

OFÍCIO 015567-2021/CTEC/CFF

Brasília, 26 de novembro de 2021.

Ao Dr. Gerson Fernando Mendes Pereira
Diretor
Departamento de Doenças de Condições
Crônicas e Infecções Sexualmente
Transmissíveis
Ministério da Saúde

I - DA CONSULTA

Por meio do **Ofício nº 581/2021/CGIST/.DCCI/SVS/MS**, foi solicitado parecer técnico para o Conselho Federal de Farmácia (CFF), acerca da viabilidade de prescrição de Profilaxia Pré-Exposição ao HIV (PrEP) e Profilaxia Pós-Exposição ao HIV (PEP) por farmacêuticos atuantes nos serviços públicos de saúde.

II - DA LEGISLAÇÃO PERTINENTE

Em atenção ao solicitado, informamos que o farmacêutico pode prescrever medicamentos cuja dispensação exija prescrição médica, abrangidos na PEP e 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, 2013a). O referido ato é regulamentado há mais de oito anos, 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 seria o (CFF, 2013a) no:

“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.”

Diante da crescente demanda da prescrição farmacêutica e das peculiaridades dos programas e serviços farmacêuticos oferecidos, observou-se, no Sistema Único de Saúde (SUS), a necessidade de regulamentar essa e outras atribuições profissionais, conforme descrito a seguir no artigo 1º da **Resolução/CFF nº 713, publicada em 25 de novembro de 2021**:

“Parágrafo único - 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,

Usuário criação: VALNIDES
Protocolo: OFÍCIO 015567-2021

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”

A norma reforça que o farmacêutico está autorizado a realizar a prescrição farmacêutica, além de outras atribuições ou outros procedimentos, como a solicitação de exames e a realização de testes laboratoriais e a vacinação. A prescrição farmacêutica, enquanto atribuição clínica do 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 PEP e 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, 2018).

A atuação do profissional na prevenção de doenças e agravos, e a pertinência de sua atuação no contexto da PrEP e da PEP, são reforçadas na **Resolução/CFF nº 585, editada em 29 de agosto de 2013**, que aponta: “*As atribuições clínicas do farmacêutico visam à promoção, proteção e recuperação da saúde, além da prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.*” 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).

O advento da **Lei Federal nº 13.021/2014** reforçou o mister da prescrição farmacêutica e 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 SUA, e o farmacêutico, como o seu principal executor, a viabiliza (BRASIL, 2014).

Nesse contexto, o CFF, responsável pela regulamentação das atribuições clínicas do farmacêutico, busca relevar o papel do farmacêutico como agente fomentador na promoção da saúde pública, conforme delineado no artigo 6º da **Lei Federal nº 3.820/1960** (BRASIL, 1960). Representantes do CFF lideraram o processo que resultou na publicação da **Lei Federal nº 13.021/2014**, que atualizou o conceito de farmácias, privadas e públicas, no país, como estabelecimentos de saúde.

III - DA ATUAÇÃO CLÍNICA DO FARMACÊUTICO NO CONTEXTO DA PrEP e PEP

A eficácia da PrEP e da PEP, enquanto estratégia de profilaxia para o HIV, foi firmemente estabelecida no Brasil e no mundo. No entanto, o seu sucesso depende do acesso aos cuidados e aos produtos necessários para estabelecê-la. A atuação do farmacêutico, no contexto da PrEP e da PEP, é essencial e, especificamente no tocante à viabilização da prescrição por esse profissional, tal prática vai ao encontro da crescente atuação dos farmacêuticos no cenário mundial da infecção por HIV (HILL et al., 2019).

Iniciativas internacionais demonstram a crescente atuação do farmacêutico no uso de PrEP e PEP. Alguns serviços estadunidenses e mexicanos já prevêm a prescrição dessas estratégias profiláticas pelo farmacêutico. Conforme dados da literatura, iniciativas de prescrição de PrEP/PEP, além de serem bem recebidas pelos pacientes, demonstram que a presença de farmacêuticos na equipe de saúde facilita o acesso às profilaxias pelas pessoas vulneráveis à infecção pelo HIV (LUTZ et al., 2021; ZHAO et al., 2021; LOPEZ et al., 2020; FARMER et al., 2019).

Os farmacêuticos estão bem posicionados na rede do SUS ao promover o conhecimento do paciente sobre a PrEP/PEP, propiciar a adesão ao tratamento e fornecer serviços de aconselhamento para o gerenciamento de riscos, a redução de danos e o aumento da efetividade das estratégias profiláticas. A informação e o alcance desses profissionais nos municípios brasileiros podem ser parte de uma estratégia abrangente de prevenção ao HIV. Estudos demonstraram que, enquanto profissionais da saúde de confiança, os farmacêuticos podem desenvolver uma forte relação terapêutica com os pacientes, sendo importantes para minimizar disparidades nos padrões de prescrição de PrEP/PEP e servir como uma ligação essencial entre pacientes e outros membros da equipe multidisciplinar (FARMER et al., 2019).

No Brasil, a atuação dos farmacêuticos inclui a dispensação de medicamentos antirretrovirais para a profilaxia e/ou o tratamento, a execução de testes rápidos para rastreamento de infecção pelo HIV e outras infecções sexualmente transmissíveis (IST) e a realização de consultas para a promoção da adesão ao tratamento. Isso ocorre em unidades dispensadoras de medicamentos (UDM) ou em outros tipos de unidades nas quais esse profissional atua, como os serviços de assistência especializada em IST/AIDS (SAE), os centros de testagem e aconselhamento (CTA), os centros de treinamento e referências (CTR) e os centros de orientação e aconselhamento (COA).

Em alguns cenários brasileiros, esse profissional presta atendimento na perspectiva da prevenção combinada e do monitoramento da efetividade, segurança e adesão ao uso de medicamentos da PrEP, ou da orientação para a obtenção de uma profilaxia efetiva, segura e conveniente, no caso da PEP. Essa é a realidade, por exemplo, em Belo Horizonte/MG, onde tais práticas são desempenhadas conforme o Guia de Atuação do Farmacêutico no Cuidado à Pessoa Vivendo com HIV, publicado em 2021 (PBH, 2021). Entretanto, na capital mineira, esse guia não abrange, ainda, a prescrição de PrEP ou PEP, apesar de outros protocolos municipais já contemplarem a prescrição farmacêutica para tabagistas (prescrição de formas farmacêuticas

Usuário criação: VALNIDES
Protocolo: OFÍCIO 015567-2021

SHIS QI 15 Lote "L" - CEP: 71.635-615 - Brasil - Lago Sul - Brasília / DF
Fones: (61) 3878-8700 www.cff.org.br

Página 3

contendo nicotina) (PBH, 2018a), ou a prescrição de medicamentos para o controle de reações adversas leves, decorrentes do tratamento com medicamentos antituberculose (ex.: anti-histamínicos ou piridoxina) (PBH, 2018b). O guia municipal que trata da atuação do profissional na hanseníase destaca que “*ao promover o uso correto de medicamentos, a adesão ao tratamento, as ações de educação, a prevenção e a oferta de um cuidado humanizado e individualizado, o farmacêutico tem muito a contribuir na prestação da assistência integral a esse paciente*” (PBH, 2019).

Iniciativas de acompanhamento e apoio à pessoa usuária de PrEP ou PEP em COA, desempenhadas por farmacêuticos, ocorrem no COA de Curitiba/PR. Os profissionais dão suporte essencial no acolhimento, na avaliação, no gerenciamento de risco, na indicação e no acompanhamento da profilaxia pertinente junto à equipe multiprofissional. Adicionalmente, é desenvolvido um serviço de *linkagem* de populações-chave ao COA, sendo o farmacêutico um dos profissionais da saúde que atuam como *linkador*, com o objetivo de potencializar o vínculo com a instituição (FIOCRUZ, 2021; PMC, 2015).

No Rio Grande do Sul, iniciativas estaduais e municipais já levaram ao desenvolvimento de protocolos para amparar e direcionar a participação do farmacêutico no processo de prescrição de PrEP e PEP. Tais protocolos se encontram em vias de implantação, com destaque para o Ambulatório de Dermatologia Sanitária de Porto Alegre, que já conta com farmacêuticos, incluindo residentes, treinados para atender à demanda inibida de prescrição farmacêutica de PEP (ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL, 2021). O município tem valorizado a participação de farmacêuticos em diversos programas, como no do tabagismo (PMPA, 2019a, b), na possibilidade de solicitação de exames e no ajuste de dose de varfarina (PMPA, 2020).

Na cidade de São Paulo, a prescrição de PEP e PrEP por farmacêuticos e a solicitação de exames pertinentes já estão previstas na Portaria da Secretaria Municipal da Saúde - SMS nº 364, de 1º de outubro de 2020 (PSP, 2020).

Acredita-se, portanto, que o amparo legal disponível, somado a tais evidências e iniciativas nacionais, traça um cenário favorável ao desempenho das atividades farmacêuticas voltadas à prescrição de PrEP e PEP no Brasil.

IV - DAS CIRCUNSTÂNCIAS DA PRESCRIÇÃO FARMACÊUTICA

Primeiramente, acredita-se que, para viabilizar o acesso à PrEP e PEP de forma integral, centradas no paciente e que atinjam os objetivos nos contextos individual e coletivo, caberá ao farmacêutico não somente a prescrição de antirretrovirais para a profilaxia do HIV, mas também de outros medicamentos, vacinas, produtos e medidas não farmacológicas, de acordo com o contexto clínico e as necessidades terapêuticas individuais. Como exemplo, pode-se citar a necessidade de prescrição de antimicrobianos para o tratamento de outras infecções sexualmente transmissíveis (IST) que, sabidamente, podem aumentar o risco de transmissão do HIV, ou de

medicamentos isentos de prescrição, para o manejo de sinais e sintomas decorrentes de eventos adversos relacionados a medicamentos.

O ato farmacêutico de prescrição é realizado no contexto da execução de suas atribuições clínicas, regulamentadas pela Resolução/CFF nº 585/2013. Essa atribuição, em consonância com o preconizado para a prescrição da PrEP e PEP, envolve não somente a seleção da terapia adequada do paciente e a redação da prescrição, mas também a avaliação das necessidades do paciente relacionadas à saúde e ao seguimento com a avaliação de resultados (CFF, 2013b; BRASIL, 2021; BRASIL, 2018). Destaca-se a necessidade de que, para o ato de prescrição da PrEP ou PEP, protocolos que venham a contemplar tal atuação possibilitem que o farmacêutico possa, conforme texto da **Resolução/CFF 585/2013**:

“XI - Solicitar exames laboratoriais, no âmbito de sua competência profissional, com a finalidade de monitorar os resultados da farmacoterapia;

XII - Avaliar os resultados de exames clínico-laboratoriais do paciente, como instrumento para a individualização da farmacoterapia;

XIII - Monitorar os níveis terapêuticos de medicamentos, por meio dos dados da farmacocinética clínica;

XIV - Determinar os parâmetros bioquímicos e fisiológicos do paciente, para fins de acompanhamento da farmacoterapia e do rastreamento em saúde.”

Também é importante destacar que programas, protocolos, diretrizes ou normas técnicas que regulamentem a prescrição de PrEP ou PEP pelo farmacêutico devem possibilitar a **autonomia desse profissional** na avaliação e consequente prescrição das profilaxias em sua prática clínica.

Isso inclui a necessidade da **solicitação de exames e testes** não somente para o monitoramento de infecções sexualmente transmissíveis (ex.: VDRL, hepatite B), mas também para avaliar os parâmetros de segurança da farmacoterapia (ex.: hemograma; exames para medir as funções renal e hepática) ou interações potenciais (ex.: níveis de hormônios em pessoas trans sob hormonização). Tais exames são necessários, uma vez que o processo de acesso à prescrição da PrEP/PEP não deve ser dissociado do acompanhamento da utilização de medicamentos, sendo necessária a avaliação de desfechos negativos, que incluem o aparecimento de reações adversas a medicamentos e a não-adesão às profilaxias. A disponibilização da PrEP, em específico, é uma oportunidade de acompanhar longitudinalmente as populações vulneráveis às infecções sexualmente transmissíveis (VASCONCELOS, 2021).

Ainda, no tocante à vacinação, cabe destacar a importância na manutenção do calendário vacinação, em consonância com as recomendações dos Programas Nacionais de Imunização e de IST/HIV/AIDS e Hepatites Virais, com vistas a possibilitar a contribuição dos farmacêuticos na prestação do serviço de vacinação. Tradicionalmente, na história da imunização do Brasil, esses profissionais estiveram envolvidos em pesquisa, produção, seleção, planejamento, distribuição e

Usuário criação: VALNIDES
Protocolo: OFÍCIO 015567-2021

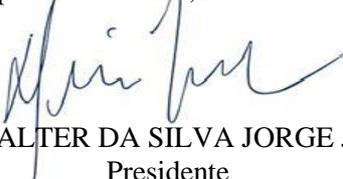
demais etapas do ciclo logístico de imunobiológicos, bem como nos programas municipais, estaduais e Nacional de Imunização. Nos últimos anos, o farmacêutico passou a ter a oportunidade de prestar o serviço de vacinação e contribuir para o aumento de sua cobertura no país. A prestação desse serviço está amparada pelas Resoluções/CFF nº 654/2018, 585/2013 e nº 586/2013 (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2018, 2013b, 2013c). Apesar da Lei nº 13.021 (BRASIL, 2014, 1973) descrever em seu Art. 7º que “poderão as farmácias de qualquer natureza dispor, para atendimento imediato à população, de medicamentos, vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica”. No Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), o código 03.01.05.011-2, referente ao procedimento administração de imunoderivados (oral e/ou parenteral), aparece vinculado à CBO do farmacêutico.

Para o atendimento de potenciais usuários de PrEP ou PEP, devem ser disponibilizados ao farmacêutico **ambiente adequado, insumos e materiais**, sendo indispensável que a farmácia assegure o sigilo profissional, possibilitando que a prática clínica ocorra em sala adequada. A implantação do ato de prescrição de PrEP ou PEP pelo farmacêutico deve perpassar pela avaliação das diferentes **realidades dos âmbitos estaduais e municipais**, incluindo a verificação de disponibilidade de estrutura física, de recursos humanos em proporção adequada para o desempenho de todas as atividades de assistência farmacêutica, e de rede de serviços para o referenciamento e o contrarreferenciamento de pacientes que demandem atendimento individual mais complexo (ex.: atendimento pediátrico ou de vítimas de abuso sexual).

Para que o ato de prescrição da PrEP ou PEP salvguarde o seu usuário, recomenda-se que o farmacêutico receba a **capacitação adequada**, com carga horária teórico-prática apropriada, e que oportunize o desenvolvimento de competências, conhecimentos, habilidades e atitudes que favoreçam as boas práticas de cuidado humanizado, inclusivo e centrado no paciente, na perspectiva da prevenção combinada e de forma contextualizada com a população atendida nos programas de PrEP e PEP que, hoje, é majoritariamente de HSH (homens que fazem sexo com outros homens), pessoas trans e profissionais do sexo (FRANÇA, 2021; VASCONCELOS, 2021; CRF-BA, 2021; BRASIL, 2021; BRASIL, 2018). A capacitação dar-se-á mediante programas de treinamento realizados pelo próprio Ministério da Saúde, nos âmbitos estadual ou municipal, ou em parceria, por meio de convênio ou cooperação técnica com esta autarquia federal.

O CFF considera que os farmacêuticos podem ser grandes aliados na missão de ampliar o acesso à PrEP e PEP, incluindo as populações prioritárias e as pessoas mais vulneráveis, alcançando mais pessoas trans, pessoas negras, mais jovens e diversas.

Sendo o que se apresenta para o momento, receba os votos de consideração e apreço.



WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente

Usuário criação: VALNIDES
Protocolo: OFÍCIO 015567-2021

SHIS QI 15 Lote "L" - CEP: 71.635-615 - Brasil - Lago Sul - Brasília / DF
Fones: (61) 3878-8700 www.cff.org.br

Página 6