

## **ANTIRRETROVIRAIS ESTAVUDINA (D4T) 30MG E INDINAVIR (IDV) 400MG**

**Demandante:** Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS/MS

### **1. APRESENTAÇÃO**

Algumas propostas de incorporação tecnológica no SUS são avaliadas pela CONITEC de forma simplificada, não sendo submetidas à consulta pública e/ou audiência pública. São propostas de relevante interesse público que tratam de ampliação de uso de tecnologias, nova apresentação de medicamentos ou incorporação de medicamentos com tradicionalidade de uso. Todas essas demandas envolvem tecnologias de baixo custo e baixo impacto orçamentário para o SUS e estão relacionadas à elaboração ou revisão de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT).

### **2. INTRODUÇÃO**

A partir da Nota Técnica nº 90/2012, de março de 2012, o Ministério da Saúde recomendou a substituição de estavudina (d4T) 30mg e indinavir (IDV) 400mg por outros antirretrovirais (ARV) da mesma classe terapêutica para todos os adultos ainda em uso destes medicamentos, e reitera a não indicação de ambos na terapia antirretroviral inicial.

Após sua publicação, houve redução no número de pessoas em uso de d4T e IDV, permanecendo, entretanto, um contingente de pessoas com esquemas antirretrovirais estruturados com estes ARV.

Conforme as diretrizes nacionais de tratamento antirretroviral, estes medicamentos não devem ser utilizados para estruturar o esquema antirretroviral inicial, em razão da existência de outras opções terapêuticas com melhor perfil de toxicidade. Assim, toda nova prescrição de

**Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) - Relatório nº 127**

tratamento com estavudina (d4T) e/ou indinavir (IDV) como primeiro esquema de tratamento para adultos, terá sua dispensação bloqueada pelo Sistema de Controle Logístico de Medicamento (SICLOM).

Toda prescrição que mantenha d4T e/ou IDV para pacientes que já vinham em uso destes medicamentos no passado, terá que ser avaliada em relação a existência de outras opções de tratamento e aprovada pelas Câmaras Técnicas dos Estados ou pelo Ministério da Saúde. Aqueles que estão em uso destes medicamentos seu fornecimento será mantido por no máximo 6 (seis) meses após a publicação deste Relatório. Após este período, a dispensação destes medicamentos será bloqueada no SICLOM.

Para pacientes que apresentam supressão viral completa (carga viral indetectável), sugere-se: a) substituir d4T por zidovudina (AZT), tenofovir (TDF), didanosina (ddI) ou abacavir (ABC); b) substituir IDV por lopinavir/ritonavir (LPV/r), atazanavir/ritonavir (ATV/r) ou fosamprenavir/ritonavir (FPV/r). Esta avaliação deve ser individualizada, considerando o histórico de tratamento antirretroviral e genotipagens anteriores.

Pacientes que já fazem uso de IDV ou d4T e que estão em falha terapêutica, devem realizar teste de genotipagem e ter seu esquema estruturado conforme as diretrizes expressas no documento “Recomendações para Terapia Antirretroviral em Adultos Infectados pelo HIV” vigente no País.

Até o presente momento, a apresentação pediátrica do d4T (pó para suspensão oral 1mg/mL) para crianças poderá ser prescrita sem a necessidade de autorização pelas Câmaras Técnicas dos Estados ou pelo Ministério da Saúde, devido à escassez de outras opções terapêuticas para esta faixa etária.

### **3. RECOMENDAÇÃO DA CONITEC**

Os membros da CONITEC presentes na 24ª reunião do plenário realizada nos dias 09/04/2014 e 10/04/2014 recomendaram a exclusão da estavudina (d4T) 30mg e indinavir (IDV) 400mg na terapia antirretroviral inicial.

### **4. RECOMENDAÇÃO DA CONITEC**

#### **PORTARIA Nº 36, DE 26 DE SETEMBRO DE 2014**

Torna pública a decisão de excluir os antirretrovirais estavudina (d4t) 30mg e indinavir (idv) 400mg no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Ficam excluídos os antirretrovirais estavudina (d4t) 30mg e indinavir (idv) 400mg no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essas tecnologias estará disponível no endereço eletrônico: <http://portal.saude.gov.br/conitec>.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS AUGUSTO GRABOIS GADELHA

**Publicação no Diário Oficial da União: D.O.U. nº 187, de 29 de setembro de 2014, pág. 60.**