



11º CONGRESSO DE HIV/AIDS
4º CONGRESSO DE HEPATITES VIRAIS
PREVENÇÃO COMBINADA: MULTIPLICANDO ESCOLHAS
26 A 29 DE SETEMBRO DE 2017 - CURITIBA/PR

Farmacologia do Dolutegravir (DTG) no Brasil

Ministério da Saúde
Secretária de Vigilância em Saúde
Departamento de IST/Aids e Hepatites Virais
26/09/2017

hepaids2017.aids.gov.br



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Farmacovigilância do Dolutegravir no Brasil

- Em setembro de 2016 o Ministério da Saúde (MS) iniciou a negociação de preço para aquisição do medicamento Dolutegravir 50mg.
- Aquisição realizada com desconto de 70% em relação ao preço original ofertado pelo fabricante.
- Quantitativo suficiente para atender 100 mil pacientes no primeiro ano (1ª e 3ª linhas de TARV)
- Reorganização do orçamento previsto para 2017.
- Distribuição iniciada em janeiro de 2017.

Farmacovigilância do Dolutegravir no Brasil

- Estudos demonstram que o DTG tem melhor tolerabilidade, alta durabilidade de esquema, alta barreira genética, dose única diária, rápida supressão viral, menor interação medicamentosa e menos reações adversas. ¹

- Efeitos colaterais relacionados aos inibidores de integrase são conhecidos desde os primeiros medicamentos. ²

- Todavia, a experiência demonstra que apenas após vários anos de comercialização de um medicamento é que reações adversas, interações medicamentosas ou alimentares e fatores de risco são detectados. ³

Farmacovigilância do Dolutegravir no Brasil

- ❑ Reações adversas a medicamentos estão entre a quarta e sexta causa de mortalidade em alguns países → Farmacovigilância ³.
- ❑ Em abril de 2017 foi implementado um projeto de farmacovigilância com o objetivo de aprofundar o conhecimento sobre a segurança, identificar eventos adversos não conhecidos e a alteração da frequência de eventos adversos conhecidos a esse medicamento.

Farmacovigilância do Dolutegravir no Brasil

☐ Método: Farmacovigilância Ativa

Questionário elaborado pelo DIAHV, ANVISA e OMS no SICLOM;

Questionário de Farmacovigilância do Uso do Dolutegravir 50mg

1 - Nome Completo do Usuário - Civil		2 - Prontuário	
3 - Nome Social		4 - CPF	
5 - Data de Nascimento	6 - Nome da Mãe		
7 - Houve suspeita de ocorrência de reação adversa após o início do uso do esquema de tratamento contendo o Dolutegravir? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Após orientação farmacêutica sobre a importância das informações para o acompanhamento do paciente, ele se negou a responder			
8 - Qual(is) a(s) reação(ões) adversa(s) apresentada(s) pelo paciente e qual(is) a(s) data(s) de início de cada reação? Relate o(s) sintoma(s) não desejável(is) apresentado(s) após a utilização do esquema de tratamento contendo Dolutegravir.			
Reação Adversa	Data aproximada do início da reação (Informar DD/MM/AA ou pelo menos MM/AA)	Data aproximada do fim da reação (Informar DD/MM/AA ou pelo menos M/AA)	Reação persistente?
			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
9 - Gravidade da reação adversa: <input type="checkbox"/> A reação pôs em perigo a vida do paciente <input type="checkbox"/> A reação causou a hospitalização do paciente <input type="checkbox"/> A reação prolongou o tempo de hospitalização do paciente <input type="checkbox"/> A reação provocou incapacidade persistente ou grave <input type="checkbox"/> A reação não provocou nenhuma das consequências anteriores, mas foi considerada grave <input type="checkbox"/> A reação não foi grave			
10 - Dados clínicos prévios ao uso do DTG: Marque as doenças apresentadas pelo paciente:			

Farmacovigilância do Dolutegravir no Brasil

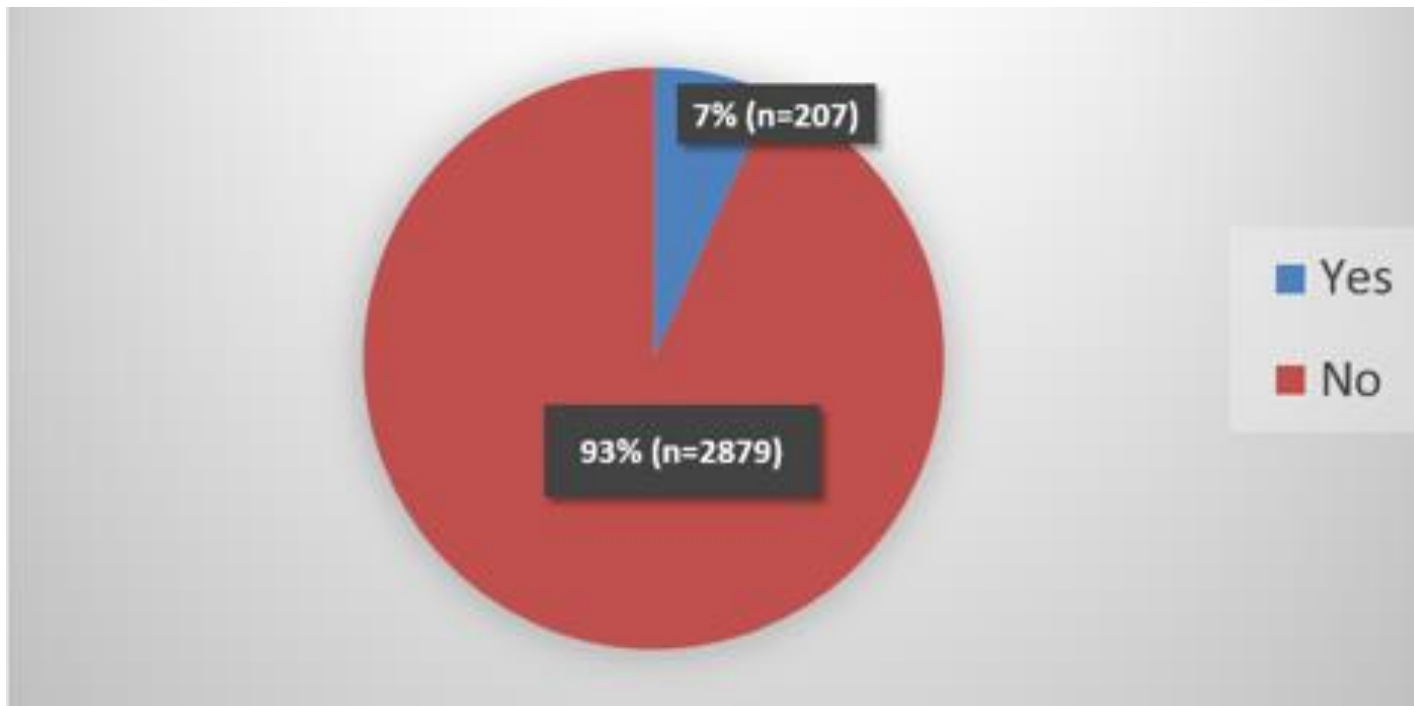
- O questionário inclui o manifestação de Síndrome Inflamatória da Reconstituição Imune (SIR), doenças oportunistas prévias exacerbadas após início do uso ou em atividade e uso de medicamentos diferentes de ARV (incluindo fitoterápicos e polivitamínicos).
- A inclusão de reações adversas específicas teve como base estudos recentes acompanhados pelo MS, ANVISA e OMS
- Principal entrevistador o profissional farmacêutico que realiza a dispensação do medicamento e/ou o médico prescritor.

Farmacovigilância do Dolutegravir no Brasil

- Piloto iniciado em abril/2017 com 10 centros em 9 estados até 04 de julho de 2017.
- Devolutiva no 1ª mês e melhorias no sistema.
- Abertura para todo o Brasil, 864 Unidades Distribuidoras de Medicamentos – UDM, em 05 de julho de 2017.

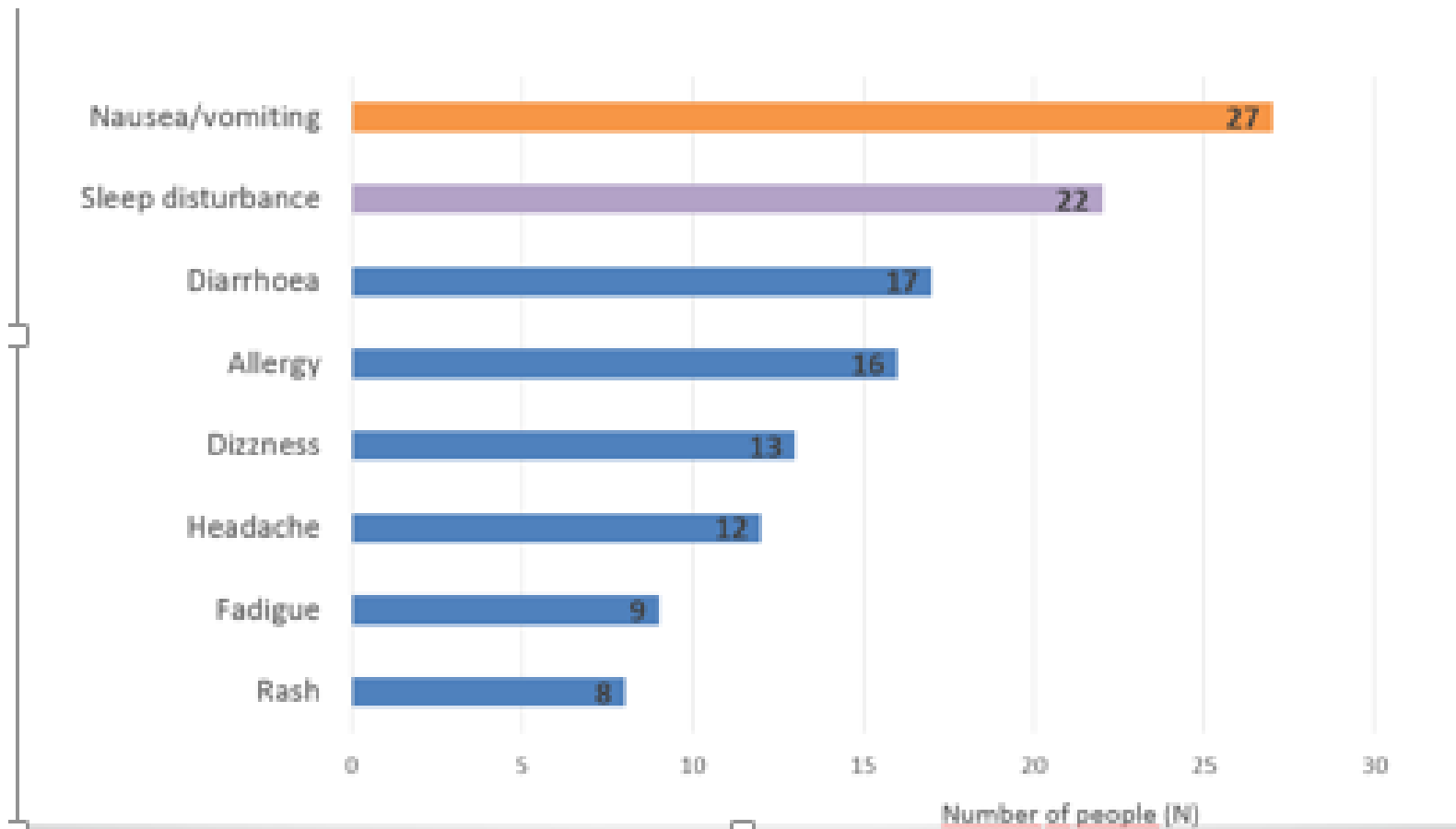
Farmacovigilância do Dolutegravir no Brasil

- ☐ Resultados projeto piloto:
 - 3.086 questionários preenchidos



Farmacovigilância do Dolutegravir no Brasil

Principais reações reportadas no período do projeto piloto:



Farmacovigilância do Dolutegravir no Brasil

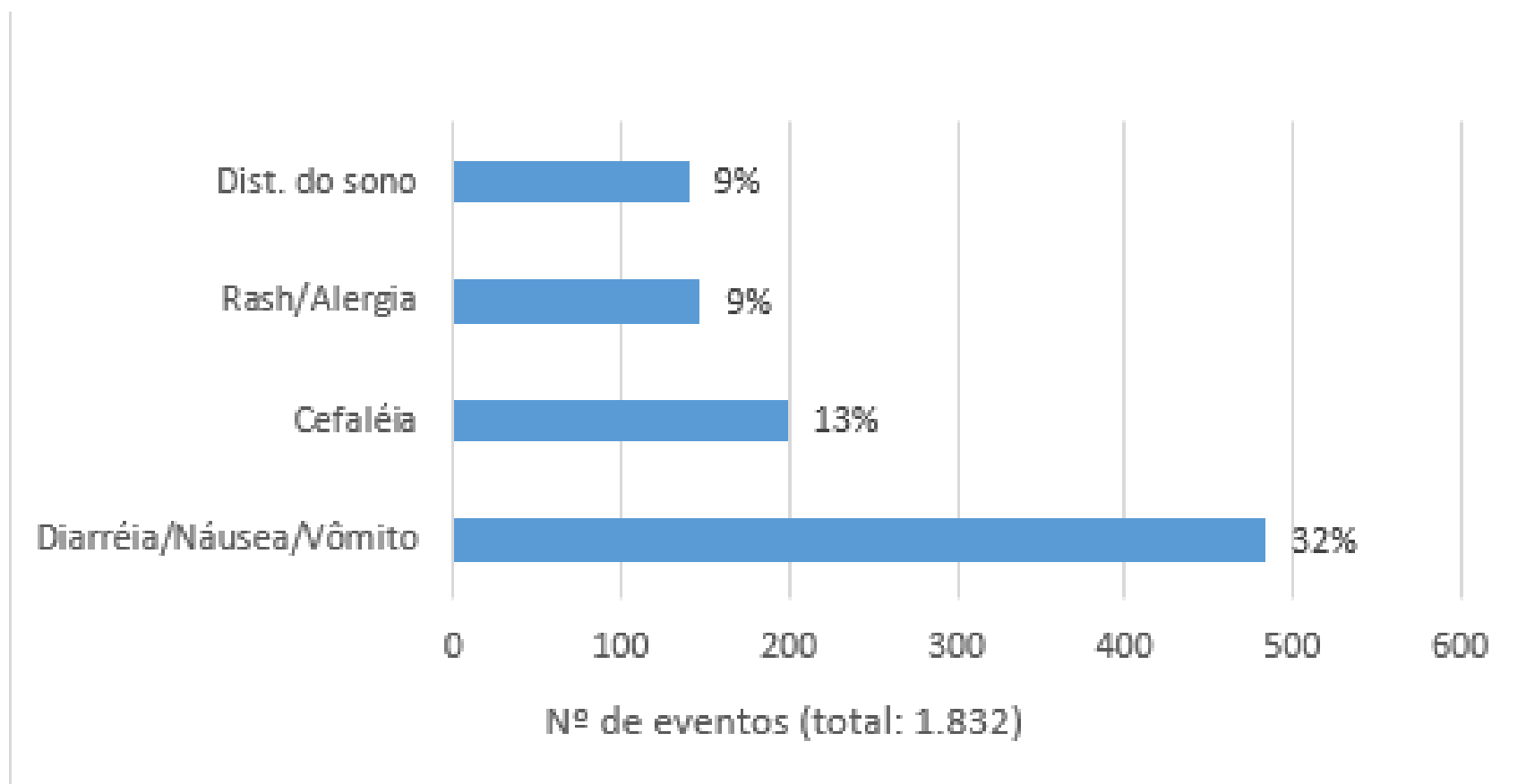
❑ Resultados preliminares após abertura para todo o Brasil:

42.258 questionários preenchidos no sistema, 957 pacientes reportaram a ocorrência de 1.832 reações adversas.

Percentual dos pacientes entrevistados que relataram reações adversas ao DTG, abr/ago de 2017.



Principais reações até 30 de agosto de 2017



Farmacovigilância do Dolutegravir no Brasil

- ❑ Até agosto de 2017 52 mil pessoas estavam em uso de DTG, sendo 36 mil na primeira linha e 16 mil em esquemas de resgate.



11º CONGRESSO DE HIV/AIDS
4º CONGRESSO DE HEPATITES VIRAIS
PREVENÇÃO COMBINADA: MULTIPLICANDO ESCOLHAS
26 A 29 DE SETEMBRO DE 2017 - CURITIBA/PR

Obrigada!

Contatos

email: Cynthia.batista@aims.gov.br