

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.SCIRAS.025 - Página 1/6	
Título do Documento	PROFILAXIA ANTIRRETROVIRAL DO RN EXPOSTO AO HIV	Emissão: 01/11/2023 Versão: 2	Próxima revisão: 01/11/2025

1. QUEM

Equipe assistencial do HUAB.

2. OBJETIVO

Atualizar as recomendações para o atendimento inicial ao RN exposto ao HIV diante da incorporação da nova apresentação do Raltegravir (RAL) 100 mg granulado.

3. DESCRIÇÃO

- Para garantir eficácia da medida, a profilaxia deve ser iniciada o mais precocemente possível após o nascimento, preferencialmente nas primeiras quatro horas de vida. A indicação da profilaxia após 48 horas do nascimento deve ser avaliada de forma individualizada.

- Para a terapêutica inicial adequado ao RN exposto, devemos seguir três passos:

PRIMEIRO PASSO: definir o risco do RN;

SEGUNDO PASSO: verificar a idade gestacional;

TERCEIRO PASSO: conferir a posologia.

4. DEFINIR O RISCO DO RN

Para a definição do esquema profilático, a criança deverá ser classificada em ALTO ou BAIXO RISCO de exposição, conforme os critérios presentes no quadro abaixo.

Alto Risco	Mães sem pré-natal OU ; Mães sem TARV durante a gestação OU ; Mães com indicação para profilaxia no momento do parto e que não a receberam OU ; Mães com início de TARV após 2ª metade da gestação OU ; Mães com infecção aguda pelo HIV durante a gestação ou aleitamento OU ; Mães com CV-HIV detectável no 3º trimestre, recebendo ou não TARV OU ; Mães sem CV-HIV conhecida OU ; Mães com Teste Rápido (TR) positivo para o HIV no momento do parto (sem diagnóstico e/ou seguimento prévio).
Baixo Risco	Uso de TARV na gestação E com Carga Viral (CV) do HIV indetectável a partir da 28ª semana (3º trimestre) E sem falha na adesão à TARV

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.SCIRAS.025 - Página 2/6	
Título do Documento	POP – PROFILAXIA ANTIRRETROVIRAL DO RN EXPOSTO AO HIV	Emissão: 01/11/2023 Versão: 2	Próxima revisão: 01/11/2025

4.1 RN de baixo risco

- Crianças do grupo de BAIXO RISCO, em qualquer idade gestacional, permanecem com a profilaxia contendo apenas AZT (Zidovudina) Solução Oral 10mg/mL por 28 dias com a seguinte posologia segundo a idade gestacional:

* Recém-nascido (RN) com 35 semanas de idade gestacional ou mais: 4mg/kg/dose, 12/12 h;

* RN entre 30 e 35 semanas de idade gestacional: 2mg/kg/ dose de 12/12h por 14 dias e 3mg/kg/dose de 12/12h a partir do 15º dia;

* RN com menos de 30 semanas de idade gestacional: 2mg/kg/dose, de 12/12h.

Observação: A dose do AZT IV, quando necessária, é 75% da dose VO, com o mesmo intervalo entre as doses.

4.2 RN de alto risco:

- Crianças do grupo de ALTO RISCO deverão utilizar esquemas profiláticos conforme a idade gestacional (ver quadro a seguir).

5. VERIFICAR A IDADE GESTACIONAL:

- Verificar a idade gestacional e aplicar à tabela abaixo.

- O RAL não pode ser administrado em RNs com idade gestacional abaixo de 37 semanas. Para esta situação, o esquema será com AZT e 3TC por 28 dias concomitante com nevirapina (NVP) por 14 dias.

- RNs com idade gestacional abaixo de 34 semanas deverão realizar a profilaxia apenas com AZT durante 28 dias, independentemente do risco de exposição ao HIV.

- RNs do grupo de baixo risco permanecem com a profilaxia contendo apenas AZT por 28 dias.

Quadro 2. Utilização de antirretroviral na profilaxia de criança exposta conforme idade gestacional (IG) e risco de exposição

Risco	IG	AZT	3TC	RAL	NVP
Baixo Risco	Qualquer IG	X	Não usar	Não usar	Não usar
Alto Risco	37 semanas ou mais	X	X	X	Não usar
	34 semanas a 37 semanas	X	X	Não usar	X
	< 34 semanas	X	Não usar	Não usar	Não usar

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.SCIRAS.025 - Página 3/6	
Título do Documento	POP – PROFILAXIA ANTIRRETROVIRAL DO RN EXPOSTO AO HIV	Emissão: 01/11/2023 Versão: 1	Próxima revisão: 01/11/2025

6. CONFERIR A POSOLOGIA

As doses recomendadas dos ARVs são:

6.1. Zidovudina (AZT) Solução Oral 10mg/mL:

Recém-nascido (RN) com 35 semanas de idade gestacional ou mais: 4mg/kg/dose, 12/12 h;

RN entre 30 e 35 semanas de idade gestacional: 2mg/kg/ dose de 12/12h por 14 dias e 3mg/kg/dose de 12/12h a partir do 15º dia;

RN com menos de 30 semanas de idade gestacional: 2mg/kg/dose, de 12/12h;

A dose do AZT IV, quando necessária, é 75% da dose VO, com o mesmo intervalo entre as doses.

6.2. Lamivudina (3TC) Solução Oral 10mg/mL:

RN com 34 semanas de idade gestacional ou mais: Do nascimento até 4 semanas de vida: 2mg/kg/dose, de 12/12h

6.3. Raltegravir (RAL) 100 mg granulado para suspensão oral:

1ª semana: 1,5 mg/kg 1x por dia;

A partir da 2ª semana até 4ª semana: 3 mg/kg 2 x por dia.

6.4. Nevirapina (NVP):

RN idade gestacional igual ou maior que 34 e menor que 37 semanas:

1ª semana: NVP 4 mg/Kg por dose 2 x por dia;

2ª semana: NVP 6 mg/Kg por dose 2 x por dia.

7. COLETA DE CARGA VIRAL

- A primeira coleta de CV-HIV deve ser realizada imediatamente após o nascimento.

- O exame deverá ser coletado através de punção periférica (não deve ser feita a coleta de material de cordão umbilical), preferencialmente antes do início da profilaxia com antirretrovirais. No entanto, a coleta não deve atrasar a administração dos medicamentos.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP. SCIRAS.025 - Página 4/6	
Título do Documento	POP – PROFILAXIA ANTIRRETROVIRAL DO RN EXPOSTO AO HIV	Emissão: 01/11/2023 Versão: 1	Próxima revisão: 01/11/2025

TABELA 1. SEGUIMENTO LABORATORIAL DA CRIANÇA EXPOSTA	
Exame	Quando coletar
CV-HIV ^{A,B}	Ao nascimento
	14 dias de vida
	2 semanas após término da profilaxia (6 semanas de vida)
	8 semanas após término da profilaxia (12 semanas de vida)
Anticorpos Anti - HIV ^C	12 meses
<p>A - Toda CV-HIV detectável, independentemente do valor, necessita de nova coleta de CV-HIV imediatamente.</p> <p>B - Crianças sintomáticas deverão ser investigadas imediatamente.</p> <p>C - Caso anti - HIV reagente, repetir exame com 18 meses.</p>	

9. PREPARO DO RALTEGRAVIR 100MG GRANULADO

- O RAL granulado é acondicionado em envelopes (sachês), em embalagem com 60 envelopes;
- Cada sachê contém 100mg de RAL para suspender em 10 mL de água, obtendo a concentração de final de 10mg/ml;
- O envelope contendo 100mg deverá ser misturado com água filtrada ou mineral antes de sua utilização e o volume administrado conforme peso do RN durante os primeiros 30 minutos após a mistura. O volume residual deverá ser descartado;
- São fundamentais as devidas orientações dos responsáveis pela dispensação do RAL granulado quanto ao seu uso adequado para os cuidadores das crianças em uso do medicamento.

10. FORMULAÇÕES DISPONÍVEIS NA FARMÁCIA

- ZIDOVUDINA - Solução oral 10mg/mL - Frasco c/100mL (Cód. AGHU: 401790)
- LAMIVUDINA - Solução oral 10mg/mL - Frasco c/ 240mL (Cód. AGHU: 401500)
- RALTEGRAVIR - 100mg Granulado - Caixa c/ 60 saches (Cód. AGHU: 401760)
- NEVIRAPINA - Suspensão Oral 10mg/mL - Frasco c/100mL (Cód. AGHU: 401632)

Observação:

Na falta do raltegravir granulado, deverá ser substituído por Nevirapina suspensão oral para crianças com 37 semanas ou mais de idade gestacional na dose de 6mg/kg por dose 2x/dia por 4 semanas.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP. SCIRAS.025 - Página 5/6	
Título do Documento	POP – PROFILAXIA ANTIRRETROVIRAL DO RN EXPOSTO AO HIV	Emissão: 01/11/2023 Versão: 1	Próxima revisão: 01/11/2025

11. REFERÊNCIAS

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.

Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. NOTA INFORMATIVA Nº 6/2021-.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, o diagnóstico de infecção pelo HIV em crianças com menos de 18 meses de idade e sobre o tratamento para crianças vivendo com HIV, e inclui orientações do manejo de crianças expostas ao HIV pré-termo e ou/ baixo peso.

Nota informativa 15/2022-CGAHV/.DCCI/SVS/MS

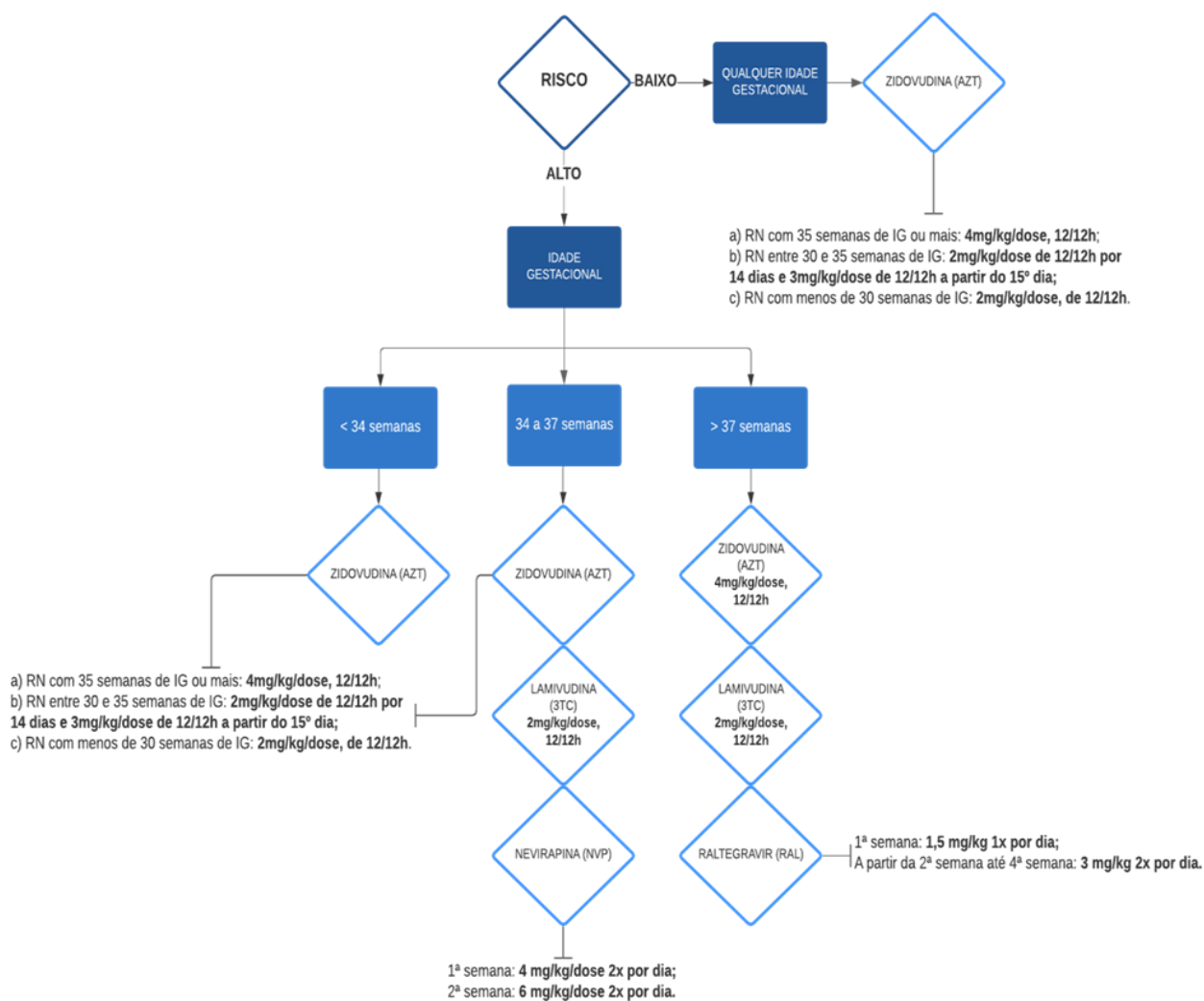
12. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
02	01/11/2023	Atualização do documento

<p>Elaboração</p> <p>1ª Versão Vanessa Campos Andrade De Melo Pérsico Médica-Infectologista do Setor de Gestão da Qualidade</p> <p>Diego Pereira Gabriel Dos SantosSiape: Farmacêutico da Unidade de Farmácia Clínica</p> <p>Amanda Brilhante Freitas Médico - Pediatra da Unidade de Cuidados Intensivos eSemi-Intensivos</p> <p>2ª Versão Vanessa Campos Andrade De Melo Pérsico Médica-Infectologista do Setor de Gestão da Qualidade</p>	ELETRÔNICA VIA SEI
<p>Revisão Vanessa Campos Andrade De Melo Pérsico Médica-Infectologista do Setor de Gestão da Qualidade</p>	ELETRÔNICA VIA SEI
<p>Validação Vanessa Freires Maia Setor de Gestão da Qualidade</p>	ELETRÔNICA VIA SEI
<p>Aprovação Carla Cilene Alves Dantas Petrônio Chefe do Setor de Vigilância em Saúde</p>	ELETRÔNICA VIA SEI

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.CCIH.025 - Página 6/6	
Título do Documento	POP – PROFILAXIA ANTIRRETROVIRAL DO RN EXPOSTO AO HIV	Emissão: 07/04/2021 Versão: 1	Próxima revisão: 07/04/2023

ANEXO:



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ANA BEZERRA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
Praça Tequinha Farias, nº 13 - Bairro Centro, Santa Cruz/RN, CEP 59200-000
- <http://huab-ufrn.ebserh.gov.br>

Certidão

Processo nº 23527.006326/2022-21

Interessado: @interessados_virgula_espaco@

Certidão de assinaturas do POP: PROFILAXIA ANTIRRETROVIRAL DO RN EXPOSTO AO HIV

ELABORAÇÃO		
<p>1ª Versão</p> <p>Vanessa Campos Andrade de Melo Persico Médica infectologista</p> <p>Diego Pereira Gabriel Dos Santos Siape: Farmacêutico da Unidade de Farmácia Clínica</p> <p>Amanda Brilhante Freitas Médico - Pediatra da Unidade de Cuidados Intensivos e Semi-Intensivos</p> <p>2ª Versão</p> <p>Vanessa Campos Andrade de Melo Persico Médica infectologista</p>		
REVISÃO		

Vanessa Campos Andrade de Melo Persico Médica Infectologista		
VALIDAÇÃO	ASSINATURA	
Vanessa Freires Maia Setor de Gestão da Qualidade		
APROVAÇÃO	ASSINATURA	
Carla Cilene Alves Dantas Petrônio Chefe do Setor de Gestão da Qualidade		



Documento assinado eletronicamente por **Vanessa Freires Maia, Enfermeiro(a)**, em 09/11/2023, às 15:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carlla Cilene Alves Dantas Petrônio, Chefe de Setor**, em 09/11/2023, às 16:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Vanessa Campos Andrade de Melo Pérsico, Médico(a)**, em 09/11/2023, às 16:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **34237824** e o código CRC **6A1F2902**.