



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais

NOTA TÉCNICA Nº 115/2024-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

Dispõe sobre as recomendações para substituição dos medicamentos Lopinavir 100 mg/ritonavir 25 mg ("baby dose") e Ritonavir 100 mg pó para suspensão oral ao elenco terapêutico de antirretrovirais no SUS.

2. **ANÁLISE**

A descontinuação definitiva do fornecimento de Lopinavir/ritonavir (LPV/r 100/25 mg) comprimido coformulado, conhecido como "baby dose" (nome comercial Kaletra®), e do Ritonavir (RTV) de 100 mg em pó (sachê) para suspensão oral (nome comercial Norvir®), conforme solicitado pela AbbVie Farmacêutica Ltda, determinou a necessidade de interrupção do fornecimento destas formulações de antirretrovirais para tratamento do HIV/aids em crianças, conforme descrito na NOTA TÉCNICA Nº 8/2024-CGAHV/DATHI/SVSA/MS ⁽¹⁾.

Diante do exposto, esta nota técnica apresenta as recomendações terapêuticas atualizadas com base no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes 2023 - Módulos 1 e 2 ^(2,3), para substituição destes medicamentos, considerando as opções terapêuticas disponíveis atualmente.

3. **RECOMENDAÇÕES DE SUBSTITUIÇÃO**

As estratégias de substituição descritas abaixo, devem sempre considerar o peso e a idade da crianças vivendo com HIV/aids, em consonância com o PCDT para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes 2023 ^(2,3).

3.1. **Pacientes em uso de LPV/r 100/25 mg**

Cenário 1: Carga viral do HIV (CV-HIV) < 50 cópias/ml e SEM falha prévia quando do uso de esquemas anteriormente estruturados com inibidor de integrase (raltegravir ou dolutegravir): substituir o LPV/r 100/25 mg por dolutegravir, a fim de otimizar o esquema terapêutico.

Cenário 2: CV-HIV < 50 cópias/ml COM história de falha prévia com esquemas anteriormente estruturados com inibidor de integrase (raltegravir ou dolutegravir):

a) caso na falha ao inibidor de integrase não tenha sido realizada genotipagem OU tenha sido realizada genotipagem e identificada resistência ao dolutegravir: substituir o LPV/r 100/25 mg por outro inibidor de protease (lopinavir/ritonavir solução oral, darunavir/ritonavir ou atazanavir/ritonavir), de acordo com a faixa etária, peso e aceitação individual da criança.

b) caso tenha ocorrido falha virológica com esquemas que incluíram inibidor de integrase e tenha sido realizada genotipagem e identificada sensibilidade ao dolutegravir: substituir o LPV/r 100/25 mg por dolutegravir.

Cenário 3: CV-HIV > 50 cópias/ml: substituir o LPV/r 100/25 mg por outro inibidor de protease, preferencialmente lopinavir/ritonavir solução oral. Caso a criança não aceite, poderá ser indicado atazanavir/ritonavir ou darunavir/ritonavir, de acordo com a faixa etária, peso e a aceitação individual da criança. A CV-HIV deve ser repetida após pelo menos 4 semanas e caso a CV-HIV > 500 cópias/mL, solicitar genotipagem o mais breve possível para reavaliação do esquema antirretroviral.

Cenário 4: Interrupção do tratamento antirretroviral composto pelo LPV/r 100/25mg:

c) caso tenha ocorrido com CV-HIV < 50 cópias: seguir o cenário 1 ou 2.

d) caso tenha ocorrido com CV-HIV > 50 cópias/ml: seguir o cenário 3.

A tabela 1 abaixo resume os cenários de uso de LPV/r 100/25mg e as estratégias de substituição. Considerar o peso e idade da criança vivendo com HIV/Aids, conforme PCDT para Manejo da Infecção pelo HIV em crianças e adolescentes 2023 para realizar a substituição.

Tabela 1 - Cenários de uso do Lopinavir/ritonavir 100/25mg e respectivas estratégias de substituição.

Cenário	Cenário de uso de Lopinavir/ritonavir 100/25 mg	Substituto do Lopinavir/ritonavir 100/25 mg
1	CV-HIV < 50 cópias/ml E sem falha prévia a inibidor de integrase	Dolutegravir
2	CV-HIV < 50 cópias/ml com falha prévia a inibidor de integrase: a) caso não tenha sido realizada genotipagem na falha ao inibidor de integrase OU caso tenha sido realizada genotipagem e identificada resistência ao dolutegravir	Lopinavir/ritonavir solução oral OU Darunavir/ritonavir OU Atazanavir/ritonavir

	b) caso tenha sido realizada genotipagem na falha ao inibidor de integrase e existe sensibilidade ao dolutegravir	Dolutegravir
3	CV-HIV > 50 cópias/ml	Lopinavir/ritonavir solução oral OU Darunavir/ritonavir OU Atazanavir/ritonavir Repetir CV-HIV em 4 semanas e se > 500 cópias solicitar genotipagem
4	Interrupção de tratamento de esquema com Lopinavir/ritonavir 100/25 mg	Caso tenha ocorrido com CV-HIV < 50 cópias: seguir o cenário 1 ou 2. Caso tenha ocorrido com CV-HIV > 50 cópias/ml: seguir o cenário 3.

3.2. Pacientes em uso de Ritonavir pó para suspensão oral

Cenário 1: criança em uso de inibidor de protease associado ao Ritonavir pó para suspensão oral, nas seguintes associações:

- a) Em uso de **Atazanavir + Ritonavir pó para suspensão oral**: substituir por Atazanavir + Ritonavir 100 mg comprimido;
- b) Em uso de **Darunavir + Ritonavir pó para suspensão oral**:
 1. Uso de **Ritonavir pó em doses menores de 100 mg**: avaliar a possibilidade da troca do IP/r para dolutegravir, considerando os esquemas antiretrovirais já utilizados.
 2. Uso de **Ritonavir pó na dose de 100 mg**: trocar para Ritonavir 100 mg comprimido. Caso a criança não aceite o Ritonavir 100 mg comprimido: avaliar a possibilidade da troca do IP/r para dolutegravir, considerando os esquemas antiretrovirais já utilizados.

A tabela 2 inclui as posologias por faixa etária do Darunavir/ritonavir utilizados com o ritonavir pó e indica as opções sugeridas para sua substituição. Considerar o peso e a idade da criança vivendo com HIV/aids, conforme PCDT para Manejo da Infecção pelo HIV em crianças e adolescentes 2023 para realizar a substituição.

Tabela 2 - Recomendações de posologias do DRV/r relacionadas à resistência viral e respectivas estratégias de substituição do RTV pó para solução.

Uso de Darunavir/ritonavir de acordo com o peso e presença de mutações associadas à resistência	Dose em bula	Orientação considerando as apresentações existentes na substituição do ritonavir pó
15 a 30 kg - SEM mutações associadas à resistência de darunavir	600 mg de darunavir + 100 mg de ritonavir, 1x/dia	Ritonavir 100 mg comprimido
15 a 30 kg - COM mutações associadas à resistência de darunavir	375 mg de darunavir + 50 mg de ritonavir duas vezes ao dia	Avaliar a possibilidade da troca do IP/r para dolutegravir, considerando os esquemas antiretrovirais já utilizados.
30 a 40 kg - SEM mutações associadas à resistência de darunavir	675 mg de darunavir + 100 mg de ritonavir, 1x/dia	Ritonavir 100 mg comprimido
30 a 40 kg - COM mutações associadas à resistência de darunavir	450 mg de darunavir + 60 mg de ritonavir duas vezes ao dia	Avaliar a possibilidade da troca do IP/r para dolutegravir, considerando os esquemas antiretrovirais já utilizados.

Em caso de dúvidas ou de situações não incluídas nesta Nota Técnica, sugere-se discussão com Médico de Referência em Genotipagem ou com a Câmara Técnica local.

As doses dos ARV indicados para troca devem seguir as recomendações do novo PCDT de Manejo da infecção pelo HIV em crianças e adolescentes 2023 ^(2,3).

Para maiores informações seguem abaixo os canais para contato com as áreas técnicas/DATHI:

Atendimento relacionado aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas	Atendimento relacionado à área de Controle de Medicamentos ARV	Atendimento ao Usuário do SICLOM
E-mail: tratamento@ aids.gov.br Telefone: (61) 3315-7617	E-mail: logistica@ aids.gov.br Telefone: (61) 3315-7734	E-mail: siclom@ aids.gov.br Telefone: 08000 61 2439

1. Nota Técnica nº 8/2024/CGAHV/DATHI/SVSA/MS: Dispõe sobre a descontinuidade definitiva dos medicamentos Lopinavir 100 mg/ritonavir 25 mg ("baby dose") e Ritonavir 100 mg pó para suspensão oral no elenco terapêutico em acesso universal no SUS, e reforça orientações sobre esquemas antirretrovirais preferenciais e alternativos para crianças vivendo com HIV. Disponível em: https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/notas-tecnicas/2024/sei_ms-0038363009-nota-tecnica-8_2024_descontinuidade-definitiva_lprv-100mg_25mg-e-ritonavir-po.pdf/view

2. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS. Relatório Técnico de atualização do PCDT de Manejo da infecção pelo HIV em crianças e adolescentes 2023, módulo 1 - Diagnóstico, manejo e acompanhamento de crianças expostas ao HIV. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/RR_PCDTHIVCrianasmdulo1_Final.pdf

3. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS. Relatório Técnico de atualização do PCDT de Manejo da infecção pelo HIV em crianças e adolescentes 2023, módulo 2 - Diagnóstico, manejo e tratamento de crianças e adolescentes vivendo com HIV. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/RR_PCDTHIVCrianasmdulo2_Final.pdf



Documento assinado eletronicamente por **Artur Olhovetchi Kalichman, Diretor(a) do Depart.de HIV/AIDS, Tuberc., Hep. Virais e Infecções Sex. Transmissíveis substituto(a)**, em 26/04/2024, às 13:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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 **0040339999** e o código CRC **922F9B4A**.

Referência: Processo nº 25000.059523/2024-79

SEI nº 0040339999

Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais - CGAHV
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 7º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - <http://www.aids.gov.br/>