



Sociedade
Brasileira de
Infectologia



São Paulo, 12 de fevereiro 2026

INCORPORAÇÃO DO CABOTEGRAVIR DE AÇÃO PROLONGADA (CAB-LA) PARA PROFILAXIA PRÉ-EXPOSIÇÃO AO HIV NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

1. CONTEXTO EPIDEMIOLÓGICO E RELEVÂNCIA EM SAÚDE PÚBLICA

No Brasil, dados epidemiológicos recentes demonstram incidência desproporcionalmente elevada do HIV em populações-chave, como homens que fazem sexo com homens jovens e mulheres trans (Ministério da Saúde, 2023; Ministério da Saúde, 2024; Szwarcwald et al., 2022; Coelho et al., 2021).

Apesar da disponibilização da Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) oral no SUS, estudos nacionais apontam cobertura ainda limitada, desigualdades regionais e populacionais e elevadas taxas de descontinuação, o que compromete o impacto populacional da estratégia preventiva (Bernardino et al., 2024).

Adicionalmente, barreiras estruturais (acesso a serviços, estigma, horários e deslocamento), associadas a fatores individuais (percepção de risco, preferências e tolerabilidade), afetam a continuidade da PrEP oral. O principal desafio programático do SUS, portanto, não é apenas iniciar a PrEP, mas assegurar persistência suficiente para produzir impacto sustentado na incidência.

2. LIMITAÇÕES DA PrEP ORAL NO MUNDO REAL

A PrEP oral baseada em tenofovir e emtricitabina apresenta elevada eficácia quando utilizada de forma adequada; entretanto, sua efetividade no mundo real depende de adesão contínua (Buchbinder et al., 2014). Revisões sistemáticas e estudos observacionais demonstram índices elevados de interrupção, uso irregular e baixa persistência, especialmente entre jovens, mulheres, populações trans e pessoas em vulnerabilidade social (Zhang et al., 2022; Beesham et al., 2022; Serota et al., 2020; Kelley et al., 2015).



Consequentemente, mesmo em cenários de boa disponibilidade de PrEP oral, a lacuna entre eficácia e efetividade pode persistir, sobretudo em grupos de maior incidência

3. CABOTEGRAVIR DE AÇÃO PROLONGADA: INOVAÇÃO BASEADA EM EVIDÊNCIA ROBUSTA

O CAB-LA representa uma inovação significativa na prevenção do HIV, permitindo administração intramuscular bimestral, o que reduz substancialmente a dependência da adesão diária (Agrahari et al., 2022; Durham et al., 2023). Estudos clínicos randomizados de fase 3 demonstraram superioridade do CAB-LA em relação à PrEP oral com TDF/FTC, com redução significativa da incidência de HIV em várias populações (Landovitz et al., 2021; Delany-Moretlwe et al., 2022).

Análises subsequentes confirmaram eficácia consistente, inclusive entre pessoas trans e adolescentes, com perfil de segurança favorável e eventos adversos predominantemente leves e transitórios (Marzinke et al., 2023; Gaur et al., 2024; Wang et al., 2023).

A robustez da evidência do CAB-LA é particularmente relevante para saúde pública por atacar o principal determinante de falha no mundo real da PrEP oral: a necessidade de adesão diária e persistência prolongada. Trata-se de uma tecnologia com potencial de reduzir lacunas de cobertura em indivíduos com dificuldade de manutenção do tratamento por via oral.

4. EFETIVIDADE, ACEITABILIDADE E IMPLEMENTAÇÃO EM CONTEXTO REAL

Estudos de implementação e dados de mundo real demonstram maior aceitabilidade, preferência e persistência do uso do CAB-LA em comparação à PrEP oral, particularmente entre populações jovens e populações-chave (Kamya et al., 2024). Esses achados são particularmente relevantes para o SUS, cujo desafio central é transformar eficácia clínica em impacto populacional sustentado (Celum et al., 2023).

Em sistemas públicos, o CAB-LA tende a oferecer vantagens adicionais:



- simplificação do acompanhamento por meio de visitas programadas,
- redução do “ônus” da adesão diária,
- maior descrição para pessoas expostas a estigma, e
- possibilidade de integração com rotinas de cuidado já existentes em serviços de IST/HIV.

5. ALINHAMENTO COM RECOMENDAÇÕES INTERNACIONAIS E REGULATÓRIAS

O CAB-LA é recomendado pela Organização Mundial da Saúde (WHO, 2022) e já foi incorporado ou recomendado por diversas agências regulatórias e sistemas públicos de saúde internacionais, incluindo FDA, NICE, HAS, Health Canada e PBS.

No Brasil, o medicamento possui registro sanitário aprovado pela ANVISA desde 2023, validando sua segurança, eficácia e qualidade (ANVISA, 2023).

A existência de registro sanitário nacional para PrEP com CAB-LA facilita a construção de protocolos assistenciais e de farmacovigilância no SUS, assegurando rastreabilidade e padronização de indicação e seguimento.

6. ESTRATÉGIA DE INCORPORAÇÃO FOCALIZADA E CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE (PROPOSTA PARA O SUS)

Recomenda-se que a incorporação do CAB-LA ocorra como opção adicional à PrEP oral, com priorização inicial para pessoas em risco substancial e/ou com maior probabilidade de descontinuação da PrEP diária. Sugere-se como elegibilidade prioritária:

- a) Populações-chave com incidência elevada (ex.: HSH jovens e pessoas trans);
- b) Pessoas com histórico de baixa persistência ou dificuldades relevantes de adesão ao esquema oral (interrupções repetidas, uso irregular documentado, barreiras sociais/ocupacionais);
- c) Pessoas em que o esquema oral não seja viável por contraindicações clínicas relevantes (ex.: limitações renais que desaconselhem TDF), enquanto não houver alternativa oral apropriada;



d) Cenários onde o CAB-LA amplie acesso/retenção em serviços de referência com capacidade de seguimento.

Essa focalização é estratégica para o SUS por concentrar o CAB-LA onde o benefício incremental sobre a PrEP oral tende a ser maior, contribuindo para melhor custo-efetividade e maior impacto populacional.

7. SEGURANÇA PROGRAMÁTICA: TESTAGEM, “CAUDA” FARMACOCINÉTICA E MITIGAÇÃO DE RESISTÊNCIA

Um aspecto específico da PrEP com CAB-LA é a possibilidade de, em raros casos de infecção por HIV durante o uso, ocorrer detecção tardia se forem utilizados apenas algoritmos diagnósticos menos sensíveis, com potencial seleção de mutações de resistência a inibidores de integrase. Assim, recomenda-se que a incorporação venha acompanhada de protocolo nacional que contemple:

- a) Algoritmo de testagem com atenção para infecção aguda e resultados discordantes (com uso de HIV-RNA/NAT quando indicado);
- b) Condutas para atrasos de dose, interrupção e transição (incluindo estratégia de “cobertura” durante a chamada “cauda” farmacocinética);
- c) Fluxo de diagnóstico e início rápido de tratamento quando houver suspeita/confirmação de infecção.

Essa abordagem preserva a efetividade do CAB-LA, reforça a segurança do programa e reduz o risco de resistência.

• 8. CONCLUSÃO

Considerando os elementos supracitados, a persistência de elevada incidência do HIV no Brasil, as limitações observadas na efetividade da PrEP oral em condições de uso no mundo real e a consistência das evidências científicas disponíveis, a



incorporação do CAB-LA para PrEP apresenta fundamentação técnico-científica consistente, além de relevância ética e estratégica para populações específicas em maior vulnerabilidade.

Diante desse cenário, a Sociedade Brasileira de Infectologia manifesta-se favoravelmente à incorporação do CAB-LA ao Sistema Único de Saúde, acompanhada de protocolo programático de testagem e monitoramento que assegure e maximize o impacto. Colocamo-nos à disposição para colaborar tecnicamente na definição de diretrizes, fluxos assistenciais, critérios de elegibilidade e identificação de populações-chave que possam ter a indicação dessa modalidade de prevenção ao HIV.

REFERÊNCIAS

- Ministério da Saúde (Brasil). Boletim Epidemiológico HIV/Aids. 2023.
- Ministério da Saúde (Brasil). Boletim Epidemiológico HIV/Aids. 2024.
- Szwarcwald CL, Souza Júnior PRB, Pascom ARP, et al. Rev Soc Bras Med Trop. 2022.
- Coelho et al. 2021. AIDS Behav 25, 3223-3237.2022
- Bernardino GM, Jacob LR, Zajdenverg R, et al. ISPOR Europe. 2024.
- Zhang J, Li C, Xu J, et al. Lancet HIV. 2022;9:e254–68.
- Buchbinder SP et al. Lancet Infect Dis. 2014;14:468–75.
- Beesham I et al. AIDS Behav. 2022;26:3079–87.
- Serota DP et al. Clin Infect Dis. 2020;71:574–82.
- Kelley CF et al. Clin Infect Dis. 2015;61:1590–7.
- Agrahari W et al. Expert Opinion Drug Deliv.19:1365-1380. 2022
- Landovitz RJ et al. N Engl J Med. 2021;385:595–608.
- Delany-Moretlwe S et al. Lancet. 2022;399:1779–89.
- Marzinke MA et al. Lancet HIV. 2023;10:e703–12.
- Gaur AH et al. Lancet HIV. 2024;11:e211–21.
- Wang W et al. JMIR Public Health Surveill. 2023.
- Kamya MR et al. Lancet HIV. 2024;11:e736–45.
- Celum C et al. J Int AIDS Soc. 2023.



**Sociedade
Brasileira de
Infectologia**



Participaram da redação e revisão deste documento os seguintes membros do Comitê de HIV/aids da SBI: Camila Rodrigues, Eduardo Sprinz, Marcio de Figueiredo Fernandes, Mônica Gomes, Ralcyon Teixeira, Ricardo S. Diaz, Rodrigo Juliano Molina, Tânia R. C. Vergara

Ricardo Sobhie Diaz

Presidente

