



DEPTO VIGILÂNCIA, PREVENÇÃO E CONTROLE DAS INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS DO
HIV/AIDS DAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AÇÕES ESTRATÉGICAS EM IST, AIDS E HEPATITES VIRAIS - CGAE
SRTVN 701 Bloco D - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719040
Site

NOTA INFORMATIVA Nº 99-SEI/2017-CGAE/.DIAHV/SVS/MS

Informa sobre a primeira remessa do medicamento Tenofovir (TDF)300mg + Entricitabina (FTC) 200mg (TDF+FTC) para Profilaxia Pré-Exposição ao HIV (PrEP), o uso do Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM) e o processo de ressurgimento.

1. A resposta brasileira à epidemia do HIV tem como importante pilar a adoção de estratégias de prevenção que, ao longo do tempo, conta com o advento de novas tecnologias estruturadas, em especial, por meio do uso de antirretrovirais (ARV).

2. Nessa perspectiva, a Profilaxia Pré-Exposição ao HIV (PrEP), que consiste no uso preventivo do medicamento antirretroviral (ARV) Tenofovir (TDF) 300mg + Entricitabina (FTC) 200mg (TDF+FTC) para reduzir o risco de transmissão do HIV, foi incorporada ao Sistema Único de Saúde (SUS) em maio/2017 com a publicação no Diário Oficial da União do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), cuja implementação se realizará de forma gradual a partir de dez/2017 e no decorrer de 2018, priorizando-se as populações com risco substancial à infecção pelo vírus.

3. A aquisição realizada pelo Ministério da Saúde (MS) possibilitará a cobertura estimada de cerca de 7.000 profilaxias, além de contemplar cerca de 3.000 profilaxias vinculadas ao Projeto ImPrEP — estudo financiado pela organização financeira internacional Unitaid (organismo para o controle do HIV/aids, da tuberculose e da malária) e coordenado pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

4. Na 1ª distribuição (remessa inicial) serão enviados às 11 Unidades da Federação envolvidas, para atendimento de 35 serviços em 22 municípios do país, 3.000 frascos (ou 90.000 comprimidos) de TDF+FTC para a cobertura estimada de 5 meses de consumo, com base nos critérios e quadro abaixo apresentados no Anexo I. A previsão é a de que a entrega do medicamento aos estados (almoxarifados centrais) ocorra no início de dez/2017.

5. Para a implementação da PrEP no Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM), a Coordenação Estadual deverá permitir ao serviço previamente cadastrado, o acesso às opções de CADASTRO, MONITORAMENTO, DISPENSAÇÃO e/ou RELATÓRIO, na área REDE DE DISTRIBUIÇÃO > CADASTRO do módulo gerencial do SICLOM (azt.aids.gov.br). O cadastramento e monitoramento do usuário, bem como a dispensação do medicamento serão realizados pelo módulo operacional do SICLOM (<https://siclom.aids.gov.br>), na área PrEP.

6. Importante ressaltar que o acesso à área PrEP do SICLOM Operacional e o processo de ressurgimento de TDF+FTC pela Programação Ascendente estarão habilitados somente para os serviços selecionados e previamente cadastrados. A ampliação da PrEP a novos serviços ocorrerá à medida que forem capacitados.

7. A partir de jan/2018, a solicitação de TDF+FTC será realizada por meio da Programação Ascendente, conforme o fluxo vigente para o ressurgimento de ARV.

8. Devido à necessidade de monitoramento da implementação da PrEP no 1º ano, o usuário que quiser retirar TDF/FTC na UDM terá que ser avaliado e ter suas fichas preenchidas no SICLOM por um profissional do serviço público. Não será permitido dispensação de TDF/FTC para usuários que venham com

prescrição de médicos do sistema privado, sem antes cumprir os procedimentos recomendados pelo PCDT PrEP na unidade do SUS.

9. O módulo PrEP do SICLOM estará disponível para acesso a todos os profissionais do serviço envolvidos no atendimento de PrEP que tiverem seu login/acesso autorizado pela UDM localmente.



Documento assinado eletronicamente por **Adele Schwartz Benzaken, Diretor(a) do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle IST, HIV/AIDS e Hepatites Virais**, em 15/12/2017, às 00:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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 **1756240** e o código CRC **E941C484**.

Brasília, 14 de dezembro de 2017.

Referência: Processo nº 25000.488884/2017-08

SEI nº 1756240

Anexo I

➤ Critérios considerados para a definição da remessa inicial:

- Nº de dispensações de ARV para Profilaxia Pós-Exposição ao HIV (PEP)/100.000 habitantes.
- Taxa de detecção de aids em homens/100.000 habitantes.
- Taxa de detecção de aids em jovens de 15 a 24 anos/100.000 habitantes.
- Taxa de detecção de ainda em mulheres/100.000 habitantes.

Fonte: DIAHV/SVS/MS

Notas:

1. Dados ponderados pelo número de casos prevalentes de HIV (entre 2014 e 2016) dos sistemas de informação do MS.
2. Excluídos municípios com população inferior a 400.000 habitantes.
3. Excluídos da análise: Juazeiro do Norte/CE, Sobral/CE, Quixadá/CE, Crato/CE, Brejo Santo/CE, Uberaba/MG e Passos/MG.

➤ Tabela: estimativa inicial de profilaxias a serem atendidas e de frascos a serem enviados aos estados. Brasil, dez/2017.

➤ UF/Municípios	Total de frascos a serem enviados na 1ª remessa
Amazonas	130
Ceará	90
Pernambuco	110
Bahia	90
Minas Gerais	210
Rio de Janeiro	520
<i>Rio de Janeiro</i>	-
<i>Niterói</i>	-
<i>Duque de Caxias</i>	-
São Paulo	1.110
<i>São Paulo</i>	-
<i>Ribeirão Preto</i>	-
<i>Campinas</i>	-
<i>Santos</i>	-
<i>São José do Rio Preto</i>	-
<i>São Bernardo do Campo</i>	-
<i>Piracicaba</i>	-
Santa Catarina	115
Paraná	120
Rio Grande do Sul	430
Distrito Federal	75
TOTAL	3.000

Fonte: DIAHV/SVS/MS