



apresentam

FÓRUM DE DISCUSSÃO com a DIAF e DIVE: Medicamentos de Uso Restrito e Processo de Aprovação Pela Câmara Técnica

MARIA FERNANDA BALLESTRO DA ROCHA

**Farmacêutica do Diretoria de Assistência Farmacêutica
da SES/SC**

EDUARDO CAMPOS DE OLIVEIRA

**Médico Infectologista da Diretoria de Vigilância
Epidemiológica da SES/SC**

Terapia X Dispensação

- É indispensável a presença de um profissional qualificado, com perfil de proatividade buscando sempre se atualizar perante aos novos Protocolos Clínicos de Diretrizes Terapêuticas.
- A dispensação está voltada ao conhecimento das constantes atualizações nos esquemas terapêuticos referente a novos protocolos clínicos que mencionam desde a base inicial das terapias, até os casos mais restritos onde será necessário a aprovação da câmara técnica.

Terapia X Dispensação

- É indispensável a presença de um profissional Segundo o protocolo clínico os pacientes em fase inicial de tratamento deverão fazer uso dos seguintes esquemas, baseado no perfil pessoal:

CONDIÇÕES	ESQUEMA PREFERENCIAL
TRATAMENTO INICIAL	(TDF/3TC) + DTG
Dose Padrão do DTG	1cp de 50mg/ dia
GESTANTES	(TDF / 3TC / RAL)
CO-INFECÇÃO TB-HIV (sem critérios de gravidade)	(TDF / 3TC / EFZ)
CO-INFECÇÃO TB-HIV (com um ou mais critérios de gravidade)	(TDF / 3TC / RAL)

Terapia X Dispensação

- **Crítérios de gravidade:** CD4 < 100 céls./mm³ ; presença de outra infecção oportunistas (IO); indicação de internação hospitalar/doença grave; TB disseminada, e resistência prévia ao EFZ.
- **Contraindicações ao uso de DTG:** Pessoas em uso de Fenitoína, Fenobarbital e Oxicarbamazepina, Mulheres em idade fértil, gestantes, conforme Nota Informativa N°10/2018- DIAHV/SVS/MS.

Terapia X Dispensação

MVHIV em idade fértil que tem indicação de uso de DTG:

- **Devem evitar engravidar e ter assegurado o uso de um método contraceptivo eficaz**, preferencialmente métodos contraceptivos que não dependam da adesão (DIU ou implantes anticoncepcionais).
- Investigar a possibilidade de gestação, previamente à prescrição do DTG.

MVHIV em idade fértil que estejam em uso de DTG e não desejam usar contraceptivos eficazes:

- A TARV deve ser substituída por esquemas sem DTG, conforme recomendações do *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos*.

Gestantes vivendo com HIV não devem fazer uso de DTG.

- MVHIV que tiverem confirmada gravidez durante o uso do DTG, devem ter seu esquema ARV imediatamente substituído, conforme orientações do PCDT PTV.

MVHIV em idade fértil que realizaram método contraceptivo definitivo (ex. laqueadura tubária) ou tenham outras condições biológicas que impeçam a ocorrência de uma gestação (ex. histerectomia) poderão fazer uso de DTG.

Terapia X Dispensação

Quais os motivos que levam a troca do esquema terapêutico?



Terapia X Dispensação

O Perfil Terapêutico do Paciente

É um dos fatores que levam a troca de terapia, sendo escolhidos novos caminhos terapêuticos, baseados sempre nos protocolos clínicos e contando com o apoio da Câmara Técnica

Terapia X Dispensação

A eficácia no tratamento dos pacientes que estão em uso regular da TARV

- Os dados da eficácia no tratamento são apontados a partir do acompanhamento e a realização dos exames de controle da carga viral.
- Quando não se obtém os resultados de supressão da carga viral após 6 meses de tratamento regular, faz-se necessário saber mais sobre o comportamento do vírus, as mutações selecionadas, a resistência à TARV, buscando-se esses dados a partir da Genotipagem do vírus.

Terapia X Dispensação

INDICAÇÕES PARA REALIZAÇÃO DE GENOTIPAGEM DO HIV:

Indicação de genotipagem pré-tratamento

- Gestantes
- Crianças (transmissão vertical)
- Casais sorodiscordantes
- Coinfecção TB-HIV

Terapia X Dispensação

Critérios para realização do teste de genotipagem na falha virológica

- Viremia detectada em coleta consecutiva de carga viral após intervalo de quatro semanas
- Carga viral superior a 500 cópias/mL
- Uso regular de TARV por pelo menos seis meses.

Terapia X Dispensação

Antirretrovirais de uso restrito disponíveis para composição de esquema de resgate, baseados na Genotipagem são:

Darunavir
Dolutegravir
Etravirina
Maraviroque
Tipranavir
Enfuvirtida

Terapia X Dispensação

Terapia de Resgate:

- É de responsabilidade da UDM verificar novas autorizações de medicamentos para uso em terapias de resgate.

ARV	CONDIÇÃO	APROVAÇÃO PELA CÂMARA TÉCNICA
Dolutegravir (DTG)	Tratamento Inicial	Não
	Falha Viroológica (genotipagem)	Sim (DTG50mg - 12/12hs em falha ao RAL, indicação de uso de TPV/r)
	Paciente em uso de RAL	Não
Raltegravir (RAL)	Co-infecção TB-HIV e intolerância ou resistência ao EFZ	Não
	Gestante	Não
Darunavir (DRV)	Esquema de resgate baseado em Genotipagem	Sim
	Intolerância ou Contraindicação ao ATV	Não
Etravirina (ETR)	Esquema de resgate base em Genotipagem	Sim
Maraviroque (MVQ)	Esquema de resgate base em Genotipagem e Genotropismo CCR5	Sim
Enfuvirtida (T2O)	Esquema de resgate base em Genotipagem	Sim
Tipranavir (TPV)	Esquema de resgate base em Genotipagem	Sim

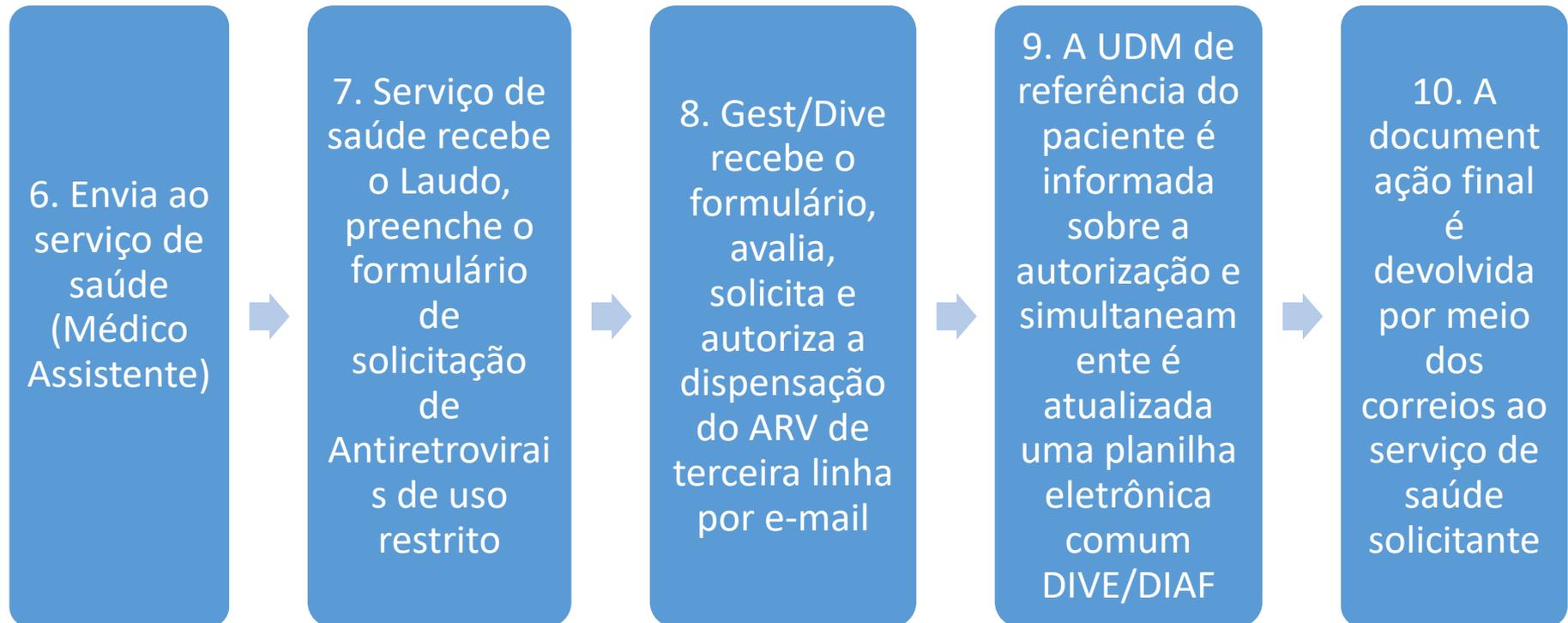
Terapia X Dispensação

Entenda o Fluxograma a seguir:

Fluxograma Aprovação e Liberação de Medicamentos de Uso Restrito



Fluxograma Aprovação e Liberação de Medicamentos de Uso Restrito





Obrigada



**Avalie a fórum de discussão de
hoje:**

[https://goo.gl/forms/xSMaKIFM6I
9IFS652](https://goo.gl/forms/xSMaKIFM6I9IFS652)



Se aparecerem novas dúvidas sobre o tema discutido hoje, ou sobre qualquer questão clínica ou de processo de trabalho, solicite uma teleconsultoria! É fácil e rápido. Estamos dispostos a ajudar!

[http:// telessaude.sc.gov.br](http://telessaude.sc.gov.br)

telessaudesc@gmail.com