

Universidade Federal de Minas Gerais

Faculdade de Medicina

Programa de pós-graduação em Ciências da Saúde:

Infectologia e Medicina Tropical

Yuppiel Franmil Martinez

“Avaliação de fatores preditores de sífilis e adesão a PrEP oral diária entre Gays, Bissexuais e outros Homens que fazem Sexo com Homens (HSH), Mulheres Transgênero e Travestis (MTTr) com risco substancial de infecção pelo HIV em estudo multicêntrico demonstrativo da efetividade da profilaxia Pré-Exposição (PrEP). Estudo PrEP1519 Brasil”.

Belo Horizonte – MG. Brasil

2023

Yuppiel Franmil Martinez

“Avaliação de fatores preditores de sífilis e adesão a PrEP oral diária entre Gays, Bissexuais e outros Homens que fazem Sexo com Homens (HSH), Mulheres Transgênero e Travestis (MTTr) com risco substancial de infecção pelo HIV em estudo multicêntrico demonstrativo da efetividade da Profilaxia Pré-Exposição (PrEP). Estudo PrEP1519 Brasil”.

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Infectologia e Medicina Tropical da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), como requisito parcial à obtenção do título de Doutor em Ciências da Saúde.

Linha de pesquisa: Infecções virais: HIV/AIDS, HTLV I/II, e outros vírus.

Orientador: Prof. Dr. Unaí Tupinambás

Co-orientadores: Prof. Dr. Mateus R. Westin

Prof. Dr. Dirceu B. Greco

Belo Horizonte – MG. Brasil

2023

M385a Martinez, Yuppiel Franmil.
Avaliação de fatores preditores de sífilis e adesão a PrEP oral diária entre gays, bissexuais e outros Homens que fazem Sexo com Homens (HSH), Mulheres Transgênero e Travestis (MTTr) com risco substancial de infecção pelo HIV em estudo multicêntrico demonstrativo da efetividade da Profilaxia Pré-Exposição (PrEP). Estudo PrEP1519 Brasil [recursos eletrônicos]. / Yuppiel Franmil Martinez. - - Belo Horizonte: 2023.
222 f.: il.
Formato: PDF.
Requisitos do Sistema: Adobe Digital Editions.

Orientador (a): Unai Tupinambás.
Coorientador (a): Dirceu Bartolomeu Greco ; Mateus Rodrigues Westin.
Área de concentração: Infecções virais: HIV/AIDS, HTLV I/II, e outros vírus.
Tese (doutorado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.

1. Profilaxia Pré-Exposição. 2. Infecções por HIV/ prevenção & controle. 3. Minorias Sexuais e de Gênero. 4. Adesão Cooperação e Adesão ao Tratamento. 5. Infecções Sexualmente Transmissíveis. 6. Estudo Multicêntrico. 7. Dissertação Acadêmica. I Tupinambás, Unai. II. Greco, Dirceu Bartolomeu. III. Westin, Mateus Rodrigues. IV. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. V. Título.

NLM: WC 503.6



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE INFECTOLOGIA E MEDICINA TROPICAL
ATA DE DEFESA DE TESE

Às **13:00** horas do dia 13 de abril de 2023, no Canal do CETES - Plataforma LIFESIZE, realizou-se a sessão pública para a 216ª defesa de tese de **YUPIEL FRANMIL MARTINEZ**, número de registro 2018672325, graduado no curso de MEDICINA, como requisito parcial para a obtenção do grau de Doutor em CIÊNCIAS DA SAÚDE. A presidência da sessão coube ao professor **PROF. UNAÍ TUPINAMBÁS**, orientador. Inicialmente, o presidente fez a apresentação da Comissão Examinadora assim constituída: **PROFA. IZABELA VOIETA DA SILVA TEIXEIRA (UNI-BH)**, **PROF. ALEXANDRE SAMPAIO MOURA (FACULDADE SANTA CASA BH)**, **PROFA. CRISTIANE DE FREITAS CUNHA GRILLO (UFMG)**, **PROFA. JULIA FONSECA DE MORAIS CAPORALI (UFMG)**, **PROF. MATEUS RODRIGUES WESTIN – COORIENTADOR (UFMG)**, **PROF. DIRCEU BARTOLOMEU GRECO (UFMG)**, **PROF. UNAÍ TUPINAMBÁS - ORIENTADOR (UFMG)**. Em seguida, o candidato fez a apresentação do trabalho que constitui sua **Tese de Doutorado**, intitulada: **“Avaliação de fatores preditores de sífilis e adesão a PrEP oral diária entre Gays, Bissexuais e outros Homens que fazem Sexo com Homens (HSH), Mulheres Transgênero e Travestis (MTTr) com risco substancial de infecção pelo HIV em estudo multicêntrico demonstrativo da efetividade da profilaxia Pré-Exposição (PrEP). Estudo PrEP1519 Brasil”**. Seguiu-se a arguição pelos examinadores e logo após, a Comissão reuniu-se, sem a presença do candidato e do público e decidiu considerar **APROVADA** a **Tese de Doutorado**. O resultado final foi comunicado publicamente ao candidato pelo presidente da Comissão. Nada mais havendo a tratar, o presidente encerrou a sessão e lavrou a presente ata que, depois de lida, se aprovada, será assinada pela Comissão Examinadora.

Belo Horizonte, 13 de abril de 2023.

Assinatura dos membros da banca examinadora:



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Sampaio Moura, Usuário Externo**, em 14/04/2023, às 09:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Unai Tupinambas, Professor do Magistério Superior**, em 14/04/2023, às 11:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Mateus Rodrigues Westin, Professor do Magistério Superior**, em 14/04/2023, às 16:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane de Freitas Cunha Grillo, Professora do Magistério Superior**, em 14/04/2023, às 16:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Izabela Voieta da Silva Teixeira, Usuária Externa**, em 17/04/2023, às 16:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Dirceu Bartolomeu Greco, Coordenador(a)**, em 18/04/2023, às 07:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Julia Fonseca de Moraes Caporali, Professora do Magistério Superior**, em 18/04/2023, às 11:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **2196000** e o código CRC **D6A7517C**.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Reitora: Prof^a. Sandra Regina Goulart Almeida

Vice-Reitor: Prof. Alessandro Fernandes Moreira

Pró-Reitora de Pós-Graduação: Prof^a. Isabela Almeida Pordeus

Pró-Reitor Adjunto de Pós-Graduação: Prof. Eduardo Soares Neves Silva

Pró-Reitor de Pesquisa: Prof. Fernando Marcos dos Reis

Pró-Reitora Adjunta de Pesquisa: Prof^a. Jacqueline Aparecida Takahashi

Diretora da Faculdade de Medicina: Prof^a. Alamanda Kfoury Pereira

Vice-Diretora da Faculdade de Medicina: Prof^a. Cristina Gonçalves Alvim

Coordenador do Centro de Pós-Graduação: Prof. Tarcizo Afonso Nunes

Subcoordenadora do Centro de Pós-Graduação: Profa. Eli Lola Gurgel Andrade

Chefe do Departamento de Clínica Médica: Prof^a. Eliane Viana Mancuzo

Coordenador do Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde:

Infectologia e Medicina Tropical: Prof. Eduardo Antônio Ferraz Coelho

Subcoordenador do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde:

Infectologia e Medicina Tropical: Prof. Vandack Alencar Nobre Junior

Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Infectologia e Medicina Tropical:

Prof. Eduardo Antônio Ferraz Coelho

Prof. Vandack Alencar Nobre Junior

Prof. Daniel Vitor de Vasconcelos Santos

Prof^a. Maria do Carmo Pereira Nunes

Prof^a. Mariana Costa Duarte

Prof. Unai Tupinambás

Camila Simões de Freitas – Representante Discente

Dedico esse trabalho às populações LGBTQIA+, que ainda em pleno século XXI são discriminadas e marginalizadas do acesso adequado aos serviços de prevenção, diagnóstico e tratamento na América Latina e especialmente no Brasil.

AGRADECIMENTOS

Aos meus orientadores e mentores intelectuais, Prof. Dr. Unai Tupinambás, Prof. Dr. Mateus R. Westin e Prof. Dr. Dirceu B. Greco, pela dedicação, disponibilidade, entrega, mas, sobretudo, pelo apoio, confiança e exemplo de profissionalismo;

À UFMG, pela acolhida, e pela oportunidade de poder realizar estudos de pós-graduação no Brasil;

Ao programa de Pós-Graduação em Ciências da saúde: Infectologia e medicina tropical da Faculdade de Medicina da UFMG, agradecendo a todos os docentes e funcionários que contribuíram para a minha formação e fizeram que este trajeto fosse mais leve;

À Unitaid, CAPES, OMS e ao Ministério da saúde, por viabilizarem a realização deste projeto;

À maravilhosa equipe do Projeto PrEP1519 Minas, pelo acolhimento, aprendizados, cordial convivência e amizade;

Aos membros da banca examinadora, pelas sugestões e grandes contribuições para o aperfeiçoamento do nosso trabalho,

Aos amigos do Brasil e do mundo conhecidos durante esta travessia, em especial a Alessandra Mancuzo, Danielly Botelho, Cinthia Alves, Fernanda Soares, Angel Rojas, Erica Dumont, Boris Tejada, Erick Gómez, Karen Franco, Leandro Alves, Vitor Rego e Matheus Alves, pela enriquecedora convivência ao longo destes anos. A vocês meu muito obrigado por me fazer sentir em família e em casa apesar da distância e das diferenças culturais;

Aos amigos, e aos colegas de profissão, Ana Valenzuela, Johanna Sánchez e Pablo Castillo e Yanna, que apesar da distância sempre estiveram aí me apoiando, torceram constantemente por mim e vibraram a cada conquista alcançada;

Aos meus irmãos Renny Hernandez e Elaine Martinez, e aos meus sobrinhos William, Emily, Renssel, Yossel, Enzzo e Valeria, vocês são a razão que me motiva a perseguir a excelência;

A minha mãe, Eugenia Martínez Hiciano, a você meu muito obrigado pelo amor desmedido, sacrifício constante, apoio incondicional, mas, sobretudo, por ser meu porto seguro nas horas de angústia e tribulação;

A toda minha família, pelo carinho, apoio e respaldo de sempre.

Por fim, a todos aqueles que estiveram presentes durante a realização e conclusão deste doutorado;

A todos vocês, meu mais sincero muito obrigado.

“Talvez não tenha conseguido fazer o melhor, mas lutei para que o melhor fosse feito. Não sou o que deveria ser, mas não sou o que era antes.”

Martin Luther King

RESUMO

Os jovens e adolescentes são um grupo desproporcionalmente acometido pelo HIV. Ser adolescente gay, bissexual, travesti ou transgênero, é enfrentar desafios ainda maiores em termos de risco e vulnerabilidade ao HIV e outras infecções sexualmente transmissíveis, fato pelo qual estes grupos representam uma população-chave para a implementação de intervenções estruturais, comportamentais e biomédicas. A PrEP é uma estratégia que tem se mostrado segura e eficaz na prevenção da infecção pelo HIV, entre esta e outras populações-chave. Entretanto, ainda se sabe muito pouco sobre o real impacto de seu uso no cotidiano dos jovens e adolescentes. O presente estudo tem como objetivo avaliar os fatores sociodemográficos e de práticas sexuais basais relacionados com a prevalência de sífilis na entrada e os marcadores ou preditores de adesão à PrEP por autorrelato entre adolescentes Gays, Bissexuais e outros Homens que fazem Sexo com Homens (HSH), Mulheres Transgênero e Travestis (MTTr) de 15-19 anos com risco de infecção pelo HIV. O projeto PrEP1519 é um estudo de coorte demonstrativo multicêntrico brasileiro, aprovado pelo comitê de ética em pesquisa da OMS, pela CONEP e COEP das Universidades participantes (UFMG, UFBA e USP). A inclusão foi voluntária após processo de consentimento livre e esclarecido e assinatura dos Termos de Consentimento ou Assentimento (TCLE, TALE). Os participantes foram alocados em dois grupos: com ou sem uso de PrEP, conforme avaliação de vulnerabilidade e preferência. As análises foram realizadas com as diversas dimensões de vulnerabilidade de infecção ao HIV, e modelos de regressão logística foram construídos para estimar as razões de chance da associação entre as variáveis preditoras e os níveis de adesão nas visitas M1, M6 e M12, assim como sua associação com um teste treponêmico positivo para sífilis na entrada do estudo. Foram analisados 935 participantes. A idade mediana foi 19 anos (IIQ: 18-19), 69% (645) se auto identificaram como negros (pardos/pretos), 91,1% (852) como homens cisgênero e 8,8% (82) como mulheres trans ou travestis. Aproximadamente 26% (251) dos participantes apresentaram ao longo dos 12 meses de seguimento uma adesão insuficiente, inferior a 90% por autorrelato. Na análise multivariada final, uma maior chance de adesão insuficiente foi associada com estar desempregado (OR = 1,34; IC95%: 1,00-1,81), ter relações sexuais em troca de dinheiro ou favores (OR = 1,75; IC95%: 1,10-2,79) e ter uma autopercepção de risco de infecção pelo HIV ≤ 5 (OR = 1,51; IC95%: 1,06-2,16). Por outro lado, a prevalência de sífilis na linha de base foi de 21,3%. No modelo final de regressão logística, as seguintes variáveis estiveram associadas com chances maiores de sífilis: autorrelato de episódio de IST nos últimos 12 meses (OR = 5,92; IC95%: 3,74-9,37), ser profissional do sexo (OR = 3,39; IC95%: 1,32-8,78) e ter menos de 11 anos de escolaridade (OR = 1,76; IC95%: 1,13-2,74). Nossos dados reiteram conhecidos fatores de vulnerabilidade e apontam a necessidade de fortalecer os programas de PrEP na saúde pública com adequada discussão sobre classe social, raça, gênero, sexualidade e prevenção combinada, assim como, ampliar e facilitar o acesso a todas as ferramentas de prevenção combinada, incluída a PrEP, para esta faixa etária.

Palavras-chave: Profilaxia Pre-Exposição; PrEP; Prevenção combinada; Adesão; HIV; IST; Adolescentes; LGBTQIA+; Minorias sexuais e de gênero; HSH; Pessoas transgênero; Travesti; Populações-chave.

ABSTRACT

Young people and adolescents are a group disproportionately affected by HIV. Being a gay, bisexual, *travesti*, or transgender teenager means facing even greater challenges in terms of risk and vulnerability to HIV and other sexually transmitted infections, a fact for which these groups represent a key population for the implementation of structural, behavioral, and biomedical interventions. PrEP is a strategy that has proven to be safe and effective in preventing HIV infection among this population and other key populations. However, very little is known about the real impact of its use on the daily life of young people and adolescents. The aim of present study was to evaluate sociodemographic factors and baseline sexual practices related to the prevalence of syphilis at entry and to predictors of adherence to PrEP by self-report among adolescents which self-identified as Gay, Bisexual, and other Men who have Sex with Men (MSM), *Travesti* and Transgender Women (TGW) aged 15-19 years at risk of HIV Infection. The PrEP 15–19 project is a Brazilian multicenter demonstrative study approved by the WHO Ethics Review Committee, and by the Brazilian Research Ethics Commission and by the local Research Ethics Committees of the participating universities (UFMG, UFBA and USP). Inclusion was voluntary after the informed consent form was signed. Participants were allocated into two groups: with or without PrEP use, according to vulnerability assessment and preference. The analyses were carried out with different dimensions of vulnerability to HIV infection, and logistic regression models were constructed to estimate the odds ratios of the association between the predictive variables and the levels of adherence at visits M1, M6, and M12, as well as its association with a positive treponemal test for syphilis at study entry. In total, 935 participants were analyzed. The median age was 19 years (IQR: 18–19); 69% (645) self-identified as black; 91.1% (852) as cisgender men; and 8.8% (82) as *travesti* or trans women. Approximately 26% (251) of the participants showed, over the 12 months of follow-up, insufficient adherence, or less than 90% by self-report. In the final multivariate analysis, a greater chance of poor adherence was associated with being unemployed (OR = 1.34; 95%CI: 1.00–1.8), having transactional sex (OR = 1.75; 95%CI: 1.10–2.79), and having a self-perceived risk of HIV infection ≤ 5 (OR = 1.51; 95%CI: 1.06-2.16). On the other hand, the baseline prevalence of syphilis was 21.3%. In the final logistic regression model, the following variables were associated with higher odds of syphilis: self-report of an STI episode in the last 12 months (OR = 5.92; 95%CI: 3.74–9.37), being a sex worker (OR = 3.39; 95%CI: 1.32–8.78), and less than 11 years of schooling (OR = 1.76; 95%CI: 1.13-2.74). This data reiterates known vulnerability factors and point to the need to strengthen PrEP programs in public health with adequate discussion on social class, race, gender, sexuality, and combination prevention, as well as expanding and facilitating access to all combination prevention tools, including PrEP, for this age group.

Keywords: Pre-exposure prophylaxis (PrEP); combined prevention; adherence; HIV; STI; adolescents; LGBTQIA+; MSM; transgender women; TGW; key populations.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Fluxograma de atendimento: PrEP1519 Brasil..... 47

Figura 2. Fluxograma preferencial para diagnóstico do HIV a ser adotado no projeto..... 48

Artigo publicado no suplemento do CSP: *When prevention is the best remedy: HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) among adolescents gays and transgender women in Belo Horizonte, Minas Gerais State, Brazil.*

Figure 1. Significant categories and topics. 100

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Segmentos populacionais prioritários e critérios de indicação de PrEP.....	28
Quadro 2. Estimativa da população de adolescentes HSH, de 15 a 19 anos, na área de abrangência do projeto, por cidade.....	35
Quadro 3. Estimativa do número de adolescentes HSH iniciando o uso de PrEP por ano e município do estudo.....	36
Quadro 4. Número esperado, cumulativo, de adolescentes em uso de PrEP ao final de cada ano do projeto, considerando a taxa de permanência de 80% ao ano.	36
Quadro 5. Diagnostico da infecção do vírus da Hepatites B.....	49

LISTA DE TABELAS

Artigo I – Proposta de artigo original: Preditores de adesão à PrEP oral diária entre HSH, MTTr de 15-19 anos – Estudo PrEP1519 Brasil.

Tabela 1. Características sociodemográficas e comportamentais dos participantes no momento da entrada (N = 935).	77
Tabela 2. Odds Ratios ajustados para fatores associados à adesão à PrEP nas visitas de M1, 6 e M12 entre os participantes (N=935) - Análise bivariada.	79
Tabela 3. Odds Ratios ajustados para fatores basais associados à adesão insuficiente ¹ à PrEP em M1, M6 e M12 entre os participantes (N=935) – Análise Multivariada.	81

Artigo II – Publicado no suplemento do CSP: *Prevalence of syphilis and sexual behavior and practices among adolescents MSM and TrTGW in a Brazilian multi-center cohort for daily use of PrEP.*

<i>Table 1. Characteristics of participants at the moment of entry in the study (N = 677).....</i>	<i>86</i>
<i>Table 2. Adjusted odds ratios (OR) for factors associated with syphilis diagnosis at entry among participants (N = 677) – bivariable analysis.</i>	<i>87</i>
<i>Table 3. Adjusted odds ratios (OR) for factors associated with syphilis diagnosis at entry among participants – multivariable analysis.</i>	<i>88</i>

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

95%IC	Intervalo de confiança de 95%
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AIDS	Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (<i>Acquired Immune Deficiency Syndrome</i>)
ALT	Alanina aminotransferase
Anti-HAV	Anticorpo contra Vírus da Hepatite A
Anti-HBc	Anticorpo contra o antígeno core do vírus da Hepatite B
Anti-HBe	Anticorpo contra o antígeno e do vírus da Hepatite B
Anti-HBs	Anticorpo contra o antígeno de superfície do vírus da Hepatite B
Anti-HCV	Anticorpo contra vírus da Hepatite C
Anti-HIV	Anticorpo contra vírus do HIV
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARV	Antirretroviral
AST	Aspartato aminotransferase
ATN	<i>Adolescent Medicine Trials Network for HIV/AIDS Interventions</i>
BA	Bahia
BH	Belo Horizonte
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de nível superior
CDC	<i>Centers for Disease Control</i>
CES-D	<i>Center for Epidemiological Scale – Depression</i>
Cis	Cisgênero
CICr	<i>Clearance</i> de creatinina
CO	Colorado
COEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CONPE	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.
CRIE	Centro de Referência para Imunobiológicos
CRJ	Centro de Referência da Juventude
CT	<i>Chlamydia Trachomatis</i>
CTR-DIP	Centro de Treinamento e Referência em Doenças Infecciosas e Parasitárias.
CV	Carga viral

DBS	<i>Dried Blood Spots</i>
DCCI	Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis
DeCS	Descritores em Ciências da Saúde
DP	Desvio padrão
DTG	Dolutegravir
EA	Evento Adverso
ECLIA	Eletroquimioluminescente (<i>Electrochemiluminescence</i>)
ELISA	<i>Enzyme-Linked Immunosorbent Assay</i>
EUA	Estados Unidos de América
FC	Frequência Cardíaca
FDA	<i>Food and Drug Administration</i> (FDA),
FIOTEC	Fundação de Apoio à Fiocruz
FM	Faculdade de Medicina
FR	Frequência Respiratória
FR	Frequência Respiratória
FTA-ABS	<i>Fluorescent Treponemal Antibody Absorption Test</i>
FTC	Emtricitabina
FTC-TP	Trifosfato de Emtricitabina
HBeAg	Antígeno E do vírus da Hepatite B
HBsAg	Antígeno de superfície do vírus da Hepatite B
HBV	Vírus da hepatite b (<i>Hepatitis B virus</i>)
HCV	Vírus da hepatite c (<i>Hepatitis C virus</i>)
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana (<i>Human Immunodeficiency Virus</i>)
HPV	Vírus do Papiloma Humano (<i>Human PapillomaVirus</i>)
HSH	Homens que fazem Sexo com Homens
HTLV	Virus Linfotrópico Humano de células T (<i>Human T Lymphotropic Virus</i>)
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia y Estadística
IgG	Imunoglobulina G
IgM	Imunoglobulina M
IST	Infecção Sexualmente Transmissível
LTCD4	Linfócitos T CD4
M1	Visita mês 1
M3	Visita mês 3

M6	Visita mês 6
M9	Visita mês 9
M12	Visita mês 12
MeSH	<i>Medical Subjects Headings</i>
MG	Minas Gerais
mg	Miligramas
MPR	<i>Medication Possession Ratio</i>
MS	Ministério da Saúde
MTTr	Mulheres Transgênero e Travestis
NAAT	Teste de Ampliação de Ácidos Nucléicos (<i>Nucleic Acid Amplification Test</i>)
NG	<i>Neisseria Gonorrhoeae</i>
NIAID	<i>National Institute of Allergy and Infectious Diseases</i>
NIH	<i>National Institutes of Health</i>
NNT	Número necessário para tratar
NUPAD	Núcleo de Ações e Pesquisa em Apoio Diagnóstico
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONG	Organização Não Governamental
OR	<i>Odds Ratio</i>
PA	Pressão Arterial
PBH	Prefeitura de Belo Horizonte
PCAP	Pesquisa de Conhecimento, Atitudes e Práticas
PCDT	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas
PCR	Reação em cadeia de polimerase (<i>Polymerase chain reaction</i>)
PEP	Profilaxia Pós-Exposição (<i>Post-Exposure Prophylaxis</i>)
PrEP	Profilaxia Pré-Exposição ao HIV (<i>Pre-Exposure Prophylaxis</i>)
PVHIV	Pessoa vivendo com HIV
RR	Risco relativo (<i>Relative Risk</i>)
SP	São Paulo
SSA	Salvador
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
TALE	Termo de Assentimento Livre e Esclarecido
TARV	Terapia antirretroviral

TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TcP	Tratamento como Prevenção
TDF	Tenofovir
TDF-DP	Difosfato de Tenofovir
TFG	Taxa de Filtração Glomerular
TR	Teste rápido
TR1	Teste rápido inicial
TR2	Teste rápido complementar
Trans	Transgênero
TrTGW	<i>Travesti and Transgender Women</i>
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
UNAIDS	<i>Joint United Nations Program on HIV/AIDS</i>
VDRL	<i>Venereal Disease Research Laboratory</i>
WHO	<i>World Health Organization</i>

SUMARIO

1.	INTRODUÇÃO	22
2.	REVISÃO DA LITERATURA	24
2.1	Breve histórico da infecção pelo HIV	24
2.2	Epidemiologia	24
2.3	Situação epidemiológica no Brasil	24
2.4	Situação epidemiológica em jovens e adolescentes	25
2.5	Prevenção da infecção pelo HIV	26
2.6	Prevenção combinada ao HIV e outras IST	26
2.7	Profilaxia Pré-Exposição ao HIV	27
2.8	Evidências científicas sobre o uso de PrEP em populações-chave	28
3.	JUSTIFICATIVA	32
4.	OBJETIVOS	33
4.1	Geral	33
4.2	Específicos	33
5.	METODOLOGIA	34
5.1	Delineamento	34
5.2	Local do estudo	34
5.3	População do estudo	34
5.4	População em uso de PrEP	35
5.5	Critérios de inclusão	36
5.6	Critérios de exclusão	37
5.7	Considerações éticas	38
5.8	Estratégias de captação e recrutamento	39
5.9	Fases e procedimentos	41
5.9.1	Fase de captação/recrutamento	41
5.9.2	Fase de acolhimento	41
5.9.3	Fase de inclusão (Visita de entrada)	42
5.9.4	Esquema de PrEP	43
5.9.5	Fase de seguimento (Visitas sequenciais) componente de prevenção combinada com uso de PrEP	44
5.9.6	Fase de seguimento (Visitas sequenciais) componente de prevenção combinada sem uso de PrEP	45
5.9.7	Fase de seguimento (Visita de intercorrência)	46
5.9.8	Diagnóstico laboratorial do HIV e das Hepatites A, B e C	48
5.9.9	Diagnóstico e tratamento de outras Infecções Sexualmente Transmissíveis	49

5.9.10	Procedimentos para adolescentes em PrEP com soroconversão pelo HIV durante o acompanhamento.	50
5.9.11	Eventos adversos e alterações laboratoriais.....	51
5.9.12	Adesão	52
5.9.13	Avaliação da efetividade do uso de PrEP em adolescentes.....	53
5.9.14	Avaliação das práticas sexuais/compensação de risco.....	54
5.9.15	Período de inclusão, tempo de seguimento e interrupção do uso de PrEP	55
5.9.16	Instrumentos de coleta de dados clínicos e sociocomportamentais	56
5.10	Pesquisa bibliográfica.....	57
5.11	Análise estatística	58
5.12	Financiamento e apoio	58
6.	RESULTADOS.....	59
6.1	ARTIGO I – PROPOSTA DE ARTIGO ORIGINAL (Autor).....	60
6.2	ARTIGO II – PUBLICADO (Coautor)	82
7.	CONSIDERAÇÕES FINAIS E PERSPECTIVAS.....	95
8.	PRODUÇÃO CIENTÍFICA.....	97
8.1	Artigo publicado no suplemento do CSP – 2023 (Coautor).....	97
8.2	Apresentação de e-pôster no <i>International AIDS Society Conference (IAS)</i> - 2020 (coautor) 108	
8.3	Apresentação de pôster na XXIX Semana de Iniciação Científica da UFMG - 2020 (Coautor) 109	
8.4	Apresentação de pôster no 5º Encontro anual de pesquisa do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Infectologia e Medicina Tropical – 2019 (Autor)	110
9.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	111
10.	ANEXOS	118
10.1	ANEXO A - Aprovação do Comitê de Ética	118
10.2	ANEXO B - Termo de assentimento livre e esclarecido (TALE) componente 3 (Grupo não PrEP) para menores de 18 anos.	127
10.3	ANEXO C - Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) componente 3 (Grupo não PrEP) para maiores de 18 anos.	131
10.4	ANEXO D - TCLE dos responsáveis e tutores legais dos adolescentes menores de 18 anos do componente 3 (Grupo não PrEP).....	135
10.5	ANEXO E - TALE componente 5 (Grupo PrEP) para menores de 18 anos.	139
10.6	ANEXO F - TCLE componente 5 (Grupo PrEP) para maiores de 18 anos.....	145
10.7	ANEXO G - TCLE dos responsáveis e tutores legais dos adolescentes menores de 18 anos do componente 5 (Grupo PrEP).	150
10.8	ANEXO H - Ficha de recrutamento geral.....	155

10.9	ANEXO I - Questionário de elegibilidade	159
10.10	ANEXO J - Ficha clínica basal.....	162
10.11	ANEXO K - Ficha de seguimento e intercorrência componente de prevenção combinada com uso de PrEP.....	166
10.12	ANEXO L - Ficha de seguimento e intercorrência componente de prevenção combinada sem uso de PrEP.....	171
10.13	ANEXO M - Ficha de intercorrência / IST	175
10.14	ANEXO N - Ficha de intercorrência Psicossocial.....	178
10.15	ANEXO O - Escala de Depressão	180
10.16	ANEXO P - Ficha de registro de exames laboratoriais	181
10.17	ANEXO Q - Questionário sociocomportamental basal.....	182
10.18	ANEXO R - Questionário sociocomportamental trimestral.....	204
10.19	ANEXO S - Formulário de dispensação de medicamentos.....	219
10.20	ANEXO T - Questionário de adesão por autorrelato e contagem de comprimidos	

1. INTRODUÇÃO

A infecção pelo HIV é um grande problema de saúde pública, que afeta a vida e o bem-estar de milhões de indivíduos. No Brasil, aproximadamente 1.088.536 pessoas vivem com HIV/AIDS (BRASIL, 2022a). No entanto, a distribuição dos casos não é homogênea e se observa epidemia concentrada em populações vulnerabilizadas, entendidas como populações-chave, tais como homens gays e outros homens que fazem sexo com homens (HSH), pessoas transgêneros, profissionais do sexo e seus clientes, dentre outras (UNAIDS, 2020, 2022).

Em áreas do mundo onde a epidemia está concentrada nesses grupos, ser adolescente ou jovem membro de uma ou mais das populações-chave, é enfrentar desafios ainda maiores em termos de risco e vulnerabilidade ao HIV (PETTIFOR et al., 2015; UNICEF, 2018). Nesse contexto, intervenções inovadoras de prevenção são importantes para diminuir o risco de infecção pelo HIV entre jovens e adolescentes HSH, mulheres transgênero e travestis no Brasil e no mundo.

A Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) é uma das estratégias mais promissoras no campo da prevenção biomédica ao HIV (MARINS et al., 2019). A introdução da PrEP no arsenal de ferramentas de prevenção combinada ao HIV tem contribuído para reduções mais acentuadas no número de novas infecções entre adultos e adultos jovens, gays e outros HSH em várias cidades da América do Norte, Europa e Austrália (UNAIDS, 2020) e tem se mostrado segura e bem tolerada por jovens e adolescentes. Entretanto, sua eficácia está diretamente relacionada com a adesão adequada ou suficiente à dosagem prescrita e à retenção aos serviços de PrEP (ARNOLD et al., 2017; CHAIYACHATI et al., 2014; MARINS et al., 2019).

Por outro lado, na “era” da PrEP, tem surgido a preocupação de que a implantação de esta nova tecnologia de prevenção possa estar contribuindo para o aumento das taxas de Infecções Sexualmente Transmissíveis (ISTs) bacterianas, tais como gonorreia, clamídia e sífilis, assim como de outras ISTs virais. No entanto, também há o reconhecimento de que as taxas de ISTs estavam aumentando antes da introdução da PrEP. Isto porque as pessoas que mais poderiam se beneficiar do uso da PrEP provavelmente também são as que correm maior risco de ISTs (GAFOS et al., 2019; HOORNENBORG et al., 2019; ONG et al., 2019; PRESCOTT et al., 2019; QUAIFE et al., 2020; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2019).

O exposto anteriormente indica que ainda há uma ampla gama de questões a serem respondidas, principalmente, relacionadas com o impacto real do uso da PrEP

em adolescentes gays, HSH, mulheres Trans e Travestis de países em desenvolvimento, uma vez que a realidade e o entorno social e econômico destes adolescentes, são diferentes dos observados nos estudos realizados até o momento. Dessa forma, o presente estudo tem como objetivo avaliar os fatores sociodemográficos e de práticas sexuais basais relacionados com a prevalência de sífilis na entrada e os marcadores ou preditores de adesão à PrEP por autorrelato entre adolescentes Gays, Bissexuais e outros Homens que fazem Sexo com Homens (HSH), Mulheres Transgênero e Travestis (MTTr) de 15-19 anos com risco de infecção pelo HIV, acompanhados no projeto PrEP 15-19 Brasil.

2. REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Breve histórico da infecção pelo HIV

Os primeiros casos da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS – *Acquired Immune Deficiency Syndrome*) foram descritos em 1981, quando foram notificados aos CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*) casos de homens homossexuais jovens, previamente hígidos, diagnosticados com diversos tipos de infecções oportunistas marcadora de imunodeficiência celular grave (GOTTLIEB et al., 1981). Dois anos depois, o agente etiológico responsável pela AIDS, o Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV – *Human Immunodeficiency Virus*) foi isolado e identificado (BARRE-SINOUSI et al., 1983; GALLO et al., 1983; MONTAGNIER, 2002)

2.2 Epidemiologia

A infecção pelo HIV se transformou numa epidemia mundial que tem afetado as vidas de milhões de indivíduos durante as últimas quatro décadas. Segundo dados da UNAIDS até o final do ano 2021, aproximadamente 38 milhões de pessoas viviam com HIV (PVHIV) no mundo (UNAIDS, 2022). Entretanto, em algumas regiões do mundo o risco de infecção pelo HIV entre algumas idades, gêneros e subpopulações é maior (UNAIDS, 2020).

Em 2021, estima-se que 1,5 milhões de indivíduos adquiriram a infecção pelo HIV globalmente. A maior parte (70%) destas pessoas, faz parte das denominadas populações-chave (do inglês *Key Populations* – KP) e/ou são seus parceiros sexuais (UNAIDS, 2022). As populações-chave incluem homens gays e outros homens que fazem sexo com homens (HSH), pessoas transgêneros, pessoas privadas de liberdade, usuários de álcool e outras drogas, e profissionais do sexo e seus clientes. Apesar de constituir pequena parcela da população geral, menos do 5%, estes indivíduos têm maior risco/vulnerabilidade para se infectar pelo HIV, em parte devido à discriminação e à exclusão social (UNAIDS, 2020, 2022).

2.3 Situação epidemiológica no Brasil

No Brasil está o maior número de pessoas que vivem com o HIV (PVHIV) na América Latina e o Caribe, e responde por aproximadamente 40% de todas as novas infecções. Isto se deve em parte à sua extensão e grande população em comparação com os outros países da América Latina (UNAIDS, 2016).

Segundo dados do mais recente boletim epidemiológico brasileiro de HIV/AIDS do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis, no período de 1980 a junho de 2022, tinham sido notificados 1.088.536 casos de HIV/AIDS, o que corresponde a uma taxa de prevalência de aproximadamente 0,5% na população geral (BRASIL, 2022a). No entanto, a distribuição dos casos de HIV/AIDS varia geograficamente, com níveis mais altos observados no Sudeste (50,1%) e Sul (19,7%) do país e entre populações mais vulneráveis (BRASIL, 2022a).

No Brasil, a epidemia de HIV é concentrada em populações-chave. Isso significa que na população geral a prevalência é baixa e vem se mantendo estável, enquanto, nas populações-chave, esta prevalência sobe para valores muito mais expressivos. Enquanto as estimativas mostram que 0,5% da população geral está vivendo com HIV no Brasil, entre homens gays e HSH, mulheres transgênero, trabalhadoras do sexo, usuários de drogas injetáveis e pessoas privadas de liberdade essa prevalência sobe para 18,3%; 30%; 5,3%; 5,9% e 4,5% respectivamente (UNAIDS, 2019).

2.4 Situação epidemiológica em jovens e adolescentes

Em áreas do mundo onde a epidemia está concentrada entre as populações-chave, ser adolescente ou jovem membro de uma ou mais das populações-chave, é enfrentar desafios ainda maiores em termos de risco e vulnerabilidade ao HIV (PETTIFOR et al., 2015; UNICEF, 2018). Porém, a extensão do risco e impacto pode ser difícil de avaliar uma vez que os dados globais são limitados para todas as populações-chave e os dados desagregados por idade que fornecem informações confiáveis sobre o tamanho destas populações de jovens e adolescentes e sua prevalência e risco de HIV são quase inexistentes. Dessa forma, os menores de 18 anos estão sub-representados nas pesquisas, bem como seus riscos e necessidades (BAGGALEY et al., 2015; UNICEF, 2018).

Estima-se que em 2014, havia aproximadamente 4 milhões de jovens de 15 a 24 anos infectados pelo HIV, dos quais, 29% eram adolescentes de 15 a 19 anos. Para essa época a estimativa da prevalência da infecção pelo HIV na América Latina entre jovens de 15 a 24 anos era de 0,1-0,3% nos homens e 0,1-0,2% nas mulheres (UNAIDS, 2014). Porém, segundo um dos últimos dados globais da UNICEF, a estimativa da prevalência do HIV entre jovens gays masculinos menores de 25 anos

é superior a 4% e esta estimativa é ainda maior para jovens nesta mesma faixa etária e que fazem uso de drogas injetáveis (UNICEF, 2018).

No Brasil, embora as taxas mais elevadas de infecção pelo HIV/AIDS sejam observadas entre indivíduos de 25 a 39 anos para ambos os sexos, a incidência do HIV tem aumentado substancialmente entre os homens jovens. Na última década, 2011 e 2021, destaca-se o aumento da taxa de detecção de infecção entre jovens de 15 a 19 anos. Além disso, observa-se também crescimento de incidência na faixa etária de 20 aos 24 e dos 25 aos 29 anos (BRASIL, 2022a).

2.5 Prevenção da infecção pelo HIV.

A resposta mundial ao HIV/AIDS permite observar que, dadas as características e o complexo e heterogêneo contexto da epidemia, as ações adotadas desde o início da epidemia por governos e sociedade civil atribuíram à prevenção um papel fundamental, havendo consenso quanto à sua relevância no conjunto de medidas adotadas para enfrentamento à epidemia (BRASIL, 2017a). Considerando que nenhuma intervenção de prevenção isolada seria suficiente para reduzir as crescentes taxas de novas infecções, surge no início da década de 90 o modelo de prevenção da infecção pelo HIV, proposto pelo epidemiologista estadunidense Jonathan Mann, que visa a conjugação de diferentes ações de prevenção, tanto em relação ao vírus do HIV quanto aos fatores associados à infecção, e que é denominado prevenção combinada (BRASIL, 2017a, 2022b).

2.6 Prevenção combinada ao HIV e outras IST

A prevenção combinada, como o próprio nome sugere, é uma estratégia que prevê o uso combinado de intervenções biomédicas, comportamentais e estruturais aplicadas no nível dos indivíduos, de suas relações e dos grupos sociais a que pertencem, mediante ações que levem em consideração suas necessidades e especificidades e as formas de transmissão do vírus, sem excluir ou sobrepor um método a outro (PETTIFOR et al., 2015; BRASIL, 2022b).

Dentro do conjunto de ferramentas da prevenção combinada, inserem-se:

- Testagem regular para o HIV e outras IST;
- Profilaxia Pré-Exposição ao HIV (PrEP);
- Profilaxia Pós-Exposição ao HIV (PEP);
- Uso regular de preservativos e gel lubrificante;
- Diagnóstico oportuno e tratamento adequado de IST;
- Redução de danos para usuários de álcool e outras drogas;

- Gerenciamento de vulnerabilidades;
- Tratamento como prevenção (TcP);
- Imunizações contra os vírus da Hepatite B e o vírus do Papiloma Humano (HPV) (BRASIL, 2017a, 2022b).

O uso de antirretrovirais (ARVs) como estratégia de prevenção, é uma intervenção biomédica que se mostrou eficaz em reduzir a transmissão do HIV em diversos cenários como na transmissão vertical, exposição ocupacional a materiais biológicos e após exposição sexual de risco (KUHAR et al., 2013; SMITH et al., 2005).

2.7 Profilaxia Pré-Exposição ao HIV

A Profilaxia Pré-Exposição ao HIV (PrEP) consiste no uso de ARV por indivíduos soronegativos e com risco substancial de infecção, instituída antes da potencial exposição ao HIV, de fontes conhecidas ou desconhecidas, com o objetivo de diminuir o risco de adquirir a infecção pelo HIV (BRASIL, 2017b; FONNER et al., 2016; KELESIDIS; LANDOVITZ, 2011b). A eficácia e a segurança da PrEP já foram demonstradas em diversos estudos clínicos e subpopulações, e sua efetividade foi evidenciada em estudos de demonstração. Os principais estudos avaliaram esquemas terapêuticos compostos de Tenofovir (TDF) isoladamente ou combinado com Emtricitabina (TDF+FTC) (CHOU et al., 2019; FONNER et al., 2016).

Baseado nos resultados desses estudos a agência reguladora dos Estados Unidos, *The Food and Drug Administration* (FDA), aprovou em julho 2012, o uso diário de Tenofovir Disoproxil Fumarato (TDF) + Emtricitabina (FTC) Truvada® (TDF+ FTC) como Profilaxia Pré-Exposição ao HIV entre populações-chave (FDA, 2012). Na sequência a Organização Mundial de Saúde/OMS publicou recomendações para seu uso entre homens que fazem sexo com homens, pessoas transgênero e pessoas com parceria sorodiferente (WHO, 2012) e os *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) dos EUA lançaram guia clínico para seu uso entre HSH (CDC, 2014), A OMS vem estimulando o desenvolvimento de estudos de demonstração para ver como essa estratégia poderia ser implementada nos diferentes serviços de saúde. No caso específico do Brasil a ANVISA aprovou o Truvada® (Tenofovir 300mg + Emtricitabina 200mg) como esquema de PrEP em maio de 2017, e posteriormente o Ministério da Saúde iniciou o processo de implementação desta estratégia, como política pública do Sistema Único de Saúde (SUS) em dezembro de 2017 (BRASIL, 2017b).

Apesar da PrEP oral ser uma estratégia ou ferramenta de prevenção altamente eficaz, sua efetividade está diretamente associada com a adesão à dosagem

prescrita. Recentemente vem sendo testados novos agentes de PrEP que não requerem dosagem oral regular ou planejada, tais como o Cabotegravir de ação prolongada (CAB-LA). Estes novos esquemas podem aumentar a aceitabilidade e a proteção durante períodos de risco. Além disso, Cabotegravir tem demonstrado ser superior aos esquemas de PrEP oral reduzindo assim o risco de aquisição da infecção pelo HIV (LANDOVITZ et al., 2021).

Na ocasião do delineamento do projeto, a PrEP era indicada apenas para indivíduos maiores de 18 anos cujas parcerias, práticas sexuais e cujos contextos específicos determinavam uma vulnerabilidade e/ou risco maior de exposição ao vírus e conseqüentemente um maior risco de infecção. No quadro 1, descrevem-se os segmentos populacionais prioritários para o uso da PrEP e os critérios de elegibilidade utilizados no marco do atendimento do SUS (BRASIL, 2017b).

Quadro 1. Segmentos populacionais prioritários e critérios de indicação de PrEP.

SEGMENTOS POPULACIONAIS PRIORITÁRIOS	DEFINIÇÃO	CRITÉRIO DE INDICAÇÃO DE PREP
Gays e outros homens que fazem sexo com homens (HSH)	Homens que se relacionam sexualmente e/ou afetivamente com outros homens	Relação sexual anal (receptiva ou insertiva) ou vaginal, sem uso de preservativo, nos últimos seis meses
Pessoas trans	Pessoas que expressam um gênero diferente do sexo definido ao nascimento. Nesta definição são incluídos: homens e mulheres transexuais, transgêneros, travestis e outras pessoas com gêneros não binários	E/OU Episódios recorrentes de Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST)
Profissionais do sexo	Homens, mulheres e pessoas trans que recebem dinheiro ou benefícios em troca de serviços sexuais, regular ou ocasionalmente	E/OU Uso repetido de Profilaxia Pós-Exposição (PEP)
Parcerias sorodiscordantes para o HIV	Parceria heterossexual ou homossexual na qual uma das pessoas é infectada pelo HIV e a outra não	Relação sexual anal ou vaginal com uma pessoa infectada pelo HIV sem preservativo

Fonte: Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) de risco a infecção pelo HIV (BRASIL, 2017b).

2.8 Evidências científicas sobre o uso de PrEP em populações-chave.

Estudo de metanálise publicado em 2019 por Chou e colaboradores, sistematizou as evidências existentes sobre a eficácia, segurança e adesão à PrEP (CHOU et al., 2019). Foram incluídos 29 estudos, dos quais 14 foram ensaios clínicos randomizados (N=18.837) e 8 estudos observacionais (N=3.884). Estes estudos

avaliaram o uso de TDF isolado ou a combinação de TDF/FTC como esquemas de PrEP em regime diário ou sob demanda, comparados com o uso de placebo. Em grupos populacionais com risco acrescido de infecção pelo HIV a PrEP diminuiu o risco de infecção em aproximadamente 54% (RR= 0,46 – IC95% 0,33-0,66) quando comparado com o uso de placebo ou o não uso de PrEP. Porém, dada a heterogeneidade dos dados foi necessária a separação destes em subgrupos de acordo com o nível de adesão alcançado, o que permitiu observar que indivíduos com uma adesão maior tiveram consequentemente eficácia maior. Dessa forma usuários de PrEP com níveis de adesão superiores a 70% apresentaram uma redução no risco de infecção de aproximadamente 75% (RR= 0,27 – IC95% 0,19-0,39), com um número necessário para tratar (NNT) de aproximadamente 33. Entretanto, participantes com níveis de adesão inferiores a 40% não pareceram ser beneficiados pelo uso de PrEP quando comparados com o uso de placebo. É importante destacar que os indivíduos com idade compreendida entre 16-20 anos apresentaram menores taxas de adesão. Por outro lado, quando avaliada a segurança do uso de PrEP, foi observado que o uso do medicamento esteve relacionado com um risco maior de ocorrência de efeitos adversos renais (RR= 1,43 – IC95% 1,18-1,75); e gastrointestinais, principalmente náuseas, (RR= 1,63 – IC95% 1,26-2,11). Outro ponto importante foi a relação existente entre o uso de PrEP e o aumento de práticas sexuais de risco, uma das dimensões de compensação de risco, atribuído à crença de que o uso de PrEP irá proteger completamente contra a infecção pelo HIV (HOSEK et al., 2013). De acordo com os resultados apresentados foi possível evidenciar que não houve diferenças estatisticamente significativas que sugerissem que o uso de PrEP quando comparado com placebo aumenta o risco de Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST) [e.g. Clamídia, Gonorreia e Sífilis]. Apesar das evidências favoráveis da estratégia PrEP com o uso do TDF/FTC, ainda existem lacunas em relação ao uso da PrEP entre adolescentes gays, HSH e Mulheres Trans e Travestis, o que reforça a necessidade de estudos que avaliem a efetividade e segurança do uso de PrEP em populações-chaves de jovens e adolescentes menores de 18 anos, que geralmente são sub-representados nas pesquisas e estudos clínicos. Ademais, estes dados nos indicam a importância de realizarmos um aconselhamento de adesão aprimorado, assim como de trabalharmos em métodos e/ou ferramentas que ajudem a melhorar a adesão dos usuários de PrEP, já que é um fator imprescindível e diretamente proporcional à efetividade do medicamento.

Os dados sobre o uso da PrEP entre jovens e adolescentes são limitados. Porém, existem alguns estudos pilotos e de demonstração que têm avaliado a viabilidade, aceitabilidade, segurança, tolerância, adesão e práticas sexuais de risco relacionadas com o uso de PrEP entre adolescentes e adultos jovens com idades compreendidas entre 15-22 anos, realizados principalmente nos Estados Unidos e na África.

O projeto *PrEPare* (ATN-082), foi um dos primeiros estudos a publicar resultados sobre o uso de PrEP em população de jovens HSH (HOSEK et al., 2013). Trata-se de um estudo clínico piloto usando um desenho randomizado de 3 braços e/ou componentes que comparou o uso de uma intervenção comportamental eficaz de prevenção do HIV (3MV - *Efficacious behavioral HIV-prevention intervention*) sozinha, 3MV combinada com PrEP (TDF/FTC) e 3MV combinado com placebo, com o objetivo de avaliar a aceitabilidade, viabilidade, segurança, adesão e práticas sexuais de risco relacionadas com o uso da PrEP, entre adolescentes gays e HSH de 18-22 anos. Para realização deste estudo foram incluídos 68 participantes com idade média de 20 anos. Os resultados mostraram que a PrEP foi uma ferramenta de prevenção segura e bem tolerada pelos participantes. A maioria dos participantes apresentaram efeitos adversos (EAs) leves, sendo o enjoo/náuseas o EA mais frequentemente experimentado pelos participantes; no entanto foram relatados 5 eventos adversos Grau 2, possivelmente/provavelmente associados ao uso do medicamento. Foi possível observar que os participantes tiveram uma adesão ao uso de PrEP de aproximadamente 62% por autorrelato, porém, quando foram avaliadas as taxas de Tenofovir no plasma, as concentrações com níveis adequados de proteção variavam de 63,2% (semana 4) à 20% (semana 24), demonstrando uma queda drástica ao longo do seguimento. Além disso, foi observada uma diminuição nas práticas sexuais de risco desde o início do estudo até a semana 24, em todos os componentes.

Na sequência foram publicados dois estudos financiados pela Rede de ensaios clínicos de medicamentos para intervenções em HIV/AIDS em adolescentes dos Estados Unidos (ATN - *U.S. Adolescent Medicine Trials Network for HIV/AIDS Interventions*) em HSH de 18 a 22 anos (ATN 110) (HOSEK et al., 2017a) e de 15–17 anos (ATN 113) (HOSEK et al., 2017b). Ambos foram estudos clínicos de demonstração abertos e, portanto, não foram concebidos para avaliar eficácia. O estudo ATN 110, foi conduzido para avaliar a adesão ao uso de PrEP, assim como

conhecer as práticas sexuais de uma amostra diversa de HSH de 18-22 anos, em 12 cidades dos Estados Unidos (EUA). Para a realização deste estudo foram incluídos 200 participantes, sendo que apenas 70% completaram todo o seguimento (48 semanas) programado. Em relação a aceitabilidade da PrEP, a maioria (60%) considerou aceitável tomar um comprimido diário. O estudo ATN 113, foi realizado com o intuito de avaliar a aceitabilidade, segurança, adesão e mudanças nas práticas sexuais relacionadas com o uso de PrEP em adolescentes HSH de 15 a 17 anos, em 6 cidades dos EUA. Neste estudo foram inseridos 72 participantes, e destes somente 46 completaram as 48 semanas de estudo. Adesão à PrEP - definida como níveis de drogas consistentes com a ingestão de quatro ou mais doses por semana - em ambos os estudos foi maior (aproximadamente 49–57%) durante as primeiras 12 semanas, quando as visitas ocorriam mensalmente. Porém, a adesão diminuiu consideravelmente quando as visitas ocorreram a cada 3 meses, que é o intervalo recomendado para acompanhamento de PrEP. Na semana 48, adesão a quatro ou mais doses por semana diminuiu para 34% entre os HSH de 18 a 22 anos e 22% entre os HSH de 15 a 17 anos. Esses dados sugerem que o uso de PrEP por populações-chave de adolescentes e jovens podem exigir um acompanhamento mais frequente e que intervenções dirigidas especificamente para apoiar a adesão neste grupo populacional poderiam ser benéficas.

Um projeto de demonstração na África do Sul foi um dos primeiros a explorar a viabilidade, segurança e adesão do uso diário de PrEP como parte de um pacote abrangente de prevenção ao HIV entre adolescentes de 15 a 19 anos, que se identificaram como homens e mulheres cis gêneros heterossexuais. As descobertas do PlusPills (GILL et al., 2017) foram apresentadas na 9ª Conferência da Sociedade Internacional de AIDS (IAS 2017) em Paris. Os resultados deste estudo permitiram observar que a PrEP era uma ferramenta segura e bem tolerável entre essa população, porém aproximadamente 11% (16) dos participantes apresentaram efeitos adversos Grau 2 ou 3. Por outro lado, foi observado que aproximadamente 41% dos participantes tiveram diagnóstico de alguma IST no momento da Triagem; 28% na semana 12 do seguimento e 38% na semana 48. Apesar das descobertas positivas de segurança e tolerabilidade, o uso e a adesão da PrEP caíram ao longo do acompanhamento. Mais uma vez, estes dados favorecem a necessidade da implementação de intervenções específicas para as populações-chave de jovens e adolescentes.

3. JUSTIFICATIVA

Durante os últimos anos, a incidência da infecção pelo HIV tem aumentado consideravelmente entre as populações-chave de jovens e adolescentes, especialmente entre aqueles com idades entre 15 a 24 anos, evidenciando recrudescimento da epidemia nesse grupo etário e indicando que atualmente as ferramentas de prevenção disponíveis para esta população ainda precisam ser melhor exploradas. Nesse contexto, a Profilaxia Pré-Exposição ao HIV se insere como uma estratégia adicional de prevenção que pode contribuir para reduzir consideravelmente a infecção pelo HIV.

Apesar da eficácia, segurança e tolerância comprovada da PrEP em ensaios clínicos de adultos e adultos jovens, ainda existem muitas preocupações sobre sua viabilidade em cenários da vida real, devido ao estigma, custo e experiência clínica limitada com a dispensação de PrEP, incluindo o estabelecimento de atendimento adequado para populações extremamente vulnerabilizadas, historicamente marginalizadas e pouco contempladas nas pesquisas de intervenções biomédicas.

Estudos recentes têm tentado expandir a pesquisa sobre o uso da PrEP e a realização de abordagens do uso desta estratégia de prevenção em populações de jovens e adolescentes. Entretanto, apesar dos resultados positivos obtidos até agora, é impossível sua generalização para jovens e adolescentes gays, HSH, Mulheres Trans e Travestis de outras áreas geográficas e/ou estratos sociodemográficos.

Sendo assim é possível perceber que ainda há muitas lacunas e questões para serem respondidas, tais como: o grau de conhecimento e aceitabilidade da PrEP, as estratégias mais adequadas à captação de candidatos à PrEP e ligação com os serviços de saúde, a sustentabilidade dessa medida, as preocupações com os efeitos colaterais de curto, médio e longo prazo, as melhores estratégias para melhorar a adesão dos participantes ao longo do seguimento, sua associação com outras estratégias de prevenção, a compensação de risco, a percepção de risco de aquisição do HIV, assim como as taxas de prevalência e incidência de HIV e outras IST. Essas questões indicam a necessidade urgente de um estudo de demonstração da PrEP na realidade concreta dos adolescentes e dos serviços de saúde brasileiros, que permita gerar dados nacionais sobre o uso desta ferramenta entre adolescentes menores de 18 anos, assim como estender a discussão sobre a ampliação da oferta de PrEP entre populações-chave de jovens e adolescentes como política pública do SUS.

4. OBJETIVOS

4.1 Geral

Avaliar fatores preditores de sífilis e adesão a PrEP oral diária entre Gays, Bissexuais e outros Homens que fazem Sexo com Homens (HSH), Mulheres Transgênero e Travestis (MTTr) de 15-19 anos com risco de infecção pelo HIV.

4.2 Específicos

- Descrever as características basais da população em estudo com ênfase em fatores sociodemográficos, comportamentos e práticas sexuais de maior vulnerabilidade e prevalência basal de IST, em especial de sífilis.
- Associar a ocorrência de positividade para sífilis, ativa ou prévia, na visita de entrada com fatores sociodemográficos, comportamentos e práticas sexuais.
- Avaliar a adesão à PrEP, pelo método de autorrelato, ao longo de 12 meses de seguimento e identificar fatores de vulnerabilidade basal associados com adesão insuficiente.
- Estimar a presença de sintomas depressivos, a partir de escala padronizada CES-D e sua associação com adesão ao uso de PrEP, em conjunto aos demais fatores sociodemográficos e de comportamentos e práticas sexuais.

5. METODOLOGIA

5.1 Delineamento

Trata-se de estudo transversal destinado a avaliar fatores preditores de sífilis e adesão a PrEP oral diária entre Gays, Bissexuais e outros Homens que fazem Sexo com Homens (HSH), Mulheres Transgênero e Travestis (MTTr) de 15-19 anos com risco de infecção pelo HIV. Este estudo faz parte das análises previstas dentro do projeto PrEP1519, estudo de coorte demonstrativo que avaliou a efetividade, segurança e adesão da Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) entre adolescentes de 15-19 anos com risco substancial de infecção pelo HIV no Brasil.

5.2 Local do estudo

Trata-se de estudo multicêntrico desenvolvido nas cidades de Belo Horizonte (UFMG), Salvador (UFBA) e São Paulo (USP) e respectivas regiões metropolitanas.

Em Belo Horizonte, a clínica de PrEP para adolescentes foi estabelecida no Centro de Referência da Juventude (CRJ), em espaço cedido pela Prefeitura de Belo Horizonte (PBH) e que foi preparado e habilitado pela equipe da UFMG para acompanhamento desta população. O CRJ, é o primeiro espaço público aberto em Minas Gerais (MG) voltado especificamente para o público jovem de 15 a 29 anos. Em Salvador as atividades acontecem no Casarão da Diversidade, no Pelourinho, e em São Paulo em 3 locais: Centro de Testagem e Aconselhamento Henfil, Clínica Social da Casa 1 e no Serviço Comunitário da Organização Social Identidade Periférica.

5.3 População do estudo

O estudo foi conduzido entre fevereiro de 2019 e dezembro de 2021, com adolescentes que se autodeclararam como homens gays cisgêneros (Cis), travestis ou mulheres transgênero (Trans) com idade entre 15 e 19 anos e que tenham tido práticas sexuais com um homem cis, mulher trans ou travesti nos últimos seis meses pré-recrutamento. Foram incluídos todos os elegíveis residentes nas cidades de Belo Horizonte, São Paulo e Salvador e respectivas regiões metropolitanas. Desse modo, adotando um cenário conservador do tamanho populacional de adolescentes HSH de 15 a 19 anos, equivalente a 3%, a estimativa da população de estudo nas três cidades foi de 15.327 pessoas, variando de 10.314 (67,3% do total) na cidade de São Paulo a 2195 (14,3%) em Belo Horizonte (Quadro 2).

Além disso, para as três cidades foi adotada a premissa de que parte importante das mulheres trans estão computadas nas estimativas existentes para a população de homens cisgênero.

Quadro 2. Estimativa da população de adolescentes HSH, de 15 a 19 anos, na área de abrangência do projeto, por cidade.

Cidade	Homens 15-19 anos	HSH 3%
Salvador (BA)	93.963	2.819
Belo Horizonte (MG)	73.151	2.195
São Paulo (SP)	343.795	10.314
Total	510.909	15.327

Fontes: (BRASIL, 2016; IBGE, 2017).

5.4 População em uso de PrEP

As estimativas do número de adolescentes em uso de PrEP foram realizadas considerando que 40% dos indivíduos com risco acrescido de infecção pelo HIV identificados nas estratégias de captação, ou que procurassem espontaneamente os serviços do projeto iniciariam o uso do medicamento, com exceção do terceiro ano, que, por esgotamento, deveria reduzir para 35%. Estimou-se, ainda, um percentual crescente de cobertura das atividades de captação e de busca espontânea, que variou de 6% da população estimada de HSH e MTTr na área de cobertura do projeto nas três cidades no primeiro ano, a 20% no terceiro ano. Assim, estimou-se que, ao final do projeto, 2.360 adolescentes teriam iniciado o uso de PrEP ao longo dos três anos (Quadro 3), o que representou 15,4% da população estimada de HSH e MTTr das três cidades (Quadro 3).

Estimou-se, a partir dos estudos demonstrativos em adultos realizados no Brasil, que 80% dos adolescentes em PrEP permaneceriam em uso no ano seguinte, representando uma taxa global de perda ao longo dos três anos de 13,4%. Assim, ao final do tempo de seguimento estimou-se que estariam em uso de PrEP 2.044 adolescentes ou 13,3% do total de adolescentes HSH e MTTr na área de cobertura do projeto (Quadro 4).

Quadro 3. Estimativa do número de adolescentes HSH iniciando o uso de PrEP por ano e município do estudo.

Municípios (População de HSH)	Ano 01		Ano 02		Ano 03		Total início em PrEP
	Atingidos na captação* (6%)	Inscritos em PrEP** (40%)	Atingidos na captação* (15%)	Inscritos em PrEP** (40%)	Atingidos na captação* (20%)	Inscritos em PrEP** (35%)	
Salvador (2.819)	169	68	423	169	564	197	434
Belo Horizonte (2.195)	132	53	329	132	439	154	338
São Paulo (10.314)	619	248	1.547	619	2.063	722	1.588
Total (15.327))	920	368	2.299	920	3.065	1.073	2.360

*Percentual esperado de adolescentes HSH atingidos pelas estratégias de captação.

** Percentual esperado de adolescentes captados que optaram e iniciaram o uso de PrEP no projeto.

Quadro 4. Número esperado, cumulativo, de adolescentes em uso de PrEP ao final de cada ano do projeto, considerando a taxa de permanência de 80% ao ano.

Municípios	Acompanhamento Ano 01	Acompanhamento Ano 02	Acompanhamento Ano 03
Salvador	68	223	376
Belo Horizonte	53	174	293
São Paulo	248	817	1.375
Total	368	1.214	2.044

5.5 Critérios de inclusão

A população elegível para o uso de PrEP foi composta por todos os adolescentes Gays, Bissexuais, HSH e MTTr, identificados pelas estratégias de recrutamento ou que procuraram espontaneamente os serviços, desde que apresentem os seguintes critérios de inclusão:

- Ausência de infecção pelo HIV, definida por teste rápido anti-HIV não reagente, em amostra de sangue total na visita de acolhimento e inclusão no estudo;
- Ter idade superior a 15 anos e inferior a 20 anos;
- Residir na região metropolitana de Belo Horizonte, São Paulo ou Salvador;
- Apresentar risco substancial e/ou maior vulnerabilidade para infecção pelo HIV, definido por pelo menos um dos seguintes critérios:
 - ✓ Relato de sexo anal (receptivo ou insertivo) ou vaginal, sem uso de preservativo nos últimos seis meses;
 - ✓ Episódios de Infecções Sexualmente Transmissíveis e/ou uso de Profilaxia Pós-Exposição (PEP) nos últimos doze meses;
 - ✓ Uso frequente de drogas e/ou álcool antes ou durante as relações sexuais;
 - ✓ Troca de sexo por dinheiro ou favores diversos;
 - ✓ História importante de discriminação e violência relacionada com a vida afetivo-sexual.
- Manifestar o desejo de utilizar PrEP de acordo com a prescrição no projeto;
- Capacidade de ler, entender, concordar voluntariamente e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), quando apropriado.

Adolescentes com risco acrescido que não optaram por usar a PrEP ou não puderam utilizar a profilaxia, foram convidados a permanecer vinculados ao serviço de prevenção combinada do projeto (componente de prevenção combinada sem uso de PrEP), de forma a ter o acesso oportuno e conforme suas necessidades, ao conjunto de ações de cuidado e prevenção disponibilizadas no serviço. Podendo optar pelo uso da PrEP ao longo do tempo nas visitas regulares de seguimento ou em agendamento extra.

Para a cidade de Belo Horizonte, nos casos nos quais o participante era menor de idade e não conseguiu a assinatura do TCLE dos pais/responsáveis, esta autorização foi solicitada de forma individualizada à promotoria de justiça da infância e juventude da comarca de Belo Horizonte.

5.6 Critérios de exclusão

Foram excluídos os participantes que não preenchessem os critérios acima descritos, ou que apresentassem algum dos seguintes:

- Presença de sinais e sintomas de infecção viral aguda nos últimos trinta dias que

precede a visita de inclusão;

- Participantes em uso de medicamentos com potencial nefrotóxico tais como Aciclovir, Valaciclovir e Antiinflamatórios Não-Esteróides;
- Presença de comprometimento renal (pela dosagem de creatinina sérica e *Clearance* de creatinina estimado pela fórmula de Cockcroft-Galt $< 60\text{ml}/\text{min}/1,75\text{m}^2$ para maiores de 17 anos e pela fórmula de Schwartz para < 17 anos) e presença de comprometimento hepático (pela dosagem de aminotransferases $> 2x$ o valor do limite superior de normalidade);
- Presença de osteopenia detectada por história clínica (fraturas na ausência de traumas) ou pela densitometria óssea quando indicada (z score < -2 para idade);
- Comprometimento mental, que impeça a participação nas atividades propostas, conforme avaliação médica e/ou psicológica quando pertinente;
- Relatar relações sexuais anais (receptivas ou insertivas) ou vaginais sem uso de preservativo durante as últimas 72 horas, esses participantes foram prontamente encaminhados para avaliação de uso de PEP;
- Estar fazendo uso de Profilaxia Pós-Exposição (PEP) ao HIV.

Participantes com algum destes dois últimos critérios foram convidados a permanecer vinculados ao serviço de prevenção combinada do projeto (componente de prevenção combinada sem uso de PrEP) e, passado o período de janela imunológica, mantendo-se a sorologia negativa para HIV, puderam optar pelo uso da PrEP.

5.7 Considerações éticas

Este estudo integra-se à linha de pesquisa sobre Infecções virais: HIV/AIDS, HTLV I/II, e outros vírus, do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Infectologia e Medicina Tropical, da Faculdade de Medicina da UFMG.

Foi conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinki e segue todas as exigências da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde para pesquisas envolvendo seres humanos, assim como considera as especificidades e normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, conforme Resolução 510/2016. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Organização Mundial da Saúde (OMS) (ID do protocolo: Estudo FIOTEC-PrEP Adolescente), e pelo Comitê de Ética em Pesquisa das universidades participantes: Universidade Federal de Minas Gerais (nº 2.027.889), Universidade Federal da Bahia (nº 3.224.384) e Universidade de São Paulo (nº 3.082.360), de modo que fossem salvaguardados os direitos e o bem-estar das pessoas estudadas (Anexo I). Os

procedimentos propostos só foram realizados após o processo de consentimento informado e com a obtenção do TCLE e/ou TALE (quando cabível) por escrito, das pessoas que aceitaram participar voluntariamente do estudo. Foram tomadas todas as medidas possíveis e recomendadas para redução de qualquer tipo de risco ou desconforto inerente à pesquisa. Os resultados desse estudo têm sido e serão divulgados assegurando sigilo e confidencialidade dos participantes e que nenhuma forma de identificação individual seja incluída.

5.8 Estratégias de captação e recrutamento.

Foi desenvolvido um conjunto de estratégias para identificar e vincular adolescentes com risco acrescido de IST e infecção pelo HIV, tais como:

1. Captação por intervenções comunitárias: foram atividades desenvolvidas pela equipe da pesquisa (educadores entre pares) em locais de sociabilidade ou em instituições não governamentais que atuam diretamente com adolescentes Gays, Bissexuais, HSH e MTTr de 15-19 anos, empregando abordagens ativas de interação e com códigos culturais específicos para fornecer informações, insumos de prevenção e aconselhamento. Foram realizadas as seguintes estratégias de intervenção comunitária:

- (i) **Captação por intervenções entre pares:** atividades realizadas por jovens e adolescentes que foram constantemente capacitados para o desenvolvimento de ações preventivas e que receberam incentivo financeiro para atuar, sistemática e periodicamente, junto a grupos de adolescentes em locais de sociabilidade a que pertencem ou que identificam ao longo do trabalho. Estes adolescentes proviam: informações e insumos de prevenção de HIV para os adolescentes e suas parcerias sexuais, notadamente o preservativo externo e gel lubrificante; encaminhamento para as estratégias de prevenção combinada desenvolvidas pelo projeto; informações adicionais sobre locais onde encontrar serviços de prevenção, diagnóstico e tratamento de HIV na rede local de atenção à saúde e outros equipamentos sociais, quando for a preferência do adolescente; e suporte, acompanhamento e esclarecimentos sobre o tipo de atendimento etc., a adolescentes HSH e MTTr que têm dificuldades de procurar ou se vincular às estratégias de prevenção combinada.

(ii) Captação por aconselhamento em ONG: ações que ocorreram em ONG (ou outras instituições definidas localmente) que atuam com a população de estudo, realizadas por profissionais de saúde e/ou leigos treinados. Nestes locais, foi oferecido aos adolescentes HSH e MTTr, de 15-19 anos, insumos de prevenção, como preservativo externo e gel lubrificante; encaminhamento para as estratégias de prevenção combinada desenvolvidas pelo projeto e/ou encaminhamentos para os serviços de prevenção e tratamento de HIV da rede local de atenção à saúde.

2. Captação por intervenções nas redes sociais: foram ações realizadas diretamente pelo projeto com a população de estudo que puderam¹ acessar as redes sociais por meio de página web, Amanda Selfie (Chatbot no Messenger do Facebook, desenvolvido especificamente para este projeto), Facebook, WhatsApp, Instagram, Grindr, Badoo, Tinder e outros aplicativos de encontros sexuais que nos permitem interagir com os usuários. Foram compreendidas por esta estratégia as ações ativas desenvolvidas pelo projeto em parceria com sites e organizações que atuam com esse público, especialmente, aqueles voltados para a circulação de conteúdo relacionados à sexualidade e à prática sexual ou mesmo encontro de parceiros sexuais.

3. Captação por rede de saúde, escolas e usuários de PrEP: foram ações desenvolvidas pelo projeto, com vistas a sensibilizar, formar profissionais e estruturar uma rede de referência e contrarreferência capaz de identificar e encaminhar adolescentes candidatos à PrEP. Estão envolvidas nessa rede serviços de saúde, escolas e outras instituições governamentais e não governamentais. Também foram incluídas ações para estimular usuários de PrEP, identificar e sensibilizar pessoas da sua rede social e de parcerias sexuais, a se vincularem à estratégia de prevenção combinada com e sem uso de PrEP, para adolescentes com risco acrescido. Para estimular essa estratégia, adolescentes que escolherem a PrEP tiveram acesso ao autoteste anti-HIV, que poderiam ser oferecidos a parceiros sexuais ou a pessoas da sua rede social. Esses autotestes estavam disponíveis no serviço de PrEP do projeto. Os adolescentes receberam até cinco autotestes a cada solicitação e foram estimulados a distribuir nas suas redes de contato. Essa estratégia de captação com

¹ Cada rede social possui uma política para o acesso de adolescente, que foi seguida integralmente pelo projeto. Nas redes com restrição de acesso a pessoas entre 15 e 17 anos, as ações foram dirigidas, especificamente, para aqueles com 18 e 19 anos ou pessoas que têm em sua rede social adolescente entre 15 e 19 anos.

o uso do autoteste leva em consideração os kits regulamentados pela ANVISA, de forma a garantir maior efetividade dessa estratégia e uma adequada utilização do insumo.

Vale ressaltar que para apoiar a realização das atividades de captação, foi desenvolvido um plano de comunicação, que envolveu a criação de uma marca para o projeto e de estratégias para a divulgação e sensibilização de adolescentes em locais de encontro, serviços e instituições governamentais e não governamentais e em meio virtual.

5.9 Fases e procedimentos

5.9.1 Fase de captação/recrutamento

Nas estratégias de captação e recrutamento foi utilizada uma ficha de atendimento denominada, Ficha de Recrutamento (Anexo VIII), que permitiu coletar informações sociocomportamentais, sobre práticas sexuais e vulnerabilidades para infecção pelo HIV, assim como as formas de entrar em contato com o possível participante. Esta ficha contribuiu para a realização da pré-triagem e poderia ser autopreenchida pelo adolescente, ou aplicada pelo profissional, quando mais apropriado para o possível participante. Na captação por meio das redes sociais, aqueles que acessassem a página web ou Facebook foram convidados a responder o questionário de forma online na primeira vez que solicitaram alguma informação ou serviço oferecido pelo projeto. Esse instrumento é o mesmo aplicado nas demais estratégias, adaptado para a aplicação online.

5.9.2 Fase de acolhimento

Todos os adolescentes com risco acrescido de infecção pelo HIV identificados pelas estratégias de captação foram convidados a participar do projeto e vinculados ao serviço baseado na avaliação de risco/vulnerabilidade e ausência de infecção pelo HIV. Na triagem ou acolhimento inicial foram realizados os seguintes procedimentos:

- Apresentação, leitura e assinatura do TCLE/TALE (Anexos II – VII);
- Avaliação do risco/vulnerabilidade através do questionário de elegibilidade.

Cabe destacar que a elegibilidade podia ser feita sem exame de creatinina (Cr) ou com ele, portanto em momentos distintos: junto do acolhimento ou em dia posterior na visita de entrada;

- Realização de exames laboratoriais com testagem para HIV utilizando teste rápido de quarta geração com aconselhamento pré e pós teste e seguindo algoritmo preconizado pelo Ministério da Saúde (MS) (BRASIL, 2018);

- Coleta de material biológico para IST: Hepatite A (anti-HAV IgM, IgG ou Total); Hepatites B (HBsAg, anti-HBs e anti-HBc IgM, IgG e Total); Hepatites C (anti-HCV); VDRL e coleta de *Swabs* orofaríngeo, uretral e anal para realização de Teste de Ampliação de Ácidos Nucleicos (NAAT – *Nucleic Acid Amplification Test*) para detecção de *Neisseria Gonorrhoeae* (NG) e *Chlamydia Trachomatis* (CT).

- Exames de segurança para o uso de PrEP: avaliação da função renal (creatinina sérica e cálculo da taxa de filtração glomerular-TFG); avaliação de proteinúria que poderia ser feita em fita reagente ou em relação albumina/creatinina em amostra única de urina; dosagem de transaminases séricas (AST, ALT), observando-se assim eventuais critérios de exclusão. Adicionalmente, foi realizada avaliação de glicemia pelo exame de glicohemoglobina e hemograma.

Os adolescentes com risco acrescido que não optaram por usar a PrEP ou não puderam utilizar o medicamento, realizaram todos os procedimentos propostos exceto os exames de segurança para uso de PrEP.

5.9.3 Fase de inclusão (Visita de entrada)

Os procedimentos clínicos para a inclusão e o seguimento de adolescentes seguiram as diretrizes estabelecidas pelo MS para utilização da PrEP (BRASIL, 2017b). A visita de entrada dos participantes envolveu:

- Realização de teste rápido para HIV e Sífilis conforme algoritmo do MS, com aconselhamento pré e pós teste (BRASIL, 2018);
- Conferência de resultados de exames laboratoriais de segurança da PrEP solicitados no acolhimento;
- Avaliação ou reavaliação do risco/vulnerabilidade através do questionário de elegibilidade, com especial enfoque no bloco 3 da ficha, que trata dos critérios de exclusão e especificamente da presença de comprometimento renal; relato de relações sexuais anais (receptivas ou insertivas) ou vaginais sem uso de preservativo durante as últimas 72 horas, que indicariam o uso imediato de Profilaxia Pós-exposição (PEP) de risco para infecção pelo HIV e; a exclusão da possibilidade de infecção recente pelo HIV que ainda esteja na janela imunológica (por meio da avaliação sistematizada de sinais e sintomas de infecção aguda para HIV);
- Consulta clínica de entrada denominada M0, com avaliação pormenorizada do estado de saúde; pesagem do participante; mensuração de dados vitais (FC, FR, PA e Temperatura); investigação de IST através de avaliação das sorologias solicitadas no acolhimento e avaliação clínica com tratamento sintomático ou etiológico adequado

para as demais IST conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de IST do MS (BRASIL, 2020). Além disso, os participantes foram encaminhados para vacinação no Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIE) ou Centros de Saúde de Referência, quando pertinente;

- Autopreenchimento da escala de depressão do *Center for Epidemiological Scale - Depression* (CES-D), versão validada para português;

- Avaliação psicossocial através de questionário sócio-comportamental, que aprofunda informações relativas à identidade de gênero; parcerias e práticas sexuais; sexo transacional; uso de drogas e álcool na vida e durante as práticas sexuais; conhecimento, percepção e uso de diferentes métodos preventivos; testagem para o HIV, histórico de IST; conhecimento e percepções sobre a PrEP; e situações de preconceito e violência derivada da identidade de gênero ou prática sexual. O questionário coletou informações relativas aos últimos três meses (BATISTONI; NÉRI; CUPERTINO, 2010);

- Orientação para adesão e prescrição de PrEP para 30 dias (para os participantes incluídos no componente de prevenção combinada com uso de PrEP) e acesso a quantidades adequadas de preservativos e gel lubrificante para todos os participantes;

- Agendamento de retorno com 28 dias nos usuários de PrEP e com 90 dias nos participantes alocados no componente de prevenção combinada sem uso de PrEP (Não PrEP). Cabe ressaltar que os participantes não PrEP foram incluídos no projeto no momento da realização do acolhimento.

5.9.4 Esquema de PrEP

Foi prescrito aos adolescentes em PrEP o uso diário de TDF/FTC (Tenofovir 300 mg/Emtricitabina 200 mg), co-formulados em dose fixa combinada. O medicamento foi financiado pelo Ministério da Saúde conforme aquisições realizadas para o suprimento da oferta pública de PrEP realizada pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A prescrição de PrEP foi realizada no contexto da prevenção combinada. Os adolescentes sempre receberam orientações sobre a pertinência de uso de outros métodos para a prevenção do HIV e outras IST, que estavam amplamente disponíveis no serviço.

5.9.5 Fase de seguimento (Visitas sequenciais) componente de prevenção combinada com uso de PrEP

As visitas sequenciais envolveram a realização de avaliação clínica, laboratorial e psicossocial com duração de doze meses nos seguintes períodos:

1. Em 30 dias após inclusão, denominada M;
2. Em 60 dias após 2ª avaliação e dispensação de PrEP, denominada M3;
3. Três avaliações trimestrais (denominadas M6, M9 e M12), completas após a 3ª dispensação de PrEP, totalizando seis avaliações, que incluíram a avaliação inicial e não considerava a avaliação de triagem. Houve visitas intermediárias simplificadas, incluindo avaliação de adesão, acesso a preservativos e gel lubrificante e dispensação de medicamentos mensalmente, sempre que necessário.

As avaliações de seguimento foram compostas por:

- Realização de testagem rápida para HIV e Sífilis (até a positividade e nos casos positivos, realização de VDRL basal e sequencial);
- Coleta de material biológico para realização de exames de segurança do uso de PrEP e IST: Sífilis; Hepatites A, B e C (em todas as visitas); no caso específico das Hepatites A e B até a documentação de anti-HAV IgG ou Total e anti-HBs positivo por vacinação ou contato; NAAT para NG e CT (semestralmente);
- Avaliação clínica de quaisquer eventos adversos, relacionados ou não à medicação e classificados de acordo com os parâmetros estabelecidos na tabela para classificar a gravidade de eventos adversos adultos e pediátricos da Divisão de AIDS do Instituto Nacional de Alergia e Doenças Infecciosas dos EUA (Division of AIDS - *National Institute of Allergy and Infectious Diseases*)(NIAID/NIH, 2017). Avaliação da presença de sinais e sintomas sugestivos de infecção aguda por HIV e outras IST com tratamento sintromico ou etiológico adequado conforme o PCDT de IST do MS (BRASIL, 2020); avaliação da possibilidade de continuidade de PrEP conforme critérios de interrupção abaixo discriminados e nova prescrição da PrEP;
- Autopreenchimento da escala de depressão do *Center for Epidemiological Scale - Depression* (CES-D), versão validada para português(BATISTONI; NÉRI; CUPERTINO, 2010);
- Consulta de aconselhamento e gestão do risco com a finalidade de subsidiar a decisão sobre o método preventivo a ser utilizado; o reconhecimento dos riscos

vivenciados na prática sexual e as possíveis formas de prevenção; o manejo das IST, incluindo o uso do preservativo e, na ausência deste, a identificação de situações que demandam consultas clínicas; o uso de álcool e drogas e estratégias de redução de danos; formas de lidar com possíveis situações de violência e preconceito relacionados ao uso de PrEP; e habilidades para superar dificuldades de uso do medicamento. Foi ainda realizada abordagem específica para compensação de risco;

- Avaliação de adesão por questionário (autorrelato), contagem de comprimidos e coleta de *Dried Blood Spots* (DBS) para dosagem sérica posterior de TDF/FTC (Tenofovir /Emtricitabina);
- Orientação sobre a adesão e dispensação dos antirretrovirais para o período subsequente; acesso livre a preservativos e gel lubrificante.

5.9.6 Fase de seguimento (Visitas sequenciais) componente de prevenção combinada sem uso de PrEP.

As visitas sequenciais envolveram a realização de avaliação clínica, laboratorial e psicossocial trimestralmente com duração de 12 meses. Porém, os adolescentes foram informados que deviam/podiam procurar o serviço ou agendar consultas sempre que houver necessidade ou desejarem algum dos insumos ou serviços oferecidos.

Os acompanhamentos trimestrais incluíram:

- Realização de testagem rápida para HIV e Sífilis (até a positividade e nos casos positivos, realização de VDRL basal e sequencial);
- Coleta de material biológico para realização de exames para diagnóstico de IST: Sífilis; Hepatites A, B e C (em todas as visitas), no caso específico das Hepatites A e B até a documentação de anti-HAV IgG ou Total e anti-HBs positivo por vacinação ou contato; NAAT para NG e CT (semestralmente);
- Consulta clínica, com avaliação da indicação de uso imediato de Profilaxia Pós-exposição (PEP) em caso de exposição recente (< 72h) de risco para infecção pelo HIV; exclusão da possibilidade de infecção recente pelo HIV que ainda esteja na janela imunológica (por meio da avaliação sistematizada de sinais e sintomas de infecção aguda para HIV); avaliação da presença de sinais e sintomas sugestivos de infecção aguda por HIV e outras IST e tratamento sintomático ou etiológico adequado conforme o PCDT de IST do MS (BRASIL, 2020) e abordagens sobre gestão de risco;

- Autopreenchimento da escala de depressão do *Center for Epidemiological Scale - Depression* (CES-D), versão validada para português (BATISTONI; NÉRI; CUPERTINO, 2010);
- Consulta de aconselhamento, com a finalidade de avaliar as práticas sexuais; uso de métodos preventivos; presença de sintomas relacionados à IST e a busca e uso de serviços de saúde;
- Acesso livre a preservativos e gel lubrificante.

Os participantes, também, podiam optar pelo uso da PrEP ao longo do seguimento, caso desejassem e tivessem indicação de uso.

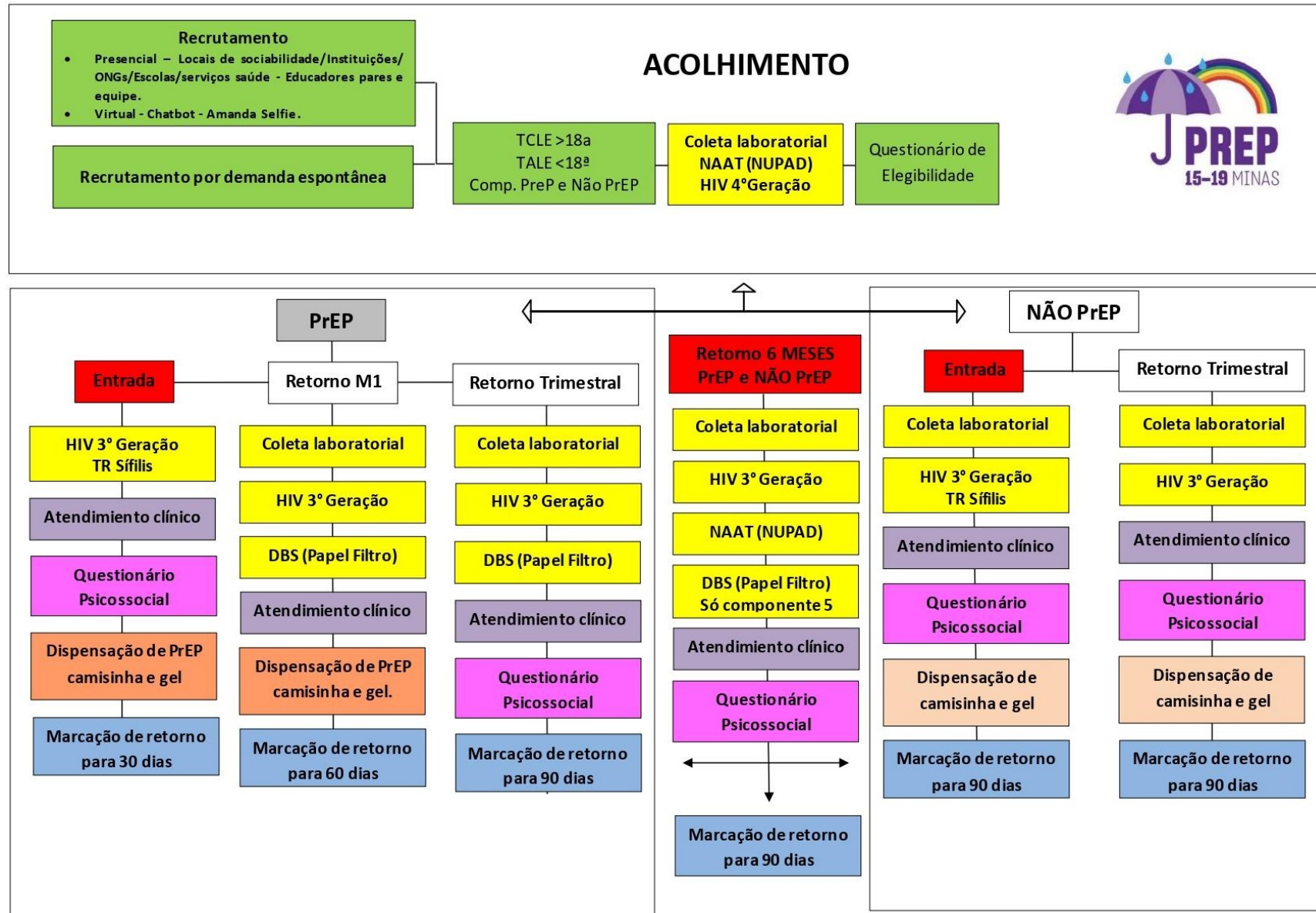
As informações obtidas trimestralmente e nos atendimentos espontâneos foram utilizadas para conhecer variações de comportamento e práticas sexuais ao longo do tempo entre adolescentes com risco acrescido que não optaram por PrEP ou que não tinham indicação, além de monitorar a incidência de HIV e IST, identificar demandas de saúde relacionadas ao HIV e outras IST, e orientar processos de aconselhamento e orientação para uso de métodos preventivos.

5.9.7 Fase de seguimento (Visita de intercorrência)

Consultas clínicas ou de aconselhamento não agendadas poderiam ocorrer por demanda do participante ou do projeto, com vistas, entre outros aspectos, da retirada não programada de medicamento, eventos adversos, sinais e sintomas sugestivos de infecção por HIV, suspeita de IST, adesão ao medicamento e uso de outros métodos preventivos como a PEP.

Na figura 1 é apresentado o fluxograma de atendimento do projeto. Cabe destacar que variações pontuais poderiam ocorrer entre os centros.

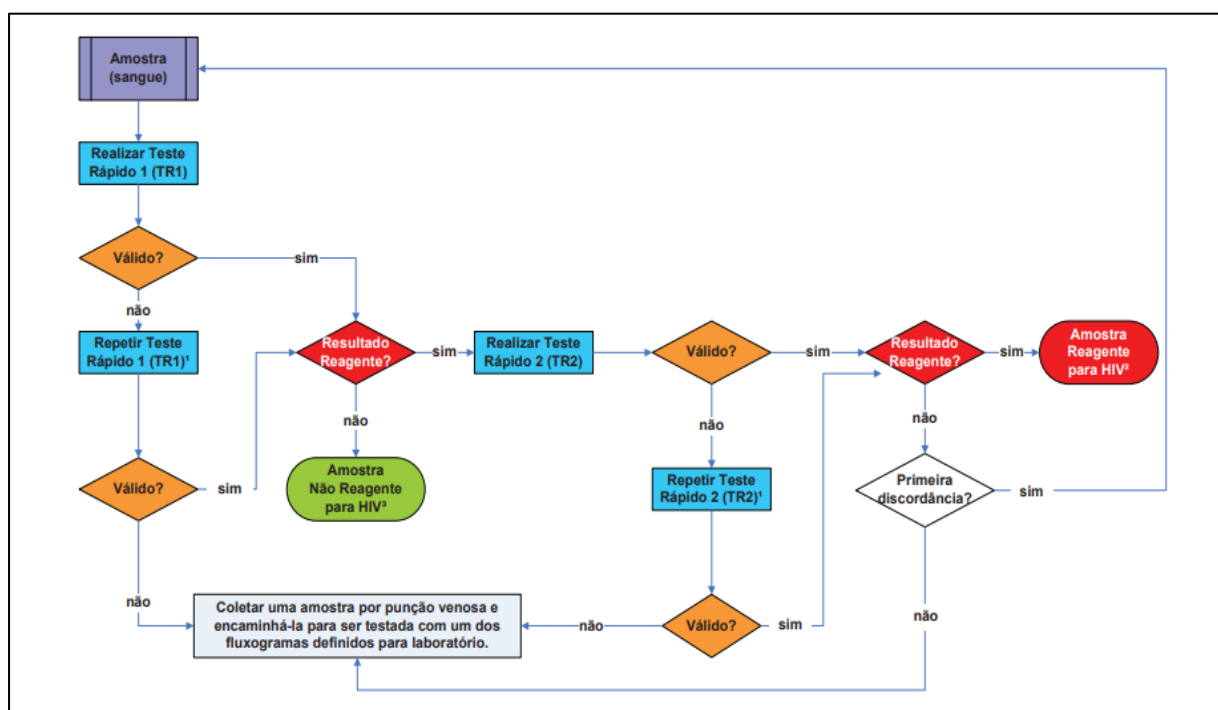
Figura 1. Fluxograma de atendimento: PrEP1519 Brasil



5.9.8 Diagnóstico laboratorial do HIV e das Hepatites A, B e C

O diagnóstico laboratorial do HIV foi realizado seguindo o algoritmo preconizado pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2018), utilizando, preferencialmente, testes rápidos para triagem conforme o fluxograma da Figura 2. Foram utilizados kits credenciados pelo Ministério da Saúde e adquiridos localmente, conforme as normativas da rede pública de saúde. Em caso de positividade nos testes rápidos, testes complementares foram realizados com amostras de sangue coletadas por punção venosa. Esses testes foram realizados em todas as consultas, desde o acolhimento.

Figura 2. Fluxograma preferencial para diagnóstico do HIV a ser adotado no projeto.



Fonte: Manual técnico para o diagnóstico da infecção pelo HIV (BRASIL, 2018).

Todos os casos positivos nesse fluxo foram confirmados com dosagem de carga viral para HIV. No caso do segundo teste rápido ter resultado discordante, foram repetidos os dois testes rápidos em momento posterior, persistindo a discordância, nova amostra de sangue foi obtida para a realização dos testes laboratoriais convencionais (ELISA e Imunoblot).

Os marcadores sorológicos para hepatite B foram realizados utilizando o ensaio de eletroquimioluminescente (ECLIA) e interpretados utilizando os parâmetros do Quadro 5.

Quadro 5. Diagnóstico da infecção do vírus da Hepatites B.

Interpretação	HBsAg	anti-HBs	anti-HBc IgM/IgG	HBV DNA
Infecção ativa* pelo HBV	Positivo	Negativo	Positivo	Detectável
Hepatite B resolvida	Negativo	Positivo	Positivo	Indetectável
Imunidade vacinal	Negativo	Positivo	Negativo	Indetectável
Hepatite B oculta	Negativo	Negativo	Positivo	Detectável

*Infecção ativa crônica: é definida a partir de 6 meses de intervalo com HBsAg detectável.

Fonte: *Chronic Hepatitis B Infection*. (TANG et al., 2018)

Os testes sorológicos para Hepatite A e C foram realizados por meio do ensaio eletroquimioluminescente (ECLIA) no acolhimento e, se negativos, repetidos em todas as visitas. Resultados positivos para HCV foram confirmados através da quantificação por transcrição reversa da reação em cadeia de Polimerase (RT-PCR – *Polymerase Chain Reaction*).

Os testes rápidos foram realizados diretamente no serviço, enquanto os sorológicos e confirmatórios, com a finalidade de definir procedimentos clínicos imediatos, foram realizados nos laboratórios associados às universidades envolvidas. Os profissionais responsáveis pela realização dos testes rápidos foram treinados e tiveram seus procedimentos padronizados de acordo com as normas nacionais.

5.9.9 Diagnóstico e tratamento de outras Infecções Sexualmente Transmissíveis

O diagnóstico laboratorial de outras IST foram realizados para sífilis, clamídia e gonorreia. Para sífilis foi realizado teste rápido treponêmico e o *Venereal Disease Research Laboratory* (VDRL) quantitativo nas consultas de acolhimento, seguimento e intercorrências, até a positivação. Nos casos positivos o seguimento foi realizado com a quantificação do VDRL nas visitas subsequentes. Durante o monitoramento do

tratamento e/ou o seguimento, o aumento de 4 vezes nos títulos (ou duas diluições) no VDRL foi considerado como reinfecção a não queda de 4 vezes nos títulos (ou duas diluições) em relação ao pré-tratamento (no prazo de 6-12 meses conforme a forma clínica-temporal da sífilis), como tratamento inadequado.

Para a clamídia e gonorreia foi feita coleta de *Swab* orofaríngeo, uretral e retal, e realizada pesquisa genômica por PCR, no acolhimento e repetido a cada 6 meses. Nos casos positivos para clamídia e/ou gonorreia foi realizada uma nova coleta um mês após a realização do tratamento, para monitoramento do quadro e controle de cura. Em consultas de intercorrência por procura espontânea devido à suspeita de IST podia ser realizada a repetição do teste, de acordo com decisão clínica e de risco.

Os critérios para casos incidentes, foram os seguintes: Sífilis, qualquer teste treponêmico positivo em um participante com este mesmo teste prévio negativo após entrada no estudo E/OU qualquer elevação dos títulos de VDRL maior ou igual a 4 vezes. Hepatite B, presença de HBsAg e/ou anti-HBc positivo em um participante com estes mesmos testes prévios negativos após entrada no estudo. Hepatite A, presença de anti-HAV positivo em um participante com este mesmo teste prévio negativo após entrada no estudo. Hepatite C, presença de anti-HCV positivo em um participante com este mesmo teste prévio negativo após entrada no estudo. Clamídia e Gonorreia, NAAT positivo em *swab* uretral e/ou anal e/ou faríngeo com teste prévio negativo após entrada no estudo OU novamente positivo após 1 mês de tratamento adequado para uma dessas condições.

Em todos os casos foi feito o diagnóstico e tratamento sindrômico ou etiológico das IST e todos os casos foram notificados e monitorados pelo profissional responsável pela retenção/vinculação. Todos os adolescentes diagnosticados com IST foram encorajados a comunicar e trazer suas parcerias para os serviços do projeto.

5.9.10 Procedimentos para adolescentes em PrEP com soroconversão pelo HIV durante o acompanhamento.

Adolescentes que se infectaram pelo HIV ao longo do seguimento foram orientados a suspender imediatamente o uso da PrEP e encaminhados para avaliação clínica e início do tratamento nos serviços atrelados aos diferentes centros, assim como aqueles que forem diagnosticados no recrutamento/elegibilidade.

Foram colhidas amostras de sangue para a realização de exames para investigar eventuais eventos adversos (perfil de toxicidade final); linfócitos TCD4⁺,

carga viral e genotipagem do HIV; e dosagem sérica do nível de TDF/FTC através de coleta de *Dried Blood Spots* (DBS). Adicionalmente, foi caracterizada a história de uso da profilaxia, práticas sexuais, uso de métodos preventivos e a ocorrência de IST e de sinais e sintomas sugestivos de infecção por HIV, que foram somadas às informações obtidas ao longo do seguimento no projeto.

Resultados dos exames de resistência e carga viral foram utilizados para subsidiar o início do tratamento, e o adolescente foi acompanhado pela mesma equipe médica do projeto, de forma a reduzir as chances de adiamento do início do tratamento.

5.9.11 Eventos adversos e alterações laboratoriais

As alterações clínicas e laboratoriais que podem estar associadas ao uso do TDF/FTC foram monitoradas, tratadas e documentadas, incluindo a ocorrência, a conduta e o desfecho. O médico responsável pelo acompanhamento clínico podia suspender temporária ou permanentemente a profilaxia, sempre que julgasse que o uso do TDF/FTC coloca em risco a saúde ou prejudique algum tratamento prioritário realizado pelo adolescente. Os adolescentes foram acompanhados clínica e laboratorialmente até a resolução do evento adverso, observando o retorno para as condições clínicas e laboratoriais compatíveis com o momento de início da profilaxia ou a estabilização dessas condições. A periodicidade dos exames laboratoriais para verificar o perfil de segurança no uso do medicamento e a ocorrência de eventos adversos foi descrito nas fases de acompanhamento do projeto.

Os eventos adversos (EA) e/ou alterações laboratoriais foram monitorados pela equipe e classificados de acordo com os parâmetros estabelecidos na tabela para classificar a Gravidade de eventos adversos adultos e pediátricos da Divisão de AIDS do Instituto Nacional de Alergia e Doenças Infecciosas dos EUA (*Division of AIDS - National Institute of Allergy and Infectious Diseases*)(NIAID/NIH, 2017). Esta tabela foi utilizada mundialmente nos ensaios clínicos como uma forma de manter a precisão e consistência na avaliação dos EA. As alterações laboratoriais e/ou sinais e sintomas podem ser classificados da seguinte forma:

- Grau 1 indica um evento leve;
- Grau 2 indica um evento moderado;
- Grau 3 indica um evento grave;
- Grau 4 indica um evento potencialmente fatal;
- Grau 5 indica morte.

Nos casos de alterações laboratoriais, a testagem foi repetida, em dependência do grau de alteração. Nos EA Grau ≥ 3 o medicamento foi suspenso até que o valor do exame normalizasse. Após a reintrodução do TDF/FTC, se este aumentasse novamente para valores superiores à normalidade a PrEP será interrompida permanentemente.

A análise da frequência de eventos adversos priorizou eventos que têm maior impacto na saúde do adolescente e para o uso regular da profilaxia. Nesse sentido, foi estimada a frequência total de eventos adversos que exigiram tratamentos específicos, que foram classificados pelo menos como grau moderado ou que levaram à interrupção temporária ou parcial da profilaxia. Nesse último caso, foi analisada a relação entre eventos adversos e a ocorrência da infecção por HIV.

5.9.12 Adesão

Projetos demonstrativos mostraram que uma das explicações da não adesão à PrEP, está relacionada à ausência ou faltas no seguimento clínico agendado, o que provoca o atraso na retirada do medicamento. Por isso, uma rotina específica foi organizada para emitir lembretes via WhatsApp no dia anterior dos agendamentos, assim como facilitou-se o reagendamento das consultas e a dispensa do medicamento em situações de atraso na retirada do medicamento. Adicionalmente, foram realizados contatos específicos para melhorar a vinculação e retenção dos participantes às estratégias de prevenção. Estes contatos foram realizados duas vezes durante o primeiro mês de uso do medicamento e uma vez entre cada consulta após os primeiros 30 dias. Além disso, para aumentar o grau de interação entre o adolescente e a equipe, e apoiar o adolescente no uso do medicamento, foram realizados grupos de discussão e rodas de conversa sobre as experiências de uso do medicamento.

Finalmente, adolescentes em risco de não adesão ou com prática de não adesão à PrEP e/ou às consultas de seguimento clínico foram identificados, e as razões de não adesão mapeadas. E um plano individualizado de acompanhamento multidisciplinar foi proposto pela equipe, que poderia incluir suporte social, financeiro, psicológico e clínico. Para apoiar essas iniciativas, um profissional (“vinculador”) de cada equipe dos serviços foi responsável pelo gerenciamento da adesão ao uso de PrEP e ao comparecimento nas consultas.

5.9.12.1 Medidas de adesão

A taxa de adesão foi avaliada por diferentes mecanismos, sendo eles:

- Dispensa de medicamentos, considerando a diferença de tempo entre a quantidade de comprimidos dispensados e as datas de retirada;
- Entrevistas de autorrelato de adesão, que foram realizadas na consulta de avaliação de início da profilaxia (30 dias), em todas as consultas de seguimento trimestral e no momento de interrupção da profilaxia/finalização do estudo (Ver Bloco 6 do Anexo XI e/ou Anexo XX). Estas entrevistas tiveram a finalidade de examinar as possíveis dificuldades de uso de PrEP, as razões para o não uso e quantas vezes as doses foram perdidas no último mês e na última semana.
- Dosagem do nível de TDF/FTC no sangue: as concentrações séricas de difosfato de Tenofovir (TDF-DP) e de trifosfato de Emtricitabina (FTC-TP) foram realizadas utilizando o *Dried Blood Spots* (DBS), coletado em todas as visitas com dispensação de medicamento. Como a quantidade de sangue necessária para o teste é mínima, a amostra é obtida a partir da coleta realizada para exames sorológicos e de segurança do uso de PrEP. A análise foi realizada por amostragem, de acordo com o período de uso (fase inicial, intermediária e uso prolongado) e o perfil de uso dos participantes. Entretanto, para adolescentes infectados pelo vírus do HIV ao longo do seguimento, foi realizada análise histórica, que permitiu conhecer o padrão de uso do medicamento ao longo do estudo e nas dispensas que antecederam o diagnóstico da infecção. As amostras foram armazenadas em *freezer* -20°C em papel de filtro. No final do estudo foram enviadas em gelo seco para a University of Colorado/Skaggs School of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences/Antiviral Pharmacology Laboratory- CO, para o devido processamento e análises. Uma vez prontos os resultados foram traduzidos de acordo com as categorias de dosagem previamente utilizadas nos estudos clínicos randomizados de avaliação da efetividade da PrEP em HSH adultos.

5.9.13 Avaliação da efetividade do uso de PrEP em adolescentes

A análise de efetividade foi estruturada, primariamente, pelo grau de aceitação e uso de PrEP em adolescentes com risco substancial à infecção pelo HIV; o grau de proteção oferecida pelo uso da profilaxia; a taxa de soroconversão para HIV; a frequência de eventos adversos ocorridos devido ao uso diário do TDF/FTC; a frequência de compensação de risco devido ao uso da profilaxia. Secundariamente,

a efetividade foi analisada pelo grau de adesão ao uso diário de TDF/FTC; a ocorrência e o padrão de resistência viral devido ao uso profilático do TDF/FTC.

Três dimensões foram utilizadas para avaliar o grau de aceitação e uso de PrEP: a cobertura de PrEP em adolescentes HSH e MTr com risco acrescido de infecção pelo HIV nas áreas de abrangência do projeto; a proporção de adolescentes com indicação de PrEP que, ao ter acesso ao serviço de saúde e informações adequadas sobre a profilaxia, iniciam a PrEP; e a taxa de permanência em uso de PrEP ao longo do tempo. Para isso foram utilizadas informações sobre as populações acessadas nas estratégias de captação; a de adolescentes que iniciaram a consulta de acolhimento nos serviços do projeto com indicação de uso de PrEP; e a de adolescentes que iniciaram efetivamente o uso da profilaxia no estudo. Esperava-se que a taxa de cobertura de PrEP na população alvo, ao final do projeto, fosse superior a 15%, que ao mínimo 40% da população com acesso às informações de PrEP por meio das estratégias de captação optassem e iniciassem a PrEP, e que 80% se mantivessem em uso a cada ano.

Para estimar o grau de proteção de PrEP foram utilizadas, inicialmente, informações de incidência do HIV em adolescentes que iniciaram a PrEP ao longo do projeto. O tempo total de observação do adolescente que iniciou o uso de PrEP no projeto e a intenção de tratamento foram considerados para a estimativa do grau de proteção global de PrEP. Para obter medidas de redução do risco de infecção, do número de casos de infecção por HIV evitáveis, e o número de tratamentos profiláticos necessários para evitar a infecção por HIV foram utilizadas informações do estudo de incidência na população de adolescentes abrangidas pelas estratégias de captação, estratificado por ano de captação, assim como as taxas de incidência do HIV observadas ao longo do tempo entre adolescentes com risco acrescido e que não fazem uso da PrEP.

Adicionalmente, para as análises de efetividade foram empregadas metodologias qualitativas, com a finalidade de aprofundar a compreensão da: (1) gestão de risco sexual e o uso de métodos preventivos entre adolescentes que escolheram usar a PrEP, (2) os efeitos do uso da PrEP no cotidiano dos adolescentes e (3) a adesão ao seguimento clínico (serviço) e ao uso do medicamento.

5.9.14 Avaliação das práticas sexuais/compensação de risco

A possível compensação do risco foi analisada tendo por referência dados de base relativos aos três meses que antecederam ao uso da PrEP, sendo considerada

como compensação de risco o aumento da frequência de práticas sexuais anais ou vaginais sem o uso de preservativos, a seleção de parceiros e práticas sexuais pelo status sorológico, relações sem penetração, uso de tratamento antirretroviral para parcerias soro diferentes e acordos sexuais com parcerias estáveis. Em relação às IST foram priorizadas a análise de incidência de sífilis, gonorreia, clamídia e hepatite A, B e C, assim como informações de diagnóstico e tratamento sindrômico ocorrido no serviço.

5.9.15 Período de inclusão, tempo de seguimento e interrupção do uso de PrEP

A inclusão dos adolescentes iniciou-se em fevereiro de 2019 e ocorreu de forma contínua até setembro de 2021. Com isso, adolescentes em uso de PrEP foram acompanhados por um período máximo de 12 meses, independentemente da idade que tivessem no momento da conclusão do estudo. O uso de PrEP foi interrompido caso o adolescente:

- Manifestasse o interesse de interrupção do uso;
- Retirasse o seu consentimento;
- Fosse diagnosticado com a infecção pelo HIV;
- Apresentasse qualquer evento adverso que torne incompatível o uso seguro da PrEP, segundo avaliação do médico assistente;
- Mudasse de cidade inviabilizando o seguimento clínico;
- Não tivesse mais indicação de uso, segundo critérios de risco e vulnerabilidade estabelecidos em avaliação multidisciplinar da equipe do projeto;
- Não tivesse condições ou estivesse impossibilitado de cumprir a prescrição de PrEP de forma a obter proteção.

Na situação de descontinuidade de PrEP, foi recomendada a manutenção do uso do medicamento por mais 30 dias, para adolescentes que tiveram relações sexuais com potencial risco de infecção no último mês. Todos os adolescentes que interromperam o uso de PrEP foram convidados a retornar após 30 dias, para reavaliação clínica que incluiu a investigação de infecção pelo HIV e outras IST, observação e manejo de ocorrência e/ou desfecho de eventos adversos. Esses adolescentes foram estimulados a dar continuidade ao seguimento no projeto no

componente de prevenção combinada sem uso de PrEP, caso não estivessem infectados pelo HIV e possuísssem risco acrescido de infecção.

Adolescentes que interromperam por mais de 90 dias o seguimento clínico e a retirada do medicamento, foram considerados como desistência e poderiam ser reintroduzidos em PrEP após avaliação multidisciplinar para início de PrEP. Caso a interrupção ocorresse sem comunicação prévia à equipe do serviço, esses adolescentes foram procurados pelos profissionais responsáveis pela retenção/vinculação, de forma a identificar os motivos de interrupção. Uma vez constatada a indicação de uso, formas de apoio foram avaliadas para que o uso permanecesse regular ao longo do tempo. As formas para entrar em contato foram acordadas previamente com o adolescente.

A interrupção de seguimento no projeto podia ocorrer, ainda, caso houvesse indicação dos comitês de acompanhamento, decisão dos órgãos de financiamento ou das autoridades regulatórias do país, como forma de proteger a saúde dos participantes. Nessa situação, os pesquisadores responsáveis envidaram todos os esforços para concluir o seguimento dos voluntários e realocá-los em serviços de saúde para o acesso a métodos preventivos do HIV e tratamento de IST.

Ao final do projeto, adolescentes, com 18 anos ou mais, em uso de PrEP foram encaminhados para a continuidade da profilaxia no âmbito do SUS. Caso não houvesse disponibilidade imediata dessa transferência de cuidados, uma equipe assistencial do projeto manteve o acompanhamento para fornecimento de PrEP aos que assim desejassem, até vinculação ao SUS. Vale ressaltar que este projeto também subsidiou a definição do Ministério da Saúde em estender a indicação de PrEP à adolescentes com idade a partir de 15 anos.

5.9.16 Instrumentos de coleta de dados clínicos e sociocomportamentais

Todos os dados gerados durante as consultas/acompanhamentos foram registrados num sistema desenvolvido para tais fins, www.Sisprep1519.org, em formulários específicos e padronizados. Esses instrumentos foram aplicados nas consultas de acolhimento/triagem e inclusão (dados de base) e nas de seguimento clínico e intercorrências (dados de seguimento) e foram:

- Ficha de recrutamento (Anexo VIII), permitiu coletar informações sociocomportamentais, sobre práticas sexuais e vulnerabilidades para infecção pelo HIV, assim como as formas de entrar em contato com o possível participante;

- Questionário de elegibilidade (Anexo IX), utilizado para avaliação do risco/vulnerabilidade do potencial participante;
- Ficha clínica basal (Anexo X) e de intercorrência/seguimento (Anexo XI), utilizada nas consultas médicas/avaliações clínicas para registrar sinais e sintomas de infecção aguda pelo HIV; perfil para toxicidade ao TDF/FTC; adesão ao uso do medicamento; eventos adversos que podem estar relacionados com o uso da PrEP e a conduta do profissional;
- Ficha de IST (Anexo XIII), utilizada pela equipe médica para registrar a presença de sinais, sintomas, testagem, diagnóstico e tratamento de IST durante o seguimento;
- Escala de depressão do CES-D (Anexo XV);
- Ficha de registro de exames laboratoriais (Anexo XVI), utilizado nas consultas médicas para registrar todos os exames realizados durante o tempo de acompanhamento no projeto;
- Questionário sociocomportamental basal (Anexo XVII) e trimestral (Anexo XVIII), utilizado pela equipe psicossocial para aprofundar informações relativas à identidade de gênero; parcerias e práticas sexuais;
- Formulário de dispensa de medicamentos (Anexo XIX) e questionário de adesão (Anexo XX), utilizada pelo farmacêutico ou profissional responsável pela dispensa.

O desenvolvimento desses formulários considerou os formulários padronizados pelo Ministério da Saúde para a oferta de PrEP na rede pública de saúde.

5.10 Pesquisa bibliográfica

O levantamento bibliográfico foi feito a partir da base de dados MEDLINE Interface PubMed e do Google acadêmico. A pesquisa foi limitada à literatura de línguas portuguesa, inglesa e espanhola. Inicialmente foram estabelecidos os Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) ou *Medical Subjects Headings* (MeSH terms). O acesso aos descritores foi realizado através de Consulta ao DeCS da Biblioteca Virtual em Saúde [<http://decs.bvs.br/>]. Foram utilizados os seguintes termos e palavras chaves: HIV/AIDS, *Adolescents*, *Youth*, STI, *IST*, PrEP, Profilaxia Pré-Exposição ao HIV, *Pre Exposure Prophylaxis*, MSM, HSH, TGW.

As citações no texto foram indicadas pelo sistema autor/data e as referências bibliográficas foram organizadas em ordem alfabética, de acordo com as normas estabelecidas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

5.11 Análise estatística

As análises estatísticas dos dados coletados neste estudo, bem como a definição das variáveis desfecho e explicativas, serão abordadas de forma detalhada em seção própria dos artigos científicos resultantes da presente tese. Esses artigos serão apresentados na seção de resultados e fornecerão uma descrição completa da metodologia estatística utilizada e dos resultados obtidos. Os leitores são encorajados a consultar os artigos que acompanham esta tese.

5.12 Financiamento e apoio

O projeto PrEP1519 Brasil foi possível graças ao financiamento e apoio da Unitaid (número: 2017-15-FIOTECPrEP). Além disso, o projeto contou com o apoio do Ministério da Saúde Brasileiro e da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES). A Fundação de Apoio à Fiocruz (FIOTEC) foi a agência responsável pelo gerenciamento operacional e financeiro.

6. RESULTADOS

Nesta seção de resultados serão apresentados de forma mais detalhada dois recortes do projeto PrEP1519 que compõem os artigos centrais desta tese de doutorado, conforme acordo de análises e publicações entre os três centros envolvidos. Entretanto, os resultados de efetividade, segurança e adesão, incluindo medidas de nível sérico com o tempo total de seguimento da coorte, assim como o tratamento estatístico refinado desses dados está em fase final de análise para futuras publicações que serão apresentadas por outros mestrandos, doutorandos, professores e/ou pesquisadores da equipe multicêntrica.

6.1 ARTIGO I – PROPOSTA DE ARTIGO ORIGINAL (Autor)

Título: Preditores de adesão à PrEP oral diária entre HSH, MTTr de 15-19 anos – Estudo PrEP1519 Brasil.

Título em inglês: Predictors of adherence to daily PrEP among MSM, MTTr aged 15-19 years – Study PrEP1519 Brazil.

Título curto: Adesão à PrEP entre HSH, MTTr de 15-19 anos.

Autores e instituições:

Yuppiel Franmil Martinez¹ (0000-0002-9170-2213)

Unai Tupinambás¹ (0000-0002-3681-4124)

Dirceu Bartolomeu Greco¹ (0000-0002-4419-5634)

Mateus Rodrigues Westin¹ (0000-0003-2295-0229)

O grupo do projeto PrEP1519 Brasil

1. Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brasil.

Correspondência:

Y. F. Martínez

Av. Alfredo Balena 110, 1º andar, Belo Horizonte, MG 30130-100, Brasil.

yuppielmartinez@gmail.com

RESUMO:**OBJETIVO:**

Investigar fatores preditores de adesão entre adolescentes gays, bissexuais, HSH e Mulheres Transgênero e Travestis de 15-19 anos, em uma coorte multicêntrica brasileira de prevenção-combinada ao HIV.

MÉTODOS:

PrEP1519 Brasil é um estudo transversal multicêntrico, que analisou os níveis de adesão por autorrelato entre adolescentes de 15-19 que se identificaram como gays, HSH, travestis e mulheres transgênero, recrutados entre fevereiro de 2019 e setembro de 2021. As análises foram realizadas com as dimensões de vulnerabilidade de infecção pelo HIV, e modelos de regressão logística foram construídos para estimar as razões de chances da associação entre as variáveis preditoras e os níveis de adesão abaixo de 90% por autorrelato ao longo dos 12 meses de seguimento, nas visitas M1, M6 e M12.

RESULTADOS:

Foram analisados os dados de 935 participantes. A idade mediana foi 19 anos (IIQ: 18-19), 69% (645) se auto identificaram como negros (pretos/pardos), 91,1% (852) como homens cisgênero e 8,8% (82) como mulheres trans ou travestis. Aproximadamente 26% (251) dos participantes apresentaram ao longo dos 12 meses de seguimento uma adesão insuficiente ou inferior a 90%. Na análise multivariada final, maior chance de adesão insuficiente foi associada com: estar desempregado [OR 1,34 (IC95% 1,00-1,81)], ter relações sexuais em troca de dinheiro ou favores [OR 1,75 (IC95% 1,10-2,79)] e ter autopercepção baixa do risco de infecção pelo HIV [OR 1,51 (IC95% 1,06-2,16)].

CONCLUSÕES:

Os achados reforçam a necessidade de desenvolver estratégias que permitam identificar adolescentes com fatores de potencial má adesão ou não aderentes à PrEP. Assim como a urgência de reforçar as políticas centradas nas populações mais vulnerabilizadas.

DESCRITORES: Profilaxia Pre-Exposição; HIV; Adesão; Adolescentes; Minorias sexuais e de gênero; HSH; Pessoas transgênero; Populações-chave.

INTRODUÇÃO:

A infecção pelo HIV desencadeou uma epidemia mundial que tem afetado a vida de milhões de indivíduos durante as últimas quatro décadas. Entretanto, em algumas regiões do mundo o risco de infecção pelo HIV concentra-se entre algumas populações vulnerabilizadas, entendidas como populações-chave para ações de prevenção combinada ao HIV(UNAIDS, 2020).

No Brasil, aproximadamente 1.088.536 pessoas vivem com HIV/AIDS o que corresponde a uma taxa de prevalência de 0,5% na população geral(BRASIL, 2022a). No entanto, a distribuição dos casos de HIV/AIDS não é homogênea e se observa epidemia concentrada em populações-chave, tais como homens gays e outros homens que fazem sexo com homens (HSH), pessoas transgêneros, pessoas privadas de liberdade, usuários de álcool e outras drogas, profissionais do sexo e seus clientes. Apesar de constituir pequena parcela da população geral, estes indivíduos têm maior risco e vulnerabilidade para se infectar pelo HIV, em parte produto das barreiras de acesso aos insumos de prevenção, diagnóstico e tratamento, devido, entre outros fatores, à discriminação e à exclusão social(UNAIDS, 2020, 2022).

Em áreas do mundo onde a epidemia está concentrada nesses grupos, ser adolescente ou jovem membro de uma ou mais das populações-chave, é enfrentar desafios ainda maiores em termos de risco e vulnerabilidade ao HIV(PETTIFOR et al., 2015; UNICEF, 2018). Entretanto, a extensão do risco e impacto pode ser difícil de avaliar uma vez que os dados globais são limitados para as populações-chave, em especial quando desagregados para as faixas etárias de jovens e adolescentes. Dessa forma, os menores de 18 anos estão sub-representados nas pesquisas, bem como pouco compreendidos seus riscos e necessidades(BAGGALEY et al., 2015; UNICEF, 2018). Nesse contexto, intervenções inovadoras de prevenção são importantes para diminuir o risco de HIV entre jovens e adolescentes HSH, mulheres transgênero e travestis no Brasil.

A Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) consiste no uso de antirretrovirais (ARV) por indivíduos soronegativos e com risco substancial de infecção, instituída antes da potencial exposição ao HIV, com o objetivo de diminuir o risco de infecção(BRASIL,

2022b; FONNER et al., 2016; KELESIDIS; LANDOVITZ, 2011a). É uma das estratégias mais promissoras no campo da prevenção biomédica ao HIV (MARINS et al., 2019). A eficácia e segurança do uso de Tenofovir Disoproxil Fumarato mais Emtricitabina, como esquemas de PrEP oral, seja de uso diário ou sob-demanda, já foram demonstradas em diversos estudos clínicos, em sua maioria com populações-chave, e sua efetividade foi evidenciada em estudos de demonstração (FONNER et al., 2016). Além disso, alguns países desenvolvidos tais como Estados Unidos, Reino Unido e Austrália, têm relatado reduções, em nível populacional, nas taxas de incidência de HIV entre homens que fazem sexo com homens usuários de PrEP oral (GRULICH et al., 2018; NWOKOLO et al., 2017; SMITH et al., 2020).

Todavia, sua eficácia está diretamente relacionada com a adesão adequada ou suficiente à dosagem prescrita e à retenção aos serviços de PrEP (ARNOLD et al., 2017; CHAIYACHATI et al., 2014; MARINS et al., 2019). Uma revisão sistemática identificou quatro grupos principais de variáveis que poderiam prever a não adesão ou adesão insuficiente ao uso de ARV: (1) fatores clínicos, tais como número e tipos de eventos adversos e características básicas de saúde; (2) comorbidades, incluindo uso de substâncias (PASIPANODYA et al., 2018), depressão, ansiedade e outros sintomas psicológicos; (3) competências de tratamento, tais como otimismo, compreensão dos benefícios do tratamento, percepção da eficácia do medicamento do tratamento e compartilhamento de decisões com os provedores; e (4) as características de dosagem (ATKINSON; PETROZZINO, 2009). Além disso, vários estudos têm identificado algumas características ou variáveis sociodemográficas e comportamentais que estão correlacionadas com níveis de adesão insuficiente, tais como: idade, baixa escolaridade, gênero, raça/etnia, situação socioeconômica e risco e/ou percepção do risco de infecção para HIV baixo (AMICO; STIRRATT, 2014; COLSON et al., 2020; KOENIG; LYLES; SMITH, 2013; PASIPANODYA et al., 2018).

Dada a necessidade de entender melhor os fatores que podem interferir na adesão ao uso de PrEP, particularmente entre indivíduos mais vulnerabilizados, este estudo investigou fatores preditores de adesão entre adolescentes gays, bissexuais, HSH e mulheres trans e travestis de 15-19 anos, em uma coorte multicêntrica brasileira de prevenção combinada ao HIV- Estudo PrEP1519 Brasil.

MÉTODOS

População e desenho do estudo

Estudo PrEP 15-19 foi uma coorte de demonstração para avaliar a prevalência basal e incidência de HIV e outras IST, aceitabilidade, retenção, adesão e segurança do uso diário de TDF/FTC (Truvada) como Profilaxia Pré-Exposição ao HIV, em estratégia de prevenção combinada, entre adolescentes de 15 à 19 anos que se identificam como homens-cis gays, bissexuais, HSH, mulheres trans e travestis em três capitais brasileiras (Belo Horizonte, Salvador e São Paulo) a partir de fevereiro de 2019 até dezembro de 2021. Informações detalhadas sobre a metodologia geral deste estudo multicêntrico podem ser encontradas em Dourado, *et. al.* (DOURADO et al., 2023).

A criação de demanda e recrutamento foi realizado por diversas estratégias, incluindo abordagens de educadores entre pares em escolas e locais de sociabilidade LGBTQIA+, através de mídias e redes sociais como Facebook, Instagram, Whatsapp, aplicativos de relacionamento e por uma ferramenta de inteligência artificial (chatbot) concebida como uma mulher trans, a Amanda Selfie. Durante o recrutamento, virtual ou presencial, foram coletadas informações sobre as práticas sexuais relacionadas aos critérios de inclusão, e posteriormente foi agendada uma visita para avaliação presencial e coleta de exames clínicos. Todos os dados gerados pelos entrevistadores e profissionais de saúde no recrutamento, consultas e acompanhamentos foram registrados em uma plataforma online de gerenciamento de dados desenvolvida especificamente para esta coorte, www.sisprep1519.org, em formulários específicos e padronizados. Informações sobre o processo de recrutamento podem ser encontradas em Magno, *et al.* (MAGNO et al., 2022).

Foram elegíveis adolescentes com teste rápido anti-HIV negativo e que cumprissem pelo menos um dos seguintes critérios de vulnerabilidade à infecção pelo HIV: sexo anal desprotegido nos últimos 6 meses, episódio de IST ou uso de Profilaxia Pós-Exposição (PEP) nos últimos 12 meses, uso prévio de PrEP, uso frequente de álcool ou drogas antes ou durante relações sexuais (*Chemsex*), relações sexuais em troca de dinheiro ou favores ou qualquer situação específica, entendida como de vulnerabilidade em decisão compartilhada entre adolescente e entrevistador. Após

assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) pelos maiores de 18 anos ou pais daqueles entre 15 e 17 anos e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) pelos menores de 18 anos, os participantes escolheram serem acompanhados com ou sem uso de PrEP, em estratégia de prevenção combinada composta por abordagem e orientações multidisciplinares, oferta de preservativos, gel lubrificante e testagem regular para HIV e outras ISTs (Sífilis, Clamídia, Gonorreia e Hepatites Virais A, B e C). Foram excluídos, temporária ou definitivamente do grupo que utiliza PrEP, aqueles que na entrada apresentassem comprometimento renal (definido por Taxa de Filtração Glomerular < 60 ml/min/1,75m², calculada pela fórmula de Cockcroft-Galt para maiores de 17 anos e pela fórmula de Schwartz para < 17 anos), histórico de fratura óssea espontânea, clínica sugestiva de síndrome retroviral aguda nos últimos 30 dias ou relação sexual de risco nas últimas 72h, estes últimos sendo imediatamente encaminhados para uso de PEP.

Variável desfecho

A variável de desfecho deste estudo foi o nível de adesão por autorrelato nas visitas M1, M6 e M12, definido a partir da quantidade de comprimidos esquecidos durante os últimos 30 dias e categorizada como suficiente ($\geq 90\%$) e insuficiente ($< 90\%$), compreendendo os resultados de participantes incluídos entre fevereiro de 2019 e dezembro de 2021. Cabe destacar, que resultados de adesão inferiores a 90% em apenas uma das visitas era suficiente para que o participante fosse alocado no grupo de adesão insuficiente. Optou-se por este elevado nível de adesão pela esperada superestimativa pelo método do autorrelato (BAKER et al., 2018; CORNELI et al., 2015; VACCHER et al., 2019). Cabe ainda destacar que, em uma subamostra aleatória da coorte foram dosados os níveis de TDF e FTC para comparação dos métodos de adesão.

Variáveis explicativas

As variáveis explicativas analisadas para descrição da população em estudo, bem como eventual associação com a presença de níveis diferentes de adesão ao longo do seguimento foram: idade na entrada, identidade de gênero, orientação sexual, raça/cor autodeclarada, escolaridade, estar ou não trabalhando, idade da primeira relação sexual, parcerias sexuais, sexo anal com as parcerias fixas e/ou casuais, uso de álcool ou drogas antes ou durante as relações sexuais, ser profissional do sexo,

receber dinheiro ou favores em troca de sexo, uso de PEP ao longo da vida e a presença de sintomas depressivos, baseados no score de depressão do *Center for Epidemiological Studies Depression Scale* (CES-D Escala). O CES-D fornece uma estimativa clínica do diagnóstico de depressão, avaliando a presença de sintomas depressivos auto-relatados, experimentados na última semana, em um total de 20 itens, com os escores totais podendo variar de 0 a 60, sendo as pontuações altas indicando maiores sintomas depressivos. Conforme estudos de validação dessa escala, uma pontuação CES-D de 16 ou mais está associada à presença de depressão (MANSON et al., 1990; RADLOFF, 1977).

Análises estatística

Inicialmente, foi realizada uma análise exploratória dos dados por meio do sumário das medidas e proporções. O teste Qui-quadrado foi usado para proporções das variáveis categóricas. A análise foi realizada utilizando-se o modelo de regressão logística condicional. A força de associação foi determinada pela razão de chances (OR) com intervalo de confiança de 95%. A análise univariada considerou cada uma das variáveis explicativas supracitadas em relação aos níveis de adesão suficiente ou não. Foram selecionadas variáveis que apresentaram $p \leq 0,20$ na análise univariada para os modelos multivariados. Foram construídos modelos intermediários para cada grupo de variáveis, e foram selecionadas variáveis com $p \leq 0,10$ para o modelo final. Foi utilizado um processo de seleção passo a passo '*backward*' para selecionar as variáveis em modelo intermediário e final. A matriz de correlação foi utilizada para avaliar a colinearidade em cada etapa da análise. Quando a colinearidade foi detectada entre as variáveis, foram escolhidas as variáveis que apresentaram melhor poder explicativo. Apenas variáveis ajustadas apresentando associação significativa ($p < 0,05$) com a adesão ao medicamento permaneceram no modelo final. Para definições dos modelos, foi utilizado o Hosmer-Lemeshow goodness-of-fit. A análise estatística foi realizada no software IBM® SPSS® Statistics versão 28 (<https://www.ibm.com/>).

Aspectos éticos

Este estudo foi realizado de acordo com os princípios da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que estabelece as diretrizes das pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. A pesquisa também segue as especificidades

e normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, conforme Resolução 510/2016. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da OMS (ID do protocolo: Estudo FIOTEC-PrEP Adolescente), e pelo Comitê de Ética em Pesquisa das universidades participantes: Universidade Federal de Minas Gerais (nº 2.027.889), Universidade Federal da Bahia (nº 3.224.384) e Universidade de São Paulo (nº 3.082.360), de modo que fossem salvaguardados os direitos e o bem-estar das pessoas estudadas. A introdução, discussão e esclarecimentos sobre o projeto foram realizados individualmente e aqueles que concordaram em participar assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE). Os pais ou responsáveis legais de menores de 18 anos assinaram também o TCLE especificamente em um dos centros do Estudo PrEP1519 (Belo Horizonte), conforme exigência do Ministério Público local.

RESULTADOS

Dos 935 participantes incluídos no estudo de fevereiro de 2019 a dezembro de 2021, 46,6% (436) eram de São Paulo, 27,3% (255) de Salvador e 26,1% (244) de Belo Horizonte. A mediana de idade foi 19 anos (IQR 18-19), sendo 69% (645) autodeclarados pretos ou pardos (negros) e quase a totalidade (93,0%) com mais de 8 anos de escolaridade (ensino fundamental completo); porém, apenas 67,3% (629) declararam estar estudando e pouco menos da metade 46,9% (439) estar trabalhando no momento. Em relação à orientação sexual, 67,4% (630) eram homossexuais/gays, 26,3% (246) bissexuais e 6,3% (59) heterossexuais. Todos os participantes que se autodeclararam heterossexuais estão entre as 82 (8,7%) que se identificaram como mulheres trans ou travestis, em contraste à maioria de homens cis, 852 (91,1%).

Em relação às práticas sexuais e vulnerabilidades, a metade 49,6% (464) dos participantes reportaram ter pelo menos um parceiro fixo e 70,6% (660) ter parceiros casuais. Digno de nota, especialmente considerando-se a faixa etária em estudo, que 6,2% (55) se identificaram como profissionais do sexo e 9,4% (88) informaram já ter tido relações sexuais em troca de dinheiro ou favores. A PEP (Profilaxia Pós-exposição ao HIV) foi utilizada por 3,6% (34) em algum momento da vida, 38,5% (360) das pessoas que informaram utilizar álcool, relataram não usar o preservativo durante as relações sexuais, e pouco mais da metade, 52,8% (494) informaram fazer uso de álcool ou drogas antes ou durante as relações sexuais. Quase um quarto, 24,3%

(228), declaram elevada autopercepção do risco de infecção pelo HIV, superior > 6, em uma escala de 1-10. Cabe ainda destacar que 25,4% (238) referiram ter sofrido algum episódio de discriminação em razão da sua orientação sexual e 62,8% (588) apresentaram pontuação na escala CES-D de sintomas depressivos \geq 16 durante a semana anterior à entrada no estudo. (Tabela 1)

Aproximadamente 26% (251) dos participantes apresentaram ao longo dos 12 meses de seguimento adesão insuficiente ou inferior a 90% por autorrelato em algum momento das visitas avaliadas. A análise univariada mostrou que as seguintes variáveis foram estatisticamente associadas à maior chance de ter adesão insuficiente ao longo do seguimento: ser mulher trans ou travesti [OR 1,86 (IC95% 1,16-2,98)], ser homossexual [OR 1,80 (IC95% 1,04-3,13)] e heterossexual [OR 1,86 (IC95% 1,02-3,37)], esta última atrelada às mulheres trans/travestis, se comparadas aos bissexuais; estar desempregado [OR 1,36 (IC95% 1,01-1,81)], ter relações sexuais receptivas/passivas com parceiros casuais [OR 1,46 (IC95% 1,02-2,09)], ter relações sexuais em troca de dinheiro ou favores [OR 1,64 (IC95% 1,03-2,60)], ter uma baixa auto-percepção do risco de infecção pelo HIV, inferior a \leq 5 [OR 1,51 (IC95% 1,06-2,16)] e ingerir álcool mais de 4 vezes por mês [OR 1,43 (IC95% 1,03-2,00)]. Ainda que não tenha sido observada significância estatística, houve tendência de maior chance de adesão insuficiente entre os participantes que relataram ter parceiro fixo [OR 1,28 (IC95% 0,960-1,71)], entre os mais jovens, 15-17 anos [OR 1,33 (IC95% 0,91-1,95)] e ter tido a primeira relação sexual antes dos 17 anos [OR 1,41 (IC95% 0,85-2,34)]. (Tabela 2)

No modelo final de regressão logística, permaneceram as seguintes variáveis associadas à maior chance de ter adesão insuficiente por autorrelato longo do estudo: estar desempregado [OR 1,34 (IC95% 1,00-1,81)], ter relações sexuais em troca de dinheiro ou favores [OR 1,75 (IC95% 1,10-2,79)] e ter autopercepção do risco de infecção pelo HIV \leq 5 [OR 1,51 (IC95% 1,06-2,16)]. (Tabela 3)

DISCUSSÃO

O principal objetivo deste estudo foi avaliar fatores preditores de adesão à PrEP entre adolescentes de populações-chave de 15 a 19 anos. Este é o primeiro estudo a avaliar a associação de uma medida indireta de adesão, autorrelato, no contexto de estudo

demonstrativo da efetividade do uso da PrEP em um cenário da vida real, na América Latina e em adolescentes. Este estudo é particularmente relevante, pois a disponibilidade de PrEP está se expandindo mundialmente para incluir as populações mais vulnerabilizadas e que são desproporcionalmente afetadas pela epidemia de HIV/AIDS, incluindo os adolescentes, com necessidades específicas no que diz respeito a intervenções biomédicas, comportamentais e estruturais (UNAIDS, 2020).

Como mencionado anteriormente, a eficácia da PrEP é condicionada à adequada adesão ao uso do medicamento e por isso identificar quais fatores podem estar relacionados com menores níveis de adesão é de fundamental importância. No entanto, a adesão à PrEP, tem sido um desafio para adolescentes e jovens, devido, em parte, a fatores sociais, comportamentais e psicológicos, que foram identificados como preditores de baixa adesão ou adesão insuficiente em ensaios clínicos de PrEP e em estudos de adolescentes com uma variedade de doenças crônicas, incluindo a infecção pelo HIV (ATKINSON; PETROZZINO, 2009; HOSEK et al., 2013, 2017a; SOARES; DELL'AGLIO, 2017).

As análises mostraram níveis relativamente altos de adesão entre os participantes do estudo PrEP1519, mesmo com um elevado ponto de corte para se considerar níveis suficientes por autorrelato. Cabe destacar que o autorrelato pode superestimar (BAKER et al., 2018; CORNELI et al., 2015; VACCHER et al., 2019) a estimativa de adesão, esta variável foi categorizada como suficiente ($\geq 90\%$) e insuficiente ($< 90\%$).

No modelo multivariado, encontramos vários preditores de adesão insuficiente à PrEP, incluindo não estar trabalhando, ter tido relações em troca de dinheiro ou favores e ter autopercepção baixa do risco de infecção pelo HIV. Além disso, na análise bivariada observamos maior chance de adesão subótima à PrEP entre participantes mais jovens, usuários de álcool e mulheres trans e travestis, mas estas variáveis não permaneceram no modelo final. Nossos achados corroboram os resultados publicados por estudos prévios que mostraram níveis menores ou subótimos de adesão entre mulheres transgênero, participantes mais jovens, com autopercepção de menor risco de infecção, situação financeira ou econômica instável e histórico de abuso de substâncias (AMICO; STIRRATT, 2014; GRINSZTEJN et al.,

2018; KOENIG; LYLES; SMITH, 2013; PASIPANODYA et al., 2018; SEVELIUS et al., 2021; VACCHER et al., 2019; ZUCKER et al., 2019).

Os jovens e adolescentes enfrentam inúmeras barreiras que podem potencializar suas vulnerabilidades de infecção pelo HIV, incluídas a discriminação, o estigma e a exclusão social(ARNOLD et al., 2017; BAGGALEY et al., 2015; PETTIFOR et al., 2015). Isto faz que sejam ótimos candidatos para PrEP, mas também os coloca em risco para não aderir ou ter níveis de adesão insuficientes à adequada proteção(ARNOLD et al., 2017; KOENIG; LYLES; SMITH, 2013). Essas iniquidades sociais são muito mais evidentes para adolescentes negros, mulheres trans e travestis(COLSON et al., 2020; KOENIG; LYLES; SMITH, 2013; PETTIFOR et al., 2015; SEVELIUS et al., 2021) e que moram nas periferias das cidades. A sinergia destes fatores impossibilita ou dificulta que jovens tenham acesso a emprego e/ou renda formal(COLSON et al., 2020) e concomitantemente podem provocar que os adolescentes incursionem em práticas tais como sexo transacional, perpetuando a marginalização social que vivenciam e seus efeitos no cotidiano. Por outro lado, o fato de não ter uma situação financeira estável pode estar associado com menor chance de aderir (AMICO; STIRRATT, 2014; ARNOLD et al., 2017; KOENIG; LYLES; SMITH, 2013), assim como facilitar a auto desvinculação dos serviços de saúde, provavelmente devido a impossibilidade de comparecer às consultas de seguimento ou dispensação de medicamento previstas. Todos esses fatores vulnerabilizam desproporcionalmente jovens e adolescentes, no entanto a percepção de invisibilidade e a autopercepção de baixo risco de infecção pelo HIV(AMICO; STIRRATT, 2014; KOENIG; LYLES; SMITH, 2013; SEVELIUS et al., 2021), podem provocar que se exponham a situações de maior risco, assim como podem influenciar na adesão insuficiente à PrEP.

Este estudo tem limitações que merecem ser mencionadas. Em especial, a estratégia de avaliação da adesão por autorrelato, embora seja a mais comum na prática clínica(AMICO, 2012; MARINS et al., 2019), geralmente pode superestimar a adesão dos participantes. Adicionalmente, pode estar sujeita a viés de recordação e desejabilidade social, já que depende da memória e conforto dos participantes em oferecer informações verdadeiras e/ou confiáveis(MARINS et al., 2019). A idade dos participantes também pode estar associada à tendência de superestimar os níveis de

adesão, ainda que possivelmente relacionada à maior chance de adesão inadequada, considerando que a adolescência marca uma etapa particular da vida com maior dificuldade de adaptação às normas e regras sociais (BAKER et al., 2018). Por outro lado, os participantes utilizaram a PrEP em ambiente de pesquisa; assim, os comportamentos, atitudes e práticas podem diferir de outros contextos da vida real. Além disso, por se tratar de um estudo demonstrativo os participantes receberam atendimento individualizado e multiprofissional, com auxílios financeiros para transporte e alimentação, nos dias das visitas, o que pode implicar em melhor adesão se comparado à rotina assistencial do SUS ou mesmo na saúde suplementar. No entanto, mesmo com as eventuais limitações o estudo traz contribuições relevantes. O projeto PrEP1519 é o primeiro na América Latina, a trabalhar com adolescentes de 15-19 anos em estratégia de prevenção combinada com foco na PrEP ao HIV. Os resultados deste projeto têm contribuído para a expansão do conhecimento sobre à PrEP em adolescentes e ajudou a fundamentar a tomada de decisão do Ministério da Saúde (MS) Brasileiro na ampliação da prevenção combinada do HIV com oferta de PrEP, para jovens e adolescentes gays, bissexuais, HSH, mulheres trans e travestis (MTTr) a partir dos 15 anos, conforme critérios de elegibilidade do último Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do MS para uso de PrEP. A taxa de retenção foi alta ao longo dos 12 meses de seguimento e verificamos níveis relativamente elevados de adesão à PrEP oral de uso diário. Foram identificados importantes fatores preditores de adesão potencialmente insuficiente à PrEP entre adolescentes de 15 a 19 anos num contexto próximo ao mundo real, dada as características de um estudo demonstrativo. Estes e outros dados desta coorte poderão servir de base para a condução de políticas públicas adicionais com vistas à mitigação de vulnerabilidades identificadas, ao estabelecimento de serviços de atendimento dedicados aos adolescentes e ao fortalecimento da adesão à PrEP entre adolescentes.

Em conclusão, este estudo contribui para a expansão do conhecimento sobre adesão à PrEP e demonstra que ainda é um grande desafio identificar e atuar sobre fatores que vulnerabilizam ainda mais jovens e adolescentes e que possam impactar na adequada adesão. A identificação de indivíduos que aderem inadequadamente à PrEP ou que apresentam fatores de potencial má adesão é fundamental para fornecer intervenções oportunas, alinhadas a suas necessidades e especificidades, com a

finalidade de diminuir o risco de infecção pelo HIV e aumentar o custo-benefício da implementação da PrEP, configurando um plano de cuidado individualizado.

CONTRIBUIÇÕES

Todos os autores contribuíram na concepção e desenho do estudo, aquisição, análise e interpretação dos dados, redação e revisão; e aprovaram a versão final do manuscrito.

FINANCIAMENTO

O projeto PrEP1519 foi possível graças ao financiamento e apoio da Unitaid (número: 2017-15-FIOTECPrEP). Além disso, o projeto contou com o apoio do Ministério da Saúde Brasileiro e da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES). A Fundação de Apoio à Fiocruz (FIOTEC) foi a agência responsável pelo gerenciamento operacional e financeiro.

CONFLICTO DE INTERESSES

Os autores declaram não haver conflito de interesses.

AGRADECIMENTOS

Agradecemos aos adolescentes que participaram deste estudo e aos seus pais e responsáveis. À UNITAID que financia o estudo PrEP1519, ao Sistema Único de Saúde (SUS) que forneceu os medicamentos de PrEP, preservativos, gel lubrificante e testes rápidos, além de prestar serviços de cuidados adicionais para os participantes, por meio da Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis do Ministério da Saúde. Agradecemos também a Secretaria da Saúde do Estado de Minas Gerais e a Prefeitura de Belo Horizonte, a Secretaria da Saúde do Estado da Bahia e a Prefeitura de Salvador, a Secretaria da Saúde do Estado e a Prefeitura do Município de São Paulo e ao Programa Municipal de Aids do Município de São Paulo. À Fundação de Apoio à Fiocruz (FIOTEC) pelo gerenciamento operacional e financeiro.

REFERÊNCIAS

1. UNAIDS. Seizing the moment [Internet]. Vol. 1. 2020. Available from: <https://www.unaids.org/en/resources/documents/2020/global-aids-report>
2. Brasil. Boletim Epidemiológico HIV/ Aids. 2022;
3. UNAIDS. IN DANGER- UNAIDS Global AIDS Update 2022. 2022; Available from: file:///C:/Users/USER/OneDrive/Desktop/Artigos_en_andamento/2022-global-aids-update_en.pdf
4. UNICEF. Women: At the heart of the HIV response. [Internet]. 2018. Available from: <https://www.unicef.org/hiv/hiv-women-heart-of-response>
5. Pettifor A, Nguyen NL, Celum C, Cowan FM, Go V, Hightow-Weidman L. Tailored combination prevention packages and PrEP for young key populations. J Int AIDS Soc [Internet]. 2015 Feb;18(Suppl 1):19434. Available from: <http://doi.wiley.com/10.7448/IAS.18.2.19434>
6. Baggaley R, Armstrong A, Dodd Z, Ngoksin E, Krug A. Young key populations and HIV: a special emphasis and consideration in the new WHO Consolidated Guidelines on HIV Prevention, Diagnosis, Treatment and Care for Key Populations. J Int AIDS Soc [Internet]. 2015 Feb;18(Suppl 1):19438. Available from: <http://doi.wiley.com/10.7448/IAS.18.2.19438>
7. Brasil. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pre-Exposição De Risco (PrEP) À Infecção pelo HIV. [Internet]. Brasília, Brasil; 2022. Available from: https://www.gov.br/aids/pt-br/centrais-de-conteudo/pcdts/2017/hiv-aids/pcdt-prep-versao-eletronica-22_09_2022.pdf/view
8. Fonner VA, Dalglish SL, Kennedy CE, Baggaley R, O'Reilly KR, Koechlin FM, et al. Effectiveness and safety of oral HIV preexposure prophylaxis for all populations. Aids. 2016;30(12):1973–83.
9. Kelesidis T, Landovitz RJ. Preexposure prophylaxis for HIV prevention. Curr HIV/AIDS Rep. 2011;8(2):94–103.
10. Marins LMS, Torres TS, Leite I da C, Moreira RI, Luz PM, Hoagland B, et al. Performance of HIV pre-exposure prophylaxis indirect adherence measures among men who have sex with men and transgender women: Results from the PrEP Brasil study. PLoS One. 2019;14(8):1–12.

11. Smith DK, Sullivan PS, Cadwell B, Waller LA, Siddiqi A, Mera-Giler R, et al. Evidence of an Association of Increases in Pre-exposure Prophylaxis Coverage with Decreases in Human Immunodeficiency Virus Diagnosis Rates in the United States, 2012-2016. *Clinical Infectious Diseases*. 2020 Dec 15;71(12):3144–51.
12. Nwokolo N, Hill A, McOwan A, Pozniak A. Rapidly declining HIV infection in MSM in central London. *Lancet HIV*. 2017 Nov;4(11):e482–3.
13. Grulich AE, Guy R, Amin J, Jin F, Selvey C, Holden J, et al. Population-level effectiveness of rapid, targeted, high-coverage roll-out of HIV pre-exposure prophylaxis in men who have sex with men: the EPIC-NSW prospective cohort study. *Lancet HIV*. 2018 Nov;5(11):e629–37.
14. Arnold T, Brinkley-Rubinstein L, Chan PA, Perez-Brumer A, Bologna ES, Beauchamps L, et al. Social, structural, behavioral and clinical factors influencing retention in Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) care in Mississippi. *PLoS One*. 2017;12(2):1–10.
15. Chaayachati KH, Ogbuoji O, Price M, Suthar AB, Negussie EK, Bärnighausen T. Interventions to improve adherence to antiretroviral therapy: A rapid systematic review. *Aids*. 2014;28(SUPPL. 2):187–204.
16. Pasipanodya EC, Jain S, Sun X, Blumenthal J, Ellorin E, Corado K, et al. Trajectories and Predictors of Longitudinal Preexposure Prophylaxis Adherence among Men Who Have Sex with Men. *Journal of Infectious Diseases*. 2018;218(10):1551–9.
17. Atkinson MJ, Petrozzino JJ. An Evidence-Based Review of Treatment-Related Determinants of Patients' Nonadherence to HIV Medications. *AIDS Patient Care STDS* [Internet]. 2009 Nov;23(11):903–14. Available from: <http://www.liebertpub.com/doi/10.1089/apc.2009.0024>
18. Amico KR, Stirratt MJ. Adherence to preexposure prophylaxis: Current, emerging, and anticipated bases of evidence. *Clinical Infectious Diseases*. 2014;59(SUPPL.1):55–60.
19. Koenig LJ, Lyles C, Smith DK. Adherence to antiretroviral medications for HIV pre-exposure prophylaxis: Lessons learned from trials and treatment studies. *Am J Prev Med* [Internet]. 2013;44(1 SUPPL. 2):S91–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.amepre.2012.09.047>
20. Colson PW, Franks J, Wu Y, Winterhalter FS, Knox J, Ortega H, et al. Adherence to Pre-exposure Prophylaxis in Black Men Who Have Sex with Men

- and Transgender Women in a Community Setting in Harlem, NY. *AIDS Behav.* 2020;24(12):3436–55.
21. Dourado I, Magno L, Greco D, Zucchi EM, Ferraz D, Westin M, et al. Interdisciplinarity in HIV prevention research: the experience of the PrEP1519 study protocol among adolescent MSM and TGW in Brazil. *Cad Saúde Publica.* 2023; 39(Sup1:e00139221).
 22. Magno L, Soares F, Zucchi EM, Eustórgio M, Grangeiro A, Ferraz D, et al. Reaching Out to Adolescents at High Risk of HIV Infection in Brazil: Demand Creation Strategies for PrEP and Other HIV Combination Prevention Methods. *Arch Sex Behav* [Internet]. 2022;52(2):703–19. Available from: <https://doi.org/10.1007/s10508-022-02371-y>
 23. Baker Z, Javanbakht M, Mierzwa S, Pavel C, Lally M, Zimet G, et al. Predictors of Over-Reporting HIV Pre-exposure Prophylaxis (PrEP) Adherence Among Young Men Who Have Sex With Men (YMSM) in Self-Reported Versus Biomarker Data. *AIDS Behav.* 2018;22(4):1174–83.
 24. Vaccher SJ, Marzinke MA, Templeton DJ, Haire BG, Ryder N, McNulty A, et al. Predictors of Daily Adherence to HIV Pre-exposure Prophylaxis in Gay/Bisexual Men in the PRELUDE Demonstration Project. *AIDS Behav.* 2019;23(5):1287–96.
 25. Corneli AL, McKenna K, Perry B, Ahmed K, Agot K, Malamatsho F, et al. The science of being a study participant: FEM-PrEP participants' explanations for overreporting adherence to the study pills and for the whereabouts of unused pills. *J Acquir Immune Defic Syndr (1988).* 2015;68(5):578–84.
 26. Manson SM, Ackerson LM, Dick RW, Baron AE, Fleming CM. Depressive symptoms among American Indian adolescents: Psychometric characteristics of the Center for Epidemiologic Studies Depression Scale (CES-D). *Psychological Assessment: A Journal of Consulting and Clinical Psychology* [Internet]. 1990 Sep;2(3):231–7. Available from: <http://doi.apa.org/getdoi.cfm?doi=10.1037/1040-3590.2.3.231>
 27. Radloff LS. The CES-D scale: A self report depression scale for research in the general population. *Appl Psychol Meas* [Internet]. 1977 Jun 26;1(3):385–401. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/c>
 28. Hosek S, Siberry G, Bell M, Lally M, Green K, Fernandez MI, et al. Project PrEPare (ATN082): The Acceptability and Feasibility of an HIV Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) Trial with Young Men who Have Sex with Men (YMSM). *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2013;62(4):1–18.

29. Hosek S, Rudy B, Landovitz R, Kapogiannis B, Siberry G, Liu N, et al. An HIV Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) Demonstration Project and Safety Study for Young MSM. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2017;74(1):21–9.
30. Soares JPG, Dell’Aglío DD. Adesão ao tratamento em adolescentes com diabetes mellitus. *Psicologia, saúde & doenças*. 2017;18(2):1–13.
31. Sevelius JM, Glidden D V., Deutsch M, Welborn L, Contreras A, Salinas A, et al. Uptake, Retention, and Adherence to Pre-exposure Prophylaxis (PrEP) in TRIUMPH: A Peer-Led PrEP Demonstration Project for Transgender Communities in Oakland and Sacramento, California. *J Acquir Immune Defic Syndr (1988)*. 2021;88:S27–38.
32. Grinsztejn B, Hoagland B, Moreira RI, Kallas EG, Madruga J V., Goulart S, et al. Retention, engagement, and adherence to pre-exposure prophylaxis for men who have sex with men and transgender women in PrEP Brasil: 48 week results of a demonstration study. *Lancet HIV*. 2018;5(3):e136–45.
33. Zucker J, Carnevale C, Richards P, Slowikowski J, Borsa A, Gottlieb F, et al. Predictors of Disengagement in Care for Individuals Receiving Pre-exposure Prophylaxis (PrEP). *JAIDS Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes [Internet]*. 2019 Aug 1;81(4):e104–8. Available from: <https://journals.lww.com/00126334-201908010-00010>
34. Amico KR. Adherence to preexposure chemoprophylaxis. *Curr Opin HIV AIDS [Internet]*. 2012 Nov;7(6):542–8. Available from: <http://journals.lww.com/01222929-201211000-00009>

Tabela 1. Características sociodemográficas e comportamentais dos participantes no momento da entrada (N = 935).

Idade, anos – mediana (IQR)	19	(18-19)
Idade, anos – média (SD)	18,59	(1,14)
Idade, anos	N*	(%)
15 - 17	151	16,15
18 - 19	784	83,85
Identidade de gênero		
Homem Cisgênero	852	91,12
Mulher Transgênero e Travesti	82	8,77
Outro ¹	1	0,11
Orientação sexual		
Homossexual / Gay	630	67,38
Bissexual	246	26,31
Heterossexual ²	59	6,31
Estudando atualmente		
Escolaridade > 8 anos	911	93,04
Raça/Etnia		
Negro	345	36,9
Pardo	300	32,1
Branco	265	28,3
Amarelo	18	1,9
Indígena	5	0,5
Outro ³	2	0,2
Trabalhando		
Trabalhando	439	46,95
Idade da primeira relação sexual		
15 - 17 anos	836	89,41
18 – 19 anos	99	10,59
Pareceria fixa		
Pareceria fixa	464	49,63
Sexo anal com parceria fixa		
Sexo anal com parceria fixa	793	84,81
Uso de preservativo durante relações sexuais anais com parceria fixa		
Uso de preservativo durante relações sexuais anais com parceria fixa	793	84,81
Parceria casual		
Parceria casual	660	70,59
Sexo anal com parceria casual		
Sexo anal com parceria casual	716	76,58
Uso de preservativo durante relações sexuais anais com parceria casual		
Uso de preservativo durante relações sexuais anais com parceria casual	841	89,95

Trabalhador/a do sexo (N=884)*	55	6,22
Sexo em troca de dinheiro ou favores	88	9,41
Uso de PEP ⁴	34	3,64
Autopercepção de risco de infecção por HIV ⁵ > 6	228	24,39
Uso de álcool (N=931)*		
Nunca	119	12,7
1 vez por mês ou menos	206	22
2 – 4 vezes por mês	394	42,1
2 – 4 vezes por semana	186	19,9
5 vezes por semana ou mais	26	2,8
Sexo desprotegido e uso de álcool	360	38,50
Uso de álcool ou drogas durante o sexo (<i>Chemsex</i>) ⁶	494	52,83
Discriminação relacionada com a orientação sexual	238	25,45
Escala de depressão basal - CES-D ⁷		
0-15	347	37,11
≥16	588	62,89

*O N total de algumas variáveis foi inferior a 935 porque alguns participantes expressaram que não queriam responder à pergunta, os participantes que se abstiveram de responder foram excluídos da análise dos dados,

- 1- Um participante se autodeclarou “Outro” diferente de Mulher Transgênero/Travesti ou homem cisgênero;
- 2- As participantes que se autodeclararam heterossexuais eram todas Travestis ou Mulheres Transgênero;
- 3- Dois participantes se autodeclararam “outro” além de branco, amarelo, preto, pardo e indígena;
- 4- Profilaxia Pós-Exposição (PEP) – uso ao longo da vida,
- 5- Autopercepção do risco de infecção pelo HIV em uma escala autorreferida de 1 a 10;
- 6- Chemsex – consiste no uso intencional de substâncias ilícitas durante o sexo para aumentar o prazer;
- 7- CES-D - *Center for Epidemiologic Studies Depression Scale*,

Tabela 2. Odds Ratios ajustados para fatores associados à adesão à PrEP nas visitas de M1, M6 e M12 entre os participantes (N=935) - Análise bivariada.

	Adesão ¹				OR	IC 95%	p
	Insuficiente		Suficiente				
	N*	(%)	N*	(%)			
Idade, anos							
18-19	203	(25,9)	581	(74,1)	1		
15-17	48	(31,8)	103	(68,2)	1,33	0,91-1,95	0,193
Identidade de gênero							
Homem Cisgênero	218	(25,6)	634	(74,4)	1		
MTTr ²	32	(39,0)	50	(61,0)	1,86	1,16-2,98	0,010
Orientação sexual							
Bissexual	63	(25,6)	183	(74,4)	1		
Heterossexual ³	23	(39,0)	36	(61,0)	1,86	1,02-3,37	0,042
Homossexual / Gay	165	(26,2)	465	(73,8)	1,80	1,04-3,13	0,037
Raça/Etnia							
Branco	66	(24,9)	199	(75,1)	1		
Não-Branco ⁴	185	(27,6)	485	(72,4)	1,15	0,83-1,59	0,400
Estudando atualmente							
Não	89	(25,8)	217	(74,2)	1		
Sim	162	(29,1)	467	(70,9)	1,18	0,87-1,60	0,281
Escolaridade							
≥ 8 anos	243	(26,7)	684	(73,3)	1		
< 8 anos	8	(33,3)	16	(66,7)	1,37	0,58-3,25	0,469
Trabalhando							
Sim	104	(23,7)	335	(76,3)	1		
Não	147	(29,6)	349	(70,4)	1,36	1,01-1,81	0,041
Idade da primeira relação sexual							
18 - 19 anos	21	(21,2)	78	(78,8)	1		
15 - 17 anos	230	(27,5)	606	(72,5)	1,41	0,85-2,34	0,183
Parceria fixa							
Não	115	(24,4)	356	(75,6)	1		
Sim	136	(29,3)	328	(70,7)	1,28	0,96-1,71	0,092
Sexo anal com parceria fixa							
Sim	208	(26,1)	585	(73,8)	1		
Não	43	(30,3)	99	(69,7)	1,22	0,83-1,81	0,316
Uso de preservativo durante relações sexuais anais com parceria fixa							
Sim	207	(26,1)	586	(73,9)	1		
Não	44	(31,0)	98	(69,0)	1,27	0,86-1,88	0,227
Parceira casual							
Sim	173	(26,2)	487	(73,8)	1		
Não	78	(28,4)	197	(71,6)	1,12	0,81-1,53	0,499
Sexo anal com parcerias casuais							
Não	47	(21,5)	172	(78,5)	1		
Sim	204	(28,5)	512	(71,5)	1,46	1,02-2,09	0,041
Uso de preservativo durante relações sexuais anais com parcerias casuais							
Não	22	(23,4)	72	(76,6)	1		
Sim	229	(27,2)	612	(72,8)	1,23	0,74-2,02	0,428

Trabalhador/a do sexo (N=884)*							
Não	220	(26,5)	609	(73,5)	1		
Sim	16	(29,1)	39	(70,9)	1,06	0,56-2,03	0,854
Sexo em troca de dinheiro ou favores							
Não	219	(25,9)	628	(74,1)	1		
Sim	32	(36,4)	56	(63,6)	1,64	1,03-2,60	0,036
Uso de PEP⁵							
Sim	6	(17,6)	28	(82,4)	1		
Não	245	(27,2)	656	(72,8)	1,74	0,71-4,26	0,223
Autopercepção de risco de infecção por HIV⁶							
> 6	48	(21,1)	180	(78,9)	1		
≤ 5	203	(28,7)	504	(71,3)	1,51	1,06-2,16	0,024
Uso de álcool (N=931)*							
Até 4 vezes por mês ⁷	181	(25,2)	538	(74,8)	1		
> 4 vezes por mês	69	(32,5)	143	(67,5)	1,43	1,03-2,00	0,034
Sexo desprotegido e uso de álcool							
Sim	94	(26,1)	266	(73,9)	1		
Não	157	(27,3)	418	(72,7)	1,06	0,79-1,43	0,689
Chemsex⁸							
Não	112	(25,4)	329	(74,6)	1		
Sim	139	(28,1)	355	(71,9)	1,15	0,86-1,54	0,345
Discriminação relacionada com a orientação sexual							
Não	183	(26,3)	502	(73,7)	1		
Sim	68	(28,6)	170	(71,4)	1,12	0,81-1,56	0,486
Escala de depressão basal - CES-D⁹							
0-15	86	(24,8)	261	(75,2)	1		
≥16	165	(28,1)	423	(71,9)	1,18	0,87-1,60	0,275

*O N total de algumas variáveis foi inferior a 935 porque alguns participantes expressaram que não queriam responder à pergunta, os participantes que se abstiveram de responder foram excluídos da análise dos dados.

1- O percentual de adesão foi calculado pelo autorrelato de esquecimento do comprimido nos últimos 30 dias e definido como suficiente quando foi igual ou superior a 90% e insuficiente quando menor que 90%;

2- MTTr – Mulheres Transgênero e Travestis;

3- As participantes que se autodeclararam heterossexuais eram todas Travestis ou Mulheres Transexuais;

4- Não-Brancos inclui participantes que se autodeclararam amarelos, negros, pardos e indígenas;

5-Profilaxia Pós-Exposição (PEP) – uso ao longo da vida,

6-Autopercepção do risco de infecção pelo HIV em uma escala autorreferida de 1 a 10;

7- Até 4 vezes por mês – também inclui participantes que declararam não tomar álcool;

8-Chemsex – consiste no uso intencional de substâncias ilícitas durante o sexo para aumentar o prazer;

9-CES-D - Center for Epidemiologic Studies Depression Scale

Tabela 3. Odds Ratios ajustados para fatores basais associados à adesão insuficiente¹ à PrEP em M1, M6 e M12 entre os participantes (N=935) – Análise Multivariada.

	OR	CI 95%	p
Trabalhando			
Sim	1		
Não	1,34	1,00-1,81	0,048
Sexo em troca de dinheiro ou favores			
Sim	1		
Não	1,75	1,10-2,79	0,019
Autopercepção de risco de infecção por HIV²			
> 6	1		
≤ 5	1,53	1,06-2,20	0,022

1- O percentual de adesão foi calculado pelo autorrelato de esquecimento do comprimido nos últimos 30 dias e definido como suficiente quando foi igual ou superior a 90% e insuficiente quando menor que 90%;

2- Autopercepção do risco de infecção pelo HIV em uma escala autorreferida de 1 a 10.

6.2 ARTIGO II – PUBLICADO (Coautor)

CSP CADERNOS DE SAÚDE PÚBLICA
REPORTS IN PUBLIC HEALTH

ARTIGO
ARTICLE

Prevalence of syphilis and sexual behavior and practices among adolescents MSM and TrTGW in a Brazilian multi-center cohort for daily use of PrEP

Prevalência de sífilis e comportamento e práticas sexuais entre adolescentes HSH e travestis e mulheres transgênero em um estudo de coorte multicêntrico brasileiro sobre uso diário de PrEP

Prevalencia de sífilis, comportamiento sexual y prácticas entre adolescentes HSH y TrTGW en una cohorte multicéntrica brasileña para el uso diario de PrEP

Mateus Rodrigues Westin ¹
Yuppiel Franmil Martinez ¹
Ana Paula Silva ¹
Marília Greco ¹
Lucas Miranda Marques ²
Guilherme Barreto Campos ²
Matheus de Paula Alves ¹
Alessandra Mancuzzo ¹
Unai Tupinambás ¹
Dirceu Bartolomeu Greco ¹

doi: 10.1590/0102-3111XEN118721

Abstract

Syphilis has reemerged as a serious public health problem in Brazil and world-wide, disproportionately affecting men who have sex with men (MSM) and travestis and transgender women (TrTGW). Studies on sexually transmitted infections (STI) in adolescents from these key populations are relatively scarce. This is a Brazilian multi-center, cross study with prevalence analysis, using as baseline the PrEP1519 cohort of sexually active MSM and TrTGW adolescents, recruited from April 2019 to December 2020. Analyses were made using the dimensions of vulnerability to STI/HIV and logistic regression models were conducted to estimate the odds ratios of the association between the predictor variables and positive treponemal test for syphilis at the moment of entry in the study. In total, 677 participants were analyzed; participants' median age was 18.9 years (IQR: 18.1-19.5); 70.5% (477) self-declared as black; 70.5% (474), as homosexuals/gays; and 48 (7.1%), as trans women or travestis. The baseline prevalence of syphilis was 21.3%. In the final logistic regression model, higher chance of syphilis was associated with: self-reported episode of STI in the last 12 months (OR = 5.92; 95%CI: 3.74-9.37), sex worker (OR = 3.39; 95%CI: 1.32-8.78), and < 11 years of schooling (OR = 1.76; 95%CI: 1.13-2.74). The prevalence of syphilis among MSM/TrTGW adolescents aged from 15 to 19 years was alarming, much higher than the described for the general population within this age range and associated with vulnerability factors. This reinforces the urgent need to strengthen public health programs to debate about race, gender, sexuality, and prevention.

Syphilis; Pre-Exposure Prophylaxis; Adolescent; Health Vulnerability; Disease Prevention

Correspondence

M. R. Westin
Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Minas Gerais.
Av. Alfredo Balena 110, 1º andar, Belo Horizonte, MG
30130-100, Brasil.
mateuswestin@gmail.com

¹ Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brasil.

² Instituto Multidisciplinar em Saúde, Universidade Federal da Bahia, Vitória da Conquista, Brasil.



This article is published in Open Access under the Creative Commons Attribution license, which allows use, distribution, and reproduction in

any medium, without restrictions, as long as the original work is correctly cited.

Introduction

Syphilis, caused by the *Treponema pallidum* bacterium, has reemerged in the last years as a serious public health problem worldwide ¹. The World Health Organization (WHO) has estimated the 6 million new cases of syphilis per year; the majority of which are in developing countries, where the infection is considered endemic and represents a substantial source of morbidity, including adverse pregnancy outcomes, congenital syphilis, and increased risk of HIV transmission ^{1,2,3}.

In Brazil, congenital syphilis was considered a disease of compulsory notification as of 1998, followed by syphilis acquired by pregnant women, in 2003, and acquired syphilis, in 2010. In 2019, 152,915 new cases of acquired syphilis in the general population were reported in Brazil, and the historical records indicate consistent growth in the last 10 years. The detection rates of acquired syphilis cases per 100,000 inhabitants increased significantly from 2, in 2010, to 34.1, in 2015, and 72.8, in 2019. This increase can be partially attributed to the improvement in the notification systems and the expansion of rapid tests in the primary care services (PCS), but also to the difficulties of access to timely treatment of individuals and sexual partner, in addition to the worldwide shortage of penicillin in 2015 and 2016 ⁴.

New cases are diagnosed at increasing frequency among adolescents and young adults of all ages, gender identities, and sexual orientations. However, the syphilis epidemic disproportionately affects men who have sex with men (MSM), *travestis* and transgender women (TrTGW), and sex workers worldwide, who are considered key populations for health actions ^{3,4,5,6,7,8}. Despite the recorded high prevalence and morbidity, the data on sexually transmitted infections (STIs) in adolescents and key populations is relatively scarce. In Brazil, the syphilis epidemic reveals racial, generational, and geographical disparities. Although the completion of ethno-racial information is partially neglected in the notifications, it can be noted that syphilis affects the black population at higher proportion. In 2018, 15% of the ethno-racial identification was not filled in the syphilis notifications, 47.1% of the notified people were black (mixed-race and black population), followed by 36.2% white, and less than 1% indigenous and Asian descendent. Currently, the highest rates of acquired syphilis are found among young people aged 20-29 years; from 2010 to 2020, the detection rate of acquired syphilis among young people aged 13-19 years increased by 1,654%. In the last years, acquired syphilis has increased disproportionately in the North (59.3%) and the Northeast (71.1%) regions compared to the Southeast and the South regions, where cases increased 12.2% and 24%, respectively, from 2017 to 2018 ⁴.

The increase of STIs in adolescents and young adults – which is related to behavioral, biological, and social factors – is worrying despite this group representing only a quarter of the sexually active population ^{9,10,11}. Adolescence has its own characteristics and it is possible to associate the increase in STIs in this population with the psychosocial dynamics involving the desire for autonomy, the increase of risky practices – which includes having multiple and older sexual partners – less frequent use of condoms, and the use of alcohol and drugs during intercourse ^{12,13,14}. In addition to the adolescents own practices, other factor that contribute to the increase of STIs are the complex structures of sexual networks, difficulties in accessing the health system – which include the lack of adequate reception and counseling in these services – poor knowledge of the adolescents rights, time incompatibility, concerns about discrimination, and insecurities over their anonymity and the confidentiality of the service ^{10,15}.

In addition to the described factors, the syphilis epidemic among the key populations has been attributed to current individual and group factors. In the modern times, the decrease in safe sexual practices stands out secondarily related to the HIV prevention fatigue, the optimism toward and the increased coverage of the antiretroviral treatment (ART); the increased use of recreational drugs; the expansion of the use of the Internet and relationship apps leading to an increase in the number of sexual partnerships; the use of antiretroviral drugs by people not infected with HIV for pre-exposure prophylaxis (PrEP), with possible risk compensation; and the practice of “serosorting” – unprotected selective sex with partners of the same HIV serological status – has become increasingly common ^{5,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25}.

In areas of the world where the epidemic is concentrated among the key populations, being a teenager in these groups means facing even bigger challenges regarding the risk and the vulnerabil-

ity to HIV and others STIs. This study aims to estimate the prevalence of syphilis and to assess its association with sociodemographic factors, sexual behaviors, and practices in a Brazilian multicenter cohort for combined HIV prevention with daily use of PrEP among MSM and TrTGW adolescents aged 15-19 years.

Methods

The PrEP1519 study is an ongoing demonstration cohort study to evaluate the effectiveness, safety, acceptability, retention, and adherence of the daily use of TDF/FTC as a PrEP for HIV, in a combination prevention strategy, and also to assess the baseline prevalence and the incidence of HIV, and other STIs, among MSM and TrTGW adolescents, aged 15-19 years, in three Brazilian capitals (Belo Horizonte/Minas Gerais State, Salvador/Bahia State, and São Paulo), from February 2019 to December 2021. In this investigation we present data up to May 2021. Methodological informations also can be found in Dourado et al.²⁶.

Recruitment for the study was carried out by different strategies, including educational approaches with peer educators in schools and LGBTQ+ sociability sites, social media networks – such as Facebook, Instagram, WhatsApp – relationship apps, and an artificial intelligence tool (chatbot) conceived as a trans woman, Amanda Selfie. During recruitment, virtual or in person, information on sexual behavior related to the inclusion criteria was collected, and an appointment was then scheduled for face-to-face evaluation along with the collection of clinical exams, including rapid tests for HIV, syphilis, and viral hepatitis. General inclusion criteria were adolescents MSM and TrTGW aged 15-19 years, who had at least one sexual intercourse with another cisgender man or transgender woman in the past 12 months and reported spending most of their time at the study site (i.e., living, studying, or working in one of the study sites). The exclusion criterion was consumption of alcohol or other drugs at the time of the interview. Those eligible for the PrEP branch had to test anti-HIV negative and meet at least one of the following criteria: unprotected anal sex in the last six months, episode of STI in the last 12 months, use of post-exposure prophylaxis (PEP) in the last 12 months, frequent use of alcohol or drugs before or during sexual intercourse (chemsex), exchanging money or favor for sex, and any specific situation shared between adolescent and interviewer that is considered vulnerable to HIV and other STIs or reported experiences of violence and discrimination due to gender identity/sexual orientation.

The recruitment preceded the informed consent process in which the participants choose to be followed-up with or without use of PrEP, always with a multifaceted approach, with offerings of condoms, lubricating gel, and regular testing for HIV and other STIs. Participants were temporarily or permanently excluded from the PrEP-using group if they reported any of the following conditions at entry: had renal impairment (defined by glomerular filtration rate $< 60\text{mL}/\text{min}/1.75\text{m}^2$, using the Cockcroft-Galt formula for people aged over 17 years and the Schwartz formula for people aged under 17 years), history of spontaneous bone fracture, clinical condition suggesting acute ret-roviral syndrome in the last 30 days or risky sexual intercourse in the last 72 hours – in the latter case, they were immediately referred for the use of PEP. Those who agreed to participate signed an informed consent and, at the initial visit, were tested for HIV with 4th generation rapid test, and for other STIs, including syphilis, using the treponemal rapid test (RT) and venereal disease research laboratory (VDRL).

The outcome variable for this study was the prevalence of syphilis at the moment of entry – defined by the RT positivity at the first visit – which comprised the results of participants included between February 2019 and May 2021. The explanatory variables analyzed for the description of the study population, as well as any association with the presence of positive serology for syphilis at the entry, were: age, self-reported race/skin color, schooling level, gender identity, sexual orientation, living or not with family members, own monthly income, unprotected anal or vaginal sex in the last six months, self-reported past episode of any STI and previous use of PEP in the last 12 months, use of alcohol or drugs during sexual intercourse, being a sex worker, exchanging sex for money or favors, and age of the first sexual intercourse, in addition to the type and the number of sexual partners in the last three months.

Initially, an exploratory analysis of the data was conducted by means and medians of the summary of measurements and proportions. The chi-square test was used for proportions. The analysis was made using the conditional logistic regression model. The association strength was determined by the odds ratio (OR) with 95% confidence interval (95%CI). A bivariate analysis was made among the aforementioned sociodemographic and sexual practice data with the outcome variable of whether or not there has been positive serology for syphilis at the entry in the study. The variable presenting $p \leq 0.20$ in the univariate analysis were selected for the multivariate models. Intermediate models were built for each group of variables and those with $p \leq 0.10$ were selected for the final model. A step-by-step backward selection process was used to build the intermediate and the final model. Correlation matrix was used to assess the collinearity at each stage of the analysis. When collinearity was detected, the variables with the best explanatory power were chosen. Only adjusted variables with significant association ($p < 0.05$) with the occurrence of syphilis infection remained in the final model. For the model definitions, the Hosmer-Lemeshow goodness-of-fit test was used. The statistical analysis was made using the software IBM SPSS Statistics, version 24 (<https://www.ibm.com/>).

This research was carried out in accordance with the guidelines in *Resolution n. 466/2012* of the Brazilian National Health Council (CNS), which establishes the rules for research involving human beings. The research also follows the provisions of *Resolution n. 510/2016*, which regulates the respect for human dignity and special protection for participants in scientific research involving human beings. This study was approved by the WHO Ethics Review Committee (protocol ID: Fiotec-PrEP Adolescent study), and by the Ethics Review Committee from the study coordinating universities: Federal University of Minas Gerais (number 2,027,889), Federal University of Bahia (number 038/18), and University of São Paulo (number 3,082,360). The introduction, discussion, and clarification about the project was individually conducted and those who agreed to participate signed the informed consent form. The parents or legal guardians of individuals younger than 18 years signed the informed consent form. In only one of the study centers (Belo Horizonte), there was a requirement by the Public Ministry for parents or legal guardians of children under 18 to sign the free and informed consent form.

Results

Out of the 677 participants assessed from February 2019 to December 2020, 41.6% (282) dwelled in São Paulo, 36.4% (246) in Salvador, and 22% (149) in Belo Horizonte. The median age was 18.9 years (interquartile range – IQR: 18.1-19.5), 70.5% (477) self-declared as black (black and mixed-race), 51.6% (349) had more than 11 years of schooling and complete high school, 40% (271) declared to have their own income, and 20.7% (140) did not live with their parents or family. Regarding sexual orientation, 70.5% (474) were homosexual/gay and 24.4% (165) bisexual; the 38 (5.6%) who declared themselves heterosexual were among the 48 (7.1%) who identified themselves as TrTGW, in contrast to most cis men, 627 (92.6%). Among the eligibility criteria for the study, 80.4% (544) had unprotected anal sex in the last six months, 22.2% (150) self-reported any episode of STI in the last 12 months, 9.5% (64) used PEP in the last 12 months, and 33.1% (224) reported using alcohol or drugs during sexual intercourse. Although only 4.1% (28) identified themselves as sex workers, 15.1% (102) – almost four times more – reported to have had sexual intercourse in exchange for money (Table 1).

The prevalence of syphilis at the entry of the study was 21.3% (144/677). The bivariate analysis showed that the following variables were statistically associated with greater chance of positive syphilis rapid test at entry: self-reported episode of any STI in the last 12 months (OR = 6.93; 95%CI: 4.61-10.43), being a sex worker (OR = 4.02; 95%CI: 1.86-8.65), exchanging sex for money (OR = 1.68; 95%CI: 1.03-2.74), not living with parents (OR = 1.83; 95%CI: 1.20-2.78), less than 11 years of schooling (OR = 1.66; 95%CI: 1.14-2.41), and beginning of sexual life at the age of 14 or younger (OR = 1.49; 95%CI: 1.01-2.22). Regarding gender identity, there was also more chance of syphilis being prevalent among TrTGW compared to cis men (OR = 1.95; 95%CI: 1.04-3.66), as well as being homosexual (OR = 1.65; 95%CI: 1.03-2.66) and heterosexual (OR = 2.28; 95%CI: 1.01-5.18), when compared to bisexuals. All participants who self-declared heterosexual were either *travestis* or transgender women.

Table 1

Characteristics of participants at the moment of entry in the study (N = 677).

Characteristics	Median	IQR
Age (years)	18.9	18.1-19.5
	n	%
Gender identity		
Cisgender men	627	92.6
TrTGW	48	7.1
Others	2	0.3
Sexuality		
Bisexual	165	24.4
Homosexual/Gay	474	70.0
Heterosexual	38	5.6
Race/Skin color		
White	178	26.3
Black	477	70.5
Indigenous	4	0.6
Unknown/Not answered	18	2.7
Schooling > 11 years	349	51.6
No monthly income	406	60.0
Religion		
Catholic	76	11.2
Evangelical	69	10.2
Spiritist (Kardecist)	21	3.1
African matrix (<i>Umbanda, Camdomblé</i>)	34	5.0
Atheist/Agnostic	60	8.9
None	163	24.1
Unknown/Not answered	254	37.5
Not living with parents	140	20.7
Anal sex (past 6 months)	544	80.4
Vaginal sex (past 6 months)	17	2.5
Self-reported diagnosis of any STI (past 12 months)	150	22.2
PEP use (last 12 months)	64	9.5
Drugs or alcohol use during sex	224	33.1
Sex for money, ever	102	15.1
Sex worker	28	4.1

IQR: interquartile range; PEP: post-exposure prophylaxis; STI: sexually transmitted infections; TrTGW: *travestis* and transgender women.

The syphilis prevalence was higher among black (22.4%) than among white (18.5%), but there was no statistical difference (Table 2).

In the final logistic regression model, the following variables were associated with higher chance of syphilis at the entry of the study: self-reported episode of STI in the last 12 months (OR = 5.92; 95%CI: 3.74-9.37), being a sex worker (OR = 3.39; 95%CI: 1.32-8.78), and low schooling level – 11 years or less (OR = 1.76; 95%CI: 1.13-2.74) (Table 3).

Table 2

Adjusted odds ratios (OR) for factors associated with syphilis diagnosis at entry among participants (N = 677) - bivariable analysis.

Characteristics	Syphilis				OR	95%CI	p-value
	Negative		Positive				
	n	%	n	%			
Gender identity *							
Cisgender men	499	79.6	128	20.4	1.00		
TrTGW	32	66.7	16	33.3	1.95	1.04-3.66	0.035
Sexuality							
Bisexual	140	84.8	25	15.2	1.00		
Homosexual/Gay	366	77.2	108	22.8	1.65	1.03-2.66	0.038
Heterosexual **	27	71.1	11	28.9	2.28	1.01-5.18	0.045
Race/Skin color							
White	145	81.5	33	18.5	1.00		
Black	370	77.6	107	22.4	1.27	0.82-1.96	0.280
Indigenous	2	50.0	2	50.0	4.39	0.59-32.34	0.114
Others/Unknown	16	88.9	2	11.1	0.55	0.12-2.51	0.433
Schooling (years)							
> 11	289	82.8	60	17.2	1.00		
< 11	244	74.4	84	25.6	1.66	1.14-2.41	0.007
Live with parents							
Yes	435	81.0	102	19.0	1.00		
No	98	70.0	42	30.0	1.83	1.20-2.78	0.005
Monthly income							
No	320	78.8	86	21.2	1.00		
Yes	213	78.6	58	21.4	1.01	0.69-1.47	0.945
Any religion *							
No	181	81.2	42	18.8	1.00		
Yes	179	78.5	49	21.5	1.18	0.74-1.87	0.482
Anal sex (past 6 months)							
No	112	84.2	21	15.8	1.00		
Yes	421	77.4	123	22.6	1.56	0.94-2.59	0.085
Vaginal sex (past 6 months)							
No	520	78.8	140	21.2	1.00		
Yes	13	76.5	4	23.5	1.14	0.37-3.56	0.818
Self-reported STI (past 12 months)							
No	459	87.1	68	12.9	1.00		
Yes	74	49.3	76	50.7	6.93	4.61-10.44	< 0.001
PEP use (past 12 months)							
No	485	79.1	128	20.9	1.00		
Yes	48	75.0	16	25.0	1.26	0.69-2.29	0.444
Drugs or alcohol use during sex							
No	365	80.6	88	19.4	1.00		
Yes	168	75.0	56	25.0	1.38	0.94-1.02	0.095
Sex for money, ever *							
No	460	79.9	116	20.1	1.00		
Yes	66	70.2	28	29.8	1.68	1.03-2.74	0.035
Sex worker *							
No	474	80.1	118	19.9	1.00		
Yes	14	50.0	14	50.0	4.02	1.86-8.65	< 0.001

(continues)

Table 2 (continued)

Characteristics	Syphilis				OR	95%CI	p-value
	Negative		Positive				
	n	%	n	%			
Age at first sexual intercourse (years) *							
> 14	187	75.7	60	24.3	1.00		
< 14	298	82.3	64	17.7	1.49	1.01-2.22	0.047
Sex partners (past 3 months) ***							
Cisgender women *							
No	165	81.3	38	18.7	1.00		
Yes	22	75.9	7	24.1	1.38	0.55-3.47	0.490
Transgender men *							
No	173	81.6	39	18.4	1.00		
Yes	2	40.0	3	60.0	6.65	1.07-41.17	0.020
Cisgender men *							
No	120	81.1	28	18.9	1.00		
Yes	163	78.7	44	21.3	1.16	0.68-1.96	0.589
TrTGW *							
No	160	78.4	44	21.6	1.00		
Yes	8	80.0	2	20.0	0.91	0.18-4.43	0.906

95%CI: 95% confidence interval; PEP: post-exposure prophylaxis; STI: sexually transmitted infections; TrTGW: *travestis* and transgender women.

* Sample n totaled less than 677 due to some participants preferred not to answer these questions; for gender identity, 2 participants self-declared as "other" than TrTGW or cisgender men;

** All participants who self-declared heterosexual were TrTGW;

*** If the participant had at least one sexual partner of each category mentioned in the past 3 month.

Table 3

Adjusted odds ratios (OR) for factors associated with syphilis diagnosis at entry among participants - multivariable analysis.

Characteristics	OR	95%CI	p-value
Self-reported STI (past 12 months)			
No	1.00		
Yes	5.92	3.74-9.37	< 0.001
Sex worker			
No	1.00		
Yes	3.39	1.32-8.78	0.012
Schooling (years)			
> 11	1.00		
< 11	1.76	1.13-2.74	0.013

95%CI: 95% confidence interval; STI: sexually transmitted infections.

Discussion

Syphilis remains a worldwide concern and stands out as a serious public health issue in Brazil. The acquired syphilis rate in Brazil increased substantially from 12.3 cases per 100,000 inhabitants, in 2011, to 81.4 in 2017, with a gross growth rate of 561%^{4,27}. The worsening of this epidemic with the significant increase in acquired syphilis worldwide, fundamentally associated with unprotected sex, has alarmed public health. In our study, we found high prevalence of syphilis (21.3%) in this population. When this data is stratified, the prevalence among young MSM is 20.4%, which is very worrying when compared with other studies involving the same population, in which the grouped prevalence varied from 4.7 to 6.8%^{11,28,29}. In Brazil, a study carried out with young people from the Brazilian Armed Forces found a 1.6% general prevalence of syphilis infection. However, when analyzing exclusively young MSM, the prevalence increased to 5.2%⁶. Sentís et al.³⁰ observed a general increase in the incidence of syphilis in young people from 2003 to 2015, as well as significant numbers in the rates among young MSM from 18.1 to 116.9/10,000. Studies with outcomes similar to ours are observed in MSM sex workers and is associated with unprotected sex and high number of sexual partners^{31,32}.

By analyzing exclusively the TrTGW population in our study, the prevalence of syphilis increases to 33.3%. Recent meta-analysis reported prevalence of syphilis among TrTGW ranging from 1.4% to 50.4%³³. The TrTGW population has the highest rates of HIV and STIs among young people of sexual and gender minorities³⁴. The search for the main associated risk factors is very important for prevention and control of the disease. The increased risk of STIs among transsexual women can be associated with several factors, such as commercial sex work, transactional sex, survival sex, unemployment, use of psychoactive substances, history of incarceration, homelessness, non-consensual sex, difficulty to access health services, number of partners, stigma and discrimination, and anal sex without condom³⁵. Moreover, this heterogeneous distribution of the disease may also be related to regional differences, marked by economic and environmental disparity among countries; the same is true for the Brazilian regions and municipalities with different health investments, which significantly influence the prevalence of any disease, mainly infectious ones²⁷. Zhou et al.³⁶, in a systematic study of the prevalence of syphilis in Chinese MSM, observed that the lower the city development, the higher the prevalence rates. Pan American Health Organization (PAHO)³⁷ emphasizes that syphilis prevalence rates above 1% represent yet another disease burden for the population, requiring intervention through expansion of offer of services for point of care testing and treatment in the primary health care units. Countries must assure the quality of such services, bring them closer to the population, and make them more efficient to reach the most vulnerable groups.

The analyses showed significant association of higher prevalence of syphilis cases among sex workers, low schooling level, and prior history of self-reported STI. Previous studies indicate low coverage of testing for syphilis in sex workers^{38,39} and structural and individual limitations for access to the health service⁴⁰, hampering early diagnosis and treatment. The intersectionality of gender, race, and socioeconomic class in the adolescents' daily lives results in stigma and discrimination. Such vulnerabilities are strongly related to sex work, which is the cause and the consequence of difficulties to access schooling and formal employment, resulting in school dropout and socioeconomic marginalization⁴⁰. It is noteworthy that such exclusion factors affect the TrTGW population more intensely. Studies indicate that TrTGW sex workers – with difficulty to access the formal labor market and education – have more frequent sexual intercourses than the rest of the population and find it more difficult to negotiate use of condom, resulting in unsafe sexual practices and, consequently, higher occurrence of STIs^{41,42,43}.

Regarding ethno-racial issues, although we found no statistical significance to enable association of syphilis with a particular race or ethnicity, it is possible to notice a trend of higher probability of syphilis among black and indigenous (little represented in our sample), when compared to white. This data is similar to the previous evidence for the Brazilian population and refers to the country's historical processes, when syphilis – considered as a factor of racial degeneration – became justification for eugenicist policies^{4,5,44}. In Brazil, the inequities experienced by the black population, in general, coexist with those of class and gender in the social determination of the health-disease process.

This study has some limitations. As this is a demonstrative study of the effectiveness of PrEP use in a real-life scenario, the sample analyzed was not primarily calculated to estimate the prevalence of

syphilis in this population. In this sense, the study used a convenience, and not a probabilistic, sample to describe the baseline prevalence and incidence of STIs documented at baseline and throughout the follow-up. Furthermore, among MSM and TrTGW adolescents, only those who were at increased risk for HIV infection and other STIs were recruited, being eligible to use PrEP. Thus, the documented prevalence of syphilis may be overestimated in relation to what could be expected in this segment of the population.

Nevertheless, this study indicates an alarming prevalence of syphilis among MSM and TrTGW adolescents associated with factors of evident individual, social, and structural vulnerability. Systematic assessment of the different dimensions of the vulnerabilities to STI among MSM and TrTGW adolescents is essential, in a national and global context of increased cases, in order to strengthen the combined prevention strategy for HIV – the fundamental elements of which are point of care diagnosis and treatment of STI. It is also worth reflecting on the importance of the recognition of gender, race, and socioeconomic class markers in the production and maintenance of stigma, discrimination and also the relationship with behaviors and practices of higher risk for STIs and HIV infection. Broader policies to face the social determinants of this and other health conditions are urgent and could contribute to eliminate the role of such oppressions in the maximization of the unacceptable violence experienced by the young people, including violations of social rights, such as barriers for access to health care ⁴⁵.

It is essential to dissociate ours and other studies results (based on sexual rights and sexual freedom) from moral and cultural conservatism; such prejudice faced by the studied population confirms the need for sexual education and STI and HIV prevention, for all segments of the population, especially for the most vulnerable adolescents, MSM and TrTGW. In Brazil, as a consequence of the rise in conservative politicians and policies, there is a setback in public actions and policies in the health and education area hindering a broad and objective discussion of measures for HIV combined prevention. In this context, programs such as the Health on School [Programa Saúde na Escola] should be strengthened, discussing aspects of race/skin color, gender, sexuality, and prevention, as well as strengthening an accessible and receptive primary health care for MSM and TrTGW adolescents, fundamental steps to control the epidemic of syphilis, HIV, and other STIs in this population.

Contributors

M. R. Westin contributed to the study conception and design, data acquisition, analysis, and interpretation, writing, and review; and approved the final version of the manuscript. Y. F. Martinez contributed to the study conception and design, data acquisition, analysis, and interpretation, writing, and review; and approved the final version of the manuscript. A. P. Silva contributed to the study conception and design, data acquisition, analysis, and interpretation, writing, and review; and approved the final version of the manuscript. M. Greco contributed to the study conception and design, data acquisition, analysis, and interpretation, writing, and review; and approved the final version of the manuscript. L. M. Marques contributed to the study conception and design, data acquisition, analysis, and interpretation, writing, and review; and approved the final version of the manuscript. G. Barreto contributed to the study conception and design, data acquisition, analysis, and interpretation, writing, and review; and approved the final version of the manuscript. M. P. Alves contributed to the study conception and design, data acquisition, analysis, and interpretation, writing, and review; and approved the final version of the manuscript. A. Mancuzzo contributed to the study conception and design, data acquisition, analysis, and interpretation, writing, and review; and approved the final version of the manuscript. U. Tupinambás contributed to the study conception and design, data acquisition, analysis, and interpretation, writing, and review; and approved the final version of the manuscript. D. B. Greco contributed to the study conception and design, data acquisition, analysis, and interpretation, writing, and review; and approved the final version of the manuscript.

Additional information

ORCID: Mateus Rodrigues Westin (0000-0003-2295-0229); Yuppiel Franmil Martinez (0000-0002-9170-2213); Ana Paula Silva (0000-0003-1839-272X); Marília Greco (0000-0003-3872-8155); Lucas Miranda Marques (0000-0002-8276-8149); Guilherme Barreto (0000-0002-0089-9517); Matheus de Paula Alves (0000-0002-0246-6344); Alessandra Mancuzzo (0000-0003-4435-4380); Unai Tupinambás (0000-0002-3681-4124); Dirceu Bartolomeu Greco (0000-0002-4419-5634).

Acknowledgments

To Unitaid.

References

1. Hook EW. Syphilis. *Lancet* 2017; 389:1550-7.
2. World Health Organization. Report on global sexually transmitted infection surveillance, 2018. Geneva: World Health Organization; 2018.
3. Kojima N, Klausner JD. An update on the global epidemiology of syphilis. *Curr Epidemiol Rep* 2018; 5:24-38.
4. Secretaria de Vigilância em Saúde, Ministério da Saúde. Boletim Epidemiológico Sífilis 2020; (número especial). <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2020/boletim-sifilis-2020>.
5. Brignol S, Dourado I, Amorim LD, Kerr LRF. Vulnerability in the context of HIV and syphilis infection in a population of men who have sex with men (MSM) in Salvador, Bahia State, Brazil. *Cad Saúde Pública* 2015; 31:1035-48.
6. da Motta LR, Sperhacke RD, Adami AG, Kato SK, Vanni AC, Paganella MP, et al. Syphilis prevalence and risk factors among young men presenting to the Brazilian Army in 2016. *Medicine (Baltimore)* 2018; 97:e13309.
7. Chow EPF, Callander D, Fairley CK, Zhang L, Donovan B, Guy R, et al. Increased syphilis testing of men who have sex with men: greater detection of asymptomatic early syphilis and relative reduction in secondary syphilis. *Clin Infect Dis* 2017; 65:389-95.
8. Fernandes FRP, Zanini PB, Rezende GR, Castro LS, Bandeira LM, Puga MA, et al. Syphilis infection, sexual practices and bisexual behaviour among men who have sex with men and transgender women: a cross-sectional study. *Sex Transm Infect* 2015; 91:142-9.
9. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis, Secretaria de Vigilância em Saúde, Ministério da Saúde. Pesquisa de conhecimentos, atitudes e práticas na população brasileira. Brasília: Ministério da Saúde; 2016.
10. Gannon-Loew KE, Holland-Hall C. A review of current guidelines and research on the management of sexually transmitted infections in adolescents and young adults. *Ther Adv Infect Dis* 2020; 7:2049936120960664.
11. Shannon CL, Klausner JD. The growing epidemic of sexually transmitted infections in adolescents: a neglected population. *Curr Opin Pediatr* 2018; 30:137-43.
12. Aguirrebengoa OA, Garcia MV, Sanchez MR, D'Elia G, Méndez BC, Arrancudiaga MA, et al. Risk factors associated with sexually transmitted infections and HIV among adolescents in a reference clinic in Madrid. *PLoS One* 2020; 15:e0228998.
13. Spear LP. Adolescent neurodevelopment. *J Adolesc Health* 2013; 52(2 Suppl 2):S7-13.
14. Wangu Z, Burstein GR. Adolescent sexual-ity: updates to the sexually transmitted infection guidelines. *Pediatr Clin North Am* 2017; 64:389-411.
15. O'Connor CA, Shubkin CD. Adolescent STIs for primary care providers. *Curr Opin Pediatr* 2012; 24:647-55.

16. Chang YH, Liu WC, Chang SY, Wu BR, Wu PY, Tsai MS, et al. Associated factors with syphilis among human immunodeficiency virus-infected men who have sex with men in Taiwan in the era of combination antiretroviral therapy. *J Microbiol Immunol Infect* 2014; 47:533-41.
17. Chow EPF, Cornelisse VJ, Read TRH, Hocking JS, Walker S, Chen MY, et al. Risk practices in the era of smartphone apps for meeting partners: a cross-sectional study among men who have sex with men in Melbourne, Australia. *AIDS Patient Care STIS* 2016; 30:151-4.
18. Diclemente RJ, Wingood GM, Sionéan C, Crosby R, Harrington K, Davies S, et al. Association of adolescents' history of sexually transmitted disease (STD) and their current high-risk behavior and STD status: a case for intensifying clinic-based prevention efforts. *Sex Transm Dis* 2002; 29:503-9.
19. Imrie J, Lambert N, Mercer CH, Copas AJ, Phillips A, Dean G, et al. Refocusing health promotion for syphilis prevention: results of a case-control study of men who have sex with men on England's south coast. *Sex Transm Infect* 2006; 82:80-3.
20. Jin F, Prestage GP, Kippax SC, Pell CM, Donovan BJ, Kaldor JM, et al. Epidemic syphilis among homosexually active men in Sydney. *Med J Aust* 2005; 183:179-83.
21. Khosropour CM, Dombrowski JC, Swanson F, Kerani RP, Katz DA, Barbee LA, et al. Trends in serosorting and the association with HIV/STI risk over time among men who have sex with men. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2016; 72:189-97.
22. Kojima N, Davey DJ, Klausner JD. Pre-exposure prophylaxis for HIV infection and new sexually transmitted infections among men who have sex with men. *Aids* 2016; 30:2251-2.
23. McFarlane M, Bull SS, Rietmeijer CA. The Internet as a newly emerging risk environment for sexually transmitted diseases. *JAMA* 2000; 284:443-6.
24. Simon Rosser BR, Oakes JM, Horvath KJ, Konstan JA, Danilenko GP, Peterson JL. HIV sexual risk behavior by men who use the internet to seek sex with men: results of the Men's Internet Sex Study-II (MINTS-II). *AIDS Behav* 2009; 13:488-98.
25. Wong W, Chaw JK, Kent CK, Klausner JD. Risk factors for early syphilis among gay and bisexual men seen in an STI clinic: San Francisco, 2002-2003. *Sex Transm Dis* 2005; 32:458-63.
26. Dourado I, Magno L, Greco DB, Zucchi EM, Ferraz D, Westin MR, et al. Interdisciplinarity in HIV prevention research: the experience of the PrEP1519 study protocol among adolescent MSM and TGW in Brazil. *Cad Saúde Pública* 2023; 39 Suppl 1:e00143221.
27. Marques dos Santos M, Lopes AKB, Roncalli AG, Lima KC. Trends of syphilis in Brazil: a growth portrait of the treponemic epidemic. *PLoS One* 2020; 15:e0231029.
28. Li Y, Xu J, Reilly KH, Zhang J, Wei H, Jiang Y, et al. Prevalence of HIV and syphilis infection among high school and college student MSM in China: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 2013; 8:e69137.
29. Fan S, Yang Z, Hou F, Yu M, Luo Z, Liao M, et al. HIV and syphilis and sexual risk behaviours among men who have sex with men attending university in China: a systematic review and meta-analysis. *Sex Health* 2019; 16:554-65.
30. Sentís A, Martín-Sánchez M, Arando M, Vall M, Barbera MJ, Ocaña I, et al. Sexually transmitted infections in young people and factors associated with HIV coinfection: an observational study in a large city. *BMJ Open* 2019; 9:e027245.
31. Cáceres CF, Konda KA, Salazar X, Leon SR, Klausner JD, Lescano AG, et al. New populations at high risk of HIV/STIs in low-income, urban coastal Peru. *AIDS Behav* 2008; 12:544-51.
32. Grandi JL, Goihman S, Ueda M, Rutherford GW. HIV infection, syphilis, and behavioral risks in Brazilian male sex workers. *AIDS Behav* 2000; 4:129-35.
33. Van Gerwen OT, Jani A, Long DM, Austin EL, Musgrove K, Muzny CA. Prevalence of sexually transmitted infections and human immunodeficiency virus in transgender persons: a systematic review. *Transgend Health* 2020; 5:90-103.
34. Agwu A. Sexuality, sexual health, and sexually transmitted infections in adolescents and young adults. *Top Antivir Med* 2020; 28:459-62.
35. Rowaniak S, Chesla C, Rose CD, Holzemer WL. Transmen: the HIV risk of gay identity. *AIDS Educ Prev* 2011; 23:508-20.
36. Zhou Y, Li D, Lu D, Ruan Y, Qi X, Gao G. Prevalence of HIV and syphilis infection among men who have sex with men in China: a meta-analysis. *Biomed Res Int* 2014; 2014:620431.
37. Organización Panamericana de la Salud. Eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH y la sífilis en las Américas. Actualización 2016. Washington DC: Organización Panamericana de la Salud; 2017.
38. Silveira MF, Teixeira AMFB, Stephan LS, Rosenthal RM, Alves CL, Brum VMA, et al. Conhecimento sobre sorologia para sífilis e HIV entre profissionais do sexo de Pelotas, Brasil. *DST J Bras Doenças Sex Transm* 2009; 21:27-33.
39. Muhindo R, Mujugira A, Castelnuovo B, Sewankambo NK, Parkes-Ratanshi R, Kiguli J, et al. HIV and syphilis testing behaviors among heterosexual male and female sex workers in Uganda. *AIDS Res Ther* 2020; 17:48.
40. dos Ramos Fariás MS, García MN, Reynaga E, Romero M, Valet MLG, Fermépin MR, et al. First report on sexually transmitted infections among trans (male to female transvestites, transsexuals, or transgender) and male sex workers in Argentina: high HIV, HPV, HBV, and syphilis prevalence. *Int J Infect Dis* 2011; 15:7-9.

41. Hung P, Osias E, Konda KA, Calvo GM, Reyes-Díaz EM, Vargas SK, et al. High lifetime prevalence of syphilis in men who have sex with men and transgender women versus low lifetime prevalence in female sex workers in Lima, Peru. *Sex Transm Dis* 2020; 47:549-55.
42. Storm M, Deuba K, Damas J, Shrestha U, Rawal B, Bhattarai R, et al. Prevalence of HIV, syphilis, and assessment of the social and structural determinants of sexual risk behaviour and health service utilisation among MSM and transgender women in Terai highway districts of Nepal: findings based on an integrated biological and behavioural surveillance survey using respondent driven sampling. *BMC Infect Dis* 2020; 20:402.
43. Poteat T, Wirtz AL, Radix A, Borquez A, Silva-Santisteban A, Deutsch MB, et al. HIV risk and preventive interventions in transgender women sex workers. *Lancet* 2015; 385:274-86.
44. Carrara S. Estratégias anticoloniais: sífilis, raça e identidade nacional no Brasil do entre-guerras. In: Hochman G, Armus D, editors. *Cuidar, controlar, curar: ensaios históricos sobre saúde e doença na América Latina e Caribe*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2004. p. 426-53.
45. Oliveira E, Couto MT, Separavich MAA, Luiz OC. Contribuição da interseccionalidade na compreensão da saúde-doença-cuidado de homens jovens em contextos de pobreza urbana. *Interface (Botucatu)* 2020; 24:e180736.

Resumo

A sífilis reemergiu enquanto problema sério de saúde pública no Brasil e no mundo, afetando de maneira desproporcional homens que fazem sexo com homens (HSH), travestis e mulheres transgênero. São relativamente escassos os estudos sobre infecções sexualmente transmissíveis (IST) entre adolescentes pertencentes a essas populações-chave. O estudo transversal multicêntrico brasileiro analisou a prevalência de sífilis na linha de base da coorte PrEP15-19 de HSH, travestis e mulheres transgênero adolescentes, sexualmente ativos, recrutados entre abril de 2019 e dezembro de 2020. As análises foram realizadas com as dimensões de vulnerabilidade a ISTs/HIV, e modelos de regressão logística foram construídos para estimar as razões de chances da associação entre as variáveis preditoras e um teste treponêmico positivo para sífilis na entrada do estudo. Foram analisados 677 participantes. A idade mediana era 18,9 anos (IIQ: 18,1-19,5), 70,5% (477) se autoidentificaram como pretos, 70,5% (474) como homossexuais/gays e 48 (7,1%) como mulheres trans ou travestis. A prevalência de sífilis na linha de base era 21,3%. No modelo final de regressão logística, as seguintes variáveis estiveram associadas com chances maiores de sífilis: autorrelato de episódio de IST nos últimos 12 meses (OR = 5,92; IC95%: 3,74-9,37), profissional do sexo (OR = 3,39; IC95%: 1,32-8,78) e menos de 11 anos de escolaridade (OR = 1,76; IC95%: 1,13-2,74). A prevalência de sífilis entre HSH, travestis e mulheres transgênero adolescentes entre 15 e 19 anos de idade foi alarmante, muito acima da taxa relatada na população geral nesta faixa etária, e esteve associada a fatores de vulnerabilidade. Os achados reforçam a necessidade urgente de fortalecer os programas de saúde pública com a discussão sobre raça, gênero, sexualidade e prevenção.

Sífilis; Profilaxia Pré-Exposição; Adolescente; Vulnerabilidade em Saúde; Prevenção de Doenças

Resumen

La sífilis ha resurgido como un problema serio de salud pública en Brasil y en todo el mundo, afectando desproporcionadamente a hombres que tienen sexo con hombres (HSH), travestis y mujeres transgénero (TrTGW). Los estudios de las enfermedades transmitidas sexualmente (ETS) en adolescentes de estas poblaciones clave son relativamente escasos. Se trata de un estudio transversal brasileño multicéntrico, con análisis de prevalencia de la base de referencia de la cohorte PrEP1519 de hombres activos sexualmente que mantienen sexo con hombres y adolescentes TrTGW, reclutados desde abril de 2019 a diciembre de 2020. Se hicieron análisis, usando las dimensiones de vulnerabilidad a las ETS/VIH, y se realizaron modelos de regresión logística para estimar los odds ratios de la asociación entre las variables predictoras y la prueba treponémica positiva para la sífilis al comenzar el estudio. Se analizaron a 677 participantes. La media de edad fue 18,9 años (IQR: 18,1-19,5), 70,5% (477) se autodeclararon como negros, 70,5% (474) como homosexuales/gays y 48 (7,1%) como mujeres trans o travestis. La base de referencia de prevalencia de sífilis fue 21,3%. En el modelo final de regresión logística, se asociaron con una posibilidad más alta de sífilis: un episodio autoinformado de ETS en los últimos 12 meses (OR = 5,92; IC95%: 3,74-9,37), trabajadores sexuales (OR = 3,39; IC95%: 1,32-8,78) y < 11 años de estudio (OR = 1,76; IC95%: 1,13-2,74). La prevalencia de sífilis entre adolescentes HSH/TrTGW con edades de 15 a 19 años fue alarmante, mucho más que lo descrito para la población general en este rango de edad y asociado con factores de vulnerabilidad. Esto refuerza la urgente necesidad de fortalecer los programas de salud pública, discutiendo cuestiones de raza, género, sexualidad y prevención.

Sífilis; Profilaxis Pre-Exposición; Adolescente; Vulnerabilidad en Salud; Prevención de Enfermedades

Submitted on 12/May/2021

Final version resubmitted on 14/Jul/2021

Approved on 23/Jul/2021

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS E PERSPECTIVAS

Este estudo é o primeiro na América Latina, a avaliar adolescentes de 15 a 19 anos em prevenção combinada com foco na PrEP ao HIV. Os resultados do projeto PrEP1519 Brasil demonstraram uma elevada prevalência de sífilis e outras IST na entrada do estudo, demonstrou, dentre outros fatores, a grande exposição e vulnerabilidade que essa população está sujeita. Apesar de ser difícil e complexo fazer comparações com dados oficiais de notificação, uma vez que o Ministério da Saúde (MS) não estratifica boa parte dos indicadores do boletim epidemiológico por identidade de gênero e/ou orientação sexual.

Assim, nossos dados sugerem a necessidade urgente de implementação de tecnologias de prevenção inovadoras para dar resposta às necessidades desta população. Além disso, estes resultados contribuíram para a expansão da literatura sobre a PrEP em adolescentes e ajudaram a fundamentar a tomada de decisão do Ministério da Saúde na ampliação da prevenção combinada do HIV com oferta de PrEP, para jovens e adolescentes gays, bissexuais, HSH, mulheres trans e travestis (MTTr) a partir de 15 anos, conforme critérios de elegibilidade do último PCDT para uso de PrEP, publicado pelo MS (BRASIL, 2022b).

Além disso, o projeto contribuiu para a criação de demanda de serviços de saúde voltados para o atendimento desta população, bem como para a formação de profissionais capacitados para atendê-los. Cabe ressaltar, que o projeto está finalizando a estruturação de um curso à distância para capacitação de equipes de saúde de todo o Brasil sobre o atendimento respeitoso e tecnicamente adequado às populações de jovens e adolescentes LGBTQIA+.

Outro produto deste projeto foi a possibilidade dos adolescentes menores de 18 anos acessarem aos serviços, orientações e consultas de saúde sem presença de pais ou responsáveis, com direito à privacidade e sigilo, salvo em situações extremas, de necessidade de internação ou de risco de vida, conforme o Estatuto da Criança e Adolescente. É responsabilidade de todos os profissionais da saúde que trabalham com prevenção combinada ao HIV e, do Ministério e Secretarias de saúde, como órgãos gestores, garantir o acesso dos adolescentes aos serviços de saúde de forma autônoma, respeitando sempre seus direitos e privacidade.

A PrEP oral de uso diário para esta população demonstrou ser uma opção de prevenção viável, segura e bem tolerada e documentou-se uma boa adesão de forma geral. No entanto, é importante ressaltar que ainda há desafios para que os jovens e

adolescentes possam aderir adequadamente à PrEP especialmente no longo prazo, e que fatores individuais, sociais e estruturais podem interferir neste processo. Nesse sentido, é fundamental aprimorar as estratégias de adesão à PrEP, ampliar a disponibilidade de opções terapêuticas, tais como a PrEP injetável, para aqueles subgrupos que de antemão são identificados como possíveis usuários não aderentes. Além disso, é imprescindível realizar avaliações e monitoramentos contínuos, para identificar lacunas e pontos de melhoria na estruturação e implementação de programas de PrEP, assim como fornecer intervenções multiprofissionais qualificadas e alinhadas às necessidades, especificidades, barreiras e desafios dos adolescentes que permitam fortalecer a adesão, o sucesso da PrEP e concomitantemente, diminuir o risco de infecção pelo HIV e aumentar o custo-benefício da implementação desta estratégia.

Em suma, os resultados obtidos nesse estudo apontam para a importância de se investir em estratégias de prevenção do HIV voltadas para jovens e adolescentes. No entanto, é fundamental continuar trabalhando em políticas que permitam superar os desafios existentes e garantir que todos os indivíduos tenham acesso a serviços de saúde de qualidade, tenham seus direitos respeitados e suas especificidades sejam consideradas.

8. PRODUÇÃO CIENTÍFICA

8.1 Artigo publicado no suplemento do CSP – 2023 (Coautor)

CSP CADERNOS DE SAÚDE PÚBLICA
REPORTS IN PUBLIC HEALTH

ARTIGO
ARTICLE

When prevention is the best remedy: HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) among adolescents gays and transgender women in Belo Horizonte, Minas Gerais State, Brazil

Quando a prevenção é o melhor remédio: profilaxia pré-exposição do HIV (PrEP) entre adolescentes gays e mulheres transgênero em Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil

Cuando la prevención es el mejor remedio: profilaxis previa a la exposición al VIH (PrEP) entre adolescentes gays y mujeres transgénero en Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil

Érica Dumont Pena ¹
Mateus Rodrigues Westin ²
Maria José Duarte ²
Marília Greco ²
Ana Paula Silva ²
Yuppiel Franmil Martinez ²
Unai Tupinambás ²
Dirceu Bartolomeu Greco ²

doi: 10.1590/0102-311XEN097921

Abstract

Based on the incorporation of pre-exposure prophylaxis (PrEP) as an HIV prevention strategy and considering the need to comprehend the use of medication among young people, this article analyzes narratives of gay men and transgender women from Belo Horizonte, Minas Gerais State, Brazil, participating in the PrEP1519 study. This is a qualitative research, based on the interpretative anthropology, developed by 10 in-depth interviews with PrEP users followed-up for at least three months between October and November 2019. The results showed that the drug was seen as the main motivation for participating in the study and as a strategy combined with the use of condoms, whether as additional prevention, or assuming the leading role. The medication revealed signs built by the gender performances and their relation to other medications, especially the experience of trans girls in hormonal therapy. Regarding the socialization of the use of PrEP, the narratives showed that there was no secret between the couples, which did not mean that stigmas on the association with HIV did not exist, mainly in the virtual context. In the family environment, they reported questions about the preventive function of the medication and the voluntary nature of the participation in the study. The youth's narratives revealed plural meanings of the medication and its social use, composing both the boys' and girls' performances. The signs attributed to the medication indicated that in addition to maintenance of health, the medication improves life and sexual freedom.

Pre-Exposure Prophylaxis; Medical Anthropology; Adolescents; Transgender Women; Gays

Correspondence

É. D. Pena
Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais.
Av. Prof. Alfredo Balena 190, Belo Horizonte, MG
30130-100, Brasil.
ericadumont@gmail.com

¹ Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brasil.

² Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brasil.



This article is published in Open Access under the Creative Commons

Attribution license, which allows use, distribution, and reproduction in any medium, without restrictions, as long as the original work is correctly cited.

Introduction

The purpose of this article is to reflect on the meanings of the medication for HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) for adolescent trans girls and gay boys in Belo Horizonte, Minas Gerais State, Brazil. The medicine, considered herein as an industrial pharmaceutical product, is analyzed – in the health anthropology field – as a meaning object.

It is understood that many of the medication meanings are related to the body and the corporealities¹. As chemical substances, they are concrete objects that seem to be justified by physical changes on the body, even when these changes are foreign to the subjects who use them. Such meanings are countless; however, they exceed the physical changes, revealing interpretations about disease prevention and control, care, concern, and comfort, depending on the life modes, the subjects, and the relationships established in the different societies².

Medicines are based on scientific references and scientists agree that there is a need to prove the efficacy and the effectiveness of their purpose. In general, for the assessment of efficacy, randomized clinical studies and demonstration studies are used, the central object of which is to demonstrate the efficacy of the chemical substance when acting in the human body. On the other hand, effectiveness is related to the action of the chemical substance in the body in relation to the practices and the meanings established by individuals and groups in their daily lives, trying to understand them, to find their place, and use them^{3,4}.

This research seeks to demonstrate the effectiveness of PrEP among trans girls and gay boys aged 15 to 19 years old in three Brazilian capitals, a strategy centered on the use of a drug composed by the antiretroviral drugs (ARVs) emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate (FTC/TDF), coformulated in a single tablet, with the purpose of reducing the risk of sexual transmission of HIV. PrEP showed to be effective in promoting a barrier against HIV in the entire human body^{5,6}. Gradually, the studies concerned to demonstrate its effectiveness in the different contexts, subjects and forms the drug can be used in are expanded^{7,8}.

In Brazil, studies on the effectiveness of PrEP (mostly etiological and with adult subjects) have indicated the importance to think on acceptability^{9,10}, adherence, engagement, and retention¹¹. These, mainly based on concrete dimensions for the effectiveness of PrEP (such as financial barriers to accessibility, serum and tissue concentration of the drugs and number of tablets ingested, for assessment of adherence, number of visits to the healthcare service for comprehension of engagement and retention) awaken questions for future studies with the adolescent population and indicate gaps related to the comprehension of the medication, stigmas, daily practices, interpersonal relationships, among other objects privileged by health anthropology.

The different antiretroviral therapies have been objects of important discussions in health anthropology, more specifically in drug anthropology¹. In this field, reflections on new configurations in the lives of people using antiretroviral drugs, socialization of the therapies beyond the medical area, have contributed to the knowledge of variations and common traits in the experience with the medication¹. The health and disease notions also stand out, with boundaries that transpose in the context in which chronic diseases, such as HIV, can be considered a state of health under treatment¹ and, in the context of PrEP, medication can be considered a prevention mode.

Studies about PrEP in the field of health anthropology are more recent^{12,13,14} and are still scarce in Brazil, where drug anthropology is still less investigated¹⁵. Such studies are mainly focused in the field of gender anthropology, discussing issues such as sexuality and freedom¹², individualization of self-care and biopolitical technologies related to homosexuality¹³, biomedical promises, and sexuality policies¹⁴. An article on the use of PrEP in Brazil described how the notions of “body”, “risk” and “pleasure” compose the subjectivities of users of this prevention technology, configured in and by the everyday practices¹⁶.

Drugs show to be effective or not, as a whole, as they “carry meanings”, and it is necessary to comprehend them and their relation to effectiveness. Considering that, in this article, we seek to comprehend the meaning of PrEP as an oral tablet to be ingested daily by trans girls and gay boys between 15 and 19 years old, a cut-off made in a Brazilian capital.

Method

Qualitative research that was part of the study to demonstrate the effectiveness of PrEP among adolescents MSM (men who have sex with men) and transgender women at increased risk of HIV infection (PrEP1519 study), developed in Belo Horizonte, São Paulo, and Salvador (Bahia State). More methodological informations can be found in Dourado et al. ¹⁷.

The purpose of the project is to assess the effectiveness of PrEP within the context of combined prevention with other prevention strategies, such as testing for HIV and other sexually transmitted infections (STIs), risk reduction counseling, HIV self-testing, condoms, and lubricating gel. Participants self-selected in one out of two arms to participate in the demonstrative study: (a) the PrEP arm includes those that enrolls in daily use of oral PrEP with the TDF/FTC combination; (b) the non-PrEP arm includes those that are PrEP-eligible but chose not to use drug prophylaxis and opt to receive other HIV combination prevention methods (counseling, condoms, lubricant, douche, and HIV self-test). For the services, it adopts the education between couples based on horizontal relations of respect for each participant's knowledge and subjectivity ¹⁸.

This article analyzes the narratives of ten young MSM and transgender women aged 15 to 19 years from the city of Belo Horizonte, followed-up by the research for at least three months and who were using PrEP (PrEP Arm) in the period between October and November 2019.

Ten interviews were carried out guided by one of the instruments of PrEP1519 study, *Semi-Structured Interview Guide – Young MSM, Transgender Women (15-19 years old) – PrEP Arm*, composed of 20 questions on the experience from the use of PrEP. All questions were analyzed for better comprehension of the context; for the analysis of the meanings of the medication for young people, those that enabled a dense description of the experience with the medication were highlighted: "What has the experience with PrEP been in your daily life? Who did you tell that you are using PrEP? How is your sexual life using PrEP? What is it like taking PrEP tablet every day? For you, what are the biggest difficulties or inconvenience of using PrEP? Would you advise a friend to use PrEP? Why?".

The analysis was based on the theoretical methodological framework of interpretative anthropology ¹⁹ in order to enlighten the interpretation of the meanings presented by the subjects on their social practices. Therefore, it focuses on the comprehension of significant structures implicated in the social action of the individuals given their context ¹⁹. The anthropological framework is included in this study not only for structuring of the research methodology or practice, but as "the proper lived theory" ²⁰, in which the data found are entangled in the action, the empirical evidence, and the theory. Therefore, theory and practice are inseparable, and it is fundamental to consider communication in the context of the situation and transform the experience into text in order to detect the social effectiveness of the individuals' actions analytically ²⁰.

The narratives were analyzed by reading and pre-analysis of the interviews with the purpose of comprehending the subjects' conceptual world and the meanings they give to their experiences, as well as the production of the narratives and a bigger immersion in the researched universe. Then, we highlighted significant topics that generated the categories. The categories were selected in a combination of theory and practice by being able to "expose us to the unpredictable, to question established certainties and truths and to make us vulnerable by new surprises" ²⁰ (p. 389). To organize the data, the NVivo12 Plus software (<https://www.qsrinternational.com/nvivo/home>) was used.

The selected categories are related to the significant topics found, according to the Figure 1.

The study was carried out in accordance with the guidelines of *Resolution n. 466/2012* of the Brazilian National Health Council, which regulates the norms for research involving human beings. It also follows the provisions of *Resolution n. 510/2016*, which regulates the respect for human dignity and special protection for participants in scientific research involving human beings. It was approved by the WHO Ethics Review Committee (protocol ID: Fiotec-PrEP Adolescent study). The Free and Informed Consent Form was signed by all participants (the parents or legal guardians of individuals younger than 18 years signed the informed consent form). In order to assure confidentiality, and to guarantee anonymity, fictitious names were used for all interviewees.

Figure 1

Significant categories and topics.

"A youngster's head does not heal": medication and diversity of preventive performances	Gender and medication performances	The secret and the socialization of the use of the medication
Motivation to enter the PrEP1519 study	Contraceptives and hormones: drug in the daily life of trans girls	Secret and socialization in the construction of the young condition
Drug and condoms: significant in motion	Ecstasy and suicide: drugs in the daily life of gay boys	Shared meanings: friends, families, partnerships and social networks

Source: prepared by the authors.

Results and discussion

Participants' characterization

The ten interviewed adolescents were between 15 and 19 years old. Half of them declared themselves black and brown, while the other half declared itself white. These census categories relate to people's self-assessments and fit contextually and pragmatically. All boys identify themselves as cisgender men, and the girls, as trans women. Most boys declare themselves gay and only one of them identifies himself as bisexual. Regarding the girls, one of them identifies herself as heterosexual, two as bisexuals, and one prefers not to identify herself in any orientation. All young people studied in the interview period, three were in elementary school, six were in high school, and one boy was studying Nursing in college. Most of them worked, and only four did not. The reported jobs were administrative assistants in a professional association for young people (for three adolescents), work as young apprentice in the National Service for Industrial Training (SENAI), "model, travel analyst and businessperson", "attendant in *açai* shop" and "braid hairdresser in a beauty salon". None of them declared any religion, and two boys identified themselves as Christian and atheist.

"A youngster's head does not heal": medication and diversity of performances

The meanings attributed to PrEP by these adolescents are crossed by the identity construction²¹, as repeated performances of systems of signs, whose continuity produces the appearance of essence. The medication, main motivation to participate in the project, is part of the set of semiotic resources these young people have to inform about sexual freedom they esteem; related to sexual practices with pleasure, safety and flexibility, and also health rights.

During the period when these interviews were conducted, the number of young people in the PrEP arm of the research was 65, while 12 young people were in the non-PrEP arm. All our interlocutors were assertive when stating that they came to the project looking for the medication.

"And tell me, how did you come to the project?" (interviewer). "Through Iza, through her. Then she told me... she told me about PrEP, she said that they gave a tablet, PrEP" (Maira).

The medication symbolizes a young person's attitude towards a narrative that, roughly speaking, seems to sustain the old association between lesbian, gay, bisexual, transgender, intersex, queer/questioning, asexual and others (LGBTQIA+) and the HIV population, but which brings subtle and

important generational differences. Some look for the medication to avoid death, as HIV has killed so many, evidencing a memory of the “old AIDS” – based on the management of death – which many LGBTQIA+ adults and health authorities insist on keeping alive as a way to reinforce its risks^{22,23}.

“I hope it protects me. I hope at least that it will not let me get a disease, it will not let me get HIV, because it is a disease that killed so many, I don’t want to be another one” (Thiago).

“...I’d say that it is a drug not to get HIV, although it has a small percentage, but we have to speak directly to young people. (...) Then, they become desperate because people are scared to death of HIV, they may have any type of disease, except HIV” (Lucas).

For others, the drug is something new and it is based on the logic to improve life, as the “new AIDS”²³ – is experienced by young people who feel “normal”²⁴ and is related to the quality of life, as Igor explains: *“Although the conditions have changed for... In the past few years, the life conditions, the quality of life of a person with HIV have changed... Ah... I don’t want to be HIV-positive. And... And having an adjunctive drug that is helping me prevent this”*.

“What made you decide to take PrEP?” (interviewer). *“I decided that it’s for safety, isn’t it? For us, because it is a new thing, a treatment for you not to get AIDS”* (Maira).

Situated in the spectrum between the “new and the old AIDS”, our interlocutors demand the medication, revealing a very characteristic flexibility and diversity of their performances, distancing themselves – at least, for now – from the provision that these “highly medicalized” strategies would transform them into “homogeneous consumers”²⁵.

“But I was a little: ‘Guys (I think I even said as a joke), is this PrEP really protection? I don’t know? A youngster’s head does not heal’. That was it, then I felt more confidence” (Isadora).

“Like, just the use of condoms, which I started using. Interviewer: Ah, did you start using condoms after you started using the medication? (...) Yes. I don’t know (...) like, that medicine thing didn’t go into the blood, and the condom helps, so I started using” (Henrique).

The drug, whose supremacy is made relative, is narrated by all our interlocutors as a technology to be combined with condoms, sometimes in a leading role and sometimes as extra prevention.

“The importance of the drug, right? That it is extra prevention. (...) I think I wanted to be more protected actually, because I am really a person who always uses condoms; however, you know, this doesn’t stop things from happening” (Isadora).

“They did say that it is a drug that prevents AIDS and I was interested, right? Now I sometimes slip up” (Sara). *“Hm, ‘slip up’ is sex without a condom?”* (interviewer). *“Yes”* (Sara).

The condom, historically propagated as a prevention norm, appears in these narratives with “new ethics”, more flexible, in which the notion of obligation before the norm is replaced with the logic of responsibility²⁶ and self-improvement²⁷. This enables thinking about its use in a lighter way: here the “lack” becomes a “slip up”. The diversity of performances reveals the young person whose head does not heal, in the different meanings: the one who anticipates the need of cure by adhering to the prevention logic, as well as one who does not become dry and hard when exposed to the weather.

Gender and medication performances

The medication reveals signs built by and in the gender performances. PrEP is associated by the young people with other drugs, such as “the day-after pill”, contraceptives, ecstasy, which are not related to the treatment of diseases, indicating the presence of medications in several domains of life¹, related to the management of emotions, fertility and the improvement of life, for example.

In the girls’ narratives, the medication is associated with a grammar of people/institutions generally recognized as belonging to the female universe, “scientifically classified” by the hormonal and fertility control²⁸. It is known that historically, the “scientific classification” produced categories, concepts, objects, which, when associated, build “types” that are institutionally recognizable²⁹. The woman type, in a logic of “essentialization of the difference between genders” is reaffirmed by the presence of sexual hormones²⁸ and fertility (to be controlled).

“Like the hormone, I would prefer if there were the Durex one, like this one [shows hormonal patch]. Which is easier, because I also used to take a drug, the tablet hormone, and sometimes I even forgot to take it. And with this one, which is just to stick, I know it’s stuck to my body, so I won’t forget it” (Maira).

“Ah, I think mom doesn’t believe in it. She keeps thinking it’s something I invented, momentarily [about being a trans woman]. (...) That’s what I say about the freedom I really want to have: to be able to leave my house, start my drug and hormone therapy, everything correctly. (...) It is, really, I am too young to think that way, but these are the dreams I talked about: to have my house, to be able to take my drugs correctly, to wear the clothes I want” (Isadora).

If in quick reading, PrEP, together with the hormones, seems to compose a lexicon that reinforces the scientific classification of the woman type, in deeper reading, it seems to offset the hormone. By not reinforcing the “essentialization of the difference between the genders”, hormone and PrEP together configure experiences related to the improvement of life and towards the freedom one really wants to have.

“This one you take after having the relation, but it is PrEP” (interviewer). “Like the day-after pill” (Luana).

“So, do you think you would be able to tell me now that you know a little bit about the best ways to distribute PrEP?” (interviewer). “Isn’t it a female thing that you take not to get pregnant, and then stay a month?” (Sara). “Do you think it’s good?” (interviewer). “I think it’s perfect, because there is no worries if you miss a drug, if you do not take the drug on time” (Sara).

The question to be asked is to what extent these young women feel impelled to perform “true transsexuality” towards recognition, historically built in the health area, of those who deserve medical and health care and intervention ³⁰, such as PrEP. With no intention to answer it, the question invites us to relearn how to see and listen, in order to walk alongside these young women in health care – which is constantly rethought – and which also enables “(un)learning about oneself” ³⁰.

In Lucas and Henrique’s narrative, the symbols indicate boundaries in the performance of masculinity. The drug is a “good object” ³ able to transform itself into a bad drug, able to make you drool over (and fight in the club) or die, as in the poisoning contexts.

“There was a problem that when I entered the club once; the PrEP tablet resembles ecstasy a lot, so the security guards thought it was ecstasy and I couldn’t get in, I had to take it outside and it was useless, if I went back there, they would say: ‘Where’s the ecstasy, where did you leave it? Did you take it all, you will drool in here’. So, what did I do and am I still doing? I take it beforehand, because there is no problem taking it an hour before, and I do it because people think that it is a drug. It is a drug, but it is not a bad drug. (...) It can be very confusing, I still put it in a small plastic bag, and it looks beautiful” (Lucas).

“When I started taking my medicine, my mom and my dad were talking to me, you know? (...) Saying to be careful, you can’t take the medicine – they had even sealed the medicine, but then (...) then I managed to open it and started taking the medicine. (...) It is because, when I attempted suicide, I took a blister of medicines. [And they] are afraid that I will go and something will happen and I’ll take everything and die” (Henrique).

Masculinity can also be communicated as a way of “disobeying” ³ the logic of the health care medicine ³¹, considering that the care has been historically associated with women and femininity. Although the boys are adhering to the medication, they perform “disobedience” when they signify and inform the potency of the medication to cause harm, able to act in two opposite poles and very much used by Western therapy ³²: the drug as sedative (self-extermination) or arousal (ecstasy, fight with the security guard). According to data from the Brazilian Health Informatics Department ³³ by sex comparison, the rate of hospitalization for injuries and poisoning is approximately two and a half times higher for males.

The secret and the socialization of the medication

The consumption of medicines, used to improve life, which have been previously perceived with certain inferiority – as products for aesthetic intervention – has been increasingly recognized in moral terms and is part of the narratives shared by people about self-improvement ²⁷. Drugs can be a message, a way to speak or respond to others and also a possibility to listen to yourself ³.

Among our interlocutors, the use of PrEP is a subject, and often, an experience common to that of friends. Unlike the secret logic, common in the daily lives of people with HIV, which makes individuals change their sociability networks to get closer to others they have affinity to or the same concerns ³⁴, PrEP reinforces the “us” present in the network of friends.

“Everyone is already used to talking about and speaking [about PrEP]. There is even a friend of mine who had an affair and was afraid of getting HIV, because he was feeling strange, he said: ‘I could have PrEP in my life’, I said: ‘what a pity, you’re heterosexual’” (Danilo).

“All my friends take it too” (Isadora). “Who have you told that you are taking PrEP?” (interviewer). “I never told it because it wasn’t something mysterious for me to come up and say: I have to tell you that I’m taking PrEP” (Isadora).

Among the groups of friends, the medication is seen positively, and it is possible to say that it can represent status ²⁷, as it cannot be purchased by any one in pharmacies – it is only available for this age range in the research field – and it also means access to the doctors, which, although covered by the Brazilian Unified National Health System (SUS), can be expensive for young people from the popular classes. In order to minimize this possible reinforcement of hierarchies, the project is able to serve everyone who looks for it, and provides funds for transport and food, in addition to having the fight for possible offer through SUS as a goal.

Another form of status that draws attention is the fact that the medication is available only to gay men and trans women. The construction of HIV-related actions aimed at this population is frequently criticized in literature, in the perspective of strengthening the sexual orientation – HIV relationship ²² and the control and homogenization of the bodies and the sexualities ^{13,14}. However, the young people in this research seem to place the PrEP offer in the positive discrimination logic and be proud of it: *“you don’t have to worry, what a pity, you’re heterosexual”*.

“Yes, they highlighted that it was for trans girls. This is what made me want to come more. (...) Because we are minority. I thought: aren’t they doing a project for us? I will do it” (Isadora).

“I actually found it very funny. (...) The LGBT community in general is not aware of what PrEP is. So I think this is something that we have to take into consideration a lot, you know? The information. (...) Because he didn’t know... A person older than me... A 30-year-old person did not know what is HIV pre-exposure prophylaxis, understand? (...) Does a person who is financially very well, with a very good career and excellent financial condition know what pre-exposure prophylaxis is?” (Igor).

Within the LGBTQIA+ community, PrEP may also mean cultural bases, and also place adolescents in a more horizontal place of knowledge compared to adults. In this context, the relationship with the drug seems to generate openings for other fundamental dimensions of culture and life modes, such as relationship with knowledge and authority ³⁵.

In general, our interlocutors affirm that there is no secret about PrEP among their peers, which does not mean that this sharing is free of questions and mainly free of the stigmas of the association with HIV.

“Once a guy said, we ended up arguing because he said that most trans women have AIDS, then I said that I don’t have it, that I know how to protect myself and that most cis men also have AIDS. Then he thought it was bad, I ended up blocking him because he is very annoying. (...) Because I talked about PrEP, that I take PrEP. Most people I talk to already understand” (Sara).

“Like, I only went to find out what PrEP was even after a friend indicated this thing to me, but a long time ago I heard from other travestis, I heard about debauchery, you know? ‘Ah, you’re going to take PrEP, you’re going to be stamped, I don’t know what, I don’t know what’. (...) I’m like this: ‘Guys, who is this?’ I think it’s there to help us and anyone” (Maira).

It is interesting to note that, except for Maira’s report, whenever there was this communication associated with stigmas, it was in the virtual environment; in Sara’s case, resulting in blocking the interlocutor.

Before a health policy that has minimized efforts to promote education and dialogue about sexuality and sexual practices ²², these adolescents were very alone and exposed to the stigmas to get information about the basics. The PrEP1519 study has made efforts in this direction, one of which is the creation of a trans robot called Amanda Selfie, whose profile on the social networks informs about PrEP, STIs, gender, sexual orientation and other topics in a language adequate for the peripheral LGBTQIA+ young people ^{36,37}.

Unlike the group of friends which the use of the medication seems to be shared without restrictions, the socialization of the medication in the family reveals new dynamics and new meanings. In general, the family with whom they share the use of the medication is the closest family, and in this

case, closeness refers to the ties established with the people, the generation, as well as the physical closeness related to the one who sees them and can live with the drug.

"My mother and my sister, the first time when I got home with the drug, I already told them. I said: well... I told them, everything. Then my sister even asked whether it was only for trans girls or women too" (Maira). "And who else in your family have you commented that you're using PrEP with?" (interviewer). "It's just that my family is my mother and my sister. But I have (other brothers). But they don't live with me, so there's no reason for me to tell. If she asks me one day, she gets home and I'm taking it, I'll tell" (Isadora).

"I told some members of my family, such as male cousins (...) Ah... And male cousins as well... And there were people from my family I didn't tell to, you know, because they are a little older, they don't comprehend and don't understand how the project works (...) And how it works" (Lucas).

In general, the families welcome the news about the medication as something that helps them in the future not to be at risk, but some manifest doubts about the preventive character of the drugs based on the popular knowledge that drugs are used to treat or cure diseases and not to prevent them, as Isadora explained to her family. One of the reports draws attention due to the fact that mother and grandmother are surprised with the possibility the medication to improve health, offsetting from the common place to cure the disease and entering other spaces of life ^{1,27}.

"My mother resisted it; she did not believe that there is a method that prevents the transmission of HIV. She thinks that when you have flu, you go there and take a medicine, when you have HIV, you go there, have a cocktail. 'It's not like this. Medicine is only for later, only when you have the symptom'. Until I explained it to her, it was very complicated. She still tells me to stop taking it, that it is making me lose a lot of weight, that it is causing depression and a lot of things. My grandmother said the same thing" (Lucas).

No situations were reported in which the medication triggered common discussions between families and young people, such as those related to sexuality, or use of illicit drugs ³⁸. It is clear that these girls and boys communicate the place of autonomy granted by this prevention modality to each other. They are placed in contexts of vulnerability, such as adolescence, gender identity, sexual orientation, and socioeconomic situation; thus, having a medication at hand and using it is the autonomy that may minimize "future problems", as Isadora said to her mother, and also improve her life in the present. In this direction, the logic of freedom is not individualistic, but rather collective; and it is based on the comprehension of "the right to health as a material condition for the expansion of the area of possibility to exercise the right to freedom" ¹² (p. 356).

Final considerations

The youngster's narratives reveal plural meanings of the medication and its social use, composing their performances. Signs related to the medication and prevention, medication and gender, and the medication socialization stand out, which indicate that in addition to the maintenance of health, the medication is situated in the context of life improvement and sexual freedom. We consider that the results correspond to the current literature, problematizing some aspects, such as "high medicalization" related to PrEP, and also collaborating with it regarding health rights, autonomy, and perspectives of young people on HIV prevention, which contributes to improving and stimulating the debate in the area. PrEP is a message, in which young people communicate the desire and the knowledge about care for their own lives to each other. A possible limitation of this article is the impossibility of comparative analysis among the three centers, which indicates possibilities for further reflections and studies. It is expected that this study can contribute to evidence the importance to comprehend the social use of the medication, in order to improve the health care of the diversified young population.

Contributors

É. D. Pena contributed to the study conception and design, data acquisition, analysis, and interpretation, writing, and review; and approved the final version of the manuscript. M. R. Westin contributed to the study conception and design, data acquisition, analysis, and interpretation, writing, and review; and approved the final version of the manuscript. M. J. Duarte contributed to the study conception and design, data acquisition, analysis, and interpretation, writing, and review; and approved the final version of the manuscript. M. Greco contributed to the study conception and design, data acquisition, analysis, and interpretation, writing, and review; and approved the final version of the manuscript. A. P. Silva contributed to the study conception and design, data acquisition, analysis, and interpretation, writing, and review; and approved the final version of the manuscript. Y. F. Martinez contributed to the study conception and design, data acquisition, analysis, and interpretation, writing, and review; and approved the final version of the manuscript. U. Tupinambás contributed to the study conception and design, data acquisition, analysis, and interpretation, writing, and review; and approved the final version of the manuscript. D. B. Greco contributed to the study conception and design, data acquisition, analysis, and interpretation, writing, and review; and approved the final version of the manuscript.

Additional information

ORCID: Érica Dumont Pena (0000-0003-1220-6041); Mateus Rodrigues Westin (0000-0003-2295-0229); Maria José Duarte (0000-0002-3989-9119); Marília Greco (0000-0003-3872-8155); Ana Paula Silva (0000-0003-1839-272X); Yuppies Franmil Martinez (0000-0002-9170-2213); Unai Tupinambás (0000-0002-3681-4124); Dirceu Bartolomeu Greco (0000-0002-4419-5634).

Acknowledgments

PrEP1519 Research Group and Unitaid.

References

1. Desclaux A. O medicamento, um objeto de futuro na antropologia da saúde. *Mediações – Revista de Ciências Sociais* 2006; 11:113-30.
2. van der Geest S. Anthropology and the pharmaceutical nexus. *Anthropol Q* 2006; 79:303-14.
3. Lefèvre F. O medicamento como mercadoria simbólica. São Paulo: Cortez Editora; 1991.
4. Benoist J. Petite bibliothèque d'anthropologie médicale. Une anthologie. Paris: Karthala; 2002.
5. Centers for Disease Control and Prevention. Preexposure prophylaxis for the prevention of HIV infection in the United States – 2021 up date. <https://www.cdc.gov/hiv/pdf/risk/prep/cdc-hiv-prep-guidelines-2021.pdf> (accessed on May/2022).
6. World Health Organization. Guidance on pre-exposure oral prophylaxis (PrEP) for serodiscordant couples, men who have sex with men and transgender women at high risk of HIV in implementation research. Geneva: World Health Organization; 2012.
7. Chou R, Evans C, Hoverman A, Sun C, Dana T, Bougatsos C, et al. Preexposure prophylaxis for the prevention of HIV infection: evidence report and systematic review for the US preventive services task force. *JAMA* 2019; 321:2214-30.
8. Molina J-M, Capitant C, Spire B, Pialoux G, Cotte L, Charreau I, et al. On-demand pre-exposure prophylaxis in men at high risk for HIV-1 infection. *N Engl J Med* 2015; 373:2237-46.
9. Zucchi EM, Couto MT, Castellanos M, Dumont-Pena É, Ferraz D, Pinheiro TF, et al. Acceptability of daily pre-exposure prophylaxis among adolescent men who have sex with men, travestis and transgender women in Brazil: a qualitative study. *PLoS One* 2021; 16:e0249293.
10. Hoagland B, Moreira RI, De Boni RB, Kallas EG, Madruga JV, Vasconcelos R, et al. High pre-exposure prophylaxis uptake and early adherence among men who have sex with men and transgender women at risk for HIV infection: the PrEP Brasil demonstration project. *J Int AIDS Soc* 2017; 20:21472.
11. Grinsztejn B, Hoagland B, Moreira RI, Kallas EG, Madruga JV, Goulart S, et al. Retention, engagement, and adherence to pre-exposure prophylaxis for men who have sex with men and transgender women in PrEP Brasil: 48 week results of a demonstration study. *Lancet HIV* 2018; 5:e136-45.
12. Silva RATML. Diversidade e liberdade sexual: Defensoria Pública, movimentos sociais e a PrEP no SUS. *Serv Soc Soc* 2018; (132):346-61.
13. Barp LFG, Mitjavila MR. O reaparecimento da homossexualidade masculina nas estratégias de prevenção da infecção por HIV: reflexões sobre a implementação da PrEP no Brasil. *Physis (Rio J.)* 2020; 30:e300319.

14. Ferrari FC. Biomedicalização da resposta ao HIV/Aids e o caso da emergência da PrEP: um ensaio acerca de temporalidades entrecruzadas. *Equatorial* 2018; 4:127-56.
15. Leibing A. De l'anthropologie médicale, et bien plus... Le corps sain et l'identité brésilienne. In: Saillant F, Genest S, editors. *Anthropologie médicale: ancrages locaux, défis glocaux*. Paris: Economica/Anthropos; 2006. p. 113-31.
16. Bezerra VP. Práticas e sentidos da sexualidade de alguns usuários da profilaxia pré-exposição (PrEP) ao HIV. *CSONline* 2018; 23:140-60.
17. Dourado I, Magno L, Greco DB, Zucchi EM, Ferraz D, Westin MR, et al. Interdisciplinarity in HIV prevention research: the experience of the PrEP1519 study protocol among adolescent MSM and TGW in Brazil. *Cad Saúde Pública* 2023; 39 Suppl 1:e00143221.
18. Ude W, Andrade J, Domingos MCA, Valle EP, Arllen J, Cozensa Júnior A. Educação entre pares e juventudes LGBTQIA+: por uma práxis pedagógica na prevenção ao HIV. *Revista Interdisciplinar Sular* 2020; 3:89-100.
19. Geertz C. Nova luz sobre a antropologia. Rio de Janeiro: Jorge Zahar; 2001.
20. Peirano M. Etnografia não é método. *Horizontes Antropológicos* 2014; 20:377-91.
21. Butler J. Problemas de gênero: feminismo e a subversão da identidade. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira; 2003.
22. Simões JA. Gerações, mudanças e continuidades na experiência social da homossexualidade masculina e da epidemia de HIV-Aids. *Sex Salud Soc* 2018; (29):313-39.
23. Henning CE. Paizões, tiozões, tias e cacuras: envelhecimento, meia idade, velhice e homoeerotismo masculino na cidade de São Paulo [Doctoral Dissertation]. Campinas: Universidade Estadual de Campinas; 2014.
24. De Carvalho Mesquita Ayres JR, Paiva V, França I, Gravato N, Lacerda R, Della Negra M, et al. Vulnerability human rights, and comprehensive health care needs of young people living with HIV/AIDS. *Am J Public Health* 2006; 96:1001-6.
25. Seffner F, Parker R. A neoliberalização da prevenção do HIV e a resposta brasileira à aids. In: Corrêa S, editor. *Mito vs. realidade: sobre a resposta brasileira à epidemia de HIV e AIDS em 2016*. Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS; 2016. p. 22-31.
26. Pinheiro TF. Camisinha, homoeerotismo e os discursos de prevenção HIV-Aids [Doctoral Dissertation]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2015.
27. Rohden F. Vida saudável versus vida aprimorada: tecnologias biomédicas, processos de subjetivação e aprimoramento. *Horizontes Antropológicos* 2017; 23:29-60.
28. Rohden F. O império dos hormônios e a construção da diferença entre os sexos. *Hist Ciênc Saúde-Manguinhos* 2008; 15 Suppl:133-52.
29. Foucault M. *Ética, sexualidade, política; ditos e escritos*. Rio de Janeiro: Forense Universitária; 2010.
30. Borba R. O (des)aprendizado de si: transsexualidades, interação e cuidado em saúde. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2016.
31. Molinier P. *Ética e trabalho do care*. In: Hirata HS, Guimarães NA, editors. *Cuidado e cuidadoras: as várias do trabalho do care*. São Paulo: Atlas; 2012. p. 29-43.
32. Laplantine F. *Antropologia da doença*. 4th Ed. São Paulo: WMF Martins Fontes; 2010.
33. Secretaria de Atenção à Saúde, Ministério da Saúde. *Perfil da morbimortalidade masculina no Brasil*. Brasília: Ministério da Saúde; 2018.
34. Wallach I. *L'observance aux médicaments contre le VIH/sida [Doctoral Dissertation]*. Paris: Université de Paris VII; 2006.
35. Fainzang S. *Médicaments et sociétés. Le patient, le médecin et l'ordonnance*. Paris: Presses Universitaires de France; 2001.
36. Fiúza P. Robô trans é criada para conversar com jovens sobre gênero, sexualidade e ISTs. *G1 Minas* 2019; 13 aug. <https://g1.globo.com/mg/minas-gerais/noticia/2019/08/13/robo-trans-e-criada-para-conversar-com-jovens-sobre-genero-sexualidade-e-ists.ghtml>.
37. Prates M. Robô-trans Amanda Selfie esclarece dúvidas sobre sexualidade e IST's. *UFMG Notícias* 2019; 2 sep. <https://ufmg.br/comunicacao/noticias/robo-amanda-selfie-esclarece-duvidas-sobre-sexualidade-e-ist-s>.
38. Sarti CA. A família como ordem simbólica. *Psicol USP* 2004; 15:11-28.

Resumo

Com base na incorporação da profilaxia pré-exposição (PrEP) como estratégia para a prevenção do HIV, e considerando a necessidade de compreender o uso da medicação entre jovens, o artigo analisa as narrativas de homens gays e mulheres transgênero da cidade de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, participantes no estudo PrEP1519. A pesquisa qualitativa, baseada na antropologia interpretativa, foi desenvolvida através de 10 entrevistas em profundidade com usuários de PrEP acompanhados durante pelo menos três meses entre outubro e novembro de 2019. Os resultados mostraram que o medicamento era visto como a principal motivação para participar no estudo e como estratégia combinada com o uso de preservativos, seja como prevenção adicional ou assumindo o papel principal. A medicação revelou sinais elaborados pelas performances de gênero e sua relação com outros medicamentos, principalmente a experiência de meninas trans em uso de hormonioterapia. Quanto à socialização do uso da PrEP, as narrativas mostraram que não havia segredo entre os casais, o que não significava a inexistência de estigma em relação à associação com HIV, principalmente no contexto virtual. No ambiente familiar, os participantes relatavam questões sobre a função preventiva da medicação e a natureza voluntária da participação no estudo. As narrativas dos jovens revelaram sentidos plurais atribuídos à medicação e ao seu uso social, compondo as performances tanto dos meninos quanto das meninas. Os sinais atribuídos à medicação indicaram que além da manutenção da saúde, a medicação melhora a vida e a liberdade sexual dos usuários.

Profilaxia Pré-Exposição; Antropologia Médica; Adolescentes; Mulher Transgênero; Gays

Resumen

Basado en la incorporación de la profilaxis pre-*via a la exposición (PrEP) como una estrategia de prevención contra el VIH, y considerando la necesidad de entender el uso de medicación entre gente joven, este artículo analiza narrativas de hombres gays y mujeres transgénero de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, que participan en el estudio PrEP1519. Esta es una investigación cualitativa, basada en la antropología interpretativa, desarrollada por 10 entrevistas en profundidad con usuarios de PrEP, a quienes se les realizó un seguimiento durante al menos tres meses entre octubre y noviembre de 2019. Los resultados mostraron que la medicación fue considerada como la principal motivación de participar en el estudio y como una estrategia combinada con el uso de condones, ya sea como prevención adicional, o asumiendo el papel principal. La medicación reveló signos de estar construida por el desempeño del género y su relación con otros medicamentos, especialmente la experiencia de las chicas trans en la terapia hormonal. Respecto a la socialización del uso del PrEP, las narrativas mostraron que no había secretos entre las parejas, lo cual no significó que no existieran estigmas en la asociación con el VIH, principalmente en contexto virtual. En el ambiente familiar, se informó de cuestiones sobre la función preventiva de la medicación y la naturaleza voluntaria de participar en el estudio. Las narrativas de ellos jóvenes revelaron significados plurales de la medicación y su uso social, formando parte del desempeño tanto de los chicos como de las chicas. Los signos atribuidos a la medicación indicaron que además de mantener la salud, la medicación mejora la vida y la libertad sexual.*

Profilaxis Pre-Exposición; Antropología Médica; Adolescentes; Mujer Transexual; Gays

Submitted on 15/Apr/2021

Final version resubmitted on 23/Jun/2021

Approved on 09/Jul/2021

8.2 Apresentação de e-pôster no *International AIDS Society Conference (IAS)* - 2020 (coautor)

TITLE

Prevalence of STIs among adolescent men who have sex with men (MSM) and transgender women (TGW) at high risk of HIV infection in a PrEP multisite study in Brazil

PRESENTER

Dirceu Greco

AUTHORS

D. Greco * (1), U. Tupinambas (1), M. Westin (1), Y. Martinez (2), M. Greco (3), A.P. Silva (3), A. Granjeiro (4), M. Depallens (5), L. Miranda Marques (6), G. Barreto Campos (6), L. Magno (7), I. Dourado (8), The PrEP1519 Brazil Study Group

INSTITUTIONS

(1) Federal University of Minas Gerais, Internal Medicine, Belo Horizonte, Brazil, (2) Federal University of Minas Gerais, Post-Graduate Programme Infectious Diseases, Belo Horizonte, Brazil, (3) Federal University of Minas Gerais, Belo Horizonte, Brazil, (4) Sao Paulo University, Saúde Pública, São Paulo, Brazil, (5) Federal University of Bahia, Instituto de Saúde Coletiva, Salvador, Brazil, (6) Federal University of Bahia, Campus Anísio Teixeira, Vitória da Conquista, Brazil, (7) Universidade Estadual da Bahia, Epidemiologia, Salvador, Brazil, (8) Federal University of Bahia, Saude Coletiva, Salvador, Brazil

BACKGROUND:

PrEP is safe and highly effective in reducing HIV acquisition risk among MSM and TGW. However, concerns remain that risk compensation in PrEP users may lead to decreased condom use and increased incidence of STIs, specially among adolescents for whom data is still scarce. Our objective is to present preliminary data on baseline STI prevalence and behavioral risk factors in a cohort of adolescent (15-19 y.o) MSM and TGW PrEP participating in a research study in three Brazilian cities.

METHODS: Recruitment started in April 2019 in Belo Horizonte, Salvador and São Paulo (Southeast Brazil). We assessed baseline prevalence of syphilis (Rapid Test and/or FTA-Abs and VDRL), chlamydia and gonorrhea (NAAT of pharyngeal, rectal and urethral swabs) and Hepatitis A, B, C (Anti-HAV, HBsAg, Anti-HBc/antiHBs and Anti-HCV respectively). Behavioral data was collected through structured questionnaires.

RESULTS: Data were been presented bellow

Figure 1

Demographic data at enrollment (n=289)	
Variables	%
Age(>18 years)	55,3
Gender	Cis Men 85,2 TGW= 14,8
Race	Black =71.4
Regular partner	44
>3 casual partners	49.1
Unprotected anal sex	77.7
Commercial sex	23
Chem sex (specially alcohol)	60.5
Prior STI	29.6
Current STI	42.6
PrEP Knowledge	100

Laboratory data (n)	
variables	Prevalence%
HIV+ at enrollment (393)	4.6
HBV immunity (75)	3
Hepatitis C (133)	0.8
VHA susceptible (202)	86.1
Syphilis -active / previous (339)	17.7/21%
Gonorrhea (193)	18.7
Chlamydia (93)	14

CONCLUSIONS: There are several barriers regarding PrEP use for adolescents at risk for HIV and this research project is the first in Brazil dealing with them. Our preliminary data on sexual behavior and on HIV and STIs are worrisome. On the former, especially the percentage of condomless anal sex and the use of chem sex (mainly alcohol). On the latter, the prevalence of HIV of 4.6%, especially considering that almost half of the recruited are between 15 and 17 years; the high prevalence of Syphilis (active or previous contact): 17.7% and of gonorrhea (18.7%), as both conditions facilitate HIV transmission; Hepatitis A: 86.1% susceptible which is unacceptable considering that vaccination is available free of cost at the public health system and the known role of sexual transmission of this virus. These preliminary findings reinforce the importance of studying in depth this population and the need to facilitate access to all combined prevention tools, including PrEP for this age bracket.

8.3 Apresentação de pôster na XXIX Semana de Iniciação Científica da UFMG - 2020 (Coautor)

Certificamos que o trabalho intitulado Teleatendimento e adaptações às medidas de isolamento social durante a pandemia da COVID-19 para manutenção da prevenção ao HIV e outras Infecções Sexualmente Transmissíveis (ISTs) entre adolescentes de 15 a 19 anos acompanhados no estudo PrEP1519–MG, foi apresentado na XXIX Semana de Iniciação Científica, promovida pela Pró-Reitoria de Pesquisa, no período de 10/08/2020 a 23/10/2020.

De autoria de: Leticia Lage Faria, Mariangela Carneiro, LUCAS GOMES RIBEIRO, PAULO SERGIO CARPEGIANI SANTOS DE SOUZA, MATEUS RODRIGUES WESTIN, MARCUS VINICIUS RIBEIRO CRUZ, UNAI TUPINAMBAS, YUPPIEL FRANMIL MARTINEZ, ALESSANDRA VIANA MANCUZO, MATHEUS DE PAULA ALVES, DIRCEU BARTOLOMEU GRECO



Código de autenticidade: 66fe2bcc701bb627e111be6847a8436c211665b4d3e6d88a4c6698e0b803a03dc25cc
Este documento dispensa carimbo e assinatura. Verifique sua autenticidade com o QRCode.

8.4 Apresentação de pôster no 5º Encontro anual de pesquisa do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Infectologia e Medicina Tropical – 2019 (Autor)



Sociodemographic profile, vulnerabilities and prevalence of HIV and Sexually Transmitted Infections (STIs) among young men who have sex with men (MSM) and transgender women (TGW) initiating HIV Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) in Belo Horizonte (PrEP 15-19 Minas study): preliminary results.

Yupiel Franmil Martínez⁽¹⁾, Matheus de Paula Alves⁽²⁾, Ana Celia Valenzuela, Alessandra Viana Mancuzo⁽¹⁾, Fernanda Soares de Resende⁽³⁾, Diroeu Bartolomeu Greco^(1,4), Mateus Rodrigues Westin^(2,4), Unai Tupinambás^(1,4).

⁽¹⁾Programa de Pós-graduação em Ciências da saúde: Infectologia e medicina tropical, Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG); ⁽²⁾Hospital das Clínicas da UFMG; ⁽³⁾Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Escola de Enfermagem da UFMG; ⁽⁴⁾Departamento de Clínica Médica, Faculdade de Medicina da UFMG.

BACKGROUND

In Brazil, the prevalence of HIV in the general population is approximately 0.4%, but we still face an epidemic concentrated in key populations, specifically among men who have sex with men (MSM), transgender women (TGW), sex workers and young population. The combination prevention strategy involves multiple methods and actions to reduce the risk of HIV infection and other sexually transmitted infections (STIs). In this context, the use of antiretroviral drugs as a strategy for HIV Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) has shown to be safe and effective and has gained a central role in the prevention of HIV infection among key populations. However, little is known about the prevalence of STIs among MSM and TGW in Belo Horizonte. Yet, understanding the STIs epidemic among MSM and TGW and their vulnerabilities and sociodemographic profile will improve STIs management.

OBJECTIVE

This study aims to assess and evaluate preliminary data on the sociodemographic profile, vulnerabilities and prevalence of HIV and sexually transmitted infections among MSM and TGW aged 15-19 years in the framework of a PrEP demonstration study in Belo Horizonte (PrEP 15-19 Minas).

METHODOLOGY

We used data from MSM and TGW screened at the PrEP 15-19 Minas study, a multicenter, open-label clinical trial. Eligible recruits were aged 15 to 19 years that lived in the Metropolitan region area of Belo Horizonte. This study was approved by the UFMG Ethical Committee and the samples for STIs testing were collected after the agreement to participate and signature of an informed assent and consent. Sociodemographic factors and vulnerabilities were collected using an eligibility questionnaire and all the participants were tested at enrollment for the following STIs: HIV was tested using an Alere[®] 4th generation immune assay rapid test with positives undergoing confirmatory testing following the Brazilian Ministry of Health HIV-testing algorithm. Treponemal rapid tests were used to detect Syphilis and to detect Chlamydia trachomatis (CT)/Neisseria gonorrhoeae (NG) was used Nucleic acid amplification test (NAAT) of urine and swabs (rectal and pharyngeal).

RESULTS

Of 87 subjects who were screened, 73 were enrolled in the study from June through November 2019. Most participants were cisgender men 89.6% and 10.3% transgender women, with an average age of 18.8 years; 70.1% were gay/homosexual, 55.2% had 12 or more years of schooling and 58.6% self-declared as black people. Among the self-reported vulnerabilities related to HIV infection, the results highlight that: 75% reported having anal sex (insertive or receptive) without the use of a condom in the last 6 months. Participant that reported an STI in the last 12 months represents 23.8% and 4.8% claimed to use Post-Exposure Prophylaxis (PEP) for HIV during the past 12 months. 32.1% of cases reported the use of drugs and alcohol frequently during sex, 11.9% admitted sex as commerce and 54.8% experienced frequent episodes of discrimination and violence related to their affective-sexual life. The baseline prevalence of HIV was 5.74%, Syphilis 8.5%, the overall prevalence Chlamydia trachomatis infection was 13.4% (the majority of CT infections were anorectal), and Neisseria gonorrhoeae infection was 17.9% (75% (9) pharyngeal and 25% (3) anorectal).

CONCLUSION

As expected these preliminary results demonstrated a high prevalence of HIV infection if compared to the general population. Although we have not reached yet the estimated prevalence for these groups, probably related to the currently small number of participants, these data reinforced the concentrated character of the HIV epidemic in young MSM and TGW in Brazil. The high prevalence of Syphilis and extra-genital STI (GN and CT) among PrEP candidates are in agreement with recently published studies. In order to limit transmission of STIs, it has been recommended to test and treat genital and extra-genital sites for CT and GN in this population.

FOUNDATION

UNITAID; World Health Organization (WHO); Brazilian Ministry of Health; CAPES.

CONFLICT OF INTEREST

The authors declare no competing financial interests.



9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMICO, K. R. Adherence to preexposure chemoprophylaxis. **Current Opinion in HIV and AIDS**, v. 7, n. 6, p. 542–548, nov. 2012.

AMICO, K. R.; STIRRATT, M. J. Adherence to preexposure prophylaxis: Current, emerging, and anticipated bases of evidence. **Clinical Infectious Diseases**, v. 59, n. SUPPL.1, p. 55–60, 2014.

ARNOLD, T. et al. Social, structural, behavioral and clinical factors influencing retention in Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) care in Mississippi. **PLoS ONE**, v. 12, n. 2, p. 1–10, 2017.

ATKINSON, M. J.; PETROZZINO, J. J. An Evidence-Based Review of Treatment-Related Determinants of Patients' Nonadherence to HIV Medications. **AIDS Patient Care and STDs**, v. 23, n. 11, p. 903–914, nov. 2009.

BAGGALEY, R. et al. Young key populations and HIV: a special emphasis and consideration in the new WHO Consolidated Guidelines on HIV Prevention, Diagnosis, Treatment and Care for Key Populations. **Journal of the International AIDS Society**, v. 18, n. Suppl 1, p. 19438, fev. 2015.

BAKER, Z. et al. Predictors of Over-Reporting HIV Pre-exposure Prophylaxis (PrEP) Adherence Among Young Men Who Have Sex With Men (YMSM) in Self-Reported Versus Biomarker Data. **AIDS and Behavior**, v. 22, n. 4, p. 1174–1183, 2018.

BARRE-SINOUSSE, F. et al. Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). **Science**, v. 220, n. 4599, p. 868–871, 20 maio 1983.

BATISTONI, S. S. T.; NÉRI, A. L.; CUPERTINO, A. P. Validade e confiabilidade da versão Brasileira da Center for Epidemiological Scale - Depression (CES-D) em idosos Brasileiros. **Psico-USF**, v. 15, n. 1, p. 13–22, 2010.

BRASIL. Pesquisa de Conhecimentos, Atitudes e Práticas na População Brasileira. **Secretaria de Vigilância em Saúde** - Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis, 2016. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2016/pesquisa-de-conhecimentos-atitudes-e-praticas-na-populacao-brasileira-pcap-2013>

BRASIL. Prevenção Combinada do HIV: Bases conceituais para profissionais, trabalhadores(as) e gestores(as) de saúde. **Secretaria de Vigilância em Saúde**

- Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis, 2017a. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2017/prevencao-combinada-do-hiv-bases-conceituais-para-profissionais-trabalhadores-e-gestores>

BRASIL. Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) de risco a infecção pelo HIV. **Secretaria de Vigilância em Saúde** - Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis, 2017b. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2017/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-profilaxia-pre-exposicao-prep-de-risco>

BRASIL. Manual técnico para o diagnóstico da infecção pelo HIV em adultos e crianças. **Secretaria de Vigilância em Saúde** - Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis, 2018. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/node/57787>

BRASIL. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST). **Secretaria de Vigilância em Saúde** - Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis, 2020. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2015/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-atencao-integral-pessoas-com-infeccoes>

BRASIL. Boletim Epidemiológico HIV/ Aids - 2022. **Secretaria de Vigilância em Saúde** - Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis, 2022a.

BRASIL. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pré-Exposição De Risco (PrEP) À Infecção pelo HIV. **Secretaria de Vigilância em Saúde** - Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis, [s.n.].

CDC. Preexposure prophylaxis for the prevention of HIV infection in the United States—2014: A Clinical Practice Guideline. Atlanta, Georgia.: [s.n.].

CHAIYACHATI, K. H. et al. Interventions to improve adherence to antiretroviral therapy: A rapid systematic review. **Aids**, v. 28, n. SUPPL. 2, p. 187–204, 2014.

CHOU, R. et al. Preexposure Prophylaxis for the Prevention of HIV Infection Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. **JAMA**, v. 97239, n. 22, p. 2214–2230, 2019.

COLSON, P. W. et al. Adherence to Pre-exposure Prophylaxis in Black Men Who Have Sex with Men and Transgender Women in a Community Setting in Harlem, NY. **AIDS and Behavior**, v. 24, n. 12, p. 3436–3455, 2020.

CORNELI, A. L. et al. The science of being a study participant: FEM-PrEP participants' explanations for overreporting adherence to the study pills and for the whereabouts of unused pills. **Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes**, v. 68, n. 5, p. 578–584, 2015.

DOURADO, I. et al. Interdisciplinarity in HIV prevention research: the experience of the PrEP1519 study protocol among adolescent MSM and TGW in Brazil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 39, n. Sup1:e00139221, 2023.

FONNER, V. A. et al. Effectiveness and safety of oral HIV preexposure prophylaxis for all populations. **Aids**, v. 30, n. 12, p. 1973–1983, 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, 2019.

GALLO, R. et al. Isolation of human T-cell leukemia virus in acquired immune deficiency syndrome (AIDS). **Science**, v. 220, n. 4599, p. 865–867, 20 maio 1983.

GILL, K. et al. **A demonstration open label study to assess the acceptability, safety and use of Truvada pre-exposure prophylaxis in healthy, HIV-uninfected adolescents, 15–19 years of age.** 9th IAS Conference on HIV Science. **Anais**, 2017.

GOTTLIEB, M. S. et al. Pneumocystis carinii Pneumonia and Mucosal Candidiasis in Previously Healthy Homosexual Men. **New England Journal of Medicine**, v. 305, n. 24, p. 1425–1431, 10 dez. 1981.

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

GRULICH, A. E. et al. Population-level effectiveness of rapid, targeted, high-coverage roll-out of HIV pre-exposure prophylaxis in men who have sex with men: the EPIC-NSW prospective cohort study. **The Lancet HIV**, v. 5, n. 11, p. e629–e637, nov. 2018.

HOORNENBORG, E. et al. Sexual behaviour and incidence of HIV and sexually transmitted infections among men who have sex with men using daily and event-driven pre-exposure prophylaxis in AMPREP: 2 year results from a demonstration study. **The Lancet HIV**, v. 6, n. 7, p. e447–e455, 2019.

HOSEK, S. et al. Project PrEPare (ATN082): The Acceptability and Feasibility of an HIV Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) Trial with Young Men who Have Sex with Men (YMSM). **J Acquir Immune Defic Syndr**, v. 62, n. 4, p. 1–18, 2013.

HOSEK, S. et al. An HIV Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) Demonstration Project and Safety Study for Young MSM. **J Acquir Immune Defic Syndr**, v. 74, n. 1, p. 21–29, 2017a.

HOSEK, S. G. et al. Safety and feasibility of antiretroviral preexposure prophylaxis for adolescent men who have sex with men aged 15 to 17 years in the United States. **JAMA Pediatrics**, v. 171, n. 11, p. 1063–1071, 2017b.

IBGE. **Cidades IBGE**. Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/mg/belo-horizonte/panorama>

KELESIDIS, T.; LANDOVITZ, R. J. Preexposure prophylaxis for HIV prevention. **Current HIV/AIDS Reports**, v. 8, n. 2, p. 94–103, 2011a.

KELESIDIS, T.; LANDOVITZ, R. J. Preexposure Prophylaxis for HIV Prevention. **Current HIV/AIDS Reports**, v. 8, n. 2, p. 94–103, 5 jun. 2011b.

KOENIG, L. J.; LYLES, C.; SMITH, D. K. Adherence to antiretroviral medications for HIV pre-exposure prophylaxis: Lessons learned from trials and treatment studies. **American Journal of Preventive Medicine**, v. 44, n. 1 SUPPL. 2, p. S91–S98, 2013.

KUHAR, D. T. et al. Updated US Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to Human Immunodeficiency Virus and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. **Infection Control & Hospital Epidemiology**, v. 34, n. 9, p. 875–892, 2 set. 2013.

LANDOVITZ, R. J. et al. Cabotegravir for HIV Prevention in Cisgender Men and Transgender Women. **New England Journal of Medicine**, v. 385, n. 7, p. 595–608, 12 ago. 2021.

MAGNO, L. et al. Reaching Out to Adolescents at High Risk of HIV Infection in Brazil: Demand Creation Strategies for PrEP and Other HIV Combination

Prevention Methods. **Archives of Sexual Behavior**, v. 52, n. 2, p. 703–719, 2022.

MANSON, S. M. et al. Depressive symptoms among American Indian adolescents: Psychometric characteristics of the Center for Epidemiologic Studies Depression Scale (CES-D). **Psychological Assessment: A Journal of Consulting and Clinical Psychology**, v. 2, n. 3, p. 231–237, set. 1990.

MARINS, L. M. S. et al. Performance of HIV pre-exposure prophylaxis indirect adherence measures among men who have sex with men and transgender women: Results from the PrEP Brasil study. **PLoS ONE**, v. 14, n. 8, p. 1–12, 2019.

MONTAGNIER, L. HISTORICAL ESSAY: A History of HIV Discovery. **Science**, v. 298, n. 5599, p. 1727–1728, 29 nov. 2002.

NIAID/NIH. **Table for Grading the Severity of Adult and Pediatric Adverse Events**. National Institute of Allergy and Infectious Diseases, 2017. Disponível em: <https://rsc.niaid.nih.gov/sites/default/files/daidsgradingcorrectedv21.pdf>

NWOKOLO, N. et al. Rapidly declining HIV infection in MSM in central London. **The Lancet HIV**, v. 4, n. 11, p. e482–e483, nov. 2017.

ONG, J. J. et al. Global Epidemiologic Characteristics of Sexually Transmitted Infections among Individuals Using Preexposure Prophylaxis for the Prevention of HIV Infection: A Systematic Review and Meta-analysis. **JAMA Network Open**, v. 2, n. 12, p. 1–17, 2019.

PASIPANODYA, E. C. et al. Trajectories and Predictors of Longitudinal Preexposure Prophylaxis Adherence among Men Who Have Sex with Men. **Journal of Infectious Diseases**, v. 218, n. 10, p. 1551–1559, 2018.

PETTIFOR, A. et al. Tailored combination prevention packages and PrEP for young key populations. **Journal of the International AIDS Society**, v. 18, n. Suppl 1, p. 19434, fev. 2015.

PRESCOTT, M. R. et al. Does HIV Pre-Exposure Prophylaxis Modify the Effect of Partnership Characteristics on Condom Use? A Cross-Sectional Study of Sexual Partnerships among Men Who Have Sex with Men in San Francisco, California. **AIDS Patient Care and STDs**, v. 33, n. 4, p. 167–174, 2019.

QUAIFE, M. et al. Risk compensation and STI incidence in PrEP programmes. **The Lancet HIV**, v. 7, n. 4, p. e222–e223, 2020.

RADLOFF, L. S. The CES-D scale: A self report depression scale for research in the general population. **Applied Psychological Measurement**, v. 1, n. 3, p. 385–401, 26 jun. 1977.

SEVELIUS, J. M. et al. Uptake, Retention, and Adherence to Pre-exposure Prophylaxis (PrEP) in TRIUMPH: A Peer-Led PrEP Demonstration Project for Transgender Communities in Oakland and Sacramento, California. **Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes**, v. 88, p. S27–S38, 2021.

SMITH, D. K. et al. Antiretroviral postexposure prophylaxis after sexual, injection-drug use, or other nonoccupational exposure to HIV in the United States: recommendations from the U.S. Department of Health and Human Services. **MMWR. Recommendations and reports: Morbidity and mortality weekly report. Recommendations and reports**, v. 54, n. RR-2, p. 1–20, 21 jan. 2005.

SMITH, D. K. et al. Evidence of an Association of Increases in Pre-exposure Prophylaxis Coverage with Decreases in Human Immunodeficiency Virus Diagnosis Rates in the United States, 2012-2016. **Clinical Infectious Diseases**, v. 71, n. 12, p. 3144–3151, 15 dez. 2020.

SOARES, J. P. G.; DELL'AGLIO, D. D. Adesão ao tratamento em adolescentes com diabetes mellitus. **Psicologia, saúde & doenças**, v. 18, n. 2, p. 1–13, 2017.

TANG, L. S. Y. et al. Chronic Hepatitis B Infection. **JAMA**, v. 319, n. 17, p. 1802, 1 maio 2018.

UNAIDS. **The gap report**, 2014. Disponível em: https://www.unaids.org/en/resources/documents/2014/20140716_UNAIDS_gap_report

UNAIDS. **Global AIDS Update**. 2016. Disponível em: <https://www.unaids.org/en/resources/documents/2016/Global-AIDS-update-2016#:~:text=The world has committed to,8 to 10 June 2016.>

UNAIDS. **Country factsheets Brazil**. 2019. Disponível em: <http://aidsinfo.unaids.org/>

UNAIDS. **Seizing the moment**. 2020. Disponível em: <https://www.unaids.org/en/resources/documents/2020/global-aids-report>

UNAIDS. IN DANGER- UNAIDS Global AIDS Update 2022. 2022.

UNICEF. **Women: At the heart of the HIV response**. 2018. Disponível em: <https://www.unicef.org/hiv/hiv-women-heart-of-response>

VACCHER, S. J. et al. Predictors of Daily Adherence to HIV Pre-exposure Prophylaxis in Gay/Bisexual Men in the PRELUDE Demonstration Project. **AIDS and Behavior**, v. 23, n. 5, p. 1287–1296, 2019.

WHO. Guidance on Pre-exposure oral prophylaxis (PrEP) for serodiscordant couples, men who have sex with men and transgender women at high risk of HIV in implementation research. Geneva, Switzerland. **World Health Organization**. 2012. Disponível em: https://www.who.int/hiv/pub/guidance_prep/en/

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Prevention and Control of Sexually Transmitted Infections (STIs) in the Era of Oral Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) for HIV: Technical Brief. n. July, p. 15, 2019.

ZUCKER, J. et al. Predictors of Disengagement in Care for Individuals Receiving Pre-exposure Prophylaxis (PrEP). **JAIDS Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes**, v. 81, n. 4, p. e104–e108, 1 ago. 2019.

10. ANEXOS

10.1 ANEXO A - Aprovação do Comitê de Ética

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo da efetividade da Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) e das estratégias de captação e vinculação para o HIV entre adolescentes homens que fazem sexo com homens, travestis e mulheres transexuais com risco substancial de infecção pelo HIV no Brasil (Estudo PrEP15-19)

Pesquisador: Alexandre Domingues Grangeiro

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 89993018.9.3003.5149

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: Ministério da Saúde
World Health Organization

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.303.594

Apresentação do Projeto:

Trata-se de versão do projeto que responde diligências do parecer de número 3.264.552.

Desenho de pesquisa inalterado em relação ao referido parecer.

Trata-se de estudo cujo centro coordenador - Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - emitiu parecer favorável à realização do estudo de número 3.082.360. A UFMG é uma das participantes do estudo, com o professor Dirceu Greco indicado como seu responsável institucional. O estudo tem o seguinte desenho, conforme relatado no formulário de informações básicas: "O Brasil adotou recentemente a Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) como uma estratégia de prevenção para populações com risco acrescido para o HIV. Dentre estas populações, homens que fazem sexo com homens (HSH), travestis e mulheres transexuais (TrMT) possuem as maiores prevalências de HIV, com tendências de maior crescimento entre jovens com até 25 anos de idade. Apesar disso, o país não possui ainda diretrizes específicas para o uso da PrEP para pessoas menores de 18 anos. Além disso, ainda são escassas em todo o mundo pesquisas de efetividade do uso da PrEP para adolescentes, bem como a descrição dos desafios éticos e operacionais que envolvem a tomada diária de antirretrovirais por adolescentes que não possuem total autonomia jurídica e ainda estão em fase de desenvolvimento anátomo -corporal. Desse modo, esta pesquisa

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 3.303.594

tem como objetivo avaliar a efetividade de diferentes estratégias de abordagem de adolescentes em comunidade e do uso da PrEP entre adolescentes HSH e TrMT de 15 a 19 anos durante 3 anos de seguimento, 2018 a 2020, em três capitais do país: Belo Horizonte, Salvador e São Paulo. O estudo será desenvolvido em seis componentes, sendo eles: (1) pesquisa formativa com objetivo de mapear e conhecer a população de adolescentes HSH e TrMT na área de abrangência e validar as estratégias de operacionalização do projeto; (2) estratégias de captação e vinculação às estratégias de prevenção combinada desenvolvidas no projeto, incluindo a oferta de PrEP; (3) estratégia de prevenção combinada para adolescentes com risco acrescido que não escolhem PrEP; (4) avaliação da aceitação e o uso do autoteste para HIV em adolescentes; (5) estudo demonstrativo da efetividade da PrEP; e (6) estudo da estimação da incidência de HIV a partir de dados de prevalência de adolescentes abordados nas estratégias de captação. Espera-se que no final do projeto 2.360 adolescentes HSH e TrMT estejam usando PrEP, com acompanhamento de três em três meses pelos serviços de prevenção combinada nas três cidades da pesquisa. Também se espera que 6.284 adolescentes destas populações sejam alcançados por alguma estratégia de prevenção desenvolvida no projeto ao longo dos três anos"

Metodologia, conforme descrita pelos pesquisadores: "A pesquisa formativa será realizada em duas etapas. A primeira consiste em mapear os espaços de sociabilidade da população de estudo, definidos como locais de concentração de adolescentes HSH e TrMT, seja nos espaços urbanos ou virtuais. Para isso, serão realizadas entrevistas semiestruturadas, grupos focais e observações participantes, envolvendo adolescentes e profissionais/ativistas que atuam em ONG, serviços de saúde e outras instituições chaves. Na segunda etapa, utilizando a técnica de grupo focal, os grupos de adolescentes identificados serão caracterizados e terão suas percepções apreendidas. Nas duas etapas o conhecimento, aceitabilidade e formas de acesso à PrEP e ao autoteste anti-HIV serão investigados. O estudo da efetividade das estratégias de captação envolverá a implantação e a análise de: (1) intervenções entre pares; (2) oferta da testagem em locais de sociabilidade e (3) em ONG; e (4) intervenções nas redes sociais e (5) em instituições. Serão considerados como dimensões de análise: focalização da ação (capacidade de atingir adolescentes com risco acrescido); amplitude (número de pessoas alcançadas); aceitabilidade (reconhecimento e aceitação da intervenção); e vinculação (busca do serviço de "prevenção combinada"). Nas estratégias com oferta de testagem o dado será obtido pela ficha de atendimento; e na intervenção entre pares por relatório de atividades, complementado por inquérito com adolescentes abrangidos na ação. Na captação nas redes sociais os indivíduos responderão questionário online. Na análise da aceitabilidade serão realizadas entrevistas em profundidade. O autoteste será analisado em

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005**Bairro:** Unidade Administrativa II**CEP:** 31.270-901**UF:** MG**Município:** BELO HORIZONTE**Telefone:** (31)3409-4592**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 3.303.594

Salvador e São Paulo, envolvendo as diferentes formas que o insumo será disponibilizado no projeto, tanto durante a captação, como na promoção do diagnóstico e prevenção. O autoteste será disponibilizado por meio de um site e/ou das intervenções comunitárias, com informações obtidas no momento da solicitação e após a realização do teste. Na solicitação as informações caracterizarão o adolescente e o motivo de realização do teste, enquanto que no pós-teste a experiências de uso e as consequências advindas do resultado do teste. Estudo de incidência do HIV será realizado com adolescentes abordados nas estratégias de captação que realizarem a testagem. Para a estimação da incidência será utilizado o teste de avidéz LAg -Avidity EIA (Sedia BioSciences, Portland, OR), em amostras de indivíduos com resultado positivo para a infecção por HIV. No estudo da efetividade da PrEP, adolescentes com risco acrescido identificados nas estratégias de captação serão alocados e acompanhados por 30 meses em dois grupos: escolhem e não escolhem o uso de PrEP. Será utilizado como esquema de PrEP o uso diário de FTC/TDF (emtricitabine 200 mg/TDF 300 mg). Adolescentes em PrEP farão consultas trimestrais, envolvendo avaliação médica, aconselhamento, e exames laboratoriais para sífilis, hepatite C, clamídia, gonorreia e eventos adversos. Adesão será analisada por dosagem da droga no sangue e autorelato. Adolescentes não-PrEP farão acompanhamento semestral, realizando teste HIV. Questionários comportamentais serão aplicados aos dois grupos. A censura será realizada caso seja diagnosticada infecção por HIV, eventos adversos incompatíveis com o uso e a desistência/impedimento de uso".

Objetivo da Pesquisa:

Conforme formulário de informações básicas atual.

Objetivo Primário: Avaliar a efetividade de estratégias de captação e do uso da PrEP entre adolescentes HSH e TrMT de 15 a 19 anos, durante 3 anos de seguimento, 2018 a 2020, nas cidades de Belo Horizonte, Salvador e São Paulo

Objetivo Secundário: • Gerar conhecimento sobre os locais de sociabilidade e conhecer características das populações de adolescentes HSH e TrMT; • Conhecer os equipamentos sociais de apoio disponíveis e/ou frequentados pelos adolescentes na comunidade (tais como serviços de saúde, direitos humanos, escolas, ONGs etc.) e estabelecer colaboração para a promoção da abordagem de prevenção combinada ao HIV; • Analisar facilitadores, barreiras e aceitabilidade de diferentes estratégias de recrutamento para oferta de métodos preventivos ao HIV entre adolescentes HSH e TrMT abordados em intervenções comunitárias; • Apreender percepções,

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 3.303.594

conhecimento e disposição para usar a PrEP, bem como facilitadores e barreiras de acesso à PrEP entre adolescentes HSH e TrMT;• Compreender percepções sobre sexualidade, vulnerabilidades e processos de decisão sobre prevenção por adolescentes HSH e TrMTcom alta exposição ao HIV;• Estimar a prevalência de HIV, sífilis e hepatites virais B e C entre adolescentes HSH e TrMT;• Estimar a incidência de HIV entre adolescentes HSH e TrMT;• Avaliar os padrões de uso de PrEPentre adolescentes HSH e TrMT, incluindo a extensão do uso, adesão, eventos adversos, razões para interromper o uso e fatores associados.• Estimar a incidência de infecção por sífilis, gonococo e clamídia entre adolescentes HSH e TrMT;• Avaliar a compensação de risco entre adolescentes HSH e TrMT;• Compreender as percepções sobre os efeitos do uso da PrEP no cotidiano dos adolescentes, incluindo aspectos que influenciam a adesão ao seguimento clínico (serviço) e ao uso do medicamento; • Avaliar o custo-efetividade da PrEP entre adolescentes HSH e TrMT; e• Avaliar a aceitabilidade e o uso do autoteste para HIV em adolescentes em risco acrescido.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Pesquisadores assim descrevem riscos e benefícios: "Riscos: As entrevistas e as consultas clínicas podem causar desconforto ou constrangimento, devido aos temas abordados e os locais do corpo examinados. A coleta de sangue pode provocar desconforto e mancha arroxeadada na pele, onde a agulha penetrar. O uso da PrEP pode provocar efeitos colaterais, mas em geral, o medicamento é bem tolerado não tendo sido relatados efeitos colaterais graves relacionados com o seu uso. Além disso, todos os efeitos colaterais são reversíveis entre 1 e 3 meses de uso ou quando se deixa de usar o medicamento. Com relação àemtricitabina foram relatados insônia, erupção cutânea, dor de cabeça, diarreia e alteração da coloração da pele (mais escura). Foram relatadas aumento da acidez do sangue (acidose) e aumento do fígado e da gordura do fígado em raros casos. As alterações nos exames laboratoriais incluem diminuição de algumas células do sangue (neutrófilos) e, especialmente em pessoas que tem hepatite B, aumento transitório de enzimas hepáticas (chamadas transaminases AST, ALT). Esses efeitos colaterais são descritos para as pessoas infectadas pelo HIV que usam o medicamento por muito tempo. Com relação ao tenofovir, foram relatados náuseas, vômitos e perda de apetite. Em algumas pessoas o tenofovir aumenta os níveis de creatinina (que serve como aviso de alteração da função dos rins) e transaminases (enzimas do fígado). Pode ocorrer anemia e diminuição de uma das células do sangue (neutrófilos), e ainda mais raramente desconforto abdominal, náuseas, atrofia muscular, prostração, fraqueza, aumento do fígado (hepatomegalia)com aumento de gordura (esteatose) e

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos,6627 2º Ad Sl 2005

Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 3.303.594

acidose no sangue (acidose láctea), além de alterações cardíacas (miocardiopatia) e reação alérgica. Os exames para verificar alteração de fígado e rim são realizados para garantir que o medicamento não será usado em situação que cause algum mal relevante. Sempre que houver risco, o uso do medicamento será suspenso. Na realização do autoteste poderá haver quebra de sigilo do resultado se o voluntário não escolher um local adequado para a realização do exame e a dispensa do material após o uso do mesmo. Pessoas que realizam o autoteste, porém, não estão mais sujeitos à ocorrência de eventos emocionais e de autoviolência, do que aqueles que realizam o exame com suporte de profissionais e em serviços de saúde. Se o teste for realizado com parceria sexual é recomendado certificar que não há risco de violência. Benefícios: Indiretamente, contribuir para o desenvolvimento de estratégia efetivas para a prevenção do HIV e adoção dessa política no âmbito do SUS; e, diretamente, ter acesso a estratégia que podem diminuir a chance de se infectar pelo HIV e outras IST e, se infectado, ter acesso oportuno aos serviços de tratamento, embora esses benefícios não possam ser garantidos de forma absoluta".

Pesquisa de grande risco, que envolve população vulnerável. Há riscos de estigmatização dos participantes, de efeitos adversos das medicações, além do risco intrínseco do PrEP como estratégia de prevenção para infecção pelo HIV. No entanto, tendo em vista as ponderações do documento que instaura processo de acompanhamento da pesquisa pelo Ministério Público (Min_Pub_Instauracao_Processo_Acompanhamento.pdf), os benefícios à população vulnerável podem estar em relação aceitável em relação aos riscos envolvidos. Neste caso, diante do compromisso dos pesquisadores de envio periódico de relatórios da pesquisa ao referido Ministério, e do dever de encaminhamento de relatórios periódicos da pesquisa aos CEPs participantes, além dos relatórios de Eventos Adversos Sérios ao CEP e à CONEP, considera-se que a relação risco x benefício está adequada para início das atividades, devendo ser avaliada periodicamente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa conta com o patrocínio do Ministério da Saúde e da World Health Organization.

Há compromisso assinado pelos pesquisadores de envio de relatórios periódicos à Promotoria de Justiça da Infância e da Juventude do Ministério Público do Estado de São Paulo (Termo de ajustamento de conduta).

Pendências do parecer de número 3.264.552 foram atendidas, a saber:

Pendência 1: Produzir modelo de carta de anuência para a pesquisa, a ser aplicado para

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 3.303.594

cada instituição que servirá de cenário para pesquisa. Pendência PARCIALMENTE ATENDIDA, com a inclusão de documento de termo de cooperação técnica (Termo_Coop_Tecnica_UFMG_PROJ_PREP.pdf). Pesquisadores devem respeitar a concordância específica de cada instituição para realizar a pesquisa.

Pendência 2: Produzir modelo de TCUD para acesso a dados de prontuário de participantes que não estão em atendimento. Para os participantes em atendimento, incluir, no TCLE e no TALE, informação de que os dados de prontuário serão utilizados na pesquisa. Pendência ATENDIDA, com inclusão de informação, no TCLE, de que os prontuários serão consultados.

Pendência 3: produzir documento de constituição de biorrepositório. Se for o caso, neste documento, prever acordo interinstitucional para uso/trânsito de amostras e compartilhamento de dados para pesquisa entre as instituições participantes e coparticipantes (consultar a CNS 441/2011 para este fim).

Pendência ATENDIDA, com a inclusão do termo de constituição do biorrepositório.

Pendência 4: Anexar TCLE para pais ou responsáveis.

Pendência 5: incluir campo para escolha do participante menor de idade se quer informar ou não os responsáveis a participar da pesquisa.

Pendências 4 e 5 ATENDIDAS.

Pendência 6: incluir garantia de benefício pós-estudo, caso os resultados sejam favoráveis, para a população menor de idade, já que o TALE informa que somente a partir de 18 anos o medicamento é ofertado gratuitamente na rede pública.

Pendência ATENDIDA, por meio de justificativa satisfatória acrescentada na carta-resposta.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos considerados adequados.

Recomendações:

Incluir termos de anuência específicos para cada cenário onde a pesquisa ocorrerá.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Como as pendências elencadas por este CEP no parecer de número 3.264.552 foram respondidas

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 3.303.594

de maneira satisfatória, aprova-se o projeto para os cenários em que já existem as devidas anuências institucionais.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	TermoBiorrepositorio.pdf	03/05/2019 17:40:33	Eliane Cristina de Freitas Rocha	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_1276494.pdf	26/04/2019 19:00:14		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TALE_com_indicacoes.docx	26/04/2019 18:59:03	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_para_pais_respons.docx	26/04/2019 18:58:48	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
Outros	COEP_PrEP1519_Resposta_Final_Pendencias_18Abr19.docx	26/04/2019 18:57:57	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	COEP_TCUD_PrEP1519_UFMG_15Abr19.jpeg	26/04/2019 18:57:21	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	PrEP1519_Proposta_Repositorio_15Abr19.doc	26/04/2019 18:56:35	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
Declaração de Instituição e	Termo_Coop_Tecnica_UFMG_PROJ_PREP.pdf	26/04/2019 18:56:09	Alexandre Domingues	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 3.303.594

Infraestrutura	Termo_Coop_Tecnica_UFMG_PROJ_P REP.pdf	26/04/2019 18:56:09	Grangeiro	Aceito
Outros	parecer_ad_hoc3.docx	14/04/2019 20:43:14	Eliane Cristina de Freitas Rocha	Aceito
Outros	parecer_ad_hoc2.docx	14/04/2019 20:42:58	Eliane Cristina de Freitas Rocha	Aceito
Outros	parecer_ad_hoc1.docx	14/04/2019 20:42:39	Eliane Cristina de Freitas Rocha	Aceito
Outros	doc_ufmg.pdf	30/01/2019 15:27:48	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
Outros	carta.docx	30/01/2019 15:26:52	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_30_01_UFMG_Cmarcas.docx	30/01/2019 14:56:33	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_30_01_UFMG_Smarcas.docx	30/01/2019 14:55:25	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
Outros	cartaPesquisadorBH.pdf	28/11/2018 09:27:06	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
Outros	cartaPesquisadorSAL.pdf	28/11/2018 09:26:14	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
Outros	segundo_envio_documentos_MP.pdf	28/11/2018 09:18:20	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
Outros	primeiro_envio_documentos_MP.pdf	28/11/2018 09:17:58	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
Outros	resposta_CEPFMUSP_22NOV.docx	28/11/2018 09:15:19	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
Outros	TAC_MP_out_18.pdf	29/10/2018 17:42:08	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_24_10_18.pdf	29/10/2018 17:37:21	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
Outros	Min_Pub_Instauracao_Processo_Acomp anhamento.pdf	17/08/2018 11:46:50	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS**



Continuação do Parecer: 3.303.594

Outros	Min_Pub_NAT_analise_documentacao_02Jul2018.pdf	17/08/2018 11:42:45	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
Outros	Min_Pub_SP_Analise_emitida_06Ago2018.pdf	17/08/2018 11:41:08	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
Outros	Resposta_CEPFMUSPv13_08.docx	13/08/2018 17:04:59	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
Declaração do Patrocinador	OFICIO_CIRCULAR_32018_DIAHV_SV S_MS_COFINANCIAMENTO.pdf	14/05/2018 19:23:28	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
Outros	Roteiros_Quali_02Abr2018.docx	14/05/2018 19:20:57	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
Outros	Instrumentos_coleta_dados.docx	14/05/2018 19:20:13	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
Outros	Ficha_PrEP_04_Monitoramento_PrEP_SICLON.pdf	14/05/2018 17:49:03	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
Outros	Ficha_PrEP_03_Retorno_Mensal_PrEP_SICLON.pdf	14/05/2018 17:48:15	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
Outros	Ficha_PrEP_02_Primeiro_atendimento.pdf	14/05/2018 17:47:13	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
Outros	ficha_PrEP_01_Cadastro_Paciente_PrEP.pdf	14/05/2018 17:43:34	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_v_11_05.docx	14/05/2018 17:41:32	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 06 de Maio de 2019

Assinado por:

**Eliane Cristina de Freitas Rocha
(Coordenador(a))**

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

10.2 ANEXO B - Termo de assentimento livre e esclarecido (TALE) componente 3 (Grupo não PrEP) para menores de 18 anos.

Componente 3: Estratégia de prevenção combinada para adolescentes com risco acrescido que não escolhem a PrEP

TERMO DE ASSENTIMENTO

A ser aplicado a adolescentes com menos de 18 anos acompanhados nos serviços relacionados ao projeto (Grupo não-PrEP)

PROJETO DE PESQUISA: Estudo da efetividade da Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) para o HIV e das estratégias de captação e vinculação” para o HIV entre adolescentes brasileiros (Estudo PrEP15-19).

Esta pesquisa será realizada de acordo com as diretrizes éticas em Pesquisa com Seres Humanos brasileiras emanadas da Resolução 466/2012 do Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)/Conselho Nacional de Saúde (CNS)e/CONEP

Pesquisadores responsáveis:

Alexandre Grangeiro, Universidade de São Paulo (USP), Brasil

Dirceu Greco, Universidade Federal de Minas Gerais, Brasil

Inês Dourado, Universidade Federal da Bahia (UFBA), Brasil

Financiamento e apoio: Ministério da Saúde do Brasil e UNITAID

Nome: _____

RG: _____ Data de Nascimento: __/__/____

Você se identifica mais como: () homem; () mulher; () travesti; () mulher transexual; () pessoa trans; () outro: _____.

Estamos convidando você a participar de pesquisa que vai avaliar a efetividade de uma nova estratégia de prevenção contra a infecção pelo HIV, chamada profilaxia pré-exposição, que vamos referir por chamaremos a partir de agora de **PrEP**.

Este Termo de Consentimento pode conter palavras que você não entende. Peça ao pesquisador que explique as palavras ou informações não compreendidas completamente. Antes de decidir se deseja participar deste estudo, queremos que saiba mais do que se trata. Você deverá assinar este formulário apenas se concordar e mesmo que o assine, poderá desistir de participar da pesquisa no momento que quiser.

O QUE É A PrEP? Trata-se da profilaxia pré-exposição sexual, que implica né o uso diário de um comprimido que junta contém dois medicamentos, sendo eles: tenofovir e emtricitabina. São Trata-se de medicamentos conhecidos como antirretrovirais, utilizados no tratamento de pessoas com HIV, mas que, nesse estudo, serão usados por pessoas não infectadas como forma de prevenir a infecção pelo HIV.

QUAIS OS MÉTODOS PREVENTIVOS ALTERNATIVOS EXISTENTES? Para prevenção do HIV existem outros métodos preventivos, como o uso de preservativo em todas as relações sexuais e o uso de profilaxia pós-exposição (PEP) ao HIV (que é o uso de antirretrovirais por 28 dias, iniciado em até 72 horas após uma exposição de risco).

O QUE ESTA PESQUISA PRETENDE ESTUDAR? O presente estudo pretende avaliar a efetividade da PrEP em adolescentes homens que fazem sexo com homens e adolescentes mulheres transgênero, de 15 a 19 anos, por um período de dois anos, de 2019 à 2020, em três cidades brasileiras: Belo Horizonte, Salvador e São Paulo; e se os medicamentos de fato protegem contra o HIV, ou seja, se todas as pessoas que tomaram corretamente o medicamento

não se infetam por HIV.

POR QUE ESSA PESQUISA ESTÁ SENDO PROPOSTA? Estudos realizados em diferentes regiões do mundo e com diferentes populações mostraram que a PrEP foi capaz de prevenir o HIV em adultos que utilizaram o medicamento de forma correta. Mas como ainda não há estudos suficientes realizados entre adolescentes e adultos jovens, como você, está é a razão principal para que você esteja sendo convidado a participar.

O QUE EU DEVO FAZER SE EU CONCORDAR EM PARTICIPAR DESTA ESTUDO? Há duas formas de participar. Uma delas é se você quiser e tiver a indicação para usar a PrEP. Se for esse o seu desejo, você receberá todas as informações necessárias, realizará os exames laboratoriais e clínicos para verificar se você pode usar a PrEP e deverá assinar um outro Termo de Consentimento parecido com este. A segunda forma de participar é se você não desejar usar a PrEP, mas quer contribuir e ser acompanhado no estudo. Nessa situação você deverá responder, nesse momento inicial e a cada seis meses, uma entrevista sociocomportamental que abordará questões pessoais, como suas práticas sexuais e o uso de álcool e outras drogas. Realizará, também, exames laboratoriais para o diagnóstico do HIV, sífilis e hepatites B e C, assim como poderá realizar uma consulta médica para diagnosticar eventuais infecções sexualmente transmissíveis. Se algum dos exames der positivo ou se for diagnosticado com alguma infecção de transmissão sexual, o tratamento será realizado neste estudo ou você será encaminhado para algum serviço de referência. Isso ocorrerá especialmente no caso das hepatites e do HIV.

Se o seu exame de hepatite B for negativo, você poderá receber a vacina contra essa infecção, caso deseje e ainda não tenha recebido, assim como poderá ter acesso a vacina para hepatite A e de HPV, que serão oferecidas na rede pública de saúde, com o encaminhamento do projeto. A qualquer momento que desejar ou necessitar você poderá recorrer a este estudo para receber todos os métodos preventivos contra o HIV, sendo eles: orientação e informação; preservativos; gel lubrificante; testagem para o HIV, sífilis e hepatite C, profilaxia pré-exposição sexual (PrEP) e a profilaxia pós-exposição sexual (PEP), que é a utilização dos medicamentos de aids após uma relação sexual desprotegida. Poderá também recorrer ao estudo sempre que necessitar para realizar consultas clínicas relacionadas às infecções de transmissão sexual. Sempre que tiver com sintomas de infecção, como febre ou gânglios aumentados, você deverá vir ao serviço, mesmo que não esteja agendado para atendimento. Iremos entrar em contato com você para lembrá-lo das consultas e das entrevistas. Usaremos, preferencialmente, as redes sociais, como WhatsApp. Caso concorde com isso, precisará nos orientar sobre a melhor forma de entrarmos em contato com você de modo a garantirmos o sigilo e a confidencialidade. Em todas as suas consultas, a importância das medidas preventivas contra o HIV será enfatizada e você receberá preservativos e gel lubrificante.

Tempo necessário para sua participação: cada consulta clínica ou exame laboratorial terá duração entre 45 minutos e uma hora e meia. O tempo para responder aos questionários será aproximadamente 45 minutos.

Todas as consultas e exames serão realizados nos serviços de cada sítio do projeto. Em todas as suas consultas será enfatizada a importância de medidas de prevenção contra o HIV e você receberá preservativos e gel lubrificante.

Também iremos coletar informações do seu prontuário. Essa coleta de dados do seu prontuário será feita exclusivamente pela equipe do estudo e utilizadas única e exclusivamente para a execução do estudo. Sua privacidade será garantida a todo custo.

QUAIS OS RISCOS QUE EU CORRO SE EU CONCORDAR EM PARTICIPAR NESTE ESTUDO? As entrevistas e as consultas clínicas podem causar desconforto ou constrangimento, devido aos temas abordados e os locais do corpo examinados. As entrevistas e consultas clínicas podem causar desconforto ou riscos para sua vida social como, por exemplo, sofrer discriminação por estar participando de um estudo em que você receberá medicamentos semelhantes aos usados por pessoas que têm HIV. De nossa parte, faremos todo o possível para manter estrita confidencialidade relativa a todos os aspectos de sua participação. A coleta de sangue pode provocar desconforto e mancha arroxeadada na pele, onde a agulha penetrar.

Para diminuir o risco desses eventos os profissionais serão treinados e toda a coleta de material ocorrerá de acordo com as normas de segurança e com material esterilizado e descartável. Você tem a garantia de indenização diante de eventuais danos comprovadamente decorrentes da pesquisa.

QUANTO TEMPO TEREI QUE FICAR NO ESTUDO? Você ficará no estudo por até 30 meses, mas poderá interromper sua participação a qualquer momento que desejar. Caso um dia seu exame HIV der positivo, você deixará de participar desse estudo, mas receberá todo o apoio do projeto para iniciar o seu tratamento em um serviço de sua preferência na rede pública de saúde.

QUAIS OS BENEFÍCIOS DA PARTICIPAÇÃO NESTE ESTUDO? Esperamos com este estudo diminuir sua chance de se infectar pelo HIV e outras infecções de transmissão sexual, mas não podemos garantir este benefício e sua participação poderá não lhe trazer quaisquer benefícios diretos.

O QUE PODE OCORRER SE EU NÃO CONCORDAR EM PARTICIPAR? Sua participação é voluntária. Você pode decidir não participar deste estudo ou se decidir participar, poderá desistir a qualquer momento sem qualquer perda de seus direitos.

CONFIDENCIALIDADE Toda a informação pessoal obtida nesta pesquisa é confidencial. Todos os registros serão mantidos em um fichário trancado e eles poderão ser vistos apenas por indivíduos que trabalham neste estudo. Os resultados deverão ser publicados em revistas científicas ou apresentados em congressos médicos, mas seu nome ou qualquer informação que possa identificá-lo não será revelado em qualquer publicação ou apresentação científica resultante da informação recolhida neste estudo.

HÁ ALGUM CUSTO PARA MIM? Não há qualquer custo para você relacionado à sua participação neste estudo.

EU RECEBEREI ALGUM PAGAMENTO? Você não receberá qualquer compensação financeira para sua participação neste estudo, caracterizando o seu envolvimento como voluntário. Caso deseje, você receberá auxílio transporte e de alimentação para os dias de atividades do estudo.

QUAIS SÃO OS MEUS DIREITOS COMO SUJEITOS DA PESQUISA? A participação neste estudo é completamente voluntária. A qualquer momento você poderá optar por não participar mais dele. Novas descobertas ou resultados do estudo, assim como qualquer descoberta científica de importância que resultar do estudo lhe será transmitida por um membro da equipe. Você receberá uma 2ª via deste Termo de Consentimento.

O QUE DEVO FAZER SE TIVER PROBLEMAS OU DÚVIDAS? Nós responderemos a qualquer questão relativa ao estudo, agora ou em qualquer momento que for necessário. Os pesquisadores responsáveis pelo estudo são os professores Inês Dourado –Instituto de Saúde Coletiva/Universidade Federal da Bahia (UFBA), localizado na R. Basílio da Gama, 316 - Canela, Salvador - BA, CEP: 40110-040; Dirceu Bartolomeu Greco- Departamento de Clínica Médica, Faculdade de Medicina/Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), localizado na Av. Prof. Alfredo Balena, 190 - Santa Efigênia, Belo Horizonte - MG, CEP: 30130-100; Alexandre Grangeiro - Faculdade de Medicina/ Universidade de São Paulo (USP), localizado na Av. Dr Arnaldo, 455 2º andar - CEP:01246-903, São Paulo, São Paulo. Você também poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) para questões sobre a condução ética deste estudo. Ele fica situado na Avenida Antônio Carlos 6627 – Pampulha, telefone (31) 3409-4592, horário de atendimento de 9 às 11/14 às 16 horas. Temos um telefone celular disponível 24h para contato – (XX) [inserir tel do estudo, que será adquirido na fase inicial de campo] – e telefone do Centro de Pesquisa será disponibilizado – (XX) [inserir tel do centro de pesquisa, a definir no início da fase de campo] .

ENDEREÇOS E TELEFONES DE CONTATO EM CASO DE EVENTOS ADVERSOS:

Salvador: Clínica PrEP 15-19, Rua do Saldanha, Nº 25, Centro Histórico-Pelourinho, CEP: 40020-246, Telefone:

Belo Horizonte: Centro de Treinamento e Referência Orestes Diniz Alameda Álvaro Celso 241, Santa Efigênia, Belo Horizonte. (CTR-DIP Orestes Diniz) Telefone: 31-99513-4722;

São Paulo: Centro de Testagem e Aconselhamento – Henfil, Rua Libero Badaró, 144, Centro, São Paulo, (11) 3241-2224

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO Eu li este formulário de consentimento (ou alguém leu e o explicou para mim), recebi uma 2ª via deste Termo, todas as minhas dúvidas foram esclarecidas e eu concordo em participar deste estudo. Estou ciente de que posso sair a qualquer momento, sem perder o direito de receber cuidados médicos. Autorizo os pesquisadores a entrarem em contato comigo caso haja necessidade:

pelo telefone – não () sim ()

e-mail – não () sim ()

correio – não () sim ()

pessoalmente. – não () sim ()

INFORMAÇÕES AO RESPONSÁVEL Você deseja informar ao seu responsável que irá participar desse estudo.

Não () Sim ()

VOCÊ RECEBERÁ UMA VIA DESTE TERMO DE ASSENTIMENTO

Nome do Participante

Data: __/__/__

Assinatura do Participante

Nome da Testemunha (se aplicável)

Data: __/__/__

Assinatura da Testemunha

COMPROMISSO DO PESQUISADOR

Declaro que discuti as questões acima apresentadas com o participante do estudo. E declaro que todas as exigências da resolução 422/2011 foram cumpridas nesta pesquisa.

_____, _____ Data: __/__/__

Assinatura do Pesquisador

Município

O adulto responsável legal assinou o termo de consentimento?

Sim () Não () Não se aplica

_____ (rubricado pelo pesquisador)

10.3 ANEXO C - Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) componente 3 (Grupo não PrEP) para maiores de 18 anos.

Componente 3: Estratégia de prevenção combinada para adolescentes com risco acrescido que não escolhem a PrEP

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO A ser aplicado a adolescentes entre 18-19 anos acompanhados nos serviços relacionados ao projeto (Grupo não-PrEP)

PROJETO DE PESQUISA: Estudo da efetividade da Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) para o HIV e das estratégias de captação e vinculação entre adolescentes brasileiros (Estudo PrEP15-19).

Esta pesquisa será realizada de acordo com as diretrizes éticas em Pesquisa com Seres Humanos brasileiras emanadas da Resolução 466/2012 da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)/Conselho Nacional de Saúde (CNS)

Pesquisadores responsáveis:

Alexandre Grangeiro, Universidade de São Paulo (USP), Brasil

Dirceu Greco, Universidade Federal de Minas Gerais, Brasil

Inês Dourado, Universidade Federal da Bahia (UFBA), Brasil

Financiamento e apoio: Ministério da Saúde do Brasil e UNITAID

Nome: _____

RG: _____ Data de Nascimento: __/__/____

Você se identifica mais como: () homem; () mulher; () travesti; () mulher transexual; () pessoa trans; () outro: _____.

Estamos convidando você a participar de pesquisa que vai avaliar a efetividade de uma nova estratégia de prevenção contra a infecção pelo HIV, chamada profilaxia pré-exposição, que vamos referir por **PrEP**.

Este Termo de Consentimento pode conter palavras que você não entende. Peça ao pesquisador que explique as palavras ou informações não compreendidas completamente. Antes de decidir se deseja participar deste estudo, queremos que saiba mais do que se trata. Você deverá assinar este formulário apenas se concordar e mesmo que o assine, poderá desistir de participar da pesquisa no momento que quiser.

O QUE É A PrEP? Trata-se da profilaxia pré-exposição sexual, que implica no uso diário de um comprimido que contém dois medicamentos, sendo eles: tenofovir e emtricitabina. Trata-se de medicamentos antirretrovirais, utilizados no tratamento de pessoas com HIV, mas que, nesse estudo, serão usados por pessoas não infectadas como forma de prevenir a infecção pelo HIV.

QUAIS OS MÉTODOS PREVENTIVOS ALTERNATIVOS EXISTENTES? Para prevenção do HIV existem outros métodos preventivos, como o uso de preservativo em todas as relações sexuais e o uso de profilaxia pós-exposição (PEP) ao HIV (que é o uso de antirretrovirais por 28 dias, iniciado em até 72 horas após uma exposição de risco).

O QUE ESTA PESQUISA PRETENDE ESTUDAR? O presente estudo pretende avaliar a efetividade da PrEP em adolescentes homens que fazem sexo com homens e adolescentes mulheres transgênero, de 15 a 19 anos, por um período de dois anos, de 2019 à 2020, em três cidades brasileiras: Belo Horizonte, Salvador e São Paulo; e se os medicamentos de fato protegem contra o HIV, ou seja, se todas as pessoas que tomaram corretamente o medicamento não se infetam por HIV.

POR QUE ESSA PESQUISA ESTÁ SENDO PROPOSTA? Estudos realizados em diferentes

regiões do mundo e com diferentes populações mostraram que a PrEP foi capaz de prevenir o HIV em adultos que utilizaram o medicamento de forma correta. Mas como ainda não há estudos suficientes realizados entre adolescentes e adultos jovens, como você, está é a razão principal para que você esteja sendo convidado a participar.

O QUE EU DEVO FAZER SE EU CONCORDAR EM PARTICIPAR DESTE ESTUDO? Há duas formas de participar. Uma delas é se você quiser e tiver a indicação para usar a PrEP. Se for esse o seu desejo, você receberá todas as informações necessárias, realizará os exames laboratoriais e clínicos para verificar se você pode usar a PrEP e deverá assinar um outro Termo de Consentimento parecido com este. A segunda forma de participar é se você não desejar usar a PrEP, mas quer contribuir e ser acompanhado no estudo. Nessa situação você deverá responder, nesse momento inicial e a cada seis meses, uma entrevista sociocomportamental que abordará questões pessoais, como suas práticas sexuais e o uso de álcool e outras drogas. Realizará, também, exames laboratoriais para o diagnóstico do HIV, sífilis e hepatites B e C, assim como poderá realizar uma consulta médica para diagnosticar eventuais infecções sexualmente transmissível. Se algum dos exames der positivo ou se for diagnosticado com alguma infecção de transmissão sexual, o tratamento será realizado neste estudo ou você será encaminhado para algum serviço de referência. Isso ocorrerá especialmente no caso das hepatites e do HIV. Se o seu exame de hepatite B for negativo, você poderá receber a vacina contra essa infecção, caso deseje e ainda não tenha recebido, assim como poderá ter acesso a vacina para hepatite A e de HPV, que serão oferecidas na rede pública de saúde, com o encaminhamento do projeto. A qualquer momento que desejar ou necessitar você poderá recorrer a este estudo para receber todos os métodos preventivos contra o HIV, sendo eles: orientação e informação; preservativos; gel lubrificante; testagem para o HIV, sífilis e hepatite C, profilaxia pré-exposição sexual (PrEP) e a profilaxia pós-exposição sexual (PEP), que é a utilização dos medicamentos de aids após uma relação sexual desprotegida. Poderá também recorrer ao estudo sempre que necessitar realizar consultas clínicas relacionadas às infecções de transmissão sexual. Sempre que tiver com sintomas de infecção, como febre ou gânglios aumentados, você deverá vir ao serviço, mesmo que não esteja agendado para atendimento. Iremos entrar em contato com você para lembrá-lo das consultas e das entrevistas. Usaremos, preferencialmente, as redes sociais, como WhatsApp. Caso concorde com isso, precisará nos orientar sobre a melhor forma de entrarmos em contato de modo a garantirmos o sigilo e a confidencialidade.

Tempo necessário para sua participação: cada consulta clínica ou exame laboratorial terá duração entre 45 minutos e uma hora e meia. O tempo para responder aos questionários será aproximadamente 45 minutos.

Todas as consultas e exames serão realizados nos serviços de cada sítio do projeto.

Em todas as suas consultas será enfatizada a importância de medidas de prevenção contra o HIV e você receberá preservativos e gel lubrificante.

Também iremos coletar informações do seu prontuário. Essa coleta de dados do seu prontuário será feita exclusivamente pela equipe do estudo e utilizadas única e exclusivamente para a execução do estudo. Sua privacidade será garantida a todo custo.

QUAIS OS RISCOS QUE EU CORRO SE EU CONCORDAR EM PARTICIPAR NESTE ESTUDO? As entrevistas e as consultas clínicas podem causar desconforto ou constrangimento, devido aos temas abordados e os locais do corpo examinados. As entrevistas e consultas clínicas podem causar desconforto ou riscos para sua vida social como, por exemplo, sofrer discriminação por estar participando de um estudo em que você receberá medicamentos semelhantes aos usados por pessoas que têm HIV. De nossa parte, faremos todo o possível para manter estrita confidencialidade relativa a todos os aspectos de sua participação. A coleta de sangue pode provocar desconforto e mancha arroxeadada na pele, onde a agulha penetrar. Para diminuir o risco desses eventos os profissionais serão treinados e toda a coleta de material ocorrerá de acordo com as normas de segurança e com material esterilizado e descartável. Você tem a garantia de indenização diante de eventuais danos comprovadamente decorrentes da pesquisa.

QUANTO TEMPO TEREI QUE FICAR NO ESTUDO? Você ficará no estudo por até 30 meses, mas poderá interromper sua participação a qualquer momento que desejar. Caso um dia seu exame HIV der positivo, você deixará de participar desse estudo, mas, receberá todo o apoio do projeto para iniciar o seu tratamento em um serviço de sua preferência na rede pública de saúde.

QUAIS OS BENEFÍCIOS DA PARTICIPAÇÃO NESTE ESTUDO? Esperamos com este estudo diminuir sua chance de se infectar pelo HIV e outras infecções de transmissão sexual, mas não podemos garantir este benefício e sua participação poderá não lhe trazer quaisquer benefícios diretos.

O QUE PODE OCORRER SE EU NÃO CONCORDAR EM PARTICIPAR? Sua participação é voluntária. Você pode decidir não participar deste estudo ou se decidir participar, poderá desistir a qualquer momento, sem qualquer perda de seus direitos.

CONFIDENCIALIDADE Toda a informação pessoal obtida nesta pesquisa é confidencial. Todos os registros serão mantidos em um fichário trancado e eles poderão ser vistos apenas por indivíduos que trabalham neste estudo. Os resultados deverão ser publicados em revistas científicas ou apresentados em congressos médicos, mas seu nome ou qualquer informação que possa identificá-lo não será revelado em qualquer publicação ou apresentação científica resultante da informação recolhida neste estudo.

HÁ ALGUM CUSTO PARA MIM? Não há qualquer custo para você relacionado à sua participação neste estudo.

EU RECEBEREI ALGUM PAGAMENTO? Você não receberá qualquer compensação financeira para sua participação neste estudo, caracterizando o seu envolvimento como voluntário. Caso deseje, você receberá auxílio transporte e de alimentação para os dias de atividades do estudo.

QUAIS SÃO OS MEUS DIREITOS COMO SUJEITOS DA PESQUISA? A participação neste estudo é completamente voluntária. A qualquer momento você poderá optar por não participar mais dele. Novas descobertas ou resultados do estudo, assim como qualquer descoberta científica de importância que resultar do estudo lhe será transmitida por um membro da equipe. Você receberá uma 2ª via deste Termo de Consentimento.

O QUE DEVO FAZER SE TIVER PROBLEMAS OU DÚVIDAS? Nós responderemos a qualquer questão relativa ao estudo, agora ou em qualquer momento que for necessário. Os pesquisadores responsáveis pelo estudo são os professores Inês Dourado –Instituto de Saúde Coletiva/Universidade Federal da Bahia (UFBA), localizado na R. Basílio da Gama, 316 - Canela, Salvador - BA, CEP: 40110-040; Dirceu Bartolomeu Greco- Departamento de Clínica Médica, Faculdade de Medicina/Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), localizado na Av. Prof. Alfredo Balena, 190 - Santa Efigênia, Belo Horizonte - MG, CEP: 30130-100; Alexandre Grangeiro - Faculdade de Medicina/ Universidade de São Paulo (USP), localizado na Av. Dr Arnaldo, 455 2º andar - CEP:01246-903, São Paulo, São Paulo. Você também poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) para questões sobre a condução ética deste estudo. Ele fica situado na Avenida Antônio Carlos 6627 – Pampulha, telefone (31) 3409-4592, horário de atendimento de 9 às 11/14 às 16 horas. Temos um telefone celular disponível 24h para contato – (XX) [inserir tel do estudo, que será adquirido na fase inicial de campo] – e telefone do Centro de Pesquisa será disponibilizado – (XX) [inserir tel do centro de pesquisa, a definir no início da fase de campo].

ENDEREÇOS E TELEFONES DE CONTATO EM CASO DE EVENTOS ADVERSOS:

Salvador: Clínica PrEP 15-19, Rua do Saldanha, Nº 25, Centro Histórico-Pelourinho, CEP: 40020-246, Telefone: (incluir quando adquirido)

Belo Horizonte: Centro de Treinamento e Referência Orestes Diniz Alameda Álvaro Celso 241, Santa Efigênia, Belo Horizonte. (CTR-DIP Orestes Diniz) Telefone: 31-99513-4722;

São Paulo: Centro de Testagem e Aconselhamento – Henfil, Rua Libero Badaró, 144, Centro, São Paulo, ([11\) 3241-2224](tel:1132412224)

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO Eu li este formulário de consentimento (ou alguém leu e o explicou para mim), recebi uma 2ª via deste Termo, todas as minhas dúvidas foram esclarecidas e eu concordo em participar deste estudo. Estou ciente de que posso sair a qualquer momento, sem perder o direito de receber cuidados médicos. Autorizo os pesquisadores a

entrarem em contato comigo caso haja necessidade:

pelo telefone – não () sim ()

e-mail – não () sim ()

correio – não () sim ()

pessoalmente – não () sim ()

VOCÊ RECEBERÁ UMA VIA DESTE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nome do Participante

Data: __/__/__

Assinatura do Participante

Nome da Testemunha (se aplicável)

Data: __/__/__

Assinatura

da Testemunha

COMPROMISSO DO PESQUISADOR

Declaro que discuti as questões acima apresentadas com o participante do estudo. E declaro que todas as exigências da resolução 422/2011 foram cumpridas nesta pesquisa.

Data: __/__/__

Assinatura do Pesquisador

Município

10.4 ANEXO D - TCLE dos responsáveis e tutores legais dos adolescentes menores de 18 anos do componente 3 (Grupo não PrEP).

Componente 3: Estratégia de prevenção combinada para adolescentes com risco acrescido que não escolhem a PrEP

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO

A ser aplicado aos responsáveis dos adolescentes com menos de 18 anos acompanhados nos serviços relacionados ao projeto (Grupo não-PrEP).

PROJETO DE PESQUISA: Estudo da efetividade da Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) para o HIV e das estratégias de captação e vinculação” para o HIV entre adolescentes brasileiros (Estudo PrEP15-19).

Esta pesquisa será realizada de acordo com as diretrizes éticas em Pesquisa com Seres Humanos brasileiras emanadas da Resolução 466/2012 da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)/Conselho Nacional de Saúde (CNS)e/CONEP

Pesquisadores responsáveis:

Alexandre Grangeiro, Universidade de São Paulo (USP), Brasil

Dirceu Greco, Universidade Federal de Minas Gerais, Brasil

Inês Dourado, Universidade Federal da Bahia (UFBA), Brasil

Financiamento e apoio: Ministério da Saúde do Brasil e UNITAID

Nome: _____

RG: _____ Data de Nascimento: __/__/____

Você se identifica mais como: () homem; () mulher; () travesti; () mulher transexual; () pessoa trans; () outro: _____.

Estamos convidando você a participar de pesquisa que vai avaliar a efetividade de uma nova estratégia de prevenção contra a infecção pelo HIV, chamada profilaxia pré-exposição, que vamos referir por chamaremos a partir de agora de **PrEP**.

Este Termo de Consentimento pode conter palavras que você não entende. Peça ao pesquisador que explique as palavras ou informações não compreendidas completamente. Antes de decidir se deseja participar deste estudo, queremos que saiba mais do que se trata. Você deverá assinar este formulário apenas se concordar e mesmo que o assine, poderá desistir de participar da pesquisa no momento que quiser.

O QUE É A PrEP? Trata-se da profilaxia pré-exposição sexual, que implica né o uso diário de um comprimido que junta contém dois medicamentos, sendo eles: tenofovir e emtricitabina. São Trata-se de medicamentos conhecidos como antirretrovirais, utilizados no tratamento de pessoas com HIV, mas que, nesse estudo, serão usados por pessoas não infectadas como forma de prevenir a infecção pelo HIV.

QUAIS OS MÉTODOS PREVENTIVOS ALTERNATIVOS EXISTENTES? Para prevenção do HIV existem outros métodos preventivos, como o uso de preservativo em todas as relações sexuais e o uso de profilaxia pós-exposição (PEP) ao HIV (que é o uso de antirretrovirais por 28 dias, iniciado em até 72 horas após uma exposição de risco).

O QUE ESTA PESQUISA PRETENDE ESTUDAR? O presente estudo pretende avaliar a efetividade da PrEP em adolescentes homens que fazem sexo com homens e adolescentes mulheres transgênero, de 15 a 19 anos, por um período de dois anos, de 2019 a 2020, em três cidades brasileiras: Belo Horizonte, Salvador e São Paulo; e se os medicamentos de fato protegem contra o HIV, ou seja, se todas as pessoas que tomaram corretamente o medicamento

não se infetam por HIV.

POR QUE ESSA PESQUISA ESTÁ SENDO PROPOSTA? Estudos realizados em diferentes regiões do mundo e com diferentes populações mostraram que a PrEP foi capaz de prevenir o HIV em adultos que utilizaram o medicamento de forma correta. Mas como ainda não há ainda estudos suficientes realizados entre adolescentes e adultos jovens, como você, está é a razão principal para que você esteja sendo convidado a participar.

O QUE EU DEVO FAZER SE EU CONCORDAR EM PARTICIPAR DESTA ESTUDO? Há duas formas de participar. Uma delas é se você quiser e tiver a indicação para usar a PrEP. Se for esse o seu desejo, você receberá todas as informações necessárias, realizará os exames laboratoriais e clínicos para verificar se você pode usar a PrEP e deverá assinar um outro Termo de Consentimento parecido com este. A segunda forma de participar é se você não desejar usar a PrEP, mas quer contribuir e ser acompanhado no estudo. Nessa situação você deverá responder, nesse momento inicial e a cada seis meses, uma entrevista sociocomportamental que abordará questões pessoais, como suas práticas sexuais e o uso de álcool e outras drogas. Realizará, também, exames laboratoriais para o diagnóstico do HIV, sífilis e hepatites B e C, assim como poderá realizar uma consulta médica para diagnosticar eventuais infecções sexualmente transmissíveis. Se algum dos exames der positivo ou se for diagnosticado com alguma infecção de transmissão sexual, o tratamento será realizado neste estudo ou você será encaminhado para algum serviço de referência. Isso ocorrerá especialmente no caso das hepatites e do HIV.

Se o seu exame de hepatite B for negativo, você poderá receber a vacina contra essa infecção, caso deseje e ainda não tenha recebido, assim como poderá ter acesso a vacina para hepatite A e de HPV, que serão oferecidas na rede pública de saúde, com o encaminhamento do projeto. A qualquer momento que desejar ou necessitar você poderá recorrer a este estudo para receber todos os métodos preventivos contra o HIV, sendo eles: orientação e informação; preservativos; gel lubrificante; testagem para o HIV, sífilis e hepatite C, profilaxia pré-exposição sexual (PrEP) e a profilaxia pós-exposição sexual (PEP), que é a utilização dos medicamentos de aids após uma relação sexual desprotegida. Poderá também recorrer ao estudo sempre que necessitar para realizar consultas clínicas relacionadas às infecções de transmissão sexual. Sempre que tiver com sintomas de infecção, como febre ou gânglios aumentados, você deverá vir ao serviço, mesmo que não esteja agendado para atendimento. Iremos entrar em contato com você para lembrá-lo das consultas e das entrevistas. Usaremos, preferencialmente, as redes sociais, como WhatsApp. Caso concorde com isso, precisará nos orientar sobre a melhor forma de entrarmos em contato com você de modo a garantirmos o sigilo e a confidencialidade. Em todas as suas consultas, a importância das medidas preventivas contra o HIV será enfatizada e você receberá preservativos e gel lubrificante.

Tempo necessário para sua participação: cada consulta clínica ou exame laboratorial terá duração entre 45 minutos e uma hora e meia. O tempo para responder aos questionários será aproximadamente 45 minutos.

Todas as consultas e exames serão realizados nos serviços de cada sítio do projeto. Em todas as suas consultas será enfatizada a importância de medidas de prevenção contra o HIV e você receberá preservativos e gel lubrificante.

Também iremos coletar informações do seu prontuário. Essa coleta de dados do seu prontuário será feita exclusivamente pela equipe do estudo e utilizadas única e exclusivamente para a execução do estudo. Sua privacidade será garantida a todo custo.

QUAIS OS RISCOS QUE EU CORRO SE EU CONCORDAR EM PARTICIPAR NESTE ESTUDO? As entrevistas e as consultas clínicas podem causar desconforto ou constrangimento, devido aos temas abordados e os locais do corpo examinados. As entrevistas e consultas clínicas podem causar desconforto ou riscos para sua vida social como, por exemplo, sofrer discriminação por estar participando de um estudo em que você receberá medicamentos semelhantes aos usados por pessoas que têm HIV. De nossa parte, faremos todo o possível para manter estrita confidencialidade relativa a todos os aspectos de sua participação. A coleta de sangue pode provocar desconforto e mancha arroxeadada na pele, onde a agulha penetrar.

Para diminuir o risco desses eventos os profissionais serão treinados e toda a coleta de material ocorrerá de acordo com as normas de segurança e com material esterilizado e descartável. Você tem a garantia de indenização diante de eventuais danos comprovadamente decorrentes da pesquisa.

QUANTO TEMPO TEREI QUE FICAR NO ESTUDO? Você ficará no estudo por até 30 meses, mas poderá interromper sua participação a qualquer momento que desejar. Caso um dia seu exame HIV der positivo, você deixará de participar desse estudo, mas receberá todo o apoio do projeto para iniciar o seu tratamento em um serviço de sua preferência na rede pública de saúde.

QUAIS OS BENEFÍCIOS DA PARTICIPAÇÃO NESTE ESTUDO? Esperamos com este estudo diminuir sua chance de se infectar pelo HIV e outras infecções de transmissão sexual, mas não podemos garantir este benefício e sua participação poderá não lhe trazer quaisquer benefícios diretos.

O QUE PODE OCORRER SE EU NÃO CONCORDAR EM PARTICIPAR? Sua participação é voluntária. Você pode decidir não participar deste estudo ou se decidir participar, poderá desistir a qualquer momento sem qualquer perda de seus direitos.

CONFIDENCIALIDADE Toda a informação pessoal obtida nesta pesquisa é confidencial. Todos os registros serão mantidos em um fichário trancado e eles poderão ser vistos apenas por indivíduos que trabalham neste estudo. Os resultados deverão ser publicados em revistas científicas ou apresentados em congressos médicos, mas seu nome ou qualquer informação que possa identificá-lo não será revelado em qualquer publicação ou apresentação científica resultante da informação recolhida neste estudo.

HÁ ALGUM CUSTO PARA MIM? Não há qualquer custo para você relacionado à sua participação neste estudo.

EU RECEBEREI ALGUM PAGAMENTO? Você não receberá qualquer compensação financeira para sua participação neste estudo, caracterizando o seu envolvimento como voluntário. Caso deseje, você receberá auxílio transporte e de alimentação para os dias de atividades do estudo.

QUAIS SÃO OS MEUS DIREITOS COMO SUJEITOS DA PESQUISA? A participação neste estudo é completamente voluntária. A qualquer momento você poderá optar por não participar mais dele. Novas descobertas ou resultados do estudo, assim como qualquer descoberta científica de importância que resultar do estudo lhe será transmitida por um membro da equipe. Você receberá uma 2ª via deste Termo de Consentimento.

O QUE DEVO FAZER SE TIVER PROBLEMAS OU DÚVIDAS? Nós responderemos a qualquer questão relativa ao estudo, agora ou em qualquer momento que for necessário. Os pesquisadores responsáveis pelo estudo são os professores Inês Dourado –Instituto de Saúde Coletiva/Universidade Federal da Bahia (UFBA), localizado na R. Basílio da Gama, 316 - Canela, Salvador - BA, CEP: 40110-040; Dirceu Bartolomeu Greco- Departamento de Clínica Médica, Faculdade de Medicina/Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), localizado na Av. Prof. Alfredo Balena, 190 - Santa Efigênia, Belo Horizonte - MG, CEP: 30130-100; Alexandre Grangeiro - Faculdade de Medicina/ Universidade de São Paulo (USP), localizado na Av. Dr Arnaldo, 455 2º andar - CEP:01246-903, São Paulo, São Paulo. Você também poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) para questões sobre a condução ética deste estudo. Ele fica situado na Avenida Antônio Carlos 6627 – Pampulha, telefone (31) 3409-4592, horário de atendimento de 9 às 11/14 às 16 horas. Temos um telefone celular disponível 24h para contato – (XX) [inserir tel do estudo, que será adquirido na fase inicial de campo] – e telefone do Centro de Pesquisa será disponibilizado – (XX) [inserir tel do centro de pesquisa, a definir no início da fase de campo] .

ENDEREÇOS E TELEFONES DE CONTATO EM CASO DE EVENTOS ADVERSOS:

Salvador: Clínica PrEP 15-19, Rua do Saldanha, Nº 25, Centro Histórico-Pelourinho, CEP: 40020-246, Telefone:

Belo Horizonte: Centro de Treinamento e Referência Orestes Diniz Alameda Álvaro Celso 241, Santa Efigênia, Belo Horizonte. (CTR-DIP Orestes Diniz) Telefone: 31-99513-4722;

São Paulo: Centro de Testagem e Aconselhamento – Henfil, Rua Libero Badaró, 144, Centro, São Paulo, [\(11\) 3241-2224](tel:(11)3241-2224)

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO Eu li este formulário de consentimento (ou alguém leu e o explicou para mim), recebi uma 2ª via deste Termo, todas as minhas dúvidas foram esclarecidas e eu concordo com a participação neste estudo do adolescente sob minha responsabilidade. Estou ciente de que ele pode sair a qualquer momento, sem perder o direito de receber cuidados médicos. Autorizo os pesquisadores a entrarem em contato comigo caso haja necessidade:

pelo telefone – não () sim ()

e-mail – não () sim ()

correio – não () sim ()

pessoalmente. – não () sim ()

VOCÊ RECEBERÁ UMA VIA DESTE TERMO

Nome do responsável

Data

Assinatura

Idade

Nome do adolescente sob responsabilidade

Membro da equipe de pesquisa

Assinatura

Data do consentimento _____

COMPROMISSO DO PESQUISADOR

Declaro que discuti as questões acima apresentadas com o participante do estudo. E declaro que todas as exigências da resolução 422/2011 foram cumpridas nesta pesquisa.

_____, _____ / /
Assinatura do Pesquisador Município

Data:

_____ (rubricado pelo pesquisador)

10.5 ANEXO E - TALE componente 5 (Grupo PrEP) para menores de 18 anos.

Componente 5- Estudo demonstrativo da efetividade da PrEP

A ser aplicado para adolescentes menores de 18 anos com risco substancial para infecção pelo HIV e que optarem por utilizar a PrEP

Pesquisadores responsáveis:

Alexandre Grangeiro, Universidade de São Paulo (USP), Brasil

Dirceu Greco, Universidade Federal de Minas Gerais, Brasil

Inês Dourado, Universidade Federal da Bahia (UFBA), Brasil

Financiamento e apoio: Ministério da Saúde do Brasil e UNITAID

PROJETO DE PESQUISA: Estudo da efetividade da Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) ao HIV e das estratégias de captação e vinculação” entre adolescentes brasileiros (Estudo PrEP15-19).

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO-

Esta pesquisa será realizada de acordo com as diretrizes éticas em Pesquisa com Seres Humanos emanadas da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde/CONEP

Nome: _____

RG: _____ Data de Nascimento: ___/___/___

Você se identifica mais como: () homem; () mulher; () travesti; () mulher transexual; () pessoa trans; () outro: _____.

Estamos convidando você a participar de pesquisa que vai avaliar a efetividade de uma nova estratégia de prevenção contra a infecção pelo HIV, chamada profilaxia pré-exposição, que chamaremos a partir de agora de **PrEP**.

Este Termo de Assentimento é um documento que te dá informações e estamos convidando você a participar deste estudo. Este Termo de Assentimento pode conter palavras que você não entende. Peça ao pesquisador que explique as palavras ou informações não compreendidas completamente. Antes de decidir se deseja participar deste estudo, queremos que saiba mais do que se trata. Você pode discutir qualquer parte deste Termo de Assentimento com seus pais, amigos ou qualquer outra pessoa que você se sinta confortável para conversar. Você pode decidir participar ou não após ter conversado sobre o suficiente sobre isto. Você não precisa decidir imediatamente. Você deverá assinar este formulário apenas se você tiver entendido e estiver satisfeito com as informações e concordar em participar.

O QUE PODERIA ACONTECER SE EU NÃO CONCORDAR EM PARTICIPAR? A participação é voluntária - você não precisa participar se não desejar. Sua participação é voluntária e se você decidir não participar da pesquisa, tudo bem e nada muda. Você terá todos os seus direitos à saúde respeitados, mesmo se decidir não participar. Mesmo se você disser "sim" agora, você pode mudar de ideia depois e ainda sim estará tudo bem.

POR QUE ESTAMOS FAZENDO ESTA PESQUISA? Estamos avaliando a Profilaxia Pré-exposição (PrEP) como parte de outras medidas de prevenção (incluindo o uso de preservativos) entre adolescentes como você, para avaliar a aceitabilidade, que efeitos adversos podem causar e se é eficaz para diminuir o risco de adquirir o HIV.

O QUE É A PrEP? A PrEP é uma profilaxia pré-exposição, que envolve, assim como outras medidas de prevenção, tomar medicamentos antirretrovirais, que são os mesmos medicamentos usados no tratamento do HIV. Neste estudo, pessoas como você, que não estão infectadas, mas vivenciam situações associadas ao risco de contrair o HIV (homens que fazem sexo desprotegido com outros homens), tomarão esses medicamentos antirretrovirais.

QUAIS OS MÉTODOS PREVENTIVOS ALTERNATIVOS EXISTENTES? Para prevenção do

HIV existem outros métodos preventivos, como o uso de preservativo em todas as relações sexuais e o uso de profilaxia pós-exposição (PEP) ao HIV (que é o uso de antirretrovirais por 28 dias, iniciado em até 72 horas após uma exposição de risco).

POR QUE ESSA PESQUISA ESTÁ SENDO PROPOSTA? Alguns estudos mostraram que a PrEP é eficaz na prevenção da infecção pelo HIV, mas ainda há necessidade de mais pesquisas, avaliando questões que ainda não foram respondidas. Embora diferentes populações em diferentes regiões do mundo tenham sido estudadas, ainda há uma necessidade de mais informações sobre a PrEP para disponibilizá-la entre adolescentes e adultos jovens como você.

QUAL É O OBJETIVO DESTA PESQUISA? Este projeto pretende avaliar a segurança (por exemplo, quaisquer eventos adversos durante a sua participação, incluindo aqueles relacionados à droga que você terá que tomar), adesão (quanto do medicamento que você recebeu você conseguiu tomar e por que você teve ou não dificuldade em tomá-lo) e a efetividade (quantas pessoas foram infectadas com o HIV, apesar do uso do medicamento) dos medicamentos usados para a PrEP. Dois medicamentos, tenofovir e emtricitabina, serão utilizados, combinados em um único comprimido para ser tomado uma vez ao dia. Estes são os medicamentos utilizados nos estudos que avaliaram a PrEP até o momento. Em cada visita ao projeto, seus comportamentos e riscos de se infectar com o HIV serão avaliados, e discutiremos com você maneiras de reduzir seus riscos.

O QUE EU DEVO FAZER SE EU CONCORDAR EM PARTICIPAR DESTA PESQUISA?

Caso você aceite participar, deverá responder uma entrevista sociocomportamental que abordará questões sobre suas práticas sexuais, uso de preservativo e o uso de drogas e álcool. Passará por consulta médica e coletará 30 ml de sangue (correspondente a pouco mais de uma colher de sopa cheia) para realizar exames laboratoriais para o diagnóstico do HIV, sífilis e hepatites B e C, assim como para avaliar se você tem alterações no fígado e no rim que impeçam o uso do medicamento. Será também colhida amostra de urina e amostra de material anal, uretral e oral para realizar exames de clamídia e gonorreia. Todos esses procedimentos serão feitos por um membro da equipe de pesquisa qualificado para executá-los. Além disso, todos os procedimentos e resultados dos testes serão realizados em ambiente privado e faremos todo o possível para manter a estrita confidencialidade de qualquer informação coletada em relação aos resultados dos testes.

A consulta médica e a coleta de amostras de sangue serão realizadas em *[o nome do serviço de saúde em cada centro de pesquisa será inserido aqui]*. Seu sangue será coletado por um profissional de saúde qualificado. Você também receberá preservativos e gel lubrificante. Se você for elegível e decidir participar do estudo, receberá o medicamento Tenofovir com Emtricitabina para uso diário durante toda a sua participação no estudo. O nome comercial da combinação dos dois medicamentos, tenofovir 300 mg com Emtricitabine 250 mg, é Truvada. Você tomará uma pílula todos os dias (você pode tomá-la com uma refeição).

Acompanhamento: No prazo de 30 dias, você terá uma consulta para verificar os resultados dos seus exames e sua adaptação ao medicamento. Se a qualquer momento durante o estudo o seu teste for positivo para o HIV ou houver uma alteração em qualquer uma das amostras coletadas, você sairá do estudo e será encaminhado para cuidados médicos apropriados *[coloque o nome do centro médico]*.

Você passará pelas seguintes avaliações um mês após o início do uso do medicamento e uma vez a cada três meses: (i) consulta clínica, avaliação da adesão, possíveis efeitos colaterais do medicamento, avaliação de outras IST, práticas sexuais e qualidade de vida; (ii) os mesmos testes laboratoriais e os testes rápidos para HIV e sífilis serão repetidos (iii) se o teste de hepatite B for negativo, você será encaminhado, se aplicável, para receber vacinação adequada. Se qualquer outro exame mostrar qualquer alteração, você receberá os cuidados necessários pela equipe do Projeto ou você será encaminhado para um serviço de referência; (iv) você receberá um suprimento adequado dos medicamentos da PrEP para durar até a próxima consulta; (v) a cada seis meses de consulta, você responderá a um questionário de qualidade de vida e comportamentos relacionado ao mês anterior e (vi) em intervalos anuais, os exames para clamídia e gonorreia serão repetidos. No primeiro mês de uso do medicamento, você também

receberá um telefonema uma vez por semana para avaliar se você está tendo quaisquer efeitos colaterais relacionados ao medicamento. Após o primeiro mês, você receberá telefonemas mensais para discutir como está se sentindo com o uso medicamento. Também queremos entrar em contato com você para lembrar de qualquer compromisso e se você não comparecer para consulta. Se você concordar, precisará nos informar qual seria a melhor maneira de entrar em contato com você, de maneira confidencial.

Você pode ir ao local da pesquisa, mesmo fora das consultas agendadas, se tiver um problema de saúde ou sintomas como febre ou caroços que possam estar relacionados a uma infecção sexualmente transmissível. E também se você tiver algum sintoma que possa ser devido ao medicamento que está tomando. Se você decidir parar de usar a PrEP, você também deve ir ao local da pesquisa, para que possamos orientá-lo a parar de maneira segura.

Você também pode nos ligar para obter informações sobre onde a PEP (profilaxia pós-exposição) está disponível.

Tempo necessário para sua participação: cada visita clínica / laboratorial levará entre 45 minutos e uma hora e meia. O tempo para responder os questionários será de aproximadamente 45 minutos.

A equipe do estudo coletará informações do seu prontuário. Essa coleta de dados do seu prontuário será feita exclusivamente pela equipe do estudo e utilizadas única e exclusivamente para a execução do estudo. Sua privacidade será garantida a todo custo

QUAIS OS RISCOS QUE EU CORRO SE EU CONCORDAR EM PARTICIPAR NESTE ESTUDO? As entrevistas e as consultas clínicas podem causar desconforto ou constrangimento, devido aos temas abordados e os locais do corpo examinados.

A coleta de sangue pode provocar desconforto e mancha arroxeadada na pele, onde a agulha penetrar. Para diminuir o risco desses eventos os profissionais serão treinados e toda a coleta de material ocorrerá de acordo com as normas de segurança e com material esterilizado e descartável.

O uso da PrEP pode provocar efeitos colaterais, mas em geral, o medicamento é bem tolerado não tendo sido relatados efeitos colaterais graves relacionados com o seu uso. Além disso, todos os efeitos colaterais são reversíveis (ou seja, você volta a como estava antes do uso do medicamento) após um determinado tempo de uso ou quando se deixa de usar o medicamento. Com relação à emtricitabina foram relatados insônia, erupção cutânea, dor de cabeça, diarreia e alteração da coloração da pele (mais escura). Foram relatadas aumento da acidez do sangue (acidose) e aumento do fígado e da gordura do fígado em raros casos. As alterações nos exames laboratoriais incluem diminuição de algumas células do sangue (neutrófilos) e, especialmente em pessoas que tem hepatite B, aumento transitório de enzimas hepáticas (chamadas transaminases AST, ALT). Esses efeitos colaterais são descritos para as pessoas infectadas pelo HIV que usam o medicamento por muito tempo. Com relação ao tenofovir, foram relatados náuseas, vômitos e perda de apetite. Em algumas pessoas o tenofovir aumenta os níveis de creatinina (que serve como aviso de alteração da função dos rins) e transaminases (enzimas do fígado). Pode ocorrer anemia e diminuição de uma das células do sangue (neutrófilos), e ainda mais raramente desconforto abdominal, náuseas, atrofia muscular, prostração, fraqueza, aumento do fígado (hepatomegalia) com aumento de gordura hepática (esteatose) e acidose no sangue (acidose láctea), além de alterações cardíacas (miocardiopatia) e reação alérgica. Os exames para verificar alteração de fígado e rim são realizados para garantir que o medicamento não será usado em situação que cause algum mal relevante a você. Sempre que houver risco, o uso do medicamento será suspenso. Em todas as consultas, a importância de medidas preventivas contra o HIV será enfatizada, e você sempre receberá preservativos e gel lubrificante. Você tem a garantia de indenização diante de eventuais danos comprovadamente decorrentes da pesquisa.

O QUE ACONTECERÁ SE EU TIVER ALGUM DANO POR PARTICIPAR? Se você adoecer durante sua participação no estudo ou se tiver efeitos colaterais já descritos, a equipe do projeto se responsabilizará por seus cuidados e você terá acesso a todo o atendimento clínico e/ou psicológico necessário.

QUAIS OS BENEFÍCIOS DA PARTICIPAÇÃO NESTE ESTUDO? Esperamos com este estudo diminuir sua chance de se infectar pelo HIV, mas não podemos garantir este benefício e sua participação poderá não lhe trazer quaisquer benefícios diretos. Com este estudo esperamos conhecer melhor os resultados do uso de PrEP em adolescentes brasileiros.

QUANTO TEMPO TEREI QUE FICAR NO ESTUDO? Você ficará no estudo por cerca de 48 semanas, mas poderá interromper sua participação quando desejar. Ao completar este tempo do uso da PrEP ou quando for interromper o uso do medicamento você coletará o último exame e voltará dentro de trinta dias para a última consulta médica e realização do exame HIV. Você poderá continuar a receber PrEP pelo Sistema Único de Saúde, caso o presente estudo mostre resultados positivos, que embasem a oferta pública deste método para pessoas de 15 a 18 anos. Atualmente, a PrEP já está disponível no SUS para pessoas que têm mais de 18 anos e você poderá continuar utilizando gratuitamente se assim desejar. Durante o estudo você será convidado a participar de grupos de discussão para compartilhar suas experiências com outros participantes que também estejam em uso do medicamento. A equipe de psicólogos do projeto vai coordenar esses grupos. Todas as consultas e coletas de material para exames laboratoriais será realizada no local da pesquisa.

O QUE PODE OCORRER SE EU NÃO CONCORDAR EM PARTICIPAR?

Sua participação é voluntária. Você pode decidir não participar ou se decidir participar, poderá desistir a qualquer momento deste estudo, sem qualquer perda de seus direitos.

COMPARTILHANDO OS RESULTADOS

Você receberá no final do estudo toda informação necessária. Um membro da equipe o notificará de qualquer nova descoberta científica ou achados deste estudo e qualquer descoberta científica de importância.

HÁ ALGUM CUSTO PARA MIM? Não há qualquer custo para você relacionado à sua participação neste estudo.

EU RECEBEREI ALGUM PAGAMENTO? Você não receberá qualquer compensação financeira para sua participação neste estudo, caracterizando o seu envolvimento como voluntário. Caso deseje, você receberá auxílio transporte e de alimentação para os dias de atividades do estudo.

CONFIDENCIALIDADE Toda a informação pessoal obtida nesta pesquisa é confidencial. Todos os registros serão mantidos em um fichário trancado e eles poderão ser vistos apenas por indivíduos que trabalham neste estudo. Os resultados deste estudo deverão ser publicados em revistas científicas ou apresentados em congressos médicos, mas seu nome ou qualquer informação que possa identificá-lo não será revelado em qualquer publicação ou apresentação científica resultante da informação recolhida neste estudo.

O QUE DEVO FAZER SE TIVER PROBLEMAS OU DÚVIDAS? Nós responderemos a qualquer questão relativa ao estudo, agora ou em qualquer momento que for necessário. Os pesquisadores responsáveis pelo estudo são os professores Inês Dourado –Instituto de Saúde Coletiva/Universidade Federal da Bahia (UFBA), localizado na R. Basílio da Gama, 316 - Canela, Salvador - BA, CEP: 40110-040; Dirceu Bartolomeu Greco- Departamento de Clínica Médica, Faculdade de Medicina/Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), localizado na Av. Prof. Alfredo Balena, 190 - Santa Efigênia, Belo Horizonte - MG, CEP: 30130-100; Alexandre Grangeiro - Faculdade de Medicina/ Universidade de São Paulo (USP), localizado na Av. Dr Arnaldo, 455 2º andar - CEP:01246-903, São Paulo, São Paulo. Você também poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) para questões sobre a condução ética deste estudo. Ele fica situado na Avenida Antônio Carlos 6627 – Pampulha, telefone (31) 3409-4592, horário de atendimento de 9 às 11/14 às 16 horas. Temos um telefone celular disponível 24h para contato – (XX) [inserir tel do estudo, que será adquirido na fase inicial de campo] – e telefone do Centro de Pesquisa será disponibilizado – (XX) [inserir tel do centro de pesquisa, a definir no início da fase de campo] .

ENDEREÇOS E TELEFONES DE CONTATO EM CASO DE EVENTOS ADVERSOS:

Salvador: Clínica PrEP 15-19, Rua do Saldanha, Nº 25, Centro Histórico-Pelourinho, CEP: 40020-246, Telefone:

Belo Horizonte: Centro de Treinamento e Referência Orestes Diniz Alameda Álvaro Celso 241, Santa Efigênia, Belo Horizonte. (CTR-DIP Orestes Diniz) Telefone: 31-99513-4722;

São Paulo: Centro de Testagem e Aconselhamento – Henfil, Rua Libero Badaró, 144, Centro, São Paulo, [\(11\) 3241-2224](tel:(11)3241-2224)

ASSENTIMENTO INFORMADO

Li este formulário de Assentimento Informado (ou alguém leu e explicou para mim), tive tempo suficiente para decidir, todas as minhas perguntas foram respondidas e concordo em participar deste estudo. Entendo que posso sair a qualquer momento, sem perder o direito ao atendimento médico. Autorizo os pesquisadores a entrar em contato comigo caso haja necessidade:

por telefone - Não () Sim ()

email - Não () Sim ()

mail - Não () Sim ()

pessoalmente - Não () Sim ()

INFORMAÇÕES AO RESPONSÁVEL Você deseja informar ao seu responsável que irá participar desse estudo.

não () sim ()

VOCÊ RECEBERÁ UMA VIA COMPLETA DESTE TERMO DE ASSENTIMENTO

Nome do Participante

Data: ___/___/___

Assinatura do Participante

Nome da Testemunha (se aplicável)

Data: ___/___/___

Assinatura da Testemunha

COMPROMISSO DO PESQUISADOR

Declaro que discuti as questões acima apresentadas com o participante do estudo. E declaro que todas as exigências da resolução 422/2011 foram cumpridas nesta pesquisa.

Data: ___/___/___

Assinatura do Pesquisador

Município

Pai ou responsável assinou um consentimento informado:

() sim () não () Não se aplica

ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA O ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS

Depois que você decidiu a participar do estudo e assinou o termo de consentimento informado, durante sua participação no projeto toda vez que uma amostra de sangue é colhida, parte dela (cerca de 10 mL) será armazenada para ser testada mais tarde durante o estudo ou após o seu término. Estes testes irão medir os níveis do medicamento da PrEP no seu organismo ou, se você for infectado pelo HIV, utilizaremos testes para determinar com mais precisão quando você se infectou. Você tem direito de receber os resultados destes exames – para isto basta comunicar este desejo aos membros do projeto e manter seus contatos atualizados

Nós estamos aqui pedindo seu consentimento para que os pesquisadores armazenem as amostras coletadas para outros procedimentos descritos no consentimento informado de sua participação no projeto e, se necessário, que estes sejam enviados para outros laboratórios.

As amostras de sangue serão congeladas em pequenos tubos ou em papel de filtro especial e uma parte poderá ser enviada para laboratórios nos Estados Unidos para exames específicos. Suas amostras serão mantidas por até 10 anos e este tempo poderá ser expandido para mais 10 anos. No material armazenado não terá nem seu nome ou nem qualquer outra informação que possa identificá-lo(a). Você não precisa concordar com o armazenamento do sangue colhido

durante o projeto, e, se concordar agora, você pode mudar de opinião sobre isto a qualquer momento. Leia com atenção texto abaixo e se você concordar, por favor marque onde está indicado e assine.

Assentimento para o armazenamento de amostras

Eu li este formulário de consentimento (ou alguém leu e o explicou para mim), relacionado á possibilidade do armazenamento de amostras colhidas durante a pesquisa, todas as minhas dúvidas foram esclarecidas e

eu concordo () Não concordo ()

com o armazenamento destas amostras durante minha participação neste estudo. Estou ciente de que posso sair a qualquer momento, sem perder o direito de receber todos os cuidados médicos. Eu recebi uma via deste termo de consentimento assinado pelo pesquisador.

Nome

Data

Assinatura

Idade

Membro da equipe do estudo

Assinatura do membro da equipe

Data que realizou a entrevista de consentimento _____

COMPROMISSO DO PESQUISADOR

Declaro que discuti as questões acima apresentadas com o participante do estudo. E declaro que todas as exigências da resolução 422/2011 foram cumpridas nesta pesquisa.

_____, _____ Data: __/__/__

Assinatura do Pesquisador

Município

10.6 ANEXO F - TCLE componente 5 (Grupo PrEP) para maiores de 18 anos.

Componente 5- Estudo demonstrativo da efetividade da PrEP

A ser aplicado para adolescentes entre 18-19 anos com risco substancial para infecção pelo HIV e que optarem por utilizar a PrEP

PROJETO DE PESQUISA: Estudo da efetividade da Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) ao HIV e das estratégias de captação e vinculação” entre adolescentes brasileiros (Estudo PrEP15-19).

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO-

Esta pesquisa será realizada de acordo com as diretrizes éticas em Pesquisa com Seres Humanos emanadas da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde/CONEP

Pesquisadores responsáveis:

Alexandre Grangeiro, Universidade de São Paulo (USP), Brasil

Dirceu Greco, Universidade Federal de Minas Gerais, Brasil

Inês Dourado, Universidade Federal da Bahia (UFBA), Brasil

Financiamento e apoio: Ministério da Saúde do Brasil e UNITAID

Nome: _____

RG: _____ Data de Nascimento: ___/___/___

Você se identifica mais como: () homem; () mulher; () travesti; () mulher transexual; () pessoa trans; () outro: _____.

Estamos convidando você a participar de pesquisa que vai avaliar a efetividade de uma nova estratégia de prevenção contra a infecção pelo HIV, chamada profilaxia pré-exposição, que chamaremos a partir de agora de **PrEP**.

Este Termo de Consentimento pode conter palavras que você não entende. Peça ao pesquisador que explique as palavras ou informações não compreendidas completamente. Antes de decidir se deseja participar deste estudo, queremos que saiba mais do que se trata. Você deverá assinar este formulário apenas se concordar e mesmo que assine poderá desistir de participar da pesquisa no momento que quiser.

O QUE É A PrEP? Trata-se da profilaxia pré-exposição sexual, que é o uso diário de um comprimido que junta dois medicamentos, sendo eles: tenofovir e emtricitabina. São medicamentos conhecidos como antirretrovirais, utilizados no tratamento de pessoas com HIV, mas que, nesse estudo, serão usados por pessoas não infectadas como forma de prevenir a infecção pelo HIV.

QUAIS OS MÉTODOS PREVENTIVOS ALTERNATIVOS EXISTENTES? Para prevenção do HIV existem outros métodos preventivos, como o uso de preservativo em todas as relações sexuais e o uso de profilaxia pós-exposição (PEP) ao HIV (que é o uso de antirretrovirais por 28 dias, iniciado em até 72 horas após uma exposição de risco).

O QUE ESTA PESQUISA PRETENDE ESTUDAR? avaliar a efetividade do uso de PrEP entre homens que fazem sexo com homens (HSH) e mulheres trans com idade entre 15 e 19 anos, por um período de 2 anos entre 2019 e 2020, nas seguintes cidades brasileiras: Belo Horizonte, Salvador e São Paulo e se os medicamentos de fato protegem contra o HIV, ou seja, se todas as pessoas que tomaram corretamente o medicamento não se infectaram por HIV.

POR QUE ESSA PESQUISA ESTÁ SENDO PROPOSTA? Estudos realizados em diferentes regiões do mundo e com diferentes populações mostraram que a PrEP foi capaz de prevenir o HIV em adultos que utilizaram o medicamento de forma correta. Mas como ainda não há estudos suficientes realizados entre adolescentes e adultos jovens como você, está é a razão principal para que você esteja sendo convidado a participar.

O QUE EU DEVO FAZER SE EU CONCORDAR EM PARTICIPAR DESTA ESTUDO?

Caso você aceite participar, deverá responder uma entrevista sociocomportamental que abordará questões sobre suas práticas sexuais e o uso de drogas e álcool. Passará por consulta médica e coletará 30 ml de sangue (correspondente a pouco mais de uma colher de sopa cheia) para realizar exames laboratoriais para o diagnóstico do HIV, sífilis e hepatites B e C, assim como para avaliar se você tem alterações no fígado e no rim que impeçam o uso do medicamento. Será também colhida amostra de urina e amostra de material anal, uretral e oral para realizar exames de clamídia e gonorreia. Você sempre terá acesso a preservativos e gel lubrificante e passará, também, por uma consulta na qual discutiremos com você alternativas e estratégias possíveis de prevenção do HIV, das IST e como lidar com situações de violência e preconceito. Se o seu exame HIV for negativo e se você não tiver nenhuma história de doença renal ou de fígado você estará apto para participar do estudo e receberá no mesmo dia os medicamentos tenofovir com emtricitabina para usar diariamente por um mês. Se os exames para verificar alterações de rim, fígado e as sorologias derem alguma alteração, vamos entrar em contato com você para realizar uma nova consulta.

A primeira consulta de retorno será realizada em um mês e depois trimestralmente. Nelas serão realizados os seguintes procedimentos: (i) consultas clínica e de aconselhamento para avaliar o uso do medicamento (adesão), eventuais efeitos colaterais do medicamento, a presença de alguma infecção sexualmente transmissível e suas práticas sexuais; (ii) serão repetidos os mesmos exames laboratoriais da primeira consulta e os testes rápidos para HIV e sífilis; (iii) se o seu exame de hepatite B for negativo, você será encaminhado, se aplicável, para imunização adequada. Se algum outro exame realizado estiver alterado, você também será tratado pela equipe do projeto ou encaminhado para serviço de referência; (iv) você receberá quantidade suficiente do medicamento da PrEP para durar até o próximo retorno; (v) a cada seis meses você responderá a um questionário comportamental e de qualidade de vida; e (vi) anualmente os exames para clamídia e gonorreia serão repetidos. No primeiro mês de uso do medicamento, você receberá ainda um telefonema uma vez na semana para avaliar se algum efeito colateral relacionado aos medicamentos está ocorrendo. Depois do primeiro mês, você receberá telefonemas mensais para discutirmos como você está indo com os medicamentos. Iremos entrar em contato com você para lembrá-lo das consultas e caso não retorne à consulta médica para marcá-la. Caso concorde, você precisará nos orientar sobre a melhor forma de fazermos isso, de forma sigilosa e confidencial. Sempre que você tiver problema de saúde relacionado com alguma infecção sexualmente transmissível, que esteja com sintomas de infecção, como febre ou gânglios, ou com algum problema relacionado ao uso do medicamento você deve vir ao serviço, mesmo que não esteja agendado para que possa ser atendido. Se você decidir não usar o medicamento deve também nos procurar, para receber orientações de como fazer isso de forma segura.

O tempo necessário para sua participação: cada visita clínica/laboratorial durará entre 45 minutos e uma hora e meia. O tempo para responder aos questionários será em torno de 45 minutos.

A equipe do estudo coletará informações do seu prontuário. Essa coleta de dados do seu prontuário será feita exclusivamente pela equipe do estudo e utilizadas única e exclusivamente para a execução do estudo. Sua privacidade será garantida a todo custo.

QUAIS OS RISCOS QUE EU CORRO SE EU CONCORDAR EM PARTICIPAR NESTE ESTUDO? As entrevistas e as consultas clínicas podem causar desconforto ou constrangimento, devido aos temas abordados e os locais do corpo examinados.

A coleta de sangue pode provocar desconforto e mancha arroxeadada na pele, onde a agulha penetrar. Para diminuir o risco desses eventos os profissionais serão treinados e toda a coleta de material ocorrerá de acordo com as normas de segurança e com material esterilizado e descartável.

O uso da PrEP pode provocar efeitos colaterais, mas em geral, o medicamento é bem tolerado não tendo sido relatados efeitos colaterais graves relacionados com o seu uso. Além disso, todos os efeitos colaterais são reversíveis (ou seja, você volta a como estava antes do uso do medicamento) após um determinado tempo de uso ou quando se deixa de usar o medicamento.

Com relação à emtricitabina foram relatados insônia, erupção cutânea, dor de cabeça, diarreia e alteração da coloração da pele (mais escura). Foram relatadas aumento da acidez do sangue (acidose) e aumento do fígado e da gordura do fígado em raros casos. As alterações nos exames laboratoriais incluem diminuição de algumas células do sangue (neutrófilos) e, especialmente em pessoas que tem hepatite B, aumento transitório de enzimas hepáticas (chamadas transaminases AST, ALT). Esses efeitos colaterais são descritos para as pessoas infectadas pelo HIV que usam o medicamento por muito tempo. Com relação ao tenofovir, foram relatados náuseas, vômitos e perda de apetite. Em algumas pessoas o tenofovir aumenta os níveis de creatinina (que serve como aviso de alteração da função dos rins) e transaminases (enzimas do fígado). Pode ocorrer anemia e diminuição de uma das células do sangue (neutrófilos), e ainda mais raramente desconforto abdominal, náuseas, atrofia muscular, prostração, fraqueza, aumento do fígado (hepatomegalia) com aumento de gordura hepática (esteatose) e acidose no sangue (acidose láctea), além de alterações cardíacas (miocardiopatia) e reação alérgica. Os exames para verificar alteração de fígado e rim são realizados para garantir que o medicamento não será usado em situação que cause algum mal relevante a você. Sempre que houver risco, o uso do medicamento será suspenso. Em todas as consultas, a importância de medidas preventivas contra o HIV será enfatizada, e você sempre receberá preservativos e gel lubrificante. Você tem a garantia de indenização diante de eventuais danos comprovadamente decorrentes da pesquisa.

O QUE ACONTECERÁ SE EU TIVER ALGUM DANO POR PARTICIPAR

Se você adoecer durante sua participação no estudo ou se tiver efeitos colaterais já descritos, a equipe do projeto se responsabilizará por seus cuidados e você terá acesso a todo o atendimento clínico e/ou psicológico necessário.

QUANTO TEMPO TEREI QUE FICAR NO ESTUDO? Você ficará no estudo por cerca de 48 semanas, mas poderá interromper sua participação quando desejar. Ao completar este tempo do uso da PrEP ou quando for interromper o uso do medicamento você coletará o último exame e voltará dentro de trinta dias para a última consulta médica e realização do exame HIV.

Você poderá continuar a receber PrEP pelo Sistema Único de Saúde, caso o presente estudo mostre resultados positivos, que embasem a oferta pública deste método para pessoas de 15 a 18 anos. Atualmente, a PrEP já está disponível no SUS para pessoas que têm mais de 18 anos e você poderá continuar utilizando gratuitamente se assim desejar.

Caso o exame de HIV mostre-se positivo, você será orientado a interromper o uso do medicamento e exames serão coletados para verificar se a infecção ocorreu com algum vírus resistente ao tenofovir ou à emtricitabina. Você será encaminhado para o tratamento da infecção pelo HIV em um serviço de sua preferência na rede pública de saúde.

Durante o estudo você será convidado a participar de grupos de discussão para compartilhar suas experiências com outros participantes que também estejam em uso do medicamento. A equipe de psicólogos do projeto vai coordenar esses grupos. Todas as consultas e coletas de material para exames laboratoriais será realizada no local da pesquisa.

QUAIS OS BENEFÍCIOS DA PARTICIPAÇÃO NESTE ESTUDO? Esperamos com este estudo diminuir sua chance de se infectar pelo HIV e outras infecções sexualmente transmissíveis, mas não podemos garantir este benefício e sua participação poderá não lhe trazer quaisquer benefícios diretos. Com este estudo esperamos conhecer melhor os resultados do uso de PrEP em adolescentes brasileiros.

O QUE PODE OCORRER SE EU NÃO CONCORDAR EM PARTICIPAR?

Sua participação é voluntária. Você pode decidir não participar ou se decidir participar, poderá desistir a qualquer momento deste estudo, sem qualquer perda de seus direitos.

HÁ ALGUM CUSTO PARA MIM? Não há qualquer custo para você relacionado à sua participação neste estudo.

CONFIDENCIALIDADE Toda a informação pessoal obtida nesta pesquisa é confidencial. Todos os registros serão mantidos em um fichário trancado e eles poderão ser vistos apenas por indivíduos que trabalham neste estudo. Os resultados deste estudo deverão ser publicados em revistas científicas ou apresentados em congressos médicos, mas seu nome ou qualquer

informação que possa identificá-lo não será revelado em qualquer publicação ou apresentação científica resultante da informação recolhida neste estudo.

HÁ ALGUM CUSTO PARA MIM? Não há nenhum custo para você relacionado à sua participação neste estudo.

EU RECEBEREI ALGUM PAGAMENTO? Você não receberá qualquer compensação financeira para sua participação neste estudo, caracterizando o seu envolvimento como voluntário. Caso deseje, você receberá auxílio transporte e de alimentação para os dias que estiver envolvido com as atividades do estudo.

QUAIS SÃO MEUS DIREITOS COMO PARTICIPANTE DESTA ESTUDO? Você receberá no final do estudo toda informação necessária. Um membro da equipe o notificará de qualquer nova descoberta científica ou achados deste estudo e qualquer descoberta científica de importância.

O QUE DEVO FAZER SE TIVER PROBLEMAS OU DÚVIDAS? Nós responderemos a qualquer questão relativa ao estudo, agora ou em qualquer momento que for necessário. Os pesquisadores responsáveis pelo estudo são os professores Inês Dourado – Instituto de Saúde Coletiva/Universidade Federal da Bahia (UFBA), localizado na R. Basílio da Gama, 316 - Canela, Salvador - BA, CEP: 40110-040; Dirceu Bartolomeu Greco- Departamento de Clínica Médica, Faculdade de Medicina/Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), localizado na Av. Prof. Alfredo Balena, 190 - Santa Efigênia, Belo Horizonte - MG, CEP: 30130-100; Alexandre Grangeiro - Faculdade de Medicina/ Universidade de São Paulo (USP), localizado na Av. Dr Arnaldo, 455 2º andar - CEP:01246-903, São Paulo, São Paulo. Você também poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) para questões sobre a condução ética deste estudo. Ele fica situado na Avenida Antônio Carlos 6627 – Pampulha, telefone (31) 3409-4592, horário de atendimento de 9 às 11/14 às 16 horas. Temos um telefone celular disponível 24h para contato – (XX) [inserir tel do estudo, que será adquirido na fase inicial de campo] – e telefone do Centro de Pesquisa será disponibilizado – (XX) [inserir tel do centro de pesquisa, a definir no início da fase de campo].

ENDEREÇOS E TELEFONES DE CONTATO EM CASO DE EVENTOS ADVERSOS:

Salvador: Clínica PrEP 15-19, Rua do Saldanha, Nº 25, Centro Histórico-Pelourinho, CEP: 40020-246, Telefone:

Belo Horizonte: Centro de Treinamento e Referência Orestes Diniz Alameda Álvaro Celso 241, Santa Efigênia, Belo Horizonte. (CTR-DIP Orestes Diniz) Telefone: 31-99513-4722;

São Paulo: Centro de Testagem e Aconselhamento – Henfil, Rua Libero Badaró, 144, Centro, São Paulo, (11) 3241-2224

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO Eu li este formulário de consentimento (ou alguém leu e o explicou para mim), todas as minhas dúvidas foram esclarecidas e eu concordo em participar deste estudo. Estou ciente de que posso sair a qualquer momento, sem perder o direito de receber cuidados médicos. Autorizo os pesquisadores a entrarem em contato comigo por telefone, e-mail, correio ou pessoalmente caso haja necessidade. Eu receberei uma via deste consentimento informado assinado pelo pesquisador e, se aplicável, pela testemunha.

Nome do Participante

Data: ___/___/___

Assinatura do Participante

Nome da Testemunha (se aplicável)

Data: ___/___/___

Assinatura da Testemunha

COMPROMISSO DO PESQUISADOR

Declaro que discuti as questões acima apresentadas com o participante do estudo. E declaro que todas as exigências da resolução 422/2011 foram cumpridas nesta pesquisa.

_____, _____ Data: ___/___/___
Assinatura do Pesquisador Município

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA O ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS

Depois que você decidiu a participar do estudo e assinou o termo de consentimento informado, durante sua participação no projeto toda vez que uma amostra de sangue é colhida, parte dela (cerca de 10 mL) será armazenada para ser testada mais tarde durante o estudo ou após o seu término. Estes testes irão medir os níveis do medicamento da PrEP no seu organismo ou, se você for infectado pelo HIV, utilizaremos testes para determinar com mais precisão quando você se infectou. Você tem direito de receber os resultados destes exames – para isto basta comunicar este desejo aos membros do projeto e manter seus contatos atualizados

Nós estamos aqui pedindo seu consentimento para que os pesquisadores armazenem as amostras coletadas para outros procedimentos descritos no consentimento informado de sua participação no projeto e, se necessário, que estes sejam enviados para outros laboratórios.

As amostras de sangue serão congeladas em pequenos tubos ou em papel de filtro especial e uma parte poderá ser enviada para laboratórios nos Estados Unidos para exames específicos. Suas amostras serão mantidas por até 10 anos e este tempo poderá ser expandido para mais 10 anos. No material armazenado não terá nem seu nome ou nem qualquer outra informação que possa identificá-lo (a). Você não precisa concordar com o armazenamento do sangue colhido durante o projeto e, se concordar agora, você pode mudar de opinião sobre isto a qualquer momento. Leia com atenção texto abaixo e se você concordar, por favor marque onde está indicado e assine.

Consentimento esclarecido para o armazenamento de amostras

Eu li este formulário de consentimento (ou alguém leu e o explicou para mim), relacionado á possibilidade do armazenamento de amostras colhidas durante a pesquisa, todas as minhas dúvidas foram esclarecidas e

eu concordo () Não concordo ()

com o armazenamento destas amostras durante minha participação neste estudo. Estou ciente de que posso sair a qualquer momento, sem perder o direito de receber todos os cuidados médicos. Eu recebi uma via deste termo de consentimento assinado pelo pesquisador.

Nome do Participante

Data: __/__/__

Assinatura do Participante

Nome da Testemunha (se aplicável)

Data: __/__/__

Assinatura da Testemunha

COMPROMISSO DO PESQUISADOR

Declaro que discuti as questões acima apresentadas com o participante do estudo. E declaro que todas as exigências da resolução 422/2011 foram cumpridas nesta pesquisa.

_____, _____ Data: __/__/__
Assinatura do Pesquisador Município

10.7 ANEXO G - TCLE dos responsáveis e tutores legais dos adolescentes menores de 18 anos do componente 5 (Grupo PrEP).

Componente 5- Estudo demonstrativo da efetividade da PrEP

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO

A ser aplicado aos responsáveis dos adolescentes menores de 18 anos com risco substancial para infecção pelo HIV e que optarem por utilizar a PrEP

Pesquisadores responsáveis:

Alexandre Grangeiro, Universidade de São Paulo (USP), Brasil

Dirceu Greco, Universidade Federal de Minas Gerais, Brasil

Inês Dourado, Universidade Federal da Bahia (UFBA), Brasil

Financiamento e apoio: Ministério da Saúde do Brasil e UNITAID

PROJETO DE PESQUISA: Estudo da efetividade da Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) ao HIV e das estratégias de captação e vinculação” entre adolescentes brasileiros (Estudo PrEP15-19).

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Esta pesquisa será realizada de acordo com as diretrizes éticas em Pesquisa com Seres Humanos emanadas da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde/CONEP

Estamos convidando você a participar de pesquisa que vai avaliar a efetividade de uma nova estratégia de prevenção contra a infecção pelo HIV, chamada profilaxia pré-exposição, que chamaremos a partir de agora de **PrEP**.

Este Termo é um documento que te dá informações e estamos convidando você a participar deste estudo. Este Termo pode conter palavras que você não entende. Peça ao pesquisador que explique as palavras ou informações não compreendidas completamente. Antes de decidir se deseja participar deste estudo, queremos que saiba mais do que se trata. Você pode discutir qualquer parte deste Termo com seus amigos ou qualquer outra pessoa que você se sinta confortável para conversar. Você pode decidir participar ou não após ter conversado sobre o suficiente sobre isto. Você não precisa decidir imediatamente. Você deverá assinar este formulário apenas se você tiver entendido e estiver satisfeito com as informações e concordar em participar.

O QUE PODERIA ACONTECER SE EU NÃO CONCORDAR EM PARTICIPAR? A participação é voluntária - você não precisa participar se não desejar. Sua participação é voluntária e se você decidir não participar da pesquisa, tudo bem e nada muda. Você terá todos os seus direitos à saúde respeitados, mesmo se decidir não participar. Mesmo se você disser "sim" agora, você pode mudar de ideia depois e ainda sim estará tudo bem.

POR QUE ESTAMOS FAZENDO ESTA PESQUISA? Estamos avaliando a Profilaxia Pré-exposição (PrEP) como parte de outras medidas de prevenção (incluindo o uso de preservativos) entre adolescentes como você, para avaliar a aceitabilidade, que efeitos adversos podem causar e se é eficaz para diminuir o risco de adquirir o HIV.

O QUE É A PrEP? A PrEP é uma profilaxia pré-exposição, que envolve, assim como outras medidas de prevenção, tomar medicamentos antirretrovirais, que são os mesmos medicamentos usados no tratamento do HIV. Neste estudo, pessoas como você, que não estão infectadas, mas vivenciam situações associadas ao risco de contrair o HIV (homens que fazem sexo desprotegido com outros homens), tomarão esses medicamentos antirretrovirais.

QUAIS OS MÉTODOS PREVENTIVOS ALTERNATIVOS EXISTENTES? Para prevenção do HIV existem outros métodos preventivos, como o uso de preservativo em todas as relações sexuais e o uso de profilaxia pós-exposição (PEP) ao HIV (que é o uso de antirretrovirais por 28 dias, iniciado em até 72 horas após uma exposição de risco).

POR QUE ESSA PESQUISA ESTÁ SENDO PROPOSTA? Alguns estudos mostraram que a PrEP é eficaz na prevenção da infecção pelo HIV, mas ainda há necessidade de mais pesquisas, avaliando questões que ainda não foram respondidas. Embora diferentes populações em diferentes regiões do mundo tenham sido estudadas, ainda há uma necessidade de mais informações sobre a PrEP para disponibilizá-la entre adolescentes e adultos jovens como você.

QUAL É O OBJETIVO DESTA PESQUISA? Este projeto pretende avaliar a segurança (por exemplo, quaisquer eventos adversos durante a sua participação, incluindo aqueles relacionados à droga que você terá que tomar), adesão (quanto do medicamento que você recebeu você conseguiu tomar e por que você teve ou não dificuldade em tomá-lo) e a efetividade (quantas pessoas foram infectadas com o HIV, apesar do uso do medicamento) dos medicamentos usados para a PrEP. Dois medicamentos, tenofovir e emtricitabina, serão utilizados, combinados em um único comprimido para ser tomado uma vez ao dia. Estes são os medicamentos utilizados nos estudos que avaliaram a PrEP até o momento. Em cada visita ao projeto, seus comportamentos e riscos de se infectar com o HIV serão avaliados, e discutiremos com você maneiras de reduzir seus riscos.

O QUE EU DEVO FAZER SE EU CONCORDAR EM PARTICIPAR DESTA PESQUISA?

Caso você aceite participar, deverá responder uma entrevista sociocomportamental que abordará questões sobre suas práticas sexuais, uso de preservativo e o uso de drogas e álcool. Passará por consulta médica e coletará 30 ml de sangue (correspondente a pouco mais de uma colher de sopa cheia) para realizar exames laboratoriais para o diagnóstico do HIV, sífilis e hepatites B e C, assim como para avaliar se você tem alterações no fígado e no rim que impeçam o uso do medicamento. Será também colhida amostra de urina e amostra de material anal, uretral e oral para realizar exames de clamídia e gonorreia. Todos esses procedimentos serão feitos por um membro da equipe de pesquisa qualificado para executá-los. Além disso, todos os procedimentos e resultados dos testes serão realizados em ambiente privado e faremos todo o possível para manter a estrita confidencialidade de qualquer informação coletada em relação aos resultados dos testes.

A consulta médica e a coleta de amostras de sangue serão realizadas em *[o nome do serviço de saúde em cada centro de pesquisa será inserido aqui]*. Seu sangue será coletado por um profissional de saúde qualificado. Você também receberá preservativos e gel lubrificante. Se você for elegível e decidir participar do estudo, receberá o medicamento Tenofovir com Emtricitabina para uso diário durante toda a sua participação no estudo. O nome comercial da combinação dos dois medicamentos, tenofovir 300 mg com Emtricitabine 250 mg, é Truvada. Você tomará uma pílula todos os dias (você pode tomá-la com uma refeição).

Acompanhamento: No prazo de 30 dias, você terá uma consulta para verificar os resultados dos seus exames e sua adaptação ao medicamento. Se a qualquer momento durante o estudo o seu teste for positivo para o HIV ou houver uma alteração em qualquer uma das amostras coletadas, você sairá do estudo e será encaminhado para cuidados médicos apropriados *[coloque o nome do centro médico]*.

Você passará pelas seguintes avaliações um mês após o início do uso do medicamento e uma vez a cada três meses: (i) consulta clínica, avaliação da adesão, possíveis efeitos colaterais do medicamento, avaliação de outras IST, práticas sexuais e qualidade de vida; (ii) os mesmos testes laboratoriais e os testes rápidos para HIV e sífilis serão repetidos (iii) se o teste de hepatite B for negativo, você será encaminhado, se aplicável, para receber vacinação adequada. Se qualquer outro exame mostrar qualquer alteração, você receberá os cuidados necessários pela equipe do Projeto ou você será encaminhado para um serviço de referência; (iv) você receberá um suprimento adequado dos medicamentos da PrEP para durar até a próxima consulta; (v) a cada seis meses de consulta, você responderá a um questionário de qualidade de vida e comportamentos relacionado ao mês anterior e (vi) em intervalos anuais, os exames para clamídia e gonorreia serão repetidos. No primeiro mês de uso do medicamento, você também receberá um telefonema uma vez por semana para avaliar se você está tendo quaisquer efeitos colaterais relacionados ao medicamento. Após o primeiro mês, você receberá telefonemas

mensais para discutir como está se sentindo com o uso medicamento. Também queremos entrar em contato com você para lembrar de qualquer compromisso e se você não comparecer para consulta. Se você concordar, precisará nos informar qual seria a melhor maneira de entrar em contato com você, de maneira confidencial.

Você pode ir ao local da pesquisa, mesmo fora das consultas agendadas, se tiver um problema de saúde ou sintomas como febre ou caroços que possam estar relacionados a uma infecção sexualmente transmissível. E se você tiver algum sintoma que possa ser devido ao medicamento que está tomando. Se você decidir parar de usar a PrEP, você também deve ir ao local da pesquisa, para que possamos orientá-lo a parar de maneira segura.

Você também pode nos ligar para obter informações sobre onde a PEP (profilaxia pós-exposição) está disponível.

Tempo necessário para sua participação: cada visita clínica / laboratorial levará entre 45 minutos e uma hora e meia. O tempo para responder os questionários será de aproximadamente 45 minutos.

A equipe do estudo coletará informações do seu prontuário. Essa coleta de dados do seu prontuário será feita exclusivamente pela equipe do estudo e utilizadas única e exclusivamente para a execução do estudo. Sua privacidade será garantida a todo custo

QUAIS OS RISCOS QUE EU CORRO SE EU CONCORDAR EM PARTICIPAR NESTE ESTUDO? As entrevistas e as consultas clínicas podem causar desconforto ou constrangimento, devido aos temas abordados e os locais do corpo examinados.

A coleta de sangue pode provocar desconforto e mancha arroxeadada na pele, onde a agulha penetrar. Para diminuir o risco desses eventos os profissionais serão treinados e toda a coleta de material ocorrerá de acordo com as normas de segurança e com material esterilizado e descartável.

O uso da PrEP pode provocar efeitos colaterais, mas em geral, o medicamento é bem tolerado não tendo sido relatados efeitos colaterais graves relacionados com o seu uso. Além disso, todos os efeitos colaterais são reversíveis (ou seja, você volta a como estava antes do uso do medicamento) após um determinado tempo de uso ou quando se deixa de usar o medicamento. Com relação à emtricitabina foram relatados insônia, erupção cutânea, dor de cabeça, diarreia e alteração da coloração da pele (mais escura). Foram relatadas aumento da acidez do sangue (acidose) e aumento do fígado e da gordura do fígado em raros casos. As alterações nos exames laboratoriais incluem diminuição de algumas células do sangue (neutrófilos) e, especialmente em pessoas que tem hepatite B, aumento transitório de enzimas hepáticas (chamadas transaminases AST, ALT). Esses efeitos colaterais são descritos para as pessoas infectadas pelo HIV que usam o medicamento por muito tempo. Com relação ao tenofovir, foram relatados náuseas, vômitos e perda de apetite. Em algumas pessoas o tenofovir aumenta os níveis de creatinina (que serve como aviso de alteração da função dos rins) e transaminases (enzimas do fígado). Pode ocorrer anemia e diminuição de uma das células do sangue (neutrófilos), e ainda mais raramente desconforto abdominal, náuseas, atrofia muscular, prostração, fraqueza, aumento do fígado (hepatomegalia) com aumento de gordura hepática (esteatose) e acidose no sangue (acidose láctea), além de alterações cardíacas (miocardiopatia) e reação alérgica. Os exames para verificar alteração de fígado e rim são realizados para garantir que o medicamento não será usado em situação que cause algum mal relevante a você. Sempre que houver risco, o uso do medicamento será suspenso. Em todas as consultas, a importância de medidas preventivas contra o HIV será enfatizada, e você sempre receberá preservativos e gel lubrificante. Você tem a garantia de indenização diante de eventuais danos comprovadamente decorrentes da pesquisa.

O QUE ACONTECERÁ SE EU TIVER ALGUM DANO POR PARTICIPAR? Se você adoecer durante sua participação no estudo ou se tiver efeitos colaterais já descritos, a equipe do projeto se responsabilizará por seus cuidados e você terá acesso a todo o atendimento clínico e/ou psicológico necessário.

QUAIS OS BENEFÍCIOS DA PARTICIPAÇÃO NESTE ESTUDO? Esperamos com este estudo diminuir sua chance de se infectar pelo HIV, mas não podemos garantir este benefício e sua

participação poderá não lhe trazer quaisquer benefícios diretos. Com este estudo esperamos conhecer melhor os resultados do uso de PrEP em adolescentes brasileiros.

QUANTO TEMPO TEREI QUE FICAR NO ESTUDO? Você ficará no estudo por cerca de 48 semanas, mas poderá interromper sua participação quando desejar. Ao completar este tempo do uso da PrEP ou quando for interromper o uso do medicamento você coletará o último exame e voltará dentro de trinta dias para a última consulta médica e realização do exame HIV. Você poderá continuar a receber PrEP pelo Sistema Único de Saúde, caso o presente estudo mostre resultados positivos, que embasem a oferta pública deste método para pessoas de 15 a 18 anos. Atualmente, a PrEP já está disponível no SUS para pessoas que têm mais de 18 anos e você poderá continuar utilizando gratuitamente se assim desejar. Durante o estudo você será convidado a participar de grupos de discussão para compartilhar suas experiências com outros participantes que também estejam em uso do medicamento. A equipe de psicólogos do projeto vai coordenar esses grupos. Todas as consultas e coletas de material para exames laboratoriais será realizada no local da pesquisa.

O QUE PODE OCORRER SE EU NÃO CONCORDAR EM PARTICIPAR?

Sua participação é voluntária. Você pode decidir não participar ou se decidir participar, poderá desistir a qualquer momento deste estudo, sem qualquer perda de seus direitos.

COMPARTILHANDO OS RESULTADOS: Você receberá no final do estudo toda informação necessária. Um membro da equipe o notificará de qualquer nova descoberta científica ou achados deste estudo e também qualquer descoberta científica de importância.

HÁ ALGUM CUSTO PARA MIM? Não há qualquer custo para você relacionado à sua participação neste estudo.

EU RECEBEREI ALGUM PAGAMENTO? Você não receberá qualquer compensação financeira para sua participação neste estudo, caracterizando o seu envolvimento como voluntário. Caso deseje, você receberá auxílio transporte e de alimentação para os dias de atividades do estudo.

CONFIDENCIALIDADE: Toda a informação pessoal obtida nesta pesquisa é confidencial. Todos os registros serão mantidos em um fichário trancado e eles poderão ser vistos apenas por indivíduos que trabalham neste estudo. Os resultados deste estudo deverão ser publicados em revistas científicas ou apresentados em congressos médicos, mas seu nome ou qualquer informação que possa identificá-lo não será revelado em qualquer publicação ou apresentação científica resultante da informação recolhida neste estudo.

O QUE DEVO FAZER SE TIVER PROBLEMAS OU DÚVIDAS? Nós responderemos a qualquer questão relativa ao estudo, agora ou em qualquer momento que for necessário. Os pesquisadores responsáveis pelo estudo são os professores Inês Dourado –Instituto de Saúde Coletiva/Universidade Federal da Bahia (UFBA), localizado na R. Basílio da Gama, 316 - Canela, Salvador - BA, CEP: 40110-040; Dirceu Bartolomeu Greco- Departamento de Clínica Médica, Faculdade de Medicina/Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), localizado na Av. Prof. Alfredo Balena, 190 - Santa Efigênia, Belo Horizonte - MG, CEP: 30130-100; Alexandre Grangeiro - Faculdade de Medicina/ Universidade de São Paulo (USP), localizado na Av. Dr Arnaldo, 455 2º andar - CEP:01246-903, São Paulo, São Paulo. Você também poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) para questões sobre a condução ética deste estudo. Ele fica situado na Avenida Antônio Carlos 6627 – Pampulha, telefone (31) 3409-4592, horário de atendimento de 9 às 11/14 às 16 horas. Temos um telefone celular disponível 24h para contato – (XX) [inserir tel do estudo, que será adquirido na fase inicial de campo] – e telefone do Centro de Pesquisa será disponibilizado – (XX) [inserir tel do centro de pesquisa, a definir no início da fase de campo] .

ENDEREÇOS E TELEFONES DE CONTATO EM CASO DE EVENTOS ADVERSOS:

Salvador: Clínica PrEP 15-19, Rua do Saldanha, Nº 25, Centro Histórico-Pelourinho, CEP: 40020-246, Telefone:

Belo Horizonte: Centro de Treinamento e Referência Orestes Diniz Alameda Álvaro Celso 241, Santa Efigênia, Belo Horizonte. (CTR-DIP Orestes Diniz) Telefone: 31-99513-4722;

São Paulo: Centro de Testagem e Aconselhamento – Henfil, Rua Libero Badaró, 144, Centro, São Paulo, (11) 3241-2224

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO Eu li este formulário de consentimento (ou alguém leu e o explicou para mim), recebi uma 2ª via deste Termo, todas as minhas dúvidas foram esclarecidas e eu concordo com a participação neste estudo do adolescente sob minha responsabilidade. Estou ciente de que ele pode sair a qualquer momento, sem perder o direito de receber cuidados médicos. Autorizo os pesquisadores a entrarem em contato comigo caso haja necessidade:

pelo telefone – não () sim () e-mail – não () sim ()
 correio – não () sim () pessoalmente. – não () sim ()

VOCÊ RECEBERÁ UMA VIA DESTE TERMO

 Nome do responsável

 Data

 Assinatura

 Idade

 Nome do adolescente sob responsabilidade

 Membro da equipe de pesquisa

 Assinatura

Data do consentimento _____

COMPROMISSO DO PESQUISADOR

Declaro que discuti as questões acima apresentadas com o participante do estudo. E declaro que todas as exigências da resolução 422/2011 foram cumpridas nesta pesquisa.

_____, _____ / / _____
 Assinatura do Pesquisador Município Data
 _____ (rubricado pelo pesquisador)

10.8 ANEXO H - Ficha de recrutamento geral

ID Entrevistador: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Data da Entrevista: |_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|_|

I. Estratégia de recrutamento: [aceita apenas 1 opção]

1. ONG
2. Educadores de pares
3. Testagem extramuros
4. Intervenção comunitária
5. Rede de Serviços de Saúde/Encaminhamentos
6. Virtual

[Se resposta for de 1 a 5, abrir [II.a. Local de Recrutamento]]

[Se resposta for 5, abrir [II.b. Marque todas as maneiras...]]

[Se resposta for 6, abrir [II.c. Por qual meio virtual?]]

II.a. Local de recrutamento: [aceita apenas 1 opção]

1. ONG
2. Rua
3. Festa
4. Serviço de Saúde PrEP 15-19
5. Escola
6. Outros, especifique: _____
7. Quando responder [Serviço de Saúde PrEP 15-19], abrir opções:

II.b. Marque todas as maneiras que você ficou sabendo da PrEP neste serviço ou do Projeto PrEP 15-19? [aceita opções múltiplas]

- Eventos ou festas
- Educadores de par (Jovens que possam ter te abordado para falar do projeto)
- Internet (Google, sites, jornais, revistas)
- Instagram
- Facebook
- Twitter
- WhatsApp
- Influenciadores digitais ou youtubers
- Aplicativos (Grindr e outros)
- Amanda Selfie (chatbot no Messenger)
- ONGs
- Informativo impresso: cartaz, folder, flyer e cartilha
- Amigos que participam do projeto/tomam PrEP
- Amigos que não participam do projeto
- Parceiros sexuais
- Escolas
- Outros serviços de saúde
- Nunca havia ouvido falar do projeto PrEP 15-19

II.c. Por qual meio virtual foi realizado contato com o usuário? [aceita apenas 1 opção]

- Amanda Selfie,
- WhatsApp,
- Instagram,
- Grindr e outros app de “pegação”,
- Facebook,
- Telefone

III. Usuário realizou recrutamento no momento da abordagem?

- Não, somente passou contato Sim

[Se resposta (Não, somente passou contato), gerar uma lista de contatos que pode ser vinculada depois com recrutamento e depois com PID. Amanda enviaria para esta lista quem não continua a interação após bloco A.]

[Se resposta sim, abrir ficha de recrutamento segundo resposta na pergunta I:

- Se respondeu 2 (Educadores) ou 4 (Intervenção comunitária) Abrir Ficha Resumida de recrutamento
 - Se respondeu 1 (ONG), 3 (Testagem extramuros), 5 (Rede de Serviços de Saúde/Encaminhamentos) ou 6 (Virtual) Abrir ficha de recrutamento convencional]

Ficha de Recrutamento Convencional

A. Elegibilidade geral

A1. Qual cidade que você mora?

1. Belo Horizonte e Região Metropolitana;
2. Salvador e Região Metropolitana;
3. São Paulo e Grande SP
4. Nenhum desses, Qual? _____;

A2. Idade:

□□□

A3. Você se considera:

1. Homem cisgênero
2. Mulher cisgênero
3. Homem trans
4. Mulher trans
5. Travesti
6. Não binário, registrade masculino
7. Não binário, registrade feminino
8. Não sei/ não quero responder

A4. Que série da escola você está cursando? (Caso você não esteja estudando, responda até que série você estudou):

- | | |
|---------------------------------|---------------------------------|
| 1. 1º ano do Ensino Fundamental | 8. 8º ano do Ensino Fundamental |
| 2. 2º ano do Ensino Fundamental | 9. 9º ano do Ensino Fundamental |
| 3. 3º ano do Ensino Fundamental | 10. 1º ano do Ensino Médio |
| 4. 4º ano do Ensino Fundamental | 11. 2º ano do Ensino Médio |
| 5. 5º ano do Ensino Fundamental | 12. 3º ano do Ensino Médio |
| 6. 6º ano do Ensino Fundamental | 13. Ensino Superior |
| 7. 7º ano do Ensino Fundamental | |

A5. Como você define a sua cor/etnia?

1. Branca
2. Preta
3. Amarela
4. Parda
5. Indígena
6. Outra

A6.1 Você já teve relações sexuais com mulheres transexuais, com travestis ou com homens cis?

1. Sim (seguir para A6.2)
2. Não (Pular para bloco C)

A6.2: Alguma dessas relações ocorreu nos últimos 6 meses?

1. Sim
2. Não
- 3.

Abrir bloco B se: A1=1,2,3 e A2= 15 a 19 e A3=1,4,5, 6 e A6.1=1 e A6.2=1

Se: A1=1,2,3 e A2= 15 a 19 e A3=1,4,5, 6 e A6.1=1 e A6.2=2 é considerado elegível para braço não-prep, mas não é necessário abrir bloco B

B. Comportamento e Saúde Sexual**B1. Nos últimos 6 meses, você teve relações sexuais com algum(a) parceiro/a (homem cisgênero ou mulher transexual ou travesti) que você considera fixo(a)?**

Parceiros fixos são aquelas pessoas com quem você teve relações sexuais - marcando encontro, namoro, caso, casamento - e com as quais você teve algum envolvimento emocional, independentemente do tempo de duração do relacionamento

1. Sim, mais de um
2. Sim, apenas um
3. Não (pule para B3)

B2. Você sabe o resultado do teste de HIV desse(a) seu(sua) parceiro(a) fixo(a)?

1. Sim, é positivo
2. Sim, é negativo
3. Ele(a) nunca se testou
4. Não sei

B3. Nos últimos 6 meses, quantos(as) parceiros(as) casuais (homem cisgênero ou mulher transexual ou travesti) você teve?

Parceiros casuais são aqueles com quem você teve relações sexuais uma ou mais vezes, mas sem combinar o próximo encontro, incluindo parceiros desconhecidos/anônimos.

1. Número: _____

B4. Você fez sexo anal com alguns desses parceiros casuais?

1. Sim
2. Não (pule para B6)

B5. Se sim, alguma dessas vezes você fez sexo anal sem camisinha ou a camisinha estourou/saiu?

1. Sim
2. Não

B6. Nos últimos 12 meses, você recebeu dinheiro, favores ou presentes em troca de sexo?

1. Sim
2. Não

B7. Nos últimos 12 meses, quantas vezes você fez sexo depois de ter usado álcool e/ou outra droga?

1. Uma vez
2. De 2 a 4 vezes
3. 5 vezes ou mais
4. Nenhuma vez

B8. Nos últimos 12 meses, você teve algum corrimento, ferida, verruga, bolhas ou IST (Infecção Sexualmente Transmissível) no pênis ou no ânus?

1. Sim
2. Não

B9. Nos últimos 12 meses, você usou a PEP - profilaxia pós-exposição sexual ao HIV? (A PEP é comprimidos que evitam que a pessoa se infecte pelo HIV depois de uma relação sexual desprotegida.

1. Sim
2. Não

B10. Você conhecia ou já ouviu falar da profilaxia pré-exposição ou PrEP? São remédios que previnem do HIV se forem tomados diariamente.

1. Sim
2. Não

10.9 ANEXO I - Questionário de elegibilidade

ID Entrevistador: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Data da avaliação: |_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|_|_|

Nome do usuário: _____ nº prontuário _____

Telefone/Celular: _____

Este formulário deverá ser preenchido para avaliar os critérios de elegibilidade ao estudo de demonstração do uso de PrEP e a estratégia de Prevenção Combinada para adolescentes com risco substancial à infecção pelo HIV que não escolhem PrEP.

Bloco 0 – Como participante chegou até o projeto?

0.1 – Demanda Espontânea sem qualquer informação prévia do projeto |_|_|

0.2 – Recrutamento em campo por profissional da pesquisa |_|_|

0.2.1- Como / onde foi esse recrutamento?

[] ONG [] Testagem móvel [] Serviço de Saúde

[] Agente de Prevenção [] Educadores de pares [] Festa

[] Locais de encontro (Praça, Parque, etc)

0.3 – Recrutamento por meio digital, via Amanda Selfie |_|_|

0.4 – Sugestão de amigos que participam do projeto |_|_|

0.5 – Sugestão de amigos que conhecem projeto mas não participam |_|_|

0.6 – Viu em redes sociais ou material de divulgação e se interessou pelo projeto |_|_|

0.7 – Encaminhado por outro profissional/serviço de saúde da rede

Bloco 1- Critérios de Inclusão Obrigatórios – todos são requeridos para componente 5 (PrEP) e para componente 3 (Não-PrEP), todos requeridos exceto 1.4

1.1- participante tem idade entre 15 e 19 anos? |_|_| Sim |_|_| Não

1.2- participante é um homem que faz sexo com homem (HSH), é mulher transexual ou travesti? |_|_| Sim |_|_| Não

1.3- participante apresenta teste rápido para HIV com resultado negativo na presente data? |_|_| Sim |_|_| Não

1.4- participante expressa claro desejo no uso de PrEP? |_|_| Sim |_|_| Não

Para adolescentes de 15 a 17 anos que utilizarão PrEP

1.4a - Possui discernimento e capacidade de decisão para o uso de PrEP? |_|_| Sim |_|_| Não

1.4b - Informou os pais ou responsáveis sobre a decisão do uso de PrEP? |_|_| Sim |_|_| Não

1.4c - (se não informou pais/responsáveis) Quais os motivos para a/o adolescente não ter comunicado aos pais/responsáveis o uso da PrEP?

() Adolescente responsável por ele/a mesmo/a

() Pais ou responsáveis não sabem que

- adolescente mantém relações sexuais
 Pais ou responsáveis não sabem da orientação sexual da(o) filha(o)
 Pais ou responsáveis não sabem da identidade de gênero da(o) filha(o)
 Pais ou responsáveis reprovam a orientação sexual e/ou identidade de gênero da(o) filha(o)
 Pais ou responsáveis não estão de acordo com o uso da PrEP
 Adolescente não sabe como informar aos pais (receio, vergonha etc.)
 Adolescente quer apoio para fazer a comunicação
 Adolescente não quer informar o motivo para não ter comunicado aos pais/responsáveis
 outros: _____

- 1.4.d – (se informou) Pais ou responsáveis assinaram o TCLE? Sim Não
 1.4e (se pais e responsáveis não assinaram TCLE)
 Porque pais e responsáveis não assinaram o TCLE
 se opuseram ao uso da PrEP
 não estavam presentes, mas concordam com o uso
 Desaprovam comportamento/prática sexual do filho/a
 outros: _____

Bloco 2- Critérios de Inclusão por Vulnerabilidade Individual – para ser elegível, para componentes 3 (Não-PrEP) e/ou 5 (PrEP), o participante deve ter pelo menos um dos seguintes:

- 2.1- participante relata sexo anal, insertivo ou receptivo, sem preservativo nos últimos 6 meses? Sim Não
- 2.2- participante (mulher trans) relata sexo vaginal receptivo, sem preservativo nos últimos 6 meses? Sim Não
- 2.3- participante relata algum episódio de IST nos últimos 12 meses? Sim Não
- 2.4- participante relata uso de PEP nos últimos 12 meses? Sim Não
- 2.5- participante relata uso frequente de drogas e/ou álcool antes ou durante as relações sexuais? Sim Não
- 2.6- Participante relata ter relações sexuais em troca de dinheiro ou favores diversos? Sim Não
- 2.7- Participante relata viver situações frequentes de violência e discriminação relacionados à sua vida afetivo-sexual? Sim Não
- 2.8 – Participante já usou ou usa PrEP? Sim Não
 (se usa PrEP) 2.8.1 Quando iniciou e quando foi o último comprimido de PrEP utilizado?
 Início:
 último comprimido:
- 2.9 – Avaliação do pesquisador, em decisão compartilhada, identifica situações de vulnerabilidade e/ou risco acrescido à infecção pelo HIV não expressas nos critérios acima (válido para inclusão apenas no componente 3- não-PrEP). Sim Não

Bloco 3- Critérios de Exclusão – será inelegível ao componente 5 (PrEP) se a resposta for “sim” para qualquer um dos seguintes critérios e será inelegível ao componente 3 (Não-PrEP) apenas se apresentar resposta “sim” ao critério 3.3:

3.1- participante apresenta comprometimento renal definido por Taxa de Filtração Glomerular < 60 ml/min/1,75m², calculada pela fórmula de Cockcroft-Galt para maiores de 17 anos e pela fórmula de Schwartz para < 17 anos? Sim Não Não disponível

3.2- participante apresenta história de fratura óssea espontânea (i.e. na ausência de trauma que a justificasse)? Sim Não Não avaliado

3.3- Nos últimos 30 dias, o/a participante teve algum episódio sintomático sugestivo de infecção aguda pelo HIV (febre, diarreia, inchaço nos gânglios, dor de garganta, dor no corpo ou manchas vermelhas)? Sim Não Não avaliado

3.4- participante teve alguma relação sexual de risco para HIV nas últimas 72h, que justifique indicação de PEP? (se sim, reavaliar elegibilidade para componente 5 – PrEP após 60 dias). Sim Não

3.5- participante apresenta, conforme avaliação psicológica especializada, algum comprometimento mental e/ou intelectual que impeça o uso de PrEP Sim Não

3.6 – Se sim na questão 4.5, justifique: _____

Conclusão da elegibilidade

4- Participante elegível para Componente 3 – sem uso de PrEP? Sim Não

5- Participante elegível para Componente 5 – com uso de PrEP? Sim Não

6-Participante elegível para Componente 6 – estudo de incidência? Sim Não

7.1 Elegibilidade foi concluída? **Sim** **Não**

7.2 – Qual componente do projeto o participante vai ser incluído?

Componente 3 Componente 5 Componente 6

Nenhum dos componentes

8- Data: / /

Assinatura e carimbo do(a) Profissional:

10.10 ANEXO J - Ficha clínica basal

ID Entrevistador Médico: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Data da avaliação: |_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|_|

Componente 3 (Sem Uso de PrEP) |_|_|

Componente 5 (Com Uso de PrEP) |_|_|

Este formulário deverá ser preenchido na 1ª avaliação clínica, já preenchidos os critérios de elegibilidade, dos participantes com TCLE assinado para o **COMPONENTE 5: ESTUDO DEMONSTRATIVO DA EFETIVIDADE DA PrEP** ou **COMPONENTE 3: ESTRATÉGIA DE PREVENÇÃO COMBINADA PARA ADOLESCENTES COM RISCO SUBSTANCIAL AO HIV QUE NÃO ESCOLHEM PrEP**. Se houver queixas urogenitais e/ou perianais, considerar abrir ficha específica de IST.

Testes Rápidos do dia do primeiro atendimento - data |_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|

HIV-1 e 2	<input type="checkbox"/> Não Reagente <input type="checkbox"/> Reagente <input type="checkbox"/> Inconclusivo	OBRIGATÓRIO	Data de realização do teste
Hepatite B	<input type="checkbox"/> Não Reagente <input type="checkbox"/> Reagente <input type="checkbox"/> colhido	<input type="checkbox"/> Não realizado	
Hepatite C	<input type="checkbox"/> Não Reagente <input type="checkbox"/> Reagente <input type="checkbox"/> colhido	<input type="checkbox"/> Não realizado	
Sífilis	<input type="checkbox"/> Não Reagente <input type="checkbox"/> Reagente <input type="checkbox"/> colhido	<input type="checkbox"/> Não realizado	

Bloco 1 – Diagnósticos / Doenças Crônicas de base

1.0(a) participante apresenta algum diagnóstico ou doença crônica de base |_|_| Sim |_|_| Não

1.1- Diagnóstico:		Grau ¹ _ _ _
Início _ _ _ / _ _ _ / _ _ _	Resolução _ _ _ / _ _ _ / _ _ _	Não Resolvido _ _
1.2-Diagnóstico:		Grau _ _ _
Início _ _ _ / _ _ _ / _ _ _	Resolução _ _ _ / _ _ _ / _ _ _	Não Resolvido _ _
1.3-Diagnóstico:		Grau _ _ _
Início _ _ _ / _ _ _ / _ _ _	Resolução _ _ _ / _ _ _ / _ _ _	Não Resolvido _ _
1.4-Diagnóstico:		Grau _ _ _
Início _ _ _ / _ _ _ / _ _ _	Resolução _ _ _ / _ _ _ / _ _ _	Não Resolvido _ _
1.5-Diagnóstico:		Grau _ _ _
Início _ _ _ / _ _ _ / _ _ _	Resolução _ _ _ / _ _ _ / _ _ _	Não Resolvido _ _

1-Especificamente para doenças ou condições clínicas que tenham graduação oficial na tabela Daid's V2.1. Consultar a coordenação caso a condição não esteja na tabela.

“Uso de PEP”: () S () N

(Se Sim, abrir o campo) _____ vezes (n°)

(Se mais de 1 vez: abrir mais datas)

Datas: ____/____/____ (mm/aa) → *(selecionar esquema)

____/____/____ (mm/aa) → *(selecionar esquema)

____/____/____ (mm/aa) → *(selecionar esquema)

***Esquema(s) utilizado(s):** () 3TC/TDF, DTG; () 3TC/TDF, ATV/r; () 3TC/TDG, RAL; () 3TC/AZT, DTG; () 3TC/AZT, ATV/r; () 3TC/AZT, EFV; () 3TC/AZT, RAL

Última PEP: De ____/____/____ a ____/____/____

- Eventos adversos: () Ausentes () Náusea () Vômitos () Dor abdominal () Flatulência () Diarreia () Cefaleia () Astenia () Aleteração de sono () Icterícia () Outros _____ Adesão: () 100% () Irregular () 0

Bloco 2 – Uso de Medicamentos, Suplementos e correlatos (incluir medicamentos prescritos e não prescritos, incluindo hormônios, anabolizantes etc.)

2.0(a) participante utiliza algum medicamento de forma contínua ou frequente Sim Não

2.1- Medicamento / Via: _____ Dose¹: _____
 Início / / Término / / Em uso
 Usado para uma condição crônica de base? Sim, Indicar número Não, motivo do uso: _____

2.2- Medicamento / Via: _____ Dose: _____
 Início / / Término / / Em uso
 Usado para uma condição crônica de base? Sim, Indicar número Não, motivo do uso: _____

2.3- Medicamento / Via: _____ Dose: _____
 Início / / Término / / Em uso
 Usado para uma condição crônica de base? Sim, Indicar número Não, motivo do uso: _____

1- Expressar a dose total do dia com respectiva unidade de medida (e.g. captopril 25 mg de 8/8h = 75 mg/dia)

Bloco 3 – Hábitos de Vida

3. Avalie os seguintes hábitos de vida do(a) participante

3.1- Atividade Física Aeróbica Regular (≥ 2 vezes / semana) Sim Não

3.2- Atividade Física de Carga (musculação) Regular (≥ 2 vezes / semana) Sim Não

3.3- Tabagismo (expressar carga tabágica)¹ Sim Não
 Anos.maço

3.4- Bebidas Alcoólicas (+ que 5 doses em 2 horas?)² Sim Não

3.5- Droga³ Sim Não
 Durante o sexo? Sim Não

3.6- Droga³ Sim Não
 Durante o sexo? Sim Não

- 1- Número de maços fumados por dia vezes o número de anos de tabagismo.
 2- Uma dose corresponde a cerca de 350 ml de cerveja (uma latinha ou uma long-neck) ou um drink / dose de qualquer bebida destilada.
 3- Perguntar e indicar nome das seguintes drogas (Poppers, Maconha, Cocaína, LSD, Crack, MD, Ecstasy, Sais de Banho e Ketamina).

Bloco 4 – Anamnese Geral e Exame Físico

TEM ALGUMA QUEIXA?	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>	
REVISÃO DOS SISTEMAS	NORMA L	ALTERAD O	OBSERVAÇÕES (campo descritivo)
4.1- IMUNOLOGICA (ALERGIAS)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2- OLHO-OUVIDO-NARIZ-GARGANTA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3- RESPIRATÓRIO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4- CARDIOVASCULAR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.5- GASTROINTESTINAL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4.6- GENITURINÁRIO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.7- SISTEMA NERVOSO CENTRAL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.8- HEMATOPOIÉTICO-LINFÁTICO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.9- ENDÓCRINO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.10- DERMATOLÓGICO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.11- MUSCULO ESQUELÉTICO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.12- ESCALA DE DEPRESSÃO	Pontos: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		

1 – Se houver queixas, considerar abrir ficha específica de IST, incluindo queixas e alterações ano-perineais

MEDIDAS	VALORES
4.13- PRESSÃO ARTERIAL	Sistólica / Diastólica (mmHg)
4.14- FREQUÊNCIA CARDÍACA	(batimentos/min)
4.15- FREQUENCIA RESPIRATÓRIA	(irpm)
4.16- ALTURA	(cm)
4.17- PESO	(Kg)
4.18- TEMPERATURA	(axilar °C)

EXAME FÍSICO NORMAL	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>		
EXAME FÍSICO	NORMAL	ALTERADO	Ñ Realizado	OBSERVAÇÕES
4.19- ESTADO GERAL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.20- PELE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.21- CABEÇA-PESCOÇO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.22- OROFARINGE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.23- LINFONODOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.24- SIST. RESPIRATÓRIO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.25- SIST. CARDIO VASCULAR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.26- SIST. DIGESTIVO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.27- SIST. LOCOMOTOR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.28- SIST. N. CENTRAL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.29- SIST. N. PERIFÉRICO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.30- SIST. GENITURINÁRIO ¹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.31 SUSPEITA DE IST	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

5- Informações Complementares:

6- Prescrição Inicial dos Medicamentos do Estudo para 30 dias Sim Não

Casos sem prescrição

6a. Qual o motivo para não prescrever o medicamento:

() Está em uso prévio de PEP () Prescrição de PEP neste consulta () Investigação de infecção aguda pelo HIV () janela imunológica () Outros:_____

6b. Qual esquema de PEP foi prescrito? (Abrir em caso de seleção da opção Prescrição de PEP neste consulta):

() 3TC/TDF, DTG () 3TC/TDF, ATV/r () 3TC/TDG, RAL
() 3TC/AZT, DTG () 3TC/AZT, ATV/r () 3TC/AZT, RAL

7- Data: |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

Assinatura e carimbo do(a) Profissional:

10.11 ANEXO K - Ficha de seguimento e intercorrência componente de prevenção combinada com uso de PrEP.

ID Entrevistador Médico: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Data da avaliação: |_|_|_|_|/|_|_|_|_|/|_|_|_|_|_|_|_|_|

Componente 5 (Com Uso de PrEP) |_|_|

Visita do Estudo M1 |_|_| M3 |_|_| M6 |_|_| M9 |_|_| M12 |_|_|

Este formulário deverá ser preenchido na 2ª avaliação clínica e subsequentes, bem como para quaisquer intercorrências, dos participantes com TCLE assinado para **COMPONENTE 5: ESTUDO DEMONSTRATIVO DA EFETIVIDADE DA PrEP** ou **COMPONENTE 3: ESTRATÉGIA DE PREVENÇÃO COMBINADA PARA ADOLESCENTES COM RISCO SUBSTANCIAL AO HIV QUE NÃO ESCOLHEM PrEP**. Se houver queixas urogenitais e/ou perianais, considerar abrir ficha específica de IST.

Bloco 0 - Avaliação do Motivo da Visita

0.1- Qual o motivo da visita de intercorrência/reintrodução?

- Suspeita de Evento Adverso Suspeita de Infecção Viral Aguda
 Confirmação de Soroconversão Substituição de frasco da medicação
 Suspeita de IST reintrodução de PrEP Deseja Interromper uso de PrEP
 Demanda Psicossocial outros _____

Testes Rápidos do dia do seguimento clínico - data |_|_|_|_|/|_|_|_|_|/|_|_|_|_|

HIV-1 e 2	<input type="checkbox"/> Não Reagente <input type="checkbox"/> Reagente <input type="checkbox"/> Inconclusivo	OBRIGATÓRIO	Data de realização do teste
Hepatite B	<input type="checkbox"/> Não Reagente <input type="checkbox"/> Reagente <input type="checkbox"/> colhido	<input type="checkbox"/> Não realizado	
Hepatite C	<input type="checkbox"/> Não Reagente <input type="checkbox"/> Reagente <input type="checkbox"/> colhido	<input type="checkbox"/> Não realizado	
Sífilis	<input type="checkbox"/> Não Reagente <input type="checkbox"/> Reagente <input type="checkbox"/> colhido	<input type="checkbox"/> Não realizado	

Bloco 0 - Avaliação do Motivo da Visita

0.1- Esta é uma visita de intercorrência/reintrodução de PrEP (anterior ao prazo estabelecido para retorno)? Sim Não

0.2- Qual o motivo da visita de intercorrência/reintrodução?

- Suspeita de Evento Adverso Suspeita de Infecção Viral Aguda Confirmação de Soroconversão Substituição de frasco da medicação Suspeita de IST reintrodução de PrEP Deseja Interromper uso de PrEP outros _____

Bloco 1 – Sinais e Sintomas

1- O(a) participante apresenta algum sinal e/ou sintoma – consultar tabela Daids Sim Não

- 1.1- Sinal ou Sintoma: Grau |_|_|_|
 Início |_|_|_|_|/|_|_|_|_|/|_|_|_|_| Resolução |_|_|_|_|/|_|_|_|_|/|_|_|_|_| Não Resolvido |_|_|
 Relacionado à PrEP? Sim não
 Motivou interrupção da PrEP? não temporária definitiva
 Usou algum medicamento? Indicar número |_|_|_|_|
- 1.2- Sinal ou Sintoma: Grau |_|_|_|
 Início |_|_|_|_|/|_|_|_|_|/|_|_|_|_| Resolução |_|_|_|_|/|_|_|_|_|/|_|_|_|_| Não Resolvido |_|_|

Relacionado à PrEP? Sim não
 Motivou interrupção da PrEP? não temporária definitiva
 Usou algum medicamento? Indicar número

Grau dos sinais/sintomas: consultar tabela padrão dos Eventos Adversos (DAids – Table for grading the severity of adult and pediatric adverse events – versão 2.1)

Classificação da correlação sinal-sintoma com uso da medicação: (1-sim 2-não)

Bloco 2 – Alterações Laboratoriais Evolutivas

O(a) participante apresentou alguma alteração laboratorial		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
2.1- Exame laboratorial alterado:		Valor <input type="text"/>
Valores de Referência	Mínimo <input type="text"/>	Máximo <input type="text"/>
Data <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	Relacionado à PrEP? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> não	Grau <input type="text"/>
2.2- Exame laboratorial alterado:		Valor <input type="text"/>
Valores de Referência	Mínimo <input type="text"/>	Máximo <input type="text"/>
Data <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	Relacionado à PrEP? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> não	Grau <input type="text"/>
2.3- Exame laboratorial alterado:		Valor <input type="text"/>
Valores de Referência	Mínimo <input type="text"/>	Máximo <input type="text"/>
Data <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	Relacionado à PrEP? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> não	Grau <input type="text"/>
2.4- Exame laboratorial alterado:		Valor <input type="text"/>
Valores de Referência	Mínimo <input type="text"/>	Máximo <input type="text"/>
Data <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	Relacionado à PrEP? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> não	Grau <input type="text"/>
2.5- Exame laboratorial alterado:		Valor <input type="text"/>
Valores de Referência	Mínimo <input type="text"/>	Máximo <input type="text"/>
Data <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	Relacionado à PrEP? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> não	Grau <input type="text"/>

Grau das alterações laboratoriais: para Creatinina e TFG considerar o último exame disponível em relação ao basal de entrada do participante; para os demais exames considerar a alteração em relação ao limite superior ou inferior da normalidade, conforme graduado na DAids – Table for grading the severity of adult and pediatric adverse events – versão 3.0). Atenção para a função renal pois ela pode causar mais de um tipo de alteração, como elevação de creatinina e redução de clearance de creatinina.

Classificação da correlação sinal-sintoma com uso da medicação: (1-sim 2-não)

Bloco 3 – Uso de Medicamentos, Suplementos e correlatos

3.0(a) participante utilizou algum medicamento desde a última visita? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
3.1- Medicamento / Via:	Dose ¹ :
Início <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> Término <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	Em uso <input type="checkbox"/>
Usado para um sinal ou sintoma? Sim, Indicar número <input type="text"/> Não, motivo do uso: _____	Dose:
3.2- Medicamento / Via:	
Início <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> Término <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	Em uso <input type="checkbox"/>
Usado para um sinal ou sintoma? Sim, Indicar número <input type="text"/> Não, motivo do uso: _____	
3.3- Medicamento / Via:	Dose:
Início <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> Término <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	Em uso <input type="checkbox"/>
Usado para um sinal ou sintoma? Sim, Indicar número <input type="text"/> Não, motivo do uso: _____	

1- Expressar a dose total do dia com respectiva unidade de medida (e.g. captopril 25 mg de 8/8h = 75 mg/dia)

Bloco 4 – Hábitos de Vida**Avalie os seguintes hábitos de vida do(a) participante desde a última visita**

4.1- Atividade Física Aeróbica Regular (≥ 2 vezes / semana)	I__I Sim I__I Não
4.2- Atividade Física de Carga (musculação) Regular (≥ 2 vezes / semana)	I__I Sim I__I Não
4.3- Tabagismo (expressar carga tabágica) ¹	I__I Sim I__I Não Anos.maço I__I__I
4.4- Bebidas Alcoólicas (+ que 5 doses em 2 horas?) ²	I__I Sim I__I Não
4.5- Droga ³ Durante o sexo? I__I Sim I__I Não	I__I Sim I__I Não
4.6- Droga ³ Durante o sexo? I__I Sim I__I Não	I__I Sim I__I Não
4.7- Droga ³ Durante o sexo? I__I Sim I__I Não	I__I Sim I__I Não
4.8- Droga ³ Durante o sexo? I__I Sim I__I Não	I__I Sim I__I Não

-
- 1- Número de maços fumados por dia vezes o número de anos de tabagismo.
 - 2- Uma dose corresponde a cerca de 350 ml de cerveja (uma latinha ou uma long-neck) ou um drink / dose de qualquer bebida destilada.
 - 3- Perguntar e indicar nome das seguintes drogas (Poppers, Maconha, Cocaína, LSD, Crack, MD, Ecstasy, Sais de Banho e Ketamina) e frequência de uso semanal

Bloco 5 – Exame Físico

MEDIDAS	VALORES
5.13- PRESSÃO ARTERIAL	Sistólica / Diastólica (mmHg)
5.14- FREQUÊNCIA CARDÍACA	(batimentos/min)
5.15- FREQUENCIA RESPIRATÓRIA	(irpm)
5.16- ALTURA	(cm)
5.17- PESO	(Kg)
5.18- TEMPERATURA	(axilar °C)

EXAME FÍSICO NORMAL	SIM I__I	NÃO I__I		
EXAME FÍSICO	NORMAL	ALTERADO	Ñ Realizado	OBSERVAÇÕES
5.19- ESTADO GERAL	I__I	I__I	I__I	
5.20- PELE	I__I	I__I	I__I	
5.21- CABEÇA-PESCOÇO	I__I	I__I	I__I	
5.22- OROFARINGE	I__I	I__I	I__I	
5.23- LINFONODOS	I__I	I__I	I__I	
5.24- SIST. RESPIRATÓRIO	I__I	I__I	I__I	
5.25- SIST. CARDIO VASCULAR	I__I	I__I	I__I	
5.26- SIST. DIGESTIVO	I__I	I__I	I__I	

5.27- SIST. LOCOMOTOR	_	_	_	
5.28- SIST. N. CENTRAL	_	_	_	
5.29- SIST. N. PERIFÉRICO	_	_	_	
5.30- SIST. GENITURINÁRIO ¹	_	_	_	
4.31 SUSPEITA DE IST	_	_	_	
4.32- ESCALA DE DEPRESSÃO ANEXO	Pontos: _ _			

Bloco 6 – Adesão

Adesão por autorelato

6.1- O questionário sociocomportamental correspondente ao presente trimestre foi respondido?

|_| Sim

|_| Não, (responder as questões abaixo)

6.2 Quando você iniciou o uso de PrEP?

1. Primeiro comprimido: |_|_| dia |_|_| mês |_|_| ano

2. Não iniciei ainda

3. Não sei/Não quero responder

6.3 Quando você iniciou e tomou seus três últimos comprimidos de PrEP?

Primeiro comprimido: |_|_| dia |_|_| mês |_|_| ano

Ultimo comprimido: |_|_| dia |_|_| mês |_|_| ano

Penúltimo comprimido: |_|_| dia |_|_| mês |_|_| ano

Antepenúltimo comprimido: |_|_| dia |_|_| mês |_|_| ano

6.4. Pensando no último mês, quantos dias, aproximadamente, você deixou de tomar o comprimido de PrEP? Me diga mesmo que tenha sido um ou muitos dias, isso não vai influir em nada do seu tratamento aqui no serviço.

|_|_| dias

1. Não quero responder

6.5. (Se deixou de tomar mais de 3 dias a PrEP) No último mês você deixou alguma vez de tomar o medicamento por 3 ou mais dias seguidos?

0. Não → vá para questão

1. Sim, →

6.6. Quantas vezes isso ocorreu no último mês?

1. Uma vez

2. Duas vezes

3. Três vezes

4. Quatro vezes

5. Cinco ou mais vezes

9. Não respondeu

Adesão por contagem de comprimidos

6.6 Cálculo pela contagem de comprimidos no retorno do frasco

2.1- O participante retornou o frasco com os comprimidos não utilizados?

|_| Sim |_| Não

2.2- Quantos comprimidos foram dispensados na última visita?

|_|_|

2.3- Quantos comprimidos o participante retornou hoje?

|_|_|

2.4- Quantos comprimidos o participante deveria ter tomado desde a última visita?

|_|_|

- 2.5- Quantos comprimidos o participante tomou desde a última visita?
- 2.6- Quantos comprimidos o participante deixou de tomar desde a última visita?
-

7- Informações

complementares: _____

8- O(A) usuário(a) continuará utilizando PrEP?

- Sim Prescrição para PrEP: TDF/FTC apto para 30 dias 60 dias 90 dias
- Não, devido a teste HIV reagente confirmado e encaminhado para serviço de referência
- Não, devido à alteração em outros exames
- Não, por baixa adesão ao medicamento
- Não, devido aos eventos adversos
- Não, por início de PEP
- Não, por suspeita clínica de infecção aguda pelo HIV – solicitar Carga Viral
- Não, por decisão do usuário

9- Havendo suspensão de PrEP, por alguns dos motivos acima, questão 8, (exceto HIV reagente), o participante opta seguir no estudo no componente 3 Não-PrEP?

- Sim Não

Data: / /

Assinatura e carimbo do(a) Profissional

10.12 ANEXO L - Ficha de seguimento e intercorrência componente de prevenção combinada sem uso de PrEP.

ID Entrevistador Médico: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Data da avaliação: |_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|

|_|_|_|_|_|

Componente 3 (Sem Uso de PrEP) |_|_|

Visita do Estudo M1 |_|_| M3 |_|_| M6 |_|_| M9 |_|_| M12 |_|_|

Este formulário deverá ser preenchido na 2ª avaliação clínica e subsequentes, bem como para quaisquer intercorrências, dos participantes com TCLE assinado para **COMPONENTE 3: ESTRATÉGIA DE PREVENÇÃO COMBINADA PARA ADOLESCENTES COM RISCO SUBSTANCIAL AO HIV QUE NÃO ESCOLHEM PrEP**. Se houver queixas urogenitais e/ou perianais, considerar abrir ficha específica de IST.

Bloco 0 - Avaliação do Motivo da Visita

0.1- Qual o motivo da visita de intercorrência/reintrodução?

- Suspeita de Evento Adverso Suspeita de Infecção Viral Aguda
 Confirmação de Soroconversão Substituição de frasco da medicação
 Suspeita de IST reintrodução de PrEP Deseja Interromper uso de PrEP
 Demanda Psicossocial outros _____

Testes Rápidos do dia do seguimento clínico - data |_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|

HIV-1 e 2	<input type="checkbox"/> Não Reagente <input type="checkbox"/> Reagente <input type="checkbox"/> Inconclusivo	OBRIGATÓRIO	Data de realização do teste
Hepatite B	<input type="checkbox"/> Não Reagente <input type="checkbox"/> Reagente <input type="checkbox"/> colhido	<input type="checkbox"/> Não realizado	
Hepatite C	<input type="checkbox"/> Não Reagente <input type="checkbox"/> Reagente <input type="checkbox"/> colhido	<input type="checkbox"/> Não realizado	
Sífilis	<input type="checkbox"/> Não Reagente <input type="checkbox"/> Reagente <input type="checkbox"/> colhido	<input type="checkbox"/> Não realizado	

Bloco 0 - Avaliação do Motivo da Visita

0.1- Esta é uma visita de intercorrência/reintrodução de PrEP (anterior ao prazo estabelecido para retorno)? |_|_| Sim |_|_| Não

0.2- Qual o motivo da visita de intercorrência/reintrodução?

- Suspeita de Infecção Viral Aguda Confirmação de Soroconversão Suspeita de IST
 Deseja Iniciar/Reiniciar uso de PrEP Retorno de PEP outros _____

Bloco 1 – Sinais e Sintomas

1- O(a) participante apresenta algum sinal e/ou sintoma – consultar tabela Daids |_|_| Sim |_|_| Não

- 1.1- Sinal ou Sintoma: Grau |_|_|_|
 Início |_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_| Resolução |_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_| Não Resolvido |_|_|_|
 Relacionado à PrEP? |_|_| Sim |_|_| não
 Motivou interrupção da PrEP? |_|_| não |_|_| temporária |_|_| definitiva
 Usou algum medicamento? Indicar número |_|_|_|
- 1.2- Sinal ou Sintoma: Grau |_|_|_|
 Início |_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_| Resolução |_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_| Não Resolvido |_|_|_|

Relacionado à PrEP? Sim não
 Motivou interrupção da PrEP? não temporária definitiva
 Usou algum medicamento? Indicar número

1.3- Sinal ou Sintoma: Grau
 Início / / Resolução / / Não Resolvido
 Relacionado à PrEP? Sim não
 Motivou interrupção da PrEP? não temporária definitiva
 Usou algum medicamento? Indicar número

1.4- Sinal ou Sintoma: Grau
 Início / / Resolução / / Não Resolvido
 Relacionado à PrEP? Sim não
 Motivou interrupção da PrEP? não temporária definitiva
 Usou algum medicamento? Indicar número

1.5- Sinal ou Sintoma: Grau
 Início / / Resolução / / Não Resolvido
 Relacionado à PrEP? Sim não
 Motivou interrupção da PrEP? não temporária definitiva
 Usou algum medicamento? Indicar número

Grau dos sinais/sintomas: consultar tabela padrão dos Eventos Adversos (DAids – Table for grading the severity of adult and pediatric adverse events – versão 2.1)

Classificação da correlação sinal-sintoma com uso da medicação: (1-sim 2-não)

Bloco 2 – Alterações Laboratoriais Evolutivas

O(a) participante apresentou alguma alteração laboratorial		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
2.1- Exame laboratorial alterado:		Valor <input type="text"/>
Valores de Referência	Mínimo <input type="text"/>	Máximo <input type="text"/>
Data <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	Relacionado à PrEP? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> não	Grau <input type="text"/>
2.2- Exame laboratorial alterado:		Valor <input type="text"/>
Valores de Referência	Mínimo <input type="text"/>	Máximo <input type="text"/>
Data <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	Relacionado à PrEP? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> não	Grau <input type="text"/>
2.3- Exame laboratorial alterado:		Valor <input type="text"/>
Valores de Referência	Mínimo <input type="text"/>	Máximo <input type="text"/>
Data <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	Relacionado à PrEP? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> não	Grau <input type="text"/>

Grau das alterações laboratoriais: para Creatinina e TFG considerar o último exame disponível em relação ao basal de entrada do participante; para os demais exames considerar a alteração em relação ao limite superior ou inferior da normalidade, conforme graduado na DAids – Table for grading the severity of adult and pediatric adverse events – versão 3.0). Atenção para a função renal pois ela pode causar mais de um tipo de alteração, como elevação de creatinina e redução de clearance de creatinina.

Classificação da correlação sinal-sintoma com uso da medicação: (1-sim 2-não)

Bloco 3 – Uso de Medicamentos, Suplementos e correlatos

3.0(a) participante utilizou algum medicamento desde a última visita? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
3.1- Medicamento / Via: Dose¹:	
Início <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	Término <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
Em uso <input type="text"/>	
Usado para um sinal ou sintoma? Sim, Indicar número <input type="text"/> Não, motivo do uso: _____	
3.2- Medicamento / Via: Dose:	
Início <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	Término <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
Em uso <input type="text"/>	
Usado para um sinal ou sintoma? Sim, Indicar número <input type="text"/> Não, motivo do uso: _____	
3.3- Medicamento / Via: Dose:	

Início |_|_|/|_|_|/|_|_| Término |_|_|/|_|_|/|_|_| Em uso |_|_|
 Usado para um sinal ou sintoma? Sim, Indicar número |_|_| Não, motivo do uso: _____
 3.4- Medicamento / Via: Dose: _____
 Início |_|_|/|_|_|/|_|_| Término |_|_|/|_|_|/|_|_| Em uso |_|_|
 Usado para um sinal ou sintoma? Sim, Indicar número |_|_| Não, motivo do uso: _____

1- Expressar a dose total do dia com respectiva unidade de medida (e.g. captopril 25 mg de 8/8h = 75 mg/dia)

Bloco 4 – Hábitos de Vida

Avalie os seguintes hábitos de vida do(a) participante desde a última visita

- 4.1- Atividade Física Aeróbica Regular (≥ 2 vezes / semana) |_|_| Sim |_|_| Não
- 4.2- Atividade Física de Carga (musculação) Regular (≥ 2 vezes / semana) |_|_| Sim |_|_| Não
- 4.3- Tabagismo (expressar carga tabágica)¹ |_|_| Sim |_|_| Não
 Anos.maço |_|_|
- 4.4- Bebidas Alcoólicas (+ que 5 doses em 2 horas?)² |_|_| Sim |_|_| Não
- 4.5- Droga³ |_|_| Sim |_|_| Não
 Durante o sexo? |_|_| Sim |_|_| Não
- 4.6- Droga³ |_|_| Sim |_|_| Não
 Durante o sexo? |_|_| Sim |_|_| Não

- Número de maços fumados por dia vezes o número de anos de tabagismo.
- Uma dose corresponde a cerca de 350 ml de cerveja (uma latinha ou uma long-neck) ou um drink / dose de qualquer bebida destilada.
- Perguntar e indicar nome das seguintes drogas (Poppers, Maconha, Cocaína, LSD, Crack, MD, Ecstasy, Sais de Banho e Ketamina) e frequência de uso semanal

Bloco 5 – Exame Físico

MEDIDAS	VALORES
5.13- PRESSÃO ARTERIAL	Sistólica / Diastólica (mmHg)
5.14- FREQUÊNCIA CARDÍACA	(batimentos/min)
5.15- FREQUENCIA RESPIRATÓRIA	(irpm)
5.16- ALTURA	(cm)
5.17- PESO	(Kg)
5.18- TEMPERATURA	(axilar °C)

EXAME FÍSICO	NORMAL	ALTERADO	Ñ Realizado	OBSERVAÇÕES
5.19- ESTADO GERAL	_ _	_ _	_ _	
5.20- PELE	_ _	_ _	_ _	
5.21- CABEÇA-PESCOÇO	_ _	_ _	_ _	
5.22- OROFARINGE	_ _	_ _	_ _	
5.23- LINFONODOS	_ _	_ _	_ _	
5.24- SIST. RESPIRATÓRIO	_ _	_ _	_ _	

5.25- SIST. CARDIO VASCULA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.26- SIST. DIGESTIVO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.27- SIST. LOCOMOTOR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.28- SIST. N. CENTRAL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.29- SIST. N. PERIFÉRICO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.30- SIST. GENITURINÁRIO ¹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.31 SUSPEITA DE IST	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.32- ESCALA DE DEPRESSÃO ANEXO	Pontos: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			

7- Informações

complementares: _____

8- O(A) usuário(a) mudará para componente 5 e iniciará/reiniciará uso de PrEP?

- Não, por não preencher critérios de elegibilidade ao componente 5 (PrEP)
- Sim, por entender que apresentou aumento do seu risco basal para de infecção pelo HIV
- Sim, por ter criado vínculo e confiança com equipe do projeto e consequente uso de PrEP
- Sim, por ter sido encorajado por amigos que já estão em uso de PrEP
- Sim, por ter se informado melhor sobre PrEP e estar mais seguro da pertinência de uso
- Sim, por outros motivos que não deseja especificar
- Sim, sem motivo específico

Data: / /

Assinatura e carimbo do(a) Profissional:

10.13 ANEXO M - Ficha de intercorrência / IST

ID Entrevistador Médico: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Data da avaliação: |_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|_|

Este formulário deverá ser preenchido na presença de suspeita de alguma Infecção Sexualmente Transmissível (IST), por queixa clínica do participante, presença de lesão suspeita e/ou alteração laboratorial compatível.

Bloco 1 – Avaliação Sindrômica - Padrão de Lesão

Lesão	1-Genital		Data Início	Resolvida	
	1-Sim 2-Não	2-Oral 3-Perianal 4-Vaginal		1-Sim 2-Não	
1.1- Úlcera	_	_	_ _ / _ _ / _ _	_	
1.2- Vesículas	_	_	_ _ / _ _ / _ _	_	
1.3- Corrimento	_	_	_ _ / _ _ / _ _	_	
1.4- Verruga	_	_	_ _ / _ _ / _ _	_	
1.5- Exantema cutâneo e/ou palmo-plantar	_	_	_ _ / _ _ / _ _	_	
1.6- Linfadenopatia Inguinal	_	_	_ _ / _ _ / _ _	_	
1.7- Hepatite Aguda Anictérica ¹	_	NA	_ _ / _ _ / _ _	_	
1.8- Hepatite Aguda Ictérica ²	_	NA	_ _ / _ _ / _ _	_	

- 1- Indivíduo sem icterícia, que apresente um ou mais sintomas como febre, mal estar, náuseas, vômitos, mialgia e na investigação laboratorial apresente valor aumentado das aminotransferases.
- 2- Indivíduo que desenvolveu icterícia subitamente (recente ou não), com ou sem sintomas como febre, mal-estar, náuseas, vômitos, mialgia, colúria e hipocolia fecal. – *Manual de Vigilância Epidemiológica da SVS/MS, Brasil.*

1.9- Descritivo da Lesão / quadro clínico:

Bloco 2 – Avaliação Sindrômica – Diagnóstico Clínico e Laboratorial (1- sim / 2- não)

Diagnóstico		Clínico	Laboratorial	Método Laboratorial ^{&}
Úlcera s	2.1- Sífilis Primária	_	_	_
	2.2- Cancróide	_	_	_
	2.3- Donovanose	_	_	_
	2.4- Linfgranuloma Venéreo	_	_	_
	2.5- Herpes Simples	_	_	_
Corrim entos	2.6- Gonorreia	_	_	_
	2.7- Clamídia	_	_	_
	2.8- Candidíase	_	_	_
	2.9- Tricomoniase	_	_	_

	2.10- Vaginose	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verruga	2.11- Condiloma Acuminado - HPV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sífilis não 1ª	2.12- Sífilis Secundária	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2.13- Sífilis Latente Precoce	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2.14- Sífilis Latente Tardia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hepatites Virais	2.15 – Hepatite A Aguda	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2.16 – Hepatite B Aguda	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2.17 – Hepatite C Aguda	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

& - Ver numeração do exame na tabela do bloco 3

Bloco 3 – Avaliação Laboratorial - Algum exame disponível SIM NÃO

Exame	Resultado	Data	Não Realizado Não Disponível
3.1- VDRL	<input type="checkbox"/> INR <input type="checkbox"/> 1:1 <input type="checkbox"/> 1:2 <input type="checkbox"/> 1:4 <input type="checkbox"/> 1:8 <input type="checkbox"/> 1:16 <input type="checkbox"/> 1:32 <input type="checkbox"/> 1:64 <input type="checkbox"/> 1:128 <input type="checkbox"/> 1:256 <input type="checkbox"/> 1:512 <input type="checkbox"/> 1:1024	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
3.2- RPR	<input type="checkbox"/> INR <input type="checkbox"/> 1:1 <input type="checkbox"/> 1:2 <input type="checkbox"/> 1:4 <input type="checkbox"/> 1:8 <input type="checkbox"/> 1:16 <input type="checkbox"/> 1:32 <input type="checkbox"/> 1:64 <input type="checkbox"/> 1:128 <input type="checkbox"/> 1:256 <input type="checkbox"/> 1:512 <input type="checkbox"/> 1:1024	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
3.3- Teste Treponêmico	<input type="checkbox"/> positivo <input type="checkbox"/> Negativo	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
3.4- TR-Sífilis	<input type="checkbox"/> positivo <input type="checkbox"/> Negativo	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
3.5- Microscopia de campo escuro-Sífilis	<input type="checkbox"/> positivo <input type="checkbox"/> Negativo	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
3.6- Bacterioscopia ¹		<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
3.7- Cultura ²		<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
3.8- Biologia Molecular NAAT	<input type="checkbox"/> Clamídia <input type="checkbox"/> Gonorreia <input type="checkbox"/> Negativo	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
3.9- Sorologia Herpes 1 e 2 IgM	<input type="checkbox"/> positivo <input type="checkbox"/> Negativo	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
3.10- Sorologia Herpes 1 e 2 IgG	<input type="checkbox"/> positivo <input type="checkbox"/> Negativo	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
3.11 –Anti-HAV IgM	<input type="checkbox"/> positivo <input type="checkbox"/> Negativo	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
3.12 –Anti-HAV IgG	<input type="checkbox"/> positivo <input type="checkbox"/> Negativo	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
3.13 – HBsAg	<input type="checkbox"/> positivo <input type="checkbox"/> Negativo	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
3.14 – Anti-HBc total	<input type="checkbox"/> positivo <input type="checkbox"/> Negativo	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
3.15 – HBeAg	<input type="checkbox"/> positivo <input type="checkbox"/> Negativo	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
3.16 – Anti-HBe	<input type="checkbox"/> positivo <input type="checkbox"/> Negativo	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
3.17 –Anti-HBs	<input type="checkbox"/> positivo <input type="checkbox"/> Negativo	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
3.18 – HBV-DNA (PCR)	_____ cópias/mL	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
3.19 – Anti-HCV	<input type="checkbox"/> positivo <input type="checkbox"/> Negativo	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
3.20 – HCV-RNA (PCR)	_____ cópias/mL	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

- 1- Descrever o padrão observado na microscopia (e.g. Diplococos Gram Negativos)
- 2- Descrever agente (Gênero e Espécie) identificado na cultura

Bloco 4 – Algum Tratamento Instituído? Sim Não

Medicamento		Data
4.1- Aciclovir	400 mg TID – 5-7 dias	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
4.2- Ácido Tricloroacético	variado	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>

4.3- Amoxicilina	500 mg TID – 7 dias	_	_ _ / _ _ / _ _
4.4- Azitromicina	1 g - DU	_	_ _ / _ _ / _ _
4.5- Benzetacil	2,4 milhões U / DU	_	_ _ / _ _ / _ _
4.6- Benzetacil	7,2 milhões U / 3 semanas	_	_ _ / _ _ / _ _
4.7- Ceftriaxone	500 mg - DU	_	_ _ / _ _ / _ _
4.8- Ceftriaxone	1 g – 8-10 dias	_	_ _ / _ _ / _ _
4.9- Ciprofloxacino	500 mg - DU	_	_ _ / _ _ / _ _
4.10- Cirurgia	variado	_	_ _ / _ _ / _ _
4.11- Crioterapia	variado	_	_ _ / _ _ / _ _
4.12- Doxiciclina	100 mg BID – 7 dias	_	_ _ / _ _ / _ _
4.13- Doxiciclina	100 mg BID – 15 dias	_	_ _ / _ _ / _ _
4.14- Doxiciclina	100 mg BID – 28-30 dias	_	_ _ / _ _ / _ _
4.15- Eletrocauterização	variado	_	_ _ / _ _ / _ _
4.16- Fluconazol	variado	_	_ _ / _ _ / _ _
4.17- Metronidazol	500 mg BID – 7 dias	_	_ _ / _ _ / _ _
4.18- Metronidazol	2 g - DU	_	_ _ / _ _ / _ _
4.19- Podofilina	variado	_	_ _ / _ _ / _ _
4.20 – Hepatite Viral	<i>(descrever seguimento clínico e plano terapêutico instituído)</i>		

10.14 ANEXO N - Ficha de intercorrência Psicossocial

ID Entrevistador psicossocial: |_|_|_|_|_|_|_|_| Data da avaliação:

|_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|_|

Componente 5 |_|_| Componente 3 |_|_| Componente 6 (Incidência HIV) |_|_|

Visita do Estudo M1 |_|_| M3 |_|_| M6 |_|_| M9 |_|_| M12 |_|_|

Bloco 0 - Avaliação do Motivo da Visita

0.1- Qual o motivo da visita de intercorrência/reintrodução?

- Suspeita de Evento Adverso Suspeita de Infecção Viral Aguda
 Confirmação de Soroconversão Substituição de frasco da medicação
 Suspeita de IST reintrodução de PrEP Deseja Interromper uso de PrEP
 Demanda Psicossocial outros _____

Bloco 1 – Sinais, Sintomas e Queixas da Intercorrência Psicossocial

1.1- O(a) participante apresenta algum sinal, sintoma e/ou queixa

- Sentimento de abandono (amigos, parceiros, colegas, familiares, etc)
 Solidão
 Isolamento social
 Irritabilidade
 Agressividade
 Autoagressão /Autodestrutividade
 Ideação suicida / tentativa de suicídio
 Alterações do sono (Insônia ou hipersonia)
 Tristeza
 Apatia
 Sentimento de inutilidade/incapacidade
 Culpa excessiva
 Falta de atenção/concentração
 Ansiedade
 Medo desproporcional
 Baixa autoestima
 Distúrbio alimentar/Alterações corporais
 Desemprego/falta de trabalho/falta de moradia
 Sentimento de não pertencimento
 Delírios e alucinações
 Oscilações de humor
 Fadiga ou perda de energia
 Queixa de dor (com dificuldade em encontrar a causa por um médico)
 Preconceito, relacionamento abusivo
 Violência Institucional
 Violência Moral
 Violência Patrimonial
 Violência Psicológica
 Violência Sexual
 Conflito familiar
 Perda/luto
 Uso abusivo de substâncias
 Uso de medicamento sem prescrição
 Outros _____ (espaço para preenchimento)

1.2- Há quanto tempo apresenta esses sinais, sintomas e/ou queixas:

1 mês 3 meses 6 meses 1 ano ou mais

1.3 Quem/Onde você buscou para tentar solucionar ou lidar com o que está sentindo? (Múltiplas respostas)

- Amigos
 Profissional de saúde

- Familiares
- Instituições ONG
- Escola
- Grupos de apoio
- Coletivos ou Movimento social
- Não fiz nada
- Outros _____ (espaço para preenchimento)

1.4 Você acha que o que está sentindo está relacionado ou começou depois da PrEP?

- Sim Não

1.5 O que você está sentindo motivou interrupção da PrEP?

- não sim, temporariamente Sim, definitivamente

1.6 Você usa ou usou algum medicamento para o que está sentindo?

- Sim. Qual? _____ Tempo de uso (dias, meses anos) _____
- Não

Bloco 2 – Resumo da Intercorrência Psicossocial

(Descrição resumida da intercorrência psicossocial, considerando: a) O braço do estudo que o participante está: braço PrEP ou Não PrEP ou Incidência; b) periodicidade do sintoma/queixa; c) contexto de ocorrência do sintoma/queixa (familiar, afetivo-sexual, escolar, trabalho, social).

2.1 Encaminhamentos? Sim Não

2.2 Se sim, qual ?

- CAPS
- UBS
- Clínica escola/Clinica social
- ONG
- Pronto-Atendimento
- Serviço da Assistência Social
- Outros _____ (espaço para preenchimento)

Data: / /

Profissional: _____

10.15 ANEXO O - Escala de Depressão

Center for Epidemiological Scale - Depression (CES-D)

Visita: _____ Data: ___/___/_____

Segue abaixo uma lista de tipos de sentimentos e comportamentos.

Solicitamos que você assinale a frequência com que tenha se sentido dessa maneira durante a semana passada.

- (0) Raramente - menos que 1 dia
- (1) Durante pouco tempo - 1 ou 2 dias
- (2) Durante um tempo moderado - 3 a 4 dias
- (3) Durante a maior parte do tempo - de 5 a 7 dias

1. Senti-me incomodado com coisas que habitualmente não me incomodam		
2. Não tive vontade de comer; tive pouco apetite		
3. Senti não conseguir melhorar meu estado de ânimo mesmo com a ajuda de familiares e amigos		
4. Senti-me, comparando-me às outras pessoas, tendo tanto valor quanto a maioria delas		
5. Senti dificuldade em me concentrar no que estava fazendo		
6. Senti-me deprimido		
7. Senti que tive que fazer esforço para dar conta de minhas tarefas habituais		
8. Senti-me otimista com relação ao futuro		
9. Considerei que minha vida tinha sido um fracasso		
10. Senti-me amedrontado		
11. Meu sono não foi repousante		
12. Estive feliz		
13. Falei menos que o habitual		
14. Senti-me sozinho		
15. As pessoas não foram amistosas comigo		
16. Aproveitei minha vida		
17. Tive crises de choro		
18. Senti-me triste		
19. Senti que as pessoas não gostavam de mim		

10.16 ANEXO P - Ficha de registro de exames laboratoriais

Exames (unidades)

Hemograma e Bioquímica	
Hemoglobina (g/dL)	_ _ _ , _ _
Hematócrito (%)	_ _ _
Leucócitos Totais (Células/mL)	_ _ _ _ _ _ _
Plaquetas (Células/mL)	_ _ _ _ _ _ _
Creatinina Sérica (mg/dL)	_ _ , _ _ _
TFG (ml/min/1,73m ²)	_ _ _ _ , _ _
AST (U/L)	_ _ _ _ _
ALT (U/L)	_ _ _ _ _
Bilirrubina Direta (mg/dL)	_ _ _ , _ _
Bilirrubina Indireta (mg/dL)	_ _ _ , _ _
Fósforo Sérico (mg/dL)	_ _ , _ _
Bicarbonato Sérico (mmol/L)	_ _ _ , _ _
Sódio Sérico (mmol/L)	_ _ _ _
Potássio Sérico (mmol/L)	_ _ , _ _
Glicohemoglobina (%)	_ _ _ , _ _

Sorologias

HBsAg	_ _ Negativo _ _ Positivo
Anti-HBc total	_ _ Negativo _ _ Positivo
Anti-HBs	_ _ Negativo _ _ Positivo
HBeAg	_ _ Negativo _ _ Positivo
Anti-HBe	_ _ Negativo _ _ Positivo
Anti-HCV	_ _ Negativo _ _ Positivo
Anti-HAV IgM	_ _ Negativo _ _ Positivo
Anti-HAV IgG	_ _ Negativo _ _ Positivo
VDRL	_ _ NR R _ _ : _ _ _ _ _
Teste Treponêmico	_ _ Negativo _ _ Positivo
Herpes 1 e 2 - IgM	_ _ Negativo _ _ Positivo
Herpes 1 e 2 - IgG	_ _ Negativo _ _ Positivo

PCR / NAAT

HIV – Carga Viral (cópias/mL)	_ _ _ _ _ _ _ _ _
HIV – Carga Viral (Log ₁₀)	_ _ , _ _ _
Clamídia Anal	_ _ Negativo _ _ Positivo
Clamídia Oral	_ _ Negativo _ _ Positivo
Clamídia Uretral	_ _ Negativo _ _ Positivo
Gonorreia Anal	_ _ Negativo _ _ Positivo
Gonorreia Oral	_ _ Negativo _ _ Positivo
Gonorreia Uretral	_ _ Negativo _ _ Positivo
PCR HBV – DNA (cópias/mL)	_ _ _ _ _ _ _ _ _
PCR HCV – RNA (cópias/mL)	_ _ _ _ _ _ _ _ _

Urina

Albumina/Creatinina (mg/g)	_ _ _ _ _ _ , _ _
pH – EAS/fita	_ _ , _ _
Densidade – EAS/fita	_ _ _ _ _
Glicose – EAS/fita	_ _ Neg _ _ + _ _ ++ _ _
	+++
Proteinúria – EAS/fita	_ _ Neg _ _ + _ _ ++ _ _ +++ _ _
	++++
Sedimentos – EAS	Campo aberto com 100 caracteres

Dosagem de TDF/FTC em nível sérico

Dosagem de TDF/FTC	_ _ _ _ _ _ _ _
--------------------	-----------------

10.17 ANEXO Q - Questionário sociocomportamental basal

Centro1 / Participante | | | | | | |

ID Entrevistador :

Data da Entrevista: dia | | | | | mês | | | | | ano | | | | |

Boas-Vindas e Instruções de Preenchimento

Este questionário faz parte do Estudo PrEP 15-19, ao qual você acabou de se juntar. Seja bem-vinda(o)!

O objetivo dele é conhecer as/os participantes e suas experiências relacionadas à sexualidade e aos cuidados com a saúde sexual.

Se você tiver qualquer dificuldade de entender as perguntas, por favor, me avise para que eu possa explicar.

Se você não quiser responder uma pergunta você pode pulá-la. E se você se sentir constrangido com as perguntas você pode parar de responder o questionário a qualquer momento.

Agradecemos pela sua colaboração!

A - BLOCO

SOCIODEMOGRAFICO

A1. Você está estudando atualmente?

0. Não
1. Sim
2. Não quero responder

A2. Que série da escola você está cursando (ou qual foi a última que você cursou)?

0. 1º ano do Ensino Fundamental
1. 2º ano do Ensino Fundamental
2. 3º ano do Ensino Fundamental
3. 4º ano do Ensino Fundamental
4. 5º ano do Ensino Fundamental
5. 6º ano do Ensino Fundamental
6. 7º ano do Ensino Fundamental
7. 8º ano do Ensino Fundamental
8. 9º ano do Ensino Fundamental
9. 1º ano do Ensino Médio
10. 2º ano do Ensino Médio
11. 3º ano do Ensino Médio
12. Ensino Superior
13. EJA – Educação de Jovens e Adultos e outros supletivos
14. Não frequentei a escola
15. Não quero responder

A3. Sobre sua vida amorosa atual, quais dessas afirmações abaixo você se identifica mais: (marque apenas uma alternativa)

0. Eu não estou em um relacionamento amoroso no momento (vá para A5.)
1. Eu estou ficando
2. Eu estou namorando
3. Eu estou casado(a)
4. Eu estou juntado(a)
5. Não sei/ não quero responder (vá para A5)

A4 Se você está em um relacionamento atualmente, seu parceiro ou sua parceira é um/a²: (marque apenas uma alternativa; se tiver mais de uma, considere a principal)

0. Homem cisgênero
1. Mulher cisgênero
2. Homem trans
3. Mulher trans
4. Travesti
5. Outro: _____
6. Não sei/ não quero responder

A5. Atualmente, você mora? (marque apenas uma alternativa)

0. Sozinho
1. Com seus pais ou outros familiares
2. Com seu parceiro(a)
3. Divido a casa com outras pessoas (amigos, conhecidos, *roomates* etc)
4. Em um abrigo/centro de acolhimento
5. No local de trabalho
6. Em uma pensão
7. Não tenho moradia
8. Outro. Especifique: _____
9. Não quero responder

A6. Você tem algum trabalho ou emprego atualmente? (marque apenas uma alternativa, o que for mais importante para você)

0. Não
1. Tenho um trabalho regular, com renda
2. Tenho um trabalho regular, sem renda
3. Tenho um trabalho irregular, com renda
4. Não quero responder

A7. No último mês, você procurou emprego?

0. Não
1. Sim
2. Não quero responder

Para as perguntas a seguir, de A8 a A15, responda pensando nas coisas às quais você tem acesso e usa na casa ou que são suas, caso você more numa casa dividida com outras pessoas

A8. Na sua casa tem telefone fixo?

0. Não
1. Sim
2. Não quero responder

² Um pessoa cisgênero é alguém que se identifica com o sexo que lhe foi atribuído ao nascer. Por exemplo, uma pessoa que no nascimento foi considerada mulher e se identifica como mulher é considerada uma mulher cisgênero. Já uma pessoa transgênero é alguém que não se identifica com o sexo que lhe foi atribuído ao nascer. Por exemplo, uma pessoa que no nascimento foi considerada homem, mas ao longo da vida passou a se identificar como mulher é chamada de mulher transgênero ou simplesmente mulher trans.

A9. Você tem telefone celular?

- 0. Não
- 1. Sim
- 2. Não quero responder

A10. Na sua casa tem computador (de mesa, notebook, laptop etc.)?

- 0. Não
- 1. Sim
- 2. Não quero responder

A11. Na sua casa tem acesso à internet?

- 0. Não
- 1. Sim
- 2. Não quer responder

A12. Alguém que mora na sua casa tem carro?

- 0. Não
- 1. Sim
- 2. Não quero responder

A13. Alguém que mora na sua casa tem moto?

- 0. Não
- 1. Sim
- 2. Não quero responder

A14. Quantos banheiros com chuveiro têm dentro da sua casa?

- 0. Não tem banheiro com chuveiro dentro da minha casa
- 1. 1 banheiro
- 2. 2 banheiros
- 3. 3 banheiros
- 4. 4 banheiros ou mais
- 5. Não quero responder

A15. Tem empregado(a) doméstico(a) recebendo dinheiro para fazer o trabalho em sua casa, três ou mais dias por semana?

- 0. Não
- 1. Sim
- 2. Não quero responder

A16. Você se identifica com alguma religião? (você pode marcar várias alternativas)

- 0. Não me identifico com nenhuma religião
- 1. Evangélica pentecostal
- 2. Evangélica não pentecostal
- 3. Umbanda
- 4. Candomblé
- 5. Espírita/Kardecista
- 6. Católica
- 7. Judaica
- 8. Budista
- 9. Acredita em Deus, mas não tem religião
- 10. Ateu/agnóstico
- 11. Outra: _____
- 12. Não quero responder

B. BLOCO IDENTIDADE E GÊNERO

B1. Quanto à identidade de gênero, você se considera: *(você pode marcar várias alternativas)*

0. Homem cis (Vá para B3)
1. Mulher transexual
2. Travesti
3. Não sei / Não quero responder
4. Outro. Especifique: _____ (Vá para B3)

B2. Você fez cirurgia de transgenitalização (retirada do pênis)?

0. Não
1. Sim
2. Não quero responder

B3. Com quais dessas denominações você mais se identifica? *(você pode marcar várias alternativas)*

0. Gay
1. Homossexual
2. Bissexual
3. Heterossexual
4. HSH (homem que faz sexo com homens)
5. Viado
6. Bicha
7. Mulher
8. Urso
9. G0y
10. Pansexual
11. Gouine
12. Queer
13. Não binário
14. Andrógeno
15. Intersexo
16. Outro. Especifique: _____
17. Não sei/não quero responder

B4. Você sente atração sexual por: *(você pode marcar várias alternativas)*

0. Mulheres trans
1. Mulheres cis
2. Homens trans
3. Homens cis
4. Travestis
5. Não sei/não quero responder

B5. Você já contou para alguém que transa com homens?

0. Não (Vá para B8)
1. Sim
2. Não quero responder (Vá para B8)

B6. Para quem? *(você pode marcar várias alternativas)*

0. Mãe
1. Pai
2. Irmã
3. Irmão
4. Outro familiar
5. Amigo
6. Amigos/grupos virtuais
7. Colega de trabalho/escola

8. Outros: Especifique: _____
9. Todos sabem
10. Não quero responder

B7. Como as pessoas que você considera da sua família lidam com o fato de você transar com homens?

	Aprova	Indiferente/ Não opina	Desaprova	Não sabe que eu sinto atração por homens	Não tenho esse membro na família	Não quer o responder
Mãe	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pai	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Irmã/o 1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Irmã/o 2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Irmã/o 3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Irmã/o (4)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Irmã/o (5)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

B8. Você é membro ou frequenta algum grupo organizado, movimento social ou ONG LGBTQI+?

0. Não
1. Sim
3. Não quero responder

B9. Quantas pessoas com HIV/Aids você conhece? |____|

0. Não quero responder

SAÚDE **BLOCO C: ASSISTÊNCIA À**

C1. Qual local você costuma buscar quando você precisando de atendimento à saúde? (marque apenas uma alternativa)

0. Farmácia
1. Posto ou centro de saúde
2. Hospital público
3. Hospital particular
4. Médico do convênio
5. Médico particular
6. Amigos
7. Familiares
8. Não procuro nenhum local
9. Outro(s). Especifique: _____
10. Não sei / Não quer responder

C2. Você tem algum plano ou seguro de saúde privado?

0. Não
1. Sim
3. Não sei/ Não quero responder

C3. De um modo geral, como você classifica o seu estado de saúde?

0. Muito Bom
1. Bom
2. Regular
3. Ruim
4. Muito Ruim
5. Não sei / Não quero responder

SEXUAL

BLOCO D - COMPORTAMENTO

D1. Com que idade você teve sua primeira relação sexual? (escreva a idade)

_____anos

0. Não quero responder

D2. A sua primeira relação sexual foi com camisinha? (marque apenas uma alternativa)

0. Não
1. Sim
2. Não me lembro
3. Não quero responder

D3. Na sua vida, você teve relações sexuais com³: (você pode marcar várias alternativas)

0. Homens cisgênero
1. Mulheres cisgênero
2. Homens transexuais
3. Mulheres transexuais
4. Travestis
5. Não quero responder

COMPORTAMENTO SEXUAL NOS ÚLTIMOS 3 MESES

Comportamento Sexual com Parceiros(as) Fixos(as)

Parceiros(as) fixos(as) são aquelas pessoas com quem você teve relações sexuais (marcando encontro, namoro, caso, casamento) e com as quais você teve algum envolvimento emocional, independentemente de quanto tempo durou o relacionamento.

D4. Nos últimos 3 meses, você teve algum(a) parceiro(a) sexual que você considera fixo(a)?

0. Não (Vá para D25)
1. Sim

D5. Nos últimos 3 meses, com quantos(as) parceiros(as) fixos(as) você teve relações sexuais:

0. Homens cisgênero : |_|_| quantidade
1. Mulheres Transexual |_|_| quantidade
2. Mulheres cisgênero: |_|_| quantidade
3. Homens transexuais: |_|_| quantidade
4. Travestis: |_|_| quantidade
5. Não quero responder

³ Um pessoa cisgênero é alguém que se identifica com o sexo que lhe foi atribuído ao nascer. Por exemplo, uma pessoa que no nascimento foi considerada mulher e se identifica como mulher é considerada uma mulher cisgênero. Já uma pessoa transgênero é alguém que não se identifica com o sexo que lhe foi atribuído ao nascer. Por exemplo, uma pessoa que no nascimento foi considerada homem, mas ao longo da vida passou a se identificar como mulher é chamada de mulher transgênero ou simplesmente mulher trans.

D6. Com que frequência você foi passivo(a) no sexo anal com seu(s) parceiros(as) fixos(as) nos últimos 3 meses?

- 0. Nunca (Vá para D8)
- 1. Raramente
- 2. Às vezes
- 3. Frequentemente
- 4. Sempre
- 5. Não quero responder

D7. Nessas relações passivas, seu(s) parceiros(a) usaram camisinha?

- 0. Nunca
- 1. Raramente
- 2. Às vezes
- 3. Frequentemente
- 4. Sempre
- 5. Não quero responder

D8. Com que frequência você foi ativo(a) no sexo anal com seu(s) parceiros(as) fixos(as) vocês nos últimos 3 meses?

- 0. Nunca (Vá para D 10)
- 1. Raramente
- 2. Às vezes
- 3. Frequentemente
- 4. Sempre
- 5. Não quero responder

D9. Nessas relações ativas, você usou camisinha?

- 0. Nunca
- 1. Raramente
- 2. Às vezes
- 3. Frequentemente
- 4. Sempre
- 5. Não quero responder

(Responda as questões D10 e D11 somente se teve relações sexuais com mulheres cis nos últimos 3 meses)

D10. Com que frequência você teve sexo vaginal com suas parceiras fixas nos últimos 3 meses?

- 0. Nunca (Vá para D12)
- 1. Raramente
- 2. Às vezes
- 3. Frequentemente
- 4. Sempre
- 5. Não quero responder

D11. Nessas relações vaginais você usou camisinha?

- 0. Nunca
- 1. Raramente
- 2. Às vezes
- 3. Frequentemente
- 4. Sempre
- 5. Não quero responder

D12. Com que frequência você e seu(s) parceiros(as) fixos(as) fizeram sexo oral nos últimos 3 meses?

- 0. Nunca (Vá para D14)
- 1. Raramente
- 2. Às vezes
- 3. Frequentemente
- 4. Sempre
- 5. Não quero responder

D13. No sexo oral vocês usaram camisinha? (marque apenas uma alternativa)

- 0. Nunca
- 1. Raramente
- 2. Às vezes
- 3. Frequentemente
- 4. Sempre
- 5. Não quero responder

D14. A camisinha rompeu ou deslizou alguma vez com seu(s) parceiros(a) fixos(a) nos últimos 3 meses?

- 0. Nunca
- 1. Raramente
- 2. Às vezes
- 3. Frequentemente
- 4. Sempre
- 5. Não quero responder

D15. Nos últimos 3 meses, com que frequência você usou as práticas abaixo para se prevenir do HIV com seu(s) parceiros(as) fixos(as)?

	Sempre	Frequentemente	Às vezes	Raramente	Nunca	Não sei/ Não se aplica	Não quero responder
1. Pedi para o meu parceiro ejacular fora	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Usei lubrificante	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Evitei ser passivo(a) no sexo anal	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Eu e meu parceiro fizemos o teste de HIV	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Fiz sexo sem penetração (<i>gouinage</i>)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Evitei fazer sexo anal	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Outras práticas. Especifique:							

Comportamento Sexual com o(a) Parceiro(a) Fixo(a) Principal

Nas próximas perguntas continuaremos falando sobre parceiros(as) fixos(as). Porém, se você teve mais de um neste período, por favor, escolha aquele(a) que foi o(a) mais importante ou mais significativo(a) para você.

D16. Nos últimos 3 meses, seu parceiro(a) fixo(a) principal foi um(a):

- 0. Homem cisgênero
- 1. Mulher cisgênero
- 2. Travesti
- 3. Mulher transexual
- 4. Homem transexual
- 5. Não sei/ não quero responder

6. Outro. Especifique: _____

D17. Há quanto tempo vocês estão juntos (ou quanto tempo vocês ficaram juntos, caso o relacionamento já tenha acabado)? (Quando o participante indicar um período menor que 1 mês, arredondar para 1 mês. Quando indicar anos incompletos, arredonda para baixo quando for até 6 meses, e para cima quando mais de 6 meses. Ex.: 1 ano e 6 meses, marca 1 ano).

_____ meses (para resposta no computador, criar barra de rolagem de 1 a 12 meses, depois 1 ano, 2 anos etc)

0. Não quero responder

D18. Qual a idade deste seu parceiro(a) fixo(a) principal? (Se você não souber a idade exata, pode anotar um valor aproximado)

_____ anos

0. Não quero responder

D19. Qual é o acordo que você tem com seu parceiro(a) fixo(a) principal em relação a ter relações sexuais com outras pessoas? (você pode marcar várias alternativas)

0. Não temos nenhum acordo (vá para D21)

1. Não ter relações sexuais com outras pessoas

2. Não é preciso usar camisinha com outras pessoas

3. Não ter penetração com outras pessoas

4. Sempre usar camisinha com outras pessoas

5. Sempre pedir o teste anti-HIV antes da relação com outras pessoas

6. outro: ____

D20. Este acordo leva você a não usar a camisinha com seu parceiro(a) fixo(a) principal?

0. Nunca

1. Raramente

2. Às vezes

3. Frequentemente

4. Sempre

5. Não quero responder

D21. Você sabe o resultado do teste de HIV de seu/sua parceiro(a) fixo(a) principal?

0. Ele/a não tem HIV (vá para a D24)

1. Ele/a tem HIV

2. Ele/a nunca se testou (Vá para D25)

3. Não sei/Nunca falamos sobre isso (Vá para D25)

D22. Seu parceiro(a) faz tratamento com medicamentos antirretrovirais (ARV)?

0. Sim, ele toma ARV

1. Não, ele não toma ARV

2. Não sabe/nunca falaram sobre isso

3. Não quero responder

D23. Você sabe o resultado do último exame de carga viral dele(a)?

0. Sei, é indetectável

1. Sei, é detectável

2. Não sei/não quero responder

D24. (Responda apenas se seu parceiro(a) for HIV negativo/a) Há quanto tempo o teste de HIV foi feito?

0. Há menos de 3 meses (até 90 dias)

1. De 4 a 6 meses (91 a 120 dias)

2. De 7 meses a 1 ano (121 a 365 dias)

3. Há mais de 1 ano (\geq 366 dias)

4. Não sabe há quanto tempo

Comportamento Sexual com Parceiros(As) Casuais nos Últimos 3 Meses

D25. Nos últimos 3 meses, você teve parceiros(as) sexuais casuais?

0. Não ([Vá para D43](#))

Parceiros(as) casuais são aqueles(as) com quem você teve relações sexuais uma ou mais vezes, mas sem o compromisso de um próximo encontro, incluindo parceiros(as) desconhecidos(as)/anônimos(as).

1. Sim
2. Não quero responder

D26. Nos últimos 3 meses, quantos parceiros(as) sexuais casuais você teve:

0. Mulher Transexual [] [] quantidade
1. Mulheres cisgênero: [] [] quantidade
2. Homens transexual: [] [] quantidade
3. Homem cisgênero: [] [] quantidade
4. Travesti: [] [] quantidade
5. Não quero responder

D27. Com que frequência você foi passivo(a) no sexo anal com seu(s) parceiros(as) casuais nos últimos 3 meses?

0. Nunca ([Vá para D29](#))

1. Raramente
2. Às vezes
3. Frequentemente
4. Sempre
5. Não quero responder

D28. Nessas relações passivas, seu(s) parceiros(a) usaram camisinha?

0. Nunca
1. Raramente
2. Às vezes
3. Frequentemente
4. Sempre
5. Não quero responder

D29. Com que frequência você foi ativo(a) no sexo anal com seu(s) parceiros(as) casuais vocês nos últimos 3 meses?

0. Nunca ([Vá para D31](#))

1. Raramente
2. Às vezes
3. Frequentemente
4. Sempre
5. Não quero responder

D30. Nessas relações ativas, você usou camisinha?

0. Nunca
1. Raramente
2. Às vezes
3. Frequentemente
4. Sempre
5. Não quero responder

(Responda a próxima questão essa questão somente se você teve relações sexuais com mulheres cis nos últimos 3 meses)

D31. Com que frequência você teve sexo vaginal com suas parceiras casuais nos últimos 3 meses?

0. Nunca ([Vá para D33](#))

1. Raramente
2. Às vezes
3. Frequentemente
4. Sempre

5. Não quero responder

D32. Nessas relações vaginais você usou camisinha?

0. Nunca
1. Raramente
2. Às vezes
3. Frequentemente
4. Sempre
5. Não quero responder

D33. Com que frequência você e seu(s) parceiros(as) casuais fizeram sexo oral nos últimos 3 meses?

0. Nunca (Vá para D35)
1. Raramente
2. Às vezes
3. Frequentemente
4. Sempre
5. Não quero responder

D34. No sexo oral, vocês usaram camisinha?

0. Nunca
1. Raramente
2. Às vezes
3. Frequentemente
4. Sempre
5. Não quero responder

D35. A camisinha rompeu ou deslizou alguma vez com seu(s) parceiros(a) casuais nos últimos 3 meses?

0. Não
1. Raramente
2. Às vezes
3. Frequentemente
4. Sempre
5. Não quero responder

D36. Nos últimos 3 meses, você fez sexo em grupo, ou seja, com duas ou mais pessoas ao mesmo tempo?

0. Sim, uma vez
1. Sim, mais de uma vez
2. Não, nenhuma vez
3. Não quero responder

D37. Nos últimos 3 meses, em quais desses locais você conheceu parceiros(as) para sexo casual? (você pode marcar várias alternativas)

0. Internet/Aplicativo de celular
1. Bar/Boteco
2. Baladas/Locais para dançar
3. Banheiro público
4. Sauna
5. Darkroom
6. Cinema
7. Rua/Praça/Parque/Praia
8. Trabalho/Escola/Faculdade/Igreja
9. Casa de amigos
10. Minha casa
11. Academia/Local de esporte
12. Shopping/Lojas
13. Outro, qual? _____
14. Não quero responder

D38. Nos últimos 3 meses, quais desses aplicativos você usou para encontrar parceiros(as): *(você pode marcar várias alternativas)*

0. Grindr
1. Happn
2. Hornet
3. Scruff
4. Tinder
5. Facebook
6. Tumblr
7. Instagram
8. Twitter
9. WhatsApp (grupos)
10. Anomo
11. Badoo
12. BoyAhoy
13. Brenda
14. DaddyHunt
15. Growlr
16. Jaumo
17. Kickoff
18. ManHut
19. Adam4Adam
20. Bi, Gay, Chat (BGC Live)
21. Craigslist
22. Jack'd
23. Kik
24. Nenhum
25. Não quero responder
26. Outros. Especifique: ____

D39. Nos últimos 3 meses, você diria que seus parceiros casuais foram geralmente: *(marque apenas uma alternativa)*

0. Mais novos que você
1. Da mesma idade que você
2. Até 5 anos mais velhos
3. De 5 a 10 anos mais velhos
4. De 11 a 20 anos mais velhos
5. De 21 a 30 anos mais velhos
6. Mais de 30 anos mais velhos
7. Não quero responder

D40. Nos últimos 3 meses, algum(a) do(s) seu(s) parceiros(a) casual(is) tinha HIV?

0. Sim
2. Não **(vá para D42)**
3. Não sei **(vá para D42)**

D41. Nos últimos 3 meses, você procurou saber o resultado do exame de carga viral de seus parceiros(as) casuais soropositivos(as)? *(marque apenas uma alternativa)*

0. Nunca
1. Raramente
2. Às vezes
3. Frequentemente
4. Sempre
5. Não quero responder

D42. Nos últimos 3 meses, com que frequência você usou essas práticas para se prevenir do HIV com seu(s) parceiros(a) casuais?

	Sempre	Frequentemente	Às vezes	Raramente	Nunca	Não sei/ Não se aplica	Não quero responder
1. Pedi para o meu parceiro ejacular fora	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Usei lubrificante	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Evitei ser passivo(a) no sexo anal	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Eu e meu parceiro fizemos o teste de HIV	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Fiz sexo sem penetração (<i>gouinage</i>)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Evitei fazer sexo anal	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Outras práticas. Especifique:							

SEXO COMERCIAL OU TRANSACIONAL

D43. Você se considera profissional do sexo?

- 0. Não
- 1. Sim
- 2. Não sei
- 3. Não quero responder

D44. Nos últimos três meses, você recebeu alguma vez dinheiro ou favores (como presentes ou droga) em troca de sexo?

- 0. Nunca
- 1. Raramente
- 2. Às vezes
- 3. Frequentemente
- 4. Sempre
- 5. Não quero responder

D45. Nos últimos três meses, com que frequência você pagou para ter relações sexuais?

- 0. Nunca
- 1. Raramente
- 2. Às vezes
- 3. Frequentemente
- 4. Sempre
- 5. Não quero responder

BLOCO E - MÉTODOS PREVENTIVOS

1. O quanto você acha que os métodos abaixo são seguros para a prevenção do HIV nas relações sexuais:

	Muito seguro	Mais ou menos seguro	Nada seguro	Não sei
1. Usar camisinha masculina	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Usar camisinha feminina	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Saber o resultado do teste do parceiro	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Transar com uma pessoa que tem HIV e tem carga viral indetectável	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Usar PrEP	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Não usar camisinha, mas não deixar penetrar no ânus	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Não usar camisinha, mas não deixar penetrar na vagina	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8. Penetrar sem camisinha e gozar fora	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9. Usar PEP após a relação sexual desprotegida	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10. Fazer só sexo oral, mesmo sem camisinha	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

E2. Você já tinha feito teste de HIV antes desse estudo?

0. Não (Vá para E5)
 1. Sim

E3. Quando foi o último teste de HIV que você fez?

0. Faz menos de seis meses
 1. Mais seis meses e menos de 1 ano
 2. Mais de 1 ano e menos de 3 anos
 3. Mais de 3 anos
 4. Não quero responder

E4. Quais as situações já te levaram a procurar o teste de HIV? (você pode marcar várias alternativas)

0. Eu fiz sexo anal ou vaginal sem preservativo
 1. Eu fiz sexo anal ou vaginal e a camisinha rompeu/deslizou/estourou.
 2. Eu fiz sexo oral sem preservativo
 3. Eu tive um(a) parceiro(a) HIV+
 4. Eu faço teste de HIV rotineiramente
 5. Me pediram no trabalho/exame admissional
 6. Eu tive uma IST
 7. Fiquei doente e pensei que poderia estar com aids
 8. Doeí sangue
 9. Eu usei drogas
 10. Um profissional de saúde recomendou que eu me testasse
 11. Outros. Especifique:
 12. Não quero responder

E5. Quantas vezes na sua vida você já usou a PEP⁴?

- 0. Nenhuma vez (Vá para E7)
- 1. Uma vez
- 2. De 2 a 5 vezes
- 3. Mais de 5 vezes
- 4. Não quero responder (Vá para E7)

E6. Pensando na última vez que usou PEP, quais dessas situações ocorreram com você?

	Sim	Não
Tomei os remédios até o fim (28 dias)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tive efeitos adversos que me incomodaram	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tive medo que alguém me visse tomando os medicamentos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

E7. Onde você já ouviu falar sobre PrEP? (você pode marcar várias alternativas)

- 0. Na divulgação deste estudo (PrEP 15-19)
- 1. Em um serviço de saúde
- 2. Na internet
- 3. Na mídia
- 4. Pela parceria sexual
- 5. Pelo amigo(a)
- 6. Vi um material informativo (cartaz, folder, flyer, cartilha)
- 7. Em uma ONG
- 8. Na balada
- 9. Na escola
- 10. Em uma instituição de formação profissional
- 11. Outros lugares. Quais? _____
- 12. Não quero responder

E8. Você vai começar a usar a PrEP a partir de agora? (marque apenas uma alternativa)

- 0. Já uso/usei antes do projeto
- 1. Sim, vou começar (Vá para E11)
- 2. Não. Eu queria, mas o profissional não indicou (não elegível para o PrEP) (Vá para E11)
- 3. Ainda não decidi e vou pensar mais sobre o assunto (Vá para E14)
- 4. Não, porque acho que não conheço suficientemente sobre a PrEP (Vá para E14)
- 5. Não, porque não tenho interesse de usar a PrEP (Vá para E14)
- 6. Não quero responder (Vá para E14)

E9. Você está em uso de PrEP atualmente?

- 0. Não
- 1. Sim
- 2. Não quero responder

E10. Há quanto tempo você usa a PrEP (ou por quanto tempo usou, caso tenha interrompido)?

- 0. Menos de 3 meses
- 1. De 3 a 6 meses
- 2. Mais de 6 meses
- 3. Não sei/não quero responder

⁴ A PEP é uma sigla que significa profilaxia pós-exposição. Quando alguém tem uma relação sexual com risco de pegar o HIV - por exemplo, uma relação sexual desprotegida com alguém que ela não sabe se tem ou não HIV ou uma relação em que a camisinha rasga ela pode ir a um serviço de saúde e pedir a PEP. São comprimidos que têm que ser tomados durante 28 dias para evitar que o HIV se instale no corpo

E11. Você já teve algum parceiro que usou PrEP?

- 0. Não
- 1. Sim
- 2. Não sei/não quero responder

E12. Quais motivos levaram você a decidir usar a PrEP? (você pode marcar várias alternativas)

- 0. Quero ter relações sem preservativos
- 1. Não gosto de usar a camisinha
- 2. Tenho dificuldades em usar a camisinha (por exemplo, perco a ereção)
- 3. Meu parceiro tem dificuldade em usar a camisinha (por exemplo, ele perde a ereção).
- 4. Quero aumentar a minha proteção nas relações sexuais
- 5. Meus amigos ou parceiros sugeriram que eu tomasse
- 6. Tenho dificuldade de usar preservativo quando bebo/uso drogas
- 7. O preservativo rompe ou sai com frequência
- 8. Tenho um parceiro que vive com HIV
- 9. Tenho uma vida sexual bastante ativa, com diversos parceiros
- 10. Quero ter mais prazer nas minhas relações sexuais
- 11. Sou profissional do sexo
- 12. Quero ter sexo mais tranquilo, sem medo
- 13. Tenho parceiros(s) que usam drogas
- 14. Quero um método adicional de prevenção
- 15. Fui encaminhado por profissional de saúde
- 16. Outros: _____
- 17. Não quero responder

E13. Quais das mudanças abaixo você espera que aconteçam na sua vida sexual por causa da PrEP?

Ao usar a PrEP, eu espero:	Sim	Não	Não quer o responder
1. Me sentir mais tranquilo(a), sem medo de pegar HIV	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Não ficar com tanto medo de ter relações anais ou vaginas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Ter mais parceiros(as) sexuais	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Ter mais prazer no sexo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Me preocupar menos em escolher meus parceiros(as) sexuais	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Parar de usar o preservativo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Usar menos o preservativo no sexo oral	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8. Usar menos o preservativo no sexo anal receptivo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9. Usar menos o preservativo no sexo anal insertivo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10. Me preocupar menos com as IST (infecções sexualmente transmissíveis)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11. Não espero nenhuma mudança na minha vida sexual	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12. Outras mudanças. Especifique:			

(Responda a próxima pergunta somente se você indicou que não vai iniciar o uso da PrEP por desejo próprio na questão E8 – Alternativas 3 a 6)

E14. Por que você não quer usar a PrEP? (você pode marcar várias alternativas)

- 0. Não quero usar medicamentos
- 1. Tenho medo dos efeitos colaterais
- 2. Tenho medo de ser confundido com uma pessoa que tem aids

3. Acho que camisinha é mais seguro do que PrEP
4. Não quero ter que vir a muitas consultas e retornos ao serviço de saúde
5. Estou satisfeito com a forma como me previno do HIV atualmente
6. Tenho medo de ser discriminado(a) ou sofrer alguma violência por usar a PrEP
7. Não me sinto em risco de pegar HIV
8. Acho que a PrEP não funciona
9. Acho que PrEP é pra quem não consegue usar camisinha
10. Não quero que meus pais/minha família saibam que eu uso PrEP
11. Outros, quais: _____
6. Não sei/ não quero responder

E15. O quadro abaixo traz algumas afirmações sobre a PrEP. Responda se você concorda ou discorda delas:

	Concordo	Discordo	Não sei	Não quero responder
1. A PrEP é mais segura para a prevenção do HIV que o preservativo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. A PrEP é só para gays, travestis e transexuais	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. A PrEP é só para quem tem muitos parceiros(as)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.A PrEP é um método de prevenção que se encaixa no meu estilo de vida sexual	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. A PrEP é para quem não consegue usar camisinha				
6.A PrEP vai melhorar minha vida sexual	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7.A PrEP me permite assumir o controle da prevenção quando um parceiro recusa o preservativo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8. A PrEP tem muitos efeitos colaterais	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9.A PrEP pode causar problemas de saúde para sempre	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10. A PrEP pode atrapalhar outros medicamentos, como hormônios e anticoncepcionais	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11. A PrEP pode passar uma imagem negativa de quem a usa	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12. A PrEP é o mesmo medicamento que as pessoas que têm HIV usam para se tratar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13. É incômodo tomar medicamentos para prevenção	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
14. É incômodo que a PrEP seja o mesmo medicamento utilizado para tratar as pessoas que têm HIV	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15. Não é bom usar a PrEP com drogas ou álcool	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
16. A PrEP é um método de prevenção bastante efetivo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

E16. Como você avalia seu risco de se infectar com o HIV, sendo 1 o risco mais baixo e 10

o mais alto: | | |
0. Não quero responder

BLOCO F - ÁLCOOL E OUTRAS DROGAS, DISCRIMINAÇÃO, VIOLÊNCIA E SAÚDE MENTAL

F1. Nos últimos 3 meses, com que frequência você tomou bebidas alcoólicas? Qualquer tipo e quantidade, independentemente de ter se sentido alcoolizado? (marque apenas uma alternativa)

- 0. Nunca (Vá para F3)
- 1. Uma vez por mês ou menos
- 2. 2 a 4 vezes por mês
- 3. 2 a 4 vezes por semana
- 4. 5 vezes por semana ou mais
- 5. Não quero responder

F2. Nos últimos 3 meses, com que frequência você diria que o álcool interferiu no uso de camisinha durante as relações sexuais? (marque apenas uma alternativa)

- 0. Nunca
- 1. Raramente
- 2. Às vezes
- 3. Frequentemente
- 4. Sempre
- 5. Não sei
- 6. Não quero responder

F3. Nos últimos 3 meses, com que frequência você consumiu as substâncias abaixo: (marque uma alternativa para cada linha)

	Nenhuma vez	Uma vez por mês ou menos	2 a 4 vezes por mês	2 a 4 vezes por semana	5 vezes por semana ou mais	Não sei/ não quero responder
Maconha	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Poppers	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cocaína	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Club drugs (ketamina, ecstasy, LSD)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
GHB saís de banho	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ácido/LSD/doce	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Crack	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Estimulantes para ereção (Viagra® e similares)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Anabolizantes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Solventes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Se você respondeu “nenhuma vez” para todas as alternativas na pergunta F3, vá para F8.

F4. Nos últimos 3 meses, com que frequência você diria que o efeito das drogas dificultou o uso de camisinha nas suas relações sexuais? (marque apenas uma alternativa)

- 0. Nunca
- 1. Raramente

2. Às vezes
3. Frequentemente
4. Sempre
5. Não sei dizer

F5. Nos últimos 3 meses, alguma vez você usou agulhas e seringas para injetar drogas? (marque apenas uma alternativa)

0. Não (Vá para F7)
1. Sim
2. Não quero responder

F6. Nas vezes que você injetou, você compartilhou seringa ou agulha com outras pessoas? (marque apenas uma alternativa)

0. Não
1. Sim
2. Não quero responder

F7. Nos últimos 3 meses, você participou de alguma festa ou encontro para a prática de sexo sob o efeito de uso de drogas (conhecido como chemsex)? (marque apenas uma alternativa)

0. Não
1. Sim
2. Não quero responder

VIOLÊNCIA E DISCRIMINAÇÃO

Neste bloco vamos falar sobre situações relacionadas a perigo, violência e ameaças que você, talvez, tenha vivido ou presenciado ao longo da sua vida sexual e/ou relações afetivas.

F8. Gostaria que você me dissesse as situações abaixo já aconteceram com você:

	Nunca aconteceu	Aconteceu com um parceiro	Aconteceu com mais de um parceiro(a)
1. Seu(sua) parceiro(a) te ameaçou, amedrontou ou perseguiu	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Seu(sua) parceiro(a) te fez usar drogas sem o seu consentimento ou conhecimento	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Seu(sua) parceiro(a) te deu um tapa, soco, pontapé, chute ou empurrão	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Seu(sua) parceiro(a) te obrigou a ter relação ou prática sexual contra a sua vontade, de forma humilhante, sob coerção ou ameaça	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Seu(sua) parceiro(a) te ameaçou/feriu com uma arma de fogo, como revólver	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Seu(sua) parceiro(a) te ameaçou/feriu com uma faca ou com outro tipo de arma ou objeto	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Seu parceiro roubou ou danificou seus objetos, instrumentos de trabalho, documentos pessoais, bens, valores e direitos ou recursos econômicos.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

F9. Alguém já te forçou a ter relações sexuais?

0. Não
1. Sim, uma vez
2. Sim, mais de uma vez

13. Foi hostilizado(a) nas redes sociais ou outros ambiente virtuais	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
14. Foi maltratado(a)/ discriminado(a) no seu trabalho	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

F11. Nos últimos 6 meses, você sofreu algum tipo de agressão FÍSICA - ou seja, você já apanhou de alguém - por causa da sua orientação sexual ou identidade de gênero?

(marque apenas uma alternativa)

- 0. Não (Vá para F14)
- 1. Sim
- 2. Não quero responder

F12. Este(s) ato(s) de agressão foi(foram) praticado(s) por quem: (você pode marcar várias alternativas)

- 0. Pai
- 1. Mãe
- 2. Irmã
- 3. Irmão
- 4. Esposo(a) / Parceiro(a)
- 5. Amigos(as)
- 6. Colegas
- 7. Profissional da saúde
- 8. Profissional de instituição de ensino
- 9. Chefe de trabalho
- 10. Professor
- 11. Desconhecido
- 12. Outro(a) ____
- 13. Não quero responder

F13. Você comunicou esta agressão física a alguém? (você pode marcar várias alternativas)

- 0. Ninguém
- 1. Familiares
- 2. Esposo(a) / Parceiro(a)
- 3. Amigo (a)
- 4. Profissional de saúde
- 5. Delegacia
- 6. Profissional da instituição de ensino
- 7. Outro(a) ____
- 8. Não quero responder

F14. Nos últimos 6 meses alguém forçou você a ter relações sexuais? (marque apenas uma alternativa)

- 0. Não (vá para F18)
- 1. Sim
- 2. Não quero responder

F15. Este(s) ato(s) de agressão sexual foi(foram) praticado(s) por quem: (você pode marcar várias alternativas)

- 0. Pai e / ou Mãe
- 1. Irmão
- 2. Outros Parentes
- 3. Esposo(a) / Parceiro(a)
- 4. Amigos(as)
- 5. Profissional da saúde
- 6. Profissional de instituição de ensino
- 7. Filhos
- 8. Chefe de trabalho
- 9. Professor

10. Desconhecido
11. Colegas
12. Outro(a) ____
13. Não quero responder

F16. Você comunicou a agressão sexual a alguém? *(você pode marcar várias alternativas)*

0. Ninguém
1. Familiares
2. Esposo(a) / Parceiro(a)
3. Amigo (a)
4. Profissional de saúde/serviço de saúde (se sim, vá para F10)
5. Delegacia
6. Profissional da instituição de ensino
7. Outro(a) ____
8. Não quer responder

F17. No serviço de saúde, você foi orientado a tomar medicação para prevenir a infecção pelo HIV após ter relações sexuais forçadas (PEP)? *(marque apenas uma alternativa)*

0. Sim, fui orientado e tomei a PEP durante 28 dias
1. Sim, fui orientado, mas não tomei a PEP
2. Não fui orientado(a)
3. Não quer responder

AGRADECEMOS PELA SUA COLABORAÇÃO!

10.18 ANEXO R - Questionário sociocomportamental trimestral

Centro / Participante |__|__| |__|__|__|

ID Entrevistador: _____

Data da Entrevista: dia |__|__| mês |__|__| ano |__|__| |__|__|

Olá!

Este é o link para você acessar o questionário trimestral do Estudo PrEP 15-19. Nosso objetivo é conhecer como foi sua experiência de uso da PrEP nos últimos 3 meses e algumas de suas experiências afetivas e sexuais neste período.

Se você tiver dificuldade para preencher este questionário online você pode entrar em contato com a equipe da pesquisa ou escolher respondê-lo no serviço de saúde na sua próxima consulta do estudo PrEP 15-19,

Se você se sentir constrangida/o com alguma pergunta você pode pulá-la ou indicar que não quer respondê-la. Você também tem direito de parar de responder o questionário a qualquer momento.

Todas as informações que você fornecer aqui permanecerão em sigilo e contribuirão para melhorar as políticas de saúde, especialmente de prevenção do HIV.

Agradecemos pela sua colaboração!

BLOCO A - COMPORTAMENTO SEXUAL

A1. Sobre sua vida amorosa atual, com quais das afirmações abaixo você se identifica mais: (marque apenas uma alternativa)

0. Eu não estou em um relacionamento amoroso no momento (vá para A3.)
1. Eu estou ficando
2. Eu estou namorando
3. Eu estou casado(a)
4. Eu estou juntado(a)
5. Não sei/ não quero responder

A2. Se você está em um relacionamento atualmente, seu parceiro ou sua parceira é um/a: (marque apenas uma alternativa; se tiver mais de uma, considere a principal)

0. Homem cis
1. Mulher cis
2. Homem trans
3. Mulher trans
4. Travesti
5. Outro: _____
6. Não quero responder

Comportamento Sexual com Parceiros(as) Fixos(as)

Parceiros(as) fixos(as) são aquelas pessoas com quem você teve relações sexuais (marcando encontro, namoro, caso, casamento) e com as quais você teve algum envolvimento emocional, independentemente de quanto tempo durou o relacionamento.

A3. Nos últimos 3 meses, você teve algum(a) parceiro(a) sexual que você considera fixo(a)?

0. Não (Vá para A18)
1. Sim

A4. Nos últimos 3 meses, com quantos(as) parceiros(as) fixos(as) você teve relações sexuais?

0. Homens cis : |__|__| quantidade
1. Mulher Trans |__|__|quantidade
2. Mulheres cis: |__|__|quantidade
3. Homens tran: |__|__|quantidade
4. Travesti: |__|__|quantidade
5. Não quero responder

A5. Com que frequência você foi passivo(a) no sexo anal com seu(s) parceiros(as) fixos(as) nos últimos 3 meses?

0. Nunca (Vá para A7)
1. Raramente
2. Às vezes
3. Frequentemente
4. Sempre
5. Não quero responder

A6. Nessas relações passivas, seu(s) parceiros(a) usaram camisinha?

0. Nunca
1. Raramente
2. Às vezes
3. Frequentemente
4. Sempre
5. Não quero responder

A7. Com que frequência você foi ativo(a) no sexo anal com seu(s) parceiros(as) fixos(as) nos últimos 3 meses?

0. Nunca (Vá para A9)

1. Raramente
2. Às vezes
3. Frequentemente
4. Sempre
5. Não quero responder

A8. Nessas relações ativas, você usou camisinha?

0. Nunca
1. Raramente
2. Às vezes
3. Frequentemente
4. Sempre
5. Não quero responder

(Responda as questões B7 e B8 somente se teve relações sexuais com mulheres cis nos últimos 3 meses)

A9. Com que frequência você fez sexo vaginal com suas parceiras fixas nos últimos 3 meses?

0. Nunca (Vá para A11)
1. Nunca
2. Raramente
3. Às vezes
4. Frequentemente
5. Sempre
6. Não quero responder

A10. Nessas relações vaginais você usou camisinha?

0. Nunca
1. Raramente
2. Às vezes
3. Frequentemente
4. Sempre
5. Não quero responder

A11. Com que frequência você e seu(s) parceiros(as) fixos(as) fizeram sexo oral nos últimos 3 meses?

0. Nunca (Vá para A13)
1. Raramente
2. Às vezes
3. Frequentemente
4. Sempre
5. Não quero responder

A12. No sexo oral vocês usaram camisinha?

0. Nunca
1. Raramente
2. Às vezes
3. Frequentemente
4. Sempre
5. Não quero responder

A13. A camisinha rompeu ou deslizou alguma vez nas relações sexuais que você teve com seu(s) parceiros(a) fixos(a) nos últimos 3 meses?

0. Nunca
1. Raramente
2. Às vezes
3. Frequentemente
4. Sempre
5. Não usei camisinha nos últimos 3 meses
6. Não quero responder

A14. Nos últimos 3 meses, com que frequência você usou as práticas abaixo para se prevenir do HIV com seu(s) parceiros(as) fixos(as)?

	Sempre	Frequente mente	Às vezes	Raram ente	Nun ca	Não sei/ Não se aplica	Não quero responde r
1. Pedi para o meu parceiro ejacular fora	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Usei lubrificante	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Evitei ser passivo(a) no sexo anal	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Eu e meu parceiro fizemos o teste de HIV	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Fiz sexo sem penetração anal	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Outras práticas. Especifique: _____ _____							

Comportamento Sexual com Parceiro(a) Fixo(a) Principal

Nós vamos continuar falando sobre suas relações sexuais com parceiros fixos nos últimos 3 meses. Porém, se você teve mais de um neste período, por favor, escolha aquele(a que foi o(a) mais importante ou mais significativo(a) para você.

A15. Você sabe o resultado do teste de HIV de seu/sua parceiro(a) fixo(a) principal?

0. Ele/a não tem HIV (vá para a A17)
1. Ele/a tem HIV
2. Ele/a nunca se testou (Vá para A17)
3. Não sei/Nunca falamos sobre isso (Vá para A17)
4. Não quero responder

A16. Seu parceiro(a) faz tratamento com medicamentos antirretrovirais (ARV)?

0. Sim, ele toma ARV
1. Não, ele não toma ARV
2. Não sabe/nunca falaram sobre isso
3. Não quero responder

A17. Você sabe o resultado do último exame de carga viral dele(a)?

0. Sei, é indetectável
1. Sei, é detectável
2. Não sei/não quero responder

Comportamento Sexual com Parceiros(As) Casuais nos Últimos 3 Meses

Parceiros(as) casuais são aqueles(as) com quem você teve relações sexuais uma ou mais vezes, mas sem o compromisso de um próximo encontro, incluindo parceiros(as) desconhecidos(as)/anônimos(as).

A18. Nos últimos 3 meses, você teve parceiros sexuais casuais?

0. Não (Vá para A34 A35)
1. Sim
2. Não quero responder

A19. Nos últimos 3 meses, quantos parceiros(as) sexuais casuais você teve:

0. Mulher Trans: |_|_| quantidade
1. Mulheres cis: |_|_| quantidade
2. Homens trans: |_|_| quantidade
3. Homem cis: |_|_| quantidade
4. Travesti: |_|_| quantidade
5. Não quero responder

A20. Com que frequência você foi passivo(a) no sexo anal com seu(s) parceiros(as) casuais nos últimos 3 meses?

0. Nunca (Vá para A22)
1. Raramente
2. Às vezes
3. Frequentemente
4. Sempre
5. Não quero responder

A21. Nessas relações passivas, seu(s) parceiros(a) usaram camisinha?

0. Nunca
1. Raramente
2. Às vezes
3. Frequentemente
4. Sempre
5. Não quero responder

A22. Com que frequência você foi ativo(a) no sexo anal com seu(s) parceiros(as) casuais nos últimos 3 meses?

0. Nunca (Vá para A24)
1. Raramente
2. Às vezes
3. Frequentemente
4. Sempre
5. Não quero responder

A23. Nessas relações ativas, você usou camisinha?

0. Nunca
1. Raramente
2. Às vezes
3. Frequentemente
4. Sempre
5. Não quero responder

(Responda as questões B22 e B23 somente se você teve relações sexuais com mulheres cis nos últimos 3 meses)

A24 Com que frequência você teve sexo vaginal com suas parceiras casuais nos últimos 3 meses?

- Nunca (Vá para A26)

0. Raramente
1. Às vezes
2. Frequentemente
3. Sempre
4. Não quero responder

A25. Nessas relações vaginais você usou camisinha?

0. Nunca
1. Raramente
2. Às vezes
3. Frequentemente
4. Sempre
5. Não quero responder

A26. Com que frequência você e seu(s) parceiros(as) casuais fizeram sexo oral nos últimos 3 meses?

0. Nunca (Vá para A28)
1. Raramente
2. Às vezes
3. Frequentemente
4. Sempre
5. Não quero responder

A27. No sexo oral, vocês usaram camisinha?

0. Nunca
1. Raramente
2. Às vezes
3. Frequentemente
4. Sempre
5. Não quero responder

A28. A camisinha rompeu ou deslizou alguma vez nas relações sexuais que você teve com seu(s) parceiros(a) casuais nos últimos 3 meses?

0. Nunca
1. Raramente
2. Às vezes
3. Frequentemente
4. Sempre
5. Não usei camisinha nos últimos 3 meses
6. Não quero responder

A29. Nos últimos 3 meses, você fez sexo em grupo, ou seja, com duas ou mais pessoas ao mesmo tempo?

0. Sim, uma vez
1. Sim, algumas vezes
2. Não, nenhuma vez
3. Não quero responder

A30. Nos últimos 3 meses, em quais desses locais você conheceu parceiros(as) para sexo casual? (você pode marcar várias alternativas)

0. Internet/Aplicativo de celular
1. Bar/Boteco
2. Baladas/Locais para dançar/boate
3. Banheiro público
4. Sauna
5. Darkroom
6. Cinema
7. Rua/Praça/Parque/Praia
8. Trabalho/Escola/Faculdade/Igreja/Espaço Religioso
9. Casa de amigos

1. Usei lubrificante	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Evitei ser passivo(a) no sexo anal	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Eu e meu parceiro fizemos o teste de HIV	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Fiz sexo sem penetração anal	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Outras práticas. Especifique: _____							

Sexo Comercial ou Transacional

A35. Você trabalhou como profissional do sexo nesses últimos três meses?

0. Não
1. Sim
2. Não sei/Não quero responder

A36. Nos últimos três meses, alguma vez você recebeu dinheiro ou favores (como presentes ou droga) em troca de sexo?

0. Nunca
1. Raramente
2. Às vezes
3. Frequentemente
4. Sempre
5. Não quero responder

A37. Nos últimos três meses, com que frequência você pagou para ter relações sexuais?

0. Nunca
1. Raramente
2. Às vezes
3. Frequentemente
4. Sempre
5. Não quero responder

BLOCO B - ÁLCOOL E OUTRAS DROGAS, DISCRIMINAÇÃO, VIOLÊNCIA E SAÚDE MENTAL

Neste bloco nós vamos conversar a respeito de álcool e outras drogas que você pode ou não ter usado nos últimos 3 meses

B1. Nos últimos 3 meses, você sofreu algum tipo de agressão física - ou seja, você já apanhou de alguém - por causa da sua orientação sexual?

0. Não (Vá para B3)
1. Sim
2. Não quero responder

B2. Essa(s) agressão(ões) foi(foram) praticada(s) por quem: *(você pode marcar várias alternativas)*

0. Pai
1. Mãe
2. Irmã
3. Irmão
4. Namorado(a)/ Parceiro(a)
5. Amigos(as)
6. Colegas
7. Profissional da saúde
8. Professor/Profissional de instituição de ensino
9. Chefe de trabalho
10. Desconhecido
11. Outro(a) _____
12. Não quero responder

B3. Nos últimos 3 meses, você sofreu algum tipo de DISCRIMINAÇÃO por causa da sua orientação sexual?

0. Não (Vá para B5)

1. Sim
2. Não quero responder

B4. Esse(s) ato(s) de discriminação foi(foram) praticado(s) por quem: *(você pode marcar várias alternativas)*

0. Pai
1. Mãe
2. Irmã
3. Irmão
4. Namorado(a)/ Parceiro(a)
5. Amigos(as)
6. Colegas
7. Profissional da saúde
8. Professor/Profissional de instituição de ensino
9. Chefe de trabalho
10. Desconhecido
11. Outro(a) _____
12. Não quero responder

B5. Nos últimos 3 meses, com que frequência você tomou bebidas alcoólicas? Qualquer tipo e quantidade, independentemente de ter se sentido alcoolizado?

0. Nunca (vá para B7)

1. Raramente
2. Às vezes
3. Frequentemente
4. Sempre
5. Não sei/ não quero responder

B6. Nos últimos 3 meses, com que frequência você diria que o álcool interferiu no uso de camisinha durante as relações sexuais?

0. Nunca
1. Raramente
2. Às vezes
3. Frequentemente
4. Sempre
5. Não sei/Não quero responder

B7. Nos últimos 3 meses, com que frequência você consumiu as substâncias abaixo: (marque uma alternativa para cada linha). Se todas as respostas forem = nenhuma vez, vá para B9

	Nenhuma vez	Até uma vez por mês	2 a 4 vezes por mês	2 a 4 vezes por semana	5 vezes por semana ou mais	Não sei/ não quero responder
Maconha	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Poppers	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cocaína	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Club drugs (Ketamina, MDMA ,ecstasy,bala, LSD)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
GHB, sais de banho	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ácido/LSD/doce	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Crack	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Estimulantes para ereção (Viagra® e similares)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Anabolizantes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Solventes (loló, lança, cola, esmalte)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

B8. Nos últimos 3 meses, com que frequência você diria que o efeito das drogas dificultou o uso de camisinha nas suas relações sexuais?

0. Nunca
1. Raramente
2. Às vezes
3. Frequentemente
4. Sempre
5. Não sei/ Não quero responder

B9. Nos últimos 3 meses, alguma vez você usou agulhas e seringas para injetar drogas?

0. Não (Vá para B11)
1. Sim
2. Não quero responder

B10. Nas vezes que você injetou, você compartilhou seringa ou agulha com outras pessoas?

0. Não
1. Sim
2. Não quero responder

B11. Nos últimos 3 meses, você participou de alguma festa ou encontro para a prática de sexo sob o efeito de uso de drogas (conhecido como chemsex)? (marque apenas uma alternativa)

0. Não
1. Sim
2. Não quero responder

B12. Como você avalia seu risco de se infectar com o HIV?

Considere um valor de 0 a 10, em que 1 é o risco mais baixo e 10 é o mais alto: |_____|

0. Não quero responder

BLOCO D - USO DA PrEP

Agora nós vamos conversar sobre como foi sua experiência com a PrEP nos últimos 3 meses.

C1. Nos últimos 3 meses, você usou PrEP, mesmo que só por alguns dias?

- 0. Sim (vá para C3)
- 1. não

C2. Nos últimos 3 meses, a(o) médica(o) tinha indicado a PrEP para você?

- 0. Sim (vá para a C14)
- 1. Não (encerra o questionário)

C3. Nos últimos 3 meses, como foi para você tomar a PrEP?

- 0. Muito fácil
- 1. Fácil
- 2. Difícil
- 3. Muito difícil
- 4. Não quero responder

C4. As pessoas sabem que você está usando PrEP?

- 0. Sim
- 1. Não (vá para C5)
- 2. Não quero responder

C5. Quem sabe que você está usando PrEP?

- 0. Familiares
- 1. Parceiro(a) fixo(a)
- 2. Parceiros(as) sexuais casuais
- 3. Amigos(as)
- 4. Colegas de trabalho
- 5. Outro(a). Especifique: _____
- 6. Não quero responder

C6. Nos últimos três meses, quem te apoiou na tomada da PrEP? (você pode marcar várias alternativas)

- 0. Minha família
- 1. Meu parceiro fixo principal
- 2. Outros parceiros
- 3. Amigos
- 4. Associações (ONG LGBT, ONG AIDS, coletivos)
- 5. Profissionais de saúde do Projeto PrEP 15-19
- 6. Navegadores/ vinculadores do Projeto PrEP 15-19
- 7. Profissionais de saúde de outros serviços
- 8. Campanhas de sensibilização
- 9. Amanda Selfie
- 10. Ninguém me apoiou
- 11. Outros. Especifique: _____
- 12. Não quero responder

C7. Vou dizer algumas situações e gostaria que você me dissesse quais delas descrevem a sua experiência com a PrEP.

Ao usar a PrEP, eu:	Sim	Não	Não quero responder	Não se aplica
0. Me senti mais tranquilo, sem medo de pegar HIV	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
1. Não tive tanto medo de ter relações anais ou vaginais	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Tive mais parceiros(as) sexuais do que eu tinha	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. Ter vendido ou dado os meus medicamentos para amigos ou outras pessoas (não leve em consideração aqui a sua parceria sexual)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Ter compartilhado o medicamento com minha(s) parceria(s) sexual	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Ter que esconder os medicamentos dos colegas/ familiares/ colegas de trabalho / parceiro afetivo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Não estar tendo muitas relações sexuais no período	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8. Não ter tido muitas situações com risco de pegar o HIV	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9. Estar com um parceiro(a) fixo(a)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10. Ter que ir ao serviço de saúde fazer consultas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11. Ter bebido ou usado alguma droga	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12. Estar triste, pra baixo, com raiva ou ansioso	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13. Ter dificuldade para lembrar de tomar o medicamento a cada dia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
14. Não conseguir encaixar o uso do medicamento no meu dia a dia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15. Estar cansado ou não querer tomar o medicamento por um ou mais dias	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
16. Estar preocupado que as pessoas pensassem que estava com aids	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
17. Estar preocupado que as pessoas descobrissem com quem tenho relações sexuais/ ou sobre minha vida sexual	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
18. Nada dificultou o uso do medicamento	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
19. Outras. Especifique:						

C11. Nos últimos 3 meses, você pensou em parar de tomar PrEP?

0. Sim
1. Não --> vá para C13
2. Não quero responder --> vá para C13

C12. Quais motivos levaram você a pensar em parar de tomar a PrEP? (você pode marcar várias respostas)

0. Não estava tendo práticas sexuais que justificavam tomar a PrEP
1. Deixei de ter um(a) parceiro(a) sorodiscordante
2. Comecei uma relação estável
3. Era muito difícil ir ao serviço para as consultas/pegar o medicamento
4. Não me adaptei ao uso do medicamento
5. Tive efeitos adversos
6. Tive medo de ter efeitos adversos se usasse a PrEP por muito tempo
7. Tinha muitas situações de preconceito ou violência
8. Me confundiam com pessoas com HIV
9. Era muito caro
10. Fui influenciado(a) por outras pessoas
11. Outro: Especifique: _____
12. Não quero responder

C13. Nos últimos 3 meses, você parou de tomar PrEP?

0. Sim
1. Não --> vá para C15
2. Não quero responder --> vá para C15

C14. Porque você parou de tomar a PrEP? (você pode marcar várias respostas)

0. Não estava tendo práticas sexuais que justificavam tomar a PrEP
1. Deixei de ter um(a) parceiro(a) sorodiscordante
2. Comecei uma relação estável
3. Era muito difícil ir ao serviço para as consultas/pegar o medicamento
4. Não me adaptei ao uso do medicamento
5. Tive efeitos adversos
6. Tive medo de ter efeitos adversos se usasse a PrEP por muito tempo
7. Tinha muitas situações de preconceito ou violência
8. Me confundiam com pessoas com HIV
9. Era muito caro
10. Fui influenciado(a) por outras pessoas
11. Outro: Especifique: _____
12. Não quero responder

Agora nós vamos conversar sobre como foi sua experiência com a PrEP nos últimos 30 dias.

C15. Quando você tomou seus três últimos comprimidos de PrEP?

Ultimo comprimido: |_|_| dia |_|_| mês |_|_| ano

Penúltimo comprimido: |_|_| dia |_|_| mês |_|_| ano

Antepenúltimo comprimido: |_|_| dia |_|_| mês |_|_| ano

0. Não sei/ não quero responder

C16. Pensando nos últimos 30 dias, quantos dias você deixou de tomar o comprimido de PrEP? Você pode me falar mesmo que tenham sido muitos dias, isso não vai influir em nada do seu tratamento aqui no serviço.

|_|_| dias 1. Não quero responder

C17. Nos últimos 30 dias, quantas vezes você deixou de tomar o medicamento por 3 ou mais dias seguidos?

0. Nenhuma (vá para C19)

1. Uma vez
2. Duas vezes
3. Três vezes
4. Quatro vezes
5. Cinco ou mais vezes
6. Não sei/ não quero responder

C18. Nos dias em que você não usou o medicamento, você diria que:

0. Foi um esquecimento
1. Foi uma decisão, queria fazer uma pausa
2. Tive imprevistos
3. Teve efeitos colaterais
4. Fui pra balada/festas
5. Viajei/Fiquei fora de casa por alguns dias
6. Não quis misturar a PrEP com bebida alcoólica/outro remédio/drogas
7. Emprestei os comprimidos para um amigo e fiquei sem
8. Tive dificuldades para engolir o comprimido
9. Sofri preconceito ou discriminação
10. Perdi/roubaram os comprimidos/
11. Não sei/ não quero responder

C19. O que você costuma fazer quando sobram comprimidos de PrEP?

0. Jogo fora
1. Guardo para tomar em outros meses
2. Vendo
3. Devolvo para o serviço
4. Doo para outras pessoas que usam PrEP
5. Doo para pessoas que ainda não usam, mas têm interesse em usar PrEP
6. Não sei/não quero responder

C20. Você está satisfeito com os métodos de prevenção do HIV/IST que está usando?

0. Sim

1. Não

Se não estiver satisfeito, por favor, explique os motivos:

Nós chegamos ao final do questionário e queremos saber se você quer acrescentar ou comentar alguma coisa. Fique também à vontade para perguntar ou discutir algo que deseje ou que ficou com dúvida durante o preenchimento.

AGRADECEMOS A SUA COLABORAÇÃO!

10.20 ANEXO T - Questionário de adesão por autorrelato e contagem de comprimidos

QUESTIONÁRIO DE ADESÃO AO MEDICAMENTO DO ESTUDO

Nome do Participante: _____

Código PrEP: _____

Visita: _____ Data: ___/___/_____

1. Você teve alguma dificuldade em tomar o medicamento do estudo desde a última visita?

- Não Sim Esquecimento
 Falta de tempo
 Efeitos colaterais
 Não quis tomar
 Viajei e me esqueci de levar o frasco de medicamentos
 Fiquei sem medicamento – não compareci na data marcada
 Outro motivo: _____

2. Você deixou de tomar o medicamento do estudo nos últimos 5 dias?

Medicamento	5 dias atrás	4 dias atrás	3 dias atrás	2 dias atrás	1 dia atrás
PrEP					

3. Quantos comprimidos o participante deveria ter tomado desde a última visita? _____

4. Quantos comprimidos o participante tomou desde a última visita? _____

5. Adesão à PrEP: _____ %

6. Como você considera sua habilidade em tomar o medicamento do estudo?

- Excelente
 Muito bom
 Médio
 Ruim
 Muito ruim

Nome do profissional: _____

