



FOTO: KEVIN OUMA/EGPAF, 2021



CONSIDERAÇÕES ACERCA DA IMPLEMENTAÇÃO DE DTG PEDIÁTRICO EM PROGRAMAS NACIONAIS

ABRIL 2022



Antecedentes

Em meados de 2021, os programas nacionais de SIDA começaram a fazer a transição do tratamento para crianças que vivem com VIH dolutegravir (DTG) 10 mg sulcado, comprimidos dispersíveis, também conhecido como DTG pediátrico (pDTG). A rápida introdução e implementação do pDTG é uma prioridade para implementar as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS) e garantir que as crianças que vivem com VIH recebam o melhor tratamento disponível da SIDA de primeira e segunda linha o mais rápido possível. É importante notar que uma única substituição pDTG deve ocorrer independentemente da disponibilidade de um teste/carga viral (CV), ou do valor do último resultado de CV, mantendo ou otimizando as crianças usando abacavir/lamivudina (ABC/3TC) como base. Atualmente, mais de 30 países têm planos de adoção e implementação do pDTG.

Peso da Criança	No. de Comprimidos Diários pDTG <i>Frasco de 90</i>	No. de Comprimidos Diários ABC/3TC 120/60 mg <i>Frasco de 30 ou 60</i>
3 to 5,9 kg	0,5 	1 
6 to 9,9 kg	1,5 	1,5 
10 to 13,9 kg	2 	2 
14 to 20 kg	2,5 	2,5 

Visão geral da embalagem de 90 comprimidos

As experiências dos primeiros países que adotaram o pDTG destacaram algumas complexidades de implementação e administração em torno dos frascos de 90. Os desafios estão primeiramente associados à distribuição de pDTG a crianças com peso inferior a 10kg, porque o frasco de 90 equivale a um suprimento de quatro a seis meses para crianças que iniciam pDTG com 3kg a 5,9kg e um suprimento de 2 meses para crianças de 6kg a 9,9kg. A dispensação de vários meses (MMD, por sua sigla em inglês) para crianças de dois anos ou mais oferece benefícios programáticos e de economia de custos para pacientes e fornecedores, incluindo a oportunidade de reduzir a exposição ao COVID-19 minimizando as visitas clínicas. No entanto, alguns profissionais de saúde podem ter dificuldade em garantir que os cuidadores cumpram as visitas de acompanhamento médico de um mês após o início ou a transição para um regime baseado em pDTG. A maioria das crianças na faixa de 3kg a 5,9kg passará para a faixa de 6kg a 9,9kg, e sua dosagem precisará aumentar de 0,5 a 1,5 comprimidos por dia antes que o frasco de 90 esteja vazio. Além disso, pode haver preocupações sobre o potencial de monoterapia com pDTG devido a falta de alinhamento entre o número de comprimidos nos frascos de 30 ou 60 de ABC/3TC e frascos de 90 de pDTG 90. Como resultado, o reacondicionamento de pDTG foi considerado uma estratégia potencial para resolver essas preocupações.

Para garantir que as crianças façam a transição para o pDTG com segurança e eficácia, a Equipe Tarefa do GAP-f pDTG gostaria de oferecer as seguintes considerações para programas nacionais de SIDA, parceiros de implementação e provedores de serviços.

Considerações de uso para todos os ARVs¹ pediátricos dispersíveis e sulcados¹

- **Não reacondicione ou reempacote frascos de ARVs.** Os comprimidos devem permanecer na embalagem original para manter a qualidade e estabilidade do produto.
- **Se incluído, guarde o pacote dessecante em cada frasco.** Se incluídos, os dessecantes são necessários para manter a estabilidade e a qualidade dos comprimidos no frasco. Os pacotes dessecantes devem permanecer em cada frasco e não devem ser jogados fora.
- **Divida os comprimidos com as mãos secas e limpas.** A metade do comprimido não utilizada deve ser colocada de volta no frasco após ser dividida para garantir sua estabilidade. A metade do comprimido não precisa ser administrada na próxima dose. Depois de divididos, os comprimidos não utilizados podem ser usados a qualquer

¹ Essas recomendações foram desenvolvidas com base nas melhores práticas de implementação, bem como na orientação dos fabricantes de produtos ([Viatris \[anteriormente Mylan\]](#); [Macleods](#))

momento antes da data de vencimento no frasco, desde que os comprimidos não utilizados permaneçam no frasco.

Considerações para implementação

- **Alinhamento de políticas.** Alinhar as políticas nacionais de MMD, diretrizes e materiais de informação, educação e comunicação (IEC, por sua sigla em inglês) com as recomendações de implementação. À medida que forem adotadas estratégias para o empacotamento de ARVs para vários meses, será importante atualizar as políticas nacionais de MMD – ou liberar circulares técnicas específicas do produto – e garantir que as instruções de trabalho para profissionais de saúde e cuidadores estejam alinhadas com as considerações de implementação de apoio clínico descritas abaixo.
- **Quantificação, disponibilidade e dispensação precisa.** No contexto da introdução de pDTG, é importante garantir a quantificação suficiente de pDTG e ABC/3TC. À medida que as estratégias para a gestão de frascos de 90 forem adotadas, será importante que o MS e os principais interessados técnicos quantifiquem e forneçam ABC/3TC suficiente às clínicas para alinhar com a distribuição planejada de frascos de 90 de pDTG. Ao nível da clínica, deve ser dispensada uma quantidade suficiente de medicamento equivalente ou, em alguns casos, superior ao número de dias entre consultas clínicas. No contexto de pDTG, a quantidade total e equivalente de comprimidos de pDTG e ABC/3TC deve ser dispensada e explicada aos cuidadores para que a criança nunca corra o risco de receber monoterapia. Uma estratégia para evitar a monoterapia é pedir aos cuidadores que tragam os frascos de ARVs com eles para as consultas clínicas da criança para monitorar a adesão.
- **Prestação de apoio clínico.** Médicos e agentes comunitários de saúde devem acompanhar ativamente os cuidadores e as crianças para garantir a adesão às consultas clínicas, independentemente do número de comprimidos dispensados na consulta anterior. Para monitorar de perto as crianças no novo tratamento do VIH, os programas nacionais podem implementar métodos relevantes, apropriados e eficazes para ajustar regularmente as doses baseados no peso e garantir a adesão às consultas clínicas. Se viável, as considerações de implementação de apoio clínico incluem a realização de:
 - Aconselhamento de preparação do tratamento com os cuidadores e demonstração sobre a administração
 - Visitas domiciliares ou telefonemas a cada duas semanas para garantir que os cuidadores possam administrar os medicamentos conforme as instruções, para lembrá-los de sua próxima consulta e para garantir que tragam os comprimidos restantes com eles
 - Telefonemas seguidos de visitas domiciliares aos cuidadores se alguma visita clínica for perdida
 - Revisões para garantir que os registros da farmácia, os registros individuais dos pacientes e as mensagens reforcem a necessidade dos cuidadores retornarem para visitas clínicas e aconselhamento.

Para obter recursos e orientações mais específicos para apoiar a introdução do pDTG, visite o [Kit de Ferramentas de Introdução de Novos Produtos VIH](#).

SOBRE A EQUIPE A PDTG DO GRUPO DE TRABALHO DE ACESSO A PRODUTOS E ENTREGRA DE TRATAMENTO DA GAP-f (PATD)

A Equipe pDTG é um fórum para coordenação entre os parceiros envolvidos na introdução de comprimidos dispersíveis sulcados pDTG. A Equipe Tarefa pDTG é uma plataforma para compartilhar o que os parceiros já estão fazendo, identificar onde o trabalho pode se complementar e, o mais importante, identificar as lacunas que precisam ser abordadas e onde o GAP-f pode ajudar a garantir que o uso do DTG pediátrico possa ser ampliado o mais rápido possível. As organizações que participam da Equipe Tarefa pDTG incluem: Iniciativa Clinton de Acesso à Saúde (CHAI, por sua sigla em inglês), Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi), Fundação Elizabeth Glaser Contra o SIDA Pediátrico (EGPAF), Fundo Mundial de Combate à SIDA, Tuberculose e Malária, Sociedade Internacional de AIDS (IAS), Centro Internacional de Programas de Cuidado e Tratamento da SIDA (ICAP), Médicos sem Fronteiras (MSF), Pool de Patentes de Medicamentos (MPP), Tratamento Pediátrico-Adolescente África (PATA), ONUSIDA, UNICEF, Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional (USAID), Centro para Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos (US CDC), Departamento de Estado dos Estados Unidos, Organização Mundial da Saúde (OMS).

SOBRE O ACELERADOR GLOBAL PARA FORMULAÇÕES PEDIÁTRICAS (GAP-f)

GAP-f é uma Rede da OMS sediada no Departamento de Pesquisa em Saúde da Divisão de Ciências e foi criada para responder à lacuna do tratamento pediátrico. Seguindo a resolução da 69ª Assembleia Mundial da Saúde sobre a promoção da inovação e acesso a medicamentos de qualidade, seguros, eficazes e acessíveis para crianças, o GAP-f foi concebido para construir e formalizar o modelo desenvolvido dentro da comunidade de VIH para fornecer um mecanismo sustentável que garante que formulações pediátricas mais seguras, eficazes e duráveis sejam desenvolvidas e disponibilizadas para crianças em um cronograma acelerado. Mais informação está disponível em <https://www.who.int/initiatives/gap-f>.

Signatário: Este resumo foi desenvolvido pela Equipe Tarefa GAP-f pDTG

Página web : <https://www.who.int/initiatives/gap-f> | **Email:** gap-f@who.int