



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. 241/2011 DST-AIDS E HEPATITES VIRAIS/SVS/MS

Assunto: Controle e Monitoramento da distribuição e dispensação do Ritonavir solução Oral 80mg/mL

1. A introdução de antirretrovirais para uso pediátrico, conforme **Nota Técnica nº 240/2011**, determina a necessidade de organizar e harmonizar os procedimentos de distribuição e uso desses medicamentos. Os medicamentos introduzidos são:

- Darunavir comprimido de 75mg;
- Darunavir comprimido de 150mg;
- Tipranavir solução oral de 100mg/ml;
- Fosamprenavir suspensão oral de 50mg/ml;
- Ritonavir solução oral 80mg/ml.

2. O Ritonavir solução oral 80mg/ml é indicado como adjuvante farmacológico (*booster*) dos Inibidores de Protease (IP). Deve ser dada especial atenção ao seu prazo de validade de 6 meses e a sua embalagem comercial com volume total final de 240mL em cada frasco. De acordo com cálculos estimados de posologia, o frasco de ritonavir possibilitará, em média, entre 3 e 6 meses de tratamento para cada paciente, a depender da posologia concomitante ao IP pediátrico que for associado.

3. Devido ao exíguo prazo de validade desta formulação, é necessário o controle de sua dispensação e distribuição, para evitar seu uso após expiração do prazo de validade. Recomenda-se a todos os estabelecimentos de saúde que dispensam antirretrovirais (UDM, Núcleos de Ação Judicial e afins) a orientar os usuários a retornarem mensalmente aos serviços, com o frasco de Ritonavir solução oral, para realizar o controle sobre a validade do produto.

4. **Para os estados cujo fluxo de autorização dos antirretrovirais de terceira linha já está descentralizado**, a dispensação deve ser realizada - após autorização dos medicamentos solicitados, conforme a NT 240/2011 - considerando os quantitativos em estoque, no almoxarifado do Estado e/ou do serviço, do ritonavir solução oral 80mg/mL, desde que sejam:

- (i) suficientes para atender os pacientes que já fazem uso deste medicamento e que ainda não o retiraram nos serviços dispensadores, no mês de referência;

- (ii) suficientes para atender à substituição dos frascos de ritonavir que vierem a vencer no mês de referência, para aqueles pacientes que já fazem uso deste medicamento;
- (iii) suficientes para atender à nova solicitação de ritonavir.

Somente após considerar todos esses fatores, o medicamento poderá ser dispensado, mesmo após parecer favorável do médico autorizador.

5. Para os estados cujo fluxo de autorização dos antirretrovirais de terceira linha é centralizado no Ministério da Saúde, a autorização do uso do ritonavir será enviada ao Estado após a análise dos critérios já descritos.

6. Todos os Estados com fluxo de autorização descentralizada deverão enviar relatórios **quinzenais** para o Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais (e-mail logística@ aids.gov.br), conforme fluxo já existente para sua autorização para uso de pacientes adultos. A “planilha modelo”, de preenchimento dos Estados, será posteriormente enviada por e-mail.

7. No que diz respeito à Programação Ascendente do SICLOM, a primeira quinzena de autorização será solicitada pela própria Coordenação Estadual, por meio do sistema. Para a segunda quinzena será realizada uma distribuição extra – considerando a solicitação inicial - pela equipe de logística do D-DST/AIDS/HV, por meio do sistema, após o recebimento do relatório do período correspondente (2ª quinzena).

8. Ressalta-se que os medicamentos pediátricos que utilizam o ritonavir solução oral como adjuvante farmacológico (*booster*), tem validade de 18 meses (no caso do Tipranavir) e 24 meses (Darunavir e Fosamprenavir) e, necessariamente, devem estar disponíveis concomitantemente com o ritonavir solução oral (6 meses de validade), para atender à posologia e administração requeridas.

9. Ressalta-se que esta Nota Técnica está estreitamente vinculada à NT 240/2011, que apresenta o fluxo de autorização dos ARV de uso restrito.

10. A informação descrita no formulário de solicitação e autorização de medicamentos de terceira linha, constante da NT 240/2011, é necessária apenas no início da terapia de cada medicamento listado no presente documento, como forma de iniciar a série histórica de consumo subsidiando as próximas aquisições do Ministério da Saúde.

Brasília, 22 de Agosto de 2011



Renato Girade Correa

Coordenação de Sustentabilidade, Gestão e Cooperação



Dirceu B. Greco
Diretor