



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 52/2019-CGAE/.DIAHV/SVS/MS

Apresenta as recomendações sobre a nova apresentação do antirretroviral Ritonavir (RTV) para população pediátrica.

1. Informamos que a partir de maio de 2019, o Ministério da Saúde disponibilizará o medicamento Ritonavir (RTV) na formulação pó para suspensão oral 100mg (sachê) em substituição a apresentação solução oral 80mg/mL (frasco com 240mL), com base nas seguintes considerações:

- O RTV pó para suspensão oral foi desenvolvido principalmente para mitigar ou eliminar o risco de toxicidades associadas aos solventes álcool e propileno glicol presentes no RTV solução oral;
- A nova apresentação de RTV pó para suspensão oral visa substituir o RTV solução oral em resposta a uma solicitação da Agência Europeia de Administração de Medicamentos, Comitê de Produtos Medicinais para Humanos, por uma formulação mais adequada à população pediátrica (2 anos a \square 18 anos de idade);
- O RTV pó para suspensão oral é acondicionado em envelopes (sachê) e pode ser adicionado a alimentos moles ou suspenso em um líquido (água, fórmula infantil, leite);
- A nova apresentação contém embalagem com 30 envelopes de pó para suspensão oral contendo 100mg de RTV cada, mais 01 copo misturador e 2 seringas dosadoras;
- Apresenta uma vida útil de prateleira proposta de 36 meses em condições climáticas globais de armazenamento (30 °C);
- O Formulário de Solicitação de Medicamentos já preenchido com o RTV solução oral poderá ser utilizado para dispensação da apresentação pó para suspensão oral;
- Reforçamos que são fundamentais as devidas orientações dos responsáveis pela dispensação do RTV pó quanto ao seu uso adequado;
- A dosagem recomendada em crianças maiores de 01 mês de idade é de 350 a 400 mg/m², baseando-se na Área de Superfície Corporal, duas vezes ao dia, não excedendo a dose de 600mg (6 envelopes) duas vezes ao dia; 600mg x 2 (2 vezes ao dia) = 1.200mg/dia = 1.200mg x 30 dias = 36.000mg/mês;

- A posologia pediátrica é a mesma posologia em bula apresentada pelo RTV solução oral, conforme descrito na tabela abaixo:

POSOLOGIA PEDIÁTRICA (preparado como uma suspensão de 100 mg/10 mL)*			
Área de superfície corporal (m ²)*	2 doses diárias 250 mg/m ²	2 doses diárias 300 mg/m ²	2 doses diárias 350 mg/m ²
0,25	6,4 mL (62,5 mg)	7,6 mL (76 mg)	8,8 mL (88 mg)
0,50	12,6 mL (126 mg)	15,0 mL (150 mg)	17,6 mL (176 mg)
0,75	18,8 mL (188 mg)	22,6 mL (226 mg)	26,4 mL (262,5 mg)
1,00	25,0 mL (250 mg)	30,0 mL (300 mg)	35,0 mL (350 mg)
1,25	31,4 mL (312,5 mg)	37,6 mL (376 mg)	43,8 mL (438 mg)
1,50	37,6 mL (376 mg)	45,0 mL (450 mg)	52,6 mL (526 mg)

2. Nos colocamos à disposição para os esclarecimentos que se fizerem necessários e solicitamos ampla divulgação desta nota a toda rede pública de saúde, especialmente às Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDM).



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle IST, HIV/AIDS e Hepatites Virais**, em 02/05/2019, às 16:22, 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 **9056471** e o código CRC **45189517**.

Brasília, 02 de maio de 2019.

Referência: Processo nº 25000.074164/2019-12

SEI nº 9056471

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/>