



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA,
PREVENÇÃO E CONTROLE DE DST, AIDS E HEPATITES VIRAIS
SAF Sul Trecho 02, Bloco F, Torre 1, Sala 11, Edifício Premium
70.070-600 – Brasília, DF – Brasil
Tel.: +55 61 3315-7734

NOTA INFORMATIVA N.º 246 - DDAHV/SVS/MS

Substituição dos medicamentos antirretrovirais
Fosamprenavir (FPV) 700mg, Didanosina
Entérica (ddI EC) 250mg e ddI EC 400mg.

1. O uso racional de medicamentos antirretrovirais (ARV), considerando parâmetros não apenas de eficácia, mas efetividade, toxicidade e comodidade posológica, é uma das diretrizes das indicações para Terapia Antirretroviral (TARV) no Brasil.
2. Nessa perspectiva, o Ministério da Saúde (MS) informa que será encaminhado para Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC), pedido de análise de exclusão dos antirretrovirais Fosamprenavir (FPV) 700mg, Didanosina Entérica (ddI EC) 250mg e ddI EC 400mg do elenco de medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS).
3. Seguem as orientações para substituição:

A. Fosamprenavir (FPV) 700mg:

- Recomenda sua substituição imediata pelo Darunavir (DRV) 600mg da classe dos Inibidores da Protease (IP), em associação ao Ritonavir.
- Para os casos de indicação de Darunavir/r supracitados não será necessária a autorização pelas câmaras técnicas estaduais. Dessa forma, no Formulário de Solicitação de Medicamento - Tratamento, deve-se assinalar a opção “Outro - especificar” no campo “Motivo para mudança de tratamento antirretroviral (TARV)”, informando “retirada do FPV”. No campo “ARV de 3ª linha”, assinalar a opção “Autorizado pelo MS”.
- Com base nos estoques disponíveis nos estados, incorporando-se as entregas em andamento, a cobertura estimada dos tratamentos vai até dez/2016, em média. Dessa forma, o MS recomenda aos serviços de saúde que priorizem as agendas e contatem os usuários de FPV para orientá-los acerca da necessidade de nova consulta médica para proceder à substituição imediata, conforme orientações supracitadas.
- A exclusão do FPV 700mg do Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM) ocorrerá quando não houver mais estoque disponível em todo o país.
- Convém ressaltar que a apresentação suspensão oral do FPV não será excluída do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

B. Didanosina Entérica (ddI EC) 250mg e ddI EC 400mg :

- Recomenda sua substituição imediata por outros ARV da mesma classe terapêutica dos Inibidores da Transcriptase Reversa Análogo de Nucleosídeos ou Nucleotídeos (ITRN/ITRNT).
- A avaliação de substituição deve ser individualizada, considerando-se a presença de coinfeções e comorbidades, histórico de uso de antirretrovirais e exames de genotipagens anteriores, conforme PCDT vigente, disponível em www.aids.gov.br/pcdt.
- Com base nos estoques disponíveis nos estados, incorporando-se as entregas em andamento, a cobertura estimada dos tratamentos vai até mar/2017, em média. Dessa forma, o MS recomenda aos serviços de saúde que contatem os usuários de ddI EC para orientá-los acerca da necessidade de nova consulta médica para proceder à substituição, conforme orientações supracitadas.
- A exclusão do ddI EC 250mg e ddI EC 400mg do SICLOM ocorrerá quando não houver mais estoque disponível em todo o país.
- Convém ressaltar que a apresentação suspensão oral do medicamento Didanosina (ddI) não será excluída do PCDT.

Brasília, 08 de novembro de 2016.



ADELE SCHWARTZ BENZAKEN

Diretora do Departamento de Vigilância, Prevenção e
Controle de DST, AIDS e Hepatites Virais