



MINISTÉRIO DA SAÚDE

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA, PREVENÇÃO E CONTROLE DAS IST, DO HIV/AIDS E DAS HEPATITES VIRAIS

SAF Sul Trecho 02, Bloco F, Torre 1, Edifício Premium

70.070-600 - Brasília-DF

Telefone: (61) 3315-7737 - 7738

## **NOTA INFORMATIVA COMPLEMENTAR Nº 019/2017-DDAHV/SVS/MS**

Esta Nota Informativa Complementar, objetiva esclarecer tecnicamente a Nota Informativa Nº 07, de 07 de fevereiro de 2017 que versa sobre a atualização dos esquemas antirretrovirais para pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA) e indicações de uso ampliado de Dolutegravir (DTG) e do Darunavir (DRV) a partir de 2017.

A dispensação do 3 em 1 (Lamivudina 300mg + Tenofovir 300mg + Efavirenz 600mg), para início de Tratamento Antirretroviral (TARV) ficará desbloqueada no Sistema de Logística de Medicamentos (SICLOM), no período de 17/02/2017 a 30/03/2017, somente para aquelas Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDM) que não tiverem, ainda, estoque de Dolutegravir (DTG) 50mg, devido ao cronograma de distribuição do estado. O sistema liberará essa distribuição com base no estoque de cada unidade dispensadora.

2. Pessoas vivendo com HIV/Aids (PVHA) em uso de fenitoína, fenobarbital e oxicarbamazepina o uso do DTG está contraindicado

3. Certos medicamentos e suplementos interagem com Dolutegravir como:

- a) dofetilida, utilizada no tratamento de algumas condições cardíacas como fibrilação atrial - está contra indicado o uso do Dolutegravir;
- b) metformina, utilizada no tratamento de diabetes: ajustar a dose da metformina e realizar acompanhamento clínico e glicêmico se necessário;
- c) antiácidos utilizados para o tratamento sintomáticos da indigestão e azia, devem ser ingeridos 6(seis) horas antes ou 2(duas) horas depois da tomada do Dolutegravir;
- d) Suplementos alimentares que contêm cálcio ou ferro: devem ser ingeridos 2(duas) horas antes ou 6 (seis) horas depois da tomada do Dolutegravir. Caso o Dolutegravir seja ingerido com alimentos os suplementos também podem ser ingeridos ao mesmo tempo.

4. As PVHA em uso de Raltegravir (que não seja gestante, criança e coinfecção TB-HIV) deverão ter este medicamento substituído por Dolutegravir 50mg 1x/dia, até a data limite de 30 de abril de 2017, mediante prescrição médica com apresentação do formulário de dispensação de antirretrovirais.

5. Para aquelas pessoas com resistência comprovada ao Raltegravir, o Dolutegravir está indicado na dose de 50mg VO 2(duas) vezes ao dia.

6. A combinação tipranavir/ritonavir diminui a concentração de dolutegravir. A dose indicada é de 50mg 2(duas) vezes ao dia quando há coadministração de tipranavir/ritonavir.

7. A etravirina diminuiu a concentração plasmática do dolutegravir, o que pode causar perda da resposta virológica e possível resistência ao dolutegravir. Só é permitido esta combinação se no esquema estiverem presentes darunavir/ritonavir ou lopinavir/ritonavir ou Atazanavir/ritonavir;

8. O efavirenz diminuiu a concentração plasmática de dolutegravir. A dose recomendada é de 50mg 2(duas) vezes ao dia quando há coadministração de Efavirenz;

9. Para aquelas pessoas que estão em uso do Raltegravir devido a coinfecção por tuberculose a dose de Raltegravir deve ser 400mg VO 2(duas) vezes ao dia.

Brasília-DF, 09 de março de 2017.



ADELE SCHWARTZ BENZAKEN

Diretora

Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das  
Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais



MINISTÉRIO DA SAÚDE

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA, PREVENÇÃO E CONTROLE DAS IST, DO HIV/AIDS E DAS HEPATITES VIRAIS  
SAF Sul Trecho 02, Bloco F, Torre 1, Edifício Premium  
70.070-600 - Brasília-DF  
Telefone: (61) 3315-7737 - 7738

## NOTA INFORMATIVA Nº 007/2017-DDAHV/SVS/MS

Retificação da Nota Informativa Nº 096, de 2016/DDAHV/SVS/MS, que atualiza os esquemas antirretrovirais para pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA) e indicações de uso ampliado de dolutegravir (DTG) e darunavir (DRV) a partir de 2017.

O *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos*, disponível em [www.aids.gov.br/pcdt](http://www.aids.gov.br/pcdt), e que se encontra atualmente em revisão, apresenta as possibilidades de esquemas antirretrovirais (ARV) considerando uso racional, eficácia, efetividade, toxicidade e comodidade posológica.

2. O dolutegravir (DTG) é um ARV da classe dos inibidores de integrase recentemente incorporado no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) para manejo terapêutico da infecção pelo HIV/aids.<sup>(1)</sup> Esse fármaco tem as vantagens de alta potência, alta barreira genética, administração em dose única diária e poucos eventos adversos, garantindo esquemas antirretrovirais mais duradouros e seguros.<sup>(2), (3), (4), (5), (6)</sup>

3. Por sua vez, o darunavir (DRV) é um ARV da classe dos inibidores de protease atualmente incorporado no SUS para composição de esquemas após falha de tratamento. O DRV, em associação com ritonavir (DRV/r), tem como principal vantagem a elevada barreira genética ao desenvolvimento de resistência, além de causar menos eventos adversos e estar associado a melhor tolerabilidade, comparado aos outros medicamentos da mesma classe.<sup>(7), (8), (9)</sup>

4. Ambos os ARV tiveram o seu uso ampliado para a composição de esquemas terapêuticos, conforme o Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) Nº 227, de setembro de 2016.<sup>(10)</sup>

5. O dolutegravir (DTG) passa a compor o esquema inicial preferencial, conforme as recomendações do Quadro 1. As PVHA já em terapia antirretroviral utilizando a Dose Fixa Combinada do TDF+3TC+EFZ (3 em 1) **não** deverão mudar para o DTG.

6. A indicação de DTG para resgate terapêutico deverá ser avaliada pela Câmara Técnica.

7. Até o momento, não existem apresentações disponíveis de DTG para a população pediátrica, sendo seu uso restrito a crianças com mais de 12 anos e peso superior a 40kg. Ademais, o seu uso **não** está indicado em gestantes e casos de coinfecção TB-HIV.

8. Para PVHA com resistência comprovada por genotipagem ao raltegravir (RAL), o DTG está indicado na dose de 50mg VO 2x/dia.

9. As PVHA em uso de RAL por esquema de resgate terapêutico deverão ter este medicamento substituído por DTG a partir de fevereiro de 2017 até 30 de abril 2017.

10. Para os casos de primeira falha, os esquemas devem ser guiados por genotipagem. O ATZ/r é o IP preferencial. O DRV/r passa a ser considerado IP alternativo em casos de intolerância ou toxicidade comprovada ao ATZ/r, sem necessidade de autorização pela Câmara Técnica. A recomendação para essa indicação do DRV/r se dará a partir de abril de 2017. O Quadro 2 apresenta os inibidores de protease preferencial e alternativos para PVHA após primeira falha terapêutica.

11. Para PVHA com histórico de falha em mais de um esquema antirretroviral, a composição dos esquemas também deve ser guiada por exame de genotipagem. A indicação de medicações de uso restrito (darunavir, tipranavir, dolutegravir, etravirina, enfuvirtida e maraviroque) deve ser considerada para pacientes em falha virológica e que apresentem resistência a, pelo menos um antirretroviral de cada uma das três classes (ITRN, ITRNN e IP), detectada por genotipagem realizada há pelo menos 12 meses. As medicações de uso restrito estão citadas no Quadro 3.

12. Os PCDT de adultos, de prevenção da transmissão vertical, de crianças e adolescentes e de Profilaxia Pós Exposição (PEP) encontram-se em fase de atualização. As recomendações desta NI serão incorporadas nesses protocolos quando submetidos à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

13. A realização de genotipagem pré-tratamento com TARV (esquema inicial) está indicada para os pacientes com diagnóstico de coinfecção tuberculose e HIV, da mesma maneira como já é preconizado para gestantes, crianças, adolescentes e pessoas que tenham se infectado com parceiro em uso de TARV. Ressalta-se que o início da TARV não deve ser postergado pela indisponibilidade imediata do resultado do exame de genotipagem.

14. O Formulário de Solicitação de Medicamentos atualizado está disponível em:  
[http://azt.aids.gov.br/documentos/lista\\_doc.php](http://azt.aids.gov.br/documentos/lista_doc.php).

**Quadro 1 – Tratamento antirretroviral inicial para adultos vivendo com HIV/aids**

<b>Preferencial</b>	
TDF <sup>a</sup> / 3TC / DTG	Esquema para início de tratamento a partir de 2017
TDF <sup>a</sup> / 3TC / EFZ	Esquema para início de tratamento nas seguintes situações <sup>b</sup> : <ul style="list-style-type: none"><li>• Gestantes</li><li>• Cinfecção TB-HIV <b>sem</b> critério de gravidade (conforme critérios elencados abaixo)</li></ul>
TDF <sup>a</sup> / 3TC / RAL <sup>c</sup>	Esquema para tratamento na coinfecção TB-HIV com um ou mais dos critérios de gravidade abaixo <sup>b</sup> : <ul style="list-style-type: none"><li>• CD4 &lt; 100 céls/mm<sup>3</sup></li><li>• Presença de outra infecção oportunista</li><li>• Necessidade de internação hospitalar/Doença grave</li><li>• TB disseminada</li></ul>
<b>Alternativo</b>	
TDF <sup>a</sup> / 3TC / EFZ	Esquema alternativo para início de tratamento em caso de intolerância ou contraindicação ao DTG <sup>d</sup>
TDF <sup>a</sup> / 3TC / RAL	Esquema alternativo de tratamento em caso de intolerância ao EFZ, nas seguintes situações: <ul style="list-style-type: none"><li>- Cinfecção TB-HIV</li><li>- Gestantes</li></ul>
ABC <sup>e</sup> / 3TC / DTG	Esquema para início de tratamento em caso de contraindicação ao TDF em PVHA com teste negativo para HLA-B 5701
<b>Observações:</b>	
<sup>a</sup> O AZT permanece como alternativa em casos de intolerância ao TDF e ABC.	
<sup>b</sup> Realizar exame de genotipagem pré-tratamento e iniciar TARV (não postergar início da TARV pela indisponibilidade imediata do resultado do exame).	
<sup>c</sup> Concluída a situação (tratamento completo de TB ou parto), deverá ser feita a mudança para TDF/3TC/DTG.	
<sup>d</sup> Contraindicações ao uso do DTG: PVHA em uso de fenitoína, fenobarbital, oxicarbamazepina.	
<sup>e</sup> O ABC é alternativa de tratamento em caso de contraindicação ao TDF em PVHA com teste negativo para HLA-B*5701 e CV < 100.000 cópias/mL, quando associado ao EFZ.	

**Quadro 2 – Escolha de inibidor de protease após a primeira falha ao esquema antirretroviral inicial em PVHA**

<b>Preferencial</b>
ATV/r
<b>Alternativo</b>
DRV/r
LPV/r

**Quadro 3 – Antirretrovirais de uso restrito disponíveis para composição de esquemas antirretrovirais após falha da terapia em PVHA**

Os esquemas após falha ao tratamento devem ser obrigatoriamente guiados por exame de genotipagem.

Os ARV de uso restrito atualmente disponíveis para casos de resgate terapêutico incluem: DRV/r, TPV/r, DTG, ETR, MVQ, T20, que necessitam de autorização da Câmara Técnica para melhor acompanhamento da terapia em pacientes multiexperimentados.

**Referências:**

1. Relatório disponível em [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio\\_Dolutegravir\\_2015.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio_Dolutegravir_2015.pdf), acesso em 2/7/17.
2. Walmsley, Sharon, et al. "Brief report: dolutegravir plus abacavir/lamivudine for the treatment of HIV-1 infection in antiretroviral therapy-naïve patients: week 96 and week 144 results from the SINGLE randomized clinical trial." *Journal of acquired immune deficiency syndromes* (1999) 70.5 (2015): 515.
3. Feinberg J, Clotet B, Khuong MA. Once-daily dolutegravir (DTG) is superior to darunavir/ritonavir (DRV/r) in antiretroviral naïve adults: 48 week results from FLAMINGO (ING114915) [abstract H-1464a]. In: 53rd Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy, Denver, CO, 2013.
4. Raffi F, Jaeger H, Quiros-Roldan E, et al. Once-daily dolutegravir versus twice-daily raltegravir in antiretroviral-naïve adults with HIV-1 infection (SPRING-2 study): 96 week results from a randomised, doubleblind, non-inferiority trial. *Lancet Infect Dis* 2013; 13:927–35.
5. Cahn et al. Dolutegravir versus raltegravir in antiretroviral-experienced, integrase-inhibitor-naïve adults with HIV: week 48 results from the randomised, double-blind, non-inferiority SAILING study. *Lancet* 2013; 382: 700–08.
6. Castagna, Antonella, et al. "Dolutegravir in antiretroviral-experienced patients with raltegravir-and/or elvitegravir-resistant HIV-1: 24-week results of the phase III VIKING-3 study." *Journal of Infectious Diseases* 2013 (2014): 354-362.
7. Madruga JV, Berger D, McMurchie M, Suter F, Banhegyi D, Ruxrungtham K, Norris D, Lefebvre E, de Béthune MP, Tomaka F, De Pauw M, Vangeneugden T, Spinosa-Guzman S; TITAN study group. Efficacy and safety of darunavir-ritonavir compared with that of lopinavir-ritonavir at 48 weeks in treatment-experienced, HIV-infected patients in TITAN: a randomised controlled phase III trial. *Lancet*. 2007 Jul 7;370(9581):49-58.
8. Moltó J, Valle M, Ferrer E, Domingo P, Curran A, Santos JR, Mateo MG, Di Yacovo MS, Miranda C, Podzamczer D, Clotet B; DRV600 Study Group. Reduced darunavir dose is as effective in maintaining HIV suppression as the standard dose in virologically suppressed HIV-infected patients: a randomized clinical trial. *J Antimicrob Chemother*. 2015 Apr;70(4):1139-45. doi: 10.1093/jac/dku516. Epub 2014 Dec 18.
9. Hughes PJ, Cretton-Scott E, Teague A, Wensel TM. Protease Inhibitors for Patients With HIV-1 Infection: A Comparative Overview. *Pharmacy and Therapeutics*. 2011;36(6):332-345.
10. Relatório disponível em <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio-DolutegravirDarunavir-final-Republicacao.pdf>, acesso em 7 de fevereiro de 2017.
11. Ciaffi L, Koulla-Shiro S, Le Moing, V, Ndeye FTG, Sawadogo A et al. on behalf of the 2LADY study group. Efficacy and safety of three second line antiretroviral regimens in HIV-infected patients in Africa. *AIDS*. 2015;29:1473–81

Brasília-DF, 7 de fevereiro de 2017.

  
ADELE SCHWARTZ BENZAKEN  
Diretora

# Formulário de Solicitação de Medicamentos - Tratamento

1 - Nome do usuário (se Recém-Nascido colocar o nome do RN. Caso não tenha registro, informe o nome da mãe)				2 - Categoria do Usuário <input type="checkbox"/> HIV/AIDS - Adulto <input type="checkbox"/> HIV/AIDS - Criança <input type="checkbox"/> Gestante HIV+																																																																																																							
3 - Este formulário tem a validade de: <input type="checkbox"/> 30 dias <input type="checkbox"/> 60 dias <input type="checkbox"/> 90 dias <input type="checkbox"/> 120 dias <input type="checkbox"/> 150 dias <input type="checkbox"/> 180 dias				4 - CPF <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black; background-color: white;"></span> <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black; background-color: white;"></span> <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black; background-color: white;"></span> <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black; background-color: white;"></span> <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black; background-color: white;"></span> <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black; background-color: white;"></span> <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black; background-color: white;"></span> <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black; background-color: white;"></span> <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black; background-color: white;"></span>																																																																																																							
5 - Último Exame de Carga Viral em cópias/ml <input type="checkbox"/> < 50 <input type="checkbox"/> 50 - 1000 <input type="checkbox"/> > 1000 - Data do Exame _____ / _____ / _____		Realizado na: <input type="checkbox"/> Rede pública <input type="checkbox"/> Rede privada	6 - Nº do Prontuário <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black; background-color: white;"></span> <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black; background-color: white;"></span> <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black; background-color: white;"></span> <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black; background-color: white;"></span> <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black; background-color: white;"></span> <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black; background-color: white;"></span> <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black; background-color: white;"></span> <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black; background-color: white;"></span> <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black; background-color: white;"></span>	7 - Manter esquema ARV anterior: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não																																																																																																							
8 - Contraindicação do esquema de 1ª linha, justificativa:																																																																																																											
9 - Contraindicação de dose fixa combinada 2 em 1 e 3 em 1 por necessidade de ajuste de dose do TDF devido à alteração na função renal? Contraindicação ao ATZ? <input type="checkbox"/> Nefropatia <input type="checkbox"/> Interção Medicamentosa Última Taxa de Filtração Glomerular (TFG) _____ mL/min, na data _____ / _____ / _____																																																																																																											
10 - Início de Tratamento? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> sim Se SIM, é um usuário coinfectado com tuberculose? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim																																																																																																											
11 - Motivo para mudança no tratamento antirretroviral (TARV) <input type="checkbox"/> Falha terapêutica <input type="checkbox"/> Coinfecção com tuberculose <input type="checkbox"/> Outro – especificar: <input type="checkbox"/> Falta de medicamento <input type="checkbox"/> Resistência ao Raltegravir <input type="checkbox"/> Reação(ões) adversa(s) a(os) ARV: _____ <input type="checkbox"/> Gestação sig/a(s) do(s) ARV _____			12 - ARV de Uso Restrito <input type="checkbox"/> Autorizado por câmara técnica <input type="checkbox"/> Autorizado pelo MS	13 - Situação Especial <input type="checkbox"/> Paciente em Protocolo de Pesquisa - Nº Protocolo _____																																																																																																							
14 - Medicamentos ARV (Preencher no quadriculo a QUANTIDADE de comp/caps/mL que deve ser usada diariamente)																																																																																																											
Esquema inicial preferencial (1ª linha adulto)		<input type="checkbox"/> Tenofovir 300mg (TDF) / Lamivudina 300mg (3TC) "2 em 1" + Dolutegravir 50mg (DTG)																																																																																																									
<b>ANTIRRETROVIRAL</b>																																																																																																											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td><b>DFC "3 em 1"</b></td> <td>Tenofovir + Lamivudina + Efavirenz</td> <td colspan="3">comp. de 300mg + 300mg + 600mg/dia</td> </tr> <tr> <td rowspan="8"><b>Inibidores da Transcriptase Reversa Análogos de Nucleotídeos (ITRN/ITRn)</b></td> <td>Tenofovir + Lamivudina</td> <td colspan="3">comp. de 300mg + 300mg/dia</td> </tr> <tr> <td>Zidovudina + Lamivudina</td> <td colspan="3">comp. de 300mg + 150mg/dia</td> </tr> <tr> <td>Abacavir - ABC</td> <td colspan="3">comp. de 300mg/dia</td> </tr> <tr> <td>Didanosina - ddI</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>Estavudina - d4T</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>Lamivudina - 3TC</td> <td colspan="3">comp. de 150mg/dia</td> </tr> <tr> <td>Tenofovir - TDF</td> <td colspan="3">comp. de 300mg/dia</td> </tr> <tr> <td>Zidovudina - AZT</td> <td>caps. de 100mg/dia</td> <td></td> <td>solução injetável 10 mg/mL/dia</td> <td>mL de sol. oral 10mg/mL/dia</td> </tr> <tr> <td rowspan="3"><b>ITRNN</b></td> <td>Efavirenz - EFZ</td> <td>comp. de 600mg/dia</td> <td>caps. de 200mg /dia</td> <td>mL de sol. oral 30mg/mL /dia</td> </tr> <tr> <td>Nevirapina - NVP</td> <td>comp. de 200mg/dia</td> <td></td> <td>mL de susp. oral 10mg/mL/dia</td> </tr> <tr> <td>Atazanavir - ATV</td> <td>caps. de 300mg/dia</td> <td>caps. de 200mg /dia</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="3"><b>Inibidores de Protease (IP)</b></td> <td>Darunavir - DRV</td> <td>comp. de 600mg/dia</td> <td>comp. de 150mg /dia</td> <td>comp. de 75mg /dia</td> </tr> <tr> <td>Fosamprenavir - FPV</td> <td></td> <td></td> <td>mL de susp. oral 50mg/mL/dia</td> </tr> <tr> <td>Lopinavir + ritonavir - LPV/r</td> <td>comp. de 200mg + 50mg/dia</td> <td>comp. de 100mg + 25mg/dia</td> <td>mL de sol. oral 80mg/mL + 20mg/mL /dia</td> </tr> <tr> <td rowspan="3"><b>Inibidores de Integrase</b></td> <td>Ritonavir - RTV</td> <td>comp. de 100mg/dia</td> <td></td> <td>mL de sol. oral 80mg/mL/dia</td> </tr> <tr> <td>Dolutegravir - DTG</td> <td>comp. de 50mg/dia</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Raltegravir - RAL</td> <td>comp. de 400mg/dia</td> <td>comp. de 100mg/dia</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="6"><b>Medicamentos de Uso Restrito</b></td> <td>Darunavir - DRV</td> <td>comp. de 600mg/dia</td> <td>comp. de 150mg /dia</td> <td>comp. de 75mg /dia</td> </tr> <tr> <td>Dolutegravir - DTG</td> <td>comp. de 50mg/dia</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Enfuvirtida - T-20</td> <td>Frasco-amp. de 90mg/mL/dia</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Etravírina - ETR</td> <td>comp. de 100mg/dia</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Maraviroque - MVQ</td> <td>comp. de 150mg/dia</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tipranavir - TPV</td> <td>caps. de 250mg/dia</td> <td></td> <td>mL de sol. oral 100mg/mL/dia</td> </tr> </table>					<b>DFC "3 em 1"</b>	Tenofovir + Lamivudina + Efavirenz	comp. de 300mg + 300mg + 600mg/dia			<b>Inibidores da Transcriptase Reversa Análogos de Nucleotídeos (ITRN/ITRn)</b>	Tenofovir + Lamivudina	comp. de 300mg + 300mg/dia			Zidovudina + Lamivudina	comp. de 300mg + 150mg/dia			Abacavir - ABC	comp. de 300mg/dia			Didanosina - ddI				Estavudina - d4T				Lamivudina - 3TC	comp. de 150mg/dia			Tenofovir - TDF	comp. de 300mg/dia			Zidovudina - AZT	caps. de 100mg/dia		solução injetável 10 mg/mL/dia	mL de sol. oral 10mg/mL/dia	<b>ITRNN</b>	Efavirenz - EFZ	comp. de 600mg/dia	caps. de 200mg /dia	mL de sol. oral 30mg/mL /dia	Nevirapina - NVP	comp. de 200mg/dia		mL de susp. oral 10mg/mL/dia	Atazanavir - ATV	caps. de 300mg/dia	caps. de 200mg /dia		<b>Inibidores de Protease (IP)</b>	Darunavir - DRV	comp. de 600mg/dia	comp. de 150mg /dia	comp. de 75mg /dia	Fosamprenavir - FPV			mL de susp. oral 50mg/mL/dia	Lopinavir + ritonavir - LPV/r	comp. de 200mg + 50mg/dia	comp. de 100mg + 25mg/dia	mL de sol. oral 80mg/mL + 20mg/mL /dia	<b>Inibidores de Integrase</b>	Ritonavir - RTV	comp. de 100mg/dia		mL de sol. oral 80mg/mL/dia	Dolutegravir - DTG	comp. de 50mg/dia			Raltegravir - RAL	comp. de 400mg/dia	comp. de 100mg/dia		<b>Medicamentos de Uso Restrito</b>	Darunavir - DRV	comp. de 600mg/dia	comp. de 150mg /dia	comp. de 75mg /dia	Dolutegravir - DTG	comp. de 50mg/dia			Enfuvirtida - T-20	Frasco-amp. de 90mg/mL/dia			Etravírina - ETR	comp. de 100mg/dia			Maraviroque - MVQ	comp. de 150mg/dia			Tipranavir - TPV	caps. de 250mg/dia		mL de sol. oral 100mg/mL/dia
<b>DFC "3 em 1"</b>	Tenofovir + Lamivudina + Efavirenz	comp. de 300mg + 300mg + 600mg/dia																																																																																																									
<b>Inibidores da Transcriptase Reversa Análogos de Nucleotídeos (ITRN/ITRn)</b>	Tenofovir + Lamivudina	comp. de 300mg + 300mg/dia																																																																																																									
	Zidovudina + Lamivudina	comp. de 300mg + 150mg/dia																																																																																																									
	Abacavir - ABC	comp. de 300mg/dia																																																																																																									
	Didanosina - ddI																																																																																																										
	Estavudina - d4T																																																																																																										
	Lamivudina - 3TC	comp. de 150mg/dia																																																																																																									
	Tenofovir - TDF	comp. de 300mg/dia																																																																																																									
	Zidovudina - AZT	caps. de 100mg/dia		solução injetável 10 mg/mL/dia	mL de sol. oral 10mg/mL/dia																																																																																																						
<b>ITRNN</b>	Efavirenz - EFZ	comp. de 600mg/dia	caps. de 200mg /dia	mL de sol. oral 30mg/mL /dia																																																																																																							
	Nevirapina - NVP	comp. de 200mg/dia		mL de susp. oral 10mg/mL/dia																																																																																																							
	Atazanavir - ATV	caps. de 300mg/dia	caps. de 200mg /dia																																																																																																								
<b>Inibidores de Protease (IP)</b>	Darunavir - DRV	comp. de 600mg/dia	comp. de 150mg /dia	comp. de 75mg /dia																																																																																																							
	Fosamprenavir - FPV			mL de susp. oral 50mg/mL/dia																																																																																																							
	Lopinavir + ritonavir - LPV/r	comp. de 200mg + 50mg/dia	comp. de 100mg + 25mg/dia	mL de sol. oral 80mg/mL + 20mg/mL /dia																																																																																																							
<b>Inibidores de Integrase</b>	Ritonavir - RTV	comp. de 100mg/dia		mL de sol. oral 80mg/mL/dia																																																																																																							
	Dolutegravir - DTG	comp. de 50mg/dia																																																																																																									
	Raltegravir - RAL	comp. de 400mg/dia	comp. de 100mg/dia																																																																																																								
<b>Medicamentos de Uso Restrito</b>	Darunavir - DRV	comp. de 600mg/dia	comp. de 150mg /dia	comp. de 75mg /dia																																																																																																							
	Dolutegravir - DTG	comp. de 50mg/dia																																																																																																									
	Enfuvirtida - T-20	Frasco-amp. de 90mg/mL/dia																																																																																																									
	Etravírina - ETR	comp. de 100mg/dia																																																																																																									
	Maraviroque - MVQ	comp. de 150mg/dia																																																																																																									
	Tipranavir - TPV	caps. de 250mg/dia		mL de sol. oral 100mg/mL/dia																																																																																																							
15 - Médico																																																																																																											
Data: _____ / _____ / _____ CRM: _____		(Carimbo e assinatura)																																																																																																									
16 - Recibo (para preenchimento exclusivo da Unidade Dispensadora de Medicamento - UDM)																																																																																																											
1ª dispensação Data _____ / _____ / _____		4ª dispensação Data _____ / _____ / _____																																																																																																									
Dispensação para _____ dias		Dispensação para _____ dias																																																																																																									
(Assinatura do farmacêutico)		(Assinatura do farmacêutico)																																																																																																									
(Assinatura do usuário)		(Assinatura do usuário)																																																																																																									
2ª dispensação Data _____ / _____ / _____		5ª dispensação Data _____ / _____ / _____																																																																																																									
Dispensação para _____ dias		Dispensação para _____ dias																																																																																																									
(Assinatura do farmacêutico)		(Assinatura do farmacêutico)																																																																																																									
(Assinatura do usuário)		(Assinatura do usuário)																																																																																																									
3ª dispensação Data _____ / _____ / _____		6ª dispensação Data _____ / _____ / _____																																																																																																									
Dispensação para _____ dias		Dispensação para _____ dias																																																																																																									
(Assinatura do farmacêutico)		(Assinatura do farmacêutico)																																																																																																									
(Assinatura do usuário)		(Assinatura do usuário)																																																																																																									

## ORIENTAÇÕES GERAIS

1. Preencher o formulário a caneta azul e em letra legível, dentro do espaço das lacunas.
2. ATENÇÃO: Cada usuário pode cadastrar-se em apenas uma Unidade Dispensadora de Medicamento (UDM) que for mais conveniente.  
**"O CADASTRAMENTO EM MAIS DE UMA UNIDADE SERÁ DETECTADO PELO SISTEMA E PODERÁ RESULTAR NO BLOQUEIO DA DISPENSAÇÃO".**

## INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO

- 01 - Nome do usuário:** Nome civil ou social completo do usuário SUS, sem qualquer abreviação.
- 02 - Categoria de Usuário:** HIV/AIDS ADULTO ( $\geq 13$  ANOS), CRIANÇA ( $< 13$  ANOS) E GESTANTE HIV+ (MULHERES GRÁVIDAS NO MOMENTO DA DISPENSAÇÃO).
- 03 - Este formulário tem validade de:** Validade do formulário para 30, 60, 90, 120, 150 ou 180 dias com retirada de no máximo de 90 dias, conforme disponibilidade de estoque da UDM. O médico definirá por quantos dias o formulário terá validade e a UDM avaliará a possibilidade para dispensação para períodos maiores que 30 dias e até 90 dias.
- 04 - CPF:** Informar CPF do usuário SUS (somente números).
- 05 - Último exame de carga viral:** Informar o valor do último exame de carga viral, a data de realização e o local onde foi realizado, se na rede pública ou privada. Este campo é de preenchimento obrigatório para a dispensação de ARV desde novembro de 2015.
- 06 - Número de Prontuário:** Número do Prontuário do Usuário SUS.
- 07 - Manter esquema ARV anterior:** Caso seja marcada a opção sim, os campos de 8 ao 14 não precisarão ser preenchidos
- 08 - Contraindicação do esquema de 1ª linha para início de terapia, justificativa:** Para esquemas iniciais diferentes do preconizado, o médico deverá justifica-los. Os ARV indicados em caso de necessidade de substituição são:

### Preferencial - Adultos

TDF / 3TC + DTG	Esquema para início de tratamento
TDF / 3TC / EFZ	Esquema para início de tratamento nas seguintes situações: - Coinfecção TB-HIV - Gestantes

### Alternativo - Adultos

TDF / 3TC / EFZ	Esquema alternativo para início de tratamento em caso de intolerância ou contraindicação ao DTG
TDF / 3TC + RAL	Esquema alternativo de tratamento em caso de intolerância ao EFZ, nas seguintes situações: - Coinfecção TB-HIV - Gestantes <i>Concluída a situação (tratamento completo de TB ou parto), poderá ser feita mudança para TDF/3TC + DTG</i>
ABC + 3TC + DTG	Esquema para inicio de tratamento em caso de contraindicação ao TDF em PVHA com resultado negativo ao exame de hipersensibilidade ao ABC (HLA-B*5701).

**Observações:**

- O AZT permanece como alternativa em casos de intolerância ao TDF.

### Preferencial - Crianças

Esquema Preferencial de 1ª linha (< 35Kg)	AZT + 3TC + ITRNN NVP: crianças < 3 anos EFZ: crianças $\geq 3$ anos
---	--

**09 - Contraindicação de dose fixa combinada (DFC) "TDF + 3TC" ou "TDF +3TC +EFZ" por necessidade de ajuste de dose do TDF devido à alteração na função renal?** Em casos de contraindicação para o uso de DFC, deve-se informar o valor da taxa de filtração glomerular e a data de sua mensuração.

**10 - Início de tratamento?** Corresponde ao Usuário Adulto com HIV/Aids, criança com HIV/Aids e Gestantes HIV+ que iniciarão tratamento ARV no referido mês. Se SIM, informar também se o usuário é coinfetado em tratamento de tuberculose.

**11 - Motivo para mudança no tratamento antirretroviral:** Toda mudança de tratamento deverá ser justificada por: Falha terapêutica, Falta de Medicamento, Coinfecção com tuberculose, Gestação, Reação(ões) adversa(s) a(os) ARV (informar sigla do ARV) ou Outro (especificar o motivo).

**12 - ARV de Uso Restrito:** Toda liberação de ARV de 3ª linha necessita ser autorizada pelo nível local (câmara técnica) ou federal (Ministério da Saúde).

**13 - Situação Especial:** Situação em que o paciente está em protocolo de pesquisa clínica, utilizando parte do esquema ARV na rede pública.

**14 - Medicamentos ARV:** Lista dos antirretrovirais oferecidos pelo SUS. O médico deverá assinalar um "x" caso no esquema preferencial, em caso de inicio de tratamento. Para os demais ARVs, informar a quantidade prescrita por dia ao usuário. Caso o esquema se mantenha o mesmo da prescrição anterior, basta preencher até o campo 6.

**15 - Médico:** Assinatura e carimbo do médico responsável pela prescrição.

**16 - Recibo:** Assinatura do farmacêutico responsável pela dispensação e assinatura do usuário acusando o recebimento do medicamento naquela dispensação. Informar o número de dias da dispensação atual para realizar o cálculo do saldo de dias para a próxima retirada de medicamento.