



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS

NOTA TÉCNICA Nº 208/2024-CGHA/.DATHI/SVSA/MS

1. ASSUNTO

Atualiza as recomendações para migração da terapia dupla com a associação de monofármacos de lamivudina 150mg (2 comprimidos/dia) e dolutegravir 50mg (1 comprimido/dia) para a apresentação em dose fixa combinada de lamivudina e dolutegravir 300mg/50mg (1 comprimido/dia) e revoga a Nota Técnica nº 87/2024.

2. CONTEXTO

2.1. Conforme dados do Relatório de Monitoramento Clínico 2023¹, atualmente há cerca de 800 mil pessoas em terapia antirretroviral (Tarv) no Brasil, das quais aproximadamente 500 mil estão em uso da coformulação de fumarato de tenofovir desoproxila/lamivudina (300/300mg) e dolutegravir 50mg com elevada proporção de supressão viral.

2.2. Entre as pessoas vivendo com HIV ou Aids (PVHA) em tratamento, mais de 250 mil têm idade superior a 50 anos.

2.3. Em janeiro deste ano, foi introduzida a dose fixa combinada (DFC) de lamivudina (3TC) e dolutegravir (DTG) 300mg/50mg. Desde então, cerca de 80 mil PVHA migraram para a DFC de 3TC/DTG, enquanto cerca de 45 mil pessoas permanecem em uso da associação de monofármacos de 3TC e DTG no Brasil.

2.4. O Departamento de aids, tuberculose, hepatites virais e infecções sexualmente transmissíveis da Secretaria de Vigilância em Saúde e Meio Ambiente (Dathi/SVSA) publicou em março deste ano, a NOTA TÉCNICA Nº 89/2024-CGAHV/DATHI/SVSA/MS, em conjunto com a Sociedade Brasileira de Infectologia, que considera que o benefício da estratégia varia conforme o contexto clínico. Além disso, recomenda que o processo de transição para DFC 3TC/DTG deve priorizar as PVHA que mais se beneficiam da estratégia, isto é: as pessoas com idade superior a 40 anos; ou com maior risco de dano renal e/ou ósseo.

2.5. Entretanto, observa-se que a prescrição tem se mantido em uma proporção estável de migração nas faixas etárias mais jovens.

2.6. A definição das populações prioritárias para receber a DFC de 3TC/DTG considera a prevalência de comorbidades, uso prolongado do TDF, a probabilidade de estar em “polifarmácia”, a tendência de migração para DFC desde janeiro deste ano e a disponibilidade tanto de DFC 3TC/DTG, quanto dos monofármacos DTG 50mg e 3TC 150mg.

2.7. Adicionalmente, vem se observando limitações na aquisição internacional da DFC de tenofovir, lamivudina e efavirenz (TDF/3TC/EFV), ocasionadas por instabilidades na produção internacional. Esse cenário reforça a **necessidade de estabelecer uma agenda nacional de médio e longo prazo para proporcionar alternativas para PVHA que utilizam TDF/3TC/EFV**, considerando os fatores que desencorajam a migração desse esquema, como a sua comodidade posológica.

2.8. Esta nota técnica tem como objetivo **atualizar as recomendações para disponibilização da DFC composta por 3TC/DTG 300mg/50mg**.

3. ORIENTAÇÕES

3.1. Reitera-se que a simplificação da Tarv para terapia dupla de 3TC e DTG deve atender a todos os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Manejo da Infecção pelo HIV em adultos, 2023 – Módulo I: Tratamento²:

- Adesão regular ao tratamento;
- Carga viral ≤ 50 cópias/mL no último exame com data igual ou anterior a 6 meses e estar com CV ≤ 50 cópias/mL nos últimos 12 meses.
- HBsAg não reagente ;
- Exclusão de tuberculose;
- Não estar gestante;
- Não utilizar medicamentos concomitantes que reduzam o nível sérico de dolutegravir;
- Ausência de falha virológica prévia e de mutações de resistência à lamivudina e ao dolutegravir;
- Presença de comorbidades que determinem risco de desenvolver alteração da função renal ou osteopenia/osteoporose;
- A DFC de 3TC/DTG não deve ser prescrita para pacientes com taxa de filtração glomerular estimada que implique em redução de dose da lamivudina (TFGe menor que 30 mL/min).

3.2. Uma vez observados os critérios de inclusão, a **DFC composta por 3TC/DTG 300mg/50mg** deverá ser recomendada para:

- PVHA com **idade igual ou superior a 40 anos que iniciaram** a terapia dupla com lamivudina e dolutegravir em monofármacos separados **até 1º de setembro de 2024**;
- PVHA cuja a forma de transmissão tenha sido vertical e **com idade igual ou superior a 12 anos e inferior a 18 anos, com peso maior que 40 kg e que iniciaram** a terapia dupla com lamivudina e dolutegravir em monofármacos separados **até 1º de setembro de 2024**;
- PVHA em uso de lamivudina e dolutegravir em monofármacos em esquemas associados com **outros antirretrovirais, que iniciaram** a terapia com lamivudina e dolutegravir em monofármacos separados **até 1º de setembro de 2024**. **Nas situações em que o uso da lamivudina não represente benefício clínico, recomenda-se a suspensão deste fármaco.**
- **Coinfecção com Hepatite B (HIV-HBV) em tratamento com tenofovir alafenamida (TAF) e 3TC e DTG em monofármacos iniciado até 1º de setembro de 2024.**
- PVHA com **idade igual ou superior a 40 anos em uso regular do esquema**

TDF/3TC/EFV nos últimos 12 meses desde que atenda aos critérios de migração para a terapia dupla mencionados no item 2.1.

3.3. A dispensação da DFC 3TC/DTG (300mg/50mg) poderá ser realizada mesmo com apresentação de receita contendo lamivudina 150mg (02 comprimidos/dia) e dolutegravir 50mg (01 comprimido/dia) em monofármacos separados, desde que o usuário esteja dentro dos critérios estabelecidos no item 2.2. Para isso, já está disponível a funcionalidade do Siclom, a qual foi criada especificamente com esse objetivo.

4. CONCLUSÃO

4.1. A implementação da DFC 3TC/DTG deve priorizar as PVHA que mais se beneficiem a curto prazo e equilibrar a utilização da terapia dupla como estratégia. Nesse sentido, a definição dos critérios de ampliação da população elegível ao uso da DFC de 3TC/DTG é a priorização da população sob maior risco de disfunção renal e osteoporose.

4.2. O uso racional da terapia dupla deve ser implementado no cuidado, garantindo o acesso a esta estratégia para as PVHA que mais se beneficiem.

4.3. Esta nota técnica revoga a Nota técnica nº87/2024 - CGHA/DATHI/SVSA/MS e **atualiza as recomendações para priorizar o uso da DFC de 3TC/DTG.**

4.4. O DATHI segue à disposição para esclarecimentos pelos endereços eletrônicos: tratamento@aids.gov.br e logistica@aids.gov.br.

1 Brasil. Ministério da Saúde. Relatório do Monitoramento Clínico do HIV 2022. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente - Brasília: Ministério da Saúde, 2023.

2 Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos. Módulo 1: Tratamento / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. - Brasília: Ministério da Saúde, 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Ethel Leonor Noia Maciel**, **Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 06/09/2024, às 16:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0043002749** e o código CRC **24B5C1AA**.

Referência: Processo nº 25000.132904/2024-18

SEI nº 0043002749

Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS - CGHA
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 7º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - <http://www.aids.gov.br>