



NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 04 DIAF/DIVE/DLOG/SES

Assunto: definição de condutas referentes à gestão e ao fluxo de estoques de antirretrovirais (ARV) na Rede HIV/AIDS de Santa Catarina, a citar: retirada única, remanejamentos, pedidos emergenciais, terapia de resgate, estoque de profilaxia, recebimento de medicamentos, controle de validade e devoluções.

Prezados Senhores,

A Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF), conjuntamente com as Diretorias de Vigilância Epidemiológica (DIVE) e de Logística (DLOG) define as condutas em relação ao gerenciamento de estoques de antirretrovirais em Santa Catarina, uniformizando processos e estipulando fluxos através da presente Nota Técnica.

Considerando a Portaria Conjunta SAS/SVS nº 1, de 16 de janeiro de 2013, que define a Unidade Dispensadora de Medicamentos (UDM) como estabelecimento integrante de serviço de saúde sem fins lucrativos que realizam ações voltadas para assistência farmacêutica e, portanto realiza a gestão e dispensação de medicamentos antirretrovirais (ARV) assim como de medicamentos para infecções oportunistas (IOs) e sexualmente transmissíveis (ISTs) para atendimento dos usuários sob terapia;

É de responsabilidade da UDM realizar a programação e gerenciamento do estoque dos medicamentos supracitados, respeitando prazos e fluxos, a fim de otimizar o estoque, garantir a dispensação para os usuários e evitar perdas.

É de responsabilidade das Gerências Regionais de Saúde (GERSA) garantir o transporte adequado dos medicamentos do Almoxarifado até a Regional de Saúde; conferir os medicamentos recebidos com a guia de saída; separar e distribuí-los às UDM, conforme planilha encaminhada pela GEAAF/DIAF em no máximo 2 (dois) dias após o



recebimento, para que não ocorra desabastecimento dos locais de dispensação.

É de responsabilidade da Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF), através da Gerência de Administração de Assistência Farmacêutica (GEAAF) analisar as solicitações de ARV no Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM), e dos medicamentos IOs e ISTs mediante planilhas virtuais próprias, assim como distribuir os respectivos quantitativos aprovados conforme análise técnica, considerando estoque central e estoque das UDM.

É de responsabilidade da Diretoria de Vigilância Epidemiológica (DIVE), por meio da Gerência de Vigilância das Doenças Sexualmente Transmissíveis, Aids e Hepatites Virais (GEDST), a elaboração e publicação de documentos de conteúdo técnico, baseado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) publicados pelo Departamento de Doenças Sexualmente Transmissíveis, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde, com a finalidade de atualizar os profissionais de saúde nas condutas frente as infecções sexualmente transmissíveis, infecção pelo HIV e Aids, assim como as hepatites virais B e C.

É de responsabilidade da Diretoria de Logística (DLOG), através do Almoxarifado que faz parte da Gerência de Bens Regulares (GEBER), receber, armazenar e distribuir os medicamentos ARV, IOs e ISTs utilizados pela Rede HIV/Aids e finalizar o processo logístico de distribuição de medicamentos às Regionais de Saúde e Municípios, sempre que autorizados pela GEAAF/DIAF.

Diante da necessidade do fortalecimento da Rede HIV/AIDS no Estado de Santa Catarina, bem como a otimização de recursos públicos, informamos que a partir de janeiro de 2016 haverá mudanças nas condutas e procedimentos relacionados ao fluxo de medicamentos antirretrovirais em Santa Catarina.

1) Distribuição mensal única de ARV:

A distribuição de medicamentos pelo Estado e a retirada dos mesmos pelas Unidades e Regionais de Saúde será única e concentrada em dias específicos do mês, sempre do 19º ao 23º dia, salvo alterações da “Agenda de Distribuição” que será enviada



pela GEAAF/DIAF todo início do mês às UDM e Regionais de Saúde. Não serão mais contemplados pedidos extra agenda, com exceção das distribuições parciais devido a atraso de entrega de medicamentos pelo Ministério da Saúde ao Estado.

Para retirada dos medicamentos no Almoarifado deve ser apresentado o formulário de retirada de medicamentos, devidamente preenchido.

2) Modalidade remanejamento:

Considerando que há sugestão de pedido conforme demanda na Programação Ascendente (PA) do SICLOM Gerencial, se o quantitativo sugerido for diferente do necessário; a UDM pode alterá-lo **mediante cálculos e justificativa plausível**.

Se, por qualquer motivo, a quantidade de medicamentos em estoque não seja suficiente na UDM (ex.: programação incorreta; troca de terapia; pacientes novos), o responsável deve contatar outras UDM para viabilizar remanejamento de medicamento entre unidades. O remanejamento é, portanto, a modalidade vigente para garantir medicamentos extras fora do prazo da PA.

Toda quantidade de medicamento **remanejada** deve ser registrada pelas UDM no sistema (SICLOM Logístico), tanto a saída como a entrada.

Uma vez que o medicamento pertence à rede nacional, (não exclusivamente à UDM em posse) a troca cooperativa entre as unidades é uma premissa básica e fundamental. Neste aspecto a Regional de Saúde deve colaborar e incentivar esta prática.

3) Pedidos emergenciais:

Apenas pedidos **considerados emergenciais** (gestantes e casos de internação/UTI por ex.) serão analisados tecnicamente pelo Estado, quando **esgotadas as possibilidades de remanejamento** pela UDM e com justificativa plausível por escrito.

4) Distribuição de Medicamentos para Terapia Resgate:

É de responsabilidade da UDM verificar novas autorizações de medicamentos para



Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica

uso em terapias de resgate, quais sejam Darunavir, Tipranavir, Raltegravir, Etravirina, Maraviroque e Enfuvirtida. Tais medicamentos somente serão liberados ao paciente mediante o cumprimento do seguinte fluxo:

- Serviço de saúde: diagnóstico do paciente em falha terapêutica aos ARV, solicitação e realização de genotipagem;
- GEDST/DIVE: recebimento do resultado e encaminhamento da genotipagem ao Médico de Referência em Genotipagem (MRG) para emissão do laudo e sugestão terapêutica; recebimento do laudo e envio ao médico assistente;
- Serviço de saúde: recebe o laudo e preenche o Formulário de Solicitação de Antirretrovirais de Uso Restrito (anexando cópia do resultado da genotipagem e do laudo do MRG com a sugestão terapêutica) e encaminha à GEDST/DIVE;
- GEDST/DIVE: recebe o Formulário, avalia a solicitação e autoriza a dispensação do ARV de terceira linha; por meio eletrônico (e-mail) a UDM de referência do paciente é informada sobre a autorização e simultaneamente é atualizada uma planilha eletrônica comum DIVE/DIAF; a documentação final é devolvida por meio dos Correios ao serviço de saúde solicitante.

Situações excepcionais, quando não envolvem a realização de genotipagem, serão avaliadas individualmente, sempre com o preenchimento do Formulário de Solicitação de Antirretrovirais de Uso Restrito.

Os novos medicamentos devem ser incluídos no pedido na Programação Ascendente (PA), com as iniciais do paciente na justificativa, para serem distribuídos pelo Almoxtarifado dentro do mesmo mês. Em casos excepcionais, encaminhar relato médico justificando a urgência da troca/liberação fora da PA.



5) Estoque de ARV para profilaxia:

5.1) Profilaxia Antirretroviral Pós-Exposição de Risco à Infecção pelo HIV (PEP):

A nova Portaria SCTIE/MS nº 34 de 22 de julho de 2015 define o novo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Profilaxia Antirretroviral Pós-Exposição de Risco à Infecção pelo HIV (PEP), o qual simplifica as orientações da PEP de forma a ampliar o uso da profilaxia, inclusive por profissionais não especialistas e nos atendimentos de emergência.

Diante do exposto, as UDM, em comum acordo com as Secretarias Municipais de Saúde e Regional de Saúde, possuem a responsabilidade de montar sua rede PEP. A viabilidade para implantação desta rede deve ser discutida junto à GEAAF/DIAF (questões de estoque) e GEDST/DIVE (questões de mapeamento)¹.

5.2) Profilaxia da Transmissão Vertical do HIV.

O Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas para o Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes, tornado público por meio da Portaria nº 12/SVS/MS, de 22 de abril de 2014, assim como o consenso terapêutico Recomendações para Profilaxia da Transmissão Vertical do HIV e Terapia Antirretroviral em Gestantes (Brasília, 2010) oferecem as bases técnicas para a execução das medidas que visam à redução da infecção infantil pelo HIV, e suas consequências, no ciclo gestacional/parto/puerpério. Neste contexto, o uso de drogas antirretrovirais pela mulher e o recém-nascido torna-se elemento fundamental nesta estratégia, e, portanto, faz-se necessária manutenção de quantitativo suficiente destes medicamentos nas UDM e serviços de parto.

Para tanto, a distribuição de kits de medicamentos para as maternidades e hospitais que realizam partos deverá ser regular, e o controle de estoques e validades deve ser realizado pelo farmacêutico do local. A UDM é responsável pelo pedido ao Estado e o remanejamento dos kits, de acordo com a validade e necessidade¹.

¹ *Havendo concordância entre a UDM e a Regional de Saúde, esta poderá assumir o controle de validade e estoque disponíveis nos locais de referência em PEP e parto, sempre em cooperação e comunicação com a UDM de referência.*



Recomenda-se que o fluxo e as responsabilidades de cada uma das partes envolvidas estejam claras e pactuadas em algum documento, a fim de evitar lacunas no gerenciamento de estoque (ex: perdas, falta de medicamentos).

6) Gestão de estoque dos medicamentos de infecções oportunistas (IOs) e sexualmente transmissíveis (ISTs):

Estes medicamentos devem ser solicitados mensalmente via planilha virtual, sendo que cada UDM possui link próprio, já em uso. Caso a planilha não esteja totalmente preenchida, ou com dados de consumo e estoque desatualizados, a GEAAF/DIAF se reserva no direito de liberações diferentes do solicitado, por falta de dados para análise de estoque, assim sendo também, quando houver necessidade de otimização do estoque central.

Mesmo que não haja movimentação/solicitação destes medicamentos no mês, a planilha deve continuar atualizada para diagnóstico situacional do estoque no Estado.

7) Recebimento de medicamentos em UDM e Regionais de Saúde:

No momento do recebimento dos medicamentos, devem ser conferidos os **volumes recebidos** (número de caixas/pacotes), bem como a quantidade, lote e validades de cada medicamento, com a referida guia de saída.

Quando do recebimento de medicamentos termolábeis, deve ser verificada a temperatura dos mesmos (2° a 8° C) com a utilização de termômetro.

Caso ocorram divergências e inconsistências no recebimento, estas devem ser investigadas dentro da própria UDM ou Regional de Saúde, nos meios de transporte e entre os volumes recebidos, até se excluir a possibilidade de extravio.

Se forem encontradas inconsistências, sempre relacionadas à quantidade, lote, desvio de qualidade e avarias, estas devem ser reportadas ao setor de expedição do Almoxarifado através de registro por e-mail (almoxarifadodiaf@saude.sc.gov.br) em prazo máximo de dois dias úteis após o recebimento dos medicamentos. Exemplos de



ocorrências:

- Recebimento de medicamentos avariados ou com embalagem rompida;
- Inconsistências referentes ao rótulo, armazenamento e transporte;
- Recebimento de quantidade diferente da guia de remessa, tanto a mais quanto a menos ou não recebimento;
- Recebimento de medicamentos não constantes na guia de remessa.

Por outro lado, como a aprovação e autorização de expedição são provenientes da GEAAF, nos casos de ocorrências do tipo:

- Quantidade de medicamento enviado, conferente com a guia de saída, porém inferior ou superior ao autorizado pela GEAAF/DIAF;
- Envio de medicamento conferente com a guia de saída, porém não solicitado pela UDM;

A GEAAF/DIAF deve ser comunicada através de e-mail logisticademedicamentos@saude.sc.gov.br também em prazo máximo de dois dias úteis após o recebimento dos medicamentos pela UDM ou Regional de Saúde.

8) Quanto à devolução de medicamentos:

A primeira alternativa para os itens próximos ao vencimento ou sem consumo* é o remanejamento para alguma UDM próxima/da região, a qual tenha consumo. A segunda alternativa é devolver ao Almoxarifado, porém esta opção deve ser realizada com **prazo de seis meses antes do vencimento**, do contrário não será aceita por falta de tempo hábil para redistribuição.

*Considera-se sem consumo aqueles itens para os quais não há dispensação nos últimos quatro a seis meses, nem expectativa de uso nos próximos.

Todas as **devoluções** devem ser autorizadas pela GEAAF/DIAF por e-mail. As



Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica

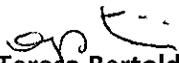
informações que devem constar são: quantidade de medicamento, data de validade e motivo da devolução. A UDM deve aguardar a autorização para a devolução ao Almojarifado.

Considerando que o SICLOM possui relatórios gerenciais para controle de estoque, consumo e demanda, estar **a par da validade de medicamentos** é de responsabilidade da UDM (e nos casos citados anteriormente, também das Regionais de Saúde e hospitais).

Importante:

As Secretarias Municipais de Saúde, representadas pelas UDM, e as Regionais de Saúde são corresponsáveis pelo estoque dos medicamentos, portanto devem executar as atividades relacionadas ao armazenamento, transporte e dispensação, visando à conservação adequada e o uso racional dos mesmos.

A presente Nota Técnica entra em vigor na data de sua assinatura, e considera período de 30 dias para adequação.


Maria Teresa Bertoldi Agostini

Diretora de Assistência Farmacêutica/SUV


Eduardo Marques Macário

Diretor de Vigilância Epidemiológica/SUV


Elias Batisti
Diretor de Logística/SUC

Florianópolis, 03 de Dezembro de 2015.