



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais

NOTA INFORMATIVA Nº 23/2022-CGAHV/.DCCI/SVS/MS

Dispõe sobre as recomendações para terapia antirretroviral com raltegravir 25mg comprimido mastigável destinado a crianças vivendo com HIV/aids com idade superior a 2 anos e peso superior a 10kg.

I – Contextualização

Considerando as particularidades relacionadas à terapia antirretroviral para crianças vivendo com HIV/aids (CVHA);

Considerando otimizar os estoques atuais de Raltegravir (RAL) 100mg granulado para suspensão oral e comprimido mastigável para tratamento de CVHA e a aquisição excepcional pelo Ministério da Saúde da apresentação do medicamento Raltegravir (RAL) 25mg comprimido mastigável, por meio Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), como alternativa terapêutica às apresentações supracitadas, resolve:

Apresentar nota informativa com orientações sobre o uso do RAL 25mg comprimido mastigável para CVHA.

II- Orientação

Para CVHA com peso maior ou igual a 10kg e idade superior a 2 anos e que irão iniciar a Terapia Antirretroviral (TARV), o esquema alternativo deverá ser composto, neste momento, preferencialmente pelo raltegravir 25mg comprimido mastigável como terceiro ARV, até o reestabelecimento completo dos estoques de RAL 100mg comprimido mastigável, conforme orientação do **quadro 1**.

A escolha dos dois inibidores da transcriptase reversa análogos dos núcleos(t)ídeos deve seguir as recomendações descritas, segundo a faixa etária, no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes 2018 e nas notas informativas atualizadas.

Quadro 1. Posologia RAL 25mg* para crianças com idade a partir de 2 anos e peso de 10kg até 20kg

Peso	Dose (2x/dia)	Intervalo entre as doses
10 kg a <14 kg	75mg	3 comprimidos a cada 12 horas
14 kg a <20 kg	100mg	4 comprimidos a cada 12 horas

*A posologia, com base no peso, é de aproximadamente 6mg/kg/dose.

Para as CVHA que já estão em TARV com esquemas contendo raltegravir 100mg comprimido mastigável, nos casos de indisponibilidade dessa apresentação, poderá utilizar o RAL de 25mg comprimido mastigável.

III – Considerações Logísticas:

As distribuições do RAL 25mg comprimido mastigável ocorrerão de forma única e exclusivamente a partir do mês de novembro 2022, levando em consideração as solicitações dos pedidos da apresentação do RAL 100mg comprimido mastigável, registradas na Programação Ascendente (PA) do Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM) de novembro 2022, bem como as respectivas coberturas disponíveis nos estados. Ademais, cumpre ressaltar que a aquisição do RAL 25mg comprimido transcorreu com a maior urgência possível. Dessa forma, não houve tempo hábil para o fornecedor entregar, de maneira premente, o medicamento na embalagem padrão do Ministério da Saúde. Portanto, devido à necessidade de manutenção dos tratamentos, as embalagens não apresentarão o dizer “proibido venda ao comércio”, bem como a bula (dentro da embalagem secundária) estará no idioma Espanhol. Contudo, considerando a aprovação excepcional para importação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o Ministério da Saúde providenciou as impressões da bula no idioma português de Portugal, que serão entregues juntamente com o frasco de RAL 25mg. Vale, também, chamar atenção dos profissionais das Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDM) quanto às devidas orientações ao paciente acerca da bula e do rótulo do medicamento. Adicionalmente, solicitamos o apoio habitual dos responsáveis pela logística e almoxarifados estaduais para seu recebimento de forma prioritária, especialmente os locais cuja entrega de medicamentos ocorre mediante agendamento.

IV- Conclusão:

De forma temporária e excepcional, recomenda-se adicionalmente o uso do RAL 25mg comprimido mastigável como o inibidor de integrase (INI) como alternativa terapêutica para o tratamento das CVHA com idade superior a 2 anos e peso entre 10 a 20kg. Portanto, após a regularização dos estoques da apresentação do raltegravir 100mg comprimido mastigável, estes retornarão a compor o esquema preferencial de tratamento de CVHA nessa faixa etária.

Brasília, 03 de novembro de 2022.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Garcia Ferreira, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais**, em 04/11/2022, às 14:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 04/11/2022, às 18:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0030117268** e o código CRC **23484B21**.