

# PrEP

---

GUIA DE ATUAÇÃO DO  
FARMACÊUTICO NA PROFILAXIA  
PRÉ-EXPOSIÇÃO AO RISCO DE  
INFECÇÃO PELO HIV (PrEP)



# PrEP

---

GUIA DE ATUAÇÃO DO  
FARMACÊUTICO NA PROFILAXIA  
PRÉ-EXPOSIÇÃO AO RISCO DE  
INFECÇÃO PELO HIV (PrEP)

Dados Internacionais de Catalogação na publicação (CIP)

C755 Conselho Federal de Farmácia.  
PrEP : guia de atuação do farmacêutico na profilaxia pré-exposição ao  
risco de infecção pelo HIV (PrEP) [recurso eletrônico] / Conselho Federal de  
Farmácia. — Brasília : CFF, 2024.  
Dados eletrônicos (pdf).

Inclui bibliografia.  
ISBN 978-65-89369-99-8

1. Farmácia – Manuais, guias, etc. 2. Farmacêuticos - Formação. 3. Farmá-  
cia - Prática. 4. AIDS (Doença) - Profilaxia. 5. Infecções por HIV – Prevenção e  
tratamento. I. Título.

CDD23 : 615.1068

Bibliotecária: Priscila Pena Machado - CRB-7/6971



#### DIRETORIA 2022/2023

Walter da Silva Jorge João  
**Presidente**

Lenira da Silva Costa  
**Vice-Presidente**

Luiz Gustavo de Freitas Pires  
**Secretário-Geral**

João Samuel de Morais Meira  
**Tesoureiro**

#### CONSELHEIROS FEDERAIS EFETIVOS

Isabela de Oliveira Sobrinho (AC)  
Mônica Meira Leite Rodrigues (AL)  
Jardel Araújo da Silva Inácio (AM)  
Carlos André Oeiras Sena (AP)  
Altamiro José dos Santos (BA)  
Egberto Feitosa Filho (CE)  
Gilcilene Maria dos Santos El Chaer (DF)  
Gedayas Medeiros Pedro (ES)  
Ernestina Rocha de Sousa e Silva (GO)  
Gizelli Santos Lourenço Coutinho (MA)  
Gerson Antônio Pianetti (MG)  
Márcia Regina Gutierrez Saldanha (MS)  
José Ricardo Arnaut Amadio (MT)  
Walter da Silva Jorge João (PA)  
João Samuel de Morais Meira (PB)  
José de Arimatea Rocha Filho (PE)  
Itálo Sávio Mendes Rodrigues (PI)  
Luiz Gustavo de Freitas Pires (PR)  
Maely Peçanha Favero Retto (RJ)  
Lenira da Silva Costa (RN)  
Jardel Teixeira de Moura (RO)  
Adonis Motta Cavalcante (RR)  
Josué Schostack (RS)  
Hortência Sallet Muller Tierling (SC)  
Maria de Fátima Cardoso Aragão (SE)  
Antônio Geraldo Ribeiro dos Santos Jr. (SP)  
Marttha de Aguiar Franco Ramos (TO)

#### CONSELHEIROS FEDERAIS SUPLENTE

Clayton Alves Pena (AC)  
Miê Mouraya Guimarães (AM)  
Márlisson Octávio da Silva Rêgo (AP)  
Edimar Caetité Júnior (BA)  
José Nilson Ferreira Gomes Neto (CE)  
Forland Oliveira Silva (DF)  
Jorge Luiz Joaquim Terrão (ES)  
Poatã Souza Branco Casonato (GO)  
Milca Vasconcelos Silva (MA)  
Elaine Cristina Coelho Baptista (MG)  
Fabiana Vicente De Paula (MS)  
Wagner Martins Coelho (MT)  
Flávia Garcez da Silva (PA)  
Patrícia Avelar Navarro (PB)  
Olavo Barbosa Bandeira (PE)  
Elena Lucia Sales de Souza (PI)  
Mayara Cristina Celestino (PR)  
Selma Rodrigues de Castilho (RJ)  
Jairo Sotero Nogueira de Souza (RN)  
Eduardo Margonar Júnior (RO)  
Erlandson Uchôa Lacerda (RR)  
William Peres (RS)  
Otto Luiz Quintino Júnior (SC)  
Marcos Cardoso Rios (SE)  
Leoberto Costa Tavares (SP)  
Annete Kelsei Partota (TO)

## **AUTORES**

Alícia Krüger  
Anne Karoline Borges Silva  
Josélia Cintya Quintão Pena Frade  
Laís Araújo de Oliveira  
Luciana Alves Legg  
Maria Fernanda Barros de Oliveira Brandão  
Mariana Martins Gonzaga do Nascimento  
Náila Neves de Jesus  
Thaís Rolla de Caux

## **COLABORAÇÃO**

Alander Padilha Michels  
Lorena Baía de Oliveira Alencar  
Renata Macedo do Nascimento

## **REVISÃO FINAL**

Alícia Krüger  
Anne Karoline Borges Silva  
Elaine Cristina Coelho Baptista  
Maria Fernanda Barros de Oliveira Brandão  
Náila Neves de Jesus  
Tarcísio José Palhano  
Thaís Rolla de Caux

## **PROJETO GRÁFICO**

Aristóteles Leite de Siqueira Amaral Vaz  
Gustavo Lavorato Justino da Silva

## **ACOMPANHAMENTO E REVISÃO DO PROJETO GRÁFICO**

Alícia Krüger  
Maria Fernanda Barros de Oliveira Brandão  
Náila Neves de Jesus  
Tarcísio José Palhano

## **FICHA CATALOGRÁFICA**

Conselho Federal de Farmácia. Guia de Atuação do Farmacêutico na Profilaxia Pré-Exposição ao Risco de Infecção pelo HIV (PrEP)/ Conselho Federal de Farmácia. – Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2023. 1.Prescrição farmacêutica. 2. Atenção à saúde. 3. Atuação clínica do farmacêutico. 4. Serviços farmacêuticos. 5. HIV.

# LISTA DE ABREVIACÕES

aids – Síndrome da Imunodeficiência adquirida

ALT - Alanina aminotransferase

ARV - Antirretrovirais

AST - Aspartato aminotransferase

CFF - Conselho Federal de Farmácia

DCCI/SVS - Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Secretaria de Vigilância em Saúde.

FTC - Emtricitabina

HBV - Vírus da Hepatite B

HIV - Vírus da Imunodeficiência Humana

HSH - homens que fazem sexo com homens

HV – Hepatites virais

IST - Infecção Sexualmente Transmissível

MS - Ministério da Saúde

ODS - Objetivos de Desenvolvimento Sustentável

ONU - Organização das Nações Unidas

PCDT - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas

PEP - Profilaxia Pós-Exposição ao HIV

PrEP- Profilaxia Pré-Exposição ao HIV

Siclom - Sistema de Controle Logístico de Medicamentos

SUS - Sistema Único de Saúde

TARV - Terapia Antirretroviral

TDF - Tenofovir desoproxila

TR - Teste rápido



# SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b>	<b>11</b>
<b>2. ASPECTOS REGULATÓRIOS DA PRESCRIÇÃO FARMACÊUTICA DA PrEP</b>	<b>13</b>
<b>3. PREVENÇÃO COMBINADA</b>	<b>17</b>
3.1 O farmacêutico como educador em saúde no contexto da Prevenção Combinada	20
<b>4. AVALIAÇÃO INICIAL PARA A PRESCRIÇÃO DA PrEP PELO FARMACÊUTICO</b>	<b>23</b>
4.1 Acolhimento	25
4.1.1 Avaliação do perfil populacional	25
4.1.2 Testagem e avaliação da possibilidade de infecção por HIV, hepatites virais ou outras ISTs	26
4.2 Avaliação da elegibilidade e indicação da PrEP	27
4.3 Avaliação das funções renal e hepática	28
<b>5. CUIDADO FARMACÊUTICO À PESSOA COM ELEGIBILIDADE PARA A PRESCRIÇÃO DA PROFILAXIA PRÉ-EXPOSIÇÃO AO HIV</b>	<b>29</b>
5.1 Anamnese farmacêutica	32
5.2 Prescrição farmacêutica da PrEP	32
5.3 Esquema antirretroviral da PrEP	34
5.4 Orientações acerca da PrEP	35
5.5 Estratégias de promoção e acompanhamento da PrEP	36
5.6 Condutas relacionadas ao vírus da hepatite B (HBV)	38
5.7 Condutas para pessoas trans em hormonização e usuárias da PrEP	38
5.8 Uso da PrEP na concepção, gestação e lactação	42
<b>6. AVALIAÇÃO E MONITORAMENTO DE RESULTADOS</b>	<b>43</b>
6.1 Monitoramento das funções renal e hepática	45
6.2 Monitoramento dos efeitos adversos relacionados a medicamentos	45
6.3 Interrupção da PrEP	46
<b>7. DOCUMENTAÇÃO DO PROCESSO</b>	<b>47</b>

7.1 Registro no Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (Siclom)	49
<b>8. VIGILÂNCIA EM SAÚDE</b>	<b>51</b>
8.1 Farmacovigilância e notificação de eventos adversos	53
8.2 Vigilância epidemiológica	53
<b>REFERÊNCIAS</b>	<b>55</b>
<b>APÊNDICE A - FICHA DE ANAMNESE FARMACÊUTICA - PrEP</b>	<b>58</b>
<b>APÊNDICE B - FICHA DE ANAMNESE FARMACÊUTICA DE RETORNO - PrEP</b>	<b>61</b>

# 1. INTRODUÇÃO

O Vírus da Imunodeficiência Humana, conhecido como HIV (*Human Immunodeficiency Virus*), é um vírus pertencente à classe dos retrovírus e causador da aids, sigla em inglês da síndrome da imunodeficiência adquirida. A infecção pelo HIV atinge, principalmente, os linfócitos TCD4+, células do sistema imunológico responsáveis pela resposta específica de defesa do organismo. Com a progressão da infecção, é instalado um quadro de imunodeficiência, que pode levar ao aparecimento de diversas infecções oportunistas (BRASIL, 2018).

Embora seja uma doença crônica e ainda não curável, estudos realizados em países como Estados Unidos e Canadá mostram que os avanços no tratamento atualmente permitem que as pessoas vivendo com HIV/aids tenham uma expectativa de vida similar à de pessoas que não vivem com o vírus (SAMJI et. al., 2013). Porém, tanto a infecção pelo HIV, quanto a aids, ainda mantêm elevada importância epidemiológica no Brasil (BRASIL, 2018).

Segundo o relatório publicado pelo Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/aids (UNAIDS), globalmente, cerca de 4 mil novas pessoas se infectam pelo HIV por dia. Além disso, em 2021, 650 mil pessoas morreram por causas relacionadas à aids. Esse documento trouxe, também, dados alarmantes sobre a resposta global ao HIV, uma vez que a pandemia de Covid-19 reverteu anos de avanços nas ações de enfrentamento à infecção, devido à ampliação das desigualdades sociais, insegurança alimentar, dificuldade de acesso a serviços de saúde, e diversos outros fatores que aumentam a vulnerabilidade ao HIV (UNAIDS, 2022).

No contexto brasileiro, em 2021, foram notificados 40.880 novos casos de HIV, e registrados 35.246 casos de aids, com maior concentração em segmentos populacionais específicos que correspondem à maioria dos casos novos, denominadas populações-chave, sendo elas: pessoas trans e travestis, gays e outros homens que fazem sexo com homens (HSH), trabalhadoras/es do sexo, pessoas que fazem uso abusivo de álcool e outras drogas, e pessoas privadas de liberdade (BRASIL, 2022; BRASIL, 2017a).

Além disso, observa-se a tendência de crescimento da infecção pelo HIV em adolescentes e jovens, bem como nas denominadas populações prioritárias que são: a população negra, os indígenas e as pessoas em situação de rua (BRASIL, 2022; BRASIL, 2017a).

É importante ressaltar que tais características não são suficientes para determinar sujeitos potencialmente expostos ao HIV, pois há fatores como práticas sexuais, parcerias e contextos sociais específicos que definem mais chances de exposição ao vírus.

Em vista da urgência no enfrentamento à epidemia, em 2015, a Organização das Nações Unidas (ONU) lançou os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), uma agenda de desenvolvimento na qual os líderes mundiais se comprometeram a cumprir objetivos direcionados a acabar com a pobreza, proteger o meio ambiente e o clima, e garantir que as pessoas, em todos os lugares, possam desfrutar de paz e de prosperidade. Uma das ambiciosas metas da ODS é acabar com a epidemia de aids, até 2030 (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 2015).

Recentemente, foi adotado um novo conjunto de metas como parte da declaração política Estratégia Global de aids 2021-2026: fim das desigualdades, fim da aids, pela Junta de Coordenação do Programa do UNAIDS e o relatório da ONU “Superar as desigualdades e voltar ao caminho certo para acabar com a aids até 2030”, ambos lançados em março de 2021. Esse documento reforça a importância da garantia de acesso à prevenção combinada eficaz e centrada no indivíduo a 95% de todas as pessoas expostas a situações de risco de se infectar pelo HIV (UNAIDS, 2021).

O documento ainda recomenda aos países a garantia de que 95% das pessoas que vivem com o HIV conheçam seu status sorológico; 95% das pessoas que conheçam seu status sorológico estejam sob tratamento antirretroviral e; 95% das pessoas em tratamento antirretroviral estejam com a carga viral suprimida (UNAIDS, 2021).

Diante desse cenário, urge que sejam repensadas as estratégias de enfrentamento à epidemia de HIV/aids. Nesse contexto, a Prevenção Combinada emerge como uma potente forma de integrar diversas ações e formas de prevenção, que operam não apenas nos fatores individuais, como também nos diversos fatores que têm relação com a infecção e combinam intervenções biomédicas, comportamentais e estruturais, de acordo com as necessidades e especificidades de grupos e indivíduos (BRASIL, 2017a).

Entre os métodos inseridos na Prevenção Combinada, destaca-se a Profilaxia Pós-exposição ao HIV (PEP, do inglês Post-Exposure Prophylaxis) como uma importante estratégia para evitar novas infecções. A PEP consiste no uso de antirretrovirais (ARV) por pessoas com exposição sexual e/ou ocupacional ocorrida nas últimas 72 horas e teste negativo para HIV, com o objetivo de reduzir o risco de infecção pelo vírus (BRASIL, 2021). Garantir a ampliação do acesso à PEP reflete positivamente no contexto da saúde nacional, porém, para isso, é fundamental aumentar a capilaridade das redes de saúde e viabilizar a oferta dessa profilaxia.

Acredita-se, portanto, que a inserção progressiva de farmacêuticos enquanto prescritores dos medicamentos envolvidos na prevenção do HIV tem potencial de ampliar o acesso, promovendo maior alcance desta política no Brasil.

Em 2021, o Ministério da Saúde (MS), por meio do Ofício nº 581/2021/CGIST/.DCCI/SVS/MS, solicitou ao Conselho Federal de Farmácia (CFF) posicionamento acerca da possibilidade da ampliação das atribuições clínicas do farmacêutico no contexto da PrEP e da PEP, por meio da prescrição dos medicamentos antirretrovirais padronizados para a prevenção. Em resposta à solicitação, o CFF emitiu parecer favorável e publicou o Ofício 015567-2021/CTEC/CFF e a Resolução/CFF nº 713/2021, para respaldar essa atribuição no contexto dos serviços públicos de saúde. Por sua vez, o Ministério da Saúde publica o Ofício Circular nº 11/2022/CGAHV/.DCCI/SVS/MS que autoriza a prescrição de PrEP e PEP por farmacêuticos em todo o país.

A atuação clínica do farmacêutico no Brasil está regulamentada pela Resolução/CFF nº585/2013. Assim, os farmacêuticos poderão ser grandes aliados na ampliação do acesso à PrEP e à PEP, incluindo a prescrição às populações-chave e prioritárias e às pessoas mais vulneráveis.

Diante desse cenário, o CFF publica este guia para atuação clínica e prescrição farmacêutica da PrEP, com a finalidade de direcionar e apoiar o trabalho dos farmacêuticos inseridos nos serviços públicos. A diretriz que permite a prescrição farmacêutica dos medicamentos na estratégia da prevenção combinada alinha-se à recomendação do MS para simplificar o acompanhamento e reduzir barreiras de acesso a essas tecnologias. Não obstante, destaca-se a necessidade de avaliar as potencialidades e limitações da rede de saúde, no nível local, para definir o fluxo de trabalho e as atividades clínicas a serem desempenhadas pelo farmacêutico, com vistas à ampliação do acesso à PrEP.

# 2

## ASPECTOS REGULATÓRIOS DA PRESCRIÇÃO FARMACÊUTICA DA PrEP



O exercício farmacêutico no âmbito da ampliação do acesso à PrEP se insere no contexto de atuação em serviços públicos de saúde, resguardado pela Resolução/CFF nº 713, de 25 de novembro de 2021 (CFF, 2021):

o farmacêutico que atua nos serviços públicos de saúde poderá desempenhar todas as atribuições e executar todos os procedimentos e serviços previstos em programas, protocolos, diretrizes ou normas técnicas do Ministério da Saúde, secretarias estaduais e/ou municipais de saúde, desde que disponha de estrutura necessária e tenha recebido capacitação adequada a respeito do respectivo programa.

Entre as atribuições e os procedimentos executados por farmacêuticos no Sistema Único de Saúde (SUS) estão incluídas as atribuições clínicas que “visam à promoção, proteção e recuperação da saúde, além da prevenção de doenças e de outros problemas de saúde”, necessárias para o atendimento de pessoas elegíveis à PrEP, bem como daquelas que já estejam em uso da PrEP (CFF, 2013a).

A Lei Federal nº 13.021/2014 também reforçou o mister da atuação clínica desse profissional, sinalizando em seu artigo 2º que:

entende-se por Assistência Farmacêutica o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional.

O provimento da Assistência Farmacêutica é indissociável da garantia de assistência terapêutica integral, sobretudo no SUS, e o farmacêutico, como o seu principal executor, deve viabilizá-la. No desempenho de suas atribuições clínicas, os farmacêuticos também podem prescrever a PrEP, desde que “previsto em programas, protocolos, diretrizes ou normas técnicas, aprovados para uso no âmbito de instituições de saúde ou quando da formalização de acordos de colaboração com outros prescritores ou instituições de saúde” (CFF, 2013b). O referido ato é regulamentado pela Resolução/CFF nº 586, editada em 29 de agosto de 2013, estando devidamente consolidado como âmbito profissional. De acordo com tal legislação, a prescrição farmacêutica consiste no (CFF, 2013b):

(...) ato pelo qual o farmacêutico seleciona e documenta terapias farmacológicas e não farmacológicas, e outras intervenções relativas ao cuidado à saúde do paciente, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

Para além da prescrição, a Resolução/CFF nº 585/2013 reforça que o farmacêutico está autorizado a solicitar exames, realizar testes laboratoriais e atuar na vacinação. A prescrição farmacêutica, enquanto atribuição clínica desse profissional, “deverá ser realizada com base nas necessidades de saúde do paciente, nas melhores evidências científicas, em princípios éticos e em conformidade com as políticas de saúde vigentes”, o que atende aos pressupostos da PrEP, que objetivam, primordialmente, proteger a saúde e reduzir o risco de adquirir infecções, de acordo com as necessidades individuais e com as metas de políticas de saúde nacionais (BRASIL, 2021; BRASIL, 2022b).

A atuação do farmacêutico na prevenção de doenças e agravos, bem como a pertinência de sua atuação no contexto da PrEP, são reforçadas na Resolução/CFF nº 585/2013, a qual aponta que o farmacêutico tem como atribuição clínica “desenvolver, em colaboração com os demais membros da equipe de saúde, ações para a promoção, proteção e recuperação da saúde, e a prevenção de doenças e de outros problemas de saúde” (CFF, 2013b).



# 3

## PREVENÇÃO COMBINADA



A Prevenção Combinada consiste na associação de diferentes ações de prevenção do HIV, adotadas conforme características individuais e o momento de vida de cada pessoa (BRASIL, 2017). Dentro do conjunto de ferramentas da prevenção combinada (Quadro 1), inserem-se (BRASIL, 2017a):

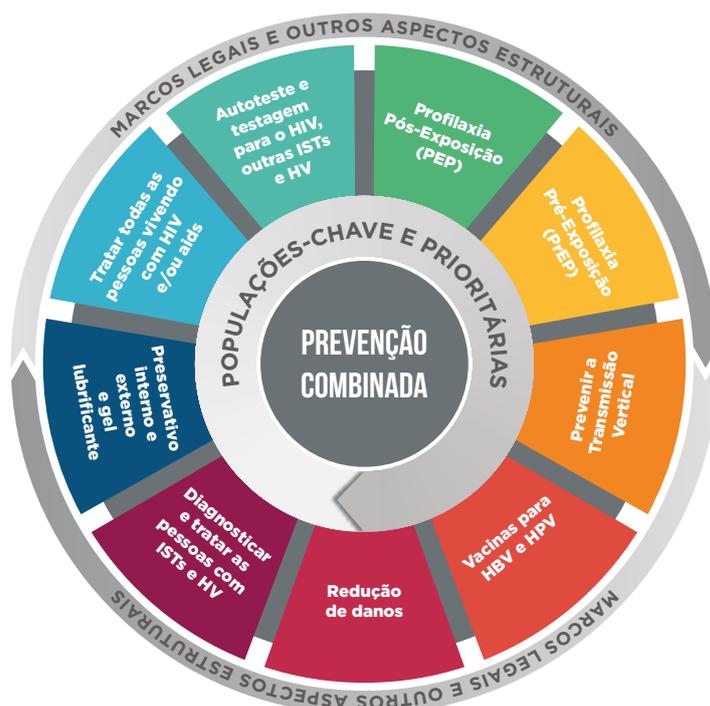
**Quadro 1.** Estratégias da Prevenção Combinada.

1. Testagem regular para o HIV, outras ISTs e HV.
2. Profilaxia Pré-Exposição ao HIV (PrEP).
3. Profilaxia Pós-Exposição ao HIV (PEP).
4. Prevenir a transmissão vertical.
5. Imunizar para HBV e HPV.
6. Redução de danos.
7. Diagnosticar e tratar as pessoas vivendo com HIV/aids, outras ISTs e HV.
8. Uso regular de preservativos interno, externo e gel lubrificante.
9. Diagnóstico oportuno e tratamento adequado de infecções sexualmente transmissíveis (ISTs).
10. Redução de danos.
11. Gerenciamento de vulnerabilidades.
12. Supressão viral pelo tratamento antirretroviral.

Fonte: Adaptado de BRASIL (2017).

A Mandala da Prevenção Combinada do HIV representa a ideia de movimento e combinação entre diferentes estratégias de prevenção, sem hierarquização entre elas. Deve-se salientar que nenhuma intervenção de prevenção isolada é considerada suficiente para reduzir novas infecções, pois os fatores de risco de exposição, transmissão e infecção atuam dinamicamente em diferentes condições sociais, econômicas, culturais e políticas (BRASIL, 2017a).

**Figura 1.** Mandala da Prevenção Combinada.



Fonte: BRASIL (2021).

Dessa forma, deve-se ofertar às pessoas que procuram os serviços de saúde estratégias abrangentes de prevenção, a fim de garantir uma maior diversidade de opções que orientem suas decisões. Em adição, a seleção da conjunção de ações deve ser realizada de forma centrada na pessoa, em seus grupos sociais e em sua comunidade (BRASIL, 2017a).

O envolvimento da pessoa no processo de decisão também é indispensável, devendo escolher de forma devidamente esclarecida o(s) método(s) que melhor se adequa(m) às condições e circunstâncias de vida dela, tendo como princípios norteadores a garantia de direitos humanos e o respeito à autonomia do indivíduo (BRASIL, 2017a).

Entre as ações de prevenção, este documento volta-se à PrEP, que tem importância considerável, sobretudo, na Prevenção Combinada, direcionada ao atendimento das populações-chave e prioritárias, em que a prevalência do HIV se mostra mais elevada. Para garantir o acesso a essa estratégia de prevenção de forma ampliada e inclusiva, a atuação do farmacêutico deve seguir alguns preceitos, que serão detalhados nas seções sequenciais deste Guia, baseados no processo de cuidado farmacêutico, que envolve: a avaliação inicial, com acolhimento e identificação da demanda em saúde da pessoa avaliada; planejamento e realização de intervenções farmacêuticas, incluindo a prescrição da PrEP, quando pertinente; e, avaliação e monitoramento de resultados.

### **3.1 O farmacêutico como educador em saúde no contexto da Prevenção Combinada**

A construção de abordagens de educação em saúde deve considerar os saberes tradicionais e populares, de maneira a garantir a autonomia dos usuários e comunidades na promoção à saúde. Esse processo exige que os farmacêuticos reflitam sobre o seu papel como educadores e desenvolvam um ambiente voltado para o aprendizado compartilhado (CFF, 2016).

O farmacêutico deve atuar sob a perspectiva da prevenção combinada, desenvolvendo atividades conforme as estratégias constantes no Quadro 1, como a abordagem de redução de danos, testagem regular de ISTs, orientações sobre práticas sexuais seguras, assim como na organização de rodas de conversas e/ou outras estratégias criativas e participativas de educação em saúde que possibilitem a integração de saberes, no intuito de fornecer conhecimentos e habilidades para a prevenção do HIV e de outras ISTs (BRASIL, 2017b).

De acordo com o “The National HIV/AIDS Strategy” (THE WHITE HOUSE, 2021), desenvolvido para os Estados Unidos, os profissionais da saúde, incluindo os farmacêuticos, têm como objetivos na estratégia de educação em saúde sexual: (1) desenvolver e implementar campanhas, intervenções e recursos para oferecer educação sobre saúde sexual abrangente, orientar a respeito dos riscos do HIV e das opções de prevenção, testagem, cuidado e tratamento, e desenvolver ações com vistas à redução de estigma relacionado ao HIV; (2) aumentar o conhecimento sobre o HIV entre as pessoas, comunidades e a força de trabalho da saúde em áreas desproporcionalmente afetadas; (3) integrar-se em campanhas existentes sobre o HIV e outras informações relevantes sobre ISTs e hepatites virais, uso de substâncias, redução de danos, saúde mental, bem como em cuidados primários e bem-estar geral.

Ressalta-se que o farmacêutico, em todo e qualquer local de atuação, deve respeitar os modos de vida, comportamentos e as práticas sexuais das pessoas, desmistificando tabus relacionados à sexualidade, gênero e saúde sexual, entre outros marcadores sociais, independentemente de questões morais, religiosas e/ou julgamentos pessoais. Uma das temáticas que o farmacêutico deve se apropriar para orientar os usuários refere-se às práticas sexuais seguras (CRF-BA, 2021).

No Quadro 2, constam orientações que podem ser compartilhadas sobre os métodos de proteção durante as intervenções de educação sexual.

**Quadro 2.** Métodos de proteção para práticas sexuais seguras

MÉTODO DE PROTEÇÃO	DESCRIÇÃO	MODO DE USO
<b>Preservativo externo</b>	Capa fina de borracha que cobre o pênis durante a relação sexual, para impedir o contato do mesmo com a vagina, com a boca ou com o ânus. Também deve ser usado para revestir brinquedos sexuais, que devem ser higienizados com álcool 70% antes do uso.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Com o pênis ereto, colocar a camisinha antes de qualquer contato com vagina, boca ou ânus.</li><li>2. Segure a ponta da camisinha com os dedos para retirar o ar e deixar a área livre, servindo de depósito para o esperma após a ejaculação.</li><li>3. Colocar o preservativo na cabeça do pênis e desenrolar até cobri-lo todo.</li><li>4. O preservativo deve ser retirado imediatamente após a ejaculação. Segure-o com cuidado pela base, para que o esperma não vazze.</li></ol>
<b>Preservativo interno<sup>1</sup></b>	<p>Tubo feito de plástico macio, fino e resistente, já lubrificado e que se coloca dentro da vagina para impedir o contato quando houver penetração. Pode ser colocado imediatamente antes da penetração ou até oito horas antes da relação sexual.</p> <p>Também são denominados de preservativos femininos (termo em desuso) e podem ser utilizados dentro da cavidade vaginal ou anal. Apesar do nome “feminino”, esses produtos podem ser usados por homens, mulheres e indivíduos não binários, independentemente do sexo biológico ou identidade de gênero.</p>	<p>Uso durante sexo vaginal:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Retirar o preservativo da embalagem.</li><li>2. Com os dedos, apertar o preservativo pela parte de fora do anel interno, formando um oito.</li><li>3. Com a outra mão, abrir os grandes lábios e empurrar o anel interno do preservativo com o dedo indicador, até sentir o colo do útero.</li><li>4. Introduzir um ou dois dedos na vagina para ter certeza que o preservativo não ficou torcido e que o anel externo ficou do lado de fora, cobrindo os grandes lábios.</li></ol> <p>Uso durante sexo anal:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Use bastante lubrificante ao redor do ânus.</li><li>2. Com os dedos, aperte a camisinha pela parte de fora do anel interno, formando um oito.</li><li>3. Em uma posição confortável, introduza o preservativo com o anel menor no interior do ânus com a ajuda do dedo indicador.</li><li>4. Certifique-se que o anel externo está cobrindo a parte externa do ânus.</li></ol>
<b>Barreira de látex</b>	Pedaço fino e flexível de látex que protege contra o contato direto da boca com genitais ou da boca com o ânus durante o sexo oral. Reduz o risco de infecções sexualmente transmissíveis, enquanto permite a estimulação anal ou do clítoris (Holland, 2019).	<ol style="list-style-type: none"><li>1. A barreira de látex deve ser grande o suficiente para cobrir toda a área vaginal ou anal.</li><li>2. Não esticar ou pressionar com força contra a pele. Deixar aderir naturalmente ao corpo por meio de umidade ou estática.</li><li>3. Deixar a barreira no lugar até terminar, em seguida, descarte-o.</li></ol>

<sup>1</sup> O preservativo interno não deve ser usado ao mesmo tempo que um preservativo externo. O atrito pode ocasionar seu rompimento.



# 4

## AVALIAÇÃO INICIAL PARA A PRESCRIÇÃO DA PrEP PELO FARMACÊUTICO



## 4.1 Acolhimento

O acolhimento consiste em uma prática para atender às pessoas que procuram os serviços de saúde, com escuta atenta às suas demandas, estabelecimento de vínculo e corresponsabilização pelo seu processo saúde-doença-cuidado (BRASIL, 2010). O atendimento às pessoas usuárias ou elegíveis à PrEP se insere em um objetivo maior de proporcionar assistência integral à saúde, sendo, portanto, necessária a construção de um ambiente acolhedor, inclusivo e com respeito à pessoa humana, sem a influência de preceitos morais ou religiosos por parte do profissional.

Esse cenário ideal possibilita um diálogo aberto sobre as necessidades em saúde, desprovido de discriminação e violências, que frequentemente permeiam o atendimento em saúde de pessoas LGBTQIAPN<sup>2</sup>, outras populações-chave e prioritárias (GRUNDMANN et al., 2020).

Nesse sentido, o farmacêutico deve promover um ambiente empático, livre de julgamentos morais e pessoais, para que o usuário possa apresentar suas demandas e singularidades, e ser escutado em suas necessidades. No contexto do cuidado à pessoa potencialmente usuária da PrEP, é necessário garantir a ambiência, enquanto ambiente físico e social, promovendo o acolhimento sensível às demandas apresentadas. Nesse sentido, é importante assegurar o direito à privacidade no atendimento. Além disso, ressalta-se que o farmacêutico deve basear sua atuação na ética, sem qualquer discriminação, pelo benefício ao ser humano e pela responsabilidade social e consciência de cidadania (CFF, 2022).

Essas orientações são embasadas pela Política Nacional de Humanização (PNH), também conhecida como “HumanizaSUS”, que tem entre suas diretrizes o acolhimento enquanto orientador das práticas de cuidado, produção e promoção da saúde (BRASIL, 2010). A operacionalização do cuidado proposto na PNH demanda a escuta ativa e qualificada aos usuários, e o fomento de condições para que consigam engajar-se em seu próprio cuidado enquanto sujeitos autônomos. É importante que seja facilitado o acesso das populações-chave e prioritárias aos serviços de saúde. (BRASIL, 2017a).

Também é fundamental que o farmacêutico esteja atento à necessidade de reconhecimento das diferentes possibilidades de construção de autocuidado. Diferentes pessoas terão necessidades variadas e, por conseguinte, distintas estratégias poderão se encaixar mais em cada uma de suas realidades. Nesse sentido, o ato do acolhimento também deverá ser adaptado de acordo com as circunstâncias e práticas de cada usuário.

### 4.1.1 Avaliação do perfil populacional

Ao receber a pessoa que deseja usar a PrEP, o farmacêutico necessita, inicialmente, analisar a sua elegibilidade. A PrEP está indicada a todos os indivíduos maiores de 15 anos, com peso maior que 32kg, que vivenciem contextos de maior exposição ao HIV (BRASIL, 2022b).

Dados epidemiológicos demonstram que a prevalência de HIV na população brasileira geral é de cerca de 0,4%, ao passo que entre mulheres cis profissionais do sexo figura em 5,3%. Já entre homens cis gays e outros homens que fazem sexo com homens, a prevalência é de 18,4%. Entre mulheres trans e travestis, a prevalência pode alcançar 36,7% (BRASIL, 2022b).

É importante ressaltar que tais características não são suficientes para determinar sujeitos potencialmente expostos ao HIV, pois há fatores como práticas sexuais, parcerias e contextos sociais específicos que definem mais chances de exposição ao vírus.

<sup>2</sup> Lésbicas, gays, bissexuais, travestis, transexuais, queer, intersexuais, assexuais, pessoas não-binárias e mais.

Destaca-se que as altas prevalências de HIV e outras ISTs nestas populações é resultado não apenas de práticas sexuais desprotegidas, mas também, e principalmente, dos contextos sociais específicos em que estão inseridas e que podem aumentar sua vulnerabilidade ao vírus do HIV.

Observando tais dados, nota-se que as populações-chave e prioritárias necessitam de ações que otimizem o seu acesso à PrEP, sendo elas: gays e outros homens que fazem sexo com homens (HSH), pessoas trans, trabalhadores(as) do sexo e parcerias sorodiferentes.

É importante ressaltar que compor estes grupos não faz com que esta pessoa seja elegível para a PrEP, sendo necessária a investigação de práticas e parcerias sexuais, e os contextos específicos associados à maior vulnerabilidade ao HIV, que podem se apresentar em conjunto ou independentemente.

Além disso, é importante considerar o uso da PrEP para outras pessoas que preencham os critérios de acordo com suas práticas sexuais, número de parcerias, uso inadequado/irregular de preservativos, ou outras situações específicas que estejam relacionadas ao maior risco de infecção pelo HIV, desde que estejam motivadas para o uso do medicamento (BRASIL, 2022b).

#### 4.1.2 Testagem e avaliação da possibilidade de infecção por HIV, hepatites virais ou outras ISTs

Primeiramente, o farmacêutico deve investigar se a pessoa teve exposição de risco recente, especialmente, nos últimos 30 dias. Se este for o caso, o profissional deve orientar a pessoa sobre a possibilidade de janela imunológica e a probabilidade de infecção pelo HIV, mesmo com o teste rápido com resultado não reagente. Caso o resultado seja reagente para HIV, a PrEP não está mais indicada (BRASIL, 2022b).

A testagem para HIV pode ser realizada com o teste rápido (TR) de HIV, utilizando amostra de sangue total, obtida por punção digital ou por punção venosa, soro ou plasma. Caso o primeiro teste rápido realizado (TR1) seja não reagente e a pessoa não apresente sinais e sintomas para infecção aguda pelo HIV, ela se torna elegível à PrEP.

No entanto, se o TR1 for reagente, deve-se realizar o segundo teste rápido (TR2), o qual deve conter um antígeno diferente, conforme o “Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças”. Se este for não reagente, ou seja, se houver resultados discordantes entre TR1 e TR2, deve-se repetir o TR2. Mantida a discordância dos resultados, a pessoa deve ser encaminhada para realização de exame laboratorial, sendo necessário aguardar os resultados para indicação da PrEP ou encaminhamento para tratamento.

Recomenda-se, ainda, a avaliação clínica de sinais e sintomas de infecção aguda pelo HIV nas últimas quatro semanas, como febre, mal-estar, cefaleia, fadiga, faringite, exantema, linfadenopatia cervical/submandibular/axilar, mialgias ou artralguas, ulcerações mucocutâneas ou hepatoesplenomegalia. Em caso de suspeita clínica, mas sem testes laboratoriais reagentes, deve-se encaminhar o usuário para a realização de um exame de carga viral de HIV. É preciso aguardar a confirmação da exclusão do diagnóstico de HIV para o início da PrEP (BRASIL, 2022b).

Já no caso de a relação sem uso de preservativo ter ocorrido em até 72h antes da avaliação inicial, deve-se fazer a oferta da PEP. Após a finalização da PEP, pode-se iniciar a PrEP.

A testagem para sífilis, hepatites virais e rastreamento para IST, assim como o encaminhamento para vacinação contra hepatite B, quando pertinente, também devem ser realizados durante a avaliação inicial, para que não se perca a oportunidade de realizar esse importante rastreamento em saúde. Essa abordagem faz parte do cuidado integral e da Prevenção Combinada e, em caso de positividade de algum dos testes, a pessoa deve ser encaminhada à sua equipe de saúde, conforme o fluxo local de atendimento, para conclusão do diagnóstico. Destaca-se que a testagem positiva para sífilis e/ou hepatites virais não exclui a elegibilidade para a PrEP (BRASIL, 2022b).

Ainda como parte do cuidado integral, caso haja alguma queixa compatível com sinais e sintomas de outras ISTs (ex.: lesões ou secreções genitais), a pessoa deve ser encaminhada para o diagnóstico por profissional habilitado.

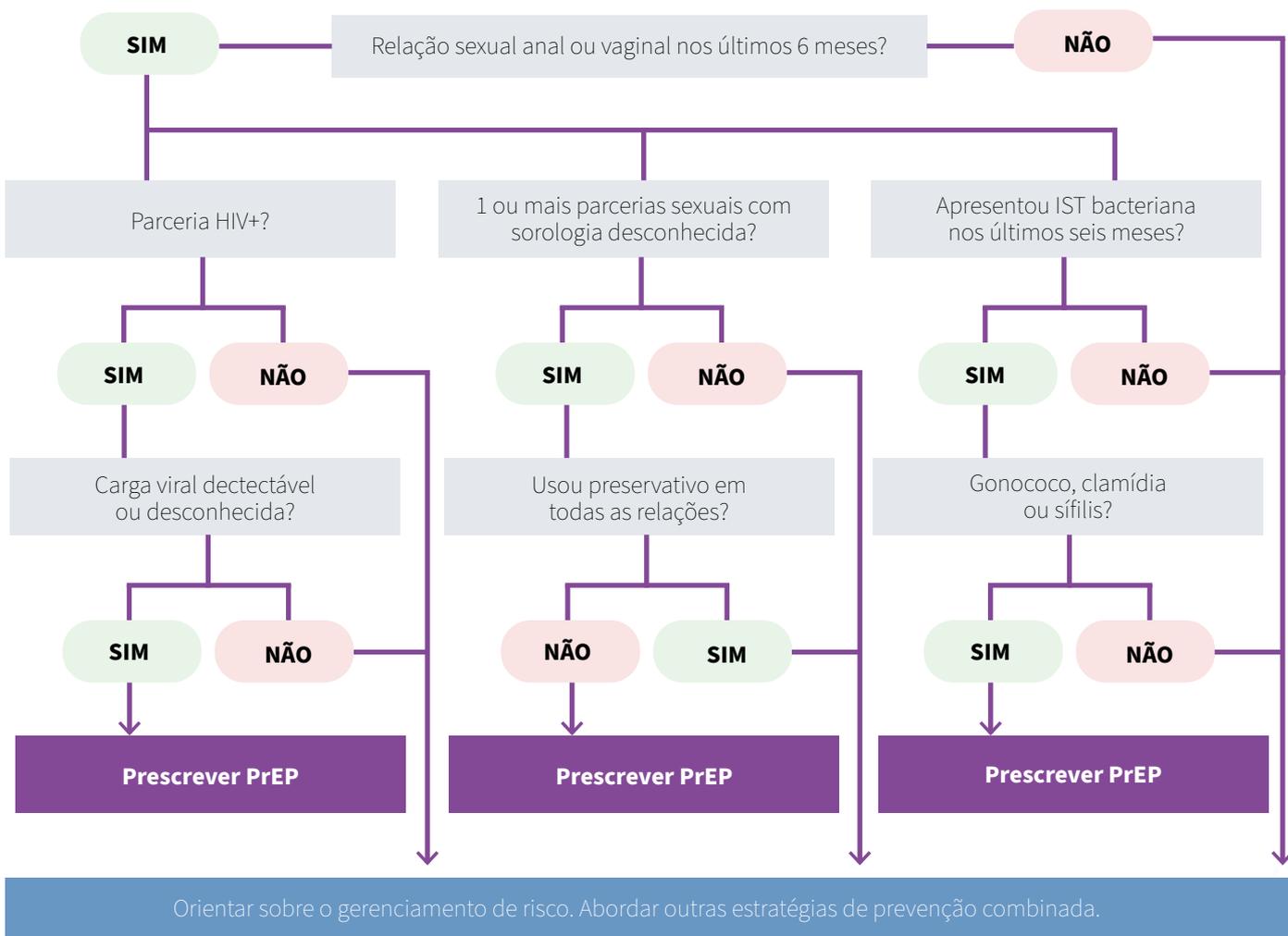
## 4.2. Avaliação da elegibilidade e indicação da PrEP

Poderão receber de imediato a PrEP aqueles indivíduos maiores de 15 anos, com peso maior que 32kg, que vivenciem contextos de maior exposição ao HIV, desde que se encontrem fora da janela de 72 horas para início da PrEP e que também não apresentem sinais e sintomas de infecção pelo HIV, conforme o Quadro 3.

Segundo o Ministério da Saúde (BRASIL, 2022b, p.17),

esperar que alguns indivíduos estejam fora do período de janela para o início da PrEP aumenta o risco de exposições adicionais ao HIV e implica atraso significativo para o início da profilaxia. Uma vez iniciada a PrEP, esses indivíduos devem ser monitorados de perto em relação à possibilidade de soroconversão, com busca ativa de sinais e sintomas, e maior frequência de coleta de carga viral e testagem para HIV, pelas próximas duas a oito semanas, antes de se retomar o monitoramento padrão de PrEP.

**Quadro 3.** Fluxograma para avaliação de indicação da PrEP em adultos sexualmente ativos.



Fonte: Adaptado de BRASIL (2022b).

## 4.3 Avaliação das funções renal e hepática

Uma vez definida a elegibilidade para a PrEP, por meio da avaliação de critério populacional e testagem de HIV, procede-se à realização de avaliação das funções renal e hepática com os exames descritos no Quadro 4. Os resultados desses exames permitem estabelecer os valores basais identificados antes do início da PrEP, guiando as decisões clínicas do farmacêutico no monitoramento dos parâmetros de segurança da farmacoterapia. Dessa forma, recomenda-se a coleta de material biológico para a realização desses exames no primeiro dia de utilização da PrEP (BRASIL, 2022b).

**Quadro 4.** Exames utilizados para avaliação das funções renal e hepática<sup>3</sup>.

<b>Função renal<sup>4</sup></b>	<i>Clearence</i> de creatinina Dosagem de ureia e creatinina sérica Avaliação de proteinúria (amostra isolada de urina)
<b>Função hepática</b>	Enzimas hepáticas— <i>aspartato aminotransferase</i> e <i>alanina aminotransferase</i> (AST/ALT)

<sup>3</sup> A indisponibilidade dos resultados desses exames na avaliação inicial não impede o início do uso da PrEP. Entretanto, sua realização subsequente é essencial para garantir o acompanhamento adequado da pessoa usuária da PrEP, no momento do seu primeiro retorno, que se dá em 30 dias.

<sup>4</sup> Caso a pessoa apresente algum fator de risco para doença renal, como Hipertensão Arterial Sistêmica ou Diabetes Mellitus, outros exames devem ser solicitados para avaliação da função renal, tais como urinálise, para avaliação de proteinúria.

Fonte: Adaptado de BRASIL (2022b).

A função renal deve ser avaliada por meio de dosagem de creatinina sérica e do cálculo do *clearance* de creatinina estimado (ClCr). Não foi observado um comprometimento significativo da função renal nos ensaios clínicos e estudos de demonstração realizados com o uso de fumarato de tenofovir desoproxila (TDF), utilizado no esquema da PrEP. No entanto, seu uso pode levar a uma redução progressiva da função renal, ou, em raros casos, à lesão renal aguda e à síndrome de Fanconi. Caso a pessoa apresente  $ClCr \leq 60$  mL/min, a PrEP não está indicada (BRASIL, 2022b).

A dosagem de enzimas hepáticas AST e ALT também é recomendada na primeira avaliação. A identificação da elevação dessas enzimas pode sinalizar outros agravos, como a infecção pelo vírus das hepatites, doença hepática alcoólica e doenças metabólicas, sendo recomendado o encaminhamento do usuário para avaliação médica.

# 5

## CUIDADO FARMACÊUTICO À PESSOA COM ELEGIBILIDADE PARA A PRESCRIÇÃO DA PROFILAXIA PRÉ-EXPOSIÇÃO AO HIV

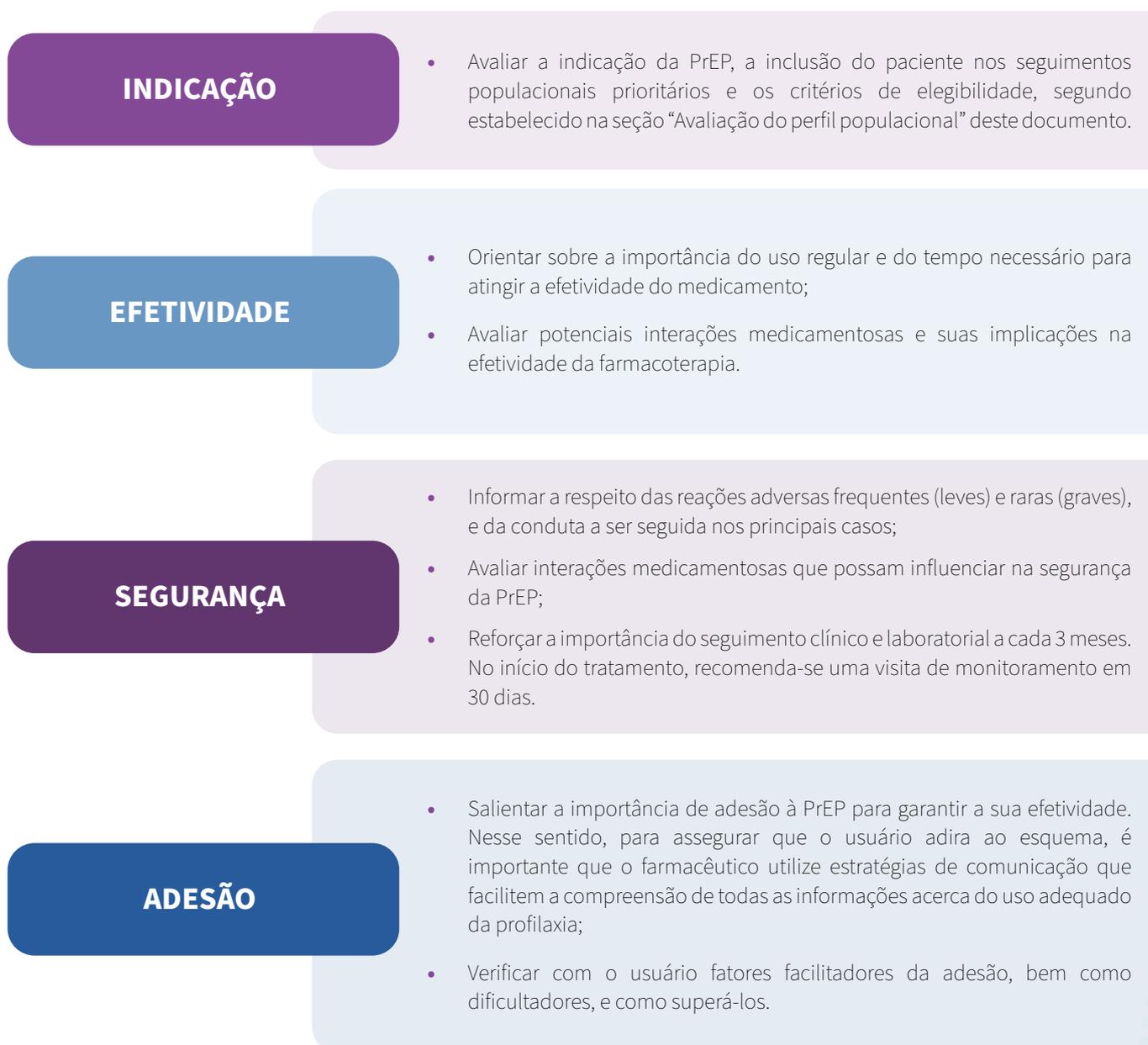


O cuidado farmacêutico aos usuários que atendem aos critérios de elegibilidade para a prescrição da PrEP objetiva principalmente orientar essas pessoas para que tenham uma profilaxia segura, efetiva e adequada. É importante ressaltar que pode ser a primeira vez que o usuário utiliza esses medicamentos, exigindo habilidades e competências culturais para que o farmacêutico aborde a situação de forma adequada (SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELO HORIZONTE, 2021).

O cuidado farmacêutico no contexto da PrEP ocorre a partir do momento em que o usuário procura o serviço de referência de sua localidade, cujo critério de prioridade de atendimento levará em consideração as pessoas em maior vulnerabilidade social, programática ou individual, bem como usuários frequentes de PrEP.

A orientação farmacêutica ao paciente deve se organizar em torno de 4 eixos: indicação, efetividade, segurança e adesão, conforme a Figura 2.

**Figura 2.** Eixos da orientação farmacêutica.



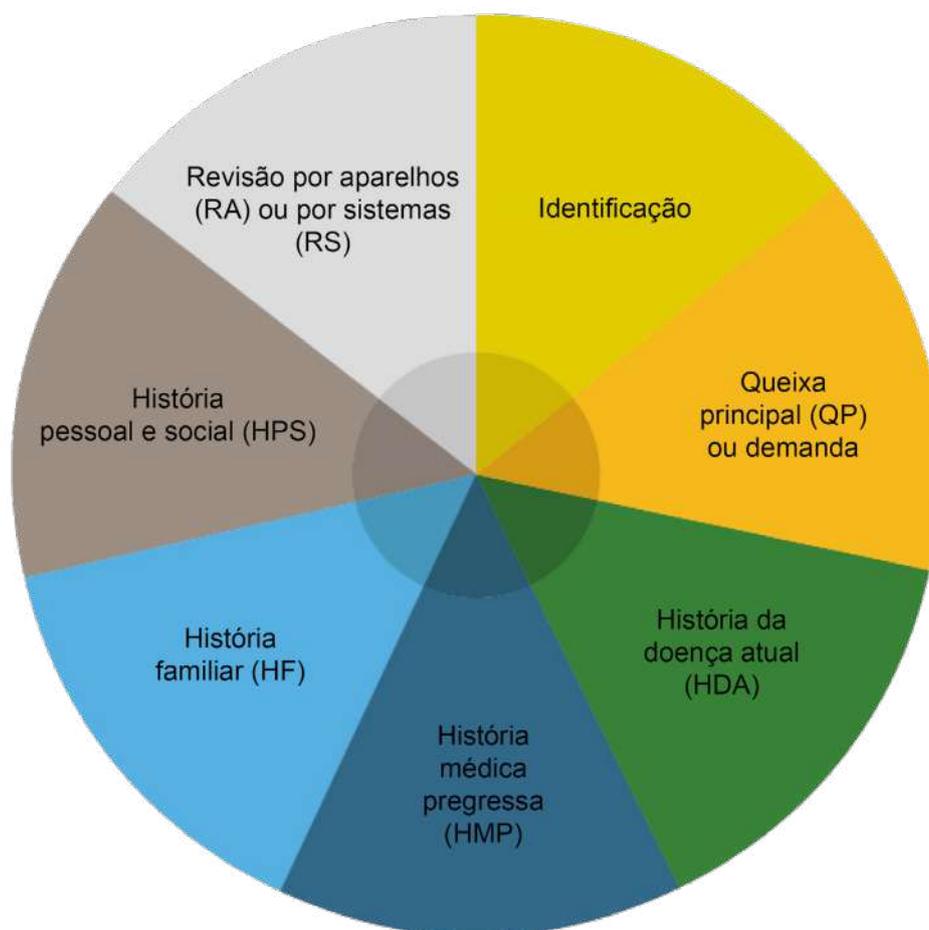
Elaborado a partir de Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte (2021) e BRASIL (2022b).

## 5.1 Anamnese farmacêutica

De acordo com o Conselho Federal de Farmácia (2015, p.16), a anamnese farmacêutica objetiva “identificar a(s) necessidade(s) e o(s) problema(s) de saúde do paciente, as situações especiais e as precauções, além de outras informações relevantes para a seleção da melhor conduta para a resolução do(s) problema(s)”.

Para atingir os objetivos elencados anteriormente, a anamnese deve conter os seguintes elementos: identificação, queixa principal ou demanda, história da doença atual (HDA), história médica pregressa (HMP), história familiar (HF), história pessoal – fisiológica e patológica – e social (HPS), e revisão por aparelhos (RA) ou por sistemas (RS), conforme ilustra a Figura 3 (CFF, 2015).

**Figura 3.** Anamnese farmacêutica



Fonte: CFF (2015).

O farmacêutico deve fazer a identificação da necessidade da PrEP na primeira consulta, mediante análise das informações fornecidas pelo usuário, com base na ficha de anamnese farmacêutica apresentada no Apêndice A.

## 5.2 Prescrição farmacêutica da PrEP

Uma vez definida a elegibilidade para a PrEP, o farmacêutico que atua nas unidades de saúde de referência para a PrEP pode fazer a sua prescrição. De acordo com a Resolução CFF nº 586/2013:

Art. 7º - O processo de prescrição farmacêutica é constituído das seguintes etapas:

I - Identificação das necessidades do paciente relacionadas à saúde;

II - Definição do objetivo terapêutico;

III - Seleção da terapia ou intervenções relativas ao cuidado à saúde, com base em sua segurança, eficácia, custo e conveniência, dentro do plano de cuidado;

IV - Redação da prescrição;

V - Orientação ao paciente;

VI - Avaliação dos resultados;

VII - Documentação do processo de prescrição.

Todas as etapas supracitadas são fundamentais e não devem ser negligenciadas. Ainda de acordo com a Resolução nº 586/2013, do Conselho Federal de Farmácia:

Art. 8º - No ato da prescrição, o farmacêutico deverá adotar medidas que contribuam para a promoção da segurança do paciente, entre as quais se destacam:

I - Basear suas ações nas melhores evidências científicas;

II - Tomar decisões de forma compartilhada e centrada no paciente;

III - Considerar a existência de outras condições clínicas, o uso de outros medicamentos, os hábitos de vida e o contexto de cuidado no entorno do paciente;

IV - Estar atento aos aspectos legais e éticos relativos aos documentos que serão entregues ao paciente;

V - Comunicar adequadamente ao paciente, seu responsável ou cuidador, as suas decisões e recomendações, de modo que estes as compreendam de forma completa;

VI - Adotar medidas para que os resultados em saúde do paciente, decorrentes da prescrição farmacêutica, sejam acompanhados e avaliados.

As fichas disponíveis nos Anexos A e B deste documento auxiliarão o trabalho do farmacêutico na prescrição, garantindo o cumprimento das etapas supracitadas.

O receituário destinado ao paciente deve conter:

- Identificação do estabelecimento farmacêutico ou do serviço de saúde ao qual o profissional está vinculado (incluindo endereço, CNPJ e telefone ou outro meio de contato);
- Nome completo (social e/ou civil) e contato do paciente;

- Descrição do esquema antirretroviral para a PrEP, contendo nome do medicamento ou formulação, concentração, forma farmacêutica e via de administração, dose, frequência de uso, duração do tratamento, e instruções adicionais, se necessárias;
- Descrição da terapia não farmacológica ou de outra intervenção, quando houver;
- Nome (social e/ou civil) completo do farmacêutico, assinatura e número de registro no Conselho Regional de Farmácia;
- Local e data da prescrição.

O farmacêutico também deve entregar, juntamente com o receituário, o registro de solicitação de exames, o encaminhamento e a previsão de retorno, conforme a pertinência. No caso específico do encaminhamento a outro profissional ou serviço de saúde, o farmacêutico deve fornecer um documento de encaminhamento, discriminando as informações que o motivaram a realizá-lo. Estas informações devem estar dispostas de forma clara e concisa, além de previamente acordadas com o usuário da PrEP.

Além disso, o Siclom dispõe de um formulário de cadastramento do usuário da PrEP no SUS, no qual devem ser registradas informações sociodemográficas, de identidade de gênero, orientação sexual, entre outras. Ainda no mesmo sistema, deve ser preenchida a Ficha de Atendimento para a PrEP, na qual, além das informações sociodemográficas, são registradas informações sobre conduta, prescrição e dispensa dos medicamentos para o tratamento. Ambas as fichas podem ser encontradas na sua versão atualizada, em formato para impressão ou digitável, na seção “documentos”, no Siclom gerencial, disponível no link: <<http://azt.aids.gov.br/>>.

### 5.3 Esquema antirretroviral da PrEP

O esquema antirretroviral a ser prescrito na PrEP é a combinação dos antirretrovirais fumarato de tenofovir desoproxila (TDF) e emtricitabina (FTC), em dose fixa combinada (TDF/FTC - 300 mg/200 mg), um comprimido ao dia, via oral, em uso contínuo. A eficácia e a segurança deste esquema foram demonstradas, apresentando poucos efeitos adversos relacionados a seu uso (BRASIL, 2018). Em ensaios clínicos, a redução do risco de infecção pelo HIV foi superior a 90%, quando a PrEP foi utilizada de forma regular (OMS, 2019).

De acordo com o novo PCDT de Profilaxia Pré-Exposição ao HIV (PrEP), publicado em 2022, os candidatos clinicamente elegíveis à PrEP poderão iniciá-la após o teste negativo para HIV, realizado preferencialmente no mesmo dia de início da profilaxia até, no máximo, sete dias após o teste. O início da PrEP no mesmo dia se mostrou seguro, sendo que o início tardio foi associado a uma taxa significativa de perda de seguimento (BRASIL, 2022b).

Ensaios clínicos e de farmacocinética sugerem que níveis altos de concentração celular do TDF e FTC apresentam-se na mucosa anal com sete dias de uso contínuo de um comprimido diário (se houver adesão de pelo menos quatro comprimidos por semana). Enquanto isso, no tecido cervicovaginal, essa concentração é exibida a partir de aproximadamente 20 dias de uso contínuo de um comprimido diário, desde que não haja perda de doses (BRASIL, 2022b).

Com a finalidade de diminuir o número de doses necessárias para atingir a biodisponibilidade na mucosa anal que proteja o usuário de se infectar pelo HIV, o Ministério da Saúde recomenda uma dose de ataque de 2

(dois) comprimidos de TDF/FTC no primeiro dia, seguidos de 1 (um) comprimido nos dias subsequentes. Como essa modificação altera a quantidade de comprimidos necessária para finalizar o primeiro mês de uso da PrEP, é fundamental que o primeiro retorno seja agendado para antes dos 30 dias de utilização do medicamento. Desta forma, o agendamento deste primeiro retorno deve ocorrer entre o 20º e o 25º dia após o início da PrEP (BRASIL, 2022b).

No caso de pessoas que tenham relações sexuais vaginais ou anais com mulheres cis, homens trans e outras pessoas com vagina, não existem evidências satisfatoriamente fortes de que a dose de ataque supracitada reduza o número de doses diárias para alcançar níveis de medicamento que protejam contra a infecção pelo HIV. Sendo assim, pode-se manter a recomendação de dose de ataque, contudo, também é importante observar a demanda de que seja feito o uso regular e diário, sem perdas de doses do medicamento, nos 7 e nos 20 dias subsequentes ao início do tratamento da PrEP, respectivamente, para exposições anais e vaginais. Além disso, é necessário ressaltar a importância do uso de método de barreira, que auxiliará na proteção neste período (BRASIL, 2022b).

## 5.4 Orientações acerca da PrEP

Para garantir o uso correto da PrEP, é importante que o farmacêutico provenha algumas informações ao usuário:

- **Tempo para início do efeito:** estudos demonstram que altos níveis de concentração celular dos fármacos ocorrem somente a partir de 7 dias de uso contínuo do medicamento, para as exposições por relação anal, e de 20 dias de uso contínuo para as exposições vaginais (OMS, 2019). Portanto, é importante orientar sobre o uso do preservativo e/ou de outros métodos de prevenção durante o período inicial da profilaxia, de acordo com o tipo de relação sexual mantida (BRASIL, 2022b).
- **Uso contínuo da PrEP:** oriente a pessoa a usar a PrEP todos os dias, sem falhas, visto que estudos clínicos demonstram que pessoas que usam sem interrupção têm menores chances de se infectar pelo HIV (THE FENWAY INSTITUTE, 2012).
- **PrEP e uso de outras substâncias:** é importante orientar que a PrEP não apresenta interações clinicamente significativas com álcool e outras drogas. Estudos demonstraram que as concentrações plasmáticas dos fármacos do esquema da PrEP nas pessoas que usaram cocaína ou metanfetamina foram equivalentes àquelas de pessoas que negaram o uso dessas substâncias (BRASIL, 2022b). Entretanto, o uso das substâncias pode afetar a adesão ao tratamento, devendo, portanto, o farmacêutico abordar estas questões sem julgamentos morais, visando o apoio ao usuário. Pode ser necessário fazer articulações com a rede SUS, para acompanhamento da pessoa na rede de atenção psicossocial, caso ela assim deseje, bem como articulações com o Sistema Único de Assistência Social (Centros de Referência de Assistência Social – CRAS, Centro de Referência Especializado de Assistência Social – CREAS, Serviço Especializado de Abordagem Social – SEAS, entre outros).
- **Efeitos adversos:** informar sobre a possibilidade da ocorrência de efeitos adversos, como náusea, cefaleia, flatulência e edemas, que costumam ser transitórios e autolimitados.
- **Acompanhamento com a equipe de saúde:** aconselhe o usuário a buscar profissionais que o acompanham com regularidade, principalmente, para realizar rotineiramente testagem para HIV e outras ISTs, ou em casos de efeitos adversos ou dificuldades de usar a PrEP conforme indicado.

- **Uso de preservativo e lubrificante:** recomende o uso de preservativos e lubrificante durante todas as relações sexuais, mesmo que estejam fazendo uso contínuo da PrEP, visto que este esquema de profilaxia não proporciona proteção para outras ISTs. Porém, não se deve coagir o usuário em relação ao uso de nenhum método de prevenção, e sim negociar sem julgamentos morais. Pessoas que não querem ou não conseguem usar o preservativo devem ser orientadas a procurar o serviço de saúde quando identificarem sinais ou sintomas de alguma IST.

## 5.5 Estratégias de promoção e acompanhamento da adesão à PrEP

Promover a adesão à farmacoterapia não envolve apenas a abordagem relativa à ingestão de medicamentos. É importante compreender que a adesão é um fenômeno multifatorial, que se relaciona a aspectos biopsicossociais, físicos, socioeconômicos, culturais, comportamentais e de assistência à saúde (DIEMERT; WEBER; PRICE, 2017; OMS, 2004).

Inicialmente, é importante que o usuário seja acolhido em suas singularidades. A escuta inicial poderá auxiliar o farmacêutico a compreender situações que podem interferir no uso do medicamento e no alcance dos resultados esperados com a PrEP. Esses fatores devem ser trabalhados com o objetivo de traçar estratégias diferenciadas que possam assegurar a adesão e a completude da profilaxia.

O acolhimento também possibilita o estabelecimento de vínculo do usuário com a equipe de saúde, fator que pode ser muito significativo para a adesão ao cuidado proposto. Os serviços de saúde devem se organizar de maneira a facilitar não apenas a adesão dos usuários aos tratamentos, mas também a sua identificação com o próprio serviço, principalmente por facilitar o acesso de populações-chave e prioritárias.

As práticas de cuidado precisam se dar no encontro entre o profissional e o usuário, privilegiando a corresponsabilização e a autonomia dos sujeitos no processo de produção de saúde. Nesse sentido, é importante que o usuário compreenda os objetivos do tratamento e suas responsabilidades no processo.

Identificar o letramento em saúde, isto é, a capacidade de obter, processar, entender informações básicas de saúde e serviços necessários para tomar decisões apropriadas em saúde de cada um dos usuários é fundamental para que o farmacêutico possa individualizar sua abordagem e utilizar diferentes estratégias de comunicação. No Quadro 5, estão relacionadas algumas barreiras para adesão e alguns fatores que podem contribuir para uma adesão satisfatória.

### Quadro 5. Barreiras para a adesão à PrEP

#### **BARREIRAS PARA A ADEÇÃO**

- Baixa escolaridade;
- Faixa etária (pessoas jovens);
- Existência de transtornos mentais;
- Existência de dificuldades cognitivas;
- Efeitos adversos aos medicamentos;
- Informações inadequadas ou falta de informação;

- Falta de recursos, como transporte para o serviço de saúde;
- Dificuldade de acesso ao serviço de saúde;
- Dificuldade para agendamento de consultas;
- Uso abusivo de álcool e outras drogas;
- Baixa percepção de exposição ao risco;
- Dificuldade em adequar o uso dos medicamentos;
- Falta de habilidades de comunicação da equipe de saúde com o usuário;
- Falhas no ciclo da assistência farmacêutica que impliquem o não acesso ao medicamento.

### **FATORES QUE PODEM CONTRIBUIR COM UMA ADESÃO SATISFATÓRIA**

- Fluxos ágeis e resolutivos nos serviços de saúde;
- Conhecimento e compreensão sobre a profilaxia;
- Acolhimento e escuta ativa pela equipe multiprofissional;
- Capacitação adequada do farmacêutico e dos demais membros da equipe de saúde;
- Controle do intervalo entre as dispensações por meio do Siclom e de outros registros da farmácia, contagem de comprimidos, e outros mecanismos que auxiliem o farmacêutico a identificar questões relativas à adesão;
- Esclarecer que não existe rigidez de horário, e estabelecer mecanismos que auxiliem a memória sobre o uso dos medicamentos (como alarmes, aplicativos etc.).

Fonte: Elaboração Própria (2023).

Ressalta-se que, caso sejam identificados vários indícios de provável não adesão, este fato não deve ser impeditivo à elegibilidade da pessoa para a PrEP, mas constituir um alerta para o acompanhamento da adesão já no primeiro mês de uso. Para isso, sugere-se que a avaliação e a promoção da adesão sejam realizadas de forma sensível e acolhedora.

A avaliação da adesão é recomendada pelo Ministério da Saúde como forma complementar à prática de promoção do uso consistente dos medicamentos. Para isso, o órgão recomenda a utilização de método indireto de avaliação da adesão: o autorrelato do número de comprimidos não ingeridos (ou doses perdidas) nos 30 dias que antecedem a consulta de retorno, com conseqüente registro desta informação no Siclom (BRASIL, 2022b).

A utilização de métodos diretos de adesão, como a determinação da concentração plasmática ou urinária, identificando a presença ou até quantificando o medicamento ou seu metabólito, não é recomendada para este protocolo, uma vez que não se trata de uma metodologia amplamente disponível e incorporada na prática clínica dos serviços de saúde, e sua aplicação requer a existência de protocolos validados (THAUTHMAN et al., 2014).



Recomenda-se a utilização do documento “O essencial sobre PrEP”, elaborado pelo Ministério da Saúde, para complementar às orientações verbais e escritas já realizadas pelo farmacêutico (Link: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2017/o-essencial-sobre-prep>).

## 5.6 Condutas relacionadas ao vírus da hepatite B (HBV)

As pessoas elegíveis para a PrEP são também prioritárias para a vacinação completa de HBV. Sendo assim, deve-se recomendar o esquema vacinal. Contudo, a utilização da PrEP não deve ser condicionada à vacinação contra o HBV, haja vista que estudos indicam que é segura a utilização dessa profilaxia por pessoas com infecção crônica pelo vírus (BRASIL, 2022b).

A infecção pelo HBV é endêmica em muitas regiões com alta transmissão do HIV. Embora a detecção de HBsAg indique infecção atual por HBV, nem todas as pessoas com HBsAg precisam de tratamento (BRASIL, 2017b). As indicações de tratamento podem ser avaliadas de várias formas, dependendo dos exames laboratoriais disponíveis, mas nem todas as pessoas com infecção crônica por HBV demandam o uso de medicamentos (BRASIL, 2017b). O TDF é ativo em infecção por HBV na mesma dose usada na PrEP, sendo recomendado também para tratar o HBV. Portanto, a PrEP oral com TDF pode ser benéfica às pessoas com HBV que precisam de tratamento (OMS, 2019).

Quando o tratamento de HBV é suspenso, pode ocorrer a agudização da infecção, após um a três meses em alguns casos (“*flares*”). Estes episódios costumam se limitar à elevação sérica da AST e ALT, mas o risco é maior para pessoas que têm fibrose hepática antes do início do tratamento (BRASIL, 2022b). A agudização é geralmente controlada com a retomada do tratamento. Não foram observados casos de agudização em estudos envolvendo usuários da PrEP que suspenderam o uso de TDF/FTC e apresentavam HBV e níveis de AST ou ALT normais ou próximos do normal (menos de duas vezes o limite superior do normal) e sem sinais clínicos de cirrose hepática (OMS, 2019). Porém, é importante que a pessoa que vive com infecção crônica por HBV seja avaliada por especialista com monitoramento da função hepática, sobretudo, nos casos de interrupção da PrEP em pessoas com algum grau de fibrose hepática. Portanto, o farmacêutico tenha em mente uma avaliação mais aprofundada nos indivíduos com HBV que estão considerando utilizar a PrEP (BRASIL, 2022b).

## 5.7 Condutas para pessoas trans em hormonização e usuárias da PrEP

A hormonização é o uso de esteroides para obtenção de características corporais tipicamente reconhecidas como masculinas ou femininas. Para prestar cuidados em saúde seguros para pessoas trans, os farmacêuticos devem reconhecer a importância da hormonização, acolhendo as demandas de todas as pessoas usuárias, bem como saber identificar e gerenciar as interações medicamentosas entre hormônios e outros medicamentos.

É comum que pessoas trans tenham baixa adesão à PrEP por receio da ocorrência de interações entre os antirretrovirais e os esteroides sexuais utilizados na hormonização (RADIX, A.; SEVELIUS, J.; DEUTSCH, M. B., 2016; SEVELIUS, J. M. et al., 2016; SEVELIUS, J. M.; DEUTSCH, M. B.; GRANT, R., 2016). Dessa forma, para promover a adesão nesse grupo prioritário e fortalecer seu vínculo com os profissionais e serviços de saúde, é importante ressaltar que não há qualquer contraindicação ao uso da PrEP por pessoas trans em hormonização.



O esquema TDF/FTC apresenta baixo potencial para interações com medicamentos usados para a hormonização (HIRANSUTHIKUL et al., 2019; YAGER; ANDERSON, 2020) Assim, o farmacêutico deve informar pessoas trans e travestis que é seguro o uso concomitante da PrEP e dos hormônios utilizados para a modificação corporal.

Algumas interações entre hormônios e antirretrovirais são apresentadas nos Quadros 6<sup>5</sup> e 7 (UNIVERSITY OF LIVERPOOL, 2019).

<sup>5</sup> É importante salientar que foi realizada a tradução do documento produzido por *Liverpool Drug Interactions Group, University of Liverpool, Pharmacology Research Labs* (2019).

**Quadro 6.** Hormonização de mulheres trans, travestis e pessoas não binárias - estrogênios e antiandrogênicos.

HORMÔNIOS		TARV SEM INTERAÇÕES RELEVANTES	TARV INIBIDORES ENZIMÁTICOS	TARV INDUTORES ENZIMÁTICOS
<b>Estrogênios</b>		DOR, RPV, BIC, CAB, DTG, RAL, MVC, ABC, ddi, FTC, 3TC, d4T, TAF, TDF, ZDV	ATV, ATV/cobi, DRV/cobi, EVG/cobi, FTR	ATV/r, DRV/r, FPV/r, IDV/r, LPV/r, TPV/r, EFV, ETV, NVP
<b>Estrogênios conjugados†</b>	Dose inicial	1,25-2,5 mg/dia	0,625-1,25 mg/dia	Aumente a dose de estradiol conforme necessário, com base nos efeitos clínicos e monitoramento dos níveis hormonais.
	Dose de manutenção	5 mg/dia	2,5 mg/dia	
	Dose máxima	10 mg/dia	5 mg/dia	
<b>Estradiol oral</b>	Dose inicial	2 mg/dia	1 mg/dia	
	Dose de manutenção	4 mg/dia	2 mg/dia	
	Dose máxima	8 mg/dia	4 mg/dia	
<b>Estradiol gel (preferencialmente para maiores de 40 anos e/ou fumantes)</b>	Dose inicial	0,75 mg 2x/dia	0,5 mg 2x/dia	
	Dose de manutenção	0,75 mg 3x/dia	0,5 mg 3x/dia	
	Dose máxima	1,5 mg 3x/dia	1 mg 3x/dia	
<b>Estradiol adesivo patch (preferencialmente para maiores de 40 anos e/ou fumantes)</b>	Dose inicial	25 µg/dia	25 µg/dia*	
	Dose de manutenção	50-100 µg/dia	37,5-75 µg/dia	
	Dose máxima	150 µg/dia	100 µg/dia	
<b>Etinilestradiol</b>	Dose inicial	Nenhuma interação documentada, mas não recomendada devido aos riscos trombóticos.	Ver recomendações para alterações de dose	
	Dose de manutenção			
	Dose máxima			
<b>Antiandrogênicos</b>		DOR, RPV, BIC, CAB, DTG, RAL, FTR, MVC, ABC, ddi, FTC, 3TC, d4T, TAF, TDF, ZDV	ATV, ATV/cobi, AT-V/r, DRV/cobi, DRV/r, EVG/cobi, FPV/r, IDV/r, LPV/r, TPV/r	EFV, ETV, NVP
<b>Acetato de ciproterona</b>	Dose inicial	50 mg/dia	25 mg/dia	Aumente a dose de ciproterona conforme necessário com base nos efeitos clínicos e nos níveis hormonais monitorados.
	Dose de manutenção	150 mg/dia	75 mg/dia	
	Dose máxima	150 mg/dia	75 mg/dia	
<b>Finasterida</b>	Dose inicial	2,5 mg/dia	Finasterida tem grande margem de segurança. Sem ajuste de dose necessário.	Aumente a dose de finasterida conforme necessário com base nos efeitos clínicos e nos níveis hormonais monitorados.
	Dose de manutenção	2,5 mg/dia		
	Dose máxima	5 mg/dia		
<b>Goserelina</b>	Dose inicial	3,6 mg/mês	Nenhuma interação documentada. Sem ajuste de dose necessário.	Nenhuma interação documentada. Sem ajuste de dose necessário.
	Dose de manutenção	3,6 mg/mês		
	Dose máxima	3,6 mg/mês		
<b>Acetato de leuprorelina</b>	Dose inicial	3,75 mg/mês		
	Dose de manutenção	3,75 mg/mês		
	Dose máxima	3,75 mg/mês		
<b>Espironolactona</b>	Dose inicial	50 mg/dia		
	Dose de manutenção	150 mg/dia		
	Dose máxima	400 mg/dia		
<b>Triptorelina</b>	Dose inicial	3,75 mg/mês		
	Dose de manutenção	3,75 mg/mês		
	Dose máxima	3,75 mg/mês		

■ sem interação clínica esperada significante

■ interação potencial que pode exigir ajuste de dose e/ou rigoroso monitoramento

■ coadministração não recomendada

Fonte: UNIVERSITY OF LIVERPOOL (2019).

† estrógeno conjugado é associado com alto risco trombolítico, portanto deve ser evitado.

\* O adesivo transdérmico tipo matriz pode ser cortado para reduzir a quantidade de hormônio liberado por dia.

TARV = Terapia Antirretroviral

Recomendações para alterações de dose:

- Todas as recomendações para alterações de dose são empíricas e baseadas em doses/formulações disponíveis no Reino Unido (doses/formulações adicionais podem estar disponíveis em outros países).
- As recomendações para alterações de dose na presença de inibidores do metabolismo do estrogênio são baseadas na suposição de que a importância da interação medicamentosa deve ser menos pronunciada em aplicações transdérmicas, tópicas e intramusculares do que na administração oral de medicamentos, pois em vias parenterais o metabolismo hepático de primeira passagem é evitado.
- Nota: o tratamento de privação androgênica pode prolongar o intervalo QT. Deve-se ter cuidado ao usar conjuntamente com medicamentos antirretrovirais que podem prolongar potencialmente o intervalo QT (ou seja, ATV, ATV/r, ATV/cobi, LPV/r, EFV, RPV, FTR).

Referências para recomendações de dosagem de terapia hormonal na ausência de medicamentos antirretrovirais:

1. *Good practice guidelines for the assessment and treatment of adults with gender dysphoria*. Royal college of Psychiatrists, London, 2013, Document CR181.
2. *Endocrine treatment of transsexual persons: an endocrine society clinical practice guideline*. female toilet et al. J clinic endocrine Metab, 2009, 94(9):3132-54.
3. *Guidelines for the primary and gender-affirming care of transgender and gender nonbinary people*. department of family & Community Medicine, University of California, 2016
4. *Endocrine care of transpeople part I. A review of cross-sex hormonal treatments, outcomes and adverse effects in transmen*. meriggiola MC, Gava G. Clin endocrine (Oxf). 2015, 83(5):597-606.

## Quadro 7. Hormonização em homens trans e pessoas não binárias - Andrógenos.

HORMÔNIOS		TARV SEM INTERAÇÕES RELEVANTES	TARV INIBIDORES ENZIMÁTICOS	TARV INDUTORES ENZIMÁTICOS
<b>Andrógenos</b>		DOR, RPV, BIC, CAB, DTG, RAL, FTR, MVC, ABC, ddl, FTC, 3TC, d4T, TAF, TDF, ZDV	ATV alone, ATV/cobi, ATV/r, DRV / cobi, DRV/r, EVG/cobi,	EFV, ETV, NVP
<b>Testosterona tópica gel 1%</b>	Dose inicial	12,5-25 mg pela manhã	12,5-25 mg pela manhã	Aumente a dose de testosterona conforme necessário, com base nos efeitos clínicos e nos níveis hormonais monitorados.
	Dose de manutenção	50 mg pela manhã	25-50 mg pela manhã	
	Dose máxima	100 mg pela manhã	50-100 mg pela manhã	
<b>Testosterona (enantoato ou cipionato)</b>	Dose inicial	Ver recomendações para alterações de dose		
	Dose de manutenção	50-100 mg/semana	25-50 mg/semana	
	Dose máxima	Ver recomendações para alterações de dose		
<b>Undecanoato de testosterona</b>	Dose inicial	Ver recomendações para alterações de dose		
	Dose de manutenção	750 mg IM. Repetir após 4 semanas e depois a cada 10 semanas	375-500 mg IM. Repetir após 4 semanas e depois a cada 10 semanas	
	Dose máxima	Ver recomendações para alterações de dose		
<b>Ésteres mistos de testosterona</b>	Dose inicial	Ver recomendações para alterações de dose		
	Dose de manutenção	250 mg/2-3 vezes por semana	125 mg/2-3 vezes por semana	
	Dose máxima	Ver recomendações para alterações de dose		

TARV = Terapia Antirretroviral

■ sem interação clínica esperada significante

■ interação potencial que pode exigir ajuste de dose e/ou rigoroso monitoramento

Recomendações para alterações de dose:

- Todas as recomendações para alterações de dose são empíricas e baseadas em doses/formulações disponíveis no Reino Unido (doses/formulações adicionais podem estar disponíveis em outros países).
- As recomendações para alterações de dose na presença de inibidores do metabolismo do estrogênio são baseadas na suposição de que a importância da interação medicamentosa deve ser menos pronunciada em aplicações transdérmicas ou tópicas do que na administração oral de medicamentos, pois nessas vias de uso de medicamentos (transdérmica, tópica) o metabolismo hepático de primeira passagem é evitado.
- As recomendações para alterações de dose na presença de inibidores do metabolismo da testosterona são baseadas na suposição de que a importância da interação medicamentosa deve ser menos pronunciada com aplicações tópicas e intramusculares do que para administração oral de medicamentos na primeira passagem.
- Nota: o tratamento de privação androgênica pode prolongar o intervalo QT. Deve-se ter cuidado ao usar com medicamentos antirretrovirais que podem prolongar potencialmente o intervalo QT (ou seja, ATV sozinho, ATV/r, ATV/cobi, LPV/r, EFV, RPV, FTR).

Referências para recomendações de dosagem de terapia hormonal na ausência de medicamentos antirretrovirais:

1. *Good practice guidelines for the assessment and treatment of adults with gender dysphoria*. Royal college of Psychiatrists, London, 2013, Document CR181.
2. *Endocrine treatment of transsexual persons: an endocrine society clinical practice guideline*. female toilet et al. J clinic endocrine Metab, 2009, 94(9):3132-54.
3. *Guidelines for the primary and gender-affirming care of transgender and gender nonbinary people*. department of family & Community Medicine, University of California, 2016
4. *Endocrine care of transpeople part I. A review of cross-sex hormonal treatments, outcomes and adverse effects in transmen*. meriggiola MC, Gava G. Clin endocrine (Oxf). 2015, 83(5):597-606.

## 5.8 Uso da PrEP na concepção, gestação e lactação

Por ocasião do período de pré-concepção em parcerias sorodiferentes, a pessoa não portadora do vírus HIV que está tentando engravidar deve iniciar a profilaxia da PrEP 20 dias antes da tentativa de concepção – tempo necessário para que sejam atingidas concentrações protetoras do fármaco no tecido cérvico-vaginal. A PrEP deve ser mantida por 28 dias após a tentativa de concepção ou exposição sexual sem preservativo (UPTODATE, 2022).

As pessoas que engravidam, quando em uso da PrEP, podem continuar usando TDF/FTC durante a gestação, já que estudos clínicos não demonstraram diferenças na gestação ou desfechos perinatais com a exposição à PrEP (DAVEY et al., 2020; WHO, 2017). Apesar de ser fortemente recomendada a continuidade do uso da PrEP, sua descontinuação temporária durante a gestação pode ser indicada em algumas situações, como em casos de toxicidade grave relacionada aos medicamentos ou a hiperêmese induzida pela gestação sem melhora do quadro após o uso de antieméticos. Tendo em vista o risco que a descontinuação do uso da PrEP pode oferecer à pessoa gestante e ao bebê, recomenda-se a retomada da profilaxia o mais rápido possível (NEWBORN, 2021).

O uso da PrEP durante a lactação também é considerado seguro, com frações reduzidas de fármacos identificadas no leite (MUGWANYA et al., 2016).

# 6

## AVALIAÇÃO E MONITORAMENTO DE RESULTADOS



## 6.1 Monitoramento das funções renal e hepática

A função renal e a função hepática devem ser monitoradas entre pessoas usuárias da PrEP e comparadas com os valores basais identificados nos exames realizados na avaliação inicial.

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS, 2019), a cada 200 pessoas que fazem uso da PrEP, uma apresentará aumento da creatinina sérica (elevação de 50% acima da linha basal ou acima do normal). Contudo, aproximadamente 80% dos casos são autolimitados, isto é, resolvem-se sem a suspensão da PrEP, coletando-se uma nova amostra em outro dia. Fatores como desidratação, regime alimentar, suplementos e exercícios físicos podem causar a elevação transitória da creatinina (OMS, 2019).

Deve-se considerar a suspensão da PrEP, caso haja confirmação dos níveis elevados de creatinina em nova amostra, e se o clearance de creatinina for menor que 60 mL/min. Uma vez suspensa a PrEP, os níveis de creatinina devem ser verificados novamente dentro de um a três meses. A profilaxia pode ser retomada se o clearance de creatinina estimado estiver restabelecido e for superior a 60 mL/min (OMS, 2019).

Suspender a PrEP com TDF é normalmente suficiente para recuperar a função renal inicial (BRASIL, 2022b). O farmacêutico deve atentar para outras causas e medidas para o manejo da elevação da creatinina, se estiver presente um dos fatores a seguir:

- Elevação da creatinina de mais de 1,5 vez o limite superior do normal;
- Função renal ou elevação da creatinina que não se normaliza em três meses após a suspensão da PrEP; ou,
- Elevação progressiva da creatinina por um mês ou mais, após a suspensão da PrEP.

As causas mais comuns de doença renal crônica são diabetes mellitus, hipertensão arterial sistêmica não controlada, infecção pelo Vírus da Hepatite C (HCV), lesão hepática de qualquer origem e pré-eclâmpsia na gravidez.

A solicitação da avaliação laboratorial das enzimas hepáticas (AST/ALT) é também recomendada para o monitoramento em todas as visitas de retorno da pessoa usuária da PrEP (BRASIL, 2022b). Caso haja identificação da elevação dessas enzimas, o farmacêutico deve encaminhá-la ao médico, para fins de investigação diagnóstica de outros agravos, como hepatites virais, doença hepática alcoólica e doenças metabólicas.

## 6.2 Monitoramento dos efeitos adversos relacionados a medicamentos

Os efeitos adversos relacionados ao uso da PrEP são, geralmente, leves e tendem a desaparecer dentro do primeiro mês de utilização (PILKINGTON et al., 2018). No entanto, sua ocorrência deve ser foco de orientação e monitoramento farmacêutico, uma vez que eventos adversos podem levar à interrupção da PrEP.

No estudo PROUD, por exemplo, que incluiu homens cis gays e outros HSH e mulheres trans e travestis em uso da PrEP no Reino Unido, identificou-se uma taxa de interrupção de cerca de 5% da profilaxia em decorrência de efeitos adversos (MCCORMACK et al., 2016). Por isso, torna-se fundamental que o farmacêutico oriente a pessoa usuária da PrEP a respeito dos efeitos adversos esperados no início da utilização do medicamento e do tempo de duração dessa profilaxia.

Caso seja identificada a persistência de efeitos adversos após 30 dias de uso contínuo da PrEP e/ou a ocorrência de efeitos adversos graves, o farmacêutico deve encaminhar a pessoa ao médico para avaliação mais aprofundada conforme o perfil da demanda clínica. A descontinuação do uso só é recomendada após a completa elucidação do caso.

## 6.3 Interrupção da PrEP

Considera-se que a PrEP deve ser interrompida nos seguintes casos:

- diagnóstico de infecção pelo HIV;
- desejo da pessoa de não mais utilizar a PrEP;
- mudança no contexto de vida, com considerável diminuição da frequência de práticas sexuais com potencial risco de infecção;
- ocorrência de eventos adversos relevantes e/ou sua persistência;
- baixa adesão à PrEP, mesmo após abordagem individualizada.

O usuário da PrEP pode interromper a profilaxia sempre que quiser. Entretanto, cabe ao farmacêutico orientar sobre a descontinuidade e informar que esta pessoa pode retornar o uso da PrEP quando desejar.

De acordo com estudos realizados, o outro fator que deve ser levado em consideração no contexto da interrupção da PrEP é a redução dos níveis de proteção conferidos pelo uso diário da profilaxia entre três e sete dias contínuos sem a sua utilização (BRASIL, 2022b).

Dessa forma, para pessoas que planejam interromper o uso da PrEP, é importante alertar sobre a possibilidade de serem infectadas pelo HIV logo após a interrupção, caso ocorram exposições de risco (BRASIL, 2022b).

Pela mesma razão, caso o usuário da PrEP mantenha relações sexuais com potencial risco de infecção pelo HIV, recomenda-se que seu uso continue por um período de 30 dias, a contar da provável data de exposição, antes de sua interrupção (BRASIL, 2022b).

Independentemente de situações de exposição com risco de infecção, orienta-se a realização de teste de HIV no período de 04 (quatro) semanas após a interrupção da PrEP. Entretanto, se a pessoa desejar reiniciar a profilaxia após um período de interrupção, deve-se realizar novamente a avaliação dos critérios de elegibilidade, que inclui exame negativo para o HIV, antes de reintroduzir a PrEP (BRASIL, 2022b).

Se uma pessoa usando PrEP tiver diagnóstico de infecção pelo HIV, recomenda-se interromper imediatamente a PrEP, realizar exame de carga viral e genotipagem, e iniciar logo que possível a terapia antirretroviral (TARV), conforme recomendações do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos (BRASIL, 2018). Reforça-se que o tratamento deve ser iniciado o mais rápido possível, sem aguardar o resultado da genotipagem, garantindo o menor tempo possível entre a suspensão da PrEP e o início da TARV (BRASIL, 2022b).

Nesses casos, é importante que o farmacêutico garanta a agilidade na transição da PrEP para a TARV, direcionando a pessoa para o serviço de atenção à saúde no qual ele deverá ser atendido e incentive o seu vínculo com a equipe e o serviço de saúde.

# 7

## DOCUMENTAÇÃO DO PROCESSO



Respeitando a Resolução/CFF nº 585/2013 e a RDC/Anvisa nº 44/2009 (CFF, 2013; BRASIL, 2009), o farmacêutico deve obrigatoriamente documentar os serviços e procedimentos farmacêuticos executados. Esses registros devem ser feitos por meios eletrônicos ou em papel, conforme a realidade local, e armazenados nos estabelecimentos públicos e privados. Devem ser redigidos em português, de forma legível e com padronização de nomenclatura, sistemas de pesos e medidas oficiais, sem emendas ou rasuras (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2016).

O registro clínico da evolução farmacêutica pode ser efetuado preferencialmente no prontuário do paciente, podendo ser por meio das notas de evolução sistematizadas pelo sistema SOAP (dados subjetivos, objetivos, avaliação e plano) e/ou de outras metodologias de registro. É de responsabilidade do farmacêutico a qualidade e a autenticidade dos registros, bem como sua guarda e confidencialidade. Toda a documentação deve ser mantida no estabelecimento durante pelo menos 05 (cinco) anos, a contar da data do último registro (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2016). Os anexos A e B deste guia, bem como os formulários do Siclom, auxiliarão na coleta de dados e consequentemente do registro das informações.

## 7.1 Registro no Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (Siclom)

O Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (Siclom) possibilita o gerenciamento logístico dos medicamentos antirretrovirais, permitindo, em nível nacional, que o Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI/SVSA/MS) obtenha informações sobre as dispensações de medicamentos para os usuários que recebem TARV, PEP ou PrEP (AZT, 2022). Por meio desse sistema, são realizados pedidos de medicamentos, distribuições, dispensações, inventários, bem como outras atividades da assistência farmacêutica. Além disso, nele são também coletadas e disponibilizadas informações de carga viral e outros exames, farmacovigilância, esquemas terapêuticos, entre outras. De acordo com a homepage deste sistema (2022, np.), são objetivos do Siclom:

1. Melhorar a capacidade de resposta da área de logística de medicamentos do Departamento de ISTs, aids e hepatites virais, e das unidades federadas e locais.
2. Ampliar a capacidade de planejamento das aquisições dos medicamentos antirretrovirais.
3. Aprimorar a qualidade das informações geradas no controle logístico de medicamentos.
4. Otimizar o fluxo das atividades desenvolvidas no processo logístico, nas diversas esferas de gerenciamento.
5. Possibilitar a ampliação de ações para promover a adesão à terapia ARV.
6. Controlar o estoque mensal de cada medicamento nas diversas esferas de gerenciamento, obtendo uma estimativa do estoque disponível na rede de serviços.
7. Possibilitar a ampliação do controle local dos medicamentos utilizados para manifestações associadas à aids e a outras infecções sexualmente transmissíveis.
8. Monitorar os tratamentos para ISTs/aids nas diferentes categorias de usuários.
9. Permitir avaliar a qualidade da assistência.

É possível, no Siclom, realizar três principais atividades: cadastro dos pacientes em tratamento ou profilaxias, controle da dispensação mensal de medicamentos e controle de estoque dos medicamentos antirretrovirais nas farmácias (AZT, 2022). Também é possível registrar os óbitos dos usuários cadastrados. O módulo gerencial do Siclom pode ser acessado pelo link: [www.azt.aids.gov.br](http://www.azt.aids.gov.br), enquanto o módulo logístico é acessado pelo link: <https://siclom.aids.gov.br/>.



# 8

## VIGILÂNCIA EM SAÚDE



## 8.1 Farmacovigilância e notificação de eventos adversos

Apesar do reconhecido perfil de segurança em relação à toxicidade e segurança dos antirretrovirais que compõem a Profilaxia Pré-exposição ao HIV, os usuários podem apresentar efeitos adversos, geralmente leves e autolimitados. Caso sejam identificados efeitos adversos graves, o farmacêutico deve encaminhar a pessoa para avaliação médica, conforme o perfil da demanda clínica. A descontinuação do uso só é recomendada após a completa elucidação do caso, a depender do tipo e da gravidade do efeito adverso (BRASIL, 2022b).

O farmacêutico, no contexto da farmacovigilância, desempenha um importante papel de incentivar a notificação espontânea de eventos adversos relacionados aos medicamentos, ao passo que notificar o surgimento dessas ocorrências é o principal método para garantir a segurança do uso de medicamentos após a dispensação. Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 2023, np.), o evento adverso é definido como

qualquer ocorrência médica indesejável relacionada ao uso de medicamento, sem que necessariamente exista relação causal com o tratamento, podendo ser qualquer sinal desfavorável e não intencional, sintoma ou doença temporalmente associado ao uso.

No caso de eventos adversos (reação adversa, inefetividade ou erro de medicação), deve-se notificar principalmente as reações graves – que resultem em óbito, risco de morte, hospitalização, prolongamento da hospitalização, anomalia congênita e incapacidade persistente ou permanente – e as reações não descritas na bula (BRASIL, 2023).

O VigiMed é o sistema disponibilizado pela Anvisa para a notificação de eventos adversos a medicamentos, incluindo as vacinas, no Brasil. Ele está disponível para os profissionais da saúde, para os serviços de saúde (redes sentinela, hospitais, ambulatórios e clínicas de vacinação) e para os detentores de registro de medicamentos. Para fazer uma notificação, basta acessar o link: <https://primaryreporting.who-umc.org/BR> e seguir as orientações apresentadas na página.

## 8.2 Vigilância Epidemiológica

A prescrição e a dispensação da PrEP não exigem a notificação compulsória nos sistemas de vigilância. Entretanto, deve-se preencher adequadamente as fichas de cadastro, acompanhamento e dispensação, e alimentar o Siclom. A coleta dos dados de relevância para a vigilância como o perfil sociodemográfico do usuário, a quantidade de novos usuários da profilaxia, a descontinuidade do uso da PrEP, bem como informações relativas aos indicadores da PrEP (proporção de trabalho sexual e proporção de uso de álcool ou outras drogas entre as pessoas com uso da PrEP) são feitas a partir dos dados existentes no Siclom (BRASIL, 2022b). Por isso, é de suma importância que o preenchimento das fichas seja feito corretamente pelo profissional que irá atender, prescrever e dispensar a PrEP.



# REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC nº44 de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0044\\_17\\_08\\_2009.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0044_17_08_2009.pdf). Acesso em: 22.mai.2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Farmacovigilância. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia>. Acesso em: 13 jun.2023.

BRASIL, Ministério da Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. Manual de adesão ao tratamento para pessoas vivendo com HIV e Aids. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2008.

BRASIL. Casa Civil. Lei nº 13.021 de 08 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Acesso em 22.mai. 2022. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2014/lei/l13021.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/l13021.htm).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis. Boletim Epidemiológico – HIV/AIDS. v.49, n.53, 1-72p., 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Prevenção e Controle das Infecções de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. 412p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. Prevenção Combinada do HIV/Bases conceituais para profissionais, trabalhadores(as) e gestores(as) de saúde/Ministério da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2017a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. Orientações para profissionais de saúde - Guia de consulta rápida. Brasília: Ministério da Saúde, 2017b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Núcleo Técnico da Política Nacional de Humanização. HumanizaSUS: Documento base para gestores e trabalhadores do SUS. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Núcleo Técnico da Política Nacional de Humanização. – 4. ed. 4. reimp. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pós-Exposição (PEP) de Risco à Infecção pelo HIV., IST e Hepatites Virais. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. 102p.

BRASIL. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis – DCCI, Secretaria de Vigilância em Saúde Ministério da Saúde. Boletim Epidemiológico de HIV/Aids 2022a. Disponível em: [https://www.gov.br/aids/pt-br/centrais-de-conteudo/boletins-epidemiologicos/2022/hiv-aids/boletim\\_hiv\\_aids\\_-2022\\_internet\\_31-01-23.pdf/view](https://www.gov.br/aids/pt-br/centrais-de-conteudo/boletins-epidemiologicos/2022/hiv-aids/boletim_hiv_aids_-2022_internet_31-01-23.pdf/view).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) de Risco à Infecção pelo HIV. Brasília: Ministério da Saúde, 2022b.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF). Resolução nº 713 de 25 de novembro de 2021. Inclui o parágrafo único ao artigo 5º da Resolução/CFF nº 492/08, com nova redação dada pela Resolução/CFF nº 568/12, que regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada. Acesso em: 22.mai.2022. Disponível em: [https://cff.org.br/userfiles/RESOLUCAO%20713%20DE%20NOVEMBRO%20DE%202021\(1\).pdf](https://cff.org.br/userfiles/RESOLUCAO%20713%20DE%20NOVEMBRO%20DE%202021(1).pdf).

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF). Resolução nº 585 de 29 de agosto de 2013a. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. Acesso em: 22.mai.2022. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/585.pdf>.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF). Resolução nº 586 de 29 de agosto de 2013b. Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências. Acesso em: 22.mai.2022. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/586>.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade: contextualização e arcabouço conceitual. Conselho Federal de Farmácia. – Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2016. Disponível em: [http://www.cff.org.br/userfiles/Profar\\_Arcabouco\\_TELA\\_FINAL.pdf](http://www.cff.org.br/userfiles/Profar_Arcabouco_TELA_FINAL.pdf).

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF). Resolução nº 724, de 29 de abril de 2022. Dispõe sobre o Código de Ética, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções ético-disciplinares. Acesso em: 22.mai.2022. Disponível: [https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-724-de-29-de-abril-de-2022-402116878?utm\\_campaign=de\\_hoje&utm\\_medium=email&utm\\_source=RD+Station](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-724-de-29-de-abril-de-2022-402116878?utm_campaign=de_hoje&utm_medium=email&utm_source=RD+Station)

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DA BAHIA (CRF-BA). Guia do Cuidado Farmacêutico para a Comunidade LGBTI+: Primeiros passos para um atendimento humanizado. 2021. Disponível em: [https://www.crf-ba.org.br/wp-content/uploads/2022/05/layout-cartilha-LGBT-CRF\\_BA-2-edicao-online.pdf](https://www.crf-ba.org.br/wp-content/uploads/2022/05/layout-cartilha-LGBT-CRF_BA-2-edicao-online.pdf). Acesso em: 22.mai.2022.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Curso online: prescrição farmacêutica no manejo de problemas de saúde autolimitados: módulo 2: unidade 1: semiologia farmacêutica e raciocínio clínico. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2015. 30p.

CDC, Centers for Disease Control and Prevention, Division of HIV Prevention, National Center for HIV, Viral Hepatitis, STD, and TB Prevention. PrEP basics. Maio, 2021. Disponível em < <https://www.cdc.gov/hiv/basics/prep.html>>. Acesso em 07 de abril de 2022.

DAVEY, D. L.J.; PINTYE, J.; BAETEN, J. M.; et al. Emerging evidence from a systematic review of safety of pre-exposure prophylaxis for pregnant and postpartum women: where are we now and where are we heading? *Journal of the International AIDS Society*, v. 23, n. 1, p. e25426, 2020.

DIEMERT, S; WEBER, J.H.; PRICE, M. An Engagement Model for Medication Management: From Prescription to Description and Conscripton. *ITCH*, p. 81-86, 2017.

GRUNDMANN, O. et al. The Pharmacist as an LGBTQ+ Ally. *American Journal of Pharmaceutical Education*, p. ajpe7835, 2020.

MCCORMACK, S. et al. Pre-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD): effectiveness results from the pilot phase of a pragmatic open-label randomised trial. *The Lancet*, v. 387, n. 10013, p. 53-60, 2016.

NEWBORN, A. R. V. Recommendations for the Use of Antiretroviral Drugs During Pregnancy and Interventions to Reduce Perinatal HIV Transmission in the United States The information in the brief version is excerpted directly from the full-text guidelines. The brief version is a compilation of the tables and boxed recommendations. *Management*, v. 12, p. 00, 2021. Disponível em: [https://clinicalinfo.hiv.gov/sites/default/files/guidelines/documents/Perinatal\\_GL.pdf](https://clinicalinfo.hiv.gov/sites/default/files/guidelines/documents/Perinatal_GL.pdf). Acesso em: 11.abr.2022.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Transformando nosso mundo: a agenda 2030 para o desenvolvimento sustentável. a Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável. 2015. Disponível em: <https://sdgs.un.org/2030agenda>. Acesso em: 19 maio 2023.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Ferramenta da OMS para implementação de Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) oral ao HIV. Módulo 1: Clínico. Washington, D.C.: Organização Pan-Americana da Saúde; 2019.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Adherencia a los tratamientos a largo plazo. Pruebas para la acción. 2004.

PILKINGTON, V et al. How safe is TDF/FTC as PrEP? A systematic review and meta-analysis of the risk of adverse events in 13 randomised trials of PrEP. *Journal of virus eradication*, 2018.

- RADIX, A.; SEVELIUS, J.; DEUTSCH, M. B. Transgender women, hormonal therapy and HIV treatment: a comprehensive review of the literature and recommendations for best practices. *Journal of the International AIDS Society*, v. 19, n. 3 Suppl 2, p. 20810, 2016.
- SAMJI, et. al. Closing the Gap increases in life expectancy among treated hiv-positive individuals in the United States and Canada. *Plos One*, [S.L.], v. 8, n. 12, p. 81355, 2013.
- SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELO HORIZONTE. Guia de atuação do Farmacêutico no cuidado à pessoa vivendo com HIV. 2021. 84p
- SEVELIUS, J. M. et al. “I am not a man”: Trans-specific barriers and facilitators to PrEP acceptability among transgender women. *Global Public Health*, v. 11, n. 7–8, p. 1060–1075, 2016.
- SEVELIUS, J. M.; DEUTSCH, M. B.; GRANT, R. The future of PrEP among transgender women: the critical role of gender affirmation in research and clinical practices. *Journal of the International AIDS Society*, v. 19, n. Suppl 6, p. 1–7, 2016.
- SOLOMON, M. M. et al. The Safety of Tenofovir-Emtricitabine for HIV PreExposure Prophylaxis (PrEP) in Individuals with Active Hepatitis B. *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, [S.l.], v. 71, n. 3, p. 281-286, Mar. 2016.
- TRAUTHMAN, S. C. et al. Métodos de avaliação da adesão farmacoterapêutica adotados no Brasil. *Infarma-Ciências Farmacêuticas*, v. 26, n. 1, p. 11-26, 2014.
- THE WHITE HOUSE. National HIV/AIDS Strategy for the United States 2022–2025. Washington, DC. 2021. Disponível em: <https://files.hiv.gov/s3fs-public/NHAS-2022-2025.pdf>. Acesso em: 16.nov.2022.
- THE FENWAY INSTITUTE. PROTECTING YOURSELF FROM HIV THROUGH PRE-EXPOSURE PROPHYLAXIS (PrEP): What You Need to Know. 2012. Disponível em: [https://www.lgbtqihealtheducation.org/wp-content/uploads/PrEP-for-Consumers\\_2012.pdf](https://www.lgbtqihealtheducation.org/wp-content/uploads/PrEP-for-Consumers_2012.pdf). Acesso em: 22.mai.2022.
- UNAIDS. ESTRATÉGIA GLOBAL PARA AIDS 2021-2026: ACABAR COM AS DESIGUALDADES. ACABAR COM A AIDS. 2021. Disponível em: [https://unaids.org.br/wp-content/uploads/2022/06/2022\\_NovaEstrategia\\_SumarioExecutivo\\_PT\\_V3.pdf](https://unaids.org.br/wp-content/uploads/2022/06/2022_NovaEstrategia_SumarioExecutivo_PT_V3.pdf). Acesso em: 19 maio 2023.
- UNAIDS. IN DANGER: global aids update. *Global AIDS Update*. 2022. Disponível em: [https://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/2022-global-aids-update\\_en.pdf](https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2022-global-aids-update_en.pdf). Acesso em: 19 maio 2023.
- UNIVERSITY OF LIVERPOOL. Hormone Therapy for Gender Transitioning. Liverpool Drug Interactions Group. 2019. Disponível em: [https://liverpool-hiv-hep.s3.amazonaws.com/prescribing\\_resources/pdfs/000/000/007/original/Hormone\\_Chart\\_2019\\_Feb.pdf](https://liverpool-hiv-hep.s3.amazonaws.com/prescribing_resources/pdfs/000/000/007/original/Hormone_Chart_2019_Feb.pdf). Acesso em: 22.mai.2022.
- UP TO DATE. Tenofovir and Emtricitabine. Disponível em: < <https://www.uptodate.com> <https://www.uptodate.com>>. Acesso em: 11.abr.2022.
- WHO (WORLD HEALTH ORGANIZATION). Guideline on when to start antiretroviral therapy and on pre-exposure prophylaxis for HIV. Genebra: WHO, 2015.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO. HIV/AIDS health topics. Disponível em: [https://www.who.int/health-topics/hiv-aids#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/hiv-aids#tab=tab_1). Acesso em: 11.abr.2022.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION et al. Guideline on when to start antiretroviral therapy and on pre-exposure prophylaxis for HIV. World Health Organization, 2015. Disponível em <https://www.who.int/hiv/pub/guidelines/earlyrelease-arv/en/>. Acesso em 12.abr.2022.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION et al. Preventing HIV during pregnancy and breastfeeding in the context of PrEP. Geneva, Switzerland: WHO, 2017. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255866/WHO-HIV-2017.09-eng.pdf>>. Acesso em 11.abr.2022.



**12. Apresentou sinais e sintomas de infecção aguda pelo HIV nas últimas quatro semanas (febre, mal-estar, cefaleia, fadiga, faringite, exantema, linfadenopatia cervical/submandibular/axilar, mialgias ou artralgias, ulcerações mucocutâneas ou hepatoesplenomegalia)?**

**13. Uso de medicamentos no passado**

**14. Uso de medicamentos atualmente e posologias**

**15. Utilização de suplementos atualmente e modo de uso**

**16. Utilização de suplementos atualmente e modo de uso**

**17. Imunizações:**

(  ) HBV (  ) dT (  ) HPV (  ) HAV

**18. Já usou PEP? Se sim, conseguiu finalizar a profilaxia? Caso negativo, descreva as razões para a não conclusão.**

**19. Apresentou reações adversas aos medicamentos da PEP utilizados anteriormente?**

**20. Já usou PrEP anteriormente? Se sim, descreva as razões para a interrupção do uso**

**21. Histórico de alergias e reações adversas****22. Condições e agravos em saúde relatados****23. Resultados dos testes realizados**

<b>HIV</b>	( ) Reagente ( ) Não reagente
<b>Sífilis</b>	( ) Reagente ( ) Não reagente
<b>Hepatite B</b>	( ) Reagente ( ) Não reagente
<b>Hepatite C</b>	( ) Reagente ( ) Não reagente
<b>Beta HCG</b>	( ) Reagente ( ) Não reagente

**24. Resultados de exames complementares****25. Você identifica algum fator que possa atrapalhar o uso dos medicamentos da PrEP?****26. Orientações fornecidas ao(à) usuário(a)**

---

Assinatura do farmacêutico

Nome do farmacêutico

Nº do CRF

Data do atendimento

APÊNDICE B - FICHA DE ANAMNESE FARMACÊUTICA DE RETORNO - PrEP



**FICHA DE ANAMNESE FARMACÊUTICA – PrEP**  
 RETORNO ( ) 30 DIAS ( ) 90 DIAS

<b>1. Nome civil/social</b>	
<b>2. Idade</b>	
<b>3. Sexo (como consta no documento civil)</b>	( ) Feminino ( ) Masculino ( ) Intersexo ( ) Indeterminado
<b>4. Identidade de gênero</b>	( ) Mulher cis ( ) Homem cis ( ) Mulher trans ( ) Homem trans ( ) Travesti ( ) Não binária ( ) Outra. Especifique: _____ ( ) Prefiro não especificar
<b>5. Escolaridade</b>	( ) Sem instrução ( ) Ensino fundamental incompleto ( ) Ensino fundamental completo ( ) Ensino médio incompleto ( ) Ensino médio completo ( ) Ensino superior incompleto ( ) Ensino superior completo ( ) Mestrado ( ) Doutorado
<b>6. Orientação sexual</b>	( ) Heterossexual ( ) Gay ( ) Lésbica ( ) Bissexual ( ) Outra. Especifique: _____ ( ) Prefiro não especificar
<b>7. Está ou tem possibilidade de estar gestante</b>	( ) Sim, está gestante ( ) Sim, tem possibilidade de estar gestante ( ) Não está e nem há possibilidade de estar gestante
<b>8. Município/UF</b>	
<b>9. Endereço</b>	
<b>ENTREVISTA FARMACÊUTICA</b>	
<b>10. Relato do(a) usuário(a) acerca da utilização dos medicamentos</b>	
<b>11. Conseguiu utilizar os medicamentos diariamente ou conforme recomendação? Se não, por quê?</b>	

<b>12. Apresentou reações adversas durante o uso da PrEP?</b>	
<b>13. Fez uso de algum outro medicamento durante a utilização da PrEP? Descreva quais e as respectivas posologias</b>	
<b>14. Resultados dos testes realizados</b>	
<b>HIV</b>	( ) Reagente ( ) Não reagente
<b>Sífilis</b>	( ) Reagente ( ) Não reagente
<b>Hepatite B</b>	( ) Reagente ( ) Não reagente
<b>Hepatite C</b>	( ) Reagente ( ) Não reagente
<b>Beta HCG</b>	( ) Reagente ( ) Não reagente
<b>15. Resultados de exames complementares</b>	
<b>16. Apresentou sinais e sintomas de infecção aguda pelo HIV desde a última consulta (febre, mal-estar, cefaleia, fadiga, faringite, exantema, linfadenopatia cervical/submandibular/axilar, mialgias ou artralgias, ulcerações mucocutâneas ou hepatoesplenomegalia)?</b>	
<b>17. Orientações fornecidas ao(à) usuário(a) (lembrar-se de fornecer orientações que se embasem no paradigma da Prevenção Combinada)</b>	

\_\_\_\_\_

Assinatura do farmacêutico

Nome do farmacêutico  
 N° do CRF  
 Data do atendimento



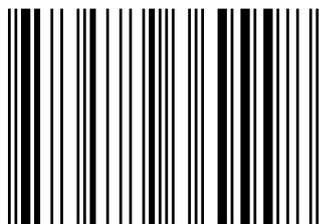


SHIS QI 15 - Lote L - Lago Sul - CEP: 71635-615 - Brasília/DF

[www.cff.org.br](http://www.cff.org.br)

   /conselhofederaldefarmacia

ISBN 978-65-89369-99-8



9 786589 369998 >