



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais

NOTA INFORMATIVA Nº 1/2023-CGAHV/.DVIAHV/SVSA/MS

Dispõe sobre reforço das recomendações técnicas para migração das apresentações de Darunavir para adultos vivendo com HIV/aids.

I – CONTEXTUALIZAÇÃO

A resposta nacional à epidemia de aids foi possível de ser construída ao longo do tempo no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), através da articulação entre o Estado e a sociedade civil brasileira, buscando estabelecer universalidade no acesso ao diagnóstico, prevenção e tratamento. Participação social, respeito aos direitos humanos, combate ao estigma e preconceito, assim como o enfrentamento das desigualdades sociais, são elementos essenciais da experiência brasileira no combate à aids. A superação destes fatores é central para a remoção de barreiras de acesso ao tratamento e contribuem para redução da mortalidade e promoção da qualidade de vida das pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA).

O Brasil possui, dentre várias opções terapêuticas, duas apresentações do inibidor de protease darunavir (DRV) para uso em adultos. O comprimido de 600 mg, que deve ser utilizado em associação ao ritonavir (RTV) 100 mg (600mg +100 mg) ambos em duas tomadas diárias, e o comprimido de 800 mg que permite uso em apenas uma tomada diária, também combinado com 100 mg de ritonavir (800mg + 100 mg).

A posologia DRV/RTV (800mg +100mg) em dose única diária, além de favorecer a adesão ao tratamento, pela comodidade posológica, tem como vantagem a menor exposição a ritonavir, que resulta em melhor tolerância, menor risco de efeitos adversos e menor potencial de interações farmacológicas. Ressalta-se que na ausência de mutações de resistência a DRV a posologia de dose única diária de DRV/RTV (800mg + 100mg) é tão eficaz quanto duas doses de DRV/RTV (600mg + 100 mg), preservando as características de alta barreira genética à resistência do HIV e supressão viral duradoura.

II – OBJETIVO DA NOTA INFORMATIVA

O objetivo desta nota é informar as coordenações estaduais e municipais de HIV/Aids, redes de serviços, equipes de saúde e PVHA sobre a política de utilização de DRV para adultos no Brasil, tal como segue:

- **DRV 800 mg associado a ritonavir 100 mg em uma tomada diária será recomendado para todas as PVHA que necessitem de DRV.**
- **DRV 600 mg associado a ritonavir 100 mg em duas tomadas diárias será recomendado somente em situações específicas descritas a seguir, em “Recomendações”.**

III- RECOMENDAÇÕES:

O Departamento de HIV/aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis, por meio da Coordenação de Geral Vigilância do HIV/aids e Hepatites Virais, recomenda que:

1. **PVHA adultas, em uso de DRV 600 mg, sem documentação prévia ou atual de mutações de resistência específicas para DRV: substituição imediata de DRV 600 mg por DRV 800 mg associado a ritonavir 100 mg (DRV/RTV 800mg + 100 mg), ambos em tomada única diária.**
2. **PVHA adultas, que apresentem alguma mutação de resistência a DRV (V11I, V32I, L33F, I47V, I50V, I54L, I54M, T74P, L76V, I84V, L89V) em qualquer teste de genotipagem do HIV, mesmo que antigo: manutenção de DRV 600mg associado a ritonavir 100 mg (DRV/RTV 600mg + 100 mg), em duas tomadas diárias.**
3. **Gestantes que vivem com HIV: indicar DRV 600 mg associado a ritonavir 100 mg, ambos em duas tomadas diárias até o parto.** Após o parto, a substituição para dose única diária deve ser indicada quando não há documentação prévia ou atual de mutações de resistência a DRV, conforme itens 1 e 2 desta Nota Informativa. Neste caso, a substituição poderá ser realizada no parto ou cerca de 3 semanas após o parto, devido a modificações do metabolismo e volume de distribuição farmacológicos no puerpério.
4. **Situações clínicas de alta suspeição de resistência a DRV em que não há teste de genotipagem do HIV prévia disponível, como por exemplo: a) pacientes com histórico de falha virológica durante tempo prolongado enquanto utilizavam inibidor de protease sem potencialização com ritonavir; b) pacientes com histórico de falha virológica durante tempo prolongado, utilizando amprenavir ou fosamprenavir, mesmo que potencializado com ritonavir.**
 - Caso a carga viral esteja suprimida, a solicitação de DRV 800 mg deve ser remetida para análise da Câmara Técnica Estadual de HIV, devido ao risco de mutações de resistência a este fármaco.
 - Caso a carga viral (CV-HIV) esteja em níveis superiores a 500 cópias/ml, deve ser solicitado teste de genotipagem do HIV, para orientar a estruturação do esquema de resgate e a posologia do DRV necessária para supressão da replicação viral.
5. **Situações clínicas em que houver demanda pelo uso de DRV 600 mg + RTV 100 mg em duas tomadas diárias não previstas nesta Nota Informativa, devem ser analisadas pela Câmara Técnica Estadual de HIV.**

Ressaltamos a importância de adotar-se as recomendações gerais vigentes para manejo antirretroviral adequado:

- considerar potenciais interações farmacológicas, para tal existem informações disponíveis nos sites:
 - a) <https://www.hiv-druginteractions.org/checker> (em inglês);
 - b) <https://interacoeshiv.huesped.org.ar/> (em português); e
 - c) no aplicativo gratuito para telefone celular Liverpool HIV iChart (em inglês).

- em casos de falha virológica (carga viral > 500 cópias/ml) deve ser solicitado teste de genotipagem do HIV.

IV – CONCLUSÕES

Este Departamento reforça a necessidade de substituição de DRV de 600 mg por DRV de 800 mg, conforme Nota Informativa nº 07/2021/DCCI/SVS/MS publicada em abril de 2021. **Enfatizamos que a partir de 15 de março de 2023, as dispensações de DRV realizadas por meio do Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM) seguirão as recomendações da presente Nota Informativa.**

ANA CRISTINA GARCIA FERREIRA

Coordenadora-Geral

ANGÉLICA ESPINOSA BARBOSA MIRANDA

Diretora Substituta



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Garcia Ferreira, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais**, em 23/02/2023, às 19:45, 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 **Angélica Espinosa Barbosa Miranda, Diretor(a) do Depart.de HIV/AIDS, Tuberc., Hep. Virais e Infecções Sex. Transmissíveis substituto(a)**, em 24/02/2023, às 12:01, 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 **0032003105** e o código CRC **D7F4629A**.

Brasília, 23 de fevereiro de 2023.

Referência: Processo nº 25000.024674/2023-25

SEI nº 0032003105

Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais - CGAHV
SRTVN 701 Bloco D - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719040
Site - <http://www.aids.gov.br/>