



NOTA INFORMATIVA CONJUNTA Nº. 01/2018/DIVE/DIAF/SUV/SES

***Assunto:** recomendações quanto a substituição (switch) de esquemas de terapia antirretroviral contendo inibidores da transcriptase reversa não-nucleosídeos (ITRNN) ou inibidores da protease reforçados por ritonavir (IP/r) por Dolutegravir (DTG), para pessoas vivendo com o HIV (PVHIV)*

A Diretoria de Vigilância Epidemiológica (DIVE), em conjunto com a Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF) da Secretaria de Saúde do Estado de Santa Catarina vêm, por meio desta Nota, esclarecer e orientar a rede assistencial às pessoas vivendo com HIV (PVHIV) e às Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDM) antirretrovirais (ARV) quanto aos procedimentos a serem adotados após a divulgação, por parte do Ministério da Saúde (MS), das recomendações quanto a possibilidade de substituição (switch) de esquemas de terapia antirretroviral contendo inibidores da transcriptase reversa não-nucleosídeos (ITRNN) ou inibidores de protease reforçados por ritonavir (IP/r) por Dolutegravir (DTG).

Considerando a Nota Informativa nº 03/ 2018 - COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS, de 10/04/2018, apresentamos as seguintes recomendações aos médicos prescritores de ARVs ensejando a melhor assistência às PVHIV.

Observações iniciais:

- O Dolutegravir (DTG) apresenta excelente perfil de potência, elevada barreira genética e tolerabilidade, porém não é isenta de efeitos adversos e interações medicamentosas, o que pode representar uma reversão da expectativa do prescritor e do paciente quanto à troca;
- A individualização no momento de avaliar e propor a troca é fundamental e deverá contar com a compreensão e aceitação do(a) paciente após a apresentação das justificativas por parte do prescritor, assim como deve ser adequadamente analisada pelo prescritor, se a demanda se origina a partir do(a) paciente;





GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica
Diretoria de Vigilância Epidemiológica

- Não se *recomenda* a substituição para esquemas com DTG em PVHIV bem adaptados à TARV atual, que mantém boa adesão à TARV e sem sinais de toxicidade ou em falha virológica;
- Devem-se identificar situações onde a prescrição do DTG não está prevista no PCDT- HIV adultos (gestantes e casos de tuberculose, por exemplo);
- Pacientes em situação de falha virológica (CV-HIV detectável após seis meses do início ou da modificação do tratamento, ou rebote da CV-HIV em indivíduos que haviam atingido supressão viral sob tratamento), mesmo sem evidenciar sinais ou sintomas clínicos e/ou laboratoriais de imunossupressão, deverão ser abordados conforme o PCDT-HIV adulto; portanto somente terão seu esquema ARV modificado mediante a realização do exame de genotipagem do HIV.

Os quadros a seguir apresentam os critérios para a substituição da TARV para uso de DTG:

Substituição permitida	Substituição não permitida
PVHIV > 12 anos de idade	PVHIV < 12 anos
PVHIV em TARV com supressão viral (CV < 50 cp /ml) nos últimos 6 meses	PVHIV com CV detectável (≥ 40 cp) <i>Em caso de blip (escape) viral confirmado e revertido, a troca poderá ser solicitada</i>
PVHIV em TARV contendo EFZ ou NVP como esquema inicial, sem falha virológica prévia ou atual	PVHIV em situação de abandono de tratamento (> 100 dias sem ARV)
PVHIV que tiveram mudança do seu “backbone” (dupla de ITRN) dos esquemas atuais de TARV (ITRNN ou IP/r), desde que a troca tenha ocorrido por efeito adverso, intolerância, comorbidades, toxicidade ou interação medicamentosa e não por falha virológica prévia	Gestantes HIV+





GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica
Diretoria de Vigilância Epidemiológica

PVHIV em TARV contendo ATV/r ou DRV/r como esquema inicial, sem falha virológica prévia ou atual	<i>PVHIV em tratamento com Rifampicina (tratamento da TB ou ILTB)</i>
PVHIV em TARV contendo ATV/r ou DRV/r após substituição de EFZ ou NVP, por razão de intolerância e/ ou efeitos adversos aos ITRNN, sem falha virológica prévia ou atual.	<i>PVHIV em uso de carbamazepina, oxycarbamazepina, fenitoína ou fenobarbital.</i>

Situações especiais: substituição da TARV contendo Raltegravir (RAL):

- Gestantes em uso de RAL devem ter o esquema modificado para uso do DTG em até 3 meses após o parto;
- Pacientes em uso de RAL durante o tratamento da tuberculose devem ter seu esquema modificado para uso de DTG apenas após período de, no mínimo, 2 semanas após a interrupção da Rifampicina e em até 3 meses após a finalização do tratamento.

Recomendações gerais:

- Antiácidos contendo cátions polivalentes (ex.: Al/Mg) devem ser tomados 6 horas antes ou 2 horas depois da tomada do DTG.
- Suplementos de cálcio ou ferro devem ser tomados 6 horas antes ou 2 horas depois da tomada do DTG.
 - Quando acompanhado de alimentos, o DTG pode ser administrado ao mesmo tempo que esses suplementos.
- O DTG aumenta a concentração plasmática da metformina, portanto para manter o controle glicêmico, um ajuste na dose da metformina pode ser necessário (recomenda-se dose máxima diária de até 1.000mg).
- Vale lembrar que a farmacovigilância ativa do DTG conforme ofício circular nº 73/2017 – DIAHV/SVS/MS, permanece como importante forma de detecção, avaliação, compreensão e prevenção as reações adversas ao uso de DTG.





GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica
Diretoria de Vigilância Epidemiológica

- Aos médicos prescritores, no momento do atendimento para a realização do switch, cabe preencher 2 (dois) “Formulários de Solicitação de Medicamentos – Tratamento”:
 - a. Um com o esquema terapêutico atual (para atender a continuidade de TARV com o esquema atual até a troca).
 - b. Um com o novo esquema contendo o DTG.

Orientações para a dispensação de DTG nas Unidades Dispensadoras de Medicamentos Antirretrovirais (UDM) nos esquemas de substituição

- Para que o atendimento das pessoas com indicação de substituição de ARV por DTG seja realizado de forma adequada, bem como não comprometa os estoques de DTG para as PVHIV que já estão em uso desse medicamento, o médico prescritor deverá:
 1. Checar a disponibilidade, no momento do atendimento, dos 2 “Formulários de Solicitação de Medicamentos- Tratamento”:
 - a. Um com o esquema terapêutico atual (para atender a continuidade de TARV com o esquema atual até a troca).
 - b. Um com o novo esquema contendo o DTG.
 2. Nos formulários de dispensação de ARV, o resultado e a data da última CV- HIV deve estar OBRIGATORIAMENTE preenchido.
- Dessa forma a Unidade Dispensadora de Medicamentos (UDM) poderá fazer o planejamento adequado do quantitativo necessário para todos as PVHIV e efetuar a dispensação do novo esquema na próxima dispensação/retirada da TARV com programação prévia.
- Cada UDM deverá criar seu mecanismo de controle interno desses agendamentos e deverá no momento da solicitação do ressuprimento por meio da Programação Ascendente (PA) no SICLOM justificar o número de pacientes agendados e a quantidade maior que a sugestão dada pelo sistema.





GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica
Diretoria de Vigilância Epidemiológica

- Cabe ressaltar que uma vez dispensado o novo esquema terapêutico o quantitativo necessário para atender o paciente será automaticamente incluindo nos pedidos na próxima programação ascendente, ou seja não há necessidade de solicitar quantidade extra nos pedidos subsequentes.
- O estado fará o recebimento e programação de distribuição do estoque de **DTG e de Tenofovir 300mg + Lamivudina 300mg (2 em 1)** recebidos pelo MS (extra), para a manutenção de estoque estratégico. Cabe ressaltar que a distribuição para as UDMs será feita para atender as substituições, de forma gradual, conforme as solicitações através dos formulários, sendo efetivada a troca do ARV ao paciente, na próxima retirada de medicamento, conforme Fluxograma estabelecido pelo MS na Nota Informativa N°3/2018-COVIG/CGVP/.DIAHV/SVS/MS, não sendo necessário dispor de espaço físico superior ao já existente.

Maria Teresa Bertoldi Agostini
Diretora de Assistência
Farmacêutica
SUV/SES

Eduardo Marques Macário
Diretor de Vigilância
Epidemiológica
SUV/SES

