



DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA, PREVENÇÃO E CONTROLE DAS IST, DO HIV/AIDS E DAS HEPATITES VIRAIS
DEPT DE VIGILÂNCIA, PREVENÇÃO E CONTROLE DAS INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS, DO HIV/AIDS E DAS HEPATITES VIRAIS
DE VIGILÂNCIA, PREVENÇÃO E CONTROLE DAS INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS, DO HIV/AIDS E DAS HEPATITES VIRAIS - .DIAHV
SRTVN 701 Bloco D - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719040
Site - <http://www.aids.gov.br/>

NOTA INFORMATIVA Nº 18/2018-.DIAHV/SVS/MS

Apresenta recomendações de substituição (*switch*) do atazanavir (ATV) 200 mg para pessoas vivendo com HIV (PVHIV) maiores de 12 anos de idade e com mais de 40 kg.

Obs.: Esta Nota Informativa substitui a de nº 17/2018-DIAHV/SVS/MS

I - DA NECESSIDADE DA RECOMENDAÇÃO PARA A SUBSTITUIÇÃO (*SWITCH*) DE ESQUEMA DA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL

O Ministério da Saúde (MS), por intermédio do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais da Secretaria de Vigilância em Saúde (DIAHV/SVS/MS), considerando que:

- o uso racional de medicamentos antirretrovirais (ARV) é uma das diretrizes do DIAHV/SVS/MS;
- desde 2004, o Ministério da Saúde disponibiliza o medicamento atazanavir 200 mg à rede pública de saúde;
- o último contrato assinado com a empresa Bristol Myers-Squibb Farmacêutica Ltda. – empresa fabricante do Atazanavir –, de nº 14/2017, previa a entrega de lotes com validade máxima transcorrida de 30%, isto é, os lotes deveriam ser entregues ao MS com 70% do prazo de validade a transcorrer; e que, entretanto, a empresa entregou lotes com validade superior aos 30% preconizados em contrato, mas com carta de compromisso de troca em caso de vencimento, o que resultou na aceitação por parte do MS;
- sabendo que a validade máxima da maior parte do estoque de atazanavir 200 mg disponível na rede pública de saúde era 30/09/2018, o MS solicitou formalmente à empresa Bristol, em 30/05/2018, que a reposição de 904.500 cápsulas do medicamento que haviam vencido em 30/04/2018 fosse realizada em julho de 2018;
- esse quantitativo teria sido suficiente para manter o abastecimento até a conclusão de um novo processo de aquisição para cobertura a partir de 2019;
- apesar de reiteradas solicitações de resposta ao ofício do MS, a empresa Bristol somente respondeu em agosto de 2018, formalizando a resposta em 06/09/2018, afirmando que a entrega somente seria possível em meados de outubro de 2018;
- foram realizados diversos contatos com a empresa, deixando claro que a entrega seria necessária até, no máximo, setembro de 2018, para não interromper nenhum tratamento com este medicamento;
- não obstante todos os esforços, a empresa, infelizmente, manteve a entrega apenas em outubro de 2018;
- há disponível na rede pública um quantitativo com validade para janeiro de 2019, suficiente apenas para atender crianças menores de 12 anos, entre 20 kg e 40 kg; e que, por fim,

- o uso de inibidores de protease (IP) sem reforço de ritonavir não é recomendado em nenhum dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para manejo da infecção pelo HIV, sendo considerado o uso de ATV 200 mg ou 400 mg sem ritonavir uma prática de exceção na impossibilidade completa de uso do ritonavir e necessidade de uso de IP;
- apresenta, a seguir, as indicações de substituição de esquemas para pessoas em uso de atazanavir 200mg com idade superior a 12 anos ou peso acima de 40 kg.

II - DAS RECOMENDAÇÕES PARA A SUBSTITUIÇÃO (*SWITCH*) DOS ESQUEMAS DE TERAPIA ANTIRRETROVIRAL

Para as PVHIV em uso de ATV 200 mg cuja carga viral mais recente não for indetectável (em falha virológica^(a)), deve ser solicitado teste de genotipagem viral^(b) para avaliar se há resistência aos medicamentos ARV. Logo após a coleta, deve-se proceder à instituição de um esquema de resgate, antes mesmo do retorno do resultado do teste de genotipagem. Posteriormente, o resultado guiará a adequação do esquema de resgate, se necessário.

Para PVHIV menores de 12 anos ou com menos de 40 kg que estiverem em supressão viral (carga viral indetectável nos últimos 6 meses), a manutenção do esquema contendo ATV 200 mg poderá ser mantido.

Para todas as PVHIV com ou maiores de 12 anos ou com mais de 40 kg e com carga viral indetectável nos últimos 6 meses, o DIAHV/SVS/MS recomenda a substituição de ATV 200 mg, respeitando as seguintes orientações:

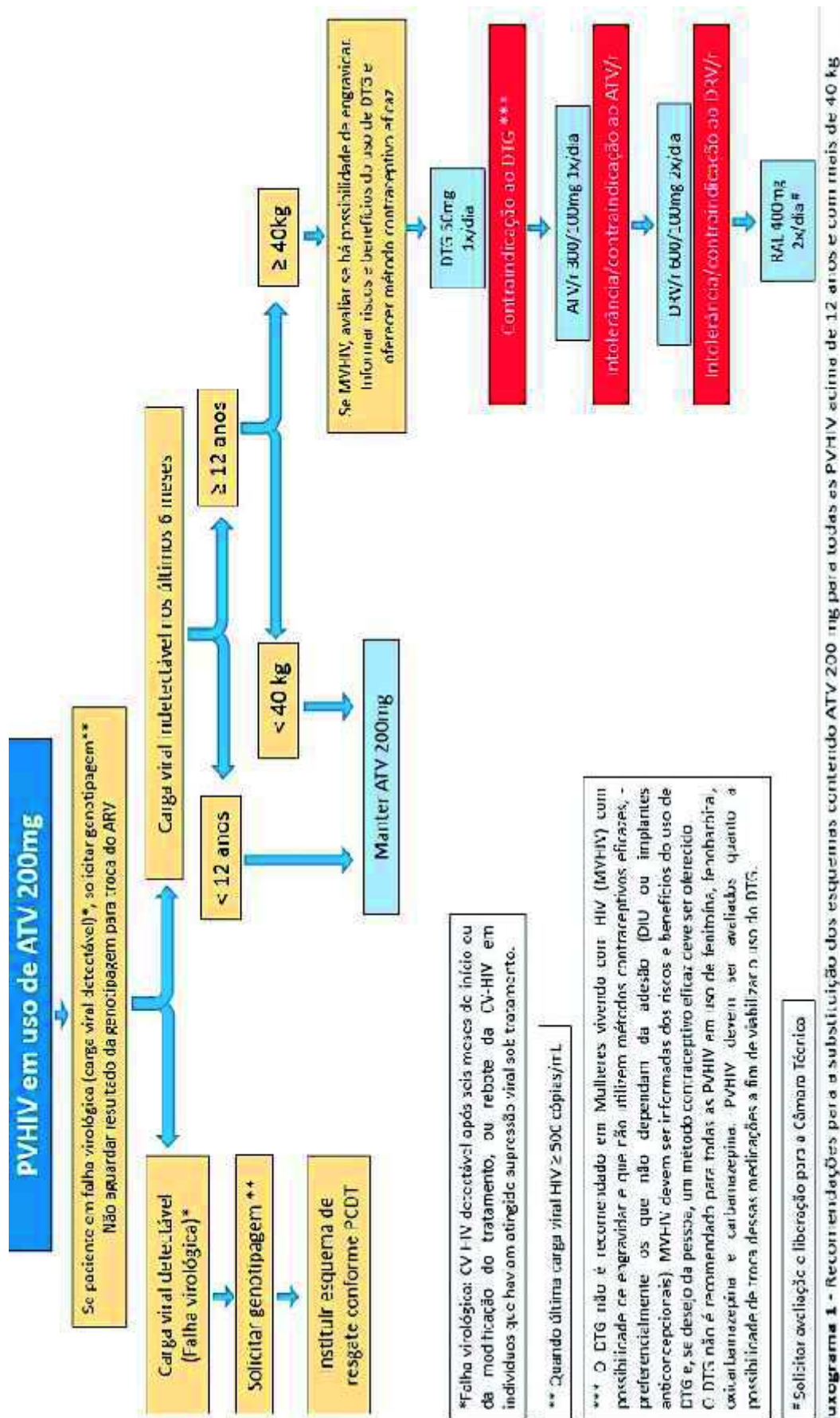
1. PVHIV em uso de ATV 200 mg/ritonavir (RTV) 100 mg devem ter a dose do ATV corrigida para 300 mg (mantendo a associação com RTV 100 mg).
2. PVHIV em uso de ATV na dose de 400 mg, sem ritonavir, devem ter o ATV 400 mg substituído por:
 - a. Dolutegravir (DTG) 50 mg/dia^(c)
 - b. Nos casos de intolerância ou contra-indicação a DTG, o ATV deve ser substituído por ATV 300 mg/RTV 100 mg.
 - c. Nos casos de intolerância ou contra-indicação a ATV/r (300/100 mg), o ATV deve ser substituído por darunavir/ritonavir (DRV/r 600/100 mg 2x dia).
 - d. Nos casos de intolerância ou contra-indicação a DTG, ATV/r e DRV ou RTV, o ATV deve ser substituído por raltegravir (RAL 400 mg 2x/dia). Para a liberação do RAL, será necessário a autorização pelas Câmaras Técnicas.
3. Para PVHIV em uso de esquemas de resgate com associação de ATV 200 mg ou 400 mg e Inibidores de Integrase (DTG ou RAL), o atazanavir 200 mg deve ser substituído por DRV/r (600/100 mg 2x dia). Quando há contra-indicação para esse esquema, deve-se submeter o caso à Câmara Técnica para discussão individualizada.

III - DAS CONSIDERAÇÕES GERAIS

Antes da substituição da terapia antirretroviral, recomenda-se a revisão completa do histórico de tratamento antirretroviral (TARV), resposta virológica, toxicidade, intolerâncias e resultados de testes de genotipagens prévios.

O DIAHV é sensível à limitação da capacidade de atendimento dos serviços de saúde e dificuldades de priorização de consultas para troca de TARV em tão curto espaço de tempo, entretanto, devido à importância da matéria, recomenda-se que, a partir da divulgação desta nota, os prescritores realizem a troca dos esquemas de TARV contendo ATV 200 mg o mais rápido possível.

- (a) Falha virológica: CV-HIV detectável após seis meses do início ou da modificação do tratamento, ou rebote da CV-HIV em indivíduos que haviam atingido supressão viral sob tratamento.
- (b) Quando última carga viral HIV \geq 500 cópias/mL
- (c) O DTG não é recomendado para mulheres vivendo com HIV (MVHIV) com possibilidade de engravidar e que não utilizem métodos contraceptivos eficazes – preferencialmente os que não dependem de adesão (DIU ou implantes anticoncepcionais). A MVHIV deve ser informada sobre os riscos e benefícios do uso de DTG e, se ela assim quiser, um método contraceptivo eficaz deve ser oferecido. Na impossibilidade de troca para DTG 50 mg, as MVHIV devem seguir os esquemas descritos nos itens b e c.
- O DTG não é recomendado para todas as PVHIV em uso de fenitoína, fenobarbital, oxycarbamazepina e carbamazepina. As PVHIV devem ser avaliadas quanto à possibilidade de troca dessas medicações a fim de viabilizar o uso do DTG.



Documento assinado eletronicamente por **Adele Schwartz Benzaken, Diretor(a) do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle IST, HIV/AIDS e Hepatites Virais**, em 14/09/2018, às 12:42,



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 **5699420** e o código CRC **137AF910**.

Brasília, 14 de setembro de 2018.

Referência: Processo nº 25000.161456/2018-11

SEI nº 5699420