



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
Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em IST, Aids e Hepatites Virais

NOTA INFORMATIVA Nº 53/2019-CGAE/.DIAHV/SVS/MS

Dispõe sobre a revogação da Nota Informativa Nº 4/2019 sobre a recomendação provisória da substituição do Raltegravir 100mg (RAL) para Pessoas Vivendo com HIV.

I - DA REVOGAÇÃO DA RECOMENDAÇÃO DA SUBSTITUIÇÃO DE ESQUEMA DE TERAPIA ANTIRRETROVIRAL

Considerando a regularização no abastecimento do medicamento Raltegravir (RAL) 100mg em todo território nacional, torna-se **revogada** a Nota Informativa Nº 4/2019 – DIAHV/SVS/MS, de 8/4/2019, a qual recomendava a substituição provisória do RAL 100mg.

Destaca-se que a recomendação do medicamento deverá estar 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 (Bologna *et al.*, 2013; Ministério da Saúde do Brasil, 2018; Nachman *et al.*, 2018). Crianças com peso corporal acima de 25kg poderão fazer uso do Raltegravir (RAL) 400 mg.

II - CONSIDERAÇÕES GERAIS

Dessa forma, recomendamos a divulgação desta nota e orientação aos prescritores **o mais breve possível**.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle IST, HIV/AIDS e Hepatites Virais**, em 09/05/2019, às 18:54, 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 **9171992** e o código CRC **C10265F6**.

Brasília, 09 de maio de 2019.

Referência: Processo nº 25000.059845/2019-51

SEI nº 9171992

Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em IST, Aids e Hepatites Virais - CGAE
SRTVN 701 Bloco D - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719040
Site - <http://www.aids.gov.br/>



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA, PREVENÇÃO E CONTROLE DAS IST, DO HIV/AIDS E HEPATITES VIRAIS
SAF Sul, Trecho 2, Ed. Premium, Torre I, Térreo, Sala 12
70070-600 – Brasília - DF
Tel.: (61) 3315-7737

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BOLOGNA, R. *et al.* Pharmacokinetics , safety and efficacy of darunavir / ritonavir in treatment-experienced children and adolescents. n. July 2009, 2013.

MINISTÉRIO DA SAÚDE DO BRASIL. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes.** Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2017/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-manejo-da-infeccao-pelo-hiv-em-criancas-e>>.

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**, v. 5, n. 12, p. e715–e722, dez. 2018.

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