



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

MINISTÉRIO DA SAÚDE
DIRECÇÃO NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
PNC ITS-HIV/SIDA

À Direcção Provincial de Saúde de

Circular nº 1018 / 100 /DNSP/2019

Data: 01 / 04 /2019

Assunto: Introdução de Normas Clínicas Atualizadas e dos Modelos Diferenciados de Serviços, para o seguimento do paciente HIV positivo - CIRCULAR 2

De acordo com a circular N° 716/2103/DNSP/2019, datado de 08/03/2019, é autorizada pela Srª Directora nacional de Saude Pública a introdução das Normas Clínicas Atualizadas e dos Modelos Diferenciados de Serviços para o seguimento do paciente seropositivo. Contudo, face a necessidade de alterar as normas pediátricas divulgadas nesta circular, foi enviado um email no dia 15 de Março de 2019 orientando para o cancelamento das normas pediátricas divulgadas na referida circular.

Em virtude das alterações das normas pediátricas (revisão ainda em curso) e com impacto directo no processo de quantificação e procura dos MARVs a nível central, tem-se verificado nos últimos meses a falta de disponibilidade tanto a nível central como provincial, distrital e nas US de algumas formulações pediátricas, com maior destaque para o AZT/3TC 60/30mg (DUOVIR Pediátrico ou BABY)), LPVr 80/20mg em xarope (Kaletra) e LPVr 200/50mg (formulação do adulto mas que é usada em algumas crianças com peso recomendável);

Face a esta situação, a CMAM tem vindo a fornecer às províncias o ABC/3TC 60/30mg e LPVr 40/10mg em pellets ou grânulos.

Neste contexto, para garantir a continuidade na implementação do TARV pediátrico recomenda-se:

1. Continuar a implementar as normas actualmente em vigor (normas pediátricas antigas), até que a DNSP através do PNC ITS HIV/SIDA faça a divulgação formal das novas normas de TARV pediátrico, cuja revisão ainda está em curso;

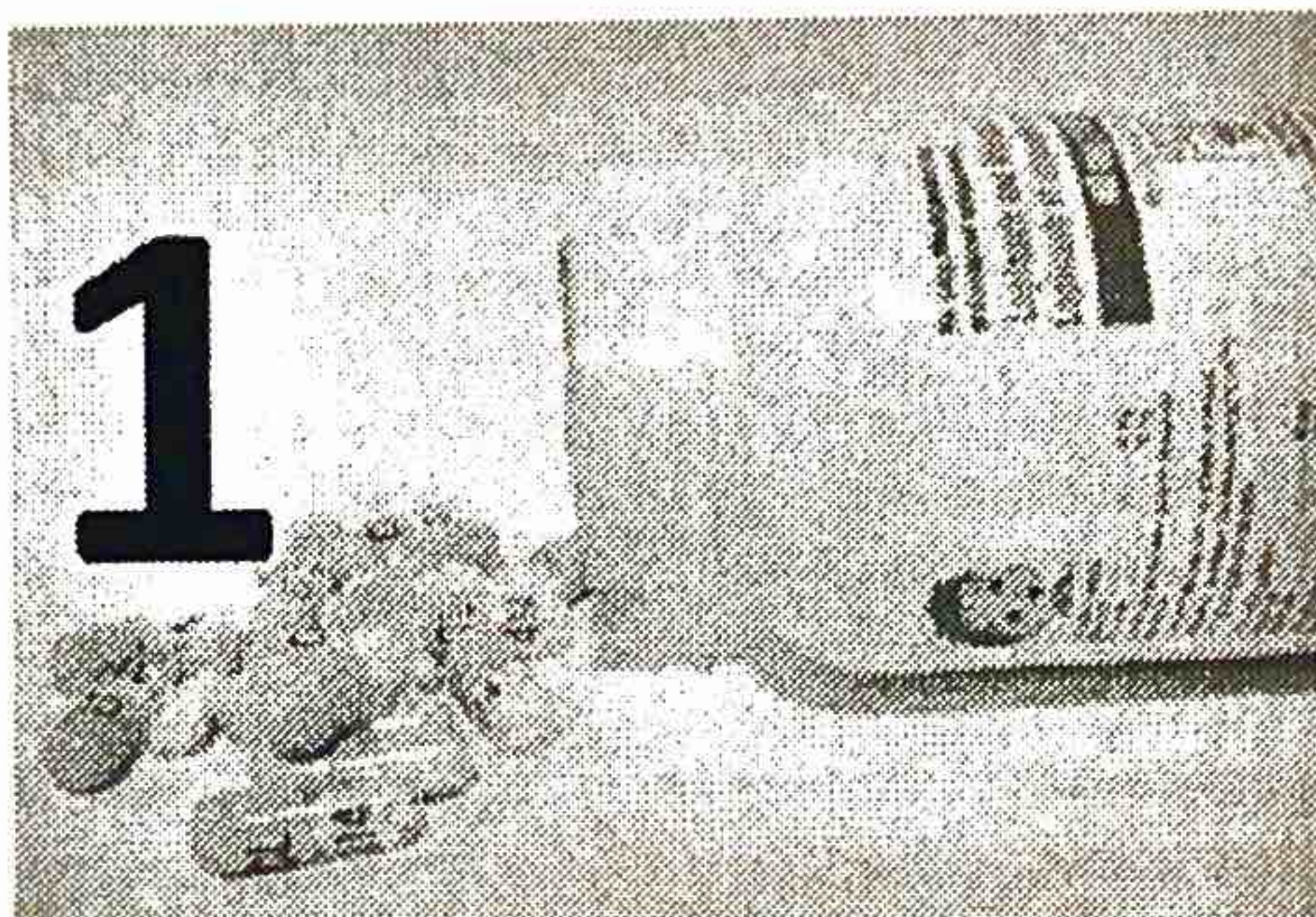
2. Onde não houver disponibilidade do AZT/3TC 60/30mg (DUOVIR Pediátrico ou BABY) deve-se usar em substituição o ABC/3TC 60/30mg, quer para novos inícios TARV como para a manutenção;
3. Onde não houver disponibilidade do LPVr 80/20mg em xarope (Kaletra) deve-se usar em substituição o LPVr 40/10mg em pellets ou grânulos, tanto para novos inícios TARV como para a manutenção do TARV; Esta troca é válida apenas para crianças menores de 14 kg, com indicação para uso dos pellets;
4. O LPVr em pellets é recomendado para crianças a partir dos 3 meses de vida e que tenha peso ≥ 5 KG. A partir dos 14kg, deve-se trocar para LPVr 100/25 mg, logo que a criança consiga deglutir os comprimidos de LPVr 100/25mg;
5. AS trocas de AZT/3TC 60/30mg e LPV/r kaletra para ABC/3TC 60/30mg e LPVr em pellets respetivamente não são considerada alteração das normas, simplesmente esta a fazer-se a reposição de fármacos da mesma classe devido a indisponibilidade dos mesmos (ropturas de stock);
6. As crianças que iniciarem o TARV usando estas formulações ABC/3TC 60/30mg e/ou LPVr 40/10mg em pellets ou grânulos, e aquelas que tiverem trocado para estas formulações por indisponibilidade, deverão manter-se nestes regimes até o desenvolvimento da Falência terapêutica, mesmo depois de restabelecido os níveis de stocks de AZT/3TC 60/30mg (DUOVIR Pediátrico ou BABY) e/ou LPVr 80/20mg em xarope (Kaletra);
7. A formulação de Lopinavir/r 40/10mg em Pellets disponível até ao momento está disposto em frascos. Cada frasco contém 120 cápsulas transparentes de LPVr e cada cápsula contém 40mg de Lopinavir e 10mg de ritonavir;
8. AS dosagens das formulações pediátricas para cada faixa de peso encontram-se no tríptico de regimes e dosagens pediátricas actualmente disponíveis nas US;
9. Todas as crianças com peso ≥ 25 kg em uso do LPVr de 200/50mg devem trocar o LPVr para Atazanavir de 300mg, (contrariamente a recomendação inicial que recomendava a oferta do ATV a partir dos 35kg); Esta troca não é considerada mudança de linha, pois apenas está a substituir-se dois fármacos da mesma classe (LPV/r pelo ATV/r);
10. As US que já tiverem replicado e afixado nos sectores os materiais de formação de TARV pediátrico divulgados aquando da formação nacional de Novas normas clínicas e MDS, decorrida de 22-26 de Outubro de 2018, devem inutilizar os mesmos e aguardar pelos novo pacote de formação;

Em relação ao registo do consumo destas formulações nos LRDA's, quantificação das necessidades e reporte nos MMIA, recomenda-se:

1. O registo dos novos ARVs é fundamental para possibilitar a correcta reposição de stocks nas Unidades Sanitárias e nas províncias.
2. As US devem passar a utilizar o novo modelo de LRDA e MMIA que já está actualizado com as novas formulações;
3. No caso da indisponibilidade do LRDA e MMIA actualizado é recomendado que o registo das novas formulações de Atazanavir/r 300mg e Lopinavir/r 40/10mg pellets ou grânulos seja feita nos campos em branco do LRDA ou nos campos contendo os ARVs das formulações antigas cujo uso foi descontinuado (ex: Estavudina);
4. A base de cálculo de LPVr 40/10mg em cápsulas (pellets) para o fornecimento das unidades sanitárias em relação a solução oral de Lopinavir/r 80/20mg 60ml é exactamente de 1 para 1.



=



5. O cálculo das quantidades para a requisição inicial devem garantir stocks para 3 meses de cada Unidade Sanitária.
6. O ABC/3TC 60/30mg pediátrico substitui ao AZT/3TC 60/30mg na mesma quantidade de frascos consumidos. No entanto deve-se ter atenção, pois as crianças devem usar a formulação de ABC/3TC 60/30mg pediátrico até aos 24,9Kg podendo levar até 3 frascos por mês e, quando atingir **peso \geq 25kg** passam a usar o ABC/3TC 600/300mg do adulto, contrastando com o AZT/3TC 60/30mg cuja a troca para a formulação do adulto acontecia á partir dos 14Kg.
7. O Atazanavir/r (ATVr) 300/100mg disponível esta disposto em frascos contendo 30 comprimidos, cuja dose a administrar é 1cp em toma única diária.
8. O cálculo das quantidades para conversão do Lopinavir/r 200/50mg para ATVr300mg é de 1 frasco para 1 frasco. Contudo, deve-se ter atenção para a alteração do número de comprimidos necessários, pois existe uma redução

considerável, uma vez que o frasco de ATVr contém 30 comprimidos para 30 dias contrariamente ao frasco de LPVr que continha 120 cp para 30 dias;

9. Assim sendo, às crianças com peso $\geq 25\text{kg}$ que estejam em uso do regime contendo ABC/3TC+ LPV/r deverão receber: ABC/3TC 600/300mg (do adulto), 1cp/dia em toma única diária + ATV/r cp 300mg 1cp/dia em toma única diária, o que simplifica consideravelmente o número de comprimidos a tomas diariamente;

Tabela resumo para quantificação das necessidades:

Formulação por substituir	Substituição	Nova Formulação a usar
1 Frasco de AZT/3TC 60/30mg em comprimidos (DUOVIR pediátrico ou baby) - frasco de 60 comprimidos	Substituir na distribuição por	1 Frasco de ABC/3TC 60/30mg em comprimidos (ABC/3TC pediátrico ou baby) - frasco de 60 comprimidos
1 Frasco de LPVr 80/20mg em xarope de 60ml (Kaletra)	Substituir na distribuição por	1 Frasco de LPVr 40/20mg em capsulas de 120 cp (Pellets)
1 Frasco de LPVr 200/50mg em comprimidos (frascos de 120 cp)	Substituir na distribuição por	1 Frasco de ATVr 300/10mg em comprimidos) Frascos de 30 comprimidos)

Cumpra-se.

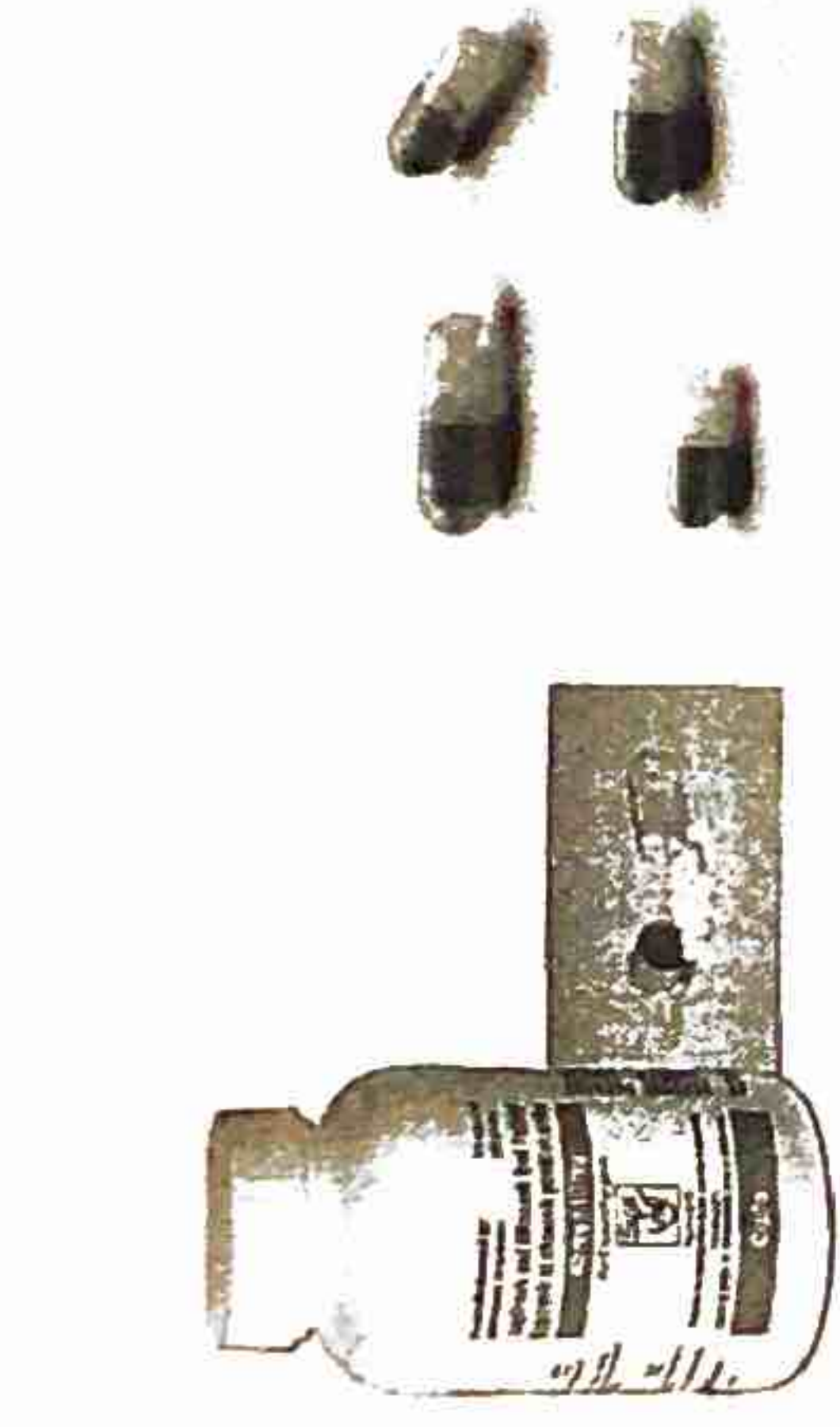

 Dra. Rosa Marlene Manhate Cuco
 MD, MPH Especialista Consultora em Saúde Pública

Cc: Central de Medicamentos e Artigos Médicos (CMAM)

Instruções para administração do LPV/R em pellets

Como administrar o LPV/R em grânulos (pellets)

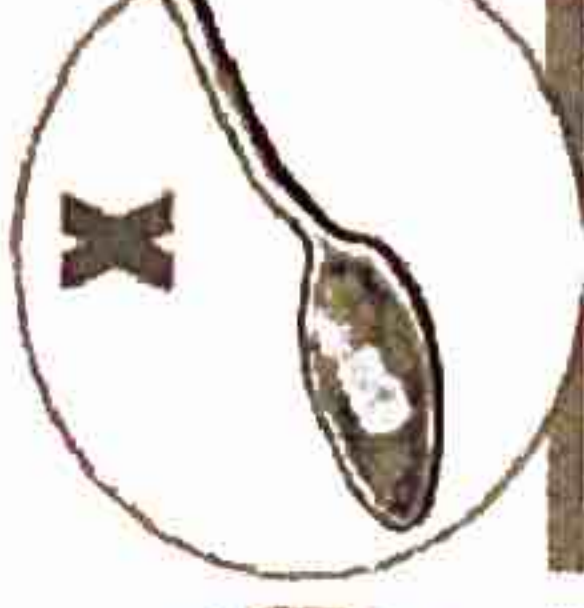
O LPV/r em grânulos



SIM



NÃO



- Cada frasco contém 120 cápsulas transparentes de LPV/R
- Cada cápsula contém LPV 40mg/Rit 10mg (em forma de grânulos)
- A película da cápsula não deve ser ingerida;
- Para administrar de forma correta, é necessário abrir a cápsula e preparar os grânulos como orientado a seguir

Atenção: Não administre a cápsula inteira sem abrir

Alimentos ou líquidos que podem ser usados para a administração dos grânulos

Líquidos



Semi-sólidos ou sólidos



Alimentação da família (arroz, Xima, sopa, papas, pires, etc)

- Os grânulos devem ser administrados misturados com alimentos líquidos ou semi-sólidos;
- Os alimentos recomendados são:
 - Líquidos: leite ou água
 - Semi-sólida: papinha, legume, purés, sopas;
- Prepare a comida que o bebé vai tomar juntamente com os grânulos logo antes de administrar os grânulos

O LPV/r em grânulos

- Não usar sumos ou sucos;
- Não misturar os grânulos no pratinho ou recipiente contendo o volume todo do alimento, pelo risco da criança não acabar e consequentemente não tomar a dose toda;
- Misturar na colher ou um recipiente a parte com uma pequena porção da refeição

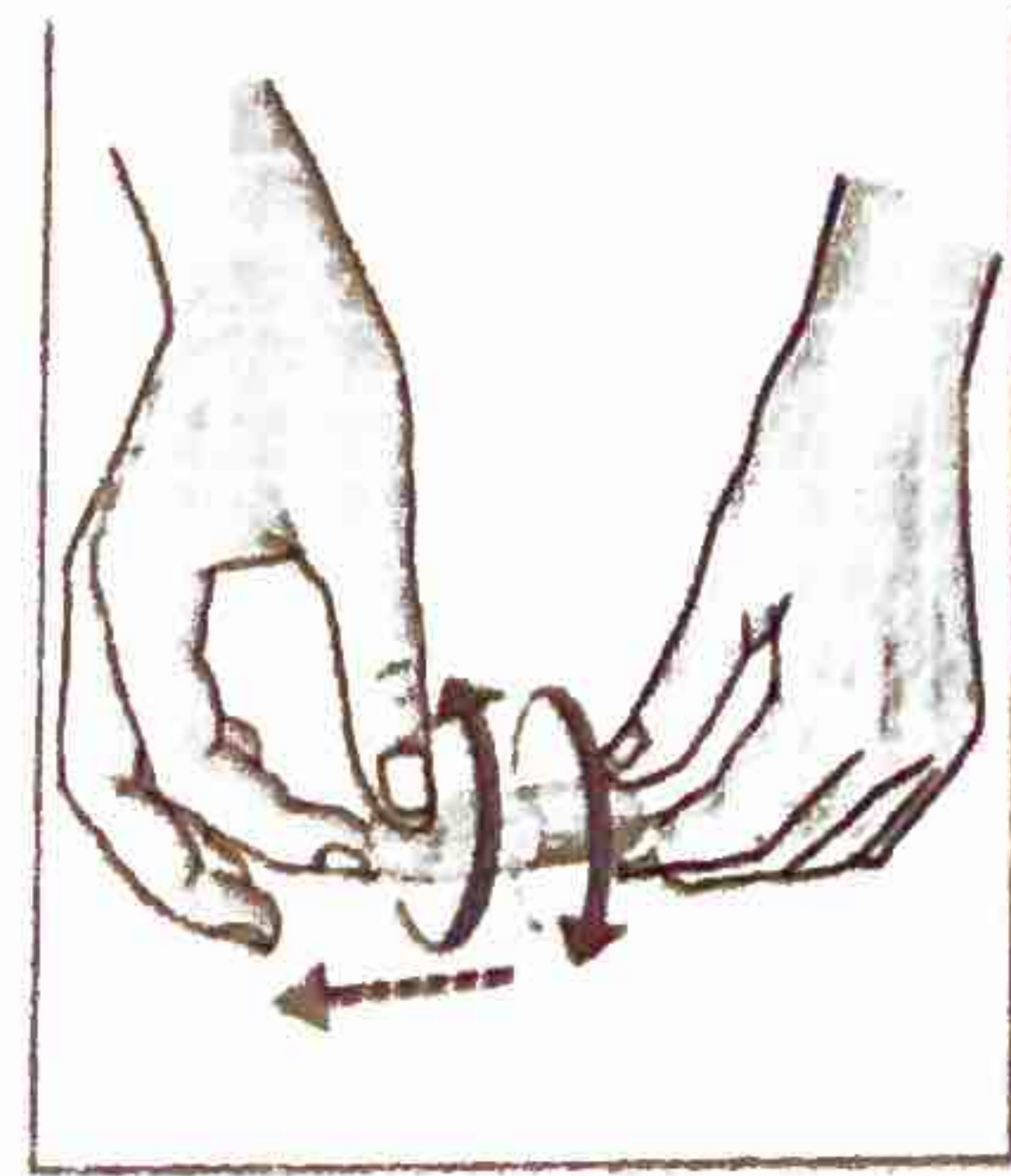


Materiais necessários para administração dos grânulos

- Prepare a comida que o bebé vai tomar juntamente com os grânulos
- Prepare uma colherinha ou um recipiente limpo (pratinho ou tigela)
- Prepare o número de cápsulas que a criança deve tomar (como indicado pelo clínico) e ao lado;



Como abrir uma capsula de LPV/r em grânulos



- Segure as pontas da cápsula entre os dedos (polegar e indicador) e rode em direções contrárias, puxando um pouco para cima para abrir a cápsula.
- Faça esta manobra sobre um prato limpo vazio;
- Tenha cuidado para evitar que os grânulos não caiam fora do prato

Como abrir uma cápsula de LPV/r em grânulos



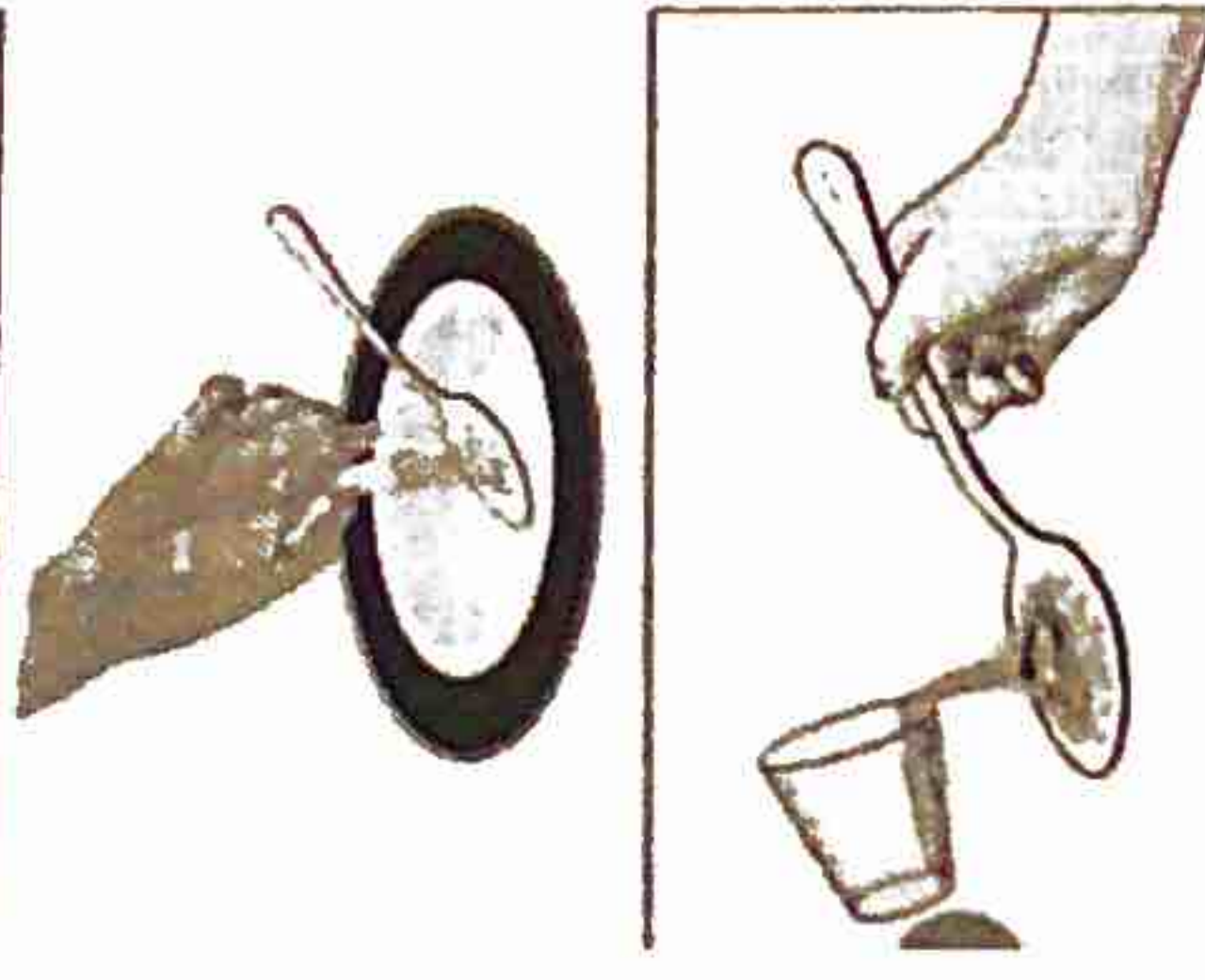
2. Separe a parte amarela da outra metade da cápsula;
3. Os grânulos devem ficar na metade inferior da cápsula;



4. Com cuidado esvazie todo o conteúdo de uma ou duas cápsulas na colherinha, sobre um recipiente ou colherinha que será usada para preparar o medicamento para administração;

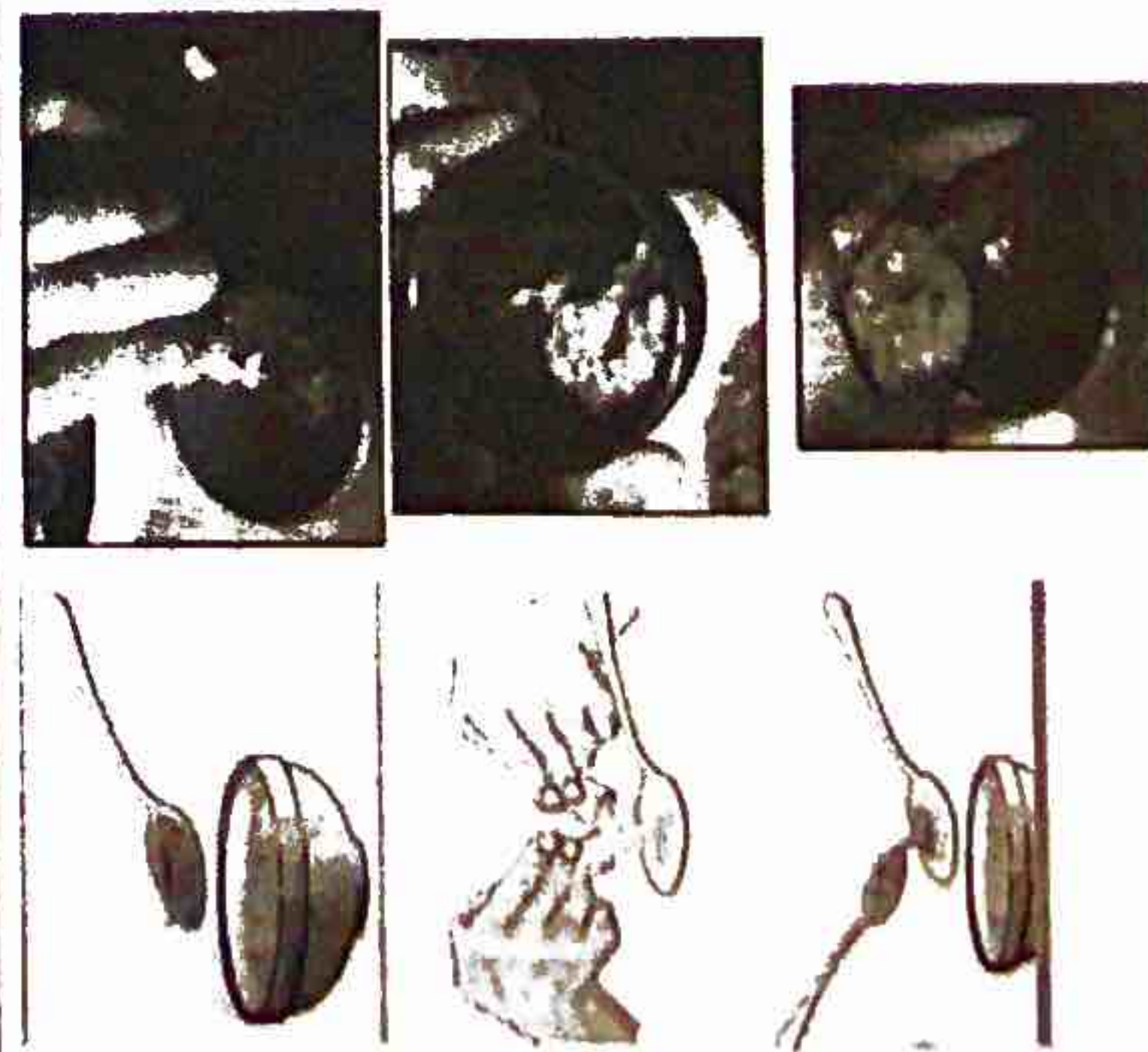


Modo de preparar usando alimentos líquidos



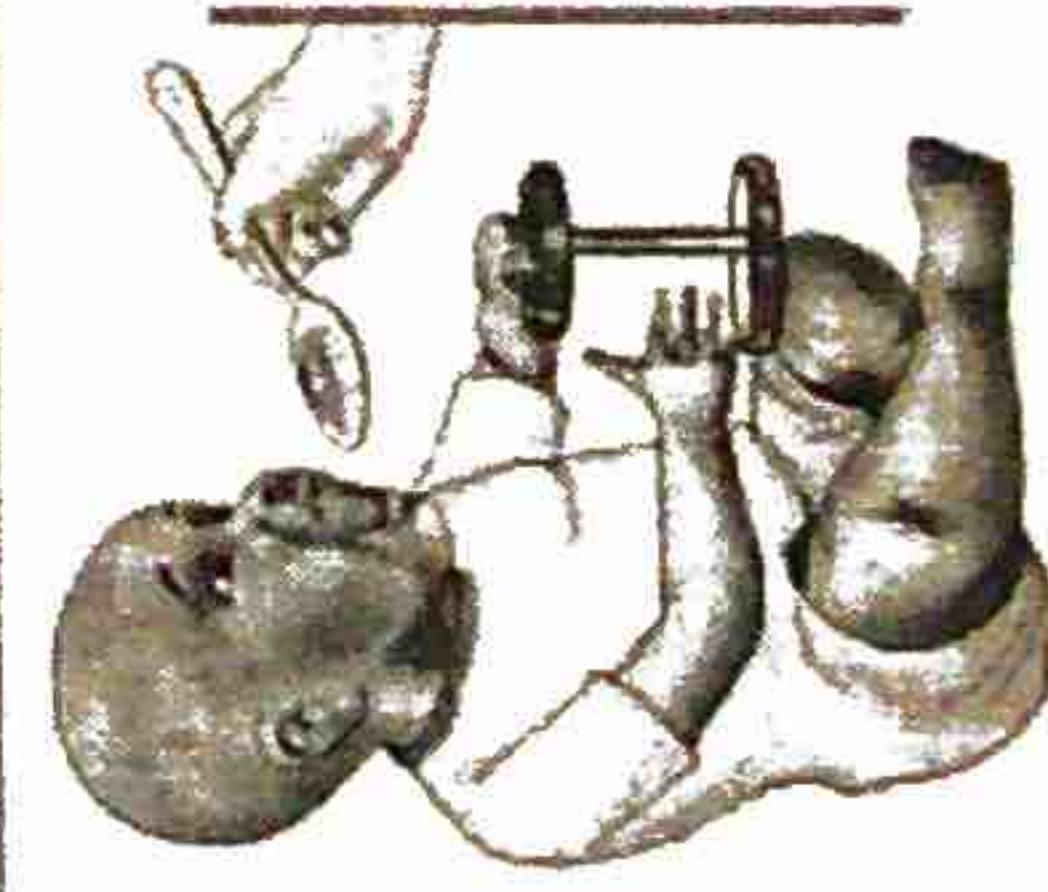
- Preste atenção que todos os grânulos fiquem na colherinha/que nenhum grânulo caia fora da colherinha
 - Recupere todos os grânulos que tiverem caído no prato limpo
- Adicione uma pequena quantidade de líquido em cima dos grânulos
- Não se deve esperar que os grânulos se dissolvam e nem tentar esmagá-los.
- Os grânulos devem ser ingeridos inteiros

Modo de preparar usando alimentos líquidos ou semi-sólidos (1)



- Pôr um pequena porção do alimento na colherinha, tigela ou prato
- Esvazie o conteúdo de uma ou duas cápsulas sobre o recipiente com uma pequena porção do alimento
 - O alimento deve estar a temperatura ambiente;
- Preste atenção que todos os grânulos fiquem na colherinha/que nenhum grânulo caia fora da colherinha
 - Recupere todos os grânulos que tiverem caído no prato limpo
- Ponha mais um pouco de papinha por cima para cobrir os grânulos

Modo de preparar usando alimentos líquidos semi-sólidos (2)



- Dê imediatamente os grânulos assim preparados a criança.
- Após a primeira colherinha, dê ao bebê um pouco de líquido ou uma pequena porção do alimento (sem os grânulos) até certificar que o bebê tenha engolido todos os grânulos que estiverem na boca;

Modo de preparar usando alimentos líquidos semi-sólidos (3)



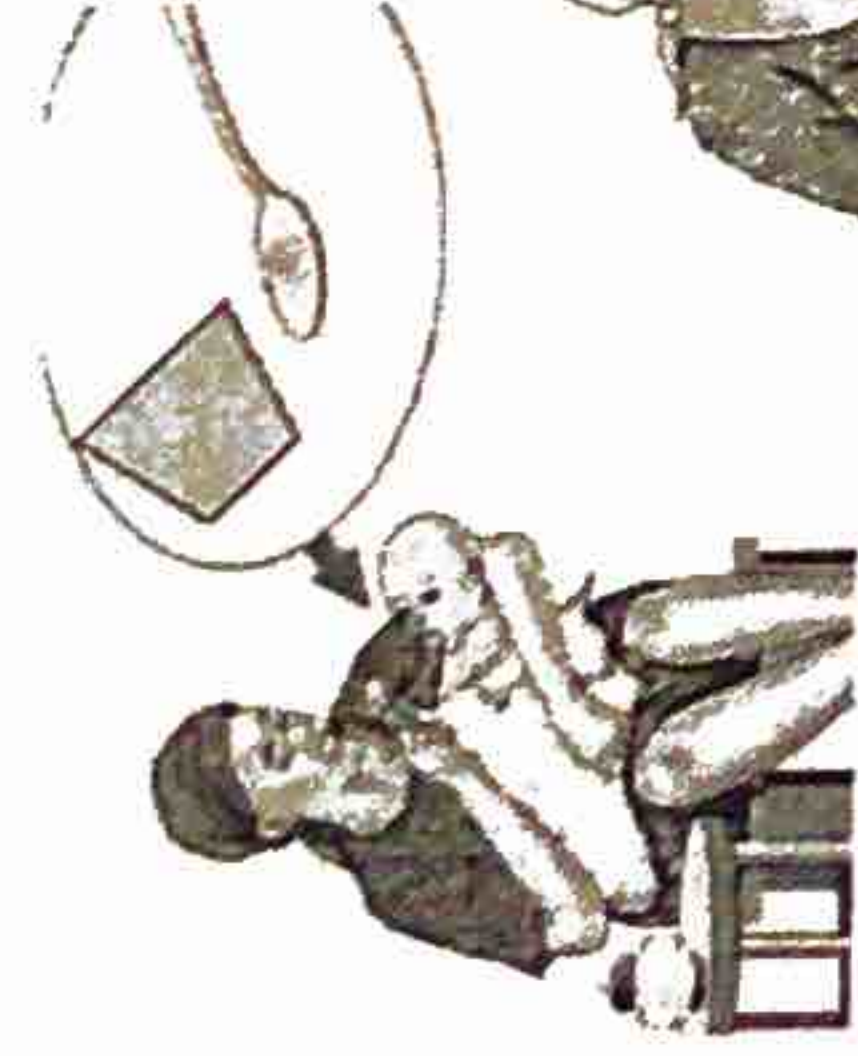
- Repita o mesmo procedimento até terminarem todas as cápsulas correspondentes a dosagem prescrita para a criança;
- O sabor dos grânulos torna-se amargo quando, depois de humedecidos com os alimentos, permanecem alguns segundos sem serem deglutidos (na boca ou no recipiente);

Modo de preparar usando o leite materno



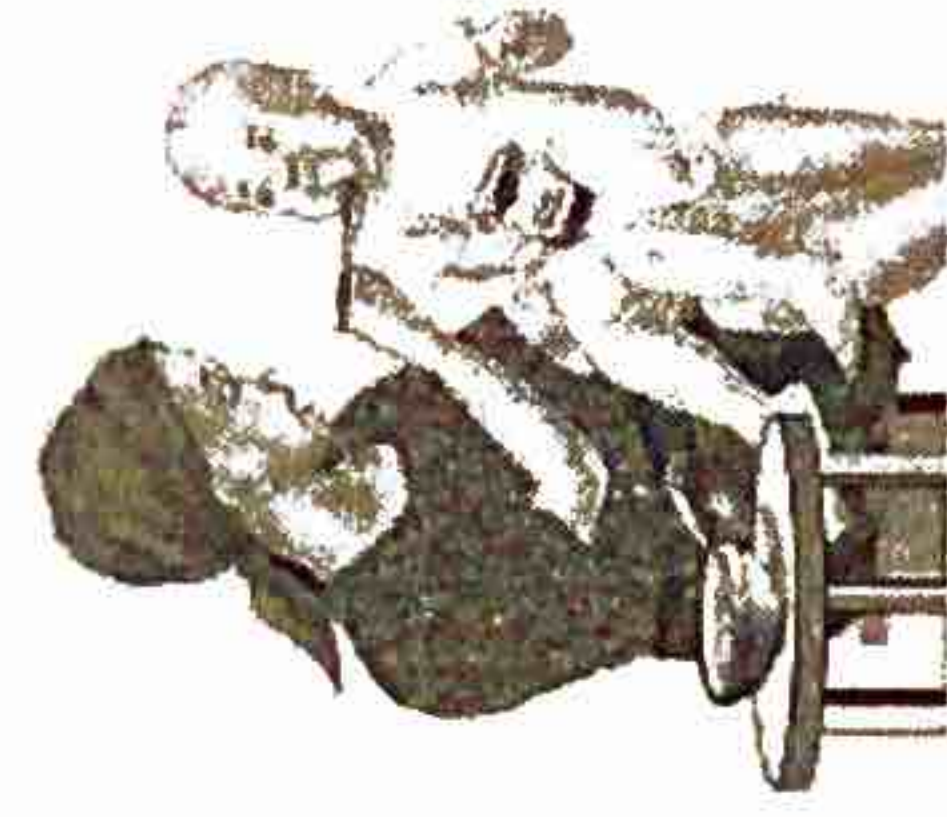
- Esprema um pouco de leite da mama numa chávena ou num copo limpo
- Esvazie o conteúdo de uma ou duas cápsulas na colherinha
- Preste atenção que todos os grânulos fiquem na colherinha/que nenhum grânulo cai fora da colherinha
 - Recupere todos os grânulos que tiverem caído no prato limpo
- Adicione um pouco de leite materno espremido por cima dos grânulos

Administração dos grânulos ao bebé que está a mamar



- Não se deve esperar que os grânulos se dissolvam e nem tentar esmagá-los.
→ Os grânulos devem ser ingeridos inteiros
- Administre logo a colherinha preparada ao bebé
- Após ter dado a colherinha, ponha o bebé a mamar de forma que possa engolir os grânulos
- Repita o mesmo procedimento até terminarem todas as cápsulas correspondentes a dosagem prescrita para a criança;

Aconselhamento ao cuidador para assegurar que o bebé tome a dose completa do medicamento prescrita (1)



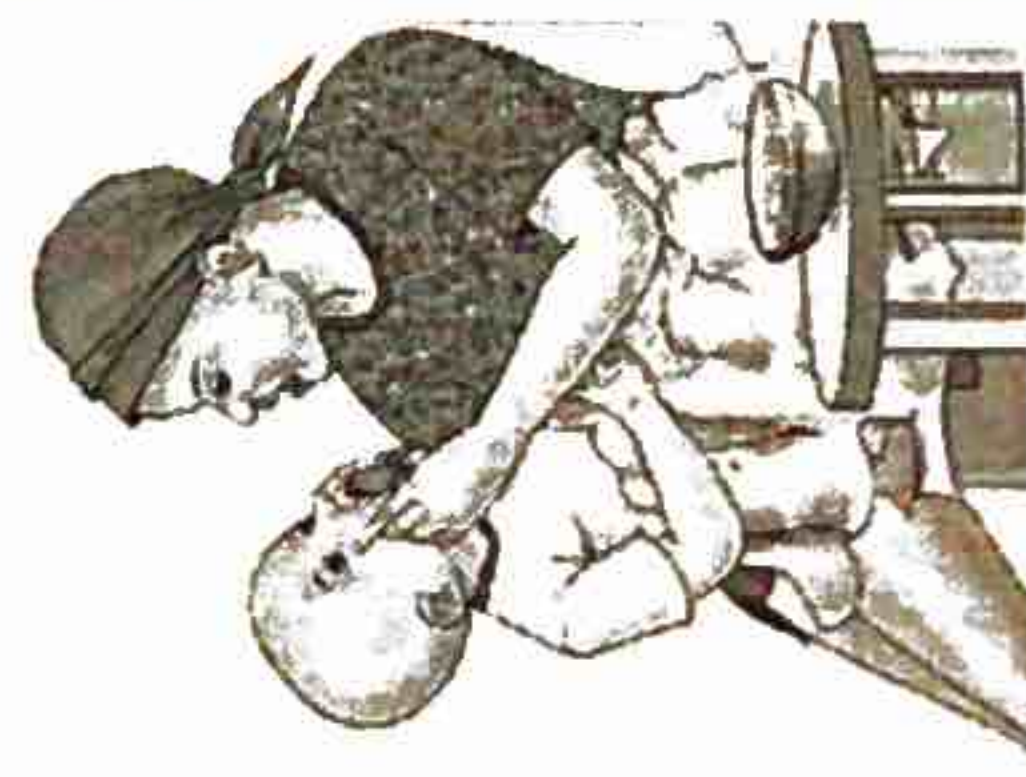
- É importante que o bebé tome a dose certa
- Preparar os grânulos com a papinha ou líquidos que o bebé gosta e está acostumado;
- A criança não deve ser encorajada a mastigar os grânulos;
- Após ter administrado cada colherinha verificar que na boca do bebé não haja nenhum grânulo;
 - Caso tenha, dar líquido ou alimento para ajudar a deglutir
- Caso a criança não queira tomar, vomite ou cuspa os grânulos, tente administrar um número inferior de grânulos

Aconselhamento ao cuidador para assegurar que o bebé tome a dose de medicamento recomendada (2)



- Os grânulos:**
- Não devem ser misturados no prato ou recipiente de comida ou líquido (pratinho, copo, tigela, tetina, etc);
 - Não devem ser esmagados, dissolvidos, ou mastigados
 - Não devem preparar os grânulos com a comida e deixar para usar mais tarde
 - Não devem ser usadas quantidades excessivas de papinha ou líquido: use uma quantidade que o bebé possa engolir sem cuspir
 - A administração dos grânulos preparados com o líquido ou alimentos deve acontecer logo após a preparação na colherinha.

Aconselhamento ao cuidador para assegurar que o bebé tome a dose de medicamento recomendada (2)



- O provedor deve:**
- Dar todas as instruções adequadas sobre a administração dos grânulos ao cuidador ou acompanhante da criança;
 - Sempre que possível, assistir a administração da primeira dose pelo cuidador para garantir:
 - Correcta informação sobre a preparação do medicamento;
 - Correcta demonstração sobre a dose correcta a dar a criança;
 - Correcta abordagem para administração a criança e garantir que todos os procedimentos são seguidos;
 - Demonstrar como verificar que a criança engoliu todos os grânulos;
 - Verificar sinais de alarme: aspiração (tosse, engasgo, vermelhidão dos olhos e asfixia).

Dosagem de LPV/r por faixa de peso

Peso	Quantidade de LPV/r 80/20mg (taetra)		Nº de cápsulas de LPV/r 40/10mg (pellets)		Nº de comprimidos de LPV/r 100/25mg (Aluvia)	
	Manhã	Tarde	Manhã	tarde	Manhã	Tarde
3 - 5,9 kg*	1 ml	1 ml	2	2	NR	NR
6 - 9,9kg	1.5 ml	1.5ml	3	3	NR	NR
10 - 13,9kg	2 ml	2 ml	4	4	2	1
14 - 19,9kg**	NR	NR	5	5	2	2
20 - 24,9kg	NR	NR	NR	NR	2	2
25 - 29,9kg	NR	NR	NR	NR	3	3
30 - 34,9 kg	NR	NR	NR	NR	3	3

NR - Não recomendado
 * Dos 4-5,9 kg devemos dar 1,5 ml de taetra 12/12h
 • **A partir ds 14 kg deve-se trocar para LPV/r 100/25mg, logo que a criança consiga deglutir.

Preenchimento da receita médica

- Nome da Criança
- NID
- 1ª ou 2ª linha
- Prescrição TARV correcta:
 - Nome da formulação,
 - Dosagem;
 - Número de comprimidos por toma;
 - Número total de comprimidos ate ao próximo levantamento;
- Separar as formulações (caso as formulações não sejam em DFC);

Video sobre a administração dos pellets (LINK)

