



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, Térreo, Auditório
70070-600 – Brasília/DF
Telefone: (61) 3306-7037/7043

NOTA TÉCNICA nº. 67/2011 DST-AIDS E HEPATITES VIRAIS/SVS/MS

Assunto: Critérios de Indicação do Tipranavir cápsula de 250mg para crianças e adolescentes até 18 anos de idade incompletos com peso corporal igual a ou maior que 35kg.

1. O antirretroviral Tipranavir (TPV) é um inibidor de protease de 2ª geração que amplia as opções terapêuticas para crianças e adolescentes infectados pelo HIV, com uso exclusivo para resgate. Adicionalmente sua introdução fortalece as estratégias de uso racional e terapia sequencial de antirretrovirais na população pediátrica.
2. O Tipranavir na apresentação de cápsulas de 250mg está indicado para crianças e adolescentes com peso corporal igual a ou maior que 35kg na seguinte posologia: 500mg (2 cápsulas) a cada 12 horas, associado ao Ritonavir 200mg (2 cápsulas de 100mg) a cada 12 horas, com alimento não gorduroso. O Ritonavir cápsula deve ser refrigerado, mantido em temperatura entre 2°C a 8°C.
3. Sua indicação no Brasil foi definida para estruturação de esquemas de resgate para pacientes com teste de genotipagem recente (nos últimos 12 meses) demonstrando atividade plena (S) do Tipranavir e resistência completa (R) ou intermediária (I) às outras opções da mesma classe disponíveis para esta faixa etária: Lopinavir/r (LPV/r) e Fosamprenavir/r (FPV/r). Para crianças e adolescentes com peso corporal ≥ 40 kg, a escolha entre Darunavir (conforme nota técnica nº 285/2010) e Tipranavir deve ser individualizada, baseada no perfil mutacional no teste de genotipagem e no laudo do médico referência em genotipagem (MRG).
4. Conforme fluxos estabelecidos para utilização de novos antirretrovirais, a liberação do Tipranavir 250mg será realizada somente após a análise do médico autorizador dos Estados com análise descentralizada, ou do médico autorizador do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde, para os Estados que não têm autorização local.
5. O médico assistente deve preencher o Formulário de Solicitação de Antirretrovirais de Uso Restrito e anexar o resultado do teste de Genotipagem. As Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDM) devem encaminhar os formulários para as Coordenações Estaduais de DST e Aids que os enviarão para a análise do médico autorizador, conforme a nota técnica nº. 68/2011.

Brasília, 23 de março de 2011.

Ronaldo Hallal
Coordenação de Cuidado e Qualidade de Vida

Rogério Luiz Seapini
Gerência do Processo de Acesso Universal aos Medicamentos, Preservativos e outros insumos Estratégicos

Aprovo a Nota Técnica
Em 23 / 03 /2011

Dirceu B. Greco
Diretor