



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 e das Hepatites Virais

NOTA TÉCNICA Nº 8/2024-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS

Dispõe sobre a descontinuidade definitiva dos medicamentos Lopinavir 100 mg/ritonavir 25 mg (“baby dose”) e Ritonavir 100 mg pó para suspensão oral no elenco terapêutico em acesso universal no SUS, e reforça orientações sobre esquemas antirretrovirais preferenciais e alternativos para crianças vivendo com HIV.

I - CONTEXTUALIZAÇÃO E OBJETIVO

1. A disponibilidade de Lopinavir/ritonavir (LPV/r 100/25 mg) coformulado, conhecido como “baby dose” (nome comercial Kaletra®), e do Ritonavir (RTV) de 100 mg em pó (sachê) para suspensão oral (nome comercial Norvir®), no elenco terapêutico de antirretrovirais para tratamento do HIV/aids em crianças têm sido garantida pelo Ministério da Saúde (MS), por meio de aquisições realizadas junto à AbbVie Farmacêutica Ltda, representante no Brasil da AbbVie Logistics B.V., única empresa que comercializa esses medicamentos no país e possui registros válidos deles junto à Agência de Vigilância Sanitária Nacional (Anvisa) no momento.
2. A AbbVie, notificou este ministério a respeito do desinteresse na continuidade da comercialização dos produtos pela própria empresa, sendo que a empresa protocolou, em 2022, a descontinuação definitiva de fabricação ou importação das apresentações informadas dos medicamentos Norvir® e Kaletra® à Anvisa, alegando razões e motivação comercial conforme pode ser observado em consulta à página da agência em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoinformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/descontinuacao-de-medicamentos>
3. O DATHI buscou evitar a exclusão dos respectivos ARV nas formulações destacadas, inclusive com ações visando a busca por alternativas compatíveis junto às demais empresas produtoras, bem como à organismos internacionais de longa experiência em aquisição ou doação de ARV entre países da América Latina, como a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS), as quais não lograram sucesso.
4. Por meio desta nota técnica, o DATHI dispõe sobre a descontinuidade definitiva da oferta dos medicamentos antirretrovirais (ARV) Lopinavir/ritonavir (LPV/r 100/25 mg) coformulado, conhecido como “baby dose” (nome comercial Kaletra®), e do Ritonavir (RTV) de 100 mg em pó (sachê) para suspensão oral (nome comercial Norvir®), no elenco terapêutico de antirretrovirais para tratamento do HIV/aids em crianças. Além disso, aponta recomendações terapêuticas atualizadas com base no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes 2023 - Módulo 1 ⁽¹⁾.

II - RECOMENDAÇÕES

O DATHI, por meio da Coordenação geral de Vigilâncias do HIV/aids e Hepatites Virais (CGAHV), reforça as atuais recomendações terapêuticas, por faixas etárias, que constam do conteúdo do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes versão 2023 – módulo 2 ⁽²⁾, conforme quadro 1 abaixo:

Quadro 1. Esquemas terapêuticos ARV preferencias e alternativos para crianças e adolescentes.

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

Fonte: PCDT de Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e

Adolescentes versão 2023 – módulo 2 ⁽²⁾

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 ≥ 3 kg. Dolutegravir 50 mg a partir de 6 anos com 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.

III - CONSIDERAÇÕES FINAIS

5. A partir da divulgação desta nota técnica, as solicitações em programação ascendente (PA) não serão atendidas em sua totalidade para todas as Unidades da Federação (UF), caracterizando-se, assim, estoque estratégico desses insumos até a finalização de sua oferta na rede SUS.
6. Diante disso, é essencial que as coordenações municipais e estaduais de HIV/aids:
- divulguem às equipes assistenciais de suas redes locais as respectivas recomendações terapêuticas atualizadas, que constam nesta nota técnica; e
 - Implementem estratégias de flexibilização nos atendimentos dos serviços no intuito de se priorizar crianças em uso dos ARV acima destacados para que seja realizado o remanejamento adequado e necessário nos seus esquemas terapêuticos, de modo a evitar interrupção no tratamento desses pacientes.
7. O DATHI permanece à disposição para realização de webinários, capacitações técnicas, ações de educação continuada, no contexto das atualizações do manejo do HIV em crianças/adolescentes.
8. Para maiores informações seguem os canais para contato com as áreas técnicas do DATHI:

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

9. Os protocolos de clínicos assim como outras publicações do DATHI estão disponíveis no website do Ministério da Saúde em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/centrais-de-conteudo/pcdts>).

IV - REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICAS

1. RASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS. Relatório Técnico de atualização do PCDT de Manejo da infecção pelo HIV em crianças e adolescentes 2023, módulo 1 - Diagnóstico, manejo e acompanhamento de crianças expostas ao HIV. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/RR_PCDTHIVCrianasmdulo1_Final.pdf
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS. Relatório Técnico de atualização do PCDT de Manejo da infecção pelo HIV em crianças e adolescentes 2023, módulo 2 - Diagnóstico, manejo e tratamento de crianças e adolescentes vivendo com HIV. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/RR_PCDTHIVCrianasmdulo2_Final.pdf



Documento assinado eletronicamente por **Artur Olhovetchi Kalichman, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais**, em 12/01/2024, às 09:52, 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 Depart. de HIV/AIDS, Tuberc., Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 15/01/2024, às 17:35, 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 **0038363009** e o código CRC **85E804F6**.