



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
PROGRAMA NACIONAL DE DST/AIDS
Ministério da Saúde – Unidade III
SEPN Quadra: 511 Bloco: “C”
70750-543-Brasília/DF
Tel. (0xx61) 3448 8008 a 8009

NOTA TÉCNICA N.º 22/2008 - UAT/PN -DST-AIDS/SVS/MS

Assunto: **Fluxo para solicitação de Darunavir (DRV) 300mg pela Rede Pública de Saúde.**

Considerando (i) a introdução de um novo IP (Darunavir 300mg) utilizado exclusivamente na composição de esquemas anti-retrovirais de resgate; (ii) o elevado risco de resistência desenvolvido em curto prazo quando da utilização desse medicamento em monoterapia; (iii) e o seu elevado custo de fabricação, este Programa resolve que:

1. A **liberação** do Darunavir será realizada **somente após análise e autorização do Médico Autorizador do PN-DST/AIDS ou do Médico Autorizador dos Estados cujo procedimento de liberação da Enfuvirtida (T-20) já está descentralizado**, mediante o envio do Formulário de Dispensação, devidamente preenchido pelo médico responsável pela solicitação, e cópia anexada do resultado do teste de Genotipagem. As Unidades Dispensadoras de Medicamentos — UDM — deverão encaminhar esses Formulários para as Coordenações Estaduais de DST e Aids que, por sua vez, deverão enviá-los para **análise e autorização do Médico Autorizador**, devidamente identificado e assinado pelo responsável da Coordenação de DST e Aids, com a manutenção de uma cópia arquivada (Ver **Fluxo de Liberação do Darunavir**, anexo).
2. **O medicamento será fornecido somente se forem atendidas as orientações contidas nas Recomendações para Terapia Anti-Retroviral em Adultos e Adolescentes infectados pelo HIV 2007/2008, resumidas na NOTA TÉCNICA 19/2008/UAT/PN-DST-AIDS/SVS/MS, ou seja, indicação por genotipagem.**
3. Até que novas recomendações deste Programa sejam emitidas, **não serão atendidas as solicitações de fornecimento que não se basearem nos critérios técnicos da NOTA TÉCNICA N.º 19/2008/UAT/PN-DST-AIDS/SVS/MS para esse medicamento**, exceto para aqueles que já estiverem fazendo uso decorrente de ação judicial.

Brasília, 29 de janeiro de 2008


Orival Silva Silveira
Unidade de Assistência e Tratamento

Aprovo a Nota Técnica
Em 29/01/08


Mariângela Batista Galvão Simão
Diretora



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
PROGRAMA NACIONAL DE DST/AIDS
Ministério da Saúde – Unidade III
SEPN Quadra: 511 Bloco: “C”
70750-543-Brasília/DF
Tel. (0xx61) 3448 8008 a 8009

NOTA TÉCNICA N.º 22/2008 - UAT/PN -DST-AIDS/SVS/MS

FLUXO DE LIBERAÇÃO DO DARUNAVIR

MÉDICO PRESCRITOR

- **Preenche** o Formulário de Dispensação do Darunavir.
- **Anexa** ao Formulário cópia do resultado do teste de Genotipagem.
- **OBS.:** O campo **AUTORIZADOR** do Formulário de Dispensação do Darunavir é reservado para assinatura e carimbo do Medido Autorizador do PN-DST e Aids ou dos Estados descentralizados.



UNIDADE DISPENSADORA DE MEDICAMENTO (UDM)

- **Encaminha** o Formulário de Dispensação do Darunavir e o resultado do teste de Genotipagem **para** a Coordenação Estadual de DST e Aids.



COORDENAÇÃO ESTADUAL DE DST E AIDS

- **Arquiva** uma cópia do Formulário de Dispensação do Darunavir e do resultado do teste de Genotipagem.
- **Encaminha** o Formulário de Dispensação do Darunavir e o resultado do teste de Genotipagem **para** os Médicos Autorizadores, que para os Estados não descentralizados deverá ser para a Unidade de Assistência e Tratamento – UAT do Programa Nacional de DST e Aids, pelos fax **(61) 3448 8080 / 3448 8057**
- **OBS.:** O envio por fax agiliza o processo de análise e parecer (autorização ou não). No entanto, o parecer do Médico Autorizador do PN-DST e Aids ficará condicionado ao recebimento da versão original do Formulário de Dispensação do Darunavir, com cópia anexada do resultado do teste de Genotipagem.



PROGRAMA NACIONAL DE DST E AIDS

- **Médico Autorizador do PN-DST e Aids:** **Analisa** o Formulário e o teste de Genotipagem, segundo as recomendações técnicas preconizadas para o uso do Darunavir contidas nas Recomendações para Terapia anti-retroviral em Adultos e Adolescentes 2007/2008.
 - **Emite** parecer acerca da liberação ou não do Darunavir.
 - **Remete** o parecer por fax para a Coordenação Estadual de DST e Aids, em média 5 dias úteis a contar do recebimento do Formulário e cópia do resultado do teste de Genotipagem, lembrando que o parecer será emitido somente após o recebimento da versão original dos documentos.
 - **Arquiva** uma cópia do Formulário de Dispensação do Darunavir e do resultado do teste de Genotipagem, bem como do parecer do Médico Autorizador.
- OBS.:** Quando da liberação do Darunavir pelo Médico Autorizador, o seu envio seguirá o fluxo até então estabelecido para a distribuição dos demais anti-retrovirais, ou seja, **a análise do consumo realizado no mês de referência expresso no Boletim Mensal de Avaliação de Uso de Medicamentos/Aids e dos estoques existentes expressos no Mapa de Movimento Mensal de Medicamentos/Aids.**

Parecer do Médico Autorizador do PN-DST e Aids

