



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

NOTA TÉCNICA Nº 167/2024-CGHA/.DATHI/SVSA/MS

1. ASSUNTO

Dispõe sobre a descontinuidade do fornecimento dos medicamentos Raltegravir 400 mg comprimido revestido e Raltegravir 100 mg comprimido mastigável ao elenco de antirretrovirais no SUS, e reforça orientações sobre esquemas antirretrovirais preferenciais para Pessoas Vivendo com HIV/aids (PVHA).

2. CONTEXTO E OBJETIVO

2.1. Por meio desta nota técnica, o Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI/SVSA/MS) dispõe sobre a descontinuidade da oferta dos medicamentos Raltegravir (RAL) comprimidos revestidos de 400 mg do elenco terapêutico de antirretrovirais (ARV) para tratamento do HIV/Aids em adultos e Raltegravir (RAL) 100mg, comprimidos mastigáveis para tratamento do HIV/Aids em crianças. Além disso, reforça as recomendações terapêuticas atualizadas com base no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos 2023⁽¹⁾ e Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e

Adolescentes, atualizados e divulgados em 2023 ⁽²⁾.

2.2. Quanto ao RAL 400mg para uso em adultos, houve redução significativa do consumo em virtude da inclusão de opção terapêutica de outro inibidor de integrase (INI), o Dolutegravir (DTG), cujas características de maior comodidade posológica, perfil de segurança e maior barreira genética à resistência contribuíram para a paulatina substituição do RAL 400mg pelo DTG nas situações em que o RAL era preconizado anteriormente.

2.3. Com relação ao RAL 100mg comprimido mastigável para uso em crianças e adolescentes, ressalta-se que, com a incorporação e ampla dispensação no país, em 2023, do outro representante da classe dos inibidores da integrase (INI), o Dolutegravir 5 mg comprimidos dispersíveis - indicado para crianças a partir da 4ª semana de vida e com peso corporal igual ou acima de 3 kg - a proporção de indicações e utilização do RAL 100mg no país reduziu significativamente.

2.4. **Importante ressaltar que o raltegravir 100mg granulado permanecerá no elenco de antirretrovirais com uso exclusivo para prevenção da transmissão vertical, durante 28 dias após o nascimento.**

2.5. A partir da divulgação desta nota, as solicitações na Programação Ascendente (PA) do Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM) para as apresentações do RAL comprimido deverão ser revisadas por cada Unidade Federativa (UF), o qual deverá caracterizar *estoque estratégico* desses insumos conforme descrito acima.

3. RECOMENDAÇÕES

3.1. RAL 400mg comprimido

Para substituição do RAL 400mg comprimido, o DATHI reforça as atuais recomendações terapêuticas que constam do conteúdo do PCDT para Manejo da Infecção pelo HIV em adultos 2023 - módulos 1 e 2 ⁽¹⁾, conforme **Quadro 1** abaixo.

Quadro 1. Esquemas terapêuticos preferenciais e alternativos para TARV inicial em adultos com coinfeção TB-HIV.

Preferencial		Alternativo
ITRN	3º ARV	
Tenofovir 300 mg/ Lamivudina 300 mg ("2 em 1") - 1x/dia	+ Dolutegravir 50mg de 12/12h	Tenofovir 300 mg/ Lamivudina 300 mg / Efavirenz 600 mg ("3 em 1") - 1x/dia

Fonte: DATHI/SVSA/MS (2023).

Para **gestantes que vivem com HIV ou aids**, o esquema preferencial é composto por Dolutegravir 50 mg associado ao comprimido de Tenofovir/Lamivudina (300/300 mg).

3.2. RAL 100mg comprimido mastigável

Para substituição do RAL 100mg comprimido mastigável, o DATHI reforça as atuais recomendações terapêuticas, por faixas etárias, que constam no conteúdo do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes versão 2023 - módulo 2 ⁽¹⁾, conforme **quadro 2** abaixo.

Quadro 2. Esquemas terapêuticos ARV preferenciais e alternativos para crianças e adolescentes.

Faixa etária	Preferencial		Alternativo	
	ITRN	3º ARV	ITRN	3º ARV
1º mês	Zidovudina+ Lamivudina (AZT + 3TC)	Raltegravir (RAL)	Zidovudina+ Lamivudina (AZT + 3TC)	Lopinavir/ritonavir (LPV/r) (a partir do 14º dia de vida)
2º mês a 3 anos	Zidovudina+ Lamivudina (AZT + 3TC) ou Abacavir ^a + Lamivudina (ABC + 3TC) (ABC preferencial a partir do 3º mês)	Dolutegravir ^b (DTG)	Zidovudina+ Lamivudina (AZT + 3TC)	Lopinavir/ritonavir (LPV/r)
3 a 6 anos	Abacavir ^a + Lamivudina (ABC + 3TC)	Dolutegravir ^b (DTG)	Zidovudina+ Lamivudina (AZT + 3TC) ou Tenofovir ^d + Lamivudina (TDF+3TC)	Lopinavir/ritonavir (LPV/r) ou Darunavir ^c + Ritonavir (DRV+RTV)
6 a 12 anos	Abacavir ^a + Lamivudina (ABC + 3TC)	Dolutegravir ^b (DTG) ^b	Zidovudina+ Lamivudina (AZT + 3TC) ou Tenofovir ^d + Lamivudina (TDF+3TC)	Darunavir ^c + Ritonavir (DRV+RTV) ou Lopinavir/ritonavir (LPV/r)
Acima de 12 anos	Tenofovir ^d + Lamivudina (TDF+3TC)	Dolutegravir ^b (DTG)	Abacavir ^a + Lamivudina (ABC + 3TC) ou Zidovudina+ Lamivudina (AZT + 3TC)	Darunavir ^c + Ritonavir (DRV+RTV)

Fonte: DATI/SVSA/MS

Notas:

(a) Abacavir a partir do 3º mês de vida e com teste de HLA-B*5701 negativo.

(b) Dolutegravir 5 mg a partir do 2º mês de vida e peso \geq 3 kg. Dolutegravir 50 mg a partir de 6 anos e peso superior a 20 kg.

(c) Darunavir para crianças maiores de 3 anos e com peso igual ou superior a 15 kg, que consigam deglutir o comprimido.

(d) Tenofovir em crianças com peso a partir de 35 kg.

3.3. Orientações para substituição do RAL em PVHA que já estão em TARV

a) Orientações para **adultos** em uso de esquemas contendo RAL 400mg. conforme carga viral:

● **carga viral < 200 cópias/mL**, recomenda-se a troca por **DTG 50mg 1x/dia**;

● **carga viral >200 cópias/mL em dois exames consecutivos com intervalo de até 6 meses**, recomenda-se a solicitação de **genotipagem** incluindo avaliação de **mutações da integrase** na vigência do uso da TARV, devido a falha virológica. O esquema de resgate deverá ser estruturado de acordo com o resultado da genotipagem, o histórico do paciente e as orientações de médico referência em genotipagem (MRG) e Câmaras Técnicas Estaduais. Para mais informações, consulte o Módulo 1 do PCDT de Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos, disponível em https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts/pcdt_hiv_modulo_1_2024.pdf.

b) Orientações para **crianças** em uso de esquemas contendo RAL100mg ou RAL 400mg, conforme carga viral:

● **carga viral < 200 cópias/mL**, recomenda-se a troca pelo **DTG adequado para a faixa etária**, desde que não existam evidências de resistência a inibidores da integrase, na posologia adequada para o peso e faixa etária.

● **carga viral > 200 cópias/mL em dois exames consecutivos com intervalo de até 6 meses**, recomenda-se a solicitação de **genotipagem** incluindo avaliação de **mutações da integrase** na vigência do uso da TARV, devido a falha virológica. O esquema de resgate deverá ser estruturado de acordo com o resultado da genotipagem, o histórico do paciente e as orientações de médico referência em genotipagem (MRG) e Câmaras Técnicas Estaduais. Para mais informações, consulte o Módulo 2 do PCDT de Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes, em https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/RR_PCDTHIVCrianasmdulo2_Final.pdf.

3.4. Para adultos e crianças em uso de RAL 400mg ou 100mg e **apenas uma carga viral >200 cópias/mL**, recomenda-se a coleta de nova carga viral com intervalo de pelo menos 4 semanas para confirmação de falha virológica. Caso seja confirmada a falha virológica, recomenda-se a solicitação de genotipagem em vigência do uso de TARV, para avaliar a presença de mutações, incluindo a integrase e estruturação do esquema de resgate.

3.5. O DATHI está estruturando um estudo para avaliar a possibilidade de realizar genotipagem em PVHA com resultados de carga viral entre 200 e 500 cópias/mL (baixa viremia) em pelo menos dois exames subsequentes. Neste momento, o manejo dos casos que apresentam baixa viremia deve ser individualizado e recomenda-se que seja discutido com médicos referência em genotipagem (MRG) e Câmaras Técnicas Estaduais.

4. CONCLUSÕES

4.1. **O prazo até a interrupção da oferta de RAL 400 mg comprimido para TARV inicial, será de até 120 dias a partir da divulgação desta nota.**

4.2. Para a devida substituição do RAL na rede de saúde, é necessário que as **coordenações municipais e estaduais de HIV/Aids divulguem às suas redes e equipes de saúde o conteúdo desta Nota Técnica priorizando estes casos para atendimento dos serviços e remanejamento adequado e necessário nos seus esquemas.**

4.3. Para esclarecimentos adicionais ou maiores informações, utilize um dos canais de comunicação disponíveis:

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

Referências

- BRASIL. Ministério da Saúde. SECTICS/Conitec. Relatórios e Portarias de recomendação do PCDT de Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos 2023 - módulos 1 e 2. Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts>
- BRASIL. Ministério da Saúde. SECTICS/Conitec. Relatórios e Portarias de recomendação do PCDT de manejo da infecção pelo HIV em crianças e adolescentes 2023 - módulo 2. Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts>



Documento assinado eletronicamente por **Artur Olhovetchi Kalichman, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS**, em 09/07/2024, às 11:01, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Draurio Barreira Cravo Neto, Diretor(a) do Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 10/07/2024, às 12:27, 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 **0041855378** e o código CRC **CEd6E809**.

Referência: Processo nº 25000.101529/2024-56

SEI nº 0041855378

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