



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis

NOTA INFORMATIVA Nº 2/2021-.DCCI/SVS/MS

Dispõe sobre a recomendação do medicamento Raltegravir 100mg (RAL) granulado para suspensão oral no tratamento de crianças expostas ou vivendo com HIV.

I – CONTEXTUALIZAÇÃO

O tratamento e o seguimento de crianças expostas ou vivendo com HIV apresentam diversos desafios, entre eles, o número restrito de medicamentos disponíveis para essa faixa etária.

Considerando que crianças vivendo com HIV são expostas aos antirretrovirais (ARV) desde a gestação e sendo a infecção pelo HIV uma condição crônica, a escolha dos antirretrovirais deve ser realizada de forma racional e com esquemas eficazes, poucos efeitos adversos e boa tolerabilidade.

Em contexto mundial, constata-se que a Nevirapina (NVP) Suspensão Oral apresenta altas taxas de resistência e que o Raltegravir (RAL) 100 mg — apresentação em grânulos para Suspensão Oral — dispõe de melhor eficácia e barreira genética.

Dessa forma, o Departamento de Doenças De Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI) atualiza as recomendações para a profilaxia do recém-nascido exposto ao HIV e tratamento para crianças vivendo com HIV com o RAL 100mg granulado para suspensão oral, conforme orientações descritas a seguir.

II – PROFILAXIA DAS CRIANÇAS EXPOSTAS AO HIV

Para a definição do esquema profilático, a criança deverá ser classificada em ALTO ou BAIXO risco de exposição, conforme os critérios presentes no **Quadro 1**.

Para eficácia da medida, a profilaxia deve ser iniciada o mais precocemente possível após o nascimento, preferencialmente nas primeiras quatro horas de vida. A indicação da profilaxia após 48 horas do nascimento deve ser avaliada de forma individualizada.

Considerando aumentar a eficácia dessa medida de prevenção e a alta prevalência de resistência aos Inibidores de Transcriptase Reversa Não Análogos de Nucleosídeo (ITRNN) em genotipagens de crianças com idade inferior a 18 meses, modifica-se os esquemas profiláticos do grupo de alto risco de exposição.

O esquema passa a ser composto de três antirretrovirais: Zidovudina (AZT), Lamivudina (3TC) e Raltegravir (RAL). Este esquema de profilaxia deverá ser administrado por **28 dias**.

Crianças do grupo de baixo risco permanecem com a profilaxia contendo apenas AZT por 28 dias.

QUADRO 1. Classificação de Risco de exposição ao HIV	
Alto Risco	<p>Mães sem pré-natal OU;</p> <p>Mães sem TARV durante a gestação OU;</p> <p>Mães com indicação para profilaxia no momento do parto e que não a receberam OU;</p> <p>Mães com início de TARV após 2ª metade da gestação OU;</p> <p>Mães com infecção aguda pelo HIV durante a gestação ou aleitamento OU;</p> <p>Mães com CV-HIV detectável no 3º trimestre, recebendo ou não TARV OU;</p> <p>Mães sem CV-HIV conhecida OU;</p> <p>Mães com Teste Rápido (TR) positivo para o HIV no momento do parto (sem diagnóstico e/ou seguimento prévio).</p>
Baixo Risco	<p>Uso de TARV na gestação E com Carga Viral (CV) do HIV indetectável a partir da 28ª semana (3º trimestre) E sem falha na adesão à TARV</p>

As doses recomendadas dos ARV são:

1. Zidovudina (AZT) Solução Oral 10mg/mL:

- Recém-nascido (RN) com 35 semanas de idade gestacional ou mais: 4mg/kg/dose, 12/12 h;
- RN entre 30 e 35 semanas de idade gestacional: 2mg/kg/ dose de 12/12h por 14 dias e 3mg/kg/dose de 12/12h a partir do 15º dia;
- RN com menos de 30 semanas de idade gestacional: 2mg/kg/dose, de 12/12h;
- A dose do AZT IV, quando necessária, é 75% da dose VO, com o mesmo intervalo entre as doses.

2. Lamivudina (3TC) Solução Oral 10mg/mL:

- RN com 32 semanas de idade gestacional ou mais: Do nascimento até 4 semanas de vida: 2mg/kg/dose, de 12/12h

3. Raltegravir (RAL) 100 mg granulado para suspensão oral:

- 1ª semana: 1,5 mg/kg 1x por dia;
- A partir da 2ª semana até 4ª semana: 3 mg/kg 2 x por dia.

II. – TRATAMENTO PARA CRIANÇAS VIVENDO COM HIV ABAIXO DE DOIS ANOS

Diante do exposto, com a incorporação da nova apresentação do Raltegravir 100 mg granulado, o DCCI altera o esquema preferencial de terapia antirretroviral (TARV) para crianças vivendo com HIV com idade inferior a 2 anos de idade.

O RAL 100 mg granulado passar a ser o medicamento preferencial para compor a TARV desta faixa etária, conforme descrito no Quadro 2.

QUADRO 2. Terapia Antirretroviralⁱ para crianças com idade inferior a 2 anos				
Faixa etária	Esquema terapêuticos			
	Preferencial		Alternativo	
	ITRN	3º ARV	ITRN	3º ARV
14 dias a 3 meses	AZT + 3TC	RAL	AZT + 3TC	LPV/r
3 meses a 2 anos	ABC ⁱⁱ + 3TC	RAL	AZT + 3TC	LPV/r

1. A genotipagem está recomendada para todas crianças no início do tratamento, no entanto, o resultado deste exame não deve atrasar o início do tratamento
2. O Abacavir (ABC) deve ser iniciado após o resultado de HLA*B5701. A indisponibilidade do exame não deve postergar o início de TARV, devendo ser realizado com esquemas alternativos.

III. – DA TROCA DE ESQUEMA PARA CRIANÇAS VIVENDO COM HIV ABAIXO DE DOIS ANOS JÁ EM USO DE TERAPIA ANTIRRETROVIRAL

Crianças vivendo com HIV e que já estejam em TARV, contendo nevirapina ou lopinavir/ritonavir, poderão realizar as substituições de ARV por Raltegravir 100 mg granulado, desde que apresentem as seguintes condições:

- Boa adesão a TARV E,
- Carga viral indetectável nos últimos seis meses.

Importante ressaltar, que crianças em uso de Nevirapina façam a substituição de terapia conforme os critérios acima.

As crianças em uso de nevirapina e com carga viral detectável, deve-se considerar a solicitação de genotipagem, avaliação com médico referência em genotipagem (MRG) e a troca para lopinavir/ritonavir.

Para as crianças com boa adesão ao esquema contendo lopinavir/ritonavir, não há necessidade de substituição.

IV- CONSIDERAÇÕES SOBRE LOGÍSTICA

Informamos, que a partir de janeiro de 2021, o Ministério da Saúde disponibilizará o medicamento Raltegravir (RAL) 100mg granulado para suspensão oral (sachê).

O RAL granulado é acondicionado em envelopes (sachês), em embalagem com 60 envelopes, duas seringas dosadoras para uso oral de 10 mL, 3 mL e 1 mL e 2 copos de mistura:

- Cada sachê contém 100mg de RAL para suspender em 10 ml de água, obtendo a concentração de final de 10mg/ml;
- O envelope contendo 100mg deverá ser misturado com água antes de sua utilização e administrado durante os primeiros 30 minutos após a mistura. O volume residual deverá ser descartado.
- A nova apresentação do RAL granulado está inserido no formulário de solicitação de medicamentos;
- Reforçamos que são fundamentais as devidas orientações dos responsáveis pela dispensação do RAL granulado quanto ao seu uso adequado para os cuidadores das crianças em uso do medicamento.

Colocamo-nos à disposição para os esclarecimentos que se fizerem necessários e solicitamos ampla divulgação às Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDM).

GERSON FERNANDO MENDES PEREIRA
Diretor

Brasília, 15 de janeiro de 2021.



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 15/01/2021, às 10:28, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 19/01/2021, às 11:12, 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 **0018606834** e o código CRC **91973B0F**.