

TARV EM PEDIATRIA — RECOMENDAÇÕES DO PCDT 2023

SIDNEI RANA PIMENTEL
CRT DST/AIDS
2024

Agradecimentos: dra. Flavia Jaqueline Almeida

DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSES

De acordo com a Resolução 1595/2000 do Conselho Federal de Medicina e RDC 102/2000 da ANVISA, compartilho meus conflitos de interesse:

Médico de Referência em Genotipagem para a Pediatria;

Membro do Comitê de Liberação de Drogas de 3ª Linha da Coordenação Estadual de DST/Aids de São Paulo;

Membro do Comitê Técnico Assessor para Tratamento Antirretroviral em Crianças e Adolescentes do DATHI/SVSA/MS

Participei de Advisory Board para a Abbott;

Ministrou aulas para a Boehringer, MSD, Janssen, GSK;

Escreveu artigo em revista para a Roche.





Brasília, DF | Dezembro de 2023

Relatório de Recomendação

PROCOLOS & DIRETRIZES

nº 867

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas
Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes
Módulo 2: Diagnóstico, manejo e tratamento de crianças e
adolescentes vivendo com HIV



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



O que deve ser levado em consideração na escolha da TARV inicial ?



Eficácia

Durabilidade

Barreira genética



Paladar

Comodidade

Reações adversas

Fatores psicológicos, socioeconômicos,
culturais

Interferem muito
na adesão



Terapia antirretroviral inicial – BRASIL

Solicitar genotipagem do HIV antes da introdução da terapia antirretroviral em crianças.

- Colher sangue para a genotipagem e iniciar TARV.
- Após o resultado da genotipagem ⇒ se houver resistência a algum dos ARV em uso ⇒ o esquema deve ser modificado.



HLA-B*5701



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

OFÍCIO CIRCULAR Nº 51/2023/CGAHV/.DATHI/SVSA/MS

Brasília, 21 de julho de 2023.

Às Coordenações Estaduais de HIV/Aids,
Aos Diretores dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN),
Ao Diretor da Fundação de Medicina Tropical do Amazonas (FMT-HVD),

Assunto: Atualização do fluxo de realização dos exames de TIPIFICAÇÃO DO ALELO HLA-B*5701.

Prezados(as) Senhores(as),

1. O Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde (DATHI/SVSA/MS), informa que, a partir do dia **01/08/2023**, os exames de TIPIFICAÇÃO DO ALELO HLA-B*5701 serão realizados pelo Laboratório de AIDS & Imunologia Molecular (LabAIDS) localizado no Instituto Oswaldo Cruz – IOC / Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ/RJ, conforme fluxo estabelecido na Nota Técnica Nº 171/2023-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS (0034971901).

2. Em caso de dúvidas estaremos à disposição através dos meios de contato:

- Área de Diagnóstico (DIAG):
Telefone: (61) 3315-7643 ou via e-mail: clab@ aids.gov.br
- Área de Controle de Medicamentos e Insumos (CMI):
Telefone: (61) 3315-8907 ou via e-mail: laboratório.logistica@ aids.gov.br

SUS		Formulário para Solicitação de Exame de Tipificação do alelo HLA-B*5701	
1. Nome da Instituição Solicitante (carimbo padrão)*		2. CNPJ	
DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE			
Nome*		7. Sexo atribuído ao Nascimento*	
3. Oficial:		6. Data de Nascimento*	
4. Social:		1-Oficial 2-Social	
8. País		11. Raça/Cor	
9. Cidade de nascimento*		1-Branca 2-Preta 3-Amarela 4-Parda 5-Indígena - Etnia: 6-Não informado 7-Agostinho	
12. Número de Identidade		14. Escolaridade	
13. CPF		1- Nenhuma 2- De 1 a 3 3- De 4 a 7 4- De 8 a 11 5- De 12 em diante 6- Não informado 9- Agostinho	
15. Número SISECEL		17. Telefone do Paciente	
16. Cartão Nacional de Saúde - CNS*		()	
18. Gestante*		20. Prontuário	
19. Idade Gestacional*		Semanas	
21. Nome do Responsável (se o paciente for menor de idade)*		22. CPF do Responsável (se o paciente for menor de idade)	
23. Nome da mãe*		24. Endereço do paciente	
25. Bairro		28. UF	
26. CEP		29. Cód. IBGE Município	
27. Cidade de residência do paciente			
DADOS DA SOLICITAÇÃO DO EXAME			
30. Código do Procedimento		31. Nome do Procedimento	
02.01.02.206.8		COLETA DE SANGUE PARA TIPIFICAÇÃO DO ALELO HLA-B	
DADOS CLÍNICOS			
32. CID 10		33. Paciente exposto a antiretrovirais*	
B24		Responda uma opção	
34. Esquemas antiretrovirais já utilizados e atualmente em uso*			
Esquemas*		Início* (ano)	
1ª		E1* E2*	
2ª		E3* E4*	
3ª		E5* E6*	
4ª		E7* E8*	
5ª		E9* E10*	
DADOS DO PROFISSIONAL SOLICITANTE			
35. Nome do Profissional Solicitante*		36. Documento do Profissional Solicitante*	
37. Assinatura e Carimbo do Profissional Solicitante*		CPF*	
38. CRM (Nº Registro de Conselho)*		39. Data do Preenchimento	
40. E-mail do profissional solicitante		UF/CRM:	
PARA PREENCHIMENTO PELO LOCAL DE COLETA			
41. Nome de Instituição Coletora (Carimbo Padrão)*		42. Data da coleta*	
43. Hora da Coleta*			
PARA PREENCHIMENTO PELO LABORATÓRIO EXECUTOR DO EXAME			
44. Nome de Instituição Executora (Carimbo Padrão)		45. Identificador da Amostra	
46. Data do recebimento		47. Hora do recebimento	

UF	Cidade	Nome do Laboratório
AC	Rio Branco	Laboratório Central de Saúde Pública do Acre
AL	Maceió	Laboratório Central de Saúde Pública de Alagoas
AM	Manaus	Fundação de Medicina Tropical Doutor Heitor Vieira Dourado (FMT-HVD)
AP	Macapá	Laboratório Central de Saúde Pública do Amapá
BA	Salvador	Laboratório Central de Saúde Pública da Bahia
CE	Fortaleza	Laboratório Central de Saúde Pública do Ceará
DF	Brasília	Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal
ES	Vitória	Laboratório Central de Saúde Pública do Espírito Santo
GO	Goiânia	Laboratório Central de Saúde Pública de Goiás
MA	São Luís	Laboratório Central de Saúde Pública do Maranhão
MG	Belo Horizonte	Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais - FUNED
MS	Campo Grande	Laboratório Central de Saúde Pública de Mato Grosso do Sul
MT	Cuiabá	Laboratório Central de Saúde Pública do Mato Grosso
PA	Belém	Laboratório Central de Saúde Pública do Pará
PB	João Pessoa	Laboratório Central de Saúde Pública da Paraíba
PE	Recife	Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco
PI	Teresina	Laboratório Central de Saúde Pública do Piauí – Dr. Costa Alvarenga
PR	São José dos Pinhais	Laboratório Central de Saúde Pública do Paraná
RJ	Rio de Janeiro	As amostras do Rio de Janeiro devem ser encaminhadas diretamente ao Laboratório de AIDS & Imunologia Molecular (LabAIDS/FIOCRUZ) ¹ .
RN	Natal	Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Norte
RO	Porto Velho	Laboratório Central de Saúde Pública de Rondônia
RR	Boa Vista	Laboratório Central de Saúde Pública de Roraima
RS	Porto Alegre	Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Sul
SC	Florianópolis	Laboratório Central de Saúde Pública de SC
SE	Aracaju	Instituto Parreiras Horta - LACEN SE
SP	São Paulo	Instituto Adolfo Lutz de São Paulo
TO	Palmas	Laboratório Central de Saúde Pública de Tocantins

<https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/publicacoes/2018/formulari-o-para-solicitacao-de-tipificacao-do-alelo-hla-b-5701/view>

https://laudo.aids.gov.br/arquivos/documentos/Nota_Tecnica_171-2023.pdf

<https://laudo.aids.gov.br/arquivos/documentos/Of%C3%ADcio-Circular51-2023.pdf>



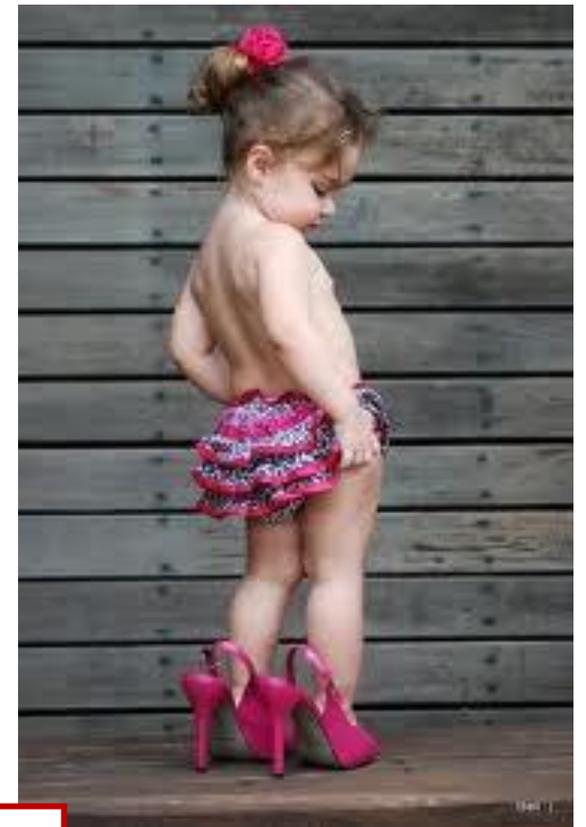
INFECÇÃO PELO HIV EM CRIANÇAS

CRIANÇAS NÃO SÃO ADULTOS PEQUENOS!!

- TV → sabe-se o momento da transmissão.
- Progressão da doença é mais rápida.
- Parâmetros laboratoriais: menos preditivos do risco de doença e morte, especialmente em < 1 ano.

Short-term risk of disease progression in HIV-1-infected children receiving no antiretroviral therapy or zidovudine monotherapy: a meta-analysis

- CD4 e carga viral: preditores independentes de risco para progressão da doença, exceto no 1º ano de vida
- CD4 é o melhor preditor



QUANDO INICIAR O TRATAMENTO EM CRIANÇAS?



Infecção pelo HIV em crianças menores de 1 ano

- O risco de progressão da doença e morte é inversamente correlacionado à idade: lactentes têm maior risco de progressão rápida.
- 50% das crianças aos 12 meses apresentam comprometimento imunológico moderado e 20% grave, com evolução para AIDS.
- O tratamento precoce, no 1o ano de vida, diminui a progressão para doença e morte.

Early Antiretroviral Therapy and Mortality among HIV-Infected Infants

Avy Violari, F.C.Paed., Mark F. Cotton, M.Med., Ph.D., Diana M. Gibb, M.D., Abdel G. Babiker, Ph.D., Jan Steyn, M.Sc., Shabir A. Madhi, F.C.Paed., Ph.D., Patrick Jean-Philippe, M.D., and James A. McIntyre, F.R.C.O.G., for the CHER Study Team*

- Início de HAART < 12 semanas, assintomáticas
- Redução de 76% na mortalidade
- Redução de 75% na progressão da doença

AIDS. 2006;20(9):1289-1294
Pediatrics. 2001;108(1):116-122
AIDS. 2009;23(5):597-604
J Infect Dis. 2006;193(7):954-962
NEJM 2008; 359: 2233-44
Clin Infect Dis. 2012;54(6):878-881

Quando iniciar o tratamento em crianças maiores de 1 ano?

Conclusões

Grande número de evidências mostram os benefícios da TARV imediata:

Recomenda-se o início da TARV para todas as crianças, independente do quadro clínico, imunológico ou virológico.

- diminuição da inflamação.

Exceto em crianças com doença avançada, a TARV não é uma urgência e não precisa ser iniciada imediatamente. Antes do início, é fundamental a educação do cuidador para assegurar a boa adesão.



OBJETIVOS E BENEFÍCIOS ESPERADOS DA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL

- Reduzir a morbimortalidade e melhorar a qualidade de vida;
- Propiciar crescimento e desenvolvimento adequados;
- Preservar, melhorar ou reconstituir o funcionamento do sistema imunológico, reduzindo a ocorrência de complicações infecciosas e não infecciosas;
- Proporcionar supressão máxima e prolongada da replicação do HIV, reduzindo o risco de resistência aos ARV;
- Reduzir o processo inflamatório;
- Diminuir o reservatório viral.



ESQUEMAS PREFERENCIAIS EM 2018-2019 (ÚLTIMA VERSÃO DO PCDT)

FAIXA ETÁRIA	INÍCIO DE TRATAMENTO			
	PREFERENCIAL		ALTERNATIVO	
	ITRN	3º ARV	ITRN	3º ARV
14 dias a 3 meses	AZT + 3TC	LPV/r	AZT + 3TC	NVP
3 meses a 2 anos	ABC ^(a) + 3TC	LPV/r	AZT + 3TC	NVP
2 anos a 3 anos	ABC ^(a) + 3TC	RAL	AZT + 3TC	NVP
3 anos a 12 anos	ABC ^(a) + 3TC	RAL	AZT + 3TC TDF ^(b) + 3TC	EFZ
Acima de 12 anos ^(c)	TDF ^(b) + 3TC	DTG	ABC ^(a) + 3TC AZT + 3TC	EFZ

Fonte: DIAHV/SVS/MS.



DOLUTEGRAVIR COMO 1ª OU 2ª LINHA DE TRATAMENTO PARA INFECÇÃO PELO HIV EM CRIANÇAS (ESTUDO ODISSEY)

2021

- Ensaio clínico aberto, randomizado e de não inferioridade comparando TARV baseada no dolutegravir com tratamento padrão em crianças e adolescentes iniciando TARV de 1ª ou 2ª linha.
- 707 crianças e adolescentes que pesavam pelo menos 14 kg foram aleatoriamente designados para receber TARV baseada em dolutegravir (350 participantes) ou tratamento padrão (357). Na segunda linha os comparadores foram Efavirenz ou IP/r.
- Em 96 semanas, 47 participantes no grupo dolutegravir e 75 no grupo de tratamento padrão tiveram falha no tratamento (probabilidade estimada, 0,14 vs. 0,22; diferença, -0,08; intervalo de confiança de 95%, -0,14 a -0,03; P = 0,004) .

DOLUTEGRAVIR COMO 1ª OU 2ª LINHA DE TRATAMENTO PARA INFECÇÃO PELO HIV EM CRIANÇAS (ESTUDO ODISSEY)

- Não houve diferença na frequência de efeitos adversos graves ou graus 3 ou 4 entre os 2 grupos, mas eventos adversos modificadores da TARV foram maiores no grupo da terapia padrão (**P=0,01**).
- O ensaio randomizado ODYSSEY mostrou evidências de **eficácia superior** da TARV baseada em dolutegravir, em comparação com o tratamento padrão, em crianças e adolescentes iniciando TARV de primeira e segunda linha.
- O **risco de falha do tratamento foi aproximadamente 40% menor** com a TARV baseada em dolutegravir do que com o tratamento padrão.

DOLUTEGRAVIR COMO 1ª OU 2ª LINHA DE TRATAMENTO PARA INFECÇÃO PELO HIV EM CRIANÇAS (ESTUDO ODISSEY)

- A eficácia superior foi evidente às 48 semanas, manteve-se até às 144 semanas e foi consistente em todas as idades, faixas de peso e terapêuticas de base com ITRN.
- Não foi observada resistência viral durante um período de aproximadamente 2 anos em crianças e adolescentes que iniciaram TARV de primeira linha baseada em dolutegravir, o que sugere uma maior barreira à resistência a InI e proteção contra resistência a ITRN do que com tratamento padrão de primeira linha baseado principalmente em ITRNN .
- A ocorrência de nova resistência ao InI em 4 participantes que receberam TARV de segunda linha à base de dolutegravir destaca a necessidade de apoio contínuo à adesão entre crianças e adolescentes que iniciam o tratamento de segunda linha.
- O uso de dolutegravir foi associado a uma frequência semelhante de eventos adversos ao tratamento padrão, mas com menos alterações de tratamento.

FARMACOCINÉTICA, SEGURANÇA, TOLERABILIDADE E ATIVIDADE ANTIVIRAL DE COMPRIMIDOS DISPERSÍVEIS DE DOLUTEGRAVIR EM BEBÊS E CRIANÇAS COM HIV-1 (IMPAACT P1093): RESULTADOS DE UM ESTUDO ABERTO, FASE 1–2

2022

- O IMPAACT P1093 é um estudo de fase 1–2, multicêntrico, aberto e não comparativo de dolutegravir. Uma formulação de comprimido dispersível de 5 mg de dolutegravir foi estudado em crianças com idade entre 4 semanas e menos de 6 anos, pesando pelo menos 3 kg, com carga viral do HIV >1000 cópias por mL e sem tratamento prévio com inibidor de integrase.
- 181 participantes foram incluídos; 96 receberam dolutegravir comprimidos dispersíveis e 73 foram analisados.
- A dose selecionada dentro de cada coorte etária (≥ 2 anos a < 6 anos, ≥ 6 meses a < 2 anos de idade e ≥ 4 semanas a < 6 meses) atingiu a média geométrica mínima e nenhum evento adverso de grau 3 ou pior foi atribuído ao dolutegravir.
- A dose diária proposta de comprimidos dispersíveis de dolutegravir proporcionou exposições ao medicamento semelhantes aos dos adultos e foi seguro e bem tolerado.

DOSAGEM DE DOLUTEGRAVIR PARA CRIANÇAS COM HIV COM PESO INFERIOR A 20 KG: SUBESTUDOS FARMACOCINÉTICOS E DE SEGURANÇA INSERIDOS NO ESTUDO ABERTO, MULTICÊNTRICO, RANDOMIZADO E DE NÃO INFERIORIDADE ODYSSEY

2022

- Subestudos farmacocinéticos do Estudo ODYSSEY.
- Crianças com peso entre 3 kg e menos de 14 kg receberam comprimidos dispersíveis de 5 mg de dolutegravir de acordo com as faixas de peso da OMS.
- Crianças com peso entre 14 kg e menos de 20 kg receberam um comprimido revestido por película de 25 mg uma vez por dia no início do ensaio ou cinco comprimidos de 5 mg uma vez por dia mais tarde no ensaio.
- 72 crianças com idade entre 3 meses e 11 anos. 71 crianças foram incluídas na população de segurança e 55 (76%) das 72 crianças contribuíram com 65 perfis farmacocinéticos avaliáveis.

DOSAGEM DE DOLUTEGRAVIR PARA CRIANÇAS COM HIV COM PESO INFERIOR A 20 KG: SUBESTUDOS FARMACOCINÉTICOS E DE SEGURANÇA INSERIDOS NO ESTUDO ABERTO, MULTICÊNTRICO, RANDOMIZADO E DE NÃO INFERIORIDADE ODYSSEY

- A dosagem por faixa de peso de comprimidos dispersíveis de dolutegravir pediátrico proporciona exposição adequada ao medicamento na maioria das crianças com peso entre 3 kg e menos de 20 kg, sem questões de segurança.
- Os comprimidos revestidos por película de 25 mg não atingiram parâmetros farmacocinéticos em crianças com peso entre 14 kg e menos de 20 kg, que eram comparáveis aos adultos, sugerindo que a dosagem com comprimidos dispersíveis é preferível ou é necessária uma dose mais elevada de comprimidos revestidos por película.

NOTA INFORMATIVA Nº 2/2021

Dispõe sobre a
recomendação do
medicamento Raltegravir
100mg (RAL) granulado para
suspensão oral no tratamento
de crianças expostas ou
vivendo com HIV



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

NOTA INFORMATIVA Nº 2/2021-.DCCI/SVS/MS

*Dispõe sobre a recomendação do medicamento
Raltegravir 100mg (RAL) granulado para suspensão
oral no tratamento de crianças expostas ou vivendo
com HIV.*



ESQUEMAS PREFERENCIAIS NA TARV PEDIÁTRICA ENTRE 2021 E 2023

- 1º mês de vida: RAL substitui LPV, que passa a ser medicação alternativa
- Nevirapina deixa de ser a alternativa, entrando o LPV/r

QUADRO 2. Terapia Antirretroviralⁱ para crianças com idade inferior a 2 anos

Faixa etária	Esquema terapêuticos			
	Preferencial		Alternativo	
	ITRN	3º ARV	ITRN	3º ARV
14 dias a 3 meses	AZT + 3TC	RAL	AZT + 3TC	LPV/r
3 meses a 2 anos	ABC ⁱⁱ + 3TC	RAL	AZT + 3TC	LPV/r



NOTA TÉCNICA N. 2/2023

- **Introduz o Dolutegravir em Comprimidos Dispersíveis de 5mg para o Tratamento das CVHA a partir de 4 semanas de vida e peso >3kg e PEP para Crianças no Brasil.**

06/01/2023 16:01

SEI/MS - 0031148653 - Nota Técnica



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais

NOTA TÉCNICA Nº 2/2023-CGAHV/.DCCI/SVS/MS

Dispõe sobre as recomendações para tratamento da infecção pelo HIV em crianças com idade igual ou superior a 4 semanas de vida e peso maior ou igual a 3kg.



ESQUEMAS PREFERENCIAIS NA TARV PEDIÁTRICA 2022-2023

- 1º mês de vida:
RAL/LPV
- Do 2º mês de vida em diante o DTG passa a ser a droga de escolha, com o LPV como alternativa

SEI/MS - 0031148653 - Nota Técnica

Faixa etária	Preferencial		Alternativo	
	ITRN	3º ARV	ITRN	3ºARV
1º mês de vida	AZT + 3TC	RAL	AZT + 3TC	LPV/r
2º mês de vida	AZT + 3TC	DTG ^(a)	AZT + 3TC	LPV/r
3º mês de vida a 2 anos	ABC ^(b) + 3TC	DTG ^(a)	AZT + 3TC	LPV/r
2 a 6 anos	ABC ^(b) + 3TC	DTG ^(a)	AZT + 3TC ou TDF ^(c) + 3TC	LPV/r

Fonte: DCCI/SVS/MS



TARV Preferencial em Pediatria 2024

Faixa etária	Preferencial		Alternativo	
	ITRN	3º ARV	ITRN	3º ARV
0 a 1 mês	AZT + 3TC	RAL	AZT + 3TC	LPV/r (14 dias)
1 a 3 meses	AZT + 3TC	DTG	AZT + 3TC	LPV/r
3 meses a 3 anos	ABC + 3TC	DTG	AZT + 3TC	LPV/r
6 a 12 anos	ABC + 3TC	DTG	AZT + 3TC	DRV/r
			TDF + 3TC	
> 12 anos	TDF + 3TC DRV/r: 3 anos e 15 kg / em >12 anos, pode-se utilizar o DRV 800mg/d	DTG	ABC + 3TC	DRV/r
			AZT + 3TC	

Indicar ABC após resultado do HLA*B5701. A indisponibilidade do resultado do exame não deve postergar o início da TARV, podendo-se iniciar o esquema alternativo.



POSOLOGIA DO DOLUTEGRAVIR 5MG (COMPRIMIDOS DISPERSÍVEIS)

Peso em kg	Posologia em mg	Posologia em comprimidos	Volume de água para diluição
3 a <6kg	5mg	1 comprimido 1x/dia	5ml
6 a <10kg <6 meses >6 meses	10mg 15mg	2 comprimidos 1x/d 3 comprimidos 1x/d	5ml
10 a <14kg	20mg	4 comprimidos 1x/d	10ml
14 a <20kg	25mg	5 comprimidos 1x/d	10ml
$\geq 20\text{kg}^*$	30mg	6 comprimidos 1x/d	10ml

Em crianças com peso corporal igual ou maior que 20 kg, pode ser utilizado o dolutegravir de 50 mg comprimido revestido, uma vez ao dia. O uso de dolutegravir 5 mg comprimido dispersível deve ter indicação restrita, em crianças com esse peso corporal, naquelas que não consigam deglutir comprimidos.



POSOLOGIA DOS ITRNS

- **3TC (lamivudina)** - > 25 kg: 150 mg de 12/12h ou 300 mg em dose única diária
- **Abacavir** - CV indetectável e CD4 estável durante 6 m: 16 mg/kg, 1x/dia (máx. de 600 mg 1x/dia)



OUTRAS SITUAÇÕES EM QUE O DOLUTEGRAVIR 5MG PODE A SER INDICADO

- **CVHA com cargas virais indetectáveis:** A substituição da TARV deverá ser realizada de forma individualizada e cuidadosamente, avaliando os riscos e benefícios da troca. Nos casos em que seja realizada a troca, as seguintes condições se fazem necessárias: boa adesão à TARV e carga viral indetectável nos últimos 6 meses.
- **Esquema de Profilaxia Pós-Exposição (PEP)**



OBSERVAÇÕES:

- Não há dados suficientes sobre a segurança e eficácia do DTG 5mg para suspensão em crianças com menos de 4 semanas de vida ou menos de 3kg.
- Para crianças com peso maior ou igual a 20kg pode ser utilizado o comprimido revestido de 50mg, 1x/dia.
- Lembrar de aumentar a dose para 12/12h se for coadministrado com Efavirenz, Rifampicina ou Carbamazepina.
- Os comprimidos devem ser tomados inteiros ou dispersos em água potável. Não devem ser mastigados, partidos ou macerados.
- Após diluição administrar a suspensão em até 30min.



ESTRATÉGIA DE SUBSTITUIÇÃO DE TRATAMENTO

- A estratégia de simplificação da TARV deve ser individualizada e tem como objetivos a maior comodidade posológica, redução de eventos adversos de longo prazo e manutenção da supressão viral.
- Para atingir todos estes objetivos, é necessário assegurar a ausência de resistência a lamivudina e dolutegravir.
- As condições abaixo devem ser observadas para adotar a estratégia de simplificação do tratamento, por meio da terapia dupla:
 - – Pessoas com CV-HIV indetectável nos últimos seis meses e
 - – Boa adesão ao tratamento e
 - – Ausência de manifestação clínica de falha imunológica.



ESTRATÉGIA DE SUBSTITUIÇÃO DE TRATAMENTO

- Para a recomendação da “terapia dupla”, devem ser observadas todas as seguintes condições:
 - Ausência de qualquer falha virológica prévia;
 - Adesão regular à TARV;
 - Carga viral indetectável nos últimos 12 meses, sendo a última CV realizada há pelo menos seis meses;
 - Exclusão de coinfeção com hepatite B ou tuberculose;
 - Idade maior ou igual a 12 anos;
 - Não estar gestante;
 - Taxa de filtração glomerular estimada que não implique em redução de dose da lamivudina (TFGe maior que **30 mL/min**).
 - Para PVHA com indicação de dolutegravir: não estar em uso de medicamentos que requeiram a dose dobrada de dolutegravir ou que reduzam o nível sérico do medicamento.



ESTRATÉGIA DE SUBSTITUIÇÃO DE TRATAMENTO

- Os esquemas de terapia dupla adotados no Brasil são:
 - 1ª opção: Lamivudina 300 mg + dolutegravir 50 mg ou lamivudina/dolutegravir (300/50 mg) em dose fixa combinada.
 - 2ª opção: Lamivudina + darunavir 800 mg + ritonavir 100 mg.



NOVA APRESENTAÇÃO E DOSES DO DARUNAVIR

Quadro D2. Dose recomendada de darunavir + ritonavir para pacientes pediátricos previamente expostos a tratamento antirretroviral com pelo menos uma mutação associada à resistência de darunavir^a e pesando pelo menos 15 kg (3 anos até 18 anos).

Peso corpóreo	Dose
15 kg até 30 kg	375 mg de darunavir + 50 mg de ritonavir duas vezes ao dia com alimentos
30 kg até 40 kg	450 mg de darunavir + 60 mg de ritonavir duas vezes ao dia com alimentos
A partir de 40 kg	600 mg de darunavir + 100 mg de ritonavir duas vezes ao dia com alimentos

^aDRV-RAMs: V111, V321, L33F, I47V, I50V, I54M, I54L, T74P, L76V, I84V e L89V.
Fonte: Bula do Prezista® (ANVISA).

Peso ≥ 40 kg e > 12 anos: 800mg com 100mg de RTV, 1x/dia

Q
tratamento
mutações



Tabela 7: Dose recomendada de Prezista® comprimidos e ritonavir para pacientes pediátricos sem tratamento antirretroviral anterior ou previamente expostos a tratamento antirretroviral sem mutações associadas à resistência a darunavir* e pesando pelo menos 15 kg (3 a < 18 anos de idade)

Peso Corpóreo (kg)	Dosagem
≥ 15 kg a < 30 kg	600 mg de Prezista® com 100 mg de ritonavir uma vez ao dia com alimentos
≥ 30 kg a < 40 kg	675 mg de Prezista® com 100 mg de ritonavir uma vez ao dia com alimentos

* DRV-RAMs: V11I, V32I, L33F, I47V, I50V, I54M, I54L, T74P, L76V, I84V e L89V

