



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais

NOTA INFORMATIVA Nº 4/2019-.DIAHV/SVS/MS

Dispõe sobre a recomendação provisória da substituição do raltegravir 100mg (RAL) para Pessoas Vivendo com HIV – em casos de desabastecimento pontual em alguns serviços – até o restabelecimento do envio regular por parte do Ministério da Saúde.

I – DO USO, AQUISIÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DO ANTIRRETROVIRAL RALTEGRAVIR 100MG

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes (disponível em www.aids.gov.br/pcdt), o antirretroviral (ARV) raltegravir 100mg (da classe dos inibidores de integrase) tem seu uso liberado para crianças acima de 14kg e acima de 2 anos. Conforme recomendações atuais, é o medicamento inicial preferencial para compor esquemas terapêuticos em crianças com idade de 2 a 12 anos (BLANCHE et al., 2009; BRASIL, 2018; NACHMAN et al., 2018).

Todavia, registram-se algumas dificuldades enfrentadas no processo de aquisição do raltegravir (RAL) 100mg, as quais resultaram em atraso na assinatura do contrato e recebimento da primeira parcela desse medicamento. Sendo assim, a primeira parcela chegará ao Brasil às 17 horas de hoje (04/04/2019), com expectativa de distribuição a todos os estados até o dia 12/04/2019, após finalização do processo de desembaraço/conferência/separação.

Cabe ressaltar, também, que embora a maioria dos estados possua estoque suficiente para manter o abastecimento até o recebimento da nova remessa desse medicamento, eventualmente algum serviço pode necessitar de substituição da terapia com RAL 100mg.

II – DA NECESSIDADE DA RECOMENDAÇÃO DA SUBSTITUIÇÃO DE ESQUEMA DE TERAPIA ANTIRRETROVIRAL CONTENDO RALTEGRAVIR 100MG

Tendo em vista as circunstâncias acima descritas e considerando, ainda, que o uso regular da terapia antirretroviral (TARV) tem a finalidade de manter carga viral indetectável, recomendamos, **para os casos em que se fizer necessário**, a substituição provisória de esquemas contendo o medicamento raltegravir 100mg, de forma a não causar nenhum prejuízo terapêutico ou clínico para as Pessoas Vivendo com HIV (PVHIV), da seguinte forma:

1. **Pessoas com com carga viral indetectável:**
 - 1.1. **Peso corporal acima de 25kg:** deve-se substituir o raltegravir (RAL) 100mg pelo **raltegravir (RAL) 400mg[1]**.
 - 1.2. **Peso corporal abaixo de 25kg:** deve-se avaliar o histórico prévio de ARV e resistência em genotipagens anteriores

para substituição do raltegravir (RAL) 100mg por um esquema eficaz e compatível com a idade.

2. **Pessoas com carga viral detectável em falha virológica:** deve-se realizar genotipagem e troca de esquema conforme histórico prévio de ARV e resistências previamente documentadas em genotipagem, visando a escolha do esquema mais eficaz e compatível com a idade.

Considerando a baixa barreira genética e as potenciais mutações arquivadas dos medicamentos da classe dos Inibidores de Transcriptase Reversa Não-Análogos de Nucleosídeos (ITRNN), é preferencial a substituição do raltegravir (RAL) em menores de 12 anos, quando possível, para esquemas contendo lopinavir/ritonavir (LPV/r).

III – CONSIDERAÇÕES GERAIS

Antes da substituição da terapia antirretroviral, recomenda-se a revisão completa do histórico do uso de ARV da PVHIV, incluindo resposta virológica, toxicidades associadas e resultados de genotipagens anteriores, quando disponíveis.

Orienta-se que os estabelecimentos de saúde priorizem as consultas de PVHIV em uso atual de RAL 100mg, sem medicação, até o reestabelecimento do abastecimento regular.

Ressaltamos que a formulação raltegravir 100mg permanecerá recomendada e não terá sua indicação alterada.

Dessa forma, recomendamos que, a partir da divulgação desta Nota Informativa, os prescritores realizem a troca dos esquemas de terapia antirretroviral **o mais brevemente possível** para todos os casos em que se fizer necessário, e que cumpram os critérios supracitados.

Por fim, informamos que a recomendação de substituição é provisória, a qual será cancelada, também por meio de Nota, assim que restabelecido o abastecimento regular, previsto para a primeira quinzena de abril.

GERSON FERNANDO MENDES PEREIRA

Diretor

REFERÊNCIAS

- BLANCHE, S. et al. Pharmacokinetics, safety and efficacy of darunavir/ritonavir in treatment-experienced children and adolescents. AIDS, [Internet], v. 23, n. 15, p. 2005-13, 24 set. 2009.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.
- NACHMAN, S. et al. Safety and efficacy at 240 weeks of different raltegravir formulations in children with HIV-1: a phase 1/2 open label, non-randomised, multicentre trial. **The Lancet HIV**, [Internet], v. 5, n. 12, p. e715–e722, dez. 2018.

PANEL, H. H. S. et al. Center for Disease Control and Prevention. Guidelines for the use of antiretroviral agents in pediatric HIV infection. **MMWR Recommendations and reports**, [Internet], v. 47, n. RR-4, p. 1-43, 2018.

[1] O RAL 400mg possui menor biodisponibilidade se comparado ao RAL 100mg (comprimido mastigável); assim, PVHIV com peso superior a 25kg devem receber RAL 400mg, duas vezes ao dia (PANEL et al., 2018)



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle IST, HIV/AIDS e Hepatites Virais**, em 08/04/2019, às 18:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **8693206** e o código CRC **09FEF718**.

Brasília, 04 de abril de 2019.

Referência: Processo nº 25000.059845/2019-51

SEI nº 8693206

Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais - .DIAHV
SRTVN 701 Bloco D - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719040
Site - <http://www.aids.gov.br/>