



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 4/2023-CGAHV/.DVIAHV/SVSA/MS

Dispõe sobre as indicações do Raltegravir 100mg  
granulado para suspensão oral e revoga a NOTA  
INFORMATIVA Nº 15/2022 – CGAHV/.DCCI/SVS/MS

### I - CONTEXTUALIZAÇÃO:

A profilaxia pós-exposição (PEP) em crianças nascidas de mulheres vivendo com HIV/aids tem como objetivo a proteção da criança após a exposição ao vírus HIV e início precoce do tratamento para recém-nascidos com alto risco de exposição. Nesses casos, se utiliza a profilaxia com três antirretrovirais.

A oferta de medicamentos com posologia favorável, formulação adequada, perfil favorável de toxicidade e maior barreira genética de resistência tem sido uma das metas do Departamento de HIV/aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DVIAHV).

Nesse sentido, desde janeiro de 2021, o Ministério da Saúde (MS) tem indicado o raltegravir 100mg granulado para suspensão oral como um dos medicamentos de escolha na composição do esquema de profilaxia para crianças com alto risco de exposição.

Este Departamento o adquire pelo Fundo Estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), por meio do 84º Termo de Cooperação Técnica (TCT), uma vez que não há registro do medicamento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Devido a intercorrências no processo de aquisição e entrega desse medicamento, publicou-se a Nota Informativa nº 15/2022, de 31 de agosto de 2022, a qual orientou o uso em caráter temporário e excepcional de esquemas alternativos até a regularização do abastecimento.

As entregas do raltegravir 100mg granulado para suspensão oral foram retomadas em fevereiro de 2023, com as quais o MS tem assegurado o abastecimento regular na rede pública de saúde.

Para além disso, este Departamento publicou a Nota Técnica Nº 02/2023/CGAHV/.DCCI/SVS/MS, que trata da disponibilização de nova apresentação de Dolutegravir 5mg para crianças com idade igual ou superior a 4 semanas de vida e peso maior ou igual a 3kg.

### II – RECOMENDAÇÕES:

A profilaxia deve ser iniciada o mais precocemente possível após o nascimento, preferencialmente nas primeiras quatro (4) horas de vida. Sua indicação após 48 horas do nascimento deve ser avaliada de forma individualizada.

O risco de transmissão vertical do HIV, é classificado em baixo ou alto risco, conforme o quadro abaixo:

**Quadro 1:** Antirretrovirais para profilaxia da transmissão vertical do HIV após exposição conforme risco

Risco de Transmissão Vertical	Indicação
Baixo Risco	Uso de TARV na gestação E com CV- HIV indetectável a partir da 28ª semana (3º trimestre) E sem falha na adesão à TARV
Alto Risco	<p><b>Qualquer uma das condições abaixo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mães sem pré-natal;</li> <li>- Mães sem TARV durante a gestação;</li> <li>- Mães com indicação de profilaxia e que não receberam no momento do parto;</li> <li>- Mães com início de TARV após 2ª metade da gestação</li> <li>- Mães que receberam ARV somente no intraparto</li> <li>- Mães com infecção aguda pelo HIV durante a gestação ou aleitamento;</li> <li>- Mães com CV-HIV detectável no 3º trimestre, recebendo ou não TARV;</li> <li>- Mães sem CV-HIV conhecida;</li> <li>- Mães com Teste Rápido reagente para HIV no momento do parto (sem diagnóstico e/ou seguimento prévio).</li> </ul>

**Fonte:** DVIAHV/SVSA/MS

Doses recomendadas dos antirretrovirais (ARV) em crianças exposta e pediatria:

**1. Zidovudina (AZT) Solução Oral 10mg/mL:**

a) Recém-nascido (RN) com 35 semanas de idade gestacional ou mais: 4mg/kg/dose, 12/12 h;

b) RN entre 30 e 35 semanas de idade gestacional: 2mg/kg/dose de 12/12h por 14 dias e 3mg/kg/dose de 12/12h a partir do 15º dia;

c) RN com menos de 30 semanas de idade gestacional: 2mg/kg/dose, de 12/12h;

d) A dose do AZT intravenoso, quando necessária, é 75% da dose para uso oral, com o mesmo intervalo entre as doses.

**2. Lamivudina (3TC) Solução Oral 10mg/mL:**

a) RN com 34 semanas de idade gestacional ou mais: do nascimento até 4ª semana de vida: 2mg/kg/dose, de 12/12h.

**3. Raltegravir (RAL) 100 mg granulado para suspensão oral:**

a) RN com 37 semanas de idade gestacional ou mais:

1ª semana: 1,5 mg/kg 1x por dia;

A partir da 2ª semana até 4ª semana: 3 mg/kg 2 x por dia.

#### 4. Nevirapina (NVP) suspensão oral:

a) RN idade gestacional igual ou maior que 34 e menor que 37 semanas:

1ª semana: NVP 4 mg/Kg por dose 2 x por dia;

2ª semana: NVP 6 mg/Kg por dose 2 x por dia.

Crianças com idade igual ou superior a 4 semanas de vida e peso maior ou igual a 3kg devem seguir as orientações da [Nota Técnica Nº 02/2023/CGAHV/.DCCI/SVS/MS](#) para uso do dolutegravir 5mg.

#### III – CONCLUSÕES:

O Departamento de HIV/aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis mantém o compromisso de assegurar o fornecimento para prevenção e tratamento. Assim, retomada a distribuição do Raltegravir (RAL) 100 mg granulado para suspensão oral, esse medicamento deve ser considerado preferencial, a depender da idade gestacional e risco de exposição.

**DRAURIO BARREIRA CRAVO NETO**

Diretor

#### Referências:

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Nota Informativa Nº 06/2021-CGAHV/DCCI/SVS/MS, de 17 de março de 2021. Brasília: Ministério da Saúde. 2021. Disponível em:

[http://azt.aids.gov.br/informes/222021\\_1.pdf](http://azt.aids.gov.br/informes/222021_1.pdf)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis Nota Informativa Nº 15/2022-CGAHV/DCCI/SVS/MS, de 31 de agosto de 2022. Brasília: Ministério da Saúde. 2022. Disponível em:

[http://azt.aids.gov.br/documentos/SEI\\_MS%20-%200028981221%20-%20Nota%20Informativa.pdf](http://azt.aids.gov.br/documentos/SEI_MS%20-%200028981221%20-%20Nota%20Informativa.pdf)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis.

Nota Informativa Nº 02/2023-CGAHV/DCCI/SVS/MS, de 06 de janeiro de 2022. Brasília: Ministério da Saúde. Disponível em:

[http://azt.aids.gov.br/documentos/SEI\\_MS-0031148653-Nota-Tecnica.pdf](http://azt.aids.gov.br/documentos/SEI_MS-0031148653-Nota-Tecnica.pdf)



Documento assinado eletronicamente por **Draurio Barreira Cravo Neto, Diretor(a) do Depart. de HIV/AIDS, Tuberc., Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 20/03/2023, às 17:59, 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?](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador

0032515371 e o código CRC 824AA3BE.

Brasília, 20 de março de 2023.

Referência: Processo nº 25000.037389/2023-74

SEI nº 0032515371

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/>