



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.

1. CONTEXTUALIZAÇÃO:

A terapia antirretroviral (TARV) em crianças vivendo com HIV/aids (CVHA) possui particularidades, entre elas, a carência de formulações de antirretrovirais (ARV) em formas farmacêuticas pediátricas, palatabilidade dos medicamentos e exposição prévia a antirretrovirais maternos. Todos esses fatores contribuem e tornam o tratamento um desafio nesse grupo.

A oferta de medicamento com posologia favorável, formulação adequada, menor número de eventos adversos e melhor barreira genética é fundamental para esse grupo etário.

Esta nota tem como objetivo orientar o uso do **dolutegravir (DTG) de 5 mg comprimido para suspensão** em CVHA com idade igual ou superior a quatro semanas de vida e peso maior ou igual à 3kg.

2. RECOMENDAÇÕES:

Diante da disponibilidade do dolutegravir de 5 mg, o Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis, por meio da Coordenação Geral de Vigilância do HIV/aids e Hepatites Virais, recomenda a utilização desse medicamento para CVHA com idade igual ou superior a quatro semanas de vida e peso maior ou igual à 3kg, seguindo as orientações:

- **Tratamento inicial:**

O dolutegravir (DTG) de 5 mg comprimido para suspensão passa a ser o medicamento preferencial para crianças entre quatro semanas (um mês) e seis anos de idade (com peso corporal de 3 kg a 19 kg), conforme descrito na tabela abaixo:

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

ITRN: inibidor da transcriptase reversa análogo de núcleos(t)ídeo; AZT: Zidovudina; ABC: Abacavir; 3TC: Lamivudina; TDF: Tenofovir; RAL: Raltegravir; DTG: Dolutegravir; LPV/r: Lopinavir/ritonavir.

a) Em crianças vivendo com HIV e com tuberculose (TB) em uso de rifampicina, a terapia preferencial é com o inibidor de integrase Raltegravir (RAL) em dose dobrada. Nesse cenário, ao se considerar a oferta de Dolutegravir (DTG) a cada 12 hrs (2x/dia), deve-se reconhecer que há informações limitadas sobre essa abordagem nessa faixa etária, com extrapolação de dados de interação medicamentosa de adultos.

b) O Abacavir (ABC) deve ser iniciado após o resultado de HLA*B5701. A indisponibilidade do exame não deve postergar o início de TARV, devendo ser realizado com esquemas alternativos.

c) Para crianças com peso a partir de 35kg.

- **CVHA com carga viral indetectável:**

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 a TARV e carga viral indetectável nos últimos seis meses.

- **CVHA com carga viral detectável (CV superior a 50 cópias/mL):**

Para as CVHA em falha virológica, com **CV-HIV detectável ([≥] 50 cópias/mL) após seis meses de TARV**, deve-se reforçar a adesão, ajustar as doses ao peso atual da criança e avaliar interações medicamentosas. Crianças com carga viral alta no início do tratamento, podem levar mais tempo para indetectar a carga viral.

No cenário de CVHA em falha virológica, com **uma carga viral (CV-HIV) superior à 500 cópias/mL, deverá ser solicitado o exame de genotipagem do HIV** (a amostra de sangue para genotipagem deve ser coletada na vigência de TARV). Além da genotipagem convencional (transcriptase reversa e protease), a genotipagem para integrase está indicada nos casos de falha virológica atual ou progressiva com esquemas estruturados com raltegravir (RAL), ou uso prévio de esquema com inibidor de integrase pela mãe (nos casos de crianças sem genotipagem pré-tratamento).

A escolha do novo esquema terapêutico baseia-se na genotipagem atual e prévia (s), histórico dos antirretrovirais utilizados, toxicidades, disponibilidade de novos antirretrovirais e na avaliação da possibilidade de adesão e aceitação desse esquema.

- **Indicação de Profilaxia Pós-exposição ao HIV (PEP HIV)**

A profilaxia pós-exposição de risco à infecção pelo HIV é uma medida para prevenir infecção, no contexto da recomendação desta nota técnica, em: crianças expostas à acidente com material perfurocortante, bem como, à violência sexual, e à exposição ao leite materno de pessoa vivendo com HIV (PVHA).

Dolutegravir de 5 mg comprimido para suspensão torna-se parte do esquema preferencial (como terceiro ARV) para PEP HIV em crianças com quatro semanas ou mais de vida, com exposição de risco (em até 72 horas após a exposição); conforme o próximo item III desta nota (“Posologia”).

3. POSOLOGIA E ORIENTAÇÕES:

A prescrição deve ser realizada conforme a posologia descrita na tabela 2:

Peso (Kg)	Posologia DTG 5 mg	Número de comprimidos (DTG 5 mg para suspensão)
3 a < 6 Kg	5 mg	1 comprimido-1x/dia
6 a < 10 Kg:		
< 6 meses de idade	10 mg	2 comprimidos-1x/dia
>6 meses de idade	15 mg	3 comprimidos-1x/dia
10 a < 14 Kg	20 mg	4 comprimidos-1x/dia
14 a < 20 Kg	25 mg	5 comprimidos-1x/dia

Fonte: Bula do medicamento [Tivicay®](#) (ANVISA).

Não há dados suficientes sobre a segurança e a eficácia para DTG comprimidos para suspensão em crianças com menos de 4 semanas de idade ou menos de 3 kg.

Para **crianças com peso corporal igual ou maior que 20 kg** pode ser utilizado o dolutegravir de 50 mg comprimido revestido, uma vez ao dia, conforme Nota Informativa n. 14/2021 CGAHV/.DCCI/SVS/MS (‘Dispõe sobre uso de dolutegravir de 50 mg para crianças com HIV com idade maior ou igual a seis anos’- https://www.gov.br/aids/pt-br/centrais-de-conteudo/copy_of_notas-informativas/2021/nota-informativa-no-14-2021-cgahv-dcci-svs-ms/view); sendo o dolutegravir de 5 mg comprimido para suspensão restrito às crianças nesse peso corporal que não consigam deglutir comprimidos.

Ressalta-se, ainda, os seguintes pontos:

-Aumentar dose para 2x/dia (a cada 12 horas) se co-administrado com efavirenz, carbamazepina ou rifampicina.

-Comprimidos para suspensão podem ser engolidos inteiros com água potável, ou dispersos em água potável. Podem ser administrados com ou sem alimentos. Caso o comprimido seja engolido inteiro, a criança não deve tomar mais do que um comprimido dispersível por vez (para reduzir risco de asfixia). Quando sejam dispersados, a quantidade de água dependerá do número de comprimidos prescritos, diluídos em 5 ml de água (para 1 a 3 comprimidos) ou 10 ml de água (para 4 a 6 comprimidos). Os comprimidos devem estar totalmente dispersos antes de deglutir. Não devem ser mastigados, partidos ou macerados.

-Administrar a suspensão dentro de 30 minutos após seu preparo (caso ultrapasse mais de 30 minutos deve ser desprezada e preparada uma nova dose).

- Para maiores informações sobre o uso do medicamento, preparo e administração da dose em crianças e bebês sugere-se consultar a bula do medicamento disponível no site da Anvisa (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070351>).

4. CONSIDERAÇÕES LOGÍSTICAS:

O medicamento DTG de 5 mg comprimido para suspensão será incluído no Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM) a partir de janeiro de 2023. Tendo em vista que se trata de um novo medicamento, no qual não há série histórica de consumo, orienta-se às Coordenações de HIV/aids/IST e Equipes de Logística dos Estados e Municípios que, nos primeiros pedidos, avaliem o quantitativo a ser solicitado com base nos pacientes elegíveis para o DTG 5 mg, considerando, também, a capacidade de migração para o novo antirretroviral. De forma a viabilizar a distribuição do quantitativo solicitado pelas coordenações, sugere-se adicionar no campo de justificativa da programação ascendente do SICLOM, informações adicionais quanto ao quantitativo solicitado. Ressalta-se, ainda, o apoio habitual dos farmacêuticos das Unidades Dispensadoras de Medicamentos quanto às devidas orientações ao responsável pela CVHA sobre o uso adequado do medicamento.

5. CONCLUSÃO:

A inclusão do DTG de 5 mg, na apresentação de comprimido para suspensão, no conjunto de antirretrovirais disponíveis para o tratamento das CVHA, além de ampliar as opções terapêuticas, disponibiliza um ARV com alta barreira genética como terapia preferencial para crianças com idade igual ou superior a quatro semanas; além de opção para resgate nos casos de primeira falha virológica. A sua distribuição nacional está prevista a partir de janeiro de 2023. Desta forma, estima-se qualificar o cuidado às CVHA.

Referências

ANVISA. Bula do medicamento Tivicay PD[®]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070351>

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Nota Informativa n. 14/2021 CGAHV/DCCI/SVS/MS. Dispõe sobre uso de dolutegravir (DTG) de 50 mg para crianças com HIV com idade maior ou igual a seis anos. 2021.

TOWNSEND CL, O'Rourke J, Milanzi E, Collins IJ, Judd A, Castro H, Vicari M, Jesson J, Leroy V, Renaud F, Penazzato M. Effectiveness and safety of dolutegravir and raltegravir for treating children and adolescents living with HIV: a systematic review. J Int AIDS Soc. 2022 Nov;25(11):e25970. doi: 10.1002/jia2.25970.

TURKOVA, A. et al. Dolutegravir twice-daily dosing in children with HIV-associated tuberculosis: a pharmacokinetic and safety study within the open-label, multicentre, randomised, non-inferiority - ODYSSEY trial. Lancet HIV 2022; Vol 9: e627–37. September 2022.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Garcia Ferreira, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais**, em 05/01/2023, às 12:08, 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 **Angelica Espinosa Barbosa Miranda, Diretor(a) do Depto de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sex. Transmissíveis substituto(a)**, em 06/01/2023, às

15:21, 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 **0031148653** e o código CRC **C744E168**.

Referência: Processo nº 25000.173855/2022-01

SEI nº 0031148653

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/>