de ações diferentes de profilaxia às Infecções Sexualmente Transmissíveis (ISTs), ao HIV e fatores associados, abrangendo a utilização combinada de métodos preventivos conforme as preferências e possibilidades individuais, não havendo sobreposição ou exclusão de nenhum método ao outro. Dentre os métodos que envolvem a prevenção combinada estão a testagem regular para a infecção pelo HIV, profilaxia pós-exposição ao HIV (PEP), uso correto e habitual de preservativo, redução de danos, diagnóstico oportuno e tratamento adequado de ISTs, supressão da replicação viral pelo tratamento antirretroviral, gerenciamento de

vulnerabilidades e riscos, imunizações e prevenção da transmissão vertical do HIV, da sífilis e da hepatite B (BRASIL, 2022b).

Apesar dos benefícios proporcionados pelo uso da PrEP e do avanço do Brasil quantitativamente quanto ao número de pessoas atendidas e na oferta da PrEP pelo SUS, com mais de 200 serviços de dispensação em 2022 e contemplando em torno de 13 mil usuários, ainda assim existem obstáculos para a concreta instituição da PrEP e cobertura das populações suscetíveis. Em vista disso, questões como preconceito às identificações de gênero e aos sujeitos com orientação sexual marginal à heterossexualidade indicam transgressão aos direitos sexuais e de oportunidades à saúde. Fora isso, fatores estruturais como a baixa renda, diferenças de tratamento em relação ao gênero e a ilegalidade do trabalho do profissional do sexo, são entraves ao estabelecimento maior da PrEP (PIMENTA *et al.*, 2022).

Considerando esse contexto, propõe que a originalidade deste estudo se dá através de uma análise de acordo com o grupo de usuários da PrEP, uma vez que para realizar essa caracterização é essencial observar as práticas e as parcerias sexuais e os contextos específicos relacionados a um maior risco de infecção, já que o simplório fato de pertencer a um grupo não é suficiente para caracterizar os indivíduos. Assim, vale ressaltar a necessidade de analisar sobre os aspectos comportamentais e clínicos relacionados à tomada de decisão do usuário em procurar pela profilaxia, juntamente a uma preocupação sobre a segurança terapêutica, como interações entre a PrEP e outros medicamentos, uma vez que são definidos como barreiras para o uso contínuo da profilaxia. Além disso, nota-se um aspecto relacionado a promiscuidade, uma vez que a PrEP tem sido utilizada como uma medida de prevenção do HIV para aqueles indivíduos que desejam ter relações sexuais sem a devida proteção (ANTONINI *et al.*, 2023).

Diante disso, a pesquisa sobre o perfil dos usuários da PrEP se torna uma ferramenta para se obter informações a respeito da cobertura, principalmente daqueles grupos considerados de risco. Assim, partindo desta explanação, esta pesquisa levanta o seguinte problema: qual o perfil socioepidemiológico e clínico dos usuários da Profilaxia Pré Exposição (PrEP) para prevenção do HIV no município de Anápolis/GO?

A caracterização dos usuários de PrEP de forma regional pode identificar se essa medida de profilaxia ao HIV consegue atingir as populações consideradas mais vulneráveis à infecção, além de identificar se existem deficiências no que tange às informações que devem ser transmitidas à população. Com isso, novas ações podem ser implementadas ou aperfeiçoadas, facilitando assim a adesão ao esquema profilático. Ademais, não foi encontrado nenhuma literatura que considerasse todas as variáveis estudadas nessa presente pesquisa no município de Anápolis/GO. Portanto, a presente pesquisa tem como objetivo identificar o perfil



socioepidemiológico e clínico dos usuários da PrEP ao HIV no município de Anápolis/GO.

## 2. REFERENCIAL TEÓRICO

### 2.1 Histórico e conceituação

A patente do Truvada (associação de Tenofovir e Entricitabina), a PrEP, foi submetida à agência Food and Drug Administration (FDA) em 1986, entretanto apenas em 1997 foi percebida pelas instituições University of San Francisco e Gilead Sciences a presença de efeito terapêutico em relação a infecção causada pelo HIV, de modo que diante tal descoberta foram iniciados nesse período, estudos acerca da profilaxia. Assim, foi concedida a aprovação pela FDA, em agosto de 2004, possibilitando a associação de Entricitabina com o TDF, no intuito de funcionarem na forma de tratamento de dose fixa quanto à infecção decorrente do HIV (TAH, 2018).

O Truvada atua fazendo o bloqueio da transcriptase reversa, enzima essencial para a replicação do viral, auxiliando desse modo na redução da carga viral e no aumento de células T CD4+ do sistema imune. Logo, ao realizar essa ação no organismo do indivíduo, é promovida uma melhoria de saúde, atrelada a uma redução da probabilidade de comorbidades associadas ao HIV/AIDS (TAH, 2018).

A PrEP trata-se de uma estratégia utilizada por indivíduos não-infectados pelo HIV com base no uso contínuo da associação em dose fixa combinada (DFC), tendo esquema antirretroviral constituído por 1 comprimido diário de Entricitabina (200 mg) e TDF (300 mg) (BRASIL, 2022b). A combinação desses fármacos é extremamente eficaz no intuito de prevenir a infecção pelo HIV e geralmente não é associada com efeitos adversos graves (PEREIRA *et al.*, 2021). Essa estratégia é destinada aos grupos populacionais específicos e que possuam condições que indiquem uma maior chance de infecção (BRASIL, 2022b).

A simples inclusão em um desses grupos não é suficiente para definir os indivíduos com exposição frequente ao HIV. Para isso, é necessário analisar as práticas sexuais, as parcerias sexuais, a sua dinâmica social e os contextos típicos associados a um maior risco de infecção. Devem também ser considerados outros fatores tais como a repetição de práticas sexuais anais e/ou vaginais com penetração sem o uso de preservativo, frequência das relações sexuais com parcerias eventuais, quantidade e diversidade de parcerias sexuais, histórico de episódios de ISTs, busca repetida por Profilaxia Pós-Exposição (PEP), contextos de troca de sexo por dinheiro, objetos de valor, drogas e moradia e Chemsex: prática sexual sob a influência de drogas psicoativas (metanfetaminas, gama-hidroxitirato – GHB, MDMA, cocaína,

poppers) com a finalidade de melhorar ou facilitar as experiências sexuais (BRASIL, 2022b).

No que concerne à dispensação da PrEP, a primeira deverá ser para 30 dias, e com a adesão à profilaxia, tanto o seguimento clínico, quanto a dispensação poderão ocorrer trimestralmente (a cada 90 dias). As dispensações subsequentes não serão automáticas, ou seja, dependerão da avaliação médica e prescrição da profilaxia (BRASIL, 2022b).

Uma vez que a PrEP é iniciada é necessário realizar o seguimento clínico e laboratorial a cada três meses. No início da utilização da PrEP, é indicado solicitar um retorno após 30 dias, no intuito de se averiguar a adesão, bem como reações adversas, para que assim seja possível fazer o acompanhamento trimestral. Nesse cenário, essas avaliações ressaltadas englobam a avaliação de sinais e sintomas de infecção aguda, adesão, eventos adversos à PrEP, exposições de risco, dispensação de antirretroviral após prescrição, peso do paciente (em quilogramas), além de avaliar também a continuidade da PrEP (BRASIL, 2022b).

Ademais, é essencial a realização de exames complementares de forma trimestral para um acompanhamento adequado dos usuários da PrEP, como o teste para HIV, sífilis, hepatite C e o teste de gravidez (a cada três meses ou quando for necessário). Já o teste para hepatite B, deve ser realizado de forma anual, conforme avaliação inicial. Outrossim, também deve ser feito o monitoramento da função renal, de forma anual ou semestral, em caso de comorbidades, por meio do clearance de creatinina e dosagem de creatinina sérica, e por fim, deve ser feita a identificação de outras ISTs (Clamídia e Gonococo) semestralmente ou com mais frequências em casos de maior sintomatologia do usuário da PrEP (BRASIL, 2022b).

O Brasil foi considerado uma das referências no tratamento do HIV por ser o primeiro país da América Latina a implementar a terapêutica gratuita e também por participar do estudo de eficácia da PrEP. Contudo, apesar de tal conjuntura, a AIDS ainda atinge, no Brasil, homossexuais e transgêneros, alcançando taxas de 14,2% nessas populações de risco e 0,6% na população em geral (BERNARDES *et al.*, 2019).

## **2.2 Grupos de risco e coinfeções**

Apesar dessa terapia ser distribuída para vários grupos distintos, considerados de risco para contrair HIV, existem alguns os quais apresentam uma maior adesão à terapia, não sendo assim uma procura homogênea. A maior parte das pessoas que procuraram os serviços em busca da PrEP, foram heterossexuais, representando cerca de 53,8% da amostra, seguida pelos homossexuais com 43,6% e por fim, os bissexuais com 2,6%, no ano de 2018. Isso demonstra que a profilaxia não chega a todos os grupos populacionais de maior risco de forma homogênea (SANTANA *et al.*, 2021).

A sensação causada pelo uso da PrEP de proteção e “sexo seguro” é relacionada a uma diminuição no uso do preservativo, inclusive entre HSH que não fazem uso da PrEP, mas que o parceiro utilize. Isso pode ocasionar um aumento de outras ISTs. No Brasil, observa-se o aumento dos casos de sífilis e HIV entre a população masculina, o que pode indicar uma diminuição do uso do preservativo anterior à implementação da PrEP (QUEIROZ e SOUSA, 2017).

Nesse sentido, após o uso da PrEP houve, na grande maioria das vezes, diminuição ou manutenção das práticas sexuais com maior risco. Existem controvérsias se grupos populacionais específicos apresentaram desinibição sexual. Assim, em um estudo demonstrativo com gays e HSH em Providence, Estados Unidos, a quantidade total de parceiros após seis meses de uso da PrEP não se alterou, porém houve um acréscimo médio de 1,3 vezes no número de parcerias com relações anais sem preservativos. Quanto ao estudo Kaiser, a desinibição pode ter acontecido de modo específico nos 11% e 3% que afirmaram, que após seis meses, ocorreu uma elevação na quantidade de parceiros e de relações anais desprotegidas. No estudo Proud, foi encontrado aumento do número de parceiros em geral após utilização da PrEP (ZUCCHI *et al.*, 2018).

Em relação à coinfeção, é notado que a incidência de outras ISTs não tem aumentado desde o início da PrEP e que na verdade se tratava de uma elevação mundial de tais infecções. Nesse sentido, as ISTs foram encontrados em apenas 5,88% dos participantes inseridos no programa da PrEP em Minas Gerais, afirmando assim que essa incidência provavelmente não estaria relacionada com o seu uso. Entretanto, houve um maior aparecimento de ISTs, sendo as mais prevalentes a sífilis, com 64,91% da amostra, e clamídia e/ou gonorreia, com 21,05% dos índices. Essa ocorrência poderia estar relacionada com a maior segurança sentida pelos pacientes ao utilizar essa forma de profilaxia, gerando assim o abandono de outros tipos de proteção (SANTANA *et al.*, 2021; FARIAS *et al.*, 2022).

A maior segurança vivenciada pelos pacientes, tem elevado cada vez mais o abandono de outras medidas consideradas eficazes, não somente para a proteção contra o HIV, mas também para outras formas de ISTs. O preservativo seria dessa maneira, abandonado ao longo da terapia em que apenas 6,4% das mulheres profissionais do sexo utilizavam métodos de barreira junto da PrEP com clientes. Além disso, em outra literatura também foi relatado um aumento de pessoas as quais abandonaram o uso de preservativos após a profilaxia. Nesse caso, os indivíduos apresentam na primeira consulta, um uso de 33% em todas as vezes que tiveram relação sexual. No entanto, na última consulta, esse número apresentou uma queda para 23%, o que confirma a ideia de menor adesão junto à terapia. Com isso, muitos indivíduos acabam

ficando mais expostos a ISTs, podendo assim apresentar um maior risco de contrair tais infecções, uma vez que a PrEP apresenta proteção somente contra o HIV (FEARON *et al.*, 2019; SANTOS *et al.*, 2021).

Com relação às características farmacológicas, logo após a administração oral da entricitabina, ela é absorvida imediatamente com picos de concentração no plasma ocorrendo em 1–2 horas após a dose. A ligação a proteínas plasmáticas é menor que 4%. O fármaco é excretado basicamente pelo rim, por filtração glomerular e secreção tubular ativa. Após uma dose oral única do medicamento, a meia-vida da Entricitabina é de, aproximadamente, 10 horas (FIOCRUZ, 2021).

O Tenofovir (TDF) após administração oral, a concentração máxima no soro é obtida em  $1,0 \pm 0,4$  horas. Menos de 0,7% do TDF se liga a proteínas do plasma humano *in vitro*. Aproximadamente 70–80% da dose intravenosa de TDF é recuperada na urina como medicamento inalterado. O TDF é excretado sobretudo pelo rim, por filtração glomerular e secreção tubular ativa. Após a administração oral da dose única do TDF, a meia-vida de eliminação terminal do mesmo é de aproximadamente 17 horas (FIOCRUZ, 2021). Para uma melhor descrição segue abaixo a Tabela 1 enfatizando parâmetros farmacocinéticos de dose única de Entricitabina e Tenofovir em adultos.

**Tabela 1.** Parâmetros farmacocinéticos de dose única de Entricitabina e Tenofovir em adultos.

	<b>Entricitabina</b>	<b>Tenofovir</b>
Biodisponibilidade oral em jejum <sup>b</sup> (%)	92 (83,1–106,4)	25 (NC–45,0)
Meia-vida da eliminação terminal <sup>b</sup> (hr)	10 (7,4–18,0)	17 (12,0–25,7)
C <sub>máx</sub> <sup>c</sup> (µg/ml)	1,8±0,72 <sup>d</sup>	0,30 ± 0,09
AUC <sup>c</sup> (µg,hr/ml)	10,0 ± 3,12 <sup>d</sup>	2,29 ± 0,69
CL/F <sup>c</sup> (ml/min)	302 ± 94	1043 ± 115
CLrenal <sup>c</sup> (ml/min)	213 ± 89	243 ± 33

Fonte: Fiocruz. a. NC = Não calculado; b. Média (faixa); c. Média (±DP); d. Dados apresentados como valores em estado de equilíbrio; C<sub>máx</sub> = Concentração máxima; AUC = Área sob a curva; CLrenal = clearance renal.

As propriedades farmacocinéticas da Entricitabina e do TDF em estado de equilíbrio não foram prejudicadas quando a Entricitabina e o TDF foram administrados em conjunto, em comparação a administração de cada fármaco isolado. Além disso, não foram observadas interações medicamentosas significativas entre a Entricitabina e fanciclovir, indinavir, estavudina e zidovudina. De forma equivalente, não foram notadas interações medicamentosas relevantes entre o TDF e efavirenz, metadona, nelfinavir, contraceptivos orais ou ribavirina em ensaios feitos em voluntários saudáveis (FIOCRUZ, 2021).

### **2.3 Reações adversas**

A grande maioria dos pacientes submetidos à PrEP manifesta efeitos adversos, sendo imprescindível que o profissional de saúde qualificado reconheça e esteja atento a essas alterações, a fim de orientar esses indivíduos quanto aos objetivos do tratamento, ao seguimento rigoroso e adequado das doses, aos intervalos de administração e à duração da profilaxia, de modo a garantir a eficácia pretendida (ALVERCA *et al.*, 2017).

Os efeitos adversos mais constantes são os gastrointestinais, como dor ou desconforto abdominal, náuseas, vômitos, diarreia e flatulência, os quais podem se manifestar desde o início do tratamento. Porém, essas reações adversas não são consideradas graves, logo, há a possibilidade de tais sintomas atingirem o ápice por volta do primeiro mês de uso e desaparecimento dos mesmos cerca de 1 a 2 meses após o começo do esquema (OLIVEIRA; CARVALHO; BRANDÃO, 2020).

Ademais, os pacientes que fazem uso da PrEP podem, contudo, estar suscetíveis a efeitos adversos mais graves como: redução da função hepática, alterações na distribuição da gordura corporal e diminuição da densidade mineral óssea, principalmente ao nível da coluna vertebral e osso femoral. No entanto, essas alterações possuem maior probabilidade de ocorrerem em tratamento a longo prazo. Também foi observado uma redução da função renal, indicada através do aumento dos níveis de creatinina, porém ela foi regulada em níveis normais logo após a interrupção do uso dos medicamentos (MENDONÇA, 2017).

As pessoas em uso de PrEP devem estar conscientes acerca da possibilidade de reações adversas decorrentes do uso dos medicamentos. Nos ensaios clínicos disponíveis a respeito do uso da profilaxia, tanto o grupo de intervenção, como o grupo placebo, apresentaram eventos adversos semelhantes, e boa parte deles se resolveu logo após os primeiros meses de uso. Portanto, o profissional de saúde deve comunicar ao usuário que os eventos adversos previstos (náusea, cefaleia, flatulência, amolecimento das fezes/diarreia e edemas) são transitórios e que há possibilidade de uso de medicação sintomática para o alívio dos sintomas

(BRASIL, 2022b).

## **2.4 Interações medicamentosas**

As Bases Farmacológicas da Terapêutica de Goodman e Gilman (2012) definem interações medicamentosas como o uso concomitante de dois ou mais medicamentos, podendo ocorrer alterações farmacocinéticas e/ou farmacodinâmicas dos fármacos coadministrados. Essas interações podem ter caráter aditivo, correspondente à soma dos efeitos isolados, há também o caráter sinérgico, que trata-se do efeito combinado maior que a soma dos isolados. Ademais, existe o potencializador, o qual cria efeito tóxico de um fármaco na presença do outro, ou antagonizador, com interferência de um fármaco na ação de outro. Consoante as necessidades do usuário, deve-se levar em consideração a presença ou não da polifarmácia, escolha dietética individual e medicações de venda livre em uso, que exigem a análise de suas interações em potencial.

A análise de interação medicamentosa da PrEP com o medicamento valerato de estradiol indicou que não houve mudanças relevantes no seu perfil farmacocinético ao ser exposto junto a PrEP, indicando que as mulheres transgênero podem usar a terapia hormonal feminilizante junto a profilaxia sem reduzir os resultados gerados pelos hormônios femininos (HIRANSUTHIKUL *et al.*, 2019).

Conforme o exposto, os indivíduos que usam certos medicamentos antes do início do esquema da PrEP tornam-se passíveis a orientações. Existem diversas interações medicamentosas já descritas, dentre elas envolvendo medicamentos como o ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, naproxeno, topiramato, carbonato de lítio, anfotericina B, isetionato de pentamidina, pirimetamina, aciclovir, metotrexato, cloridrato de hidralazina, hidroxiureia, interferon alfa e interferon peguilado alfa, os quais devem ser evitados. Fora isso, precisa-se de cautela ao ingerir cloridrato de amiodarona, cetoconazol, itraconazol, sofosbuvir, ledipasvir, velpatasvir, cloridrato de verapamil, furosemida, ciclosporina, micofenolato de mofetila, sirolimo, tacrolimo, acetazolamida e piridostigmina, tendo o adefovir como contraindicação. Visto isso, as interações podem promover risco de nefrotoxicidade com TDF. Ademais, a PrEP não interfere na eficácia dos contraceptivos e repositores hormonais, da mesma forma como os contraceptivos e repositores hormonais não afetam a eficácia da PrEP (BRASIL, 2022b).

## **2.5 Rede assistencial e fluxo de acesso a PrEP**

Uma das respostas à epidemia do HIV/AIDS foi a criação dos Centros de Testagem e Aconselhamento – CTA. O primeiro Centro de Orientação e Apoio Sorológico (COAS), assim denominado na época, surgiu ao final de 1980, tendo como principais ações a oferta de testagem

sorológica anti-HIV de maneira confidencial e anônima, assim como a orientação em saúde e aconselhamento para todas as pessoas que procuravam o serviço (BRASIL, 2017).

Logo, a principal orientação era de que os CTA fossem implantados em locais que possuíam grande fluxo de indivíduos e que fossem unidades fisicamente autônomas em relação a outras estruturas de saúde, sendo formadas por equipes próprias e multiprofissionais. Nesse sentido, o serviço deveria voltar-se, majoritariamente, aos segmentos populacionais de maior risco para a infecção, como homossexuais, profissionais do sexo e pessoas usuárias de drogas injetáveis. O propósito principal deste serviço era impedir a cadeia de transmissão do vírus, o que deveria ser promovido pela realização de diagnóstico precoce das pessoas infectadas e seus(suas) parceiros(as); pela absorção de pessoas que procuravam bancos de sangue para realização do diagnóstico; pela oferta do aconselhamento; pela distribuição de materiais de prevenção e informações adequadas e cientificamente embasadas; e pelo encaminhamento das pessoas com resultado positivo para o HIV aos serviços de referência e aos grupos de base comunitária das organizações da sociedade civil que trabalhavam com a temática (BRASIL, 2010).

Portanto, os CTA se transformaram em referência para o acesso universal à testagem e aconselhamento em HIV/AIDS para a população geral e os segmentos populacionais classificados em situação de maior risco e vulnerabilidade para o HIV/AIDS. Dessa forma, as práticas de testagem e aconselhamento ocuparam lugar privilegiado entre as estratégias ofertadas no âmbito da prevenção (BRASIL, 2017).

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 Objetivo geral**

Identificar o perfil socioepidemiológico e clínico dos usuários da Profilaxia Pré Exposição (PrEP) ao HIV no município de Anápolis/GO.

#### **3.2 Objetivos específicos**

- Identificar o perfil socioepidemiológico dos usuários de PrEP em um serviço de referência em ISTs e AIDS em Anápolis/GO.
- Identificar os grupos de risco que utilizam a PrEP e grupos que não procuram por essa abordagem de profilaxia.
- Verificar a prevalência de infecções sexualmente transmissíveis (sífilis, hepatite B e C, gonorréia, clamídia) durante a utilização da PrEP.
- Identificar o percentual de soroconversão para HIV em usuários de PrEP.
- Identificar os efeitos adversos mais frequentes associados à utilização da PrEP.
- Identificar efeitos adversos relacionados a toxicidade hepática e renal entre usuários de PrEP.
- Identificar potenciais interações medicamentosas entre a PrEP e outros medicamentos utilizados pelos usuários de PrEP.



## **4. METODOLOGIA**

### **4.1 Tipo de estudo**

Trata-se de um estudo descritivo quantitativo retrospectivo realizado em uma unidade de referência na área de Infecções Sexualmente Transmissíveis (ISTs) em Anápolis/GO (Unidade de Saúde Dr. Ilion Fleury Jr.), incluindo uma análise sobre coinfeções, efeitos adversos e as interações medicamentosas.

### **4.2 População de estudo e amostra**

Essa pesquisa foi realizada na Unidade de Saúde Dr. Ilion Fleury Jr., no município de Anápolis – GO. Foram incluídos os prontuários médicos e as fichas de acompanhamento dos usuários que utilizaram a PrEP no período de 2017 até 2021 (5 anos), de modo que todos os prontuários e fichas de acompanhamento, tiveram sua análise numa amostragem de conveniência. Foram analisados uma amostra de 319 prontuários de um total de 410. Foram excluídos prontuários fora do período estabelecido e com preenchimento praticamente incompleto.

### **4.3 Coleta de dados**

O presente estudo foi conduzido mediante a revisão das fichas de acompanhamento e prontuários dos participantes usuários de PrEP. Foram coletadas informações de caráter socioepidemiológicas, como: sexo, idade, raça/cor, escolaridade, município de residência, estado civil, motivos da busca por PrEP, número de parceiros sexuais nos últimos 3 meses, uso de preservativo, uso de substâncias de abuso. O desenvolvimento da pesquisa ocorreu em dezembro de 2022 até abril de 2023 e os prontuários e fichas de acompanhamento foram analisados em ordem alfabética.

Além disso, foram obtidas informações acerca de efeitos adversos relacionados a PrEP, principalmente toxicidade hepática e renal. Esses efeitos tiveram uma análise com base nos dados da avaliação laboratorial de acompanhamento da PrEP. Os resultados dos seguintes exames bioquímicos foram analisados: Transaminase Oxalacética/ AST (TGO) e Transaminase Pirúvica/ ALT (TGP), Ureia e Creatinina.

A avaliação das fichas de acompanhamento permitiu avaliar também o surgimento de ISTs durante a utilização da PrEP. As seguintes ISTs foram pesquisadas de acordo com os resultados dos exames laboratoriais de acompanhamento: teste rápido (TR) para detecção de anticorpos específicos para HIV-1 e HIV-2 por Imunocromatografia de Duplo Percurso; teste Não-Treponêmico (Venereal Disease Research - VDRL) pelo método de Flocculação para sífilis;

anti-HCV por TR de Imunocromatografia de Fluxo Lateral para detecção da infecção pelo vírus da hepatite C; detecção de antígeno de superfície do HBV (HBsAg) por Imunocromatografia de Fluxo Lateral, antígeno do core viral (Anti-HBc) por Quimioluminescência e anticorpo anti-antígeno de superfície do HBV (Anti- HBs) por Enzimaimunoensaio (ELISA) para detecção da infecção pelo vírus da hepatite B. Outras ISTs, como gonorréia e clamídia também foram avaliadas.

Nas fichas de acompanhamento e prontuários foi feita a pesquisa de outros medicamentos utilizados pelos participantes. Posteriormente foi realizado o levantamento de potenciais interações medicamentosas, a partir do uso da plataforma 'HIV DRUGS INTERACTIONS' da Universidade de Liverpool (University of Liverpool., 2022).

Todas as informações citadas foram coletadas em um formulário próprio estruturado (APÊNDICE 1), sendo os nomes dos participantes não coletados para o formulário e substituídos por um código numérico.

A coleta dos dados foi realizada apenas pelos membros da equipe de pesquisa, na unidade de saúde, em ambiente reservado. As devidas precauções foram tomadas de forma a minimizar riscos com relação a danos e extravio de documentos, bem como para se garantir o sigilo e anonimato dos participantes. Assegura-se que os dados coletados ficarão guardados por 5 anos, sob responsabilidade dos pesquisadores e após esse período serão destruídos, conforme recomenda a Resolução 466/12. Por se tratar de um estudo retrospectivo com análise de dados de prontuários e fichas de acompanhamento e dada a dificuldade de se obter contato com os usuários do período proposto pelo estudo, propõe-se a dispensa de TCLE (APÊNDICE 2).

#### **4.4 Aspectos éticos**

O presente projeto obteve aprovação no Comitê de Ética e Pesquisa da UniEVANGÉLICA, com número do parecer de aprovação 5.786.642 e CAAE (64363622.7.0000.5076).

#### **4.5 Análise dos dados**

A análise das informações contidas nos prontuários e fichas de acompanhamento, foi descrita através de médias e frequências dos dados obtidos. Os dados epidemiológicos e clínicos foram colocados e analisados no Microsoft Office Excel 2016, por meio de planilhas do Excel e de filtros. Assim, este estudo utilizou uma análise descritiva para conhecer as principais características dos indivíduos relacionadas à utilização da PrEP, além de avaliar os diferentes fatores que conferem elegibilidade para o seu uso e a adoção da prática de prevenção

combinada, a qual associa diferentes métodos de prevenção ao HIV.

## 5. RESULTADOS

### Características sócio-epidemiológicas

Foram analisadas 319 prontuários e fichas de acompanhamento de usuários de PrEP correspondentes ao período de 2017 a 2021. As fichas incluídas eram de pacientes que usavam a PrEP com uma média de 29 meses, sendo que o tempo mínimo foi 1 mês, enquanto o máximo foi 60 meses.

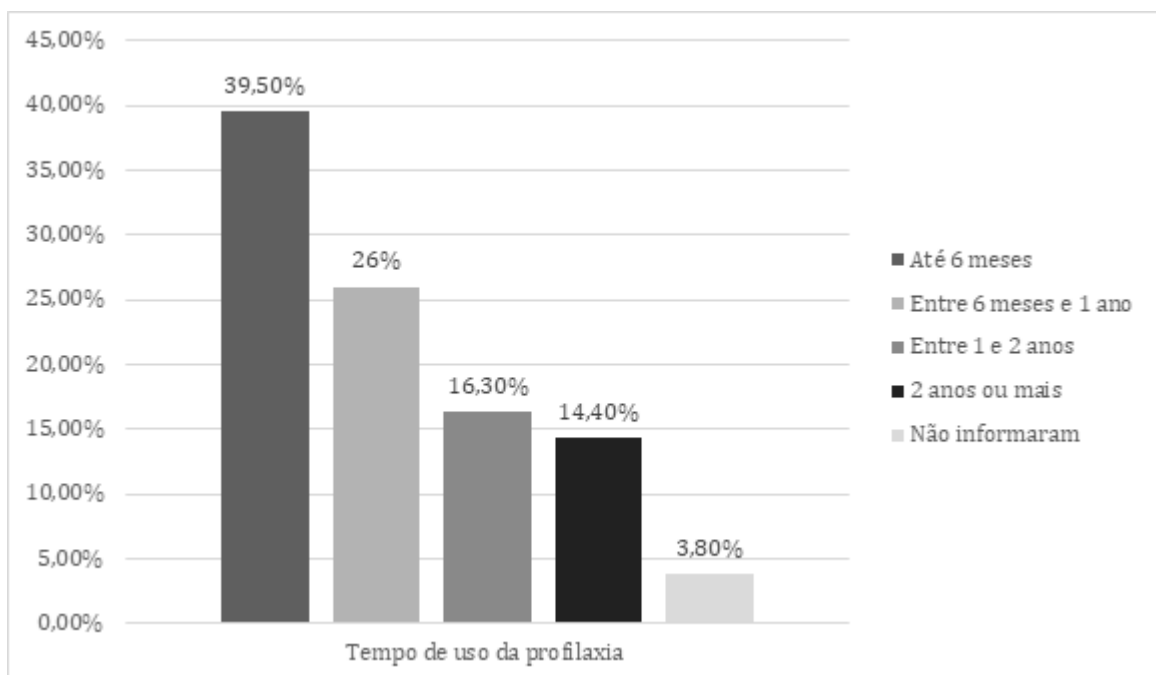
Dos 319 participantes da pesquisa, 84% (n=269) eram homens e 16% (n=50) eram mulheres. A maioria dos pacientes se declarou branca, representando na pesquisa o total de 52% (n=168), especificamente 44% (n=142) eram homens brancos, 8% (n=26) eram mulheres brancas e 18% (n=58) eram pardos. Entre os prontuários analisados, 36% (n=116) eram provenientes do usuários de PrEP com ensino superior completo e 40% (n=129) apresentavam ensino médio completo, como demonstrado na Tabela 2. A média de idade dos usuários no período avaliado foi 33 anos, com idade mínima de 19 anos e máxima de 70 anos.

A maioria dos usuários de PrEP atendidos, 95,6% (n=305) foi de Anápolis-GO e 4,4% (n=14) eram de cidades mais próximas, como Goiânia, Abadiânia, Alexânia, Corumbá, Goianápolis, Campo Limpo, Jaraguá, Pirenópolis, Uruana e Alexânia. Ademais, 70,84% (n=226) dos usuários eram solteiros, enquanto 13,7% (n=44) se declararam casados. Com relação ao grupo de risco, 62% (n=199) dos usuários eram do grupo HSH e 22% (n=70) constituíam o grupo de casais sorodiscordantes. Ademais, 1,2% (n=4) eram profissionais do sexo, 0,6% (n=2) eram transexuais sendo 1 transexual e 1 profissional do sexo. Por fim, 1,2% (n=4) eram bissexuais, enquanto 0,9% (n=3) eram heterossexuais e 12% (n=38) não foram informados.

Analisando o motivo de busca dos pacientes pela profilaxia, nota-se que 41,7% (n=132) destes procuraram por decisão própria, 21,9% (n=70) por apresentarem sorodiscordância com seus parceiros, 9,7% (n=31) foram realizar teste rápido (TR) e foram considerados elegíveis, 4,3% (n=14) foram encaminhados por profissional da saúde, 3,8% (n=12) foram expostos ao vírus, 3,1% (n=10) apresentaram comportamento considerado de risco, 0,9% (n=3) foram transferidos de outra unidade, 0,6% (n=2) foram em busca de informações, 0,6% (n=2) foram sensibilizados pela internet e, por fim, 0,6% (n=2) foram considerados candidatos para o uso da PrEP após fazerem o uso da PEP. Além desses citados anteriormente, 12,5% (n=40) dos pacientes optaram por não fornecer essas informações em seus prontuários.

De todos os dados obtidos a respeito do tempo de uso da profilaxia pelos participantes, nota-se que, boa parte dos participantes, 39,5% (n=126), utilizaram os medicamentos por um período de até 6 meses. 26% (n=83) deles usaram entre 6 meses e um ano, 16,3% (n=52) entre um e dois anos e 14,4% (n=46) fizeram a administração do medicamento por mais de 2 anos, o que pode ser visto no Gráfico 1. Além disso, existe ainda uma parcela de indivíduos que não forneceram essa informação para seus médicos, totalizando 3,8% (n=12) da amostra.

**Gráfico 1** - Relação entre percentual de usuários e tempo de uso da profilaxia.



Fonte: dos Autores (2023).

**Tabela 2** – Características socioepidemiológicas dos usuários de PrEP atendidos em um centro de referência em Anápolis, Goiás, Brasil, de 2017 a 2021 (n=319).

<b>Variáveis</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Sexo</b>		
Masculino	269	84
Feminino	50	16
<b>Idade (anos)</b>		
19–40	259	81
41–59	57	18
>60	3	1
<b>Raça/Cor</b>		
Branco	168	52
Pardo	58	18
Preto	21	6,4
Amarelo	2	0,6
Não informado	70	
<b>Escolaridade</b>		
Ensino Superior	116	36
Ensino Médio	129	40
Ensino Fundamental	10	3
Ensino Técnico	1	0,3
Não informado	63	19,7
<b>Estado civil</b>		
Solteiro	226	71
Casado	44	13,7
Divorciado	3	1
União estável	1	0,3
Viúva	1	0,3
Não informado	44	13,7
<b>Grupo</b>		
Homens que fazem sexo com homens	199	62
Heterossexual	3	1
Bissexual	4	1,2
Transsexual	2	0,6
Profissional do sexo	4	1,2
Casal sorodiscordante	70	22
Não informado	38	12
<b>TOTAL</b>	<b>319</b>	<b>100</b>

Fonte: dos Autores (2023).

### **Caracterização dos efeitos adversos e interações medicamentosas**

Com a análise do uso de substâncias de abuso foi possível verificar que 90,5% (n= 289) dos participantes negaram ou não informaram o uso de qualquer substância, ao passo que em 9,5% (n= 30) foi observado uso de uma ou mais substâncias concomitantemente. Dentre elas, estão álcool, tabaco, maconha, club drugs (Ketamina, ecstasy, LSD, GHB, sais de banho, etc) e anabolizantes.

Em relação aos efeitos adversos, 96,5% (n=308) dos prontuários não foi descrito a presença de qualquer efeito, enquanto 3,5% (n=11) das amostras descreveram algum efeito adverso. Dentre os efeitos apresentaram-se cefaleia (n=3), cólica renal (n=1), diarreia (n=1), dor de garganta e infecção urinária (n=1), dor de garganta e dor no corpo (n=1), edema (n=1), plaquetopenia (n=1) e desconforto gástrico (n=2).

A respeito de outras medicações, 93,1% (n=297) dos prontuários não mencionaram o uso concomitante de medicamentos durante a PrEP. A análise dos 6,9% (n=22) prontuários restantes constataram o uso de outros medicamentos ou suplementos. As substâncias de uso concomitante com a PrEP foram creatina (n=5), benzetacil (n=10), alopurinol (n=1), ferro e vitamina D (n=1), anabolizante (n=1), bupropiona (n=1), anticoncepcional (n=1), sildenafil (n=1), fluoxetina (n=1) e anfepramona (n=1). Nenhum dos medicamentos, suplementos ou vitaminas mencionados acima foram citados na literatura como potencial de interação medicamentosa.

### **Avaliação da função renal e hepática**

Entre os 319 prontuários analisados, os resultados da dosagem de ureia estavam disponíveis para 273 usuários. Desta forma, a média da dosagem de ureia foi 28,74mg/dL. Somente 0,94% (n=3) dos pacientes apresentaram valores pouco acima da normalidade, os quais 2 apresentaram o valor de 47mg/dL e 1 apresentou o valor de 50mg/dL de ureia.

Com relação a dosagem de creatinina, para 273 prontuários o resultado da dosagem estava disponível. A média da dosagem de creatinina foi 1,08mg/dL. Apenas 2,19% (n=7) pacientes apresentaram valores de creatinina acima da normalidade, os valores estão entre 1,41 e 1,52 mg/dl. Nesse sentido, a média do uso da PrEP entre esses usuários os quais os valores dos níveis de ureia e creatinina que estavam disponíveis foi de aproximadamente 15 meses (14 meses e 89 dias).

No que se refere à toxicidade hepática não foi viável analisar os dados, visto que nos prontuários e fichas de acompanhamento não estavam disponíveis os dados de TGO e TGP dos usuários da PrEP.

### **Presença de coinfeções, parceiros sexuais e uso de preservativo durante o uso da PrEP**

Com base nos dados do seguimento ambulatorial, dentre os 319 usuários da PrEP analisados, 31,66% (101/319) apresentaram coinfeções. 86,13% (n=87) dos pacientes com coinfeções eram homens. A coinfeção mais frequente foi sífilis 98,01% (n=99), seguida de hepatite C 1,98% (n=2) e hepatite B 0,99% (n=1). Não ocorreram casos de soroconversão para HIV dentre os usuários analisados.

Entre os usuários da PrEP que apresentaram coinfeção por sífilis 31% (n=99), a maioria eram homens 27% (n=87) e a média da idade foi de 32 anos e 6 meses. Ademais, a média de parceiros sexuais foi de 4,7 indivíduos e a grande maioria eram homossexuais, representando 64,64% (n=64).

Em se tratando do número de parceiros sexuais durante o uso da PrEP, 0,3% (n=1) não apresentavam nenhum parceiro no momento da coleta de dados; 29,2% (n=93) destes apresentavam entre um e dois parceiros; 2,8% (n=9) entre três e quatro; 1,9% (n=6) entre cinco e seis; 1,6% (n=5) entre sete e oito; e 3,4% (n=11) entre dez ou mais companheiros. Mesmo apresentando uma quantidade significativa de prontuários, 60,8% (n=194) dos participantes não informaram a quantidade de parceiros.

Por fim, os dados relacionados a uso de preservativos estavam disponíveis em 82 prontuários, com 10,3% (n=33) dos participantes utilizaram sempre que se relacionavam com alguém, 5,3% (n=17) utilizaram mais da metade das vezes, 1,6% (n=5) destes na metade das vezes, 1,6% (n=5) em menos da metade das vezes e 6,9% (n=22) não usaram sob nenhuma circunstância. O restante dos usuários, 74,3% (n=237), não informaram a frequência com que utilizavam proteção durante sua prática sexual.

## 6. DISCUSSÃO

A profilaxia da PrEP trata-se de uma estratégia a qual possibilita uma forte oportunidade para diminuir a incidência do HIV e deve ser disponibilizada de maneira gratuita para todos os grupos de risco. Nesse sentido, os principais achados do perfil de usuários da PrEP no presente estudo, mostram que a amostra analisada foi majoritariamente composta por homens que fazem parte do grupo HSH, com média de idade de 33 anos, branco com escolaridade de ensino médio a ensino superior completo.

Como foi observado no estudo que analisou o período de 2016 até 2021 no Brasil, por meio de coleta no DataSUS, havia cerca de 18.960 usuários HSH que faziam uso da PrEP, sendo que de um total de 22.931 usuários, 56,34% (12.841) dos usuários eram brancos (MOUSSA; CAVALLI, 2022). Fora isso, outros 2 estudos feitos no Brasil trouxeram dados convergentes quanto a esses resultados, apresentando percentuais predominantemente do gênero masculino acima de 92%, HSH acima de 78% e brancos acima de 71%, sendo que a população analisada foram uma amostra de 52 usuários e de 225 usuários, respectivamente (SOUSA *et al.*, 2022; PEREIRA *et al.*, 2021).

Através do índice da escolaridade, notou-se que a maioria da população que busca pela PrEP apresenta ensino superior completo ou apenas ensino médio, demonstrando assim, um bom grau educacional e a relevância das informações que permitem uma melhor qualidade de vida aos indivíduos (SANTANA *et al.*, 2021; SOUSA *et al.*, 2022). Entretanto, nem todos os estudos abordam que a escolaridade é um parâmetro de suma importância, posto que existem sujeitos os quais apresentam ensino superior e não possuem conhecimento dessa profilaxia. Nesse sentido, é perceptível que há falta de informação em todos os níveis de escolaridade quando se trata do vírus HIV (MANTOVANELLI, 2021).

Em relação ao tempo de uso da PrEP no presente estudo, percebe-se que a maioria da população realizou a profilaxia por um período de até 6 meses. Em contrapartida, a minoria do estudo teve uma adesão que durou mais de 2 anos. O tempo de uso da PrEP é recomendado enquanto houver contexto de risco de aquisição do HIV, sendo excluídos do uso da PrEP em caso de teste de HIV positivo e/ou clearance de creatinina estimado abaixo de 60mL/min (BRASIL, 2022b). Uma possível falta de aderência à profilaxia pode ser relacionada à falta de compreensão e conscientização do uso da PrEP, destacando-se a necessidade de um maior apoio no tratamento (FRANKIS *et al.*, 2016). O uso da PrEP é maior nas classes com maior renda e maior instrução escolar. De acordo com os resultados, a aderência aumenta conforme o nível sociocultural (JOHN *et al.*, 2017).



Como foi descrito, a população do estudo apresentou uma minoria de participantes do grupo de transexuais (n=2). Nesse cenário, as mulheres transgêneros são as que mais demonstraram conhecimento insuficiente, despreocupação com a exposição sexual e uso de drogas injetáveis. Esse grupo também mostrou dificuldade em aderir PrEP pela alta exposição aos comportamentos arriscados, tornando-se mais expostos ao HIV. Com isso, percebe-se que essa população é a menos abrangida pela profilaxia, principalmente devido à falta de informações e orientações sobre o uso da PrEP (WILSON *et al.*, 2015). Assim, percebe-se a necessidade de buscar esses grupos menos assistidos a fim de levar mais informação e conhecimento sobre a profilaxia, com ações em saúde para assistir todos os grupos, sobretudo incluindo as populações em maior vulnerabilidade social. As principais orientações que auxiliam na melhor adesão à PrEP incluem informar sobre o tempo de uso, frequência de tomada do medicamento, efeitos adversos e uso concomitante com álcool ou outras drogas (ZUCCHI *et al.*, 2018).

O fator escolaridade contrariou os resultados encontrados nesta pesquisa, uma vez que os usuários que apresentaram coinfeção por sífilis possuem ensino médio completo ou ensino superior, porém os demais fatores citados abaixo estão de acordo com este estudo. Logo, as ISTs alcançam um índice elevado entre as pessoas sexualmente ativas e ocorrem de forma silenciosa, assim, facilita a sua disseminação e as que possuem formas de transmissão e determinantes sociais mais comuns são a sífilis, provocada pelo agente etiológico *Treponema Pallidum*, e a infecção pelo HIV. Dessa forma, alguns estudos brasileiros demonstraram que os fatores associados à coinfeção por sífilis foram idade, estado civil, sexo masculino, baixa escolaridade, multiplicidade de parceiros, presença de ISTs, uso irregular de preservativos, HSH, dentre outros. Em alguns estudos internacionais, os fatores correlacionados foram sexo masculino, migrantes, baixa escolaridade, idade, múltiplos parceiros, uso irregular de preservativos, HSH, uso de drogas ilícitas, presença de ISTs, dentre outros (SIMÕES *et al.*, 2022).

A prevalência da sífilis e as outras ISTs encontradas nesta pesquisa podem refletir o uso inconsistente do preservativo e de outras ações de prevenção dessas infecções. O conhecimento sobre os fatores associados à prevalência da coinfeção por sífilis pode auxiliar na tomada de decisões dos profissionais inseridos no cuidado às pessoas contaminadas. O acompanhamento e tratamento adequado da sífilis e ISTs requerem orientações de práticas sexuais seguras para prevenção dessas coinfeções nos usuários da PrEP. Notou-se que os pacientes apresentaram um risco elevado de coinfeção com hepatites e sífilis em relação à população em geral. As infecções bacterianas, os protozoários, a herpes genital e infecções

sexuais anteriores foram descritas como fatores de risco para a coinfeção HIV/sífilis. Logo, as ISTs podem indicar um comportamento sexual de risco dos usuários, já que elevam a possibilidade de infecção do HIV e impactam no controle da sua transmissão, uma vez que os usuários acreditam que o uso da PrEP os protege da contaminação por outras ISTs, representando uma falsa crença (SIMÕES *et al.*, 2022).

Observa-se que o uso do preservativo é pouco utilizado entre a população, desse modo, essa ausência do uso do preservativo teve relação com relatos de dificuldades como: diminuição do prazer sexual, relação de confiança ou falta dela entre os parceiros (GUTIERREZ *et al.*, 2019). Vale salientar que o preservativo também é eficaz na proteção contra outras infecções de transmissão sexual (SANTANA *et al.*, 2021). Com a utilização da PrEP pode ocorrer a desinibição comportamental e a compensação de risco. A desinibição comportamental se dá por aqueles que querem ter mais parcerias sexuais ou não fizeram a utilização do preservativo, sendo a PrEP vista como um método substituto do preservativo. Logo, esses resultados corroboram com o encontrado neste estudo, uma vez que aproximadamente 65% dos usuários relataram não utilizar preservativos sexuais (BATISTA, 2017).

Observou-se que durante o acompanhamento clínico dos usuários de PrEP, verifica-se a adesão ao tratamento, dessa maneira, a ocorrência de ISTs é monitorada através de testes para sífilis, hepatite C, hepatite B, clamídia, gonococo, HIV-1 e HIV-2. Em relação à população geral, a testagem e o diagnóstico subsequente são mais frequentes na população em uso da PrEP. Destarte, quanto à incidência de ISTs durante o seguimento, houve predomínio da sífilis com 16,6% (n=162) de exames positivos, seguida da hepatite C e da hepatite B com 0,3% e 0,1%, respectivamente, o que corrobora com os resultados encontrados neste estudo. É possível analisar que o maior número de parceiros sexuais está relacionado à maior incidência de sífilis (ROTH *et al.*, 2021).

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para profilaxia pré-exposição de risco à infecção pelo HIV (PCDT) recomenda que quando a PrEP é iniciada deve-se realizar o seguimento da avaliação clínica e laboratorial do usuário a cada três meses. Principalmente no início do uso da PrEP, é recomendada uma avaliação em um intervalo mais curto, com primeiro retorno em 30 dias para verificar a adesão e eventos adversos e, só então, realizar o seguimento trimestral (BRASIL, 2022b).

Dosagens de creatinina sérica antes de iniciar a PrEP e a cada seis meses após seu início foram suficientes para proteção renal em um projeto de demonstração na África. O controle da creatinina com maior frequência se justifica se houver comorbidades que possam comprometer a função renal, como por exemplo, diabetes mellitus e hipertensão não controlada.

O aumento da creatinina com decorrência clínica foi extremamente rara em indivíduos com idade abaixo de 45 anos que apresentavam um clearance de creatinina estimado inicial superior a 90 ml/min e peso maior que 55 kg. Porém, ainda que não se sabia se monitorar a função renal era essencial para garantir a segurança do uso da PrEP. Na maioria dos estudos da PrEP, a função renal foi monitorada com a dosagem de creatinina no sangue de três a seis meses e a elevação da creatinina foi de caráter discreto, autolimitado e reversível na maioria dos casos analisados (OPAS, 2019). Dessa forma, estes resultados anteriores confirmam os achados do presente estudo, uma vez que a elevação dos níveis de creatinina foram discretos, e este fenômeno ocorreu em apenas 7 usuários.

Analisando os dados a respeito do número de parceiros sexuais durante o uso dessa estratégia de prevenção, notou-se que das poucas respostas coletadas sobre o assunto, a maioria deles, cerca de 29,2%, apresentavam entre um e dois parceiros. Entretanto, foi evidenciado em uma pesquisa, realizada em uma cidade no interior do estado de Minas Gerais, que no ano de 2018, do total de indivíduos da amostra (n=39), 23 deles apresentavam somente um parceiro sexual, sendo apenas 2 com mais de 100. No entanto, no ano seguinte, dos 29 pacientes analisados, 17 apresentavam entre 1 e 5 parceiros, com mais três pessoas se enquadrando na estatística de mais de 100 parceiros (SANTANA *et al.*, 2021).

A respeito do uso de preservativos durante a utilização da profilaxia, é possível notar que, dos poucos dados coletados a respeito do assunto, 33 fizeram o seu uso durante todas as suas relações sexuais, enquanto 22 não utilizaram de forma alguma. Ao se analisar dados obtidos por outros autores, foi possível notar uma diferença no uso desse mecanismo de proteção antes de se começar a profilaxia, e após seu início. Em um primeiro e segundo atendimento, respectivamente, 33% e 23% dos pacientes afirmaram usar todas as vezes, 36% e 25% mais da metade, 11% e 13% metade das vezes, 12% e 16% menos da metade e 10% e 23% nenhuma vez (SANTOS *et al.*, 2021).

É possível inferir que, boa parte dos indivíduos que se propõem iniciar o esquema profilático, apresentam uma mudança no seu comportamento sexual. Primeiramente, antes de se iniciar esse novo esquema de prevenção, muitos dos participantes aparentam se sentir amedrontados com a possibilidade de contrair o vírus, fazendo com que boa parte destes utilizassem certa forma de proteção em suas relações sexuais, sejam elas o uso de preservativos, a quantidade de parceiros, ou a forma como o ato em si era realizado (prática insertiva ou receptiva). Entretanto, após o início dessa estratégia, boa parte dos indivíduos passaram a apresentar uma redução na preocupação a respeito da infecção (GAFOS *et al.*, 2018).

Esse fato se deve principalmente, a uma maior sensação de segurança na qual essa estratégia passa para os participantes. Com o sentimento de estarem mais protegidos, muitos dos indivíduos sentem a confiança de interromper o uso, principalmente dos preservativos durante suas práticas sexuais, uma vez que apresentam a sensação de que o contágio se mostra mais improvável de ocorrer a partir do momento em que o regime medicamentoso é estabelecido. Com isso, os preservativos, os quais já apresentam uma ideia de desconforto e diminuição do prazer durante o ato sexual, se tornam ainda mais negligenciados, uma vez que os participantes apresentam uma maior segurança durante o ato sexual (SANTANA *et al.*, 2021).

Somado a esse contexto, muitos dos participantes, apresentaram uma maior segurança de se iniciar a prática sexual com outros parceiros, após o início do esquema profilático. Essa desinibição sexual aparenta estar conectada em razão desse método de prevenção passar aos indivíduos, uma sensação de conforto, onde muitos acreditam estarem longe de contrair o vírus somente com a administração dos medicamentos. Devido estes fatos, muitos integrantes do programa de prevenção, passaram a se submeter a uma prática sexual arriscada, podendo assim contribuir para um aumento nos casos de HIV dentro da população (SANTANA *et al.*, 2021).

Em relação à PrEP, poucos efeitos adversos foram identificados no estudo. Dentre eles, cefaleia, cólica renal, diarreia, dor de garganta, infecção urinária, dor no corpo, edema, plaquetopenia e desconforto gástrico foram citados. No geral são efeitos brandos e que aparecem no início do tratamento. Não foi possível inferir se houve interrupção do tratamento devido a esses efeitos adversos. Efeitos colaterais mais raros estão associados ao uso a longo prazo e incluem perda de densidade mineral óssea e danos aos rins pela elevação dos níveis de creatinina, sendo necessário uma maior atenção e monitoramento desses componentes (CHANG *et al.*, 2022; ASCHER *et al.*, 2020).

O uso concomitante de medicamentos durante a PrEP foi observado em uma minoria do estudo. Dentre as substâncias de uso concomitante com a PrEP foram citadas creatina, benzetacil, alopurinol, ferro e vitamina D, anabolizante, bupropiona, anticoncepcional, sildenafil, fluoxetina e anfepramona. A análise no site HIV DRUG INTERACTIONS (<https://www.hiv-druginteractions.org/checker>) não indicou interação medicamentosa de nenhum fármaco citado. A PrEP não afeta a eficácia dos contraceptivos, assim como os contraceptivos não afetam a eficácia da PrEP. Algumas possíveis interações medicamentosas envolvem analgésicos, antiarrítmicos, anticonvulsivantes, antifúngicos, antivirais, imunossupressores, dentre outros, sendo indicado a suspensão ou cautela no uso (BRASIL, 2022b).

Como limitações do trabalho deve-se citar o não foram preenchimento dos prontuários completamente, omissão de informações, a dificuldade de realizar pesquisa em campo e entrevistas com o público alvo, em razão da possibilidade de constranger os participantes da pesquisa. Dentre os pontos fortes desta pesquisa, pode-se destacar o perfil dos usuários de PrEP de forma regional como modo de identificar se a medida de profilaxia ao HIV consegue atingir as populações consideradas mais vulneráveis à infecção. Com isso, novas ações podem ser implementadas ou aperfeiçoadas, facilitando nesse sentido a adesão ao esquema profilático.

## 7. CONCLUSÃO

Neste estudo a maioria dos participantes foram homens, brancos, com idade média de 33 anos que apresentavam desde ensino médio a ensino superior completo se encaixavam em um grupo considerado de maior risco de contrair o vírus, sendo esses, homens que fazem sexo com homens, o que demonstra uma boa cobertura quanto a esse grupo. Porém, foi possível observar que em outros grupos considerados de alto risco, como é o caso de transsexuais, profissionais do sexo e casais sorodiscordantes precisam de uma maior atenção por parte da equipe do município posto que constituem poucos usuários da PrEP em Anápolis/GO.

Observou-se que a infecção sexualmente transmissível mais prevalente durante o uso da PrEP foi a sífilis e que não ocorreu soroconversão para o HIV durante o uso da estratégia. No que tange os efeitos adversos, esses se apresentaram de forma branda tendo como destaque desconforto gástrico, náuseas, cefaleia, dores no corpo e na garganta. Em relação a utilização de medicamentos, percebeu-se o uso de penicilina benzatina, fluoxetina, bupropiona, anticoncepcionais, creatina e anabolizantes, de modo que não foi ressaltada interação medicamentosa nos prontuários e fichas analisadas.

Em relação a toxicidade hepática não foi possível realizar análises dos dados, posto que nos prontuários e fichas de acompanhamento não estavam disponíveis os dados de TGO e TGP dos usuários da PrEP. Quanto à toxicidade renal não foram observadas muitas alterações acima da normalidade nos usuários da PrEP, sendo que a média da dosagem de ureia foi 28,74 mg/dL e a de creatinina foi 1,08 mg/dL.

É possível ressaltar que a profilaxia apresenta uma boa adesão, e poucas desistências após seu início. Isso se deve ao fato do medicamento apresentar poucas interações medicamentosas e, também por mostrar que os efeitos adversos são mínimos e muitas das vezes, bem tolerados, fazendo com que a maioria dos participantes continuem a utilizar o método de prevenção.

Portanto é imprescindível, tanto para o município, quanto para o país como um todo, que campanhas de conscientização e de educação sobre o assunto sejam difundidas, para que a profilaxia alcance mais pessoas, principalmente para aquelas consideradas de maior risco. Além disso, é fundamental uma maior avaliação em múltiplas unidades de referência da PrEP, para se ter uma maior noção do alcance da profilaxia, e certificar que as populações mais suscetíveis a infecção, estejam usufruindo dessa importante estratégia de prevenção.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALVERCA V. O., QUIXABEIRO E. L., MARTINS L. M. Efeitos adversos da profilaxia antirretroviral após exposição ocupacional ao HIV. **Revista Brasileira de Medicina do Trabalho**, v. 16, n. 2, p. 236-241, 2017.
- ANTONINI M., *et al.* Barreiras para o uso da Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) ao HIV: uma revisão integrativa. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 76, n. 3, p. 1-13, 2023.
- ASCHER S. B., *et al.* HIV preexposure prophylaxis with tenofovir disoproxil fumarate/emtricitabine and changes in kidney function and tubular health. **AIDS**, v. 34, n. 5, p. 699-706, 2020.
- BATISTA, A. T. **Prevenir ou Remediar? Atitudes dos Profissionais de Saúde Frente a Profilaxia Pré Exposição ao HIV/AIDS**. Tese (Mestrado em Psicologia) - Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, 2017.
- BERNARDES C. T. V., *et al.* Análise da profilaxia Pré-Exposição para HIV. **Brazilian Journal of Development**, v. 5, n. 10, p. 18310-18316, 2019.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. **Diretrizes para Organização e Funcionamento dos CTA do Brasil**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. **Diretrizes para organização do CTA no âmbito da Prevenção Combinada e nas Redes de Atenção à Saúde**/Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. Brasília: Ministério da Saúde, 2017.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis – DCCI. **Boletim Epidemiológico de HIV/Aids**. Brasília: Ministério da Saúde, 2022a.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) de Risco à Infecção pelo HIV**. Brasília : Ministério da Saúde, 2022b.
- CHANG J, *et al.* A retrospective analysis of bone loss in tenofovir-emtricitabine therapy for HIV PrEP. **International Journal of STD & AIDS**, v. 33, n. 14, p. 1183-1192, 2022.
- FARIAS A. H. T., *et al.* Características demográficas, sexuais, de elegibilidade e prevalência de IST`s nos usuários da profilaxia pré-exposição (PreP) ao HIV do centro especializado em diagnóstico, assistência e pesquisa (CEDAP) da Bahia. **The Brazilian Journal of Infectious Diseases**, v. 26, n. 1, p. 67-67, 2022.
- FEARON E., *et al.* How Can Programs Better Support Female Sex Workers to Avoid HIV Infection in Zimbabwe? A Prevention Cascade Analysis. **J AIDS Journal Of Acquired Immune Deficiency Syndromes**, v. 81, n. 1, p. 24-35, 2019.
- FIOCRUZ. Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos). **Entricitabina + Fumarato de tenofovir desoproxila**. Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, p. 1-34, 2021.
- FRANKIS J., *et al.* Who Will Use Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) and Why?: Understanding PrEP Awareness and Acceptability amongst Men Who Have Sex with Men in the UK – A Mixed Methods Study. **Plos one**, v. 11, n. 4, 2016.

- GAFOS M., *et al.* The Context of Sexual Risk Behaviour Among Men Who Have Sex with Men Seeking PrEP, and the Impact of PrEP on Sexual Behaviour. **Aids And Behavior**, v. 23, n. 7, p. 1708-1720, 2018.
- GOODMAN, L. S.; GILMAN, A. **As Bases Farmacológicas da Terapêutica**. 12.ed. Porto Alegre, AMGH Editora LTDA, 2012.
- GUTIERREZ E. B., *et al.* Fatores associados ao uso de preservativo em jovens - inquérito de base populacional. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 22, n. 1, p.1-14, 2019.
- HIRANSUTHIKUL A., *et al.* Drug- drug interactions between feminizing hormone therapy and pre- exposure prophylaxis among transgender women: the iFACT study. **Journal of the international AIDS society**, v. 22, n. 7, p. 1-8, 2019.
- JOHN S.A., *et al.* Home-based pre-exposure prophylaxis (PrEP) services for gay and bisexual men: An opportunity to address barriers to PrEP uptake and persistence. **Plos one**, v. 12, n. 12, p.1-14, 2017.
- MANTOVANELLI, L. S. Profilaxia Pré-exposição ao HIV(PrEP): Estudo de perspectiva em acadêmicos das Ciências da Saúde em uma instituição privada de ensino superior do interior de Rondônia. **Revista Científica da Faculdade de Educação e Meio Ambiente**, v. 12, n. 1, p. 40-54, 2021.
- MENDONÇA, P. V. **Profilaxia de Pré-Exposição na infecção por HIV-1**. Orientador: Nuno Taveira. 2017, 87 f. Dissertação (Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas), Instituto Superior de Ciências da Saúde Egas Moniz, Almada, 2017.
- MOUSSA, B. A.; CAVALLI, L. O. Estudo do perfil dos usuários de PREP (profilaxia pré-exposição ao HIV) no Município de Cascavel. **Research, Society and Development**, v. 11, n. 15, p. 1-6, 2022.
- NOGUEIRA R. L. A., *et al.* Adesão à Profilaxia Pré-Exposição ao HIV: como estamos no Brasil?. **Revista Prevenção Infecção e Saúde**, v. 7, n. 1, p. 1-9, 2021.
- OLIVEIRA, R. M.; CARVALHO, R. N.; BRANDÃO, T. P. Profilaxia PrEP: prevenção do HIV/AIDS e seus impactos através de estímulos de ação. **Revista Interdisciplinar do Pensamento Científico**, v. 6, n. 3, p. 1-11, 2020.
- OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde. **Ferramenta da OMS para implementação de profilaxia pré-exposição (PrEP) oral ao HIV**. Washington, D.C., 2019.
- PEREIRA C. H. G., *et al.* Avaliação do uso da Profilaxia Pré-Exposição ao HIV: coorte retrospectiva. **Revista Brasileira em Promoção da Saúde**, v. 34, n.1, p. 1-10, 2021.
- PIMENTA M. C., *et al.* Barreiras e facilitadores do acesso de populações vulneráveis à PrEP no Brasil: Estudo ImPrEP Stakeholders. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 38, n. 1, p. 1-12, 2022.
- QUEIROZ, A. A., SOUSA A. F. Fórum PrEP: um debate on-line sobre uso da profilaxia pré-exposição no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 33, n. 11, p. 1-9, 2017.
- ROTH M. J., *et al.* Analysis of sexually transmitted infections in PrEP users: population assessment in Curitiba, Brazil. **Brazilian Journal of Sexually Transmitted Diseases**, v. 33, n. 1, p.1-5, 2021.
- SANTANA A. F. P., *et al.* Perfil de atendimentos da profilaxia pré-exposição de risco a infecção pelo HIV (PrEP) em um serviço de referência no interior de Minas Gerais. **Brazilian Journal Of Development**, v. 7, n. 2, p. 12421-12441, 2021.



SANTOS F. L., *et al.* Relação da profilaxia pré-exposição (Prep) com o uso de preservativo no Brasil. **Brazilian Journal Of Health Review**, v. 4, n. 4, p. 18133-18138, 2021.

SIMÕES, L. A., *et al.* Fatores associados à coinfeção HIV/sífilis no início da terapia antirretroviral. **Revista de Saúde Pública**, v. 56, n. 1, p.1-14, 2022.

SOUSA K. E., *et al.* Perfil dos usuários de uma unidade especializada do Paraná sobre profilaxia Pré-exposição ao HIV/AIDS. **Revista Enfermagem Atual In Derme**, v. 96, n. 38, p.1-10, 2022.

TAH (Truvada Approval History). 2018. Disponível em: <https://www.drugs.com/history/truvada.html>. Acesso em: 15 abril 2022.

UNAIDS. Estatísticas globais sobre o HIV. Disponível em: <https://unaids.org.br/estatisticas/>. Acesso em: 20 abril 2022.

University of Liverpool. **HIV Drugs Interactions**. Disponível em: <https://www.hiv-druginteractions.org/checker>. Acesso em: 20, abril, 2022.

WILSON E., *et al.* Knowledge, Indications and Willingness to Take Pre-Exposure Prophylaxis among Transwomen in San Francisco, 2013. **Plos one**, v. 10, n. 6, p.1-11, 2015.

ZUCCHI E.M., *et al.* Da evidência à ação: desafios do Sistema Único de Saúde para ofertar a profilaxia pré-exposição sexual (PrEP) ao HIV às pessoas em maior vulnerabilidade. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 34, n. 7, p. 1-16, 2018.

## APÊNDICES

### APÊNDICE 1

#### **SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

Eu, Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Emerith Mayra Hungria Pinto solicito a dispensa do TCLE do projeto intitulado “Perfil socioepidemiológico e clínico dos usuários da Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) ao HIV: uma avaliação sobre efeitos adversos, interações medicamentosas e surgimento de coinfeções”. Trata-se de um projeto de pesquisa a ser realizado na Unidade de Saúde Dr. Ilion Fleury Jr. localizado em Anápolis, Goiás, com o objetivo de identificar o perfil clínico dos usuários da Profilaxia Pré Exposição (PrEP) ao HIV no município de Anápolis/GO.

Esclareço que o pedido de dispensa do TCLE está fundamentado na inviabilidade e impossibilidade de acesso individual/pessoal aos usuários de PrEP do período proposto para o estudo (2017-2021) de forma a convidá-los para participar da pesquisa, sendo que a sua forma de participação seria conceder a autorização para coletar dados do seu prontuário e fichas de acompanhamento da PrEP. Esclarecemos que a pesquisa é retrospectiva, descritiva e não haverão intervenções, não há riscos físicos e/ ou biológicos porque a coleta de dados será realizada somente nos prontuários e fichas de acompanhamento.

Declaro que me comprometo em garantir a privacidade e a confidencialidade dos dados obtidos, preservando integralmente o anonimato e a imagem do participante da pesquisa bem como a sua não estigmatização, além de não utilizar as informações em prejuízo das pessoas e/ou comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e ou econômico-financeiro.

Afirmo que os dados obtidos da pesquisa serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista na metodologia da pesquisa, ou seja, para fins científicos.

**Anápolis, 29 de setembro de 2022.**

**Atenciosamente,**

DocuSigned by:

*Emerith Mayra H. Pinto*

6D455829E151428...

**Assinatura do Pesquisador Responsável pelo Projeto**

## APÊNDICE 2

**Formulário de coleta de dados**

Número: \_\_\_\_\_

1) Sexo: \_\_\_\_\_

2) Idade: \_\_\_\_\_

3) Raça/cor: ( ) branco ( ) pardo ( ) negro ( ) outro

4) Escolaridade: \_\_\_\_\_

5) Município de residência: \_\_\_\_\_

6) Estado civil: \_\_\_\_\_

7) Grupo: ( ) Casal sorodiscordante para HIV ( ) Transexual ( ) Homens que fazem sexo com homens  
( ) Profissional do sexo ( ) Bissexual

8) Motivos da busca por PrEP: \_\_\_\_\_

9) A quanto tempo está em uso de PrEP: \_\_\_\_\_

10) Número de parceiros sexuais nos últimos 3 meses: \_\_\_\_\_

11) Uso de preservativo: \_\_\_\_\_

12) Uso de substâncias de abuso: \_\_\_\_\_

13) Efeitos adversos associados a PrEP: \_\_\_\_SIM ou NÃO \_\_\_\_

Se sim, quais: \_\_\_\_\_

14) Toxicidade Hepática (anotar valor encontrado)

Resultado TGO (Valor de referência: 5-40 UI/L ): \_\_\_\_\_

Resultado TGP (Valor de Referência: 7-56 UI/L ): \_\_\_\_\_

15) Toxicidade Renal (anotar valor encontrado)

Resultado Ureia (Valor de referência: 10-45mg/dL ) \_\_\_\_\_

Resultado Creatinina (Valor de referência: 0.5-1.4mg/dL ) \_\_\_\_\_

16) Surgimento de ISTs (marcar em caso de positividade nos testes laboratoriais)

( ) HIV-1 e HIV-2:

( ) Sífilis:

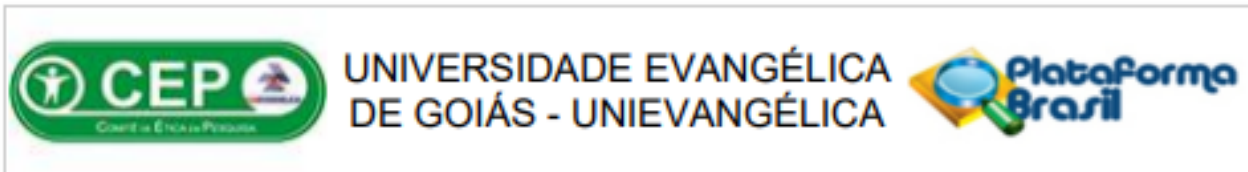
( ) Hepatite C

( ) Hepatite B

( ) Gonorreia

( ) Clamídia

17) Outros medicamentos utilizados: \_\_\_\_\_



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Perfil clínico dos usuários da Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) ao HIV: uma avaliação sobre efeitos adversos, interações medicamentosas e surgimento de coinfeções

**Pesquisador:** Emerith Mayra Hungria Pinto

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 64363622.7.0000.5076

**Instituição Proponente:** ASSOCIAÇÃO EDUCATIVA EVANGÉLICA

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 5.786.642

#### Apresentação do Projeto:

Informações retiradas do PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_2023249.pdf e do Projeto\_TC.docx

#### Resumo

A Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) é uma estratégia de prevenção à infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) com distribuição gratuita pelo Sistema Único de Saúde (SUS) desde 2018. Assim, ela é composta por dois medicamentos combinados, Tenofovir e Entrecitabina, que devem ser ingeridos diariamente por indivíduos com maior risco de adquirir a infecção pelo HIV, sendo altamente eficaz quando utilizada de maneira correta. Nesse sentido, devido a vulnerabilidades específicas, homossexuais, homens que fazem sexo com homens (HSH), pessoas que usam drogas, profissionais do sexo, pessoas transexuais e pessoas em parceria sorodiscordantes para o HIV são os segmentos populacionais prioritários para o uso da PrEP. Embora a PrEP não previna outras doenças sexualmente transmissíveis, observa-se uma crença nos usuários, logo, se faz necessário implementação de estratégias de educação em saúde juntamente com a prevenção combinada, destacando a necessidade do uso de preservativo. Tem-se, portanto, como objetivo do estudo identificar o perfil dos usuários da Profilaxia Pré Exposição (PrEP) ao HIV no município de Anápolis/GO. Assim, trata-se de um estudo descritivo qualitativo com o objetivo de descrever o perfil dos usuários da PrEP em uma unidade de referência na área

**Endereço:** Av. Universitária, Km 3,5

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 75.083-515

**UF:** GO

**Município:** ANAPOLIS

**Telefone:** (62)3310-6736

**Fax:** (62)3310-6636

**E-mail:** cep@unievangelica.edu.br



UNIVERSIDADE EVANGÉLICA  
DE GOIÁS - UNIEVANGÉLICA



Continuação do Parecer: 5.788.642

de Infecções Sexualmente Transmissíveis (ISTs) em Anápolis/GO, incluindo uma análise sobre coinfeções, efeitos adversos e as interações medicamentosas. Desta maneira, espera-se que os resultados obtidos nesse estudo colaborem para identificar os grupos menos assistidos por essa abordagem e favorecem a implementação de políticas públicas que melhorem acolhimento desses grupos nos serviços de saúde e amplie oferta da PrEP.

**Palavras-chave:** PrEP. Usuários da PrEP. Profilaxia pré-exposição. Prevenção. Síndrome de Imunodeficiência Adquirida.

## METODOLOGIA

### Tipo de estudo

Trata-se de um estudo descritivo quantitativo em uma unidade de referência na área de Infecções Sexualmente Transmissíveis (ISTs) em Anápolis/GO (Unidade de Saúde Dr. Ilion Fleury Jr.), incluindo uma análise sobre coinfeções, efeitos adversos e as interações medicamentosas.

### População de estudo e amostra

Essa pesquisa será realizada na Unidade de Saúde Dr. Ilion Fleury Jr., no município de Anápolis – GO. Serão analisados os prontuários médicos e as fichas de acompanhamento dos pacientes que utilizaram a PrEP no período de 2017 até 2020 (4 anos), de modo que todos os prontuários e fichas de acompanhamento, serão analisadas numa amostragem de conveniência. Estima-se no referido período uma amostra de 180 prontuários.

### Coleta de dados

O presente estudo será conduzido mediante a revisão das fichas de acompanhamento e prontuários dos participantes usuários de PrEP. Serão coletadas informações de caráter socioepidemiológicas, como: sexo, idade, raça/cor, escolaridade, município de residência, estado civil, motivos da busca por PrEP, número de parceiros sexuais nos últimos 3 meses, uso de preservativo, uso de substâncias de abuso.

Além disso, serão obtidas informações acerca de efeitos adversos relacionados a PrEP, principalmente toxicidade hepática e renal. Esses efeitos serão analisados com base nos dados da avaliação laboratorial de acompanhamento da PrEP. Os resultados dos seguintes exames bioquímicos serão analisados: Transaminase Oxalacética/ AST (TGO) e Transaminase Pirúvica/ ALT (TGP), Ureia e Creatinina. A avaliação das fichas de acompanhamento permitirá avaliar também o surgimento de infecções

**Endereço:** Av. Universitária, Km 3,5

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 75.083-515

**UF:** GO

**Município:** ANAPOLIS

**Telefone:** (62)3310-6736

**Fax:** (62)3310-6636

**E-mail:** cep@unievangelica.edu.br



UNIVERSIDADE EVANGÉLICA  
DE GOIÁS - UNIEVANGÉLICA



Continuação do Parecer: 5.788.642

sexualmente transmissíveis (ISTs) durante a utilização da PrEP. As seguintes ISTs serão pesquisadas de acordo com os resultados dos exames laboratoriais de acompanhamento: teste rápido (TR) para detecção de anticorpos específicos para HIV-1 e HIV-2 por Imunocromatografia de Duplo Percurso; teste Não-Treponêmico (Venereal Disease Research VDRL) pelo método de Flocculação para sífilis; anti-HCV por TR de Imunocromatografia de Fluxo Lateral para detecção da infecção pelo vírus da hepatite C; detecção de antígeno de superfície do HBV (HBsAg) por Imunocromatografia de Fluxo Lateral, antígeno do core viral (Anti-HBc) por Quimioluminescência e anticorpo anti-antígeno de superfície do HBV (Anti- HBs) por Enzimaimunoensaio (ELISA) para detecção da infecção pelo vírus da hepatite B. Outras ISTs, como gonorréia e clamídia também serão avaliadas.

Nas fichas de acompanhamento e prontuários serão pesquisados outros medicamentos utilizados pelos participantes. Posteriormente será realizado o levantamento de potenciais interações medicamentosas, a partir do uso da plataforma 'HIV DRUGS INTERACTIONS' da Universidade de Liverpool (HIV DRUGS INTERACTIONS, 2022).

Todas as informações citadas serão coletadas em formulário próprio estruturado (APÊNDICE 1), sendo os nomes dos participantes não coletados para o formulário e substituídos por um código numérico.

A coleta dos dados será realizada apenas pelos membros da equipe de pesquisa, na unidade de saúde, em ambiente reservado. As devidas precauções serão tomadas de forma a minimizar riscos com relação a danos e extravio de documentos, bem como para se garantir o sigilo e anonimato dos participantes. Asseguramos que os dados coletados ficarão guardados por 5 anos, sob responsabilidade dos pesquisadores e após esse período serão destruídos, conforme recomenda a Resolução 466/12. Por se tratar de um estudo retrospectivo com análise de dados de prontuários e fichas de acompanhamento e dada a dificuldade de se obter contato com os usuários do período proposto pelo estudo, propõem-se a dispensa de TCLE (ANEXO 1).

#### Análise dos dados

A análise das informações contidas nos prontuários e fichas de acompanhamento, como os dados epidemiológicos, serão colocados e analisados em pacotes estatísticos, como planilhas do Excel, por meio da análise de médias e frequências dos dados que serão obtidos. Assim, este estudo utilizará uma análise descritiva para conhecer as principais características dos indivíduos relacionadas à utilização da PrEP, além de avaliar os diferentes fatores que conferem elegibilidade para o seu uso e a adoção da prática de prevenção combinada, a qual associa diferentes métodos

Endereço: Av. Universitária, Km 3,5

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 75.083-515

UF: GO

Município: ANAPOLIS

Telefone: (62)3310-6736

Fax: (62)3310-6636

E-mail: cep@unievangolica.edu.br



UNIVERSIDADE EVANGÉLICA  
DE GOIÁS - UNIEVANGÉLICA



Continuação do Parecer: 5.788.642

de prevenção ao HIV.

**Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo geral**

Descrever o perfil clínico dos usuários da Profilaxia Pré Exposição (PrEP) ao HIV no município de Anápolis/GO.

**Objetivos específicos**

Traçar o perfil socioepidemiológico dos usuários de PrEP em um serviço de referência em ISTs e AIDS em Anápolis/GO.

Identificar os grupos de risco que utilizam a PrEP e grupos que não procuram por essa abordagem de profilaxia.

Verificar a prevalência de infecções sexualmente transmissíveis (sífilis, hepatite B e C, gonorréia, clamídia) durante a utilização da PrEP.

Identificar o percentual de soroconversão para HIV em usuários de PrEP.

Identificar os efeitos adversos mais frequentes associados à utilização da PrEP.

Descrever efeitos adversos relacionados a toxicidade hepática e renal entre usuários de PrEP.

-Identificar outros medicamentos utilizados pelos usuários de PrEP.

-Identificar potenciais interações medicamentosas entre a PrEP e outros medicamentos utilizados pelos usuários.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos e como minimizá-los**

Os riscos principais dessa pesquisa são a quebra de sigilo/anonimato e exposição de pacientes. Esses riscos serão minimizados pelo fato da coleta ser realizada apenas pelos pesquisadores responsáveis pela pesquisa em sala reservada, além disso os nomes dos usuários não serão coletados, sendo substituídos por código numérico. O risco relativo a extravio e dano aos documentos será também minimizado pela coleta em sala reservada, analisando um prontuário vez e análise apenas pelos membros da equipe de pesquisa.

**Benefícios**

Essa pesquisa trará benefícios indiretos posto que ao descrever o perfil clínico dos usuários da PrEP do município de Anápolis-GO, isso fornecerá informações relevantes no intuito de sintetizar estratégias futuras para uma melhor distribuição da profilaxia, buscando traçar estratégias para adesão dos grupos menos assistidos por essa abordagem e estratégias de educação em saúde

**Endereço:** Av. Universitária, Km 3,5

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 75.083-515

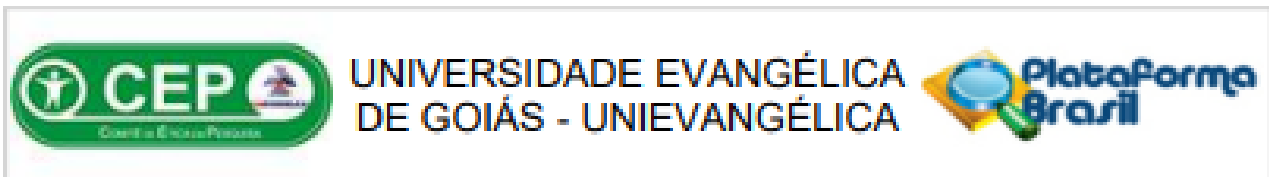
**UF:** GO

**Município:** ANAPOLIS

**Telefone:** (62)3310-6736

**Fax:** (62)3310-6636

**E-mail:** cep@unievangelica.edu.br



Continuação do Parecer: 5.786.642

com relação as coinfeções mais frequentes nos usuários de PrEP.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Projeto de Pesquisa proposto pelo curso de medicina da Universidade Evangélica de Goiás - UNIEVANGÉLICA, sob a orientação da Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Emerith Mayra Hungria Pinto. Apresenta protocolo completo, bem desenhado, com informações claras, principalmente nos itens que envolvem os participantes de pesquisa. Informa o tamanho da amostra pretendida de acordo com o tipo de metodologia pretendido. Apresenta com clareza os procedimentos da pesquisa e os mecanismos de proteção.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

De acordo com as recomendações previstas pela RESOLUÇÃO CNS N.466/2012 e demais complementares o protocolo permitiu a realização da análise ética. Todos os documentos listados abaixo foram analisados.

**Recomendações:**

Não se aplica.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

O pesquisador responsável atende todas as orientações da construção de um projeto de pesquisa e da Resolução CNS 466/12 e complementares.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Solicitamos ao pesquisador responsável o envio do RELATÓRIO FINAL a este CEP, via Plataforma Brasil, conforme cronograma de execução apresentado.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB INFORMações BÁSICAS DO PROJETO 2023249.pdf	20/10/2022 21:39:20		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_TC.docx	20/10/2022 21:38:26	BEATRIZ RODRIGUES TORRES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Dispensa_TCLE.pdf	20/10/2022 10:58:26	BEATRIZ RODRIGUES TORRES	Aceito
Declaração de	Declaracao_pesquisador.pdf	14/10/2022	BEATRIZ	Aceito

Endereço: Av. Universitária, Km 3,5  
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 75.083-515  
 UF: GO Município: ANAPOLIS  
 Telefone: (62)3310-6738 Fax: (62)3310-6636 E-mail: cep@unievangelica.edu.br





UNIVERSIDADE EVANGÉLICA  
DE GOIÁS - UNIEVANGÉLICA



Continuação do Parecer: 5.766.642

Pesquisadores	Declaracao_pesquisador.pdf	20:29:52	RODRIGUES	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	14/10/2022 20:27:18	BEATRIZ RODRIGUES	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Manuseio_de_dados.pdf	14/10/2022 20:26:43	BEATRIZ RODRIGUES TORRES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Instituicao_coparticipante.pdf	14/10/2022 20:25:07	BEATRIZ RODRIGUES TORRES	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

ANAPOLIS, 30 de Novembro de 2022

---

**Assinado por:**  
**Constanza Thaise Xavier Silva**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. Universitária, Km 3,5

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 75.083-515

**UF:** GO

**Município:** ANAPOLIS

**Telefone:** (62)3310-6736

**Fax:** (62)3310-6636

**E-mail:** cep@unievangelica.edu.br