



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DST, AIDS E HEPATITES VIRAIS
SAF Sul Trecho 02, Edifício Premium – Torre I
70.070-600 Brasília/DF

NOTA TÉCNICA Nº 172/2013/CQV/DDHAV/SVS/MS

Assunto: Definição de fluxos e critérios para realização do teste de genotropismo e prescrição do maraviroque

1. A Secretaria de Vigilância em Saúde, através do seu Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais introduziu nos últimos anos, novas classes de antirretrovirais (ARV) com o intuito de ampliar as opções terapêuticas para o manejo da falha terapêutica nos pacientes experimentados na terapia antirretroviral (TARV).

2. O maraviroque é um antagonista do co-receptor de quimiocina C-C tipo 5 (CCR5), sendo até o momento o único representante dessa classe de ARV disponível para uso clínico. Foi incorporado pelo Ministério da Saúde em 23 de outubro de 2012, através da Portaria nº 44 da SCTIE-MS, e será ofertado pelo SUS a partir de maio de 2013.

3. Para a utilização do maraviroque é necessário a identificação do tropismo R5 do HIV até no máximo 3 (três) meses antes do início do seu uso, pelo teste de genotropismo do HIV, em situações em que, mesmo com a utilização de darunavir/ritonavir e raltegravir, a chance de obtenção de supressão viral a níveis indetectáveis seja considerada baixa.

4. Sendo assim os critérios definidos para a solicitação do teste de genotropismo pelo médico assistente, são:

- a) Pacientes experimentados em TARV com falha terapêutica confirmada (carga viral ≥ 1.000 cópias/ml após pelo menos 6 meses do início do esquema atual); e
- b) Genotipagem(ns) anterior(es) que demonstre(m):
 - b.1) Resistência (R) confirmada ao Raltegravir; e/ou
 - b.2) Resistência (R) a pelo menos 1 antirretroviral em cada uma das três classes de antirretrovirais (ITRN, ITRNN e IP/r); e/ou

b.3) Resistência intermediária (I) ou completa (R) a toda classe de inibidores da protease.

5. Nas situações em que o resultado de uma genotipagem em execução demonstre perfil de resistência descrito no critério “b” do item 4 desta nota técnica, e o teste não tenha sido solicitado pelo médico assistente, os laboratórios que fazem parte da RENAGENO deverão encaminhar uma alíquota de 0,5mL de plasma da amostra para que o teste de genotropismo seja realizado. Esse encaminhamento visa acelerar a realização do teste de tropismo que só seria solicitado pelo médico assistente posteriormente ao laudo do médico de referência em genotipagem (MRG).

6. Para a solicitação do teste foi criado o campo 35 no formulário A de solicitação do teste de genotipagem, Genotropismo para Maraviroque.

7. O teste genotropismo para o maraviroque será realizado nos laboratórios que compõem a RENAGENO para os Novos Alvos, UNIFESP/SP, UFRJ/RJ, UFMG/MG, FIOCRUZ/RJ, LIM 56 USP/SP e ADOLFO LUTZ/SP, mediante fluxo previamente definido. (ANEXO 1)

8. Para a prescrição do maraviroque, o laudo do MRG deve obedecer aos seguintes critérios:

a) Resultado do teste de tropismo realizado há no máximo 3(três) meses, evidenciando a presença exclusiva de vírus R5;

b) Sua inclusão possibilitará a estruturação de um esquema antirretroviral de resgate com pelo menos mais um medicamento completamente ativo, na impossibilidade de estruturar esquema de resgate ativo com o melhor IP associado a raltegravir:

b.1) Na ausência de qualquer outro medicamento completamente ativo, deve ser buscado esquema que contenha atividade residual dos ITRN, IP-r e/ou etravirina.

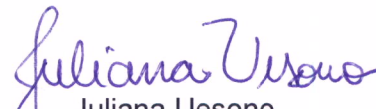
b.2) Levar em consideração o uso prévio de ITRNN, genotipagens prévias evidenciando sensibilidade à etravirina, além de análise de riscos e benefícios, considerando as vantagens e desvantagens de cada antirretroviral em particular, já que a etravirina é um ITRNN de segunda geração e o MVQ pertence a uma nova classe de antirretrovirais.

9. O fluxo de autorização do maraviroque será o mesmo dos demais antirretrovirais de uso restrito: o formulário de solicitação de antirretrovirais de uso restrito preenchido pelo médico prescritor e o resultado do teste de genotipagem do paciente com o laudo do MRG devem ser enviados pela unidade dispensadora de medicamentos (UDM) para a Coordenação Estadual de DST/Aids. O laudo será analisado 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 (Fax: (61) 3315-8835), conforme a NT nº 68/2011.

10. O Ministério da Saúde, ao implementar no SUS novas tecnologias na política de acesso universal ao tratamento, reafirma o compromisso com a melhoria da qualidade de vida das pessoas que vivem com HIV/Aids no Brasil.


Brasília, 08 de maio de 2013.



Juliana Uesono
Coordenação de Cuidado e Qualidade de Vida



Dirceu B. Greco
Diretor



Jarbas Barbosa da Silva Jr.
Secretário

ANEXO 1

- 1) Referenciamento das amostras - O laboratório de genotipagem “convencional” – protease e transcriptase reversa – deverá identificar o preenchimento do campo 35 do formulário A e assim encaminhar 140uL de plasma para o laboratório que irá realizar o genotropismo (Tabela 1). O encaminhamento deverá ser solicitado utilizando o Sistema de Referência em Genotipagem SISGENO, através do site <https://sisgeno.aids.gov.br> ou através do email laboratório.logística@aids.gov.br ficando o transporte da amostra de responsabilidade do Departamento de DST/AIDS e Hepatites Virais.

Laboratório de Genotipagem	Laboratório Novos Alvos
Hospital Universitário Professor Edgar Santos Universidade Federal da Bahia- HUPES/UFBA	Laboratório de AIDS e Imunologia Molecular FIOCRUZ - Rio de Janeiro
Laboratório Central"Dr. Milton Bezerra Sobral" -LACEN Pernambuco - Departamento de Virologia	Laboratório de AIDS e Imunologia Molecular FIOCRUZ - Rio de Janeiro
Laboratório Central de Saúde Pública do Mato Grosso do Sul - LACEN/MS	Instituto Adolfo Lutz – São Paulo
Hospital de Clínicas da UNICAMP - Laboratório de Pesquisa em AIDS	Instituto Adolfo Lutz – São Paulo
CLR Instituto Adolfo Lutz- São José do Rio Preto/ SP	Instituto Adolfo Lutz – São Paulo
Fundação Pró-Sangue/ Hemocentro de São Paulo	Laboratório de Dermatologia e Imunodeficiências - LIM 56 - SP
Laboratório Central de Saúde Pública de Santa Catarina – SC	Laboratório de Dermatologia e Imunodeficiências - LIM 56 - SP
Fundação de Medicina Tropical de Heitor Vieira Dourado	Laboratório de Dermatologia e Imunodeficiências - LIM 56 - SP
Laboratório Central de Saúde Pública do Ceará	Laboratório de Biologia Molecular e Imunologia - DIP - UFMG
Laboratório Central de Saúde Pública Distrito Federal	Laboratório de Biologia Molecular e Imunologia - DIP - UFMG
Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNESC – Porto Alegre	Laboratório de Biologia Molecular e Imunologia - DIP - UFMG
Núcleo de Doenças Infecciosas / UFES	Laboratório de Virologia Molecular Animal - UFRJ
Instituto de Biologia do Exército	Laboratório de Virologia Molecular Animal - UFRJ
Laboratório Municipal de Curitiba - PR	Laboratório de Virologia Molecular Animal - UFRJ
Hospital Universitário Clementino Fraga Filho - HUCFF/UFRJ	Laboratório de Virologia Molecular Animal - UFRJ
Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde - IPB - LACEN/RS	Laboratório de Virologia Molecular Animal - UFRJ
UNESP -Faculdade de Medicina - Hemocentro de Botucatu - Laboratório de Biologia Molecular	UNIFESP-SP

- 2) O laboratório executor do genotropismo deverá manter a identificação da amostra, conforme encaminhada pelo laboratório de genotipagem convencional, e acrescentar a seguinte condificação: UF (estado onde a genotipagem está sendo realizada), código do laboratório executor, o número 3 que indica genotropismo. Caso a genotipagem tenha sido realizada anteriormente o laudo do exame deverá ser encaminhado juntamente com a amostra para o teste de genotropismo. Ex:

02PE130001_07RJ_3.fasta – exame genotropismo

- 3) Liberação do Laudo do Genotropismo - O laboratório executor do genotropismo deverá utilizar o site (<http://coreceptor.bioinf.mpi-inf.mpg.de/>) para análise do genotropismo

liberação do laudo, que deverá ser impresso diretamente do site indicado e deve ir acompanhado de uma capa utilizando o site <http://algoritmo.aids.gov.br/pbgen>

Os resultados de exames da Renageno “convencional” – protease e transcriptase reversa – e o laudo do genotropismo, seguem o fluxo atual retornando o resultado ao Médico de referência em Genotipagem, que elabora o laudo com aconselhamento ao Médico Assistente para estruturação do esquema de resgate, conforme diretrizes expressas nas “Recomendações em Terapia Antirretroviral para Adultos Infectados pelo HIV”.

Enfatizamos que os resultados dos exames de genotipagem devem estar disponíveis no SISGENO. Os arquivos submetidos devem ser: arquivo FASTA e cromatogramas ABI, ambos zipados. Também deve ser enviado o arquivo PDF da capa do laudo de genotipagem.