



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 TÉCNICA Nº 108/2023-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

Reforça as orientações para o cadastramento de Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDM) para o tratamento do HIV/Aids e Hepatites Virais.

2. **ANÁLISE**

I - **CONTEXTUALIZAÇÃO**

O acesso oportuno a medicamentos é um componente indispensável para que as populações tenham uma cobertura universal e equânime à saúde, com resolutividade e qualidade, reconhecido pela Organização das Nações Unidas (ONU) como um dos cinco indicadores relacionados a avanços na garantia do direito à saúde (WHO, 2011).

O Ministério da Saúde (MS) possui diferentes estratégias para o enfrentamento do HIV/aids e para as hepatites virais. Desde 1996 o Sistema Único de Saúde (SUS) garante o acesso gratuito a medicamentos antirretrovirais (ARV), sendo o Brasil o primeiro país em desenvolvimento a adotar uma política pública de acesso à terapia antirretroviral (TARV). Desde 2013 todas as pessoas vivendo com HIV/aids devem ser tratadas, independentemente dos níveis de CD4 e carga viral (BRASIL, 2015).

Em relação às hepatites, em 2002, foi instituído o Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais (BRASIL, 2002). Em 2015, foram incorporados ao SUS os antivirais de ação direta (DAA) para hepatite C, medicamentos de administração oral, que curam mais de 95% dos casos e estão disponíveis para todas as pessoas com infecção pelo HCV. No ano de 2020, foram publicadas a Portaria GM/MS nº 1537 e a Nota Técnica nº 319/2020-CGAHV/DCCI/SVS/MS que normatizam o novo modelo de oferta dos medicamentos para tratamento das hepatites B e C no SUS, facilitando o acesso.

Dessa forma, esta Nota Técnica intui reforçar os critérios estabelecidos para a abertura de novas UDM, no sentido de incentivar que gestores locais, principalmente dos territórios fora de grandes metrópoles e centros especializados, considerem a abertura de novos pontos de serviços farmacêuticos, corroborando para o acesso racional e oportuno a medicamentos. Para tanto, enfatiza-se a autonomia dos estados e municípios na operacionalização dos serviços, de acordo com a organização local, considerando a possibilidade de oferta dos medicamentos em farmácias existentes nos diferentes níveis de atenção à saúde, inclusive na Atenção Primária à Saúde.

II - **DO CONCEITO DE UDM E CRITÉRIOS PARA CADASTRAMENTO**

2.1. **O que é uma unidade dispensadora de medicamentos (UDM)?**

Se referem a farmácias, que historicamente ficaram conhecidas como UDM, criando uma identidade para os estabelecimentos que prestavam serviços farmacêuticos para PVHA. A Portaria Conjunta

SVS/MS nº 001/2013, passou a definir como UDM o estabelecimento integrante de serviço de saúde público, filantrópico ou privado sem fins lucrativos, que realizam gestão e dispensação de medicamentos antirretrovirais para o atendimento dos usuários sob TARV, bem como seu acompanhamento e monitoramento, sem prejuízo à dispensação de outros medicamentos, como aqueles para o tratamento das hepatites virais B e C, infecções oportunistas e efeitos adversos aos ARV, ou produtos estratégicos para as infecções sexualmente transmissíveis (IST) e aids, tais como os insumos de prevenção (preservativos masculino e feminino, gel lubrificante), dentre outros. Cumpre ressaltar que, não necessariamente precisam estar vinculadas a serviços ambulatoriais que atendem as pessoas vivendo com HIV/aids e/ou hepatites virais.

2.2. Critérios para cadastramento de UDM em farmácias

- a) O ambiente deve ser exclusivo para desenvolver as atividades relacionadas à assistência farmacêutica;
- b) Caso a UDM esteja localizada em unidade ou serviço de saúde, recomenda-se que seu horário acompanhe o horário de funcionamento do estabelecimento;
- c) Devem ser equipadas com computadores com acesso à internet;
- d) O serviço deve contar com farmacêutico responsável, conforme estabelece a legislação vigente;
- e) Os serviços deverão dispor de sala para atendimento individualizado, de forma a garantir o sigilo e possibilitar a oferta de serviços clínicos farmacêuticos;
- f) Os (as) farmacêuticos (as) responsáveis pela dispensação, ou outros profissionais que atuam nas UDM deverão ser treinados para prestar atendimento qualificado aos usuários;
- g) A UDM deve dispor de infraestrutura adequada para armazenagem dos medicamentos e insumos e material necessário para realização plena das atividades dos colaboradores

2.3. Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (Siclom)

O Siclom foi criado para o **gerenciamento logístico** dos ARV e medicamentos para o tratamento das hepatites virais, permitindo que o Ministério da Saúde e os gestores locais tenham informações relacionadas ao consumo, estoque e acompanhamento clínico, terapêutico e assistencial dos usuários.

A função precípua do Siclom é permitir a qualificação da gestão logística dos medicamentos, para tanto, todas as informações referentes ao consumo e estoque de medicamentos (mapas e boletins), cadastros e dispensação de medicamentos aos usuários deverão ser repassadas, conforme as ferramentas e relatórios do Siclom, na periodicidade definida pelo DATHI (atualmente, até o dia 10 de cada mês).

2.4. Oferta PrEP e PEP

A UDM, a depender da organização local, pode estar inserida em farmácias da rede que dispensam medicamentos para diversas condições de saúde. No entanto, vale destacar que esses serviços farmacêuticos também podem prover a dispensação de medicamentos para situações de profilaxias, a exemplo das profilaxias pré e pós-exposição ao HIV (PrEP e PEP).

A PrEP consiste no uso de antirretrovirais orais para reduzir o risco de adquirir a infecção pelo HIV. A PrEP se mostrou eficaz e segura em pessoas com risco aumentado de adquirir a infecção e está recomendada a todos os adultos e adolescentes sexualmente ativos sob risco aumentado de infecção pelo HIV, conforme critérios estabelecidos pelo PCDT de PrEP.

A PEP é composta por ARV utilizados após uma possível exposição ao vírus HIV em situações como: **violência sexual; relação sexual consentida; acidente ocupacional** (com instrumentos perfurocortantes ou em contato direto com material biológico), conforme PCDT de PEP.

É facultada a possibilidade de ofertar essas profilaxias em todos os serviços cadastrados como UDM no Siclom.

2.5. Cadastramento de novas UDM e treinamento para uso do Siclom

Os locais com interesse em ampliar a oferta de ARV, medicamentos para hepatites virais, infecções oportunistas e eventos associados à TARV, bem como insumos para prevenção de IST, após decisão dos gestores locais e articulações internas, deverão entrar em contato com as Coordenações Municipais e/ou Estaduais de IST, HIV/Aids, Hepatites Virais e de Assistência Farmacêutica para o cadastramento da nova UDM no Siclom .

Os treinamentos dos novos usuários deverão ser organizados pelas Coordenações Estaduais e Municipais, responsáveis pela capacitação dos colaboradores, com apoio do DATHI/SVSA/MS, se necessário. As capacitações para as novas UDM devem abranger temáticas relacionadas à operacionalização do Siclom; atendimento e seguimento farmacoterapêutico das PVHA, pessoas com hepatites virais e IST; PrEP e PEP; e gestão logística dos medicamentos e insumos. Recomenda-se vincular a liberação de acesso a treinamento prévio do novo usuário Siclom.

2.6. Contatos de apoio do DATHI/SVSA/MS

O DATHI/SVSA/MS mantém canais de suporte técnico e operacional disponíveis para os casos de dúvidas acerca do Siclom, PCDT, ou inerentes à logística de medicamentos:

Suporte Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas	Suporte Controle de Medicamentos e Insumos do DATHI/SVSA/MS	Suporte SICLOM
E-mail: tratamento@aims.gov.br Telefone: (61) 3315-7617 E-mail: tratamento.hepatites@aims.gov.br Telefone: (61) 3315-7732	E-mail: logistica@aims.gov.br logistica.hv@aims.gov.br Telefone: (61) 3315-7734	E-mail: siclom@aims.gov.br siclom-hv@aims.gov.br Telefone: 08000 61 2439

Os PCDT e Manuais elaborados pelo DATHI, assim com as Linhas de Cuidado HIV/aids e Hepatites Virais se encontram disponíveis nos seguintes endereços:

<https://www.gov.br/aids/pt-br/centrais-de-conteudo/pcdts;>

<https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/hiv/>

<https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/hepatites-virais/>

Destacam-se as seguintes publicações:

- PCDT para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis;
- PCDT para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais;
- PCDT para Profilaxia Pós-Exposição (PEP) de Risco à Infecção pelo HIV, IST e Hepatites Virais;
- PCDT para Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) de Risco à Infecção pelo HIV;
- PCDT para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes;
- PCDT para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos;
- Linha de cuidado HIV/Aids no adulto
- Linha de cuidado das Hepatites B e C no adulto
- PCDT para Hepatite C e Coinfecções;

- PCDT para Hepatite B e Coinfecções.
- Manual do Cuidado Contínuo das pessoas vivendo com HIV/Aids.

Além disso, no sítio eletrônico do Siclom gerencial (<https://azt.aids.gov.br/> e <https://siclomhepatites.aids.gov.br/>), na aba documentos, é possível encontrar manuais, notas informativas e portarias que permitirão um maior aprofundamento sobre o tema.

3. CONCLUSÃO

Para a ampliação do acesso a medicamentos antirretrovirais, antivirais, para infecções oportunistas e para reações adversas associadas a TARV, bem como aos insumos de prevenção, é mandatária a redução de barreiras de acesso para aproximação dos medicamentos aos usuários da rede. Sendo assim, recomenda-se que as Coordenações locais de HIV/aids, Hepatites Virais e Assistência Farmacêutica, avaliem programaticamente a adequação do número e localização de seus serviços farmacêuticos às necessidades da população, considerando a implementação de novos pontos de dispensação, quando necessário.

O DATHI/SVSA/MS se coloca à disposição para prestar quaisquer esclarecimentos adicionais, ao passo que solicita ampla divulgação desta Nota Técnica junto aos gestores, profissionais e serviços de saúde, em todos os níveis de atenção e gestão do SUS.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALMEIDA, E.C de et al . Acesso à atenção às hepatites virais: distribuição de serviços na região Norte do Brasil. Rev. bras. epidemiol., São Paulo , v. 22, supl. 1, e190008, 2019. Disponível em: [https://www.scielo.br/j/rbepid/a/PZNLvrvBQXS86W5Yhxq89qj/?lang=pt#:~:text=A%20distribui%C3%A7%C3%A3o%20quantitativa%20dos%20servi%C3%A7os,3%25\)%20servi%C3%A7os%20coleta%20de](https://www.scielo.br/j/rbepid/a/PZNLvrvBQXS86W5Yhxq89qj/?lang=pt#:~:text=A%20distribui%C3%A7%C3%A3o%20quantitativa%20dos%20servi%C3%A7os,3%25)%20servi%C3%A7os%20coleta%20de)
- ÁLVARES, Juliana et al. Acesso aos medicamentos pelos usuários da atenção primária no Sistema Único de Saúde. Revista de Saúde Pública, v. 51, 2017. Disponível em: http://www.rsp.fsp.usp.br/wp-content/uploads/articles_xml/0034-8910-rsp-S1518-51-s2-87872017051007139/0034-8910-rsp-S1518-51-s2-87872017051007139-pt.x51180.pdf
- BENZAKEM, A. S. et al. Hepatitis B Elimination in Brazil: Revisiting the Current Strategy. In: Annual Meeting of the American-Association-for-the-Study-of-Liver-Diseases (AASLD) / Liver Meeting, 2019, Boston. Hepatology, v. 70, suppl.1, p. 251A-252a. Disponível em: <https://aasldpubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/hep.30941>
- BENZAKEM, A. S. et al. Hepatitis C disease burden and strategies for elimination by 2030 in Brazil. A mathematical modeling approach. Brazilian Journal of Infectious Diseases [online]. 2019, v. 23, n. 3, pp. 182-190. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/bjid/a/LTRfFTQLx57m9hvV6kcKvHR/>
- BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica 319, de 28 de SETEMBRO de 2020 [Internet]. Brasília, DF; 2020. Disponível em: <http://antigo.aids.gov.br/pt-br/legislacao/nota-tecnica-no-3192020-cgahvdcisvms>
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.537, de 12 de junho de 2020 [Internet]. Brasília, DF; 2020 [citado em 25 out. 2022]. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-1.537-de-12-de-junho-de-2020-261498866>
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 263, de 5 de fevereiro de 2002. Brasília, DF; 2002 [Internet]. Brasília, DF; 2022 [citado em 25 out. 2022]. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/saudeflegis/gm/2002/prt0263_05_02_2002.html
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 860, de 4 de novembro de 2002. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas -Hepatite Viral Crônica B. Brasília, DF; 2002.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 863, de 4 de novembro de 2002. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas -Hepatite Viral Crônica C. Brasília, DF; 2002.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Relatório de monitoramento clínico do HIV 2022 [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. – Brasília : Ministério da Saúde, 2022. 113 p. Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/2022/relatorio-de-monitoramento-clinico-do-hiv-setembro-2022.pdf/view>
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria Conjunta nº 1, de 16 de janeiro de 2013. Altera na Tabela de Serviço Especializado no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES), o Serviço 106 - Serviço de Atenção a DST/HIV/Aids, e institui o Regulamento de Serviços de Atenção às DST/HIV/Aids, que define suas modalidades, classificação, organização das estruturas e o funcionamento. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/saudeflegis/svs/2013/poc01_16_01_2013.html.
- BRASIL. Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/Aids. Taxas de prevalência de Aids em populações-chave. 2015. Disponível em: <http://unaids.org.br/wp-content/uploads/2015/06/pop-chave-prev-02.jpg>
- MELO, Eduardo Alves; MAKSUD, Ivá; AGOSTINI, Rafael. Cuidado, HIV/Aids e atenção primária no Brasil: desafio para a atenção no Sistema Único de Saúde?. Revista Panamericana de Salud Pública, v. 42, p. e151, 2018. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/49508>
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. The world medicines situation 2011: access to essential medicines as part of the right to health. 3.ed. Geneva: World Health Organization; 2011. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18772en/s18772en.pdf>



Documento assinado eletronicamente por **Tatianna Meireles Dantas de Alencar, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais substituto(a)**, em 16/05/2023, às 15:25, 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 18/05/2023, às 14:59,

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 **0033577951** e o código CRC **C7704345**.

Referência: Processo nº 25000.066680/2023-50

SEI nº 0033577951

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/>