



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA, PREVENÇÃO E CONTROLE DAS IST,  
DO HIV/AIDS E DAS HEPATITES VIRAIS  
SRTVN Quadra 701, lote D, Edifício PO700 – 5º andar  
70.719-040 – Brasília - DF  
Tel.: (61) 3315-7734

## NOTA INFORMATIVA N.º 37/2017 – DIAHV/SVS/MS

Substituição do antirretroviral Didanosina Pó devido a indisponibilidade de matéria prima para a produção do medicamento.

1. A Didanosina (ddI) pó para suspensão oral é um medicamento antirretroviral, pertencente à classe dos ITRN e é utilizado no resgate terapêutico das crianças que já usaram outros medicamentos da mesma classe.
2. Desde 1998 esse medicamento é disponibilizado no Sistema Único de Saúde – SUS como opção da Terapia Antirretroviral. As apresentações de 250 mg e 400mg de Didanosina EC foram retiradas do Protocolo Clínico e Terapêutico de adulto -PCDT em 2016, devido a reações e toxicidade, mas a apresentação pediátrica (ddI pó) continuou para não reduzir as opções de tratamento da população pediátrica, conforme recomendação PCDT de pediatria.
3. No Brasil apenas o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco – LFEPE possui registro válido desse medicamento junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Este laboratório comunicou sobre dificuldades na aquisição de matéria prima e conseqüentemente a impossibilidade de atender a demanda do Ministério da Saúde, conforme ofício anexo. Desta forma, o estoque disponível garante cobertura de ddI em pó até meados de julho de 2017, sem perspectiva de ressuprimento.
4. Sendo assim, este Departamento orienta que **todos os pacientes em uso de ddI pó sejam contactados solicitando retorno aos seus médicos para que o esquema terapêutico seja alterado o mais brevemente possível.** Solicitamos aos serviços de saúde que **priorizem e se possível antecipem as consultas desses pacientes** de forma a viabilizar a substituição até **meados de julho, quando os estoques serão finalizados.** Às Unidades Dispensadoras de Medicamentos – UDM

solicitamos que informem aos pacientes em uso deste medicamento sobre a necessidade de retornar imediatamente ao médico para alteração do esquema.

5. Após análise do banco de informação das PVHA que estão recebendo ddI pó, sugerimos a substituição desse fármaco de acordo com os esquemas:

6. Pacientes SEM exame de genotipagem prévia e em uso de:

- ddI pó e 3TC: substituir ddI pó por Tenofovir (TDF), Abacavir (ABC) **ou** Zidovudina (AZT) conforme faixa etária e peso. Tenofovir para maiores de 35kg, ABC para menores de 35 kg, e AZT para menores de 12 anos. No caso de indicação de ABC, solicitar HLA\*B5701, quando disponível.

- ABC e ddI **ou** AZT e ddI **ou** TDF e ddI: substituir ddI por 3TC

- ddI como único inibidor da transcriptase reversa análogo de nucleosídeo (ITRN): substituir ddI por TDF associado a 3TC, **ou** ABC associado a 3TC, **ou** AZT associado a 3TC conforme faixa etária e peso. Tenofovir para maiores de 35kg, ABC para menores de 35 kg, e AZT para menores de 12 anos. No caso de indicação de ABC, solicitar HLA\*B5701, quando disponível.

- AZT **ou** TDF **ou** ABC associado com 3TC e ddI: retirar ddI e manter restante do esquema (AZT **ou** TDF **ou** ABC associado a 3TC).

7. Pacientes COM exame de genotipagem prévia:

- Seguir esquema recomendado pelo laudo de genotipagem que pode ser acessado no site: <http://laudo.aids.gov.br>

8. Em caso de dúvidas para modificação de esquema, poderá ser contactado as Câmaras Técnicas dos estados e se não for possível, contactar a área de assistência e tratamento desse Departamento no e-mail: [tratamento@aids.gov.br](mailto:tratamento@ aids.gov.br) ou (61) 33157620.

Brasília, 03 de maio de 2017.

  
Adele Schwartz Benzaken  
Diretora

Recife, 26 de abril de 2017

Ofício nº. 008/2017 - DICOM

À

Ilma. Sr<sup>a</sup>.

**Dr<sup>a</sup>. Lorena Brito Evangelista**

Coordenadora Geral da Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos/SCTIE/MS

NESTA

Assunto: **Consulta acerca da contratação de DDI pó - 2017**

Senhora Coordenadora,

Cumprimentado cordialmente V.S<sup>a</sup>, vimos reforçar nosso posicionamento quanto a impossibilidade em atender a demanda prevista pelo Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, do HIV/Aids e das Hepatites Virais para o quantitativo de **1.940 frascos de Didanosina pó**.

Esta impossibilidade decorre da indisponibilidade no mercado mundial do Insumo Farmacêutico Ativo – IFA da Didanosina. Não obstante, objetivando estimular o fornecimento desse insumo, tentamos identificar através de vários fabricantes e distribuidores a possibilidade de fornecimento de quantitativo superior ao necessário para atender a demanda de 2017.

Diante do insucesso apresentado, estamos utilizando um saldo de 400 g do IFA disponível em nosso estoque, o qual dará um rendimento de apenas 80 frascos do DDI pó.

Aproveitamos a oportunidade para agradecer antecipadamente a compreensão de V.S<sup>a</sup>, ao tempo em que reiteramos nossos protestos de elevada estima e consideração.

Atenciosamente,

  
Djalma Dantas  
Diretor Comercial

