



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE DST E AIDS  
SAF Sul Trecho 02, Bloco F, Torre 1, Edifício Premium, Térreo, Auditório  
70070-600 – Brasília/DF  
Telefone: (61) 3306-7037/7043

## NOTA TÉCNICA nº.285/2010 UAT/DST-AIDS E HEPATITES VIRAIS/SVS/MS

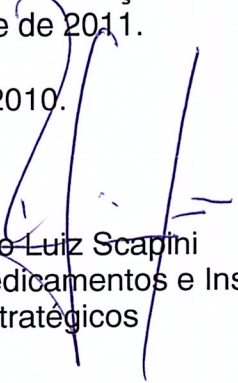
**Assunto: Ampliação da utilização do Darunavir comprimido de 300mg para crianças e adolescentes com peso corporal igual a ou maior que 40kg**

1. Informamos que em 02/08/2010 a ampliação de uso do Darunavir (DRV) para crianças a partir de 6 anos de idade teve seu registro na ANVISA publicado no Diário Oficial da União.
2. O Darunavir associado à booster de Ritonavir é um inibidor de protease indicado para estruturar esquemas antirretrovirais de resgate em crianças com falha virológica e mutações de resistência na protease.
3. O Darunavir na apresentação de comprimidos de 300mg já pode ser prescrito para crianças e adolescentes com peso corporal igual a ou maior que 40kg e que tenham a devida indicação terapêutica.
4. A posologia para os pacientes com peso corporal  $\geq 40$  kg é de 600 mg do DRV e deve ser administrado da seguinte forma: 2 comprimidos de 300 mg por dose, e 100 mg do ritonavir, 1 cápsula por dose, duas vezes ao dia, com alimento ou após refeições. O Ritonavir cápsula deve ser refrigerado, mantido em temperatura entre 2°C a 8°C.
5. Para sua correta indicação o paciente deve apresentar teste de genotipagem demonstrando atividade do darunavir e resistência a outras opções da mesma classe, tais como o lopinavir/r (LPV/r) e o fosamprenavir/r (FPV/r).
6. Conforme processo já previamente estabelecido, a liberação do Darunavir 300mg 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. O médico assistente deve preencher o Formulário de Dispensação 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.
7. O fluxo de solicitação e autorização, e o formulário de dispensação para o uso do Darunavir constam dos Anexos I e II dessa Nota Técnica.

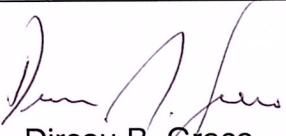
8. Informamos que o processo de compra das apresentações do Darunavir comprimidos de 75mg e 150mg está em fase inicial, o que permitirá a prescrição para as faixas etárias menores. A disponibilização desta nova apresentação está prevista para o primeiro trimestre de 2011.

Brasília, 21 de outubro de 2010.

  
Rachel Baccarini  
Unidade de Assistência e Tratamento

  
Rogério Luiz Scapini  
Logística de Medicamentos e Insumos  
Estratégicos

Aprovo a Nota Técnica  
Em 21 / 10 / 2010

  
Dirceu B. Greco  
Diretor

## ANEXO I

### FLUXO DE LIBERAÇÃO DO DARUNAVIR 300mg

#### MÉDICO PRESCRITOR

- Preenche o Formulário de Dispensação para o Darunavir.
- Anexa ao Formulário cópia do resultado de Genotipagem.
- OBS: o campo AUTORIZADOR do Formulário de Dispensação é reservado para assinatura e carimbo do médico autorizador do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais ou dos Estados descentralizados.

#### UNIDADE DISPENSADORA DE MEDICAMENTO (UDM)

- Encaminha o Formulário de Dispensação para o Darunavir e o resultado de Genotipagem para a Coordenação Estadual de DST/Aids.

#### COORDENAÇÃO ESTADUAL DE DST/AIDS

- Arquiva uma cópia do Formulário de Dispensação para o Darunavir e do resultado de Genotipagem.
  - Encaminha o Formulário de Dispensação para o Darunavir e o resultado de Genotipagem para os médicos autorizadores nos estados descentralizados ou para os médicos no Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais, pelo fax (61) 3306-7029.
- OBS: O envio por fax agiliza o processo de análise e parecer (autorização ou não).

Parecer do médico autorizador  
do Departamento DST/ Aids/HV.

#### DEPARTAMENTO DE DST, AIDS E HEPATITES VIRAIS

- O médico autorizador do Departamento analisa o formulário e teste de genotipagem, segundo as recomendações técnicas preconizadas para o uso do Darunavir.
- Emite parecer acerca da liberação ou não do Darunavir.
- Remete o parecer por fax para a coordenação estadual de DST-Aids, em média em 5 dias úteis a contar do recebimento do formulário e do resultado do teste de genotipagem.
- Arquiva uma cópia do Formulário de Dispensação para o Darunavir e do resultado de Genotipagem, bem como do parecer do médico autorizador.

**ANEXO II**

FORMULÁRIO DE DISPENSAÇÃO DE: <input type="checkbox"/> ENFUVIRTIDA <input type="checkbox"/> DARUNAVIR <input type="checkbox"/> RALTEGRAVIR <input type="checkbox"/> ETRAVIRINA					
Médico Solicitante: _____					
CRM: _____					
Telefone/e-mail do Médico Solicitante: _____					
Estado/Município: _____					
Unidade de Atendimento: _____					
Telefone e Responsável para Contato: _____					
Nome Completo do Paciente: _____					
Nome da Mãe: _____					
Data de Nascimento: ____/____/____					
Município de Nascimento: _____					
História terapêutica do paciente (esquemas antirretrovirais utilizados com respectivos períodos de início e troca)					
Justificativa para uso do medicamento solicitado (enviar cópia do teste de genotipagem e anexar o laudo do MRG, quando disponível):					
Esquema proposto (registrar a combinação de ARV solicitada):					
CD4 Atual: Cel/mm <sup>3</sup>		DATA __/__/__	CV Atual: Cópias/ml		DATA __/__/__
Médico Solicitante: Data: ____/____/____  _____ (carimbo e assinatura)			Médico Autorizador: Data: ____/____/____  _____ (carimbo e assinatura)		
CE DST/AIDS Data: ____/____/____  _____ (carimbo e assinatura)					

Todos os campos são de preenchimento obrigatório