UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA "JÚLIO DE MESQUITA FILHO"
FACULDADE DE MEDICINA

Jéfferson Henrique de Antônio

Profilaxia pós-exposição (PEP) ocupacional ao HIV e aos vírus das hepatites B e C em serviço de referência.

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Câmpus de Botucatu para obtenção do título de mestre em Doenças Tropicais.

Orientadora: Profa. Associada Lenice do Rosário de Souza.

Botucatu
2025

Jéfferson Henrique de Antônio

Profilaxia pós-exposição (PEP) ocupacional ao HIV e aos vírus das hepatites B e C em serviço de referência.

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Câmpus de Botucatu, para obtenção do título de mestre em Doenças Tropicais.

Orientadora: Profa. Associada Lenice do Rosário de Souza

Botucatu
2025

FICHA CATALOGRÁFICA

A635p Antônio, Jéfferson Henrique de
Profilaxia pós-exposição (PEP) ocupacional ao HIV e aos vírus das hepatites B e C em serviço de referência. / Jéfferson Henrique de Antônio. - Botucatu, 2025 53 f. : tabs., fotos, mapas
Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista
(UNESP), Faculdade de Medicina, Botucatu
Orientadora: Lenice do Rosário de Souza

1. Exposição ocupacional. 2. Profilaxia pós-exposição. 3.
HIV. 4. Hepatite B. 5. Hepatite C. I. Título.

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA

Câmpus de Botucatu

ATA DA DEFESA PÚBLICA DA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO DE JÉFFERSON HENRIQUE DE ANTONIO, DISCENTE DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DOENÇAS TROPICAIS, DA FACULDADE DE MEDICINA - CÂMPUS DE BOTUCATU.

Aos 25 dias do mês de junho do ano de 2025, às 9h, no(a) Sala de Reuniões 02 do Prédio da Administração da FMB/Unesp, realizou-se a defesa de DISSERTAÇÃO DE MESTRADO de JÉFFERSON HENRIQUE DE ANTONIO, intitulada **PROFILAXIA PÓS EXPOSIÇÃO (PEP) OCUPACIONAL AO HIV E AOS VÍRUS DAS HEPATITES B E C EM SERVIÇO DE REFERÊNCIA**. A Comissão Examinadora foi constituída pelos seguintes membros: Profa. Dra. LENICE DO ROSARIO DE SOUZA (Orientador(a) - Participação Presencial) do(a) Depto. de Infectologia, Dermatologia, Diagnóstico por Imagem e Radioterapia / FM/Botucatu - Unesp, Profa. Dra. ALCYONE ARTIOLI MACHADO (Participação Presencial) do(a) Depto. de Clínica Médica / FM/Ribeirão Preto - Usp, Profa. Dra. THAINÁ VALENTE BERTOZZO (Participação Virtual) do(a) Universidade do Sagrado Coração (USC) / Bauru. Após a exposição pelo mestrando e arguição pelos membros da Comissão Examinadora que participaram do ato, de forma presencial e/ou virtual, o discente recebeu o conceito final: APROVADO. Nada mais havendo, foi lavrada a presente ata, que após lida e aprovada, foi assinada pelo(a) Presidente(a) da Comissão Examinadora.

Profa. Dra. LENICE DO ROSARIO DE SOUZA

AGRADECIMENTOS

A realização desta dissertação só foi possível graças ao apoio e à colaboração de diversas pessoas e instituições, a todas as quais expresso minha profunda gratidão.

Em primeiro lugar, à Prof.ª Dra. Lenice do Rosário de Souza, minha orientadora, pela generosidade intelectual, pela orientação criteriosa e pelo incentivo constante. Sua expertise e comprometimento foram fundamentais em cada etapa deste trabalho.

Ao Programa de Pós-Graduação em Doenças Tropicais da UNESP – Botucatu, por oferecer infraestrutura e ambiente acadêmico de excelência, bem como a todos os professores que, direta ou indiretamente, contribuíram para minha formação e para o aprimoramento do projeto.

À CAPES, pelo apoio financeiro por meio da concessão da bolsa de mestrado, permitindo minha dedicação integral à pesquisa.

Aos profissionais do SAEI/DAM (Serviço de Atendimento Especializado em Infectologia Domingos Alves Meira), pelo acolhimento, suporte nas atividades de campo e compartilhamento de informações imprescindíveis para a análise dos dados.

Aos amigos, em especial minha amiga Tatiane de Camargo Martins, pelo companheirismo, pelas conversas fraternas e pela motivação que renovou minhas energias nos momentos desafiadores.

À minha família, pelo amor incondicional, pela paciência e pela confiança depositada em minha trajetória acadêmica.

Por fim, a todos que, de alguma forma, contribuíram para a conclusão deste trabalho, meu sincero agradecimento.

SUMÁRIO

1. **INTRODUÇÃO**.....p. 09
2. **JUSTIFICATIVA**.....p. 16
3. **OBJETIVOS**.....p. 17
3.1 Objetivo geral.....p. 17
3.2 Objetivos específicos.....p. 17
4 **MÉTODO**.....p. 18
5 **RESULTADOS**.....p. 23
6 **DISCUSSÃO**.....p. 31
7 **CONCLUSÕES**.....p. 40
8 **CONTRIBUIÇÕES DO ESTUDO** p.40
9 **REFERÊNCIAS**.....p.41
10 **ANEXOS**.....p.49

RESUMO

As exposições ocupacionais a materiais biológicos configuram importante risco à saúde dos profissionais, especialmente quanto à infecção por HIV, vírus da hepatite B (HBV) e vírus da hepatite C (HCV). Este estudo teve como objetivo analisar a adesão à profilaxia pós-exposição (PEP) e ao acompanhamento ambulatorial em um serviço de referência do interior paulista. Trata-se de um estudo observacional retrospectivo, com base na análise de 238 prontuários de trabalhadores expostos atendidos entre 2017 e 2022. A maioria dos acidentados era do sexo feminino (71,4%), com predomínio de técnicas de enfermagem (33,2%) e auxiliares de limpeza (18,1%). O sangue foi o principal fluido envolvido (74,4%) e os acidentes com agulhas ocorreram com mais frequência. Entre os 154 profissionais com PEP prescrita, 92,2% aderiram corretamente ao tratamento e 93,3% concluíram o acompanhamento. A alta taxa de adesão indica efetividade das ações iniciais, porém a evasão de seguimento e a existência de prontuários incompletos revelaram fragilidades no sistema de acompanhamento. Conclui-se que, embora o serviço demonstre bons indicadores iniciais, ainda há necessidade de fortalecer políticas institucionais, qualificar permanentemente as equipes e padronizar condutas para garantir maior segurança aos profissionais e melhor resposta aos eventos de exposição ocupacional.

Palavras-chave: Exposição ocupacional; Profilaxia pós-exposição; HIV; Hepatite B; Hepatite C.

ABSTRACT

Occupational exposures to biological materials pose a significant health risk to professionals, especially regarding infection with HIV, hepatitis B virus (HBV), and hepatitis C virus (HCV). This study aimed to analyze adherence to post-exposure prophylaxis (PEP) and outpatient follow-up at a referral service in the interior of São Paulo State, Brazil. This was a retrospective observational study based on the analysis of 238 medical records of exposed workers treated between 2017 and 2022. Most of the exposed individuals were female (71.4%), predominantly nursing technicians (33.2%) and cleaning assistants (18.1%). Blood was the main fluid involved (74.4%), and sharp object injuries were frequent. Among the 154 professionals prescribed PEP, 92.2% adhered correctly to the treatment, and 93.3% completed follow-up. The high adherence rate indicates the effectiveness of initial actions; however, follow-up dropout and incomplete records reveal weaknesses in the monitoring system. It is concluded that, although the service shows good initial indicators, there is still a need to strengthen institutional policies, continuously train teams, and standardize protocols to ensure greater safety for professionals and a better response to occupational exposure events.

Keywords: Occupational exposure; Post-exposure prophylaxis; HIV; Hepatitis B; Hepatitis C.

1. INTRODUÇÃO

Os acidentes ocupacionais relacionados a riscos biológicos são muito frequentes entre profissionais de saúde. De acordo com o Boletim Epidemiológico de 2023, com dados de 2018 a 2022, foram registrados no Brasil 329.176 acidentes de trabalho com exposição a material biológico. Desses, 179.225 (54,4%) ocorreram em relação a profissionais da enfermagem, sendo 149.480 (83,4%) entre técnicos e auxiliares de enfermagem e 29.745 (16,6%) entre os enfermeiros. No período considerado, a média foi de 35.845 casos por ano[1].

Os agentes etiológicos mais envolvidos em acidentes com materiais biológicos são o vírus da imunodeficiência humana (HIV) e os vírus das hepatites B (VHB) e C (VHC), que podem ser transmitidos por contato com materiais perfurocortantes, por exposição a secreções ou outros líquidos biológicos em mucosas e também transmissão vertical[2].

As principais formas de transmissão do HIV, do VHB e do VHC são semelhantes, podendo ocorrer por vias sexual, parenteral, incluindo uso de drogas injetáveis, e vertical. Na maioria dos casos, a exposição ocupacional aos vírus ocorre por via percutânea ou por contato com mucosas e pele não íntegra ou com soluções de continuidade. Os líquidos potencialmente infectantes são sangue, sêmen, secreções vaginais, líquor, líquidos sinovial, pleural, pericárdico, peritoneal e amniótico, ou qualquer secreção corporal que contenha sangue contaminado[3].

O HIV, VHB e VHC compartilham algumas propriedades comuns, tais como, período de incubação prolongado entre o contágio e o surgimento dos sintomas da doença, infecção das células do sangue e do sistema nervoso e supressão do sistema imune, além das vias de transmissão/aquisição[2].

O tempo médio entre o contágio e o aparecimento da infecção pelo HIV em adultos é de cerca de 10 anos[4].

A introdução e consolidação da terapia antirretroviral (TARV), a partir de meados da década de 1990, representaram um marco no tratamento da infecção pelo HIV. Essa estratégia terapêutica possibilitou o controle da replicação viral, a reconstituição do sistema imunológico e, consequentemente, a redução significativa da morbimortalidade associada à doença. Além disso, houve diminuição nas taxas de hospitalização e nas ocorrências de infecções oportunistas, promovendo melhora expressiva na qualidade de vida das pessoas vivendo com HIV/aids[5]. O controle da replicação viral a partir da TARV também reduziu a transmissão sexual do HIV.

As situações de exposição ao HIV constituem atendimento de urgência, em função da necessidade de início precoce da profilaxia medicamentosa e sua eficácia[4].

As hepatites são infecções que atingem o fígado, que podem causar alterações leves, moderadas ou graves. Na maioria das vezes são manifestações silenciosas, ou seja, não apresentam sintomas. As infecções causadas pelo VHB e VHC frequentemente tornam-se crônicas e são de diagnostico difícil. Ainda que a hepatite B crônica não tenha cura, a vacina contra essa infecção é ofertada de maneira universal e gratuita nos serviços públicos de saúde do Brasil[6].

A incidência média de soroconversão após exposição percutânea com sangue sabidamente infectado pelo VHC é de 1,8% (variando de 0% a 7%). Para o HIV, esse risco varia de 0,3% a 0,4%, sendo menor em acidentes mucocutâneos, de 0,09%. Enquanto isso, o risco de contaminação pelo VHB é estimado em 6,0% a 30,0%, estando na dependência da situação vacinal do profissional de saúde [7].

O Sistema Único de Saúde (SUS) desempenha um papel fundamental na disponibilização de profilaxias e tratamentos para infecção

pelo HIV e hepatites virais. No entanto, o objetivo desses programas é frequentemente limitado por desafios operacionais, como a descontinuidade no acompanhamento dos pacientes e a sobrecarga dos serviços de saúde. Para garantir maior proteção aos profissionais de saúde, é necessário que seja incentivado o uso apropriado da profilaxia pós-exposição (PEP). Além disso, investimentos estratégicos em infraestrutura e capacitação contínua são indispensáveis para evitar acidentes, melhorar a adesão às profilaxias e a resposta às exposições ocupacionais nos serviços de referência[8].

Quanto à hepatite C, não existe vacina que promova sua prevenção, porém, atualmente dispõe-se de tratamento medicamentoso que permite sua cura em mais de 95% dos casos[9].

Materiais perfurocortantes, como agulhas, bisturis e outros instrumentais cirúrgicos, são utilizados no dia a dia de profissionais da saúde como dentistas, médicos, auxiliares de saúde bucal, auxiliares/técnicos de enfermagem e enfermeiros[10].

Dentro da ampla gama de profissionais da saúde, aqueles que atuam diretamente em procedimentos invasivos estão mais expostos ao risco de acidentes com materiais perfurocortantes. Enfermeiros e técnicos de enfermagem, por exemplo, apresentam elevada exposição devido à frequência com que manipulam agulhas, realizam coletas de sangue, aplicam medicações e realizam curativos, geralmente em ambientes com elevada demanda e sob pressão de tempo, o que potencializa a ocorrência de acidentes[11].

Além da exposição direta, a repetitividade das tarefas, a fadiga física e mental e a sobrecarga de trabalho são fatores que contribuem para a maior vulnerabilidade desses profissionais. Profissionais da limpeza hospitalar e serviços de apoio, embora menos envolvidos diretamente com

os procedimentos invasivos, também estão expostos, especialmente quando há descarte inadequado de materiais perfurocortantes[3]. Assim, o grau de exposição ao risco está diretamente relacionado à natureza e frequência dos procedimentos realizados, à formação e treinamento recebidos, bem como à infraestrutura e organização dos serviços de saúde[12].

Para evitar acidentes ocupacionais deve-se iniciar e reforçar medidas de prevenção em ambientes de saúde. Elas incluem a identificação dos riscos aos quais os profissionais estão expostos, o estabelecimento de adequadas práticas no local de trabalho, realização de controle de engenharia hospitalar e a utilização dos Equipamentos de Proteção Individual (EPI) durante a prática profissional, além da capacitação contínua citada anteriormente[13].

Após à exposição a possíveis riscos biológicos, devem ser realizados testes rápidos para pesquisa de anti-HIV, anti-VHC e AgHBs na amostra de sangue, tanto da vítima quanto do paciente-fonte, quando este for conhecido[14].

Da mesma amostra de sangue, devem ser realizados os demais testes laboratoriais para pesquisa de anti-HIV, AgHBs, anti-HBs, anti-HBc e anti-VHC, tanto da vítima quanto do paciente-fonte, sendo necessário que esses resultados sejam avaliados em nível ambulatorial[15].

As avaliações laboratoriais devem ser repetidas com 30 e 90 dias após a exposição para investigação de anti-HIV, e até 180 dias para pesquisa de anti-VHC, além da manutenção de medidas preventivas quanto à transmissão a terceiros durante o período de acompanhamento[16].

O esquema de primeira escolha para PEP para HIV é composto por tenofovir + lamivudina + dolutegravir por período de 28 dias[17].

A adesão ao tratamento medicamentoso no contexto da PEP refere-se ao grau em que o indivíduo exposto a risco potencial de infecção por HIV ou pelos vírus das hepatites B e C segue corretamente as orientações prescritas quanto ao uso dos antirretrovirais, respeitando a dose, a frequência e a duração recomendadas (28 dias)[18].

A adesão à PEP pode ser comprometida por diversos fatores. Entre os mais comuns estão efeitos colaterais, como sintomas gastrointestinais e fadiga, que impactam na continuidade dos medicamentos. Além disso, a falta de conhecimento adequado sobre a necessidade de completar o esquema, associada à crença de que a exposição não resultará em infecção, pode levar à interrupção precoce do uso de antirretrovirais[13].

Os esquemas atuais de uso de profilaxia pós-exposição ao HIV, composto por tenofovir + lamivudina + dolutegravir como primeira escolha, apresentam baixa toxicidade e menor taxa de efeitos adversos. Quando presentes, os sintomas em geral são inespecíficos, leves e autolimitados, tais como, efeitos gastrointestinais, cefaleia e fadiga. As alterações laboratoriais são geralmente discretas, transitórias e pouco frequentes[19].

A vacina contra o VHB é a principal forma de profilaxia pré-exposição a esse vírus. As doses recomendadas geralmente variam de 10 a 20 µg de AgHBs/ml para adultos[12]. O esquema vacinal é composto por três doses da vacina com intervalos de um, dois e seis meses após a primeira dose. Após 30 a 60 dias da vacinação completa recomenda-se a realização da pesquisa do anti-HBs quantitativo, com o objetivo de verificar a eficácia da vacina. Caso os pacientes, fonte e exposto, não tenham sido previamente vacinados, deve-se iniciar o esquema vacinal de imediato ou completá-lo [20].

A imunoglobulina hiperimune para hepatite B (IGHAHB) está indicada para pessoas não vacinadas ou com esquema incompleto, após exposição ao vírus da hepatite B. Aplica-se a IGHAHB preferencialmente nas primeiras 24 horas e, no máximo, até sete dias após o acidente, embora sua eficácia possa ser reduzida com o tempo. Essa abordagem é particularmente importante para profissionais de saúde expostos no ambiente de trabalho e para neonatos filhos de mães portadoras do VHB, evitando tanto a infecção aguda quanto a cronificação da doença[21].

Não existe quimioprofilaxia pré-estabelecida para exposição ao VHC. Dados atualmente disponíveis não comprovaram o benefício do uso profilático de imunoglobulinas e sugerem que os medicamentos utilizados para tratamento da hepatite C crônica só atuariam efetivamente quando a infecção está estabelecida. Assim, a única medida profilática efetiva seria a prevenção da ocorrência do acidente[7]. Todavia, recomenda-se acompanhar a sorologia anti-VHC e alanina aminotransferase do indivíduo exposto por seis meses com três coletas, no momento, três e seis meses após a exposição. Caso disponível, deve-se realizar também a reação em cadeia de polimerase (PCR) para detectar RNA do VHC. Se a sorologia da pessoa exposta resultar reagente, ela deve ser encaminhada para acompanhamento ambulatorial especializado[22].

Considerando que medidas profiláticas pós-exposição são de grande ajuda em casos de acidentes ocupacionais e de modo que a não utilização destas medidas ou o uso inadequado das mesmas aumente o risco de transmissão destas infecções, demonstra a importância de estudos como esse[23].

Embora a PEP seja uma estratégia consolidada para a prevenção da infecção pelo HIV e pelos vírus das hepatites B e C, ainda há importantes lacunas na literatura quanto à adesão dos trabalhadores da

saúde aos seguimentos clínico e laboratorial após a exposição ocupacional a material biológico, especialmente em serviços públicos de referência. Observa-se que a maioria dos estudos concentra-se na eficácia dos protocolos medicamentosos, com menor ênfase na análise dos fatores que comprometem o acompanhamento ambulatorial, a continuidade do cuidado e a efetividade das ações de vigilância em saúde do trabalhador. Nesse cenário, o presente estudo propõe-se a preencher essas lacunas, ao descrever o perfil epidemiológico dos profissionais expostos, identificar as taxas de adesão ao acompanhamento ambulatorial e analisar os fatores associados à sua não adesão. A relevância desta investigação está na contribuição que oferece para o aprimoramento das políticas institucionais de biossegurança, dos fluxos de atendimento e das ações educativas voltadas à prevenção de agravos relacionados ao trabalho, especialmente entre os profissionais mais vulneráveis a esse tipo de exposição.

2. JUSTIFICATIVA

A adesão à PEP e ao seguimento ambulatorial é fundamental para prevenir infecções por HIV, VHB e VHC após acidentes ocupacionais. No entanto, há escassez de dados sobre essa adesão, especialmente em regiões fora dos grandes centros urbanos. O Serviço de Infectologia “Domingos Alves Meira”, referência regional, carece de dados sistematizados sobre o perfil epidemiológico dessas vítimas, as taxas de adesão à PEP e as barreiras enfrentadas durante o processo de acompanhamento. Essa lacuna compromete não apenas a eficácia da resposta local, mas também limita a construção de políticas públicas mais amplas. Além disso, os resultados obtidos poderão subsidiar intervenções voltadas à qualificação dos fluxos de atendimento, à melhoria das ações educativas e à elaboração de estratégias de vigilância mais eficazes, com potencial de replicação em outros serviços do Sistema Único de Saúde (SUS), fortalecendo as ações de biossegurança e promoção da saúde do trabalhador no Brasil.

3. OBJETIVO GERAL

O objetivo geral deste estudo foi conhecer o perfil dos indivíduos atendidos para realização de PEP ocupacional ao HIV, VHB e VHC, bem como a adesão medicamentosa e ao acompanhamento realizado em ambulatório específico.

3.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Caracterização sociodemográfica dos indivíduos atendidos, tais como, idade, sexo e profissão, bem como o tipo de exposição, incluindo o material biológico e instrumental/equipamento, com os quais houve o acidente;
- Conhecer o *status* de vacinação prévia contra o VHB e da viragem sorológica;
- Conhecer a taxa de pessoas que necessitaram receber imunoglobulina humana específica contra o VHB;
- Verificar a taxa de adesão dos pacientes ao tratamento profilático;
- Analisar a taxa de adesão ao acompanhamento necessário pós-exposição;
- Analisar a taxa de desistências e faltas durante o seguimento.

4. MÉTODO

Trata-se de estudo retrospectivo observacional e transversal.

O tamanho amostral foi calculado considerando a taxa média de soroconversão para hepatite B de 18% (variando de 6% a 30%), com confiabilidade de 95% e margem de erro de 5%. Foi optado por utilizar a taxa de soroconversão para hepatite B por ser a maior, na comparação ao HIV e ao VHC. Dessa forma, o tamanho amostral mínimo foi calculado em 226 pacientes, considerando-se o universo de 5.887 atendidos no Serviço, no período de janeiro de 2016 a dezembro de 2022, com exposições ocupacional e sexual ao HIV e aos vírus das hepatites B e C.

Assim, o pesquisador avaliou 782 prontuários para verificação dos critérios de inclusão e exclusão até que fosse atingido o tamanho amostral ideal. Foram, portanto, estudados 238 indivíduos atendidos no Ambulatório de Risco Biológico, do Serviço de Ambulatórios Especializados de Infectologia “Domingos Alves Meira”, de 2016 a 2022.

O Serviço de Ambulatórios Especializados de Infectologia “Domingos Alves Meira” é centro de referência no atendimento de pessoas que vivem com HIV/aids e com hepatites por vírus B e C, além de pessoas expostas ao risco de adquirir estas infecções. São atendidos no Serviço, principalmente, pacientes de Botucatu e cidades vizinhas, que englobam as microrregiões do Polo Cuesta, o qual é composto por Anhembi, Areiópolis, Bofete, Botucatu, Conchas, Itatinga, Laranjal Paulista, Pardinho, Pereiras, Porangaba, Pratânia, São Manuel e Torre de Pedra, e o Vale do Jurumirim, composto por Águas de Santa Barbara, Arandu, Avaré, Barão de Antonina, Cerqueira César, Coronel Macedo, Fartura, Iaras, Itaporanga, Itaí, Manduri, Paranapanema, Piraju, Sarutaiá, Taguaí, Taquarituba e Tejupá (Figura 1).

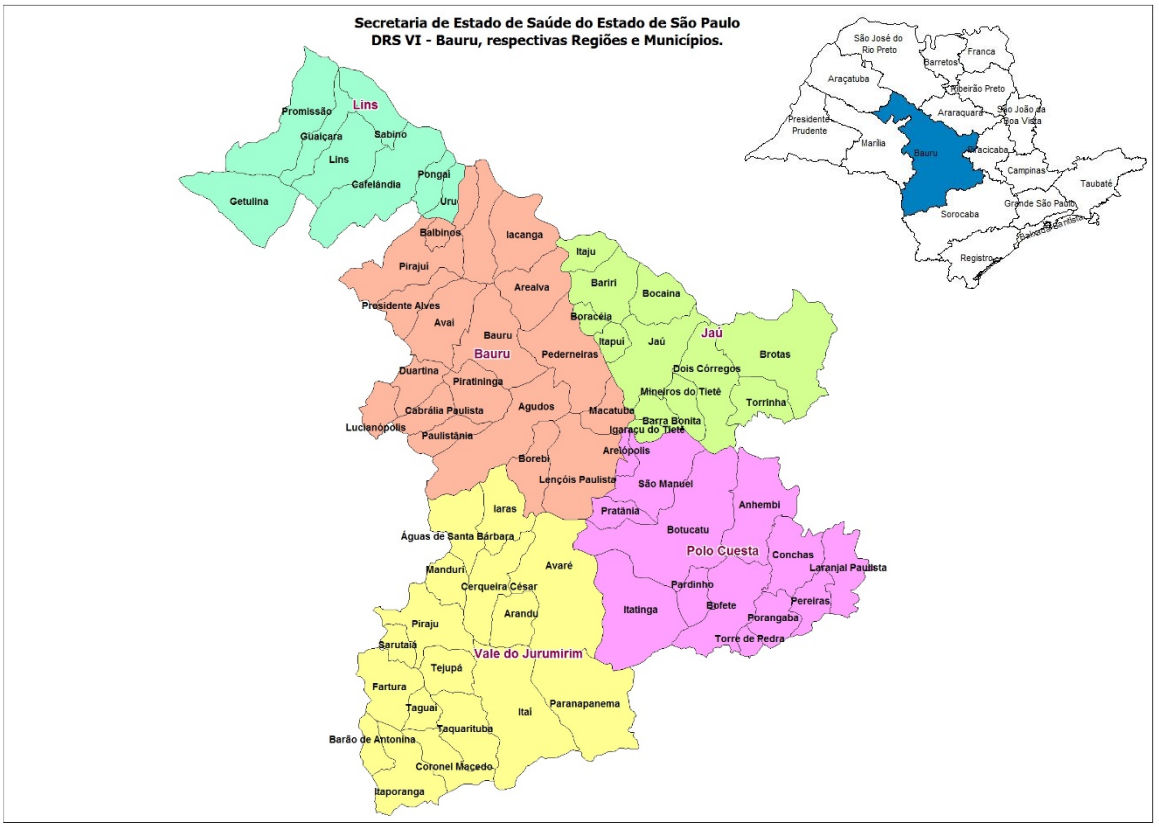


Figura 1. Mapa geográfico do Estado de São Paulo apresentando as Regiões de Saúde da DRS – VI - Bauru, respectivas regiões e municípios (Coordenadoria de Planejamento de Saúde/ SES – SP).

O Serviço de Ambulatórios Especializados de Infectologia “Domingos Alves Meira” (Figura 2) é unidade própria da Fundação para o Desenvolvimento Médico e Hospitalar (FAMESP), Organização Social de Saúde, que mantém vínculos com a Faculdade de Medicina de Botucatu (FMB)-UNESP e o Hospital das Clínicas da FMB (HCFMB). É, portanto, campo de ensino e pesquisa.

Figura 2. Fachada do Serviço de Atendimento Especializado em Infectologia Domingos Alves Meira (SAEI-DAM), Botucatu (SP). Fonte: FAMESP (2025).

Neste Serviço, ao dar entrada no Ambulatório de Risco Biológico, o paciente vítima de acidente ocupacional passa pela consulta, com médico, enfermeiro ou farmacêutico, que engloba as testagens sorológicas, inicialmente por testes rápidos para definição de conduta imediata, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde[24]. No protocolo de atendimento faz-se necessário informar além de cidade e profissão, a história prévia do paciente, qual foi o instrumento/equipamento envolvido com o acidente, local, material biológico, uso ou não de equipamento de proteção individual (EPI), conhecimento e acesso ao paciente-fonte do acidente para realização de testagens sorológicas, os *status* vacinal contra o VHB e da identificação da dosagem sérica do anti-HBs.

Ainda na primeira consulta define-se a necessidade de administração da imunoglobulina humana específica, vacinação ou revacinação, ou ainda, dose de reforço contra o VHB. Após todas essas avaliações, define-se também sobre a PEP para HIV.

Nas consultas subsequentes, além da verificação da adesão correta ao esquema profilático e seus efeitos colaterais, as testagens são

repetidas para observar se houve alguma viragem sorológica, com 30 e 90 dias após a exposição.

As testagens solicitadas e avaliadas foram as pesquisas para detecção de anti-HIV, anti-VHC e marcadores para o VHB, incluindo detecção do HBsAg, com o objetivo de identificar infecção ativa pelo vírus da hepatite B, anti-HBc que indica contato prévio com o vírus, podendo representar infecção passada, aguda (IgM) ou crônica (IgG) e anti-HBs, que indica presença de anticorpos contra o antígeno de superfície, sendo interpretada como marcador de imunidade, adquirida por vacinação ou infecção resolvida. Para pesquisa desses três vírus são habitualmente realizados os testes rápidos correspondentes, no primeiro atendimento para agilizar a conduta imediata para o caso.

A coleta dos dados foi realizada pelo próprio pesquisador, no período de agosto de 2023 a dezembro de 2024, por meio de análise dos prontuários dos pacientes que estavam disponíveis no sistema específico eletrônico do HCFMB. Os dados coletados foram digitados em planilha Excel®, a partir de uma Ficha de Coleta de Dados (Anexo 1).

Foram estudadas as variáveis referentes aos dados sociodemográficos, material envolvido no acidente, conhecimento ou não do paciente-fonte, exames laboratoriais sorológicos citados acima, vacinação prévia ou posterior ao atendimento contra o VHB, adesão à profilaxia indicada e ao acompanhamento ambulatorial proposto.

Foi considerada vacinação contra o VHB, o recebimento de esquema de três doses da vacina, no momento zero, com dois e seis meses, desde que documentada. Foram computados também os esquemas incompletos dessa vacina.

Adesão à PEP foi considerada quando o paciente tomou todas as doses das medicações antirretrovirais pelo período de 28 dias consecutivos, a imunoglobulina específica e vacinação contra o VHB,

quando indicadas. Para tanto, foram consideradas as informações dos próprios pacientes, dados esses que foram descritos nos prontuários durante as consultas médicas, sem entrevista ou contato com o paciente. Para adesão ao acompanhamento foi considerada a alta ambulatorial após o tempo previsto para cada caso.

Os critérios de inclusão foram pessoas vítimas de acidentes de origem ocupacional com risco de infecção pelo HIV, VHB e VHC.

Os critérios de exclusão foram pacientes cujo risco de exposição era sexual ou com qualquer outra forma de exposição que não a ocupacional.

Análise estatística

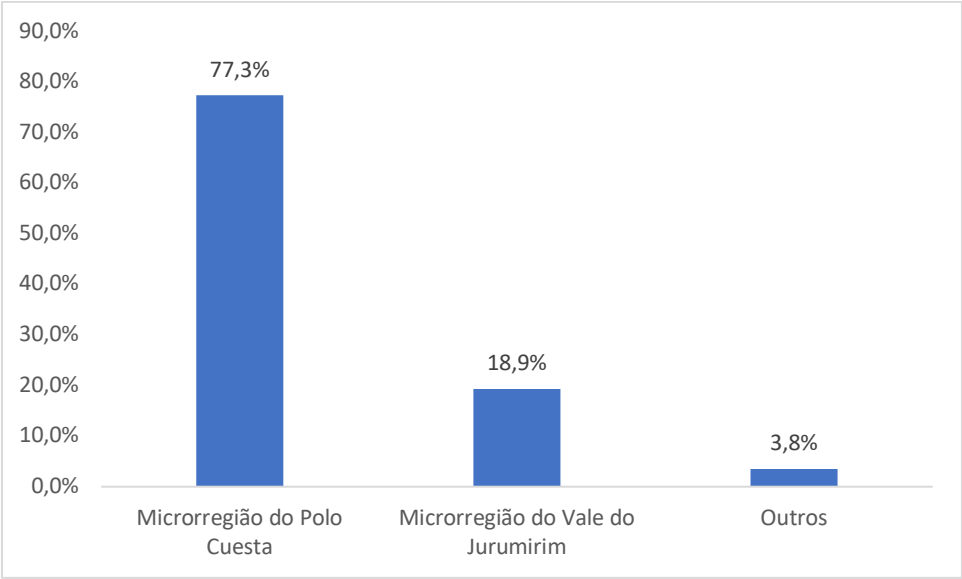
Com os dados obtidos, foi realizada análise descritiva com o cálculo de média, desvio padrão, valores mínimo, máximo e mediana para variáveis quantitativas e frequências e porcentagens para variáveis categorizadas. Todas as análises foram realizadas utilizando o Programa *SAS for Windows*, v,9,4.

Preceitos éticos

Este projeto foi submetido à análise e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Medicina de Botucatu-UNESP, sob o Parecer de número CAAE 74348923.5.0000.5411 (Anexo 2). Foi solicitada ao CEP e aprovada a dispensa da aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), visto que o tempo máximo de seguimento ambulatorial destes pacientes é de seis meses e muitos deles não comparecem para as consultas de seguimento ambulatorial, interrompendo o acompanhamento.

5. RESULTADOS

Para o presente estudo foram avaliados 238 pacientes, sendo 77,3% do Polo Custa (microrregião mais próxima da cidade de Botucatu e do Serviço) e 18,9% do Vale do Jurumirim, conforme consta no Gráfico 1. Das 30 diferentes cidades de origem dos pacientes atendidos, 10 delas pertencem ao Polo Cuesta, possuindo maior número de Botucatu, com 153 pacientes, seguido por Conchas (9) e São Manuel (8).



HIV – vírus da imunodeficiência humana (sigla do inglês)

Gráfico 1. Distribuição dos 238 pacientes atendidos para avaliação da profilaxia pós-exposição (PEP) ocupacional ao HIV e vírus das hepatites B e C, segundo a microrregião de residência.

Do Vale do Jurumirim, foram atendidos 45 pacientes procedentes de 12 cidades, com destaque para Piraju (10), Itaí (7) e Avaré (7).

Obteve-se maioria expressiva de 170 (71,4%) pacientes do gênero feminino e 68 (28,6%) do gênero masculino, dentre os pacientes atendidos, conforme mostrado na Tabela 1.

Tabela 1 – Características sociodemográficas dos 238 pacientes atendidos para avaliação da profilaxia pós-exposição (PEP) ocupacional ao HIV e aos vírus das hepatites B e C.

Variáveis	Número	Porcentagem
Gênero		
Feminino	170	71,4
Masculino	68	28,6
Faixa etária (anos)		
18 – 30	84	35,3
31 - 40	86	36,1
41 – 50	49	20,6
≥ 50	19	8,0
Profissão		
Técnico de enfermagem	79	33,2
Auxiliar de limpeza	43	18,1
Enfermeiro(a)	21	8,8
Médico(a)	14	5,9
Coletor de resíduo urbano	12	5,0
Dentista	11	4,6
Auxiliar de dentista	8	3,4
Coletor de resíduo hospitalar	7	2,9
Farmacêutico	7	2,9
Outros	36	15,2

A análise da faixa etária dos profissionais expostos a acidentes ocupacionais revelou que a grande maioria, 170 (71,4%) casos ocorreu entre indivíduos de 18 a 40 anos. O número de exposições foi menor entre os profissionais com mais de 50 anos (8,0%).

Quanto à distribuição das profissões dos indivíduos acometidos pelos acidentes, a categoria mais frequente foi a dos técnicos de enfermagem, com 79 (33,2%) casos, seguida de auxiliares de limpeza (18,1%) e enfermeiros(as) (8,8%). Além desses grupos, foram identificados outros profissionais ocupacionalmente expostos, como policiais (2,5%), médicos residentes (2,5%), técnicos de autópsia (2,1%), cuidadores de idosos (2,1%), técnicos de laboratório (1,4%), fisioterapeutas (1,4%), socorristas (0,8%), advogado (0,4% - acidente com agulha descartada incorretamente em lixo comum em ambiente de trabalho), auriculoterapeuta (0,4%), *body piercer* (0,4%), doula (0,4%), tatuador (0,4%) e zootecnista (0,4% - acidente com agulha de insulina de um colega de trabalho).

A análise dos dados coletados evidenciou que agulhas e *scalps* foram os instrumentos que causaram o maior número de acidentes, tendo em registro 156 (65,5%) casos, como mostra o Gráfico 2. Além disso, houve 20 (8,5%) casos cujos acidentes ocorreram por contato de algum material biológico em mucosa ocular e com pele não íntegra.

Além dos instrumentos mais frequentemente relatados, também foram identificados casos isolados de exposição ocupacional envolvendo diferentes equipamentos, destacando-se cureta, cânula, lâmina de barbear usada e, mesmo, mordedura humana.

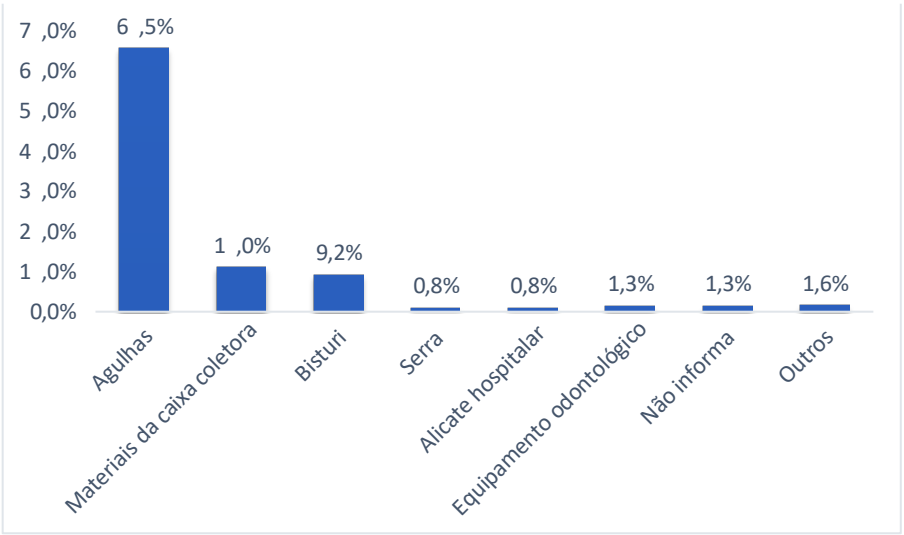
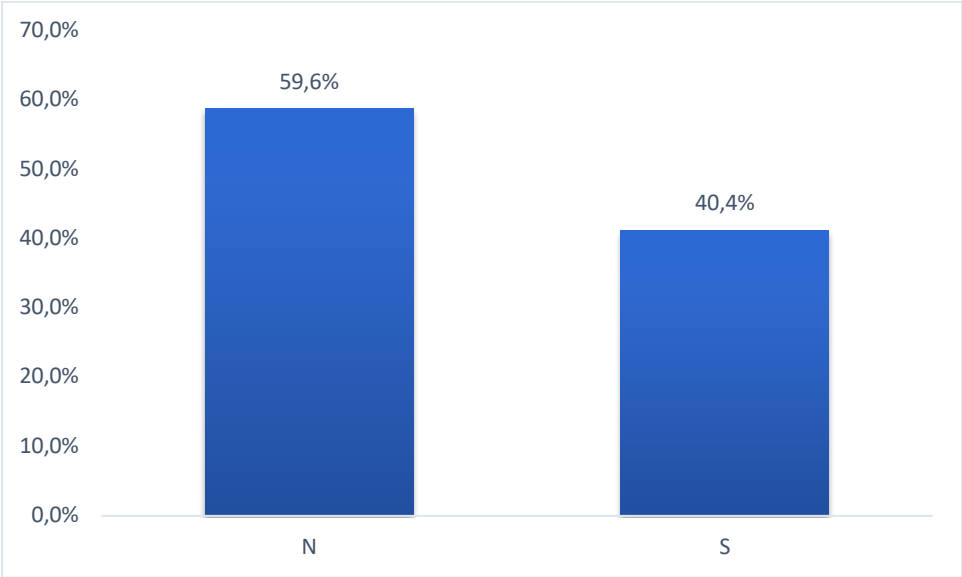


Gráfico 2. Distribuição dos instrumentais/equipamentos envolvidos nos acidentes dos 238 pacientes atendidos para avaliação da profilaxia pós-exposição (PEP) ocupacional ao HIV e aos vírus das hepatites B e C.

O sangue foi o material biológico mais frequentemente relatado relacionado aos acidentes ocupacionais, com 177 (74,4%) casos. Em 57 (24,0%) ocorrências, o material biológico não foi informado. Outros fluidos corporais, tais como, pus de drenagem de linfonodo, líquor, saliva e secreção de cisto, foram também mencionados.

O Gráfico 3 representa a identificação do paciente-fonte em casos de exposição ocupacional a material biológico. Do total da casuística, a maioria, 142 (59,6%) casos não conheciam o paciente-fonte. Já, em 96 (40,4%) acidentes foi possível identificar o paciente-fonte para testagem para avaliação de conduta; desses, 12 possuíam testagem positiva e 84 testaram como não-reagentes.



N= paciente-fonte não identificado; S= paciente-fonte identificado.

Gráfico 3. Distribuição dos 238 pacientes atendidos para avaliação da profilaxia pós-exposição (PEP) ocupacional ao HIV e aos vírus das hepatites B e C, de acordo com a identificação do paciente-fonte.

A Tabela 2 apresenta a distribuição dos profissionais expostos ocupacionalmente ao vírus da hepatite B (VHB) de acordo com a situação vacinal e a viragem sorológica avaliada por meio da dosagem de anti-HBs. Observa-se que, dentre os 238 profissionais atendidos, 230 (96,6%) foram vacinados e 202 (84,8%) apresentaram soroconversão, ou seja, níveis de anti-HBs maior ou igual a 10 mUI/mL, enquanto 28 (11,8%) não soroconverteram, apesar de vacinados. Dois (0,8%) profissionais não receberam vacinação prévia e seis (2,6%) não souberam informar sobre a vacinação, porém, três (1,3%) deles tinham o anti-HBs reagente. Vinte pacientes receberam a imunoglobulina humana específica contra o VHB.

Dos 238 pacientes incluídos no estudo, 154 (64,7%) receberam a PEP.

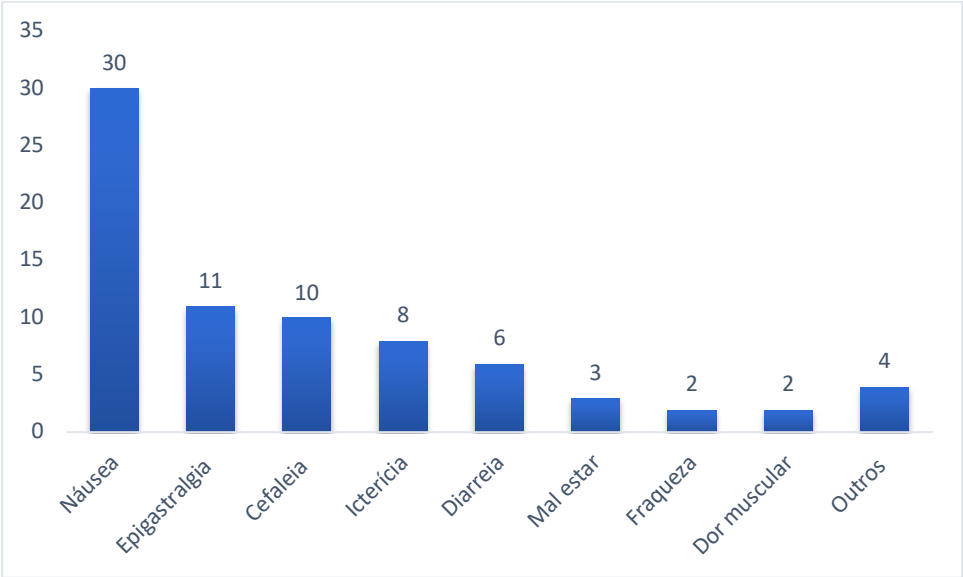
Tabela 2 – Distribuição dos 238 pacientes no primeiro atendimento para avaliação da profilaxia pós-exposição (PEP) ocupacional ao HIV e aos vírus das hepatites B e C, de acordo com a situação vacinal ao vírus da hepatite B e resposta sorológica.

Situação Vacinal	Anti-HBs reagente N (%)	Anti-HBs não reagente N (%)	Total
Vacinados	202 (84,8)	28 (11,8)	230 (96,6)
Não vacinados	0	2 (0,8)	2 (0,8)
Sem informação	3 (1,3)	3 (1,3)	6 (2,6)
Total	205	33	238

N: número; %: porcentagem

A análise dos efeitos colaterais aos antirretrovirais demonstrou que 42 (27,3%) pacientes dos que receberam PEP, apresentaram reações adversas, havendo casos de relatos de mais do que um efeito colateral, sendo que a náusea foi o sintoma mais frequentemente registrado, com 30 ocorrências, conforme mostrado no Gráfico 4.

Outros eventos adversos relatados incluíram epigastralgia em 11 casos, seguida por cefaleia em 10, icterícia em oito, diarreia em seis, mal-estar em três, fraqueza em dois e dor muscular em dois. Formigamento, tontura, hiporexia e prurido foram relatados por apenas um paciente para cada sintoma.



HIV – vírus da imunodeficiência humana (sigla do inglês)

Gráfico 4. Distribuição de 42 pacientes, de acordo com os efeitos colaterais apresentados após início da profilaxia pós-exposição (PEP) ocupacional ao HIV.

Dentre os 154 pacientes que receberam a PEP, 142 (92,2%) aderiram corretamente à medicação prescrita, finalizando o ciclo completo de 28 dias, 11 (7,1%) interromperam o esquema sendo nove deles residentes de Botucatu, um de São Manuel e um de Cerqueira César. Um (0,7%) paciente residente em Botucatu não retornou nas consultas, conforme mostrado no Gráfico 5.

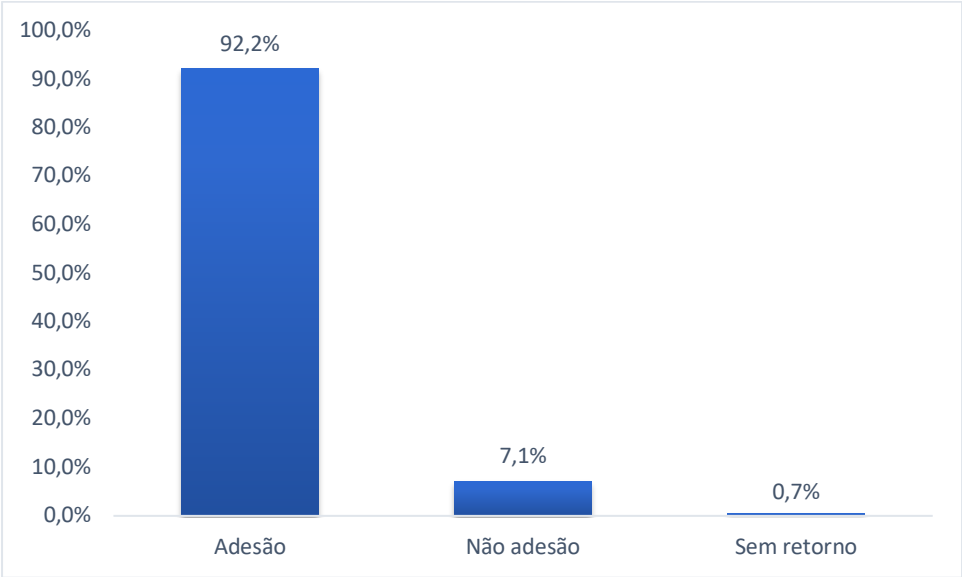


Gráfico 5. Distribuição de 154 pacientes que receberam profilaxia pós-exposição (PEP), de acordo com a adesão ao esquema proposto.

Quanto ao acompanhamento, 222 (93,3%) concluíram as consultas recebendo alta do ambulatório e 16 (6,7%) pacientes, sendo 12 residentes em Botucatu, dois em São Manuel e dois em Avaré, não retornaram ao ambulatório, sendo que 15 deles não tinham recebido indicação da PEP

6. DISCUSSÃO

A alta frequência de acidentes ocupacionais relacionados a riscos biológicos entre profissionais de saúde foi o estímulo para o presente estudo.

6.1 Importância da identificação do paciente-fonte

A análise dos dados sobre esses acidentes evidenciou a importância do conhecimento sobre o paciente-fonte para a definição das condutas referentes à PEP, visto que, menos da metade (41,2%) da casuística tinha essa identificação, o que significa que a grande maioria teve indicação da PEP.

A ausência dessa informação impede a avaliação do real risco de infecção, levando, em alguns casos, à administração desnecessária de medicamentos antirretrovirais. Informação essa que é importante para designação do treinamento necessário para profissionais e pacientes.

Por outro lado, dos casos que tiveram identificação do paciente-fonte e que testaram não reagentes para infecções transmissíveis, permitiram a não indicação de PEP para a maior parte dos profissionais expostos. Nesse sentido, Buzar *et al.*[25] estudaram 88 casos em Araguaína, interior do estado do Tocantins, durante o ano de 2021, e encontraram que exatamente a metade deles teve a identificação do paciente-fonte. Já, em estudo realizado na microrregião de Votuporanga, interior de São Paulo, Machado *et al.* [26], utilizando fichas de notificação (SINABIO), encontraram que 83,9% apresentavam fonte conhecida de 273 analisados, proporção bem mais alta do que a do presente estudo.

Dessa forma, a identificação do status sorológico do paciente-fonte influencia diretamente na necessidade ou não de indicação da PEP para profissionais expostos ao risco, reduzindo a prescrição de antirretrovirais e seus potenciais efeitos [27,28].

6.2 Perfil sociodemográfico dos profissionais expostos

A análise da faixa etária dos profissionais expostos a materiais biológicos do presente estudo revelou que a maioria dos casos ocorreu entre 18 e 40 anos. Dados semelhantes foram encontrados por Machado et al. [26] e Buzar *et al*. [25], em estudos realizados em duas diferentes regiões do Brasil, que demonstraram que a maioria dos casos também se encontravam na faixa dos 20 aos 40 anos.

Notou-se predomínio significativo de mulheres, com mais de 70,0% dos casos de exposição ocupacional a materiais biológicos no presente estudo. O mesmo ocorreu com os dados obtidos, também, no interior do estado de São Paulo, por Machado *et al.* [26]. Esse predomínio pode ser diretamente associado às duas profissões mais acometidas: técnicos de enfermagem e auxiliares de limpeza, ambas caracterizadas por maioria feminina em sua composição. Segundo o Portal FIOCRUZ (Fundação Oswaldo Cruz), a equipe de enfermagem é predominantemente feminina, sendo composta por 84,6% de mulheres. [29]

Também se encontrou evidências de dados semelhantes em uma pesquisa realizada pelo Conselho Federal de Enfermagem (COFEN), afim de analisar o perfil da enfermagem no Brasil, no qual indica enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem, como uma classe profissional com mais de 80,0% do gênero feminino [30]. Gênero esse que, segundo a Agência de Notícias do IBGE [31], dedicam 10,4 horas por semana a mais do que os homens em cuidado de pessoas.

A segunda categoria mais representativa no presente estudo foi a dos auxiliares de limpeza, profissão que também é predominantemente feminina. Uma pesquisa realizada em um hospital universitário do interior do Estado

de São Paulo revelou que 74,0% dos trabalhadores terceirizados no serviço de limpeza eram mulheres, geralmente com baixa escolaridade (apenas 6% com ensino médio completo) que tiveram início precoce na vida laboral [32].

Outro estudo, conduzido em hospitais públicos e privados de São Luís, Maranhão, revelou que 82,23% dos trabalhadores desconheciam a classificação e o manejo correto de resíduos de serviços de saúde. Além disso, 23,12% dos entrevistados relataram ter recebido capacitação apenas no momento da admissão. A análise mostrou que a falta de capacitação contínua estava associada a uma maior incidência de acidentes de trabalho [33].

6.3 Vacinação contra hepatite B e uso de imunoglobulina

Os dados do presente estudo evidenciaram elevada taxa (96,6%) de vacinação prévia contra o VHB entre os indivíduos atendidos. Esse achado está alinhado com o estudo de Wilson *et al.* [34], realizado no Canadá, no qual ressaltam a importância da vacinação como estratégia fundamental na prevenção de infecções ocupacionais. Os autores demonstraram ainda que trabalhadores da saúde apresentam altas taxas de imunização contra hepatite B, principalmente quando há programas de monitoramento vacinal e campanhas educativas ou ainda, exigência da vacinação dentro dos serviços de saúde [34].

Da mesma forma, um estudo conduzido na França, por Gosseta *et al.* [35], revelou que a adesão à vacinação contra hepatite B é significativamente maior entre indivíduos que recebem aconselhamento prévio sobre a importância da imunização, reforçando a necessidade de estratégias educativas para garantir altas coberturas vacinais [35].

A imunoglobulina humana hiperimune contra hepatite por vírus B (IGHIHVB), indicada para as pessoas não vacinadas ou sem viragem

sorológica à vacina, deve ser administrada o mais precocemente possível, idealmente dentro de sete a 14 dias após a exposição [36].

Desse modo, no presente estudo, a administração da IGHIHVB foi realizada em 20 profissionais expostos a materiais biológicos, indicada para proteção imediata em situações de alto risco [37,38].

A literatura destaca que a utilização da IGHIHVB, em associação com a vacinação, reduz significativamente o risco de infecção pelo VHB, sendo uma estratégia eficaz para prevenção após exposições ocupacionais [39].

6.4 Dinâmica dos acidentes e biossegurança

Nota-se que no presente estudo, as agulhas hipodérmicas foram responsáveis pela maioria dos acidentes (60%), seguido por aqueles envolvendo o conteúdo descartado em caixas coletoras, como bisturis e contato de líquidos ou secreções com mucosa ocular.

Dados do Ministério da Saúde confirmam essa tendência, indicando que as agulhas respondem por mais de 70% dos acidentes com exposição a materiais biológicos em ambiente hospitalar [40].

A biossegurança é fundamental na prevenção da exposição ocupacional a materiais biológicos, reduzindo o risco de contaminação por HIV, vírus das hepatites B e C e outros patógenos. A adoção de medidas preventivas, como uso adequado de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e descarte correto de materiais perfurocortantes é essencial para garantir a segurança dos profissionais de saúde [40].

Além disso, treinamentos regulares sobre manuseio seguro de instrumentos e dispositivos, bem como, resposta imediata a acidentes são

indispensáveis. Nesse sentido, o Manual de Biossegurança em Serviços de Saúde do Ministério da Saúde [28] aponta que a capacitação contínua reduz a incidência de acidentes e melhora a adesão às normas de biossegurança.

A Norma Regulamentadora 32 (NR-32) [41] estabelece diretrizes para a proteção dos trabalhadores da saúde, reforçando a necessidade de treinamento e imunização, especialmente contra a hepatite B.

6.5 Adesão à PEP, efeitos adversos e fatores associados

O esquema profilático para infecção pelo HIV recomendado no Brasil consiste na administração da associação de tenofovir, lamivudina e dolutegravir por período de 28 dias. No entanto, a adesão à profilaxia pode ser impactada pela ocorrência de efeitos colaterais, o que destaca a importância do acompanhamento clínico e da orientação adequada aos pacientes [36].

No presente estudo, a análise dos efeitos colaterais relatados pelos pacientes em uso de PEP demonstrou que a náusea foi o evento adverso mais frequente, representando a principal queixa entre os usuários. Além disso, outros efeitos colaterais comuns incluíram epigastralgia e cefaleia, que podem estar relacionados ao uso do tenofovir e do dolutegravir, respectivamente.

Em relação ao tenofovir, os efeitos adversos mais frequentes incluem náuseas, diarreia, vômitos e flatulência [42]. Oliveira *et al.* [43], em estudo de coorte prospectivo realizado em Minas Gerais, avaliaram a incidência de reações adversas em indivíduos que iniciam o uso de dolutegravir, cujos resultados mostraram que 50,1% dos 433 indivíduos acompanhados apresentaram alguma manifestação, principalmente distúrbios gastrointestinais [43], proporção bem maior do que o encontrado (27,3%) no presente estudo.

Foram relatados também sintomas inespecíficos, tais como, mal-estar, fraqueza e dor muscular, demonstrando que os efeitos colaterais relacionados à PEP podem abranger diferentes sistemas do organismo e afetar o bem-estar do paciente [44].

A adesão à PEP ao HIV pode ser comprometida por diversos fatores, incluindo os efeitos adversos aos medicamentos. Estudos como o de Shanshan *et al.* [45] indicam que a ocorrência de reações adversas está associada a taxas mais baixas de adesão e à interrupção precoce dos medicamentos. Nesse sentido, uma meta-análise baseada em estudos de coorte revelaram que a adesão à PEP é inferior a 60% em diversas populações, apresentando então baixas taxas de adesão e altas incidências de descontinuação das medicações devido a efeitos adversos [45].

Ao iniciar a PEP ao HIV, é fundamental que o paciente seja informado sobre possíveis efeitos adversos que podem surgir durante o tratamento. Caso esses efeitos manifestem-se, é crucial que o paciente não interrompa a medicação por conta própria, mas procure imediatamente o serviço de saúde responsável pela indicação da PEP para receber orientações adequadas.

O acompanhamento médico deve incluir uma consulta após duas semanas do início da PEP, período em que mais de 50% dos pacientes podem apresentar efeitos adversos. Nessa consulta, o profissional de saúde avaliará a tolerância do paciente aos medicamentos e, se necessário, poderá ajustar o esquema terapêutico para minimizar os efeitos colaterais e garantir a continuidade da profilaxia [46].

Um estudo de coorte realizado na China [45] observou que reações adversas aos medicamentos foram fatores significativos para a descontinuação da PEP, destacando a necessidade de monitoramento contínuo e manejo adequado desses efeitos para melhorar a adesão.

Da mesma forma, Tetteh *et al.* [47], em estudo realizado em Gana, demonstrou que eventos adversos, como náuseas e fadiga, foram as principais razões para a interrupção da PEP entre profissionais de saúde expostos ao HIV.

No contexto brasileiro, Silva *et al.* [48] identificaram que o suporte contínuo de profissionais de saúde e informações claras sobre os possíveis efeitos colaterais são fatores essenciais para a adesão à PEP [48]. O ajuste da mesma, quando necessário, também deve ser considerado para garantir maior tolerância aos medicamentos e, consequentemente, melhorar a adesão à PEP [49].

6.6 Adesão ao tratamento e acompanhamento ambulatorial

No presente estudo, a grande maioria (92,2%) dos profissionais de saúde que tiveram a PEP prescrita, aderiram corretamente ao uso do esquema, completando o ciclo de 28 dias.

Taxa de adesão menor foi encontrada por Jorge *et al.* [50], em pesquisa realizada no período de 2009 a 2014, quando observaram que a adesão completa aos 28 dias da PEP ocorreu em 77,5% dos profissionais expostos a riscos ocupacionais ao HIV [50].

Quanto à adesão à medicação indicada, no presente estudo, apenas uma pequena parcela dos pacientes interrompeu o uso da PEP antes da conclusão do período recomendado e um paciente não retornou para acompanhamento.

Além da adesão ao esquema profilático, o acompanhamento ambulatorial é fundamental para avaliação da ocorrência de eventuais soroconversões e efeitos adversos das medicações [49].

Dos pacientes atendidos e avaliados no presente estudo, mais de 90,0% deles concluíram o acompanhamento previamente estabelecido e receberam alta do ambulatório.

Entre os profissionais que não aderiram ao acompanhamento ambulatorial, alguns deles não tiveram indicação de receber PEP, mas ainda assim, o retorno ambulatorial seria necessário para a realização dos exames sorológicos subsequentes à primeira consulta, garantindo a testagem adequada e a identificação precoce de possíveis infecções.

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pós-Exposição de Risco à Infecção pelo HIV [50], do Ministério da Saúde do Brasil, mesmo quando a PEP não é indicada, é essencial realizar o acompanhamento sorológico conforme orientações específicas para cada caso, além de fornecer aconselhamento sobre medidas de prevenção combinada [49].

A alta taxa de adesão ao tratamento e a presença consistente dos pacientes nas consultas de acompanhamento refletem a importância da estruturação de serviços de referência para a PEP ocupacional. No entanto, a evasão de uma parcela dos pacientes reforça a necessidade de estratégias que incentivem a continuidade do acompanhamento, garantindo o monitoramento completo dos casos e fortalecendo a segurança dos profissionais expostos a materiais biológicos no ambiente de trabalho.

6.7 Limitação dos registros e proposta de padronização

Durante a análise dos dados, evidenciou-se como limitação significativa a ausência de padronização nos registros dos prontuários, comprometendo a completude e a qualidade das informações sobre as consultas e indicações da PEP.

Essa fragilidade documental reforça a necessidade de adoção de modelos estruturados de registro, baseados em protocolos clínicos e operacionais padronizados. A PSBio (Prestadores de Serviço Biométrico), entidade reconhecida no âmbito da ICP-Brasil (Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira), oferece diretrizes para a documentação segura e organizada de dados biométricos e clínicos, com modelos que garantem uniformidade, rastreabilidade e integridade nos registros [51].

A incorporação dessas diretrizes ao serviço em questão poderia envolver capacitação da equipe, adaptação local dos documentos e auditoria periódica da qualidade dos registros. Com essa intervenção poder-se-ia elevar a segurança do cuidado prestado e fornecer dados mais robustos e consistentes, aptos a subsidiar políticas públicas, práticas assistenciais e pesquisas futuras.

Limitações do estudo:

Uma das principais limitações deste estudo foi a incompletude de informações em alguns prontuários analisados. Essa limitação pode ter impactado a precisão na caracterização do perfil das vítimas e na análise da adesão ao seguimento ambulatorial.

7. CONCLUSÕES

O presente estudo permitiu concluir que a grande maioria dos indivíduos estudados era do sexo feminino, na faixa etária de 18 a 40 anos e técnicos de enfermagem. O principal dispositivo relacionado aos acidentes foi a agulha, sendo o sangue o material biológico mais frequentemente envolvido. A maioria não conhecia a fonte do contato e era vacinada contra hepatite B e apenas uma pequena parcela necessitou receber imunoglobulina humana específica contra o VHB, por apresentarem o anti-HBs não reagente no momento do acidente. Em relação aos efeitos colaterais aos antirretrovirais, eles ocorreram em cerca de um quarto da casuística, sendo as náuseas o principal sintoma. Observou-se boa adesão à PEP e ao seguimento ambulatorial indicado após a exposição.

8. CONTRIBUIÇÕES DO ESTUDO

Os resultados obtidos no presente estudo reforçam a importância de estratégias educativas e de suporte multidisciplinar robusto, que considere as particularidades dos profissionais de saúde em geral, visando garantir a saúde e a segurança daqueles expostos aos riscos biológicos no ambiente de trabalho.

Por fim, este estudo contribuiu para o conhecimento dos perfis sociodemográfico e epidemiológico, além das taxas de adesão à PEP e ao acompanhamento ambulatorial dos profissionais de saúde expostos a acidentes ocupacionais com risco biológico em Botucatu e região.

9. REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Boletim epidemiológico volume 54 – nº 17. Brasília: Ministério da Saúde, 2023. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/edicoes/2023/boletim-epidemiologico-volume-54-no-17.

2. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Boletim epidemiológico de infecções sexualmente transmissíveis. Brasília: Ministério da Saúde, 2022.

3. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para profilaxia pós-exposição de risco (PEP) à infecção pelo HIV, IST e hepatites virais. Brasília: Ministério da Saúde, 2021.

4. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para manejo da infecção pelo HIV em adultos. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

5. CUNHA, G. H. da et al. Aids e trabalho: vivências de profissionais de saúde que atuam com pessoas vivendo com HIV. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 53, e03425, 2019. Disponível em: https://www.scielo.br/j/reeusp/a/6gHQcvz59FvfWFVtzRyPzYP/.

6. BRASIL. Ministério da Saúde. Hepatites virais. Brasília: Ministério da Saúde, 2025. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/h/hepatites-virais.

7. RAPPARINI, C.; VITÓRIA, M. A. Á.; LARA, L. T. R. Recomendações para atendimento e acompanhamento de exposição ocupacional a material biológico: HIV e hepatites B e C. Brasília: Ministério da Saúde, 2021.

8. BMC PUBLIC HEALTH. Awareness and low uptake of post-exposure prophylaxis for HIV among clinical medical students in a high endemicity setting. BMC Public Health, Londres, v. 22, 2022. Disponível em: https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-022-13034-2.

9. BRASIL. Ministério da Saúde. Hepatite C. Brasília: Ministério da Saúde, 2025. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/h/hepatites-virais/hepatite-c.

10. DIAS, A. Acidentes com material perfurocortante em profissionais da saúde – uma revisão de artigos indexados na Biblioteca Virtual em Saúde, 2003-2013. 2014. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Medicina) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre.

11. GOMES, M. Z. R. et al. Acidentes de trabalho com material biológico entre trabalhadores da saúde. Revista Brasileira de Saúde Ocupacional, São Paulo, v. 45, e13, 2020. Disponível em: https://www.scielo.br/j/rbso/a/6YcNzkFLZBGN3K74RMm7bBX/.

12. SOUZA, K. M. et al. Exposição ocupacional de trabalhadores de serviços de apoio em saúde: desafios para biossegurança. Texto & Contexto Enfermagem, Florianópolis, v. 30, e20200129, 2021. Disponível em: https://www.scielo.br/j/tce/a/zvnvbWQWZkLJMXcb3BZKqXL/.

13. AUERBACH, J.; MALONE, S.; FORSYTH, A. Occupational post-exposure prophylaxis among healthcare workers: A scoping review of factors affecting optimal utilization. Escholarship. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39155429/.

14. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Protocolo clínico de profilaxia pós-exposição (PEP) de risco à infecção pelo HIV, IST e hepatites virais. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/prevencao-combinada/pep-profilaxia-pos-exposicao-ao-hiv.

15. SÃO PAULO (Município). Secretaria Municipal da Saúde. Acidente de trabalho com exposição a material biológico. São Paulo: SMS-SP, 2022. Disponível em: https://capital.sp.gov.br/web/saude/w/vigilancia_em_saude/saude_do_trabalhador/254173.

16. BRASIL. Ministério da Saúde. Prevenção combinada - Hepatites virais (B e C) no adulto. Disponível em: https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/hepatites-virais/unidade-de-pronto-atendimento/prevencao-combinada/.

17. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pós-Exposição de Risco (PEP) à Infecção pelo HIV, IST e Hepatites Virais. Brasília, 2021.

18. BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo clínico de profilaxia pós-exposição (PEP) de risco à infecção pelo HIV, IST e hepatites virais. 2021. Disponível em: https://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2021/protocolo-clinico-de-profilaxia-pos-exposicao-pep-de-risco-infeccao-pelo-hiv-ist-e.

19. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia

Pós-Exposição (PEP) de Risco à Infecção pelo HIV, IST e Hepatites. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2021.

20. SÃO PAULO. Secretaria de Estado da Saúde. Coordenadoria de Controle de Doenças. Centro de Vigilância Epidemiológica “Professor Alexandre Vranjac”. Programa Estadual de Hepatites Virais. [S.l.: s.n.], [s.d.].

21. MAYO CLINIC. Hepatitis C: Diagnosis and treatment. 2023. Disponível em: https://www.mayoclinic.org.

22. SÃO PAULO. Secretaria de Estado da Saúde. Coordenadoria de Controle de Doenças. Centro de Vigilância Epidemiológica “Professor Alexandre Vranjac”. Programa Estadual de Hepatites Virais. [S.l.: s.n.], [s.d.].

23. MENDANHA, J. V. E.; CHAGAS, J. M. A.; CAVALCANTE, J. A. Adesão às profilaxias pré e pós-exposição ao HIV no Brasil: revisão de literatura. Revista Educação em Saúde, v. 9, n. 2, p. 97-104, 2021.

24. BRASIL. Ministério da Saúde. Guia prático para a execução de testes rápidos para diagnóstico da infecção pelo HIV, sífilis, hepatite B e C. Brasília, 2024. Disponível em: https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/GuiaPrticoparaExecuodeTestesRpidos_2024.pdf.

25. BUZAR, L.; BARBOSA, S. M.; MATHEUS, V. Perfil epidemiológico e clínico dos pacientes que fizeram uso de profilaxia pós-exposição (PEP) para HIV após acidente com material biológico no Hospital de Doenças Tropicais (HDT-UFT) no ano de 2021. Facit Business and Technology Journal, v. 1, n. 52, 2021.

26. DIAS, M.; MACHADO, A.; SANTOS, B. Acidentes ocupacionais com exposição a material biológico: retrato de uma realidade. Medicina (Ribeirão Preto. Online), v. 45, p. 12-22, 2012. DOI: 10.11606/issn.2176-7262.v45i1p12-22.

27. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. Atlanta, 2021. Disponível em: https://www.cdc.gov/.

28. BRASIL. Conselho Federal de Enfermagem (COFEN). Características gerais da enfermagem: o perfil sócio demográfico. Brasília, 2015. Disponível em: https://biblioteca.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2016/07/Caracter%C3%ADsticas-gerais-da-enfermagem-o-perfil-s%C3%B3cio-demogr%C3%A1fico.pdf.

29. FIOCRUZ. Pesquisa inédita traça perfil da enfermagem no Brasil. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2020. Disponível em: http://portal.fiocruz.br/noticia/pesquisa-inedita-traca-perfil-da-enfermagem-no-brasil.

30. COFEN – Conselho Federal de Enfermagem. Perfil da Enfermagem no Brasil. 2021. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/perfilenfermagem.

31. INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). Em média, mulheres dedicam 10,4 horas por semana a mais que os homens aos afazeres domésticos ou ao cuidado de pessoas. Agência de Notícias IBGE, 22 out. 2021. Disponível em: https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-sala-de-imprensa/2013-agencia-de-noticias/releases/27877-em-media-mulheres-dedicam-10-4-horas-por-semana-a-mais-que-os-homens-aos-afazeres-domesticos-ou-ao-cuidado-de-pessoas.

32. SILVA, D. et al. Acompanhamento de trabalhadores da saúde após exposição ocupacional ao HIV: adesão e fatores associados. Revista Latino-Americana de Enfermagem, v. 27, e3210, 2019. Disponível em: https://www.scielo.br/j/rlae/a/CcMrSYCFzZBdJLpz7mZjbTR/.

33. GOMES, S. C. S.; MENDONÇA, I. V. dos S.; OLIVEIRA, L. P.; CALDAS, A. de J. M. Acidentes de trabalho entre profissionais da limpeza hospitalar em uma capital do Nordeste, Brasil. Ciência & Saúde Coletiva, v. 24, n. 11, p. 4123–4132, nov. 2019. Disponível em: https://doi.org/10.1590/1413-812320182411.26752017.

34. WILSON, L. et al. Hepatitis B vaccination coverage among healthcare workers in Canada: trends and predictors. Canadian Journal of Public Health, v. 109, n. 4, p. 528-536, 2018. Disponível em: https://link.springer.com/article/10.17269/s41997-018-0082-5.

35. GOSSETA, Y. et al. Hepatitis B vaccination coverage and associated factors among healthcare workers in France: a national cross-sectional study. Vaccine, v. 39, n. 5, p. 833-840, 2021. Disponível em: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0264410X20315749.

36. BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos: Módulo 1: Tratamento. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: https://bvsms.

37. SCHILLIE, S. et al. Prevention of Hepatitis B Virus Infection in the United States: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. MMWR Recommendations and Reports, v. 67, n. 1, p. 1-31, 2018. DOI: 10.15585/mmwr.rr6701a1.

38. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Hepatitis B vaccines: WHO position paper. Weekly Epidemiological Record, v. 92, n. 27, p. 369-392, 2017. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/who-wer9227.

39. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). Hepatitis B: Post-Exposure Prophylaxis. 2020. Disponível em: https://www.cdc.gov/hepatitis/hbv/pep.htm.

40. BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Biossegurança em Serviços de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/04manual_acidentes.pdf.

41. BRASIL. Ministério do Trabalho e Previdência. NR-32 – Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde. Última modificação: Portaria MTP nº 4.219, de 20 de dezembro de 2022. Disponível em: https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/assuntos/inspecao-do-trabalho/normas-regulamentadoras/nr-32.

42. BRASIL. Fumarato de Tenofovir Desoproxila – Bula do Profissional. Consulta Remédios, 2023. Disponível em: https://consultaremedios.com.br/fumarato-de-tenofovir-desoproxila/bula.

43. OLIVEIRA, M. G. et al. Incidência de reações adversas em indivíduos iniciando o uso de dolutegravir ou efavirenz. Universidade Federal de Minas Gerais, 2021. Disponível em: https://repositorio.ufmg.br/handle/1843/61097.

44. BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de adesão ao tratamento para pessoas vivendo com HIV e aids. Brasília: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_adesao_tratamento_hiv.pdf.

45. LIU, S. et al. Adherence, adverse drug reactions, and discontinuation associated with adverse drug reactions of HIV post-exposure prophylaxis: a meta-analysis based on cohort studies. Annals of Medicine, v. 55, n. 2, 2288309, 2023. DOI: 10.1080/07853890.2023.2288309. PMID: 38065681; PMCID: PMC10836249.

46. BRASIL. Ministério da Saúde. PEP – Profilaxia Pós-Exposição. Brasília: Ministério da Saúde, [2023?]. Disponível em: https://www.gov.br/aids/pt-br/acesso-a-informacao/perguntas-frequentes/pep?.

47. TETTEH, R. A. et al. Eventos adversos e adesão à profilaxia pós-exposição ao HIV: um estudo de coorte no Hospital Universitário Korle-Bu em Accra, Gana. BMC Public Health, v. 15, 573, 2015. DOI: https://doi.org/10.1186/s12889-015-1928-6.

48. SILVA, M. M. S. et al. Conditions associated with adherence to HIV post-sexual exposure prophylaxis. Revista da Escola de Enfermagem da USP, v. 55, e03699, 2021. DOI: https://doi.org/10.1590/S1980-220X2019028403699.

49. BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos: Módulo 1: Tratamento. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: https://bvsms.

50. JORGE, M. L. Adesão à profilaxia pós-exposição ao HIV em profissionais de saúde: análise de dados de 2009 a 2014. 2017. Dissertação (Mestrado em Medicina) – Faculdade de Medicina, Universidade de Lisboa, Lisboa, 2017. Disponível em: https://repositorio.ulisboa.pt/bitstream/10451/29478/1/MariaLJorge.pdf.

51. INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO (Brasil). Lista de Prestadores de Serviço Biométrico – PSBio. Brasília, DF: ITI, [2024]. Disponível em: https://www.gov.br/iti/pt-br/assuntos/icp-brasil/lista-de-prestadores-de-servico-biometrico-psbio.

10. ANEXOS

ANEXO 1:

FICHA DE COLETA DE DADOS:

- Número de registro do paciente:
- Cidade:
- Gênero:
- Idade:
- Profissão:
- Instrumento/equipamento envolvido no acidente:
- Material biológico envolvido no acidente:
- Conhecimento ou não do paciente-fonte:
- Exames realizados na primeira consulta:
- Exames realizados nas consultas subsequentes:
- Situação vacinal contra VHB:
- Viragem sorológica (anti-HBS):
- Dose de reforço ou esquema vacinal completo:
- IImunoglobulina (IGVHB):
- Esquema profilático:
- Efeitos colaterais da TARV:
- Faltas durante o acompanhamento/tratamento:
- Adesão ao tratamento:

ANEXO 2:

FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU (FMB)

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ADESÃO E ACOMPANHAMENTO AMBULATORIAL À PROFILAXIA PÓS EXPOSIÇÃO (PEP) OCUPACIONAL AO HIV E AOS VÍRUS DAS HEPATITES B E C EM SERVIÇO DE REFERÊNCIA

Pesquisador: JEFFERSON HENRIQUE DE ANTONIO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 74348923.5.0000.5411

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina de Botucatu/UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.500.144

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2157180.pdf 18/10/2023 10:55:53

A adesão à profilaxia medicamentosa e o seguimento ambulatorial após a indicação e início da PEP é de extrema importância na prevenção das infecções pelo HIV, VHB e VHC após acidentes ocupacionais. O Serviço de Ambulatórios Especializados de Infectologia “Domingos Alves Meira” é referência regional para atendimento e seguimento de vítimas de acidentes ocupacionais perfurocortantes ou por exposição de mucosas. No entanto, não se conhece muito sobre a prevalência e outros dados referentes ao perfil destas vítimas, o que seria relevante para orientações quanto às medidas de prevenção nos serviços regionais de saúde.

Endereço: Chácara Butignolli , s/n
Bairro: Rubião Junior **CEP:** 18.618-970
UF: SP **Município:** BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1609 **E-mail:** cep@fmb.unesp.br

Metodologia Proposta:
Serão estudados 226 indivíduos atendidos no Ambulatório de Risco Biológico, do Serviço de Ambulatórios Especializados de Infectologia “Domingos Alves Meira”, do complexo Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu (HCFMB), no
período de agosto de 2023 a dezembro de
2024. Pretende-se estudar o universo de 5.887 pacientes atendidos no período de janeiro de 2016 a dezembro de 2022 que tiveram exposição
ocupacional ao HIV e aos vírus das hepatites B e C.O tamanho amostral será considerando uma taxa média de soroconversão de 18% (variando de
6 a 30%), com uma confiabilidade de 95% e margem de erro de 5%, o tamanho amostral mínimo será de 226 pacientes. Trata-se de estudo
retrospectivo observacional. A coleta de dados será realizada pelo próprio pesquisador, por meio de análise dos prontuários eletrônicos dos
pacientes, que estarão disponíveis no Sistema específico do HCFMB. Será utilizada ficha padronizada e previamente testada. Serão estudadas as
variáveis referentes aos dados sociodemográficos, fatores de risco para o acidente ocupacional, conhecimento ou não do paciente-fonte, exames
laboratoriais sorológicos realizados no momento do primeiro atendimento médico e nas consultas subsequentes, vacinação prévia ou posterior ao
atendimento contra o VHB ou subsequente à exposição, com ou sem viragem sorológica, adesão à profilaxia indicada e ao acompanhamento
ambulatorial.Será considerada vacinação contra o VHB, o recebimento de esquema de três doses da vacina, no momento zero, dois e seis meses.
Serão computados também os esquemas incompletos dessa vacina.Adesão à PEP será considerada quando o paciente tomou todas as medicações
pelo período de 28 dias consecutivos. E, adesão ao acompanhamento será quando o paciente

recebeu alta
ambulatorial após o tempo previsto para
cada indicação.
Metodologia de Análise de Dados:
Com os dados obtidos, inicialmente será feita uma análise descritiva com o cálculo de média, desvio padrão, valores mínimo, máximo e mediana
para variáveis quantitativas e frequências e porcentagens para variáveis categorizadas.A comparação entre médias considerando adesão ao
tratamento, acompanhamento ambulatorial e taxa de desistência serão feitas utilizando teste t-Student ou análise da variância seguido do teste de comparação múltipla de Tukey em caso de dados com distribuição simétrica. Caso haja distribuição
assimétrica, será utilizando um ajuste em
distribuição gama.Associações entre variáveis categorizadas serão feitas utilizando teste qui-quadrado e/ou exato de Fisher.Em todos os testes será
fixado o nível de significância de 55 ou o p-valor correspondente. Todas as analises serão feitas utilizando o programa SAS for windows, v,9,4.

Objetivo da Pesquisa:
Objetivo Primário:
Caracterização sociodemográfica dos indivíduos atendidos, tais como, idade, sexo e profissão, bem como, o tipo de exposição, incluindo o material
biológico e instrumental/equipamento, com os quais houve o acidente, bem como a adesão medicamentosa e ao acompanhamento realizado no
ambulatório.
Objetivo Secundário:
•Conhecer a prevalência de vacinação prévia contra o VHB e da viragem sorológica;•Conhecer a taxa de

pessoas que necessitaramreceber imunoglobulina humana específica contra o VHB; •Estudo de dados de registro afim de verificar o nível de adesão dos pacientes ao
tratamento; •Analisar a taxa de adesão ao acompanhamento necessário pós exposição. •Analisar a taxa de desistências e faltas durante o
tratamento

Avaliação dos Riscos e Benefícios:
Riscos:
Durante o desenvolvimento desse projeto não haverá riscos, pois serão utilizados apenas dados de prontuários.
Benefícios:
Além do conhecimento da taxa de adesão ao tratamento pós exposição, com os resultados será possível caracterizar a prevalência de vacinação
prévia contra o VHB e da viragem sorológica, idade, sexo e profissão, bem como, o tipo de exposição, incluindo o material biológico e
instrumental/equipamento, com os quais houve o acidente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
Trata-se de estudo retrospectivo observacional. Serão estudadas as variáveis referentes aos dados sociodemográficos, fatores de risco para o acidente ocupacional, conhecimento ou não do paciente-fonte, exames laboratoriais sorológicos realizados no momento do primeiro atendimento médico e nas consultas subsequentes, vacinação prévia ou posterior ao atendimento contra o VHB ou subsequente à exposição, com ou sem viragem sorológica, adesão à profilaxia indicada e ao acompanhamento ambulatorial. Orçado em R$ 0,00 com financiamento próprio

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
O Pesquisador anexou todos os documento obrigatórios exigidos pelo CEP-FMB, a saber:

(1) Folha de rosto devidamente preenchida e assinada;
(2) Projeto de pesquisa com cronograma adequado;
(3) Termo de anuência institucional;
(4) Pedido de dispensa do TCLE conforme segue.
(5) Analise de viabilidade de projeto da DGAA;
(6) Anuência do Superintendente do HC-FMB;

Propõe dispensa do TCLE?
Sim
Justificativa:
"De acordo com a metodologia proposta não será realizada consulta médica ou entrevista com os pacientes/sujeitos da pesquisa. Será uma análise apenas dos dados disponíveis nos prontuários eletrônicos do sistema MV do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu. Esclareço que os pacientes são atendidos em ambulatório específico no Serviço de Ambulatórios Especializados de Infectologia "Domingos Alves Meira" após exposição ocupacional ao HIV e aos vírus das hepatites B e C e são acompanhados por período de até seis meses, recebendo alta definitiva".

Recomendações:
Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
Após análise em REUNIÃO ORDINÁRIA, o Colegiado deliberou APROVAÇÃO do PROJETO de Pesquisa apresentado.

PENDÊNCIA 1. O pesquisador deverá esclarecer se a coleta de dados será feita por meio de consulta ao prontuário eletrônico do paciente ou serão utilizados relatórios fornecidos pelo serviço de informática, de forma agrupada e sem identificação do paciente. Caso tenha consulta ao prontuário do paciente apresentar TCLE.
Resposta do pesquisador: Prezados, respondendo as pendências, a coleta de dados será feita por meio de consulta ao prontuário eletrônico do paciente, que estarão disponíveis no Sistema específico do HCFMB. Solicito a dispensa da aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), visto que o

tempo máximo de seguimento ambulatorial destes pacientes é de seis meses e muitos deles não comparecem para a primeira consulta e outros interrompem o acompanhamento antes do término previamente estabelecido, dados que serão contemplados para este projeto.
Análise: pendência atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:
Conforme deliberação do Colegiado, em REUNIÃO ORDINÁRIA do Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP, o PROJETO de Pesquisa apresentado encontra-se APROVADO.
O projeto de pesquisa deverá ter início somente após aprovação deste CEP.
Ao final da execução da pesquisa, o Pesquisador deverá enviar o Relatório Final de Atividades, na forma de Notificação, via Plataforma Brasil.

Atenciosamente,

Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2157180.pdf	18/10/2023 10:55:53		Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.doc	18/10/2023 10:55:37	JEFFERSON HENRIQUE DE ANTONIO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	dispensaTCLE.pdf	10/10/2023 15:14:40	JEFFERSON HENRIQUE DE ANTONIO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ciencia_e_anuencia_SAEI.pdf	16/08/2023 11:54:42	JEFFERSON HENRIQUE DE ANTONIO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermoDeAnuenciaInstitucional.pdf	16/08/2023 11:52:47	JEFFERSON HENRIQUE DE ANTONIO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia_HCFMB.pdf	16/08/2023 11:51:21	JEFFERSON HENRIQUE DE ANTONIO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	projetodepesquisa25.docx	25/07/2023 12:44:30	JEFFERSON HENRIQUE DE	Aceito

Continuação do Parecer: 6.500.144

Investigador	projetodepesquisa25.docx	25/07/2023 12:44:30	ANTONIO	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto1.pdf	25/07/2023 12:40:27	JEFFERSON HENRIQUE DE ANTONIO	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

BOTUCATU, 10 de Novembro de 2023

Assinado por:
Trajano Sardenberg
(Coordenador(a))