



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - HCFM/USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PrEP1519 (fase 2)

Pesquisador: Alexandre Domingues Grangeiro

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 67076822.6.1001.0068

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: FIOTEC - FUNDAÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO CIENTIFICO E
TECNOLOGICO EM SAUDE
Ministério da Saúde

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.082.740

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo prospectivo de implementação de um protocolo de oferta de três modalidades de PrEP (longa duração - CAB-LA, sob demanda e oral diária), em uma coorte de adolescentes homens que fazem sexo com homens, não binários assignados como masculino ao nascer, pessoas transexuais, de alto risco para a infecção por HIV, com idade entre 15 e 19 anos, utilizando um delineamento de método misto com técnicas quantitativas e qualitativas, avaliação de testes diagnósticos e análise econômica. O acompanhamento será de até 144 semanas (36 meses) e os participantes serão alocados em dois braços segundo a escolha das modalidades de PrEP – PrEP com CAB-LA e PrEP oral. Os participantes poderão optar por mudar de braço e passar da PrEP oral à PrEP com CAB-LA até a semana 84 (mês 21).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a implementação no Brasil de um protocolo de PrEP com três modalidades de profilaxia (CAB-LA, sob demanda e oral diária) para aHSH,

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, n. 225, 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - HCFM/USP



Continuação do Parecer: 6.082.740

aNBH, aMTG e aHTG de alto risco com idade entre 15 e 19 anos em serviços públicos direcionados a adolescentes; e aprimorar o diagnóstico e o manejo das IST em usuários de PrEP através de um enfoque centrado no jovem.

Objetivo Secundário:

Componente 1 Descrever o número de participantes recrutados por estratégia de criação de demanda. Descrever o número de participantes

recrutados por criação de demanda e escolha inicial da PrEP. Examinar a escolha inicial da PrEP e a frequência de alternância entre as

modalidades. Caracterizar a infecção pelo HIV em usuários de PrEP quanto à resistência medicamentosa, subtipo de HIV, carga viral e resultados

dos testes diagnósticos. Analisar o desempenho dos testes diagnósticos de HIV em detectar infecção recente pelo HIV em usuários de PrEP com

CAB-LA. Avaliar a segurança e tolerabilidade da PrEP. Descrever os comportamentos sexuais associados ao uso de PrEP por modalidade. Avaliar a

adesão aos esquemas medicamentosos e continuidade da PrEP. Conhecer os fatores e o perfil comportamental associados à não adesão e

descontinuidade da PrEP. Analisar a utilização e aceitabilidade das estratégias desenvolvidas para estimular a adesão e retenção. Avaliar o protocolo

de descontinuidade da PrEP com CAB-LA entre os participantes que interromperam a profilaxia. Componente 2 Descrever a frequência de casos

incidentes de IST por modalidade de PrEP. Avaliar as diferentes estratégias de triagem e diagnóstico de IST nos parceiros sexuais dos participantes

com IST. Analisar a aceitabilidade e experiência dos participantes com a autocoleta de amostras anal e de orofaringe com swabs. Componente 3

Compreender os processos envolvidos na vinculação e retenção dos adolescentes na PrEP e os fatores relacionados à escolha da modalidade

inicial de PrEP. Caracterizar a aceitabilidade da intervenção proposta pelos profissionais da saúde e grupos interessados. Compreender as

possibilidades do processo de implementação da PrEP com CAB-LA no programa atual de PrEP no Brasil. Identificar os ensinamentos tirados da

intervenção do estudo que podem ser úteis na formulação de políticas públicas para a futura utilização de CAB-LA no SUS no período pós-estudo. Componente 4 Avaliar o custo-efetividade da introdução da PrEP com CAB-LA e PrEP sob demanda para adolescentes de 15 a 19 anos no

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, n. 225, 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - HCFM/USP



Continuação do Parecer: 6.082.740

programa atual de PrEP no Brasil.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

RISCOS RELACIONADOS ÀS ENTREVISTAS E CONSULTAS CLÍNICAS: podem causar incômodo ou constrangimento devido aos assuntos

abordados e ao exame de partes do corpo. Pode acontecer situação social embaraçosa, como estigmatização, ao participar de um estudo em que receberá medicamentos como os usados para tratamento do HIV.

RISCOS E DESCONFORTO RELACIONADOS AOS EXAMES DE SANGUE: os exames de sangue podem causar desconforto e hematomas na

área da pele ao redor do ponto onde a agulha é inserida.

RISCOS RELACIONADOS À PrEP INJETÁVEL DE AÇÃO PROLONGADA:

-Os efeitos colaterais mais comuns após a aplicação do CAB-LA são reações no local da injeção como dor, sensibilidade dolorosa, vermelhidão da

pele ou formação de nódulos ao redor do local da aplicação. A duração média dos sintomas é de 3 dias. Tatuagens na região das nádegas podem

interferir na interpretação das reações no local da injeção e resultar em danos estéticos.

-Lesão hepática induzida por medicamentos: um número pequeno de pessoas em uso do CAB-LA teve aumento das transaminases hepáticas

(enzimas produzidas pelo fígado), o que não terá nenhuma implicação clínica.

-Reações de hipersensibilidade: estas são ocorrências pouco comuns (<1%) com o CAB-LA e compreendem erupções cutâneas (irritação da pele),

febre e sintomas gerais (descritos a seguir) e, às vezes, disfunção de órgãos, como lesão hepática.

Poderão ocorrer erupção cutânea associada a qualquer um dos seguintes sintomas: febre, mal-estar geral, fadiga, dores musculares ou articulares,

bolhas, outras lesões, inflamação dos olhos, edema (inchaço) dos olhos, lábios, língua ou boca, dificuldade para respirar e/ou sinais e sintomas de

problemas hepáticos (cor amarelada da pele ou parte branca dos olhos, urina escura ou cor de chá, fezes descoradas, náusea, vômito, perda de

apetite ou dores ou sensação de desconforto do lado direito do abdome, logo abaixo das costelas).

-Existe um risco pequeno de você ter resistência ao CAB-LA antes ou durante o uso da PrEP. Esta

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, n. 225, 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - HCFM/USP



Continuação do Parecer: 6.082.740

resistência pode se prolongar por muitas semanas após a descontinuidade das injeções.

-Outros riscos de ocorrência menos frequente relatados foram transtornos depressivos, dor de cabeça, diarreia, fadiga, dores musculares, náuseas, tonturas, coriza, dor de garganta, infecção do trato respiratório superior, vômito, insônia e pesadelos.

-Os participantes homens transgênero farão teste de gravidez na urina no recrutamento e em cada consulta. Eles receberão orientação reprodutiva

em todas as consultas do estudo e serão encaminhados para serviço especializado se necessário. Se os participantes homens transgênero em uso

de PrEP com CAB-LA engravidarem durante o estudo, o CAB-LA será suspenso e a equipe clínica deverá orientá-los sobre as estratégias de

prevenção do HIV (inclusive PrEP oral de uso diário com TDF/FTC) por, pelo menos, 12 meses, e encaminhá-los para receber atenção adequada à gravidez.

RISCOS RELACIONADOS À PrEP ORAL COM TDF/FTC (TENOFVIR/ENTRICITABINA): um pequeno número de usuários relata efeitos

colaterais. Os efeitos colaterais mais comuns são náuseas e diarreia e vômitos, dor de cabeça, flatulência e edema (inchaço) também são relatados.

Esses efeitos adversos ocorrem em 25% dos usuários de PrEP oral sob demanda, mas eles em geral somem no fim do primeiro mês. O uso

prolongado de PrEP sob demanda pode comprometer a função renal, sendo reversível com a suspensão do Benefícios:

A participação pode não implicar em benefício direto. No entanto, espera-se que este estudo contribua para reduzir sua chance de adquirir a

infecção pelo HIV e outras infecções sexualmente transmissíveis (IST). Ao longo do estudo, será fornecida orientação periódica e informações sobre

os métodos de prevenção de HIV e IST, assim como testes de HIV e IST e exames físicos, o que contribui para o cuidado a saúde sexual. A

participação pode ajudar a expandir o conhecimento sobre novas formas de prevenção de HIV e, assim, melhorar a vida sexual de pessoas de minorias sexuais.

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, n. 225, 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - HCFM/USP



Continuação do Parecer: 6.082.740

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante, com métodos adequados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Solicitação atendidas.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador:

- a) desenvolver o projeto conforme delineado;
- b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final;
- c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1976140.pdf	28/04/2023 10:38:52		Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	carta_resposta_parecer1.pdf	28/04/2023 10:38:21	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
Outros	TCLE_macacao.docx	28/04/2023 10:37:26	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_limpo.docx	28/04/2023 10:35:52	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
Outros	declaracao_dados_eletronicos.pdf	01/02/2023 20:04:10	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
Outros	Parecer_depart_ufmg.pdf	20/01/2023 13:01:50	Alexandre Domingues	Aceito

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, n. 225, 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - HCFM/USP



Continuação do Parecer: 6.082.740

Outros	Parecer_depart_ufmg.pdf	20/01/2023 13:01:50	Grangeiro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_UFMG.pdf	20/01/2023 12:59:57	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	20/01/2023 12:58:49	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEs_TALEs_v_11_01_2023_submetido_ao_CEP.pdf	11/01/2023 23:54:17	Lorenza Nogueira Campos Dezanet	Aceito
Orçamento	orcamento_PrEP1519_fase2.pdf	11/01/2023 18:32:17	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_participacao_CSEB_SP.pdf	23/12/2022 18:36:26	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_participacao_Salvador.pdf	23/12/2022 18:36:04	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PrEP1519_submetido_CEP_23_12.pdf	23/12/2022 18:31:58	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
Outros	FORMULARIO_PARA_SUBMISSAO_D E_EMENDAS_E_BROCHURAS.pdf	09/11/2022 13:43:44	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
Outros	procedimentos_v_4_11_submetido_CEP.pdf	09/11/2022 13:30:56	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito
Outros	Instrumentos_coleta_dados_v_04_11_submetido.pdf	09/11/2022 13:30:31	Alexandre Domingues Grangeiro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, n. 225, 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - HCFM/USP



Continuação do Parecer: 6.082.740

SAO PAULO, 26 de Maio de 2023

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, n. 225, 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br