



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, Auditório
70070-600 – Brasília/DF
Telefone: (61) 3306-7034

NOTA TÉCNICA Nº 287/2010 – UAT e LOGISTICA/DST-AIDS-HV/SVS/MS

Assunto: Critérios para indicação de Etravirina 100mg (ETR)

1. Atualmente no Brasil, encontram-se cerca de 194 mil pessoas em uso de tratamento antirretroviral.
2. Parte dessa população desenvolveu resistência viral, necessitando utilizar novos antirretrovirais.
3. No final de 2009 o Comitê Assessor para Terapia Antirretroviral em Adultos Infectados pelo HIV, indicou ao Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais a necessidade de incorporar a etravirina ao elenco de antirretrovirais disponibilizados no âmbito do Sistema Único de Saúde.
4. A Etravirina é um medicamento pertencente à classe dos Inibidores da Transcriptase Reversa Não-Análogos de Nucleosídeos (ITRNN), considerado de segunda geração.
5. Sua utilização no Brasil será direcionada para estruturar esquemas de resgate para pacientes multiexperimentados em terapia antirretroviral, orientado por teste de genotipagem realizado nos últimos 12 meses.
6. Seus critérios de indicação foram harmonizados com aqueles utilizados para raltegravir (RAL), darunavir (DRV) e Enfuvirtida (ENF) e estão descritos no anexo I.
7. A Etravirina 100mg apresenta-se no mercado em embalagem de 120 comprimidos simples e deve seguir a posologia de 2 comprimidos 2 vezes ao dia após refeição leve que

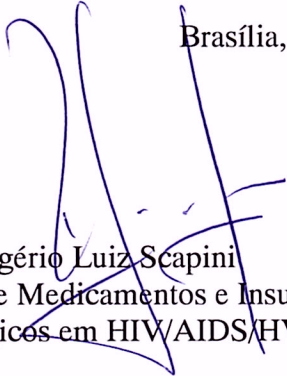
contenha gordura. Sua distribuição à rede se dará a partir da segunda quinzena de outubro de 2010.

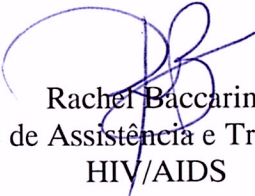
8. O Fluxo de solicitação e autorização, bem como o formulário de dispensação para o uso deste medicamento seguirá conforme os fluxos centralizados e descentralizados já estabelecidos para os medicamentos Raltegravir 400mg, Darunavir 300mg e Enfuvirtida, conforme Anexos II e III.

9. Os Estados que têm a análise e autorização de uso dos novos antirretrovirais de forma **descentralizada** e que já informaram a este Departamento o quantitativo autorizado, receberão o medicamento na primeira grade de distribuição, bem como aqueles estados cuja análise e autorização de uso se dá de forma centralizada e que já demandaram quantitativo por meio do envio das solicitações.

10. Os Estados com autorização descentralizada que ainda não informaram o número de autorizações deverão fazê-lo na maior brevidade possível, conforme demanda; e os estados com análise descentralizada serão atendidos conforme análise e autorização de uso por este Departamento.

Brasília, 13 de outubro de 2010.


Rogério Luiz Scapini
Logística de Medicamentos e Insumos
Estratégicos em HIV/AIDS/HV


Rachel Baccharini
Unidade de Assistência e Tratamento em
HIV/AIDS

Aprovo a Nota Técnica
Em: 13 / 10 / 2010


Dirceu B. Greco
Diretor

Ray Borges Filho
Diretor Substituto
Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais

ANEXO I

A incorporação da etravirina no arsenal terapêutico nacional estabelece, de forma geral, uma redefinição dos critérios para indicação dos “novos antirretrovirais”: darunavir (DRV), raltegravir (RAL) e enfuvirtida (EFV). Nas situações em que for possível indicar esquemas com pelo menos dois medicamentos ativos, sendo para isso necessário incluir algum dos novos antirretrovirais, o **darunavir deverá ser considerado preferencial e o raltegravir será indicado caso** o uso do darunavir não permitir estruturar um esquema com potência para suprimir a replicação viral.

A etravirina deve ser indicada nas situações em que, por causa do perfil de resistência viral, a atividade dos inibidores da protease (incluindo o darunavir) estiver reduzida, comprometendo a potência de supressão da replicação viral, mesmo com a associação com o raltegravir.

Por fim, a **enfuvirtida** (inibidor de entrada) permanece como **antirretroviral “reservado”** para pacientes sem outras opções que permitam estruturar esquemas de resgate. Este suplemento reforça os critérios de indicação do darunavir e do raltegravir publicados no suplemento I, de janeiro de 2009; apresenta os critérios de indicação da etravirina; e atualiza as indicações da enfuvirtida no Brasil.

CRITÉRIOS DE USO PARA A ETRAVIRINA 100MG (ETR)

Para que a etravirina seja indicada, é necessário que o teste de genotipagem demonstre sua atividade plena (S) e que seja possível estruturar um esquema de resgate, com pelo menos mais um antirretroviral plenamente ativo (S), demonstrado pelo algoritmo brasileiro de interpretação de resistência. Além disso, deverá fazer parte do esquema o melhor inibidor da protease potencializado pelo ritonavir (IP/r), mesmo havendo resistência plena (R) a toda classe de IP; nesse contexto, o “melhor IP/r” é definido pelo perfil de mutações demonstrado pelo teste de genotipagem, escolhido entre lopinavir/r e darunavir/r, em razão do perfil de interações farmacológicas. A indicação de ETR com atividade intermediária (I) somente deve ser feita na impossibilidade de estruturar um esquema de resgate em que duas outras drogas estejam plenamente ativas (S). Critérios de indicação da etravirina na estruturação de esquemas de resgate:

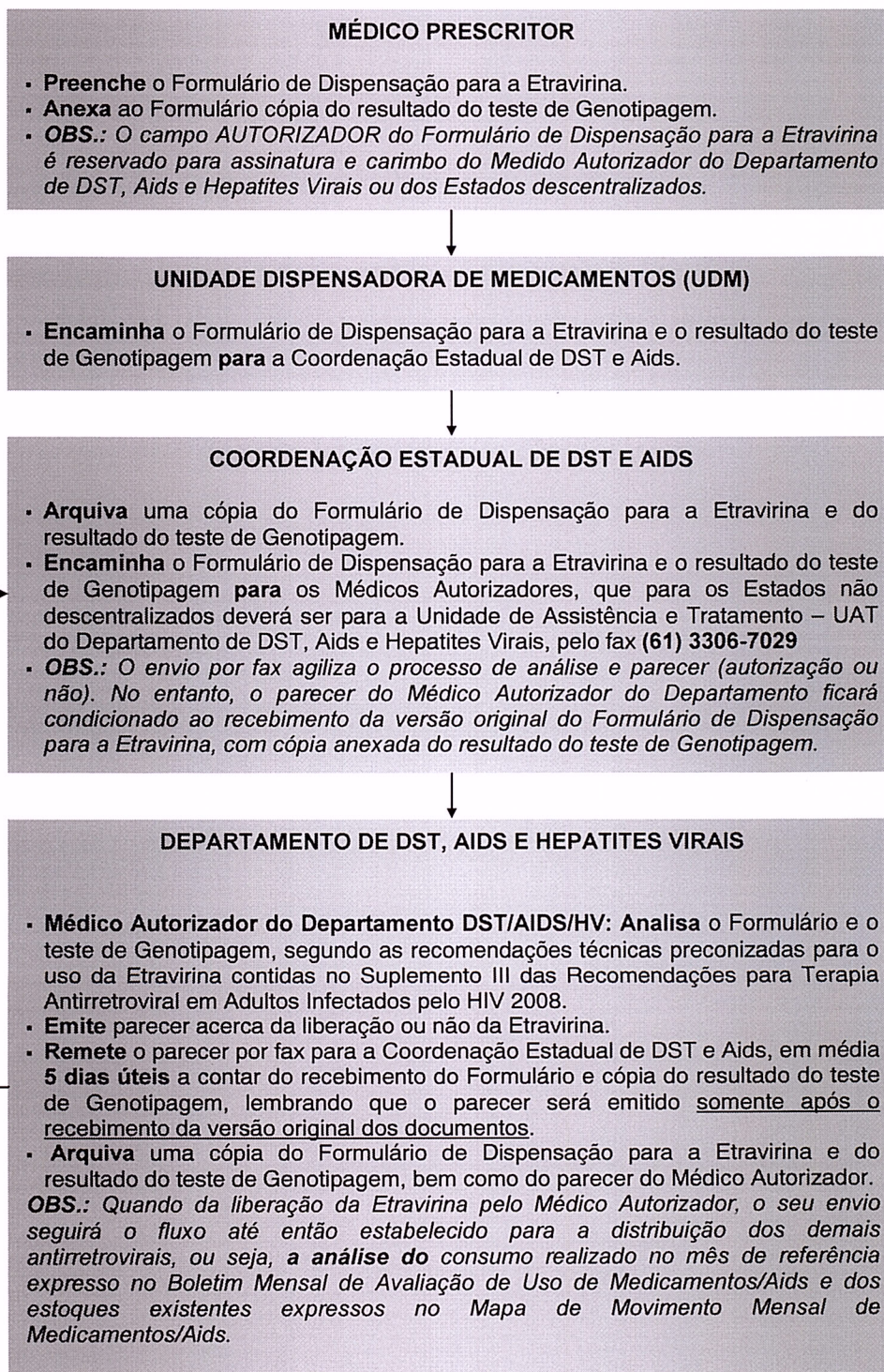
- 1) Pacientes experimentados e que desenvolveram falha virológica a pelo menos um antirretroviral de todas as seguintes classes: ITRN, ITRNN e IP*, desde que o perfil mutacional não permita a estruturação de um esquema de alta potência de inibição viral.
- 2) Genotipagem realizada há, no máximo, 1 ano.
- 3) Resultado da genotipagem com perfil mutacional, atual e/ou anterior (considerando todas as genotipagens realizadas), com sensibilidade plena (S)** a ETR e resistência (R) aos outros ITRNN (EFV e NVP), utilizando o algoritmo brasileiro (disponível em www.aids.gov.br/genotipagem).
- 4) Possibilidade de montar um esquema de resgate com ETR, com pelo menos um outro antirretroviral plenamente ativo (S).
- 5) Impossibilidade de montar um esquema de resgate apenas com ITRN, DRV/r e RAL.

* Intolerância ou toxicidade a nevirapina ou efavirenz que tenha motivado interrupção não estruturada do esquema que contém ITRNN deve ser considerada como falha clínica. Nesse caso, a etravirina poderá ser indicada, mesmo não tendo sido caracterizada falha virológica previa a ITRNN.

** Em situações de ETR com sensibilidade intermediária (I), considerar o seu uso apenas nas situações em que não existam duas outras drogas plenamente ativas.

ANEXO II FLUXO DE LIBERAÇÃO DA ETRAVIRINA 100MG

O fluxo de autorização da Etravirina 100mg seguirá o mesmo fluxo contido na Nota Técnica 307/2008, que estabeleceu o fluxo de autorização para o medicamento raltegravir, conforme segue:



Parecer do Médico Autorizador do Departamento de DST/AIDS/HV

FORMULÁRIO DE DISPENSAÇÃO DOS NOVOS ANTIRRETORIVIRAIS

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 ³		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