

EM REDE

Em Rede



Reunião ImPrEP 2025: resultados e desafios

Nos dias 20 a 22 de agosto, o Rio de Janeiro foi palco da Reunião ImPrEP 2025, que contou com a presença das equipes dos centros de estudo do projeto nas cinco regiões do país, da equipe coordenadora central e de representantes do Ministério da Saúde. Na pauta, a atualização dos resultados preliminares do ImPrEP CAB Brasil e a capacitação relativa ao novo estudo ImPrEP LEN Brasil.

O evento reuniu pesquisadores/as principais, coordenadores/as de estudo, educadores/as de pares, membros do Comitê Comunitário Assessor e técnicos dos centros localizados no Rio de Janeiro (Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas/INI-Fiocruz), São Paulo (Centro de Referência e Treinamento em DST/Aids), Campinas (Centro de Referência em DST/Aids), Manaus (Fundação de Medicina Tropical Heitor Vieira Dourado), Florianópolis (Centro de Testagem e Aconselhamento – Policlínica Centro) e Salvador (Centro Especializado em Diagnóstico, Assistência e Pesquisa), bem como dos centros que passam a integrar a nova fase do estudo: Coordenadoria Municipal de IST e Aids da Prefeitura de SP e Hospital Geral de Nova Iguaçu (RJ).



Palavras iniciais

A mesa de abertura foi composta pela pesquisadora principal do ImPrEP CAB Brasil e do ImPrEP LEN Brasil, Beatriz Grinsztejn, pela co-pesquisadora principal dos estudos, Valdiléa Veloso, e do coordenador da área de prevenção do Departamento de HIV, Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis, do Ministério da Saúde, Adriano Queiroz.

Leia mais

ImPrEP CAB Brasil

- Resultados preliminares
- Estudos qualitativos
- Experiências de implementação
- Extensão do projeto
- Educação comunitária





ImPrEP LEN Brasil

Protocolo do estudo

Considerações metodológicas

Procedimentos do estudo

IST e monitoramento de segurança

Procedimentos de laboratório e medicamento

Procedimentos de injeção e aspectos regulatórios

Estudos qualitativos

Experiências no Purpose 2



Palavras iniciais

Valdiléa ressaltou a importância do trabalho coletivo desenvolvido por todos os centros ImPrEP, bem como o financiamento da Unitaid e a parceria com o Ministério da Saúde, que permitem a realização de mais estudos e a continuidade das equipes. Fez questão de frisar que o objetivo principal é a geração de evidências científicas para as informar as políticas do Sistema Único de Saúde.

Beatriz também agradeceu os esforços empreendidos por todos, ressaltando a importância dos resultados alcançados pelos estudos ImPrEP e ImPrEP CAB Brasil e a oportunidade rara, no cenário geopolítico mundial atual, de dar continuidade a estratégias de prevenção essenciais para a saúde brasileira, como é o caso do ImPrEP LEN Brasil.



Adriano destacou a importância da Fiocruz e dos estudos ImPrEP, que têm desempenhado papel preponderante na implementação da profilaxia pré-exposição (PrEP) no país e na resposta à pandemia de HIV. Ressaltou ainda haver um longo caminho a ser percorrido em relação à PrEP oral e que a modalidade injetável da profilaxia é um avanço importante.



The background is a dark grey field filled with numerous small, 3D-rendered pills of various shapes and sizes, some with visible markings. Two large, solid green circles are positioned on the left and right sides of the frame, partially overlapping the pill pattern.

ImPrEP CAB Brasil



Resultados preliminares

Resultados preliminares do ImPrEP CAB Brasil

A pesquisadora principal do estudo, Beatriz Grinsztejn, iniciou a sua explanação lembrando o objetivo principal do ImPrEP CAB Brasil: gerar evidências para informar políticas nacionais e implementadoras de programas sobre como otimizar a oferta da PrEP com CAB-LA para gays, bissexuais e outros homens que fazem sexo com homens (HSH), pessoas trans e não-binárias nos serviços públicos de saúde que oferecem a profilaxia.

Relembrou, também, que os participantes deveriam ter teste de HIV com resultado negativo, de 18 a 30 anos, não serem usuários de PrEP, sendo incluídos ao buscarem espontaneamente a profilaxia ou testagem em um dos serviços públicos de saúde de seis cidades brasileiras (Rio de Janeiro, São Paulo, Salvador, Campinas, Florianópolis e Manaus).

Em seguida, apresentou dados gerais do estudo. Dos 1.447 incluídos a partir de 2022, 83% optaram pela PrEP injetável com CAB-LA e 17% pela PrEP oral. Quarenta por cento dos voluntários tinham de 18 a 24 anos, 91% eram gays, bissexuais e outros homens que fazem sexo com homens (HSH), 58% pretos e pardos e 95% tinham ensino médio.

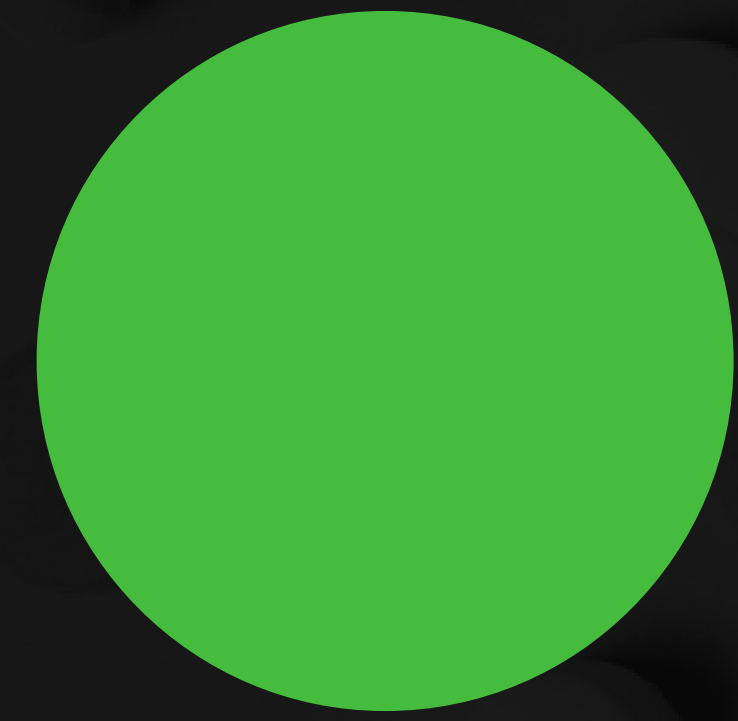


A principal razão para escolher PrEP oral foi o medo de injeções e a principal para escolher a injetável foi a dificuldade com a medicação diária. Além disso, 94% das injeções foram realizadas no prazo, havendo 9% de troca da PrEP oral para a injetável e de 4% da injetável para a oral. Os dois casos de soroconversão estão sendo investigados.

Entre os resultados, Beatriz destacou que a modalidade de PrEP de longa ação melhorou significativamente a cobertura de profilaxia (95%), ou seja, a proporção de dias que os participantes ficaram protegidos. Ressaltou, ainda, seu potencial como ferramenta para enfrentar desafios de adesão à PrEP oral diária, em especial entre jovens de minorias sexuais e de gênero.

Também citou os bons resultados da intervenção mHealth, ferramenta digital para apoiar a tomada de decisão sobre o esquema de PrEP a ser escolhido. Como desafio futuro, apontou a busca por estratégias que alcancem melhor as populações altamente vulneráveis, em especial as de pouco nível escolar, que permanecem desassistidas tanto em termos de acesso como de continuidade de uso.





Estudos qualitativos

Resultados dos estudos qualitativos do ImPrEP CAB Brasil

Cristina Pimenta, pesquisadora do INI/Fiocruz, informou que os objetivos das análises qualitativas eram avaliar vantagens e desvantagens percebidas pelos participantes do estudo, suas preferências de escolha da PrEP (oral ou injetável por CAB-LA) e percepções sobre a intervenção de mHealth.

As entrevistas individuais abordaram questões para participantes que receberam aconselhamento padrão (SOC) ou intervenção de mHealth + SOC. Foram realizadas 120 entrevistas, de outubro de 2023 a julho de 2024, com 48 pessoas que receberam SOC e 72 que receberam SOC + mHealth. A maioria era de homens cisgênero (85,0%), de 25 a 30 anos (58,4%), autodeclarados pretos ou pardos (59,1%) e com ensino superior (65,8%). Um total de 89,2% dos entrevistados havia escolhido PrEP com CAB-LA, com 39,3% recebendo SOC e 60,7% SOC + mHealth.

Os facilitadores associados à PrEP oral foram: estar familiarizado com essa modalidade da profilaxia e conhecer alguém que a usava, facilidade de adesão ao comprimido diário, não ter de usar injeções, fácil acesso em caso de viagem e possibilidade de descontinuidade imediata. As barreiras: risco de não aderir adequadamente e relato de esquecimento do uso diário, não ter local privado para armazenamento e medo de divulgação inadvertida e consequente julgamento por familiares ou parceiros/as.



Já os facilitadores associados à PrEP com CAB-LA foram: conveniência e praticidade, fácil adesão às injeções bimestrais, percepção de maior eficácia, menor preocupação com interrupções e sentimentos de maior confiança, segurança e proteção em comparação com o uso diário oral. As barreiras: o medo de agulhas e injeções, dor pós-injeção e possíveis reações. No geral, as vantagens percebidas superaram as dificuldades, e a maioria não encontrou barreiras para o uso da PrEP injetável.

Quanto ao aconselhamento padrão, quem recebeu SOC expressou satisfação e total compreensão das explicações fornecidas e se sentiu pronto para adotar uma das modalidades. Em relação à intervenção SOC + mHealth, os voluntários valorizaram a combinação de orientação presencial com o recurso digital, sentindo que o aconselhador/a se concentrava no esclarecimento de dúvidas, procedimentos clínicos e efeitos colaterais.

Nas considerações finais, destacou que o processo de escolha da PrEP aponta para a importância da divulgação de informações abrangentes e suporte, e que a escolha é motivada pela vulnerabilidade ao HIV e nível de satisfação/desconforto com as opções disponíveis. Reforçou que tanto a PrEP oral diária, como a injetável de ação prolongada são percebidas como efetivas na prevenção do vírus.





Experiências de implementação

Experiências na implementação do ImPrEP CAB Brasil

Quais são as principais lições, sucessos e desafios que os centros de estudo do ImPrEP CAB Brasil podem relatar em termos de implementação?

- **Fundação de Medicina Tropical Heitor Vieira Dourado - Manaus**

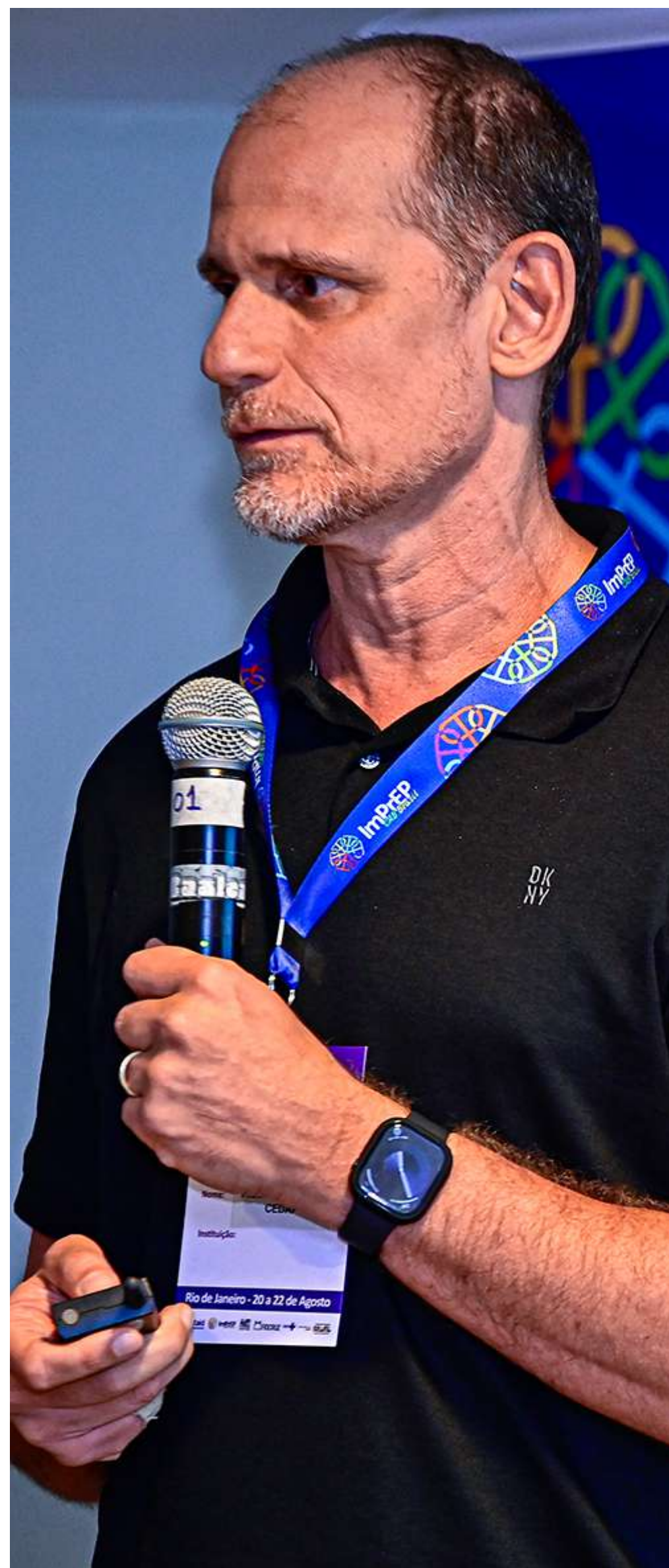
Entre os destaques apresentados pela pesquisadora principal do estudo em Manaus, Maria Paula Mourão, estão:

- facilitadores: a fundação ser um centro de referência para diagnóstico e tratamento do HIV;
- barreiras: o longo tempo da primeira visita e as consequentes desistências;
- estratégias de superação: a flexibilidade no agendamento das visitas;



- educação comunitária: acolhimento, escuta ativa e orientações para retenção;
- engajamento/ações para públicos-alvo: mídias sociais digitais, parcerias na divulgação em locais frequentados pelos públicos-alvo, indicações de participantes já incluídos e iniciativas no ambulatório com informações, insumos de prevenção e material educativo;
- mudanças na rotina: oferta de “kit dor” para os participantes após as injeções;
- novas tecnologias: implementação do procedimento operacional padrão de saúde mental e assistência psicológica;
- legado: mais experiência com estudos de prevenção e o trabalho da educação comunitária.





- **Centro Especializado em Diagnóstico, Assistência e Pesquisa – Salvador**

Entre os destaques apresentados pelo pesquisador principal do estudo em Salvador, Alessandro Farias, estão:

- facilitadores: o centro ser referência no atendimento a pessoas com IST, promoção de saúde/prevenção, tratamento e produção de conhecimentos em HIV/Aids/IST e atenção à saúde da população trans;
- barreiras: falta de referência na equipe para atendimento/avaliação especializada à saúde mental, no início do projeto;
- estratégias de superação: identificação de médicos psiquiatras parceiros no centro;
- educação comunitária: referência para os participantes, busca pela adesão aos faltosos, identificação de possíveis entraves no atendimento;



- engajamento/ações para públicos-alvo: criação de conta no Instagram, divulgação contínua acerca de prevenção combinada e de locais que ofertam PrEP e PEP na cidade;
- mudanças na rotina: melhorias nos fluxos com o laboratório terceirizado;
- novas tecnologias: ambulatório PrEP Trans, com atendimento por enfermeiras;
- legado: fortalecimento como centro de pesquisa.

• Centro de Referência em DST/Aids – Campinas

Entre os destaques apresentados pelo pesquisador principal do estudo em Campinas, Josué Lima, estão:

- facilitadores: o serviço é amplamente reconhecido principal serviço de oferta de PrEP na região metropolitana da cidade;

- barreiras: de início, o centro não dispunha de salas suficientes para os atendimentos do estudo;
- estratégias de superação: o governo municipal viabilizou a construção de novas salas de atendimento (enfermagem, aconselhamento e médicos), reforma para a alocação do laboratório, além de disponibilizar uma área de espera;
- educação comunitária: os educadores/as de pares atuam diariamente no centro acompanhando as demandas e em atividades de mobilização comunitária;
- engajamento/ações para públicos-alvo: comunicação por WhatsApp, busca dos participantes quando necessário, articulação ativa nas redes sociais, parcerias com ONGs/OSCIPs, PrEP na Rua (evento na Parada LGBTQ+ local);



- mudanças na rotina: na fase de preparação, atualização em temas de prevenção combinada (sífilis, hepatites, HIV/aids, diversidade sexual e de gênero);
- novas tecnologias: possibilidade de realização de carga viral em tempo real no centro;
- legado: ser referência em PrEP na região metropolitana da cidade e incentivo para o centro promover ações extramuros.

• **Centro de Testagem e Aconselhamento, Policlínica Centro – Florianópolis**

Entre os destaques apresentados pelo pesquisador principal do estudo em Florianópolis, Ronaldo Zonta, estão:

- facilitadores: fluxo de atendimento organizado e “Cultura de PrEP” no município (alta procura pela profilaxia oral);



- barreiras: organização do cuidado e tempo total da visita, “complexidade” do estudo em relação ao projeto ImPrEP (oral) em razão dos subestudos (entrevistas, mHealth);
- estratégias de superação: preparação dos profissionais para abordagem padronizada pelo estudo e agenda flexível;
- educação comunitária: rodas de conversa sobre sexualidade e gênero, acolhimento e escuta, contato via WhatsApp;
- engajamento e ações para públicos-alvo: melhora na sinalização do centro, bancada com bandeira LGBTQ+ para recebimento dos participantes e iniciativas de lazer durante espera dos resultados do GeneXpert;
- legado: busca ativa e gestão de agenda com lembretes (WhatsApp), triagem e manejo de saúde mental integrados ao cuidado e formação em PrEP para os profissionais do estudo com replicação na rede municipal.





- **Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas/Fiocruz – Rio de Janeiro**

Entre os destaques apresentados pela coordenadora do estudo no Rio de Janeiro, Cristina Jalil, estão:

- facilitadores: cartão de contatos na inclusão, alertas por e-mail (indicações de reload (recomeços)) e fluxo de encaminhamento para saúde mental;
- barreiras: na inclusão, a demanda espontânea, o tempo longo da visita inicial e a própria retenção dos participantes;
- estratégias de superação: na inclusão, organização da agenda e flexibilização do horário; na retenção, verificação dos contatos em todas as visitas, e busca pelo participante logo após a falta;
- educação comunitária: participação ativa, sobretudo na retenção dos participantes mais difíceis;



- engajamento/ações para públicos-alvo: redes sociais, ações de prevenção, ambiente amigável para a população LGBTQ+, iniciativas de prevenção in loco nas comunidades e realização de projetos como Oficinas Transcrições e Jovem, Negro & Protegido;
- mudanças na rotina: capacitação dos aconselhadores para testagem e experiência com mHealth;
- novas tecnologias: testes rápidos em polpa digital;
- legado: mídias sociais como aliadas na retenção.

• Centro de Referência e Treinamento em DST/Aids - São Paulo

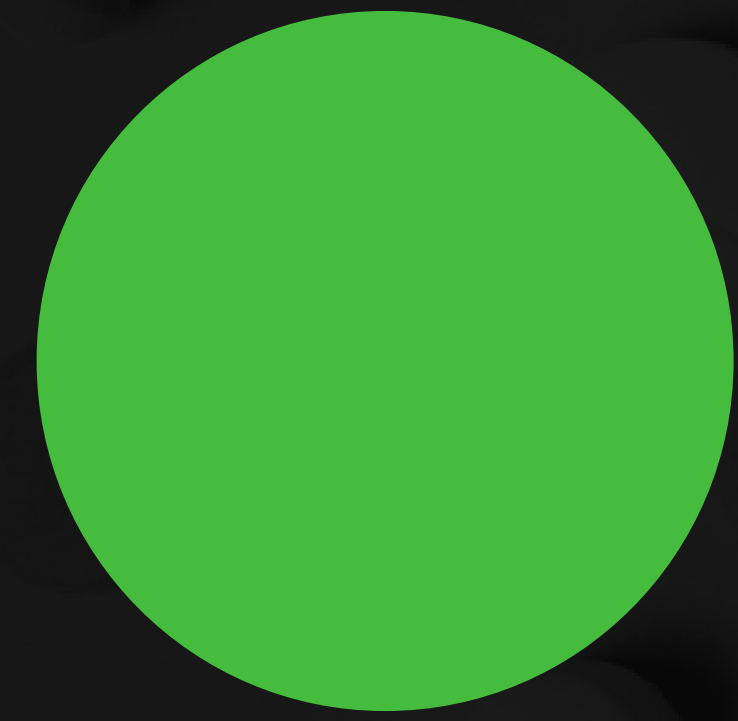
Entre os destaques apresentados pela médica da Casa de Pesquisa/CRT-SP, Ana Iglesias, estão:

- atendimento: 256 voluntários, com 220 escolhendo a PrEP injetável e 20 a oral, com possibilidade de ter havido “influência” por o centro ter participado do estudo HPTN 083 (ensaio clínico que demonstrou a superioridade do CAB-LA como PrEP em comparação com a medicação oral diária);

- saída precoce: 17 participantes, sendo a maioria por mudança de local de residência;
- troca de modalidade: 10 pessoas migraram do CAB-LA para o esquema oral e 4 do oral para o injetável. Aconteceram 12 reloads;
- atenção especializada: três tentativas de autoextermínio, três casos de hepatite A aguda e um abortamento completo de homem trans, não relacionados ao uso de CAB;
- saúde mental: avaliação e seguimento de sintomas psiquiátricos, com 35,4% dos voluntários apresentando diagnóstico de transtorno de ansiedade e/ou depressão;
- interrupções temporárias das injeções: três por motivos psiquiátricos, dois por tuberculose, um por mpox (impossibilidade de aplicação no local) e um por elevação de progressiva de ALT (alanina aminotransferase);



- avaliação de IST: tendência de queda progressiva entre os participantes, em resposta às ações de prevenção combinada e redução de riscos de uma forma geral;
- estratégias de retenção: atendimento hormonal para pessoas trans e uso de mensagens e lembretes via celular;
- desafios e oportunidades: em razão da demanda espontânea, estar preparado para dar início imediato à oferta da PrEP; repensar o uso do GeneXpert (barreira na primeira visita); problemas na ingestão de comprimidos, fazendo da injetável uma modalidade viável de prevenção; casos de hepatite A entre HSH, necessitando reforço na comunicação para vacinação e oferta contínua pelo Ministério da Saúde;
- legado: trabalho com equipes multidisciplinares, atuação da educação comunitária e realização de ações in loco para acessar os mais vulneráveis.



Extensão do projeto

Extensão do ImPrEP CAB Brasil

Mesmo após o término bem-sucedido da inclusão de participantes, o projeto ImPrEP CAB Brasil terá uma etapa de extensão, provavelmente com início em novembro/2025, em cenário traçado que previa a não incorporação do cabotegravir injetável como uma das alternativas de prevenção ao HIV no Sistema Único de Saúde até o final do estudo.

Conforme apresentado pela coordenadora clínica do estudo, Brenda Hoagland, por meio dessa extensão, o projeto fornecerá CAB-LA por um período de 12 meses para os participantes que concluírem a visita final e desejarem continuar usando essa opção de PrEP. Após a conclusão desse período, os participantes terão a oportunidade de fazer a transição para as opções de PrEP disponíveis no SUS.

A extensão do projeto, que se encontra em análise pelo Comitê de Revisão Ética da OMS, já foi aprovada pelo Comitê de Ética de Pesquisa da Fiocruz e teve o devido encaminhamento aos comitês dos centros de estudo.





Educação comunitária

Educação comunitária do ImPrEP

A assessora de educação comunitária do ImPrEP CAB Brasil, Luciana Kamel, abordou pontos sobre a importância do trabalho desenvolvido pelos educadores/as de pares (EPs) do projeto, que são representantes das populações HSH, trans e não-binária.

Destacou as ações de mobilização, com foco na prevenção do HIV e de outras IST, reforçando que o papel da educação comunitária é facilitar a construção de novos conhecimentos por meio da reflexão, do debate e do questionamento.



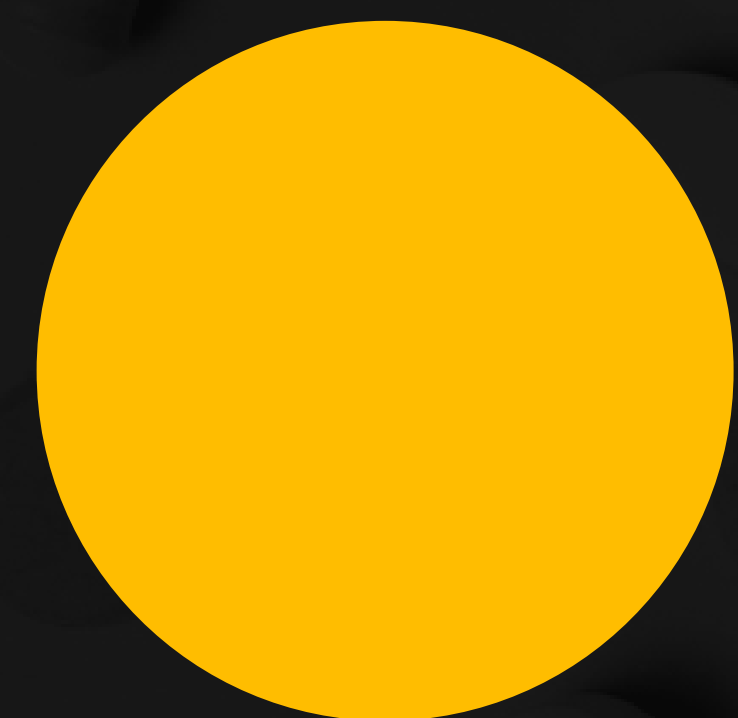
Luciana fez questão de ressaltar as atividades desenvolvidas na comunidade, realizadas em bares, boates, festas, feiras, saunas e rodas de conversa, além do uso de mídias sociais, em especial Facebook, Instagram, TikTok e aplicativos de encontros.

Lembrou, ainda, a promoção das lives ImPrEP que contam com a participação dos EPs do projeto, ativistas sociais e pesquisadores, além da produção de materiais educativos sobre PrEP e prevenção combinada, como cartazes, folhetos e abanadores.

Finalizando a apresentação da educação comunitária, os outros dois coordenadores, Júlio Moreira e Keila Simpson, abordaram os possíveis facilitadores e barreiras do componente comunitário do novo estudo ImPrEP LEN Brasil.



ImPrEP LEN Brasil



Protocolo do estudo

Apresentação do protocolo do ImPrEP LEN Brasil

A apresentação do “Protocolo do Estudo ImPrEP LEN Brasil” ficou sob a responsabilidade de sua pesquisadora principal, Beatriz Grinsztejn, que iniciou destacando o aumento de casos de HIV no mundo de 2010 a 2024 e mostrando os números da epidemia na América Latina, onde os casos subiram 13% no mesmo período.

Informou que, em 2024, cerca de 300 mil pessoas utilizavam a PrEP na região e que a adesão à profilaxia oral, no Brasil, continua sendo um desafio, especialmente entre as populações mais vulneráveis. Beatriz lembrou que pretos e pardos registram as maiores taxas de incidência do HIV no país e os piores índices de adesão à PrEP.

A pesquisadora deu prosseguimento à apresentação mostrando os dados do ensaio clínico Purpose 2, que testou a eficácia da PrEP injetável semestral, baseada no lenacapavir (LEN), entre HSH cisgênero e pessoas transgênero e não-binárias. Ressaltou a alta adesão às injeções do medicamento (93% na última semana do estudo), a eficácia do LEN superior à da PrEP oral diária e citou que apenas três soroconversões, em investigação, aconteceram durante o período de acompanhamento da pesquisa.



As reações adversas mais registradas foram dores, nódulos e vermelhidão no local da injeção, em quantidade e intensidade semelhantes às injeções de placebo. De acordo com Beatriz, o lenacapavir representa uma opção eficaz, segura e bem tolerada para a prevenção do HIV, com enorme potencial para aumentar as taxas de retenção e adesão da PrEP.

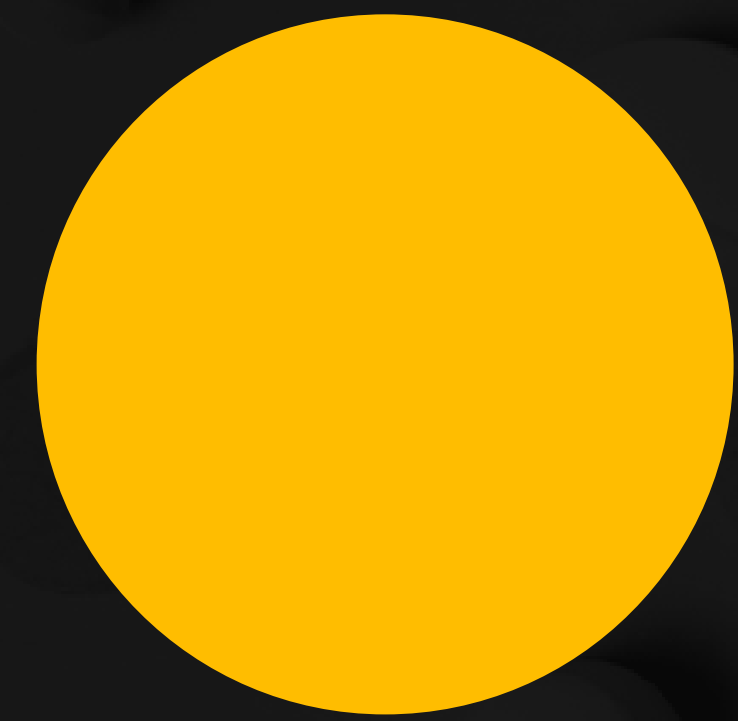
Em seguida, debruçou-se sobre o protocolo do ImPrEP LEN Brasil, informando que a população do estudo será de HSH cisgênero, pessoas trans e não-binárias designadas como do sexo masculino no nascimento, de 16 a 30 anos, com ou sem uso prévio de PrEP.

A estratégia, visando a reprodução da vida real no estudo, é incluir participantes que espontaneamente busquem pela profilaxia ou testagem para o HIV em oito serviços de PrEP de sete cidades brasileiras: Rio de Janeiro, Nova Iguaçu, São Paulo, Campinas, Salvador, Florianópolis e Manaus.

Beatriz disse que 1.500 pessoas serão incluídas no estudo, de outubro de 2025 a outubro de 2026, e que, após a inclusão, serão acompanhadas até o final de 2027. Na etapa 1, todos os voluntários serão avaliados pelas equipes, receberão aconselhamento padrão + mHealth, realizarão testes de HIV e outras IST e de hepatites B e C e deverão escolher entre PrEP oral diária e injetável semestral baseada no LEN. Aqueles que optarem pelo lenacapavir vão receber, já na visita inicial, duas injeções do medicamento e dois comprimidos, além de uma segunda dose oral a ser ingerida 24 horas depois.

Só participarão da etapa 2 do estudo os voluntários que decidirem trocar o LEN pela PrEP oral diária durante o período de acompanhamento da etapa 1 e aqueles que interromperem precocemente as injeções de lenacapavir, mas decidirem não iniciar a modalidade oral. A etapa 3, que ainda está em fase de construção, receberá os possíveis participantes expostos ao LEN que adquirirem o HIV durante a etapa 1.

A pesquisadora encerrou destacando o plano de transição do estudo. Foram traçados três cenários visando a garantir a continuidade do acesso ao lenacapavir após o final da pesquisa: incorporação do medicamento ao SUS; incorporação ainda em fase de negociação; e não incorporação. Caso a incorporação esteja em fase de negociação, o fabricante continuará a ceder o medicamento por mais 18 meses. Se o LEN não for incorporado, eles serão acompanhados e encaminhados para os métodos de prevenção disponíveis no sistema público de saúde.



Considerações metodológicas

Considerações metodológicas do ImPrEP LEN Brasil

Dando prosseguimento ao encontro, foi a vez de Carolina Coutinho, pesquisadora do INI/Fiocruz, apresentar as considerações metodológicas do ImPrEP LEN Brasil. Iniciou citando os estudos Purpose 1 e Purpose 2, que testaram a eficácia e a segurança do LEN por meio de ensaios clínicos robustos e encontraram alta eficácia e perfil de segurança favorável.

Para que o estudo do LEN no Brasil também alcance bons resultados, Carolina acredita ser essencial responder às seguintes perguntas: quais as principais barreiras para a implementação do lenacapavir no SUS? E os principais facilitadores?

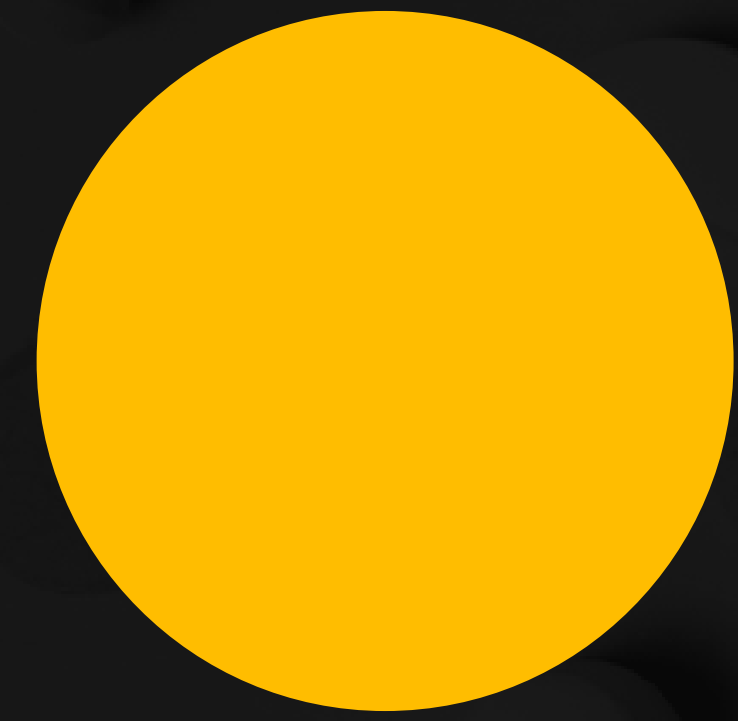
Prosseguiu destacando o desenho do estudo, que utilizará o quadro teórico EPIS (Exploração, Preparação, Implementação e Sustentação), fazendo questão de ressaltar o contexto em que ele será realizado, sendo o SUS o maior sistema de saúde pública do mundo.



Carolina finalizou a apresentação comentando sobre as estratégias de engajamento, que serão baseadas em ações comunitárias que reproduzam a vida real, sem incentivos, visando a encorajar as pessoas mais vulnerabilizadas a comparecerem às unidades de saúde para buscarem cuidados de saúde de forma geral, não diretamente para participar do estudo.

Lá, haverá profissionais que farão uma triagem para saber quem chegou às unidades por conta das ações comunitárias ou quem foi por vontade ou necessidade própria. A pesquisadora lembrou que, apesar de todos os esforços já empreendidos nos projetos anteriores, não foi possível alcançar da forma desejada as populações mais vulneráveis, em especial pretos e pardos e pessoas com baixa escolaridade.





Procedimentos do estudo

Procedimentos do estudo ImPrEP LEN Brasil

A descrição dos procedimentos do ImPrEP LEN Brasil ficou a cargo da sua coordenadora clínica, Brenda Hoagland. Ela iniciou explicando os critérios de elegibilidade do estudo, que levarão em conta fatores como idade, identidade de gênero, raça/cor, escolaridade, motivo de busca pelo serviço de PrEP e forma de chegada aos centros.

A coordenadora ressaltou que, na visita de inclusão, serão realizados testes de HIV, sífilis, clamídia, gonorreia e hepatites B e C. Em um segundo momento, os participantes responderão a um questionário comportamental e terão de escolher entre a PrEP oral diária e a injetável semestral baseada no lenacapavir. Caso optem pelas injeções, os voluntários irão começar a profilaxia no mesmo dia, com uma dose oral de carga e duas injeções, além de uma segunda dose oral 24 horas depois.

Outro ponto importante destacado por Brenda foram as mensagens de WhatsApp, que serão enviadas no dia seguinte da visita de inclusão para todos os participantes que escolheram LEN, com lembrete para a ingestão da segunda dose oral do medicamento. A visita de mês 1 terá como objetivo a análise dos resultados dos testes realizados na inclusão, a investigação de possíveis eventos adversos em virtude das injeções e nova aplicação da ferramenta de mHealth.



Outro ponto importante destacado por Brenda foram as mensagens de WhatsApp, que serão enviadas no dia seguinte da visita de inclusão para todos os participantes que escolheram LEN, com lembrete para a ingestão da segunda dose oral do medicamento. A visita de mês 1 terá como objetivo a análise dos resultados dos testes realizados na inclusão, a investigação de possíveis eventos adversos em virtude das injeções e nova aplicação da ferramenta de mHealth.

As visitas semestrais, que serão realizadas a cada 26 semanas, servirão para a aplicação das injeções de LEN, sendo permitidos atrasos ou antecipações de até 14 dias da data- alvo. Os que ultrapassarem esse limite receberão indicação para reiniciar todo o processo. Na visita final, serão realizados todos os procedimentos de uma visita semestral, incluindo a aplicação de mais uma injeção do medicamento. Outras visitas, para acompanhamento de eventos adversos, tratamento de IST ou confirmação de soroconversão, poderão ser realizadas interinamente, entre os períodos semestrais.





IST e monitoramento de segurança

Infecções sexualmente transmissíveis no ImPrEP LEN Brasil

Infecções sexualmente transmissíveis foi o tema abordado por Débora Barreto, pesquisadora do INI/Fiocruz, que discorreu sobre sífilis, clamídia, gonorreia e hepatites B e C como as principais IST e ressaltou que a percepção de risco dessas infecções varia de pessoa para pessoa, além de sofrer mudanças ao longo da vida.

Destacou que os pacientes com IST sintomáticas costumam buscar por diagnóstico, atendimento, tratamento próprio (bem como para o parceiro), enquanto os pacientes com IST assintomáticas normalmente não buscam por nenhum desses procedimentos.

Débora explicou que no ImPrEP LEN Brasil os testes de sífilis e hepatites virais serão realizados por intermédio de testes rápidos, enquanto os testes de clamídia e gonorreia serão feitos por meio swab retal, swab da orofaringe e exames de urina. Os tratamentos deverão começar imediatamente após o diagnóstico positivo, com a utilização do medicamento específico para cada uma das infecções.



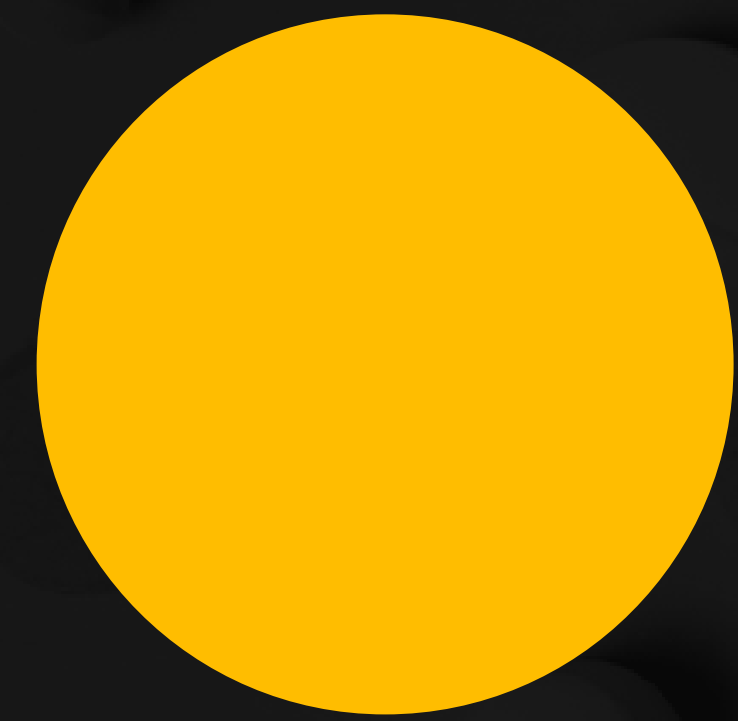


Monitoramento da segurança no ImPrEP LEN Brasil

À pesquisadora do INI/Fiocruz, Larissa Villela, coube explicar sobre o monitoramento de segurança do estudo ImPrEP LEN Brasil. Ao iniciar a apresentação, destacou que eventos adversos, eventos adversos graves, gravidezes e situações especiais (sintomas de doenças e alterações laboratoriais não relacionadas ao medicamento) são os principais fatores a serem monitorados em um estudo desse porte.

Prosseguiu lembrando que os eventos adversos relacionados ao lenacapavir mais relatados nos ensaios clínicos Purpose 1 e Purpose 2 foram dores, nódulos, vermelhidão e endurecimento da pele no local das injeções.

Larissa definiu, ainda, como evento adverso grave: óbito, ameaça à própria vida, hospitalização, incapacidade significativa e anomalia congênita. Ela relembrou que 78 casos de eventos adversos graves foram registrados no ImPrEP CAB Brasil.



Procedimentos de laboratório e medicamento

Procedimentos laboratoriais do ImPrEP LEN Brasil

Sandro Nazer, chefe do Laboratório do LapClin IST/Aids, do INI/Fiocruz, discorreu sobre os procedimentos laboratoriais do estudo ImPrEP LEN Brasil, ressaltando a importância da realização do autoteste de HIV, dos testes rápidos e de HIV das demais IST e de hepatites no momento da inclusão. Ele afirmou que as pessoas transmasculinas incluídas também poderão fazer teste de gravidez, caso seja necessário.

Sandro também destacou que o fluxo de coleta seguirá os procedimentos locais de cada centro, mas as amostras serão cadastradas no laboratório central do estudo, localizado na Fiocruz/RJ, armazenadas em um freezer a -20°C. Esclareceu, ainda, sobre os prazos previstos para cada procedimento, bem como sobre o armazenamento de plasma, soro e cartão DBS. Toda a identificação e catalogação dos procedimentos será informatizada.

De acordo com ele, os participantes que testarem positivo para qualquer uma das infecções serão imediatamente chamados para uma visita de acompanhamento ou soroconversão.

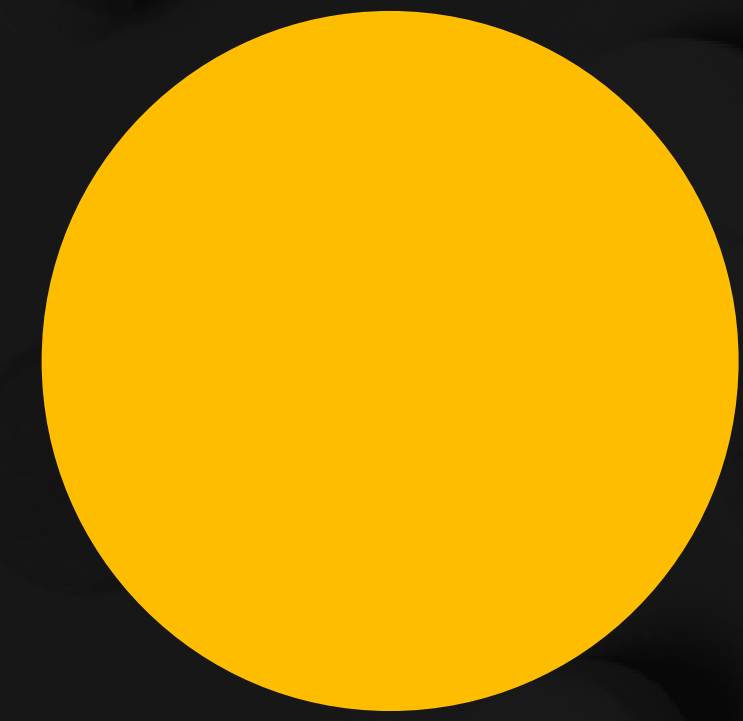




Medicamento do ImPrEP LEN Brasil

A coordenadora operacional do estudo, Roberta Trefiglio, apresentou as principais especificidades do lenacapavir injetável, o medicamento a ser usado no estudo ImPrEP LEN Brasil. Roberta abordou as características físico-químicas do LEN, destacando sua aparência amarelada e que o mesmo é praticamente insolúvel na água.

A coordenadora prosseguiu listando as principais características farmacocinéticas do medicamento e explicando que a sua posologia necessita de duas aplicações injetáveis no mesmo dia a cada semestre, com uma dose de carga oral na primeira aplicação de quatro comprimidos (dois no primeiro dia e dois no dia seguinte). Confirmou, ainda, que o medicamento pode ser tomado concomitantemente com remédios para disfunção erétil ou estatinas.



Procedimentos de injeção e aspectos regulatórios

Procedimentos de injeção do lenacapavir

Quem abordou os procedimentos de injeção do lenacapavir foi Cícero Raphael, enfermeiro de pesquisa clínica do INI/Fiocruz. Ele destacou que a injeção será subcutânea, com a agulha devendo ser cuidadosamente introduzida na hipoderme, um tecido que apresenta menor vascularização e uma absorção mais lenta e constante do medicamento.

Segundo Cícero, entre os materiais necessários para a aplicação do lenacapavir estão algodão, álcool 70%, seringas de 3 mm e agulhas de 0,7 mm x 13 mm. A injeção poderá ser dada na região abdominal, na nádega, na coxa ou no braço do participante, com a indicação de utilização de compressa fria após o término do procedimento. Dor no local da injeção e nódulos são as reações mais esperadas.





Aspectos regulatórios do ImPrEP LEN Brasil

Também ficou sob a responsabilidade da coordenadora operacional do estudo, Roberta Trefiglio, destacar os aspectos regulatórios do ImPrEP LEN Brasil. Ela lembrou que o protocolo está em análise pelo Comitê de Ética em Pesquisa do INI/Fiocruz. Uma vez aprovado, será encaminhado aos comitês de cada centro para a devida revisão e aprovação local.

Entre os aspectos regulatórios, a necessidade de cumprir todas as obrigações acordadas com a Gilead, fabricante do lenacapavir, como classificação e definição de erro de medicação, uso abusivo, uso indevido e superdosagem do medicamento.

Em seguida, ressaltou que caso haja alguma queixa em relação ao produto ou a dispositivos, a equipe do centro deverá anotar todas as informações do produto, como lote e prazo de validade, documentar com foto e armazená-lo em quarentena antes de ser enviado para análise do fabricante. Haverá formulários específicos para registro desse tipo de situação.



Estudos qualitativos

Estudos qualitativos do ImPrEP LEN Brasil

A pesquisadora do INI/Fiocruz, Cristina Pimenta, conduziu o painel sobre os estudos qualitativos previstos para o ImPrEP LEN Brasil, os quais visam a explorar fatores contextuais em múltiplos níveis que afetem a implementação da PrEP com lenacapavir injetável de longa ação em serviços de saúde pública no Brasil.

O desenho do estudo será orientado pelo modelo teórico EPIS (Exploração, Preparação, Implementação e Sustentação), que oferece abordagem estruturada para compreender a implementação ao longo das diferentes fases e dos contextos internos e externos. Estão previstas as seguintes atividades:

- **Com gestores e profissionais de saúde:**

Na fase Explorar: avaliar os problemas percebidos para a incorporação do LEN por meio de entrevistas ou grupos focais com 5 a 7 participantes (total de 20 a 25).

Na fase Preparar: projetar métodos e apoio visando ajudar a liderança e os profissionais de saúde a incorporarem o LEN por meio de capacitações.



Na fase Implementar: avaliar mecanismos de progresso ou bloqueio por intermédio de entrevistas com 5 a 7 profissionais de saúde de 3 a 4 centros do estudo (total de 20 a 25).

Na fase Sustentar: avaliar a capacidade de manter/rever os mecanismos de sucesso ou insucesso, por meio de entrevistas com 5 a 7 profissionais de saúde e gestores de 3 a 4 centros de estudo (total de 20 a 25).

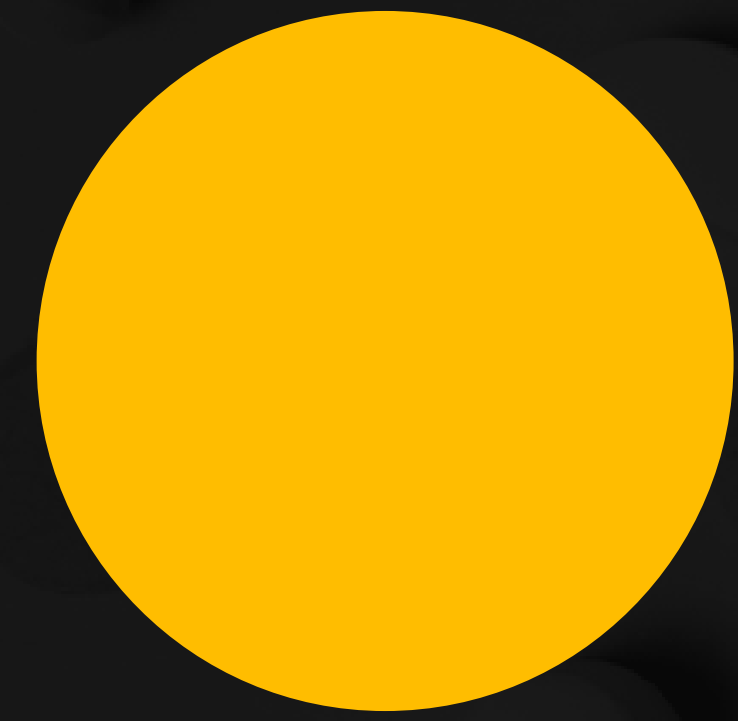
- **Com nível comunitário e dos participantes**

Na fase Explorar: avaliar as percepções relacionadas aos desafios de alcance das atividades via realização de grupo focal com 10 participantes/ representantes das populações-chave.

Na fase Preparar: refinar a abordagem baseada em redes por meio de um oficinas de design centrado na pessoa.

Na fase Implementar: avaliar vantagens e desvantagens percebidas dos produtos de PrEP e os motivos de sua escolha por intermédio de entrevistas com participantes (5 a 10) da etapa 1 (inclusão no estudo) de cada centro de estudo.

Na fase Sustentar: avaliar percepções e motivações com a realização de entrevistas com 5 a 10 participantes da etapa 2 (já com a oferta de LEN) que continuarem, descontinuarem, mudarem de modalidade, interromperem o lenacapavir ou tiverem soroconversão para o HIV.



Experiências no Purpose 2

Experiências na condução do Purpose 2

O Purpose 2 foi um estudo que investigou o uso do lenacapavir como profilaxia pré-exposição (PrEP) ao HIV na modalidade injetável semestral junto a homens cisgênero, homens e mulheres transgênero e pessoas não- binárias que fazem sexo com parceiros designados como do sexo masculino ao nascer do Brasil, Argentina, Peru, México, Estados Unidos, Tailândia e África do Sul. No Brasil, quatro centros que atuarão na implementação do ImPrEP LEN Brasil participaram do estudo, com experiências fundamentais para a boa condução dos trabalhos.



- **Centro de Referência e Treinamento em DST/Aids - São Paulo**

Coube à médica da Casa de Pesquisa/CRT-SP, Ana Iglesias, apresentar os principais resultados do Purpose 2 no centro, que se tornou o segundo maior sítio de inclusão do estudo no mundo.

Iniciado em setembro de 2022, foram triados 318 voluntários (217 randomizados). Dos 180 inicialmente monitorados, 122 participantes que optaram pela injetável se mantiveram no LEN, 55 que haviam escolhido o Truvada (oral) migraram para o LEN, um permaneceu no esquema oral e dois encerraram a participação no estudo. Atualmente são 177 em acompanhamento.

Em relação às dores relatadas, a experiência demonstrou que a aplicação do placebo doía mais que a do LEN. A médica também sinalizou que, por conta dos nódulos causados pela injeção, sete participantes optaram por trocar para o esquema de PrEP oral, o que deve ser um sinal de atenção na implementação do novo estudo. Não houve caso de soroconversão para o HIV, mas foram registradas quatro tentativas de autoextermínio, dois episódios depressivos graves e um óbito (AVCi), nenhum deles relacionados ao uso do LEN.

Ana chamou atenção, ainda, para a questão do recrutamento ativo feito pela educação comunitária, com as redes sociais funcionando melhor para o público HSH e as ações in loco para as populações trans e não-binária. Pontuou que a retenção no ImPrEP LEN Brasil pode ser um desafio em razão das visitas (semestrais) serem mais esparsadas que no Purpose 2.

Finalizando, ressaltou os cuidados relacionados às injeções, com relatos de dor discreta, a estratégia da aplicação de gelo antes da injeção, a atenção quanto ao extravasamento da droga (com a adoção de curativo oclusivo e compressivo) e a padronização de avaliação de nódulo, com régua estabelecida pelo próprio centro.

- **Fundação de Medicina Tropical Heitor Vieira Dourado – Manaus**

Maria Paula Mourão, pesquisadora principal do ImPrEP CAB Brasil em Manaus, iniciou sua explanação informando que dos 196 participantes recrutados para o Purpose 2, aconteceram 50 casos de falhas na triagem (HIV, hepatite, entre outros). Um total de 146 foi randomizado, havendo perda de 42 pessoas pós-randomização. Atualmente, 104 encontram-se em acompanhamento.

Na etapa de inclusão, foi bastante importante a experiência da educação comunitária e os relacionamentos já estabelecidos com a sociedade civil e o poder público. O recrutamento ativo propiciou mais oportunidades de convidar as pessoas, além do uso do “cadastro reserva”, com participantes dos estudos ImPrEP (oral) e Mosaico 2 (vacina). Também a faixa etária mais ampliada, de 16 anos ou mais, foi um importante facilitador.

Entre as barreiras e desafios, a pesquisadora citou a questão de os exames de segurança serem centralizados no laboratório dos Estados Unidos, o que ocasionou a necessidade de coleta de amostras em torno de 80%, bem como os atrasos no recebimento de insumos. Também ressaltou a persistência dos nódulos no abdome após a aplicação, com uma desistência de 3,4%, e a dificuldade de adesão à PrEP oral por parte dos voluntários.





- **Hospital Geral de Nova Iguaçu – Rio de Janeiro**

Os principais resultados do Purpose 2 no HGNI foram apresentados pela médica Aline Ramalho e pela enfermeira Carla Millán. Antes de entrar nos resultados em si, a médica ressaltou que Nova Iguaçu é um local vulnerabilizado da Baixada Fluminense do Rio de Janeiro, com questões estruturais em relação a saúde, moradia, saneamento básico e mobilidade urbana.

Esse centro integrou-se ao estudo apenas dois meses antes do seu encerramento, o que limitou a busca por voluntários, tendo na educação comunitária um papel importante. Foram recrutados 80 participantes, grande parte com baixa escolaridade, sendo 69 deles randomizados. Nove foram excluídos por serem HIV positivos, um por doença autoimune e dois acabaram desistindo. Importante apontar dois casos agudos de hepatite A e um de hepatite C. Atualmente, 64 voluntários encontram-se em acompanhamento.

Muitos voluntários apresentaram creatina quinase (CK) elevada, associada não ao medicamento do estudo, mas à intensa atividade física com uso de testosterona e outras drogas. Também foram registrados casos de sífilis, gonorreia e clamídia assintomáticos, o que deve ser um sinalizador importante de acompanhamento para o ImPrEP LEN Brasil.

A retenção dos participantes foi considerada boa, contando com ações da equipe de educação comunitária. Outro ponto ressaltado por Aline e Carla foi a estratégia de oferecer suporte clínico para a resolução de outras questões de saúde.

Confirmaram que a principal queixa foi a dor no local da injeção e informaram o uso de gelo antes da aplicação. Reportaram ainda que, após a liberação do estudo do braço como local para as injeções, inicialmente houve receio por parte dos participantes por conta da exposição, mas a apresentação permanente de nódulos no abdome acabou levando a maioria a preferir a aplicação no braço, onde o extravasamento do medicamento, inclusive, é menor.

A adesão às visitas trimestrais foi boa, com importante atuação da educação comunitária. A médica alertou que o calendário semestral de vistas do ImPrEP LEN Brasil pode ser um desafio. Também pontuou a estratégia usada de adaptação do tempo de visita, para que não houvesse descontinuidade, e o número significativo de visitas interinas para acompanhamento de IST. Não houve soroconversão para o HIV e as testagens ocorreram sem barreiras. Em termos de eventos adversos graves, três tentativas de autoextermínio, um caso de hepatite aguda e um infarto, nenhum deles relacionados ao uso do LEN.

Foram raras as intercorrências em relação às aplicações, com casos de úlcera, edemas, dor abdominal aguda, sudorese intensa e vômitos. Mesmo após essas intercorrências, os participantes, tanto do braço do lenacapavir ativo, quanto do de placebo, optaram por continuar o uso do medicamento injetável. Larissa finalizou destacando a importância da aplicação adequada das injeções para a redução de complicações.

- **Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas – Rio de Janeiro**

A experiência do INI/Fiocruz-RJ com o Purpose 2 foi relatada pela pesquisadora do instituto, Larissa Villela, que informou a inclusão de 134 participantes, a partir de novembro de 2022, havendo nove desistências em razão de dor, endurecimento ou nódulos.

Na etapa de inclusão, foram registradas questões de saúde mental, uso de substâncias químicas e anabolizantes, hipertensão, dislipidemias, IST, para os quais foram oferecidos atendimentos específicos. Também foi pesquisado o uso de medicação concomitante, com destaque para a frequência de antidepressivos e ansiolíticos. A maioria dos voluntários era saudável, mas com sobrepeso e obesidade, problemas que foram reduzidos com intervenções medicamentosas e mudança de hábitos.oral por parte dos voluntários.

Na primeira visita, o relato mais importante foi o de dor no local da aplicação, e com boa adesão em termos da ingestão dos comprimidos. Nas injeções subsequentes, o relato de dor diminuiu e os eventos mais comuns foram nódulos e endurecimento. A prescrição para tratamento dos eventos locais foi compressa fria após as injeções e uso de analgésicos.





Fim.