



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais

NOTA INFORMATIVA Nº 5/2023-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS

Dispõe sobre reforço em recomendações técnicas para prescrições médicas em formulários de dispensação próprios do Sistema de Controle Logístico de Medicamentos Antirretrovirais (SICLOM).

I – CONTEXTUALIZAÇÃO

O acesso nacional aos medicamentos antirretrovirais (ARV) no Brasil foi construído no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) através de articulações entre Estado e Sociedade civil organizada, com estabelecimento da universalidade ao diagnóstico, prevenção e tratamento. Atualmente, cerca de 700 mil pessoas estão em tratamento antirretroviral no Brasil e aproximadamente 40 mil iniciam terapia ao ano, agregando complexidade para a logística de distribuição, para o abastecimento e para o acesso aos avanços tecnológicos da terapia.

Em 2016, a resolução RDC nº 103, publicada em 31/08/16 ⁽¹⁾, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), alterou a Portaria SVS/MS nº 344/98 ⁽²⁾ que dispõe sobre a lista de substâncias sujeitas a controle especial no Brasil. A RDC excluiu os ARV da lista C4 de medicamentos. Essa decisão e outras orientações constam na Nota Informativa Nº 75/DDAHV/SVS/MS, de 27/10/2016 ⁽³⁾.

O Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM) - sistema oficial nacional para logística de antirretrovirais no Brasil - permite que o Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI/SVSA/MS) tenha acesso a informações atualizadas em relação:

- a) ao fornecimento de medicamentos às pessoas vivendo com HIV/aids em terapia antirretroviral;
- b) à conformidade dos esquemas de tratamento às recomendações técnicas nacionais (e indicações consideradas extra-protocolo);
- c) ao acesso oportuno ao tratamento;
- d) à adequação da estruturação de esquemas de resgate em pacientes com resistência viral;
- e) ao acesso e indicação das profilaxias pré e pós-exposição ao HIV;
- f) à produção de informações para estruturar informes epidemiológicos e relatório de monitoramento clínico;
- g) ao subsídio para introdução de novos esquemas terapêuticos.

II- OBJETIVO DA NOTA INFORMATIVA E RECOMENDAÇÕES:

Esta nota informativa tem por objetivo reforçar a utilização e preenchimento do formulário de solicitação de medicamentos antirretrovirais para a sustentabilidade do acesso universal ao tratamento no Brasil. Diante do exposto, a Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/Aids e Hepatites Virais/DATHI/SVSA/MS reforça que a prescrição de antirretrovirais deverá ser realizada nos formulários padronizados pelo Ministério da Saúde (disponíveis em: SICLOM Gerencial (azt.aids.gov.br) > Documentos > Formulários):

- a) Formulário de Solicitação de Medicamentos – Adolescente (>12 anos), Gestante e Adulto;
- b) Formulário de Solicitação de Medicamentos - Tratamento – Criança;
- c) Formulário de Solicitação de Medicamentos – PEP;
- d) Ficha de Atendimento para PrEP;
- e) Formulário de Solicitação de Medicamentos – Prevenção da Transmissão Vertical – HIV.

Ressalta-se a importância da adesão ao tratamento e, nesse sentido, é essencial a adequada compreensão sobre a posologia dos medicamentos, o que reforça a necessidade da prescrição em receituário simples para orientação do usuário, tendo em vista que as Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDM) podem reter o formulário/SICLOM de solicitação de medicamentos.

Essas recomendações encontram-se contempladas na Nota Informativa N° 75/SVS/MS supracitada.

Nesse contexto, ressalta-se, ainda, que recomendações acima devem incluir as prescrições eletrônicas de ARV (com QR code e assinatura digital), oriundas de teleatendimentos/teleconsultas; seja para tratamento antirretroviral, PEP-HIV ou PrEP-HIV.

Referências

- 1) ANVISA. RESOLUÇÃO-RDC N° 103, DE 31 DE AGOSTO DE 2016. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/lista/arquivos-controlados/6554json-file-1>
- 2) BRASIL. Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial no Brasil. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/lista-substancias>
- 3) Nota Informativa nº 75, de 2016/DDAHV/SVS/MS. Orientações gerais sobre a dispensação, transporte e armazenamento dos medicamentos antirretrovirais na rede pública de Saúde. Disponível em: <http://antigo.aids.gov.br/pt-br/legislacao/nota-informativa-no-752016-ddahv-svs-ms#:~:text=Orienta%C3%A7%C3%B5es%20gerais%20sobre%20a%20dispensa%C3%A7%C3%A3o,SVS%2FMS%20n%C2%B0%20344%2C>
- 4) Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Protocolo de assistência farmacêutica em DST/HIV/Aids: recomendações do Grupo de Trabalho de Assistência Farmacêutica. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. – Brasília: Ministério da Saúde, 2010.224 p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_assistencia_farmaceutica_aids.pdf
- 5) Matéria do Conselho Regional de Medicina (CRM/RS), em parceria com o Conselho Regional de Farmácia (CRF/RS), que versa sobre a prescrição de antirretrovirais, de 30/03/23. Disponível em: <https://cremers.org.br/cremers-e-crf-rs-alertam-sobre-a-prescricao-obrigatoria-de-antirretrovirais-atraves-de-formulario-padrao-do-ministerio-da-saude/>



Documento assinado eletronicamente por **Tatianna Meireles Dantas de Alencar, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais substituto(a)**, em 04/05/2023, às 08:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Draurio Barreira Cravo Neto, Diretor(a) do Depart. de HIV/AIDS, Tuberc., Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 04/05/2023, às 17:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0033312950** e o código CRC **556C0B3C**.

Brasília, 03 de maio de 2023.

Referência: Processo nº 25000.059278/2023-19

SEI nº 0033312950

Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais - CGAHV
SRTVN 701 Bloco D - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719040
Site - <http://www.aids.gov.br/>