



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE DST, AIDS E HEPATITES VIRAIS  
SAF Sul Trecho 02, Bloco F, Torre 1, Edifício Premium  
70070-600 Brasília/DF  
Telefone: (61) 3306-7037/7043

## **NOTA TÉCNICA nº. 240/2011 DST-AIDS E HEPATITES VIRAIS/SVS/MS**

**Assunto: Critérios de uso, fluxo e formulário de solicitação de fosamprenavir, tipranavir e darunavir para crianças e adolescentes até 18 anos incompletos.**

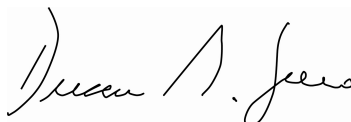
1. Com a disponibilização de novos inibidores de protease em apresentações farmacêuticas próprias para a população pediátrica, que amplia o arsenal terapêutico, é necessário o estabelecimento de diretrizes para o uso racional dessa classe de antirretrovirais e reforça a abordagem de terapia sequencial.
2. As novas formulações de inibidores de protease disponíveis para a população pediátrica são: fosamprenavir suspensão oral 50mg/mL, tipranavir solução oral 100mg/mL, tipranavir cápsulas de 250mg, darunavir comprimidos de 75 e 150mg, com a reintrodução do ritonavir solução oral 80mg/mL, exclusivamente para uso em associação aos demais inibidores de protease.
3. A indicação de tipranavir ou darunavir deve ser orientada por teste de genotipagem realizado nos últimos 12 meses, conforme critérios de indicação descritos no Anexo I.
4. O fluxo de autorização destes medicamentos permanece o mesmo: o formulário de solicitação preenchido pelo médico prescritor e o resultado do teste de genotipagem do paciente devem ser enviados pela unidade dispensadora de medicamentos (UDM) para a Coordenação Estadual de DST/Aids para serem analisados pelas câmaras técnicas ou médicos autorizadores nos estados que têm esse processo descentralizado ou para o Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde, conforme a NT nº 68/2011.
5. O formulário de solicitação destes antirretrovirais sofreu adaptações e consta do Anexo II deste documento.
6. O campo nº 10 — “Medicamentos em formulações pediátricas para informação de início de tratamento” — deverá ser preenchido pelo médico solicitante, com a e possuir a descrição da posologia diária para cada medicamento marcado. As colunas referentes à distribuição serão de preenchimento exclusivo do Ministério da Saúde.
7. Em virtude do período de validade da formulação oral do ritonavir, recomenda-se que os profissionais dos serviços de atenção especializada em aids (SAE) orientem os usuários a retornarem com o frasco do medicamento a cada consulta e a cada dispensa na UDM, para acompanhar a validade do produto.

8. Embora o fosamprenavir suspensão oral 50mg/mL não seja um antirretroviral de 3ª linha e não necessite de autorização para seu uso, o formulário também deverá ser preenchido somente nos campos 2; 3; 4; 10; e 11 do formulário do Anexo II.

Brasília, 22 de agosto de 2011



**Ronaldo Hallal**  
Coordenação de Cuidado e Qualidade de  
Vida



**Dirceu B. Greco**  
Diretor

## ANEXO I

### CRITÉRIOS DE INDICAÇÃO DOS ANTIRRETROVIRAIS DE USO RESTRITO PARA CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM ATÉ 18 ANOS INCOMPLETOS

#### 1. Fosamprenavir com reforço de ritonavir (FPV/r):

O fosamprenavir é um inibidor de protease que é uma pró-droga do amprenavir, desenvolvida para reduzir o número de comprimidos administrados deste último. Está indicado para crianças **a partir de 6 anos de idade**:

- Como alternativa ao uso de lopinavir/r, em casos de intolerância a este medicamento;
- Em situações em que o teste de genotipagem recente (realizado nos últimos 12 meses) mostre melhor perfil de sensibilidade do FPV/r comparado ao LPV/r:

**Teste de genotipagem recente (realizado nos últimos 12 meses):**

LPV/r: resistência intermediária (I) e FPV/r: sensível (S) ou

LPV/r: resistência completa (R) e FPV/r: resistência intermediária (I)

**Posologia:** 18mg/kg/dose, com dose máxima de 700mg, associado ao ritonavir 3mg/kg, dose máxima de 100mg de 12/12 h, administrado com alimentos ou após as refeições.

Como regra geral, para crianças com peso corporal menor ou igual a 38kg, o fosamprenavir deve ser prescrito na apresentação de suspensão oral (50mg/mL) e o ritonavir na apresentação de solução oral (80mg/mL) até as doses máximas de cada medicamento. A partir de 39 kg de peso corporal a criança recebe a dose de 700mg de fosamprenavir (1 comprimido de 700mg) a cada 12h e 100mg de ritonavir (1 cápsula de 100mg) a cada 12h.

#### 2. Tipranavir com reforço de ritonavir (TPV/r):

O tipranavir/r é considerado um inibidor de protease de uso restrito para resgate, em pacientes em falha virológica com idade entre 2 anos até 18 anos incompletos, segundo os critérios a seguir:

**Teste de genotipagem recente (realizado nos últimos 12 meses):**

TPV/r: atividade plena (S) e LPV/r e FPV/r com resistência intermediária (I) ou completa (R).

Se o TPV/r e o DRV/r estiverem com o mesmo perfil de resistência, com atividade plena (S) ou com resistência intermediária (I), a escolha entre ambos na estruturação do esquema de resgate dependerá do número de mutações para cada um deles, da faixa etária da criança e da capacidade de deglutir comprimidos.

**Posologia:** 14mg/Kg/dose de peso corporal de tipranavir e 6mg/Kg de ritonavir ou 375mg/m<sup>2</sup> de tipranavir e 150mg/m<sup>2</sup> de ritonavir, de 12/12h, administrados de

preferência com alimento. Dose máxima de tipranavir 500mg e ritonavir 200mg de 12/12h.

Recomendação geral:

- Crianças a partir de 2 anos de idade até alcançarem o peso corporal de 35kg: tipranavir na formulação de solução oral (100mg/mL) e ritonavir em solução oral (80mg/mL) até as doses máximas de cada medicamento. Cada ml da solução oral do Tipranavir possui 116UI/ml de vitamina E, o que é maior que a ingestão diária recomendada (adultos: 30UI e crianças: 10UI). Estes pacientes não devem ingerir suplementos com vitamina E.
- Crianças a partir de 36kg de peso corporal: tipranavir de 500mg (2 cápsulas de 250mg) a cada 12 horas e 200mg de ritonavir (2 cápsulas de 100mg) a cada 12h.

Até o presente momento o tipranavir/r não é utilizado por adultos no Brasil, devendo ser iniciado apenas para pacientes até 18 anos incompletos, salvo situações específicas orientadas por genotipagem.

### 3. Darunavir com reforço de ritonavir (DRV/r):

O darunavir/r é considerado um inibidor de protease para uso **a partir de 6 anos de idade**, de uso restrito para resgate, em pacientes em falha virológica, segundo os critérios a seguir:

**Teste de genotipagem recente (realizado nos últimos 12 meses):**

DRV/r: atividade plena (S) e LPV/r e FPV/r com resistência intermediária (I) ou completa (R).

DRV/r: resistência intermediária (I) e ausência de outro IP/r com atividade plena (S).

Se o TPV/r e o DRV/r estiverem com o mesmo perfil de resistência, com atividade plena (S) ou com resistência intermediária (I), a escolha entre ambos na estruturação do esquema de resgate dependerá do número de mutações para cada um deles, da faixa etária da criança e da capacidade de deglutir comprimidos.

**Posologia:** As doses preconizadas do DRV/r para pacientes pediátricos com idade entre 6 e 18 anos e com peso corporal  $\geq 20$  kg são as seguintes:

- $\geq 20$  a  $<30$  kg: 375 mg do DRV/50 mg do ritonavir de 12/12h: administrar 2 comprimidos de 150mg e 1 comprimido de 75mg de darunavir e 50mg de ritonavir solução oral (80mg/mL) de 12/12h.
- $\geq 30$  a  $<40$  kg: 450 mg do DRV/60 mg do ritonavir de 12/12h, administrados: 3 comprimidos de 150mg de darunavir e 60mg de ritonavir solução oral (80mg/mL) de 12/12h.
- $\geq 40$  kg: 600 mg do DRV/100 mg do ritonavir de 12/12h, administrados: 2 comprimidos de 300mg de darunavir e 1 cápsula de 100mg de 12/12h.

**ANEXO II - FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ANTIRRETROVIRAIS DE USO  
RESTRITO**

<b>1- Medicamento solicitado:</b> <input type="checkbox"/> Enfuvirtida <input type="checkbox"/> Darunavir <input type="checkbox"/> Raltegravir <input type="checkbox"/> Etravirina <input type="checkbox"/> Tipranavir (exclusivo para < 18 anos)					
<b>2- Informações do médico solicitante:</b> Nome Completo: _____ CRM/DF: _____/_____ Telefone(s): ( ____ ) - _____ E-mail(s): _____					
<b>3- Informações do serviço:</b> Município/UF: _____/_____ Nome da Unidade de Atendimento: _____ Telefone(s): ( ____ ) - _____ Responsável para Contato: _____					
<b>4 - Informações do paciente:</b> Nome Completo: _____ Data de Nascimento (dd/mm/aaaa): ____/____/____    Peso Corporal (Kg): _____ (para < 18 anos) Nome da Mãe: _____ Município de Nascimento/UF: _____/_____ 					
<b>5- História terapêutica do paciente (esquemas antirretrovirais utilizados com respectivos períodos de início e troca)</b>          					
<b>6- Justificativa para uso do medicamento solicitado:</b>          					
<b>7- Esquema antirretroviral proposto:</b>          					
<b>8- CD4 atual</b> cel/mm3		Data: ____/____/____		<b>9- CV atual</b> cópias/mL	
				Data: ____/____/____	
<b>10- Medicamentos em formulações pediátricas para informação de início de tratamento.</b>					
<b>X</b>	<b>Medicamento</b>	<b>Posologia Diária</b>	<b>Campo de preenchimento exclusivo do Ministério da Saúde</b>		
			<b>Distribuição N° FR</b>	<b>Data para início da distribuição</b>	
<input type="checkbox"/>	Fosamprenavir suspensão oral 50mg/mL			____/____/____	
<input type="checkbox"/>	Darunavir comprimido 75mg			____/____/____	
<input type="checkbox"/>	Darunavir comprimido 150mg			____/____/____	
<input type="checkbox"/>	Ritonavir solução oral 80mg/mL			____/____/____	
<input type="checkbox"/>	Tipranavir cápsula 250mg			____/____/____	
<input type="checkbox"/>	Tipranavir solução oral 100mg/mL			____/____/____	
<b>11- Médico solicitante:</b> Data: ____/____/____  _____ (carimbo e assinatura)				<b>12 - Ministério da Saúde (logística)</b>   _____ (carimbo e assinatura)	
<b>13- Médico autorizador:</b> Data: ____/____/____  _____ (carimbo e assinatura)			<b>14- CE DST/aids (responsável pelo envio das informações - fax):</b> Data: ____/____/____  _____ (carimbo e assinatura)		

