

PROTOCOLO CLÍNICO PARA PRESCRIÇÃO E ACOMPANHAMENTO DO USO DE PREP POR FARMACÊUTICO NA SECRETARIA DE SAÚDE DE PARANAGUÁ

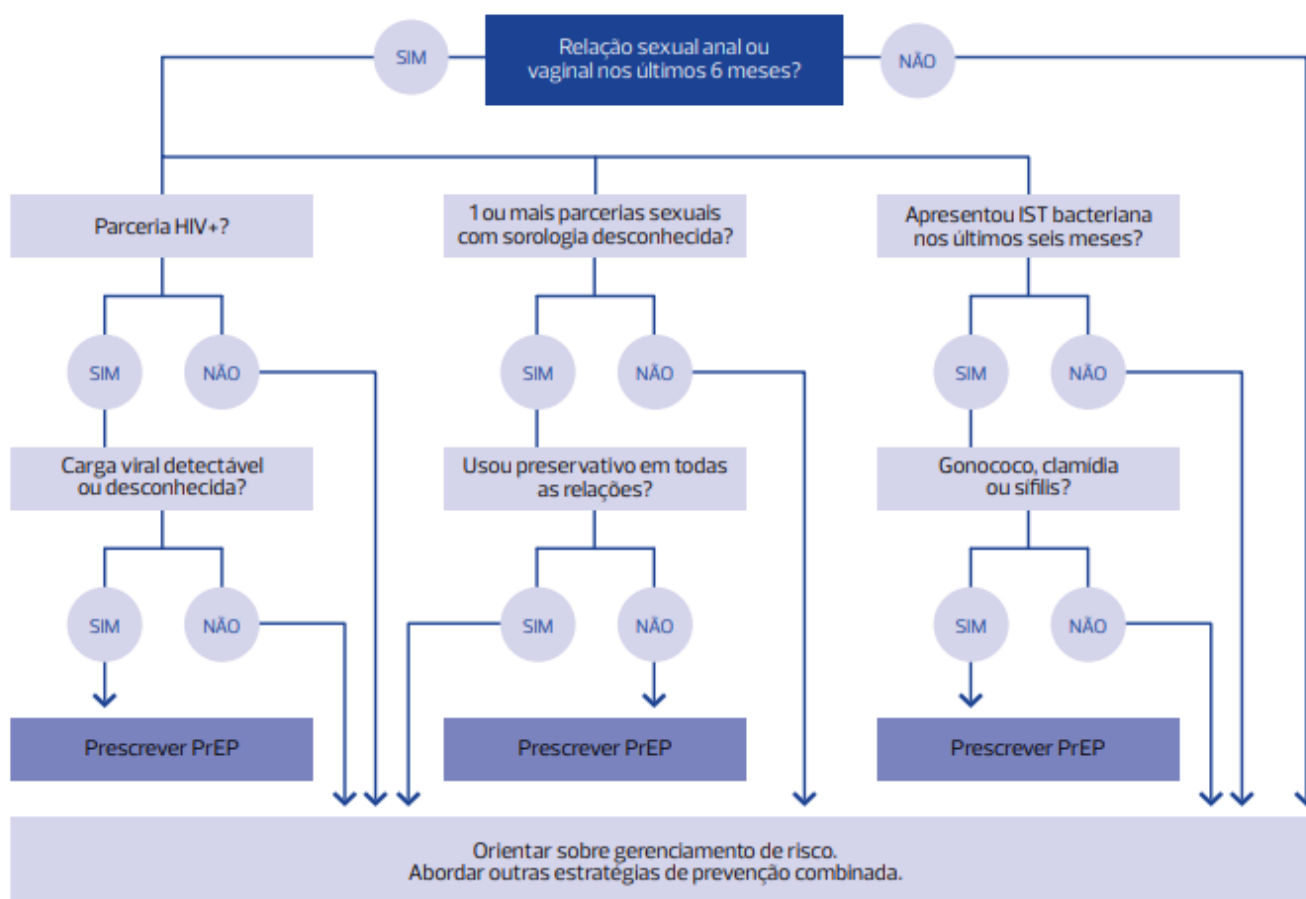
Elaboração: Samuel Augusto Gentilin - Farmacêutico e
Natália Ramos Domino - Médica Infectologista

Paranaguá, 11 de fevereiro de 2025.

1. Objetivo Garantir a prescrição, dispensação e o acompanhamento seguro e eficiente da Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) ao HIV por farmacêuticos e enfermeiros, conforme as diretrizes nacionais.

2. Público-alvo Populações com risco substancial de infecção pelo HIV que atendam aos critérios de elegibilidade estabelecidos nos documentos oficiais do Ministério da Saúde.

Figura 1 – Fluxograma para avaliação de indicação de PrEP em adultos sexualmente ativos



Fonte: DCCI/SVS/MS.

3. Fluxo de atendimento

3.1. Agendamento inicial - Mês 0

- O paciente deverá ser encaminhado para consulta inicial com o médico infectologista.

- O agendamento deverá ocorrer na portaria do Centro Municipal de Especialidades João Paulo II ou na Farmácia Municipal Seu Juquinha.
- O médico realizará:
 - Análise da elegibilidade para uso de PrEP, considerando os critérios clínicos e comportamentais descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) de Risco à Infecção pelo HIV.
 - Solicitação de exames laboratoriais para início imediato (HIV, hepatites B e C e sífilis - a ser feito na Farmácia Municipal)
 - Solicitação de exames para consulta de retorno após 30 dias - Mês 1:
 - ❖ Dosagem de creatinina sérica
 - ❖ Enzimas hepáticas—aspartato aminotransferase e alanina aminotransferase (AST/ALT)
 - ❖ Sorologia para HIV
 - ❖ Anti-HBS
 - ❖ HBsAG
 - ❖ Anti-HBc
 - ❖ Anti-HCV
 - ❖ Anti-HAV IgG
 - ❖ VDRL
 - Encaminhamento do paciente elegível para a farmácia municipal para realização dos testes rápidos e consulta farmacêutica no mesmo dia do agendamento médico.

3.2. Atendimento na farmácia municipal - Mês 0

1. Consulta farmacêutica inicial:

- Realização de testes rápidos para HIV, hepatites B e C e sífilis.
 - a) Se o Teste Rápido para HIV = NÃO REAGENTE, o farmacêutico prescreverá a medicação para PREP.
 - b) Se Teste Rápido para HIV = REAGENTE e/ou Teste Rápido para Hepatite B= REAGENTE, encaminhar paciente para coleta no Laboratório Municipal. Paciente não indicado para PREP.
 - c) Se outros testes rápidos reagentes, indicar retorno ao infectologista.
- Avaliação da adesão ao tratamento e educação do paciente quanto ao uso correto da medicação, efeitos colaterais e prevenção combinada.
- Registro do atendimento no prontuário eletrônico.

2. Agendamento de exames:

- Agendar coleta de sangue na UBS do paciente ou em outro local oferecido a ele e que possua disponibilidade de coleta.

3. Dispensação inicial de PrEP:

- Dispensação de 60 dias de PrEP com orientações detalhadas sobre o esquema terapêutico e importância da adesão.

4. Agendamento médico infectologista para 30 dias e agendamento farmacêutico para 55 dias.

3.3. Retorno ao médico infectologista (após 30 dias) - Mês 1

- Reavaliação clínica e laboratorial pelo médico infectologista.
- Confirmação da continuidade do uso de PrEP ou ajuste do tratamento, se necessário.

3.4. Acompanhamento contínuo por farmacêuticos na Farmácia Municipal

★ Mês 2

- ★ Término dos 60 comprimidos.

- ★ Avaliação seguimento PREP (Quadro 3) da adesão ao tratamento e verificação de eventos adversos.
- ★ Dispensar para mais 60 dias.
- ★ Registro detalhado em prontuário.
- ★ Agendar consulta farmacêutica para mês 4.

★ **Mês 4**

- ★ Término dos 60 comprimidos.
- ★ Avaliação seguimento PREP (Quadro 3) da adesão ao tratamento e verificação de eventos adversos.
- ★ **Realização de testes rápidos para HIV, sífilis e Hepatite C (anti-HCV)**
- ★ Dispensar para mais 60 dias.
- ★ Registro detalhado em prontuário.
- ★ Agendar consulta médica para o mês 6 e verificar se já foi solicitado os exames para a consulta médica do mês 6.
 - Dosagem de creatinina sérica
 - Enzimas hepáticas—aspartato aminotransferase e alanina aminotransferase (AST/ALT).
 - Outros a critério médico.

★ **Mês 6**

- ★ Consultar com médico infectologista e levar resultado dos exames.
- ★ Término dos 60 comprimidos.
- ★ Avaliação seguimento PREP (Quadro 3) da adesão ao tratamento e verificação de eventos adversos.
- ★ Dispensar para mais 60 dias.
- ★ Registro detalhado em prontuário.
- ★ Continuação do tratamento: retornar para fluxo no mês 2.

4. Critérios de elegibilidade para PrEP

- Risco substancial de infecção pelo HIV.
- Sorologia não reagente para HIV.
- Função renal preservada (clearance de creatinina ≥ 60 mL/min).
- Ausência de contraindicações ao uso de tenofovir e entricitabina.

5. Registro e monitoramento

- Todos os atendimentos devem ser registrados no prontuário eletrônico.
- Indicadores a serem monitorados:
 - Número de pacientes em uso de PrEP.
 - Taxa de adesão ao tratamento.
 - Incidência de HIV nos pacientes acompanhados.
 - Ocorrência de eventos adversos graves.

6. Capacitação da equipe

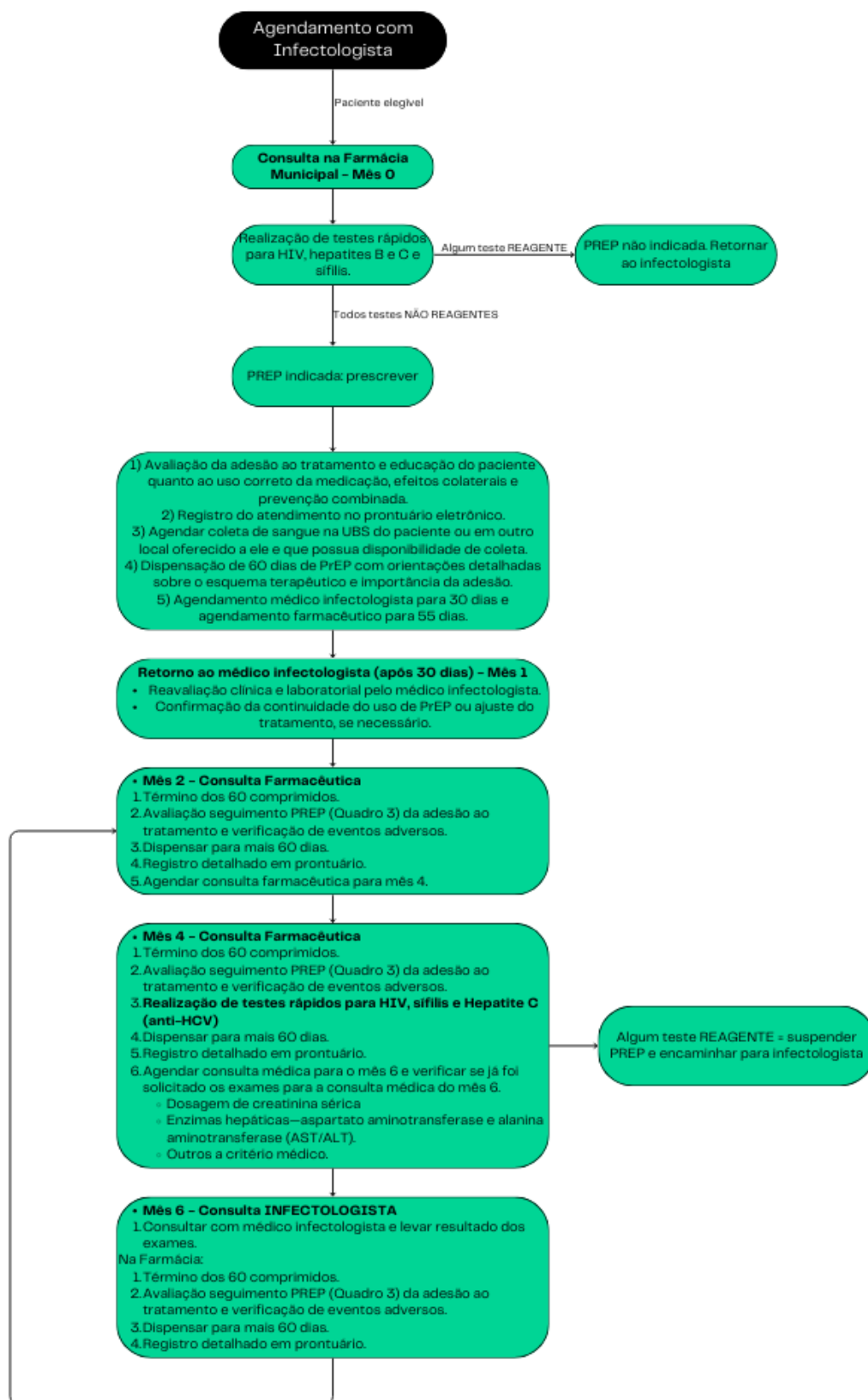
- Todos os profissionais envolvidos devem ser capacitados periodicamente sobre:
 - Diretrizes nacionais para PrEP.
 - Atualização em testes rápidos e manejo farmacológico.
 - Protocolos de educação em saúde e prevenção combinada.

7. Disposições gerais

- Este protocolo deve ser revisado anualmente ou sempre que houver atualização nas diretrizes nacionais.
- Dúvidas ou situações não previstas deverão ser discutidas com a coordenação da assistência farmacêutica ou infectologia.
- Demais detalhes estão contemplados nos documentos oficiais norteadores e devem ser sempre seguidos:
- PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS PARA PROFILAXIA PRÉ-EXPOSIÇÃO (PrEP) DE RISCO À INFECÇÃO PELO HIV disponível em https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_profilaxia_prep.pdf
- GUIA DE ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NA PROFILAXIA PRÉ-EXPOSIÇÃO AO RISCO DE INFECÇÃO PELO HIV (PrEP) disponível em <https://admin.cff.org.br/src/uploads/publicacao/arquivo/04cee8a2dbfa9af3cc677b2e598a51f3b045b1e9.pdf>.

Fluxograma 1 - Funcionamento do Protocolo

**PROTOCOLO CLÍNICO PARA PRESCRIÇÃO E ACOMPANHAMENTO
DO USO DE PREP POR FARMACÊUTICO NA SECRETARIA DE SAÚDE
DE PARANAGUÁ**



Quadro 3 – Seguimento clínico e laboratorial de pessoas em uso de PrEP

SEGUIMENTO DE USUÁRIOS DE PrEP	
Avaliações	Periodicidade
Avaliação de sinais e sintomas de infecção aguda	Trimestral (toda consulta de PrEP)
Peso do paciente (em quilogramas)	Trimestral
Avaliação de eventos adversos à PrEP	Trimestral
Avaliação da adesão	Trimestral
Avaliação de exposições de risco	Trimestral
Dispensação de ARV após a prescrição ^(a)	Trimestral ^(a)
Avaliação da continuidade de PrEP	Trimestral

Exames	Método	Periodicidade
Teste para HIV	Sorologia ou teste rápido (TR) para HIV, utilizando amostra de sangue total, soro ou plasma	Após um mês do início da PrEP e a seguir trimestral (toda consulta de PrEP)
Teste para sífilis	Teste treponêmico de sífilis (ex.: teste rápido ou ELISA) ou não treponêmico (ex.: VDRL ou RPR ou TRUST)	Trimestral
Identificação de outras IST (clamídia e gonococo)	Pesquisa em urina ou secreção genital (utilizar metodologia disponível na rede. Ex.: biologia molecular)	Semestral (ou mais frequente em caso de sintomatologia)
Teste para hepatite B ^(b)	Pesquisa de HBsAg (ex.: TR) e anti-HBs	Anual, conforme avaliação inicial ^(b)

Teste para hepatite C ^(c)	Pesquisa de anti-HCV (ex.: TR)	Trimestral, conforme avaliação inicial ^(c)
Monitoramento da função renal ^(d)	<i>Clearance</i> de creatinina e dosagem de creatinina sérica	Anual ou semestral, em caso de comorbidades ^(d)
Teste de gravidez		Trimestral (ou quando necessário)

Fonte: DCCI/SVS/MS.

^(a) 1ª dispensação para 30 dias e a seguir trimestral (a cada 90 dias).

^(b) Em caso de resultado não reagente em teste rápido (HBsAg) anterior e ausência de imunidade natural ou adquirida para a infecção. Nos pacientes vacinados para HBV, avaliar a soroconversão (anti-HBs) na consulta de retorno. Após a soroconversão, não há necessidade de repetir o teste rápido para hepatite B.

^(c) Solicitar anti-HCV em caso de resultado não reagente em exame anterior. Nos indivíduos tratados para hepatite C, com resposta virológica sustentada, o acompanhamento com dosagem de ALT será semestral, devendo o HCV-RNA ser solicitado nas seguintes situações: i) em caso de alteração de ALT; ii) a cada 12 meses, mesmo que não haja alteração de ALT; iii) em situações de exposição de risco à infecção pelo HCV.

^(d) Caso o usuário tenha > 50 anos OU apresente fatores de risco para doença renal, como HAS ou diabetes OU tenha estimativa inicial do *clearance* de creatinina < 90 mL/min. O aumento da creatinina sérica não é razão para suspensão do medicamento, desde que CICr ≥ 60mL/min.