



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 Nº 1132/2023/CGAHV/.DATHI/SVSA/MS

Brasília, 30 de junho de 2023.

Às Coordenações Estaduais de HIV/AIDS

**Assunto: Reforço das indicações de uso do dolutegravir de 5 mg comprimidos dispersíveis para profilaxia pós-exposição (PEP-HIV) e tratamento em crianças vivendo com HIV/aids (CVHA).**

Senhores (as) Coordenadores (as),

1. O Brasil possui, dentre opções terapêuticas, duas apresentações do dolutegravir (DTG):
  - a) comprimido de 50 mg, indicado para pessoas com peso igual ou superior a 20 kg ou acima de 6 anos de idade;
  - b) comprimido dispersível para solução de 5 mg, indicado para crianças com idade  $\geq$  a 4 semanas de vida e peso de 3 kg a 19 kg.
2. O DTG de 5 mg faz parte do elenco de formulações pediátricas e suas indicações foram divulgadas pela NOTA TÉCNICA Nº.2/2023-CGAHV/.DCCI/SVS/MS (0031148653), publicada em 06/01/23 (disponível em [https://www.gov.br/aids/pt-br/centrais-de-conteudo/notas-tecnicas/2023/nota-tecnica-no-2\\_2023\\_dtg\\_05-mg\\_.pdf/view](https://www.gov.br/aids/pt-br/centrais-de-conteudo/notas-tecnicas/2023/nota-tecnica-no-2_2023_dtg_05-mg_.pdf/view)).
3. A NOTA INFORMATIVA Nº 4/2023-CGAHV/.DVIAHV/SVSA/MS (0032515371), de 20/03/2023, reforçou a indicação do medicamento Raltegravir (RAL) de 100 mg granulado para suspensão oral, delimitando sua utilização para recém-nascidos a partir de 37 semanas de idade gestacional até 4 semanas de vida.
4. De acordo com essas recomendações, este Departamento estimava um aumento das solicitações do DTG de 5 mg e, conseqüentemente, redução de solicitações de RAL de 100 mg granulado. Para que a demanda esteja em harmonia com as diretrizes, é necessário reforçá-las junto às Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDM) e equipes assistenciais da rede de atenção, particularmente para os serviços de atendimento especializado (SAE) e maternidades. As **indicações** de DTG 5mg e RAL 100mg granulado estão descritas a seguir.
5. **Dolutegravir (DTG) de 5 mg** comprimidos dispersíveis possui comodidade posológica com tomada 1x/dia, a qual facilita a adesão. Adicionalmente, minimiza o risco de desenvolvimento de resistência viral devido à barreira genética alta. Essa formulação passou a ser **preferencial** para crianças com **idade  $\geq$  4 semanas de vida e peso de 3 kg a 19 kg. Está indicado para:**

- **Tratamento:**

- a) inicial ou
- b) em substituição de inibidores de integrase em CVHA com supressão viral e adesão adequada ou

c) no esquema de resgate estruturado, preferencialmente, por teste de genotipagem do HIV.

- **Profilaxia Pós-Exposição ao HIV (PEP-HIV).**

6. O uso de DTG 5 mg deve considerar o peso corporal, conforme tabela divulgada na nota técnica que aborda suas indicações (disponível em [https://www.gov.br/aids/pt-br/centrais-de-conteudo/notas-tecnicas/2023/nota-tecnica-no-2\\_2023\\_dtg\\_05-mg\\_.pdf/view](https://www.gov.br/aids/pt-br/centrais-de-conteudo/notas-tecnicas/2023/nota-tecnica-no-2_2023_dtg_05-mg_.pdf/view)).

7. **Raltegravir (RAL) de 100 mg** granulado para suspensão oral, está indicado para **profilaxia da transmissão vertical do HIV (TV-HIV)** em recém-nascidos a partir de 37 semanas de idade gestacional até 4 semanas de vida, considerando classificação de **risco alto de exposição**.

- **O alto risco considera qualquer um dos critérios abaixo:**

a) Pré-natal não realizado;

b) Não utilização de TARV durante a gestação ou no intraparto;

c) Profilaxia indicada, mas não realizada no momento do parto;

d) Início tardio de TARV durante a gestação, definido como ter sido iniciado após 2ª metade da gestação;

e) Infecção recente pelo HIV adquirida durante a gestação ou aleitamento;

f) Identificação de CV-HIV detectável no 3º trimestre, independentemente do uso de TARV;

g) Resultado desconhecido da CV-HIV no pré-natal;

h) Resultado de teste rápido reagente para HIV no momento do parto.

8. **Ressalta-se a necessidade que as coordenações estaduais de HIV/aids sejam proativas e implementem fluxos junto aos SAE, rede de UDM e maternidades, para que disponibilizem DTG 5 mg, priorizando nas agendas o atendimento das CVHA elegíveis, para que tenham acesso a essa formulação.**

9. Sugere-se que sejam realizadas ações a curto prazo que viabilizem a distribuição de RAL 100 mg granulado nas maternidades que apresentam maior demanda por profilaxia da TV-HIV.

10. Reforçamos a necessidade de monitoramento de estoques estratégicos, assim como, da oferta dos demais medicamentos e insumos recomendados para profilaxia da TV-HIV.

11. O DATHI reitera o compromisso com a oferta de formulações seguras, com maior comodidade posológica e que facilitem a adesão ao tratamento na população pediátrica.

Atenciosamente,

**TATIANNA MEIRELES DANTAS DE ALENCAR**

Coordenadora de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais Substituta

**DRAURIO BARREIRA CRAVO NETO**

Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Tatianna Meireles Dantas de Alencar, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais substituto(a)**, em 03/07/2023, às 14:08, 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 03/07/2023, às 18:22, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0034468176** e o código CRC **7EEB0A4A**.

Referência: Processo nº 25000.092946/2023-10

SEI nº 0034468176

Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais - CGAHV  
SRTVN 701 Bloco D - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719040  
Site - <http://www.aids.gov.br/>