



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

NOTA INFORMATIVA Nº 5/2021-.DCCI/SVS/MS

Dispõe sobre recomendações de uso da nova apresentação do Darunavir 800mg.

I - Contextualização

Os antirretrovirais (ARV) da classe de inibidores de protease (IP) constituem papel importante no tratamento das pessoas vivendo com HIV (PVHIV). Os IP são uma alternativa ao dolutegravir (DTG) no tratamento de primeira linha e, no contexto de falha virológica, constituem um importante recurso devido à alta barreira genética e ação sobre vírus resistentes a medicamentos de primeira linha. Dentre os IP, o darunavir (DRV) é disponibilizado pelo Ministério da Saúde desde 2008.

A nova apresentação do DRV em comprimidos de 800 mg deve ser associada a 100 mg de ritonavir (RTV) e administrada uma vez ao dia para pacientes portadores de vírus HIV sem qualquer mutação de resistência ao DRV. A redução no número de administrações de medicamentos é um importante fator para melhorar a adesão ao tratamento antirretroviral e, nesta situação de **ausência de mutações para o DRV**, é tão eficaz quanto a dose tradicional de DRV 600mg duas vezes ao dia.

Esta nota tem como finalidade orientar o uso adequado de DRV 800mg + RTV 100mg e indicar critérios de substituição de outros ARV pela nova apresentação.

II - Orientações para a prescrição de DRV/r 800/100mg

A recomendação técnica de uso do de DRV 800mg + RTV 100mg 1x ao dia será permitida para situações descritas a seguir:

a) Substituição de DRV 600mg:

- PVHIV que estão em uso de DRV600mg + RTV100mg 2x ao dia por falha virológica poderão fazer a substituição para DRV/ 800 mg em dose única diária associada ao comprimido de Ritonavir 100mg, **desde que não apresentem mutações a IP em genotipagem prévia.**
- PVHIV que estão em uso de DRV 600mg +_RTV100mg 2x ao dia por contraindicação aos esquemas de primeira linha e ao atazanavir (ATV), **sem histórico de falha prévia**, poderão fazer a substituição para DRV 800mg (dose única diária) + RTV 100 mg.

b) Substituição aos esquemas de primeira linha

- PVHIV em uso de DTG ou efavirenz (EFZ) que apresentem intolerância, potencial interação medicamentosa ou contraindicação a esses antirretrovirais e contraindicação ao atazanavir (ATV), tais como interação medicamentosa, nefropatia ou toxicidade.
- PVHIV em falha virológica com indicação de IP e contraindicação ao ATV, que **não apresentem mutações a IP no exame de genotipagem realizado para avaliação da falha.**

c) Início de tratamento:

- PVHIV com contraindicação a DTG, EFV e ATV.

É importante ressaltar que toda troca de ARV deve ser realizada de maneira cuidadosa, com revisão detalhada de histórico completo de TARV, carga viral, contagem de linfócitos-T CD4, exames de genotipagem prévio, comorbidades, co-medicações e toxicidade.

DRV 800mg não deve ser prescrito para indivíduos que já apresentaram falha virológica portadores de vírus com mutações aos IP em testes prévios de genotipagem. O DRV não pode ser utilizado em PVHIV em uso dos seguintes medicamentos: rifampicina, alfuzosina, cisaprida, lurasidona, sinvastatina, astemizol, terfenadina, alfuzosina. Além disso, há interação com uma série de outros medicamentos que podem demandar ajuste de dose dos medicamentos concomitantes. Portanto, antes da introdução de IP ou novas co-medicações é imperioso consultar a possibilidade de interações medicamentosas.

O DRV tem seu uso liberado na gestação, no entanto, o DRV 800mg não está recomendado para gestantes pois há diminuição de seu nível sérico a partir do 2º trimestre. Dessa forma, recomenda-se que para mulheres que estejam em uso de DRV 800mg e engravidarem ou aquelas com indicação de iniciar DRV durante a gestação deverão utilizar a apresentação de DRV 600mg + RTV 100mg administrados duas vezes ao dia. Após o parto, avaliar a substituição para DRV 800mg.

III- Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM) e disponibilidade do medicamento

Para o adequado controle das dispensações e da logística de distribuição da apresentação de DRV 800mg, o Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM) foi devidamente ajustado com os critérios técnicos para a dispensação e gestão dos estoques, sendo bloqueada dispensação para prescrição fora dos critérios supracitados. As questões relacionadas ao fluxo logístico serão abordadas em comunicado específico às equipes estaduais.

GERSON FERNANDO MENDES PEREIRA
Diretor

Brasília, 22 de fevereiro de 2021.



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 22/02/2021, às 16:53, 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 **0019165020** e o código CRC **BD56BF76**.