



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 e das Hepatites Virais

NOTA TÉCNICA Nº 365/2023-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

Dispõe sobre as orientações para troca da terapia dupla (lamivudina 150mg – 2 comprimidos- e dolutegravir 50mg) com a utilização de monodrogas para apresentação em dose fixa combinada (DFC: lamivudina 300mg/dolutegravir 50mg)

2. **ANÁLISE**

Opções terapêuticas eficazes, seguras e coformuladas, representam a busca pela melhoria da qualidade de vida das pessoas vivendo com HIV ou aids (PVHA). O Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI) vem buscando ampliar e qualificar o elenco de medicamentos antirretrovirais que promovam novas opções terapêuticas com menor toxicidade, comodidade posológica e mantenham a supressão viral duradoura.

No contexto do “envelhecimento” e presença de Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT), adotou-se a estratégia de “terapia dupla”, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos 2023. **Neste contexto, os esquemas mais utilizados de terapia dupla associam a lamivudina 300mg ao dolutegravir 50mg em comprimidos separados, estratégia que não é recomendada para início do tratamento.**

Recentemente, deu-se início a aquisição destes medicamentos em dose fixa combinada (DFC), composta por lamivudina 300mg coformulada com dolutegravir 50mg (3TC/DTG) no mesmo comprimido.

No momento, Farmanguinhos é o fornecedor de 3TC/DTG em DFC. Devido a atual disponibilidade do medicamento, a migração de uso de 3TC e DTG em comprimidos separados para 3TC/DTG em DFC ocorrerá de forma gradual e contínua. O racional adotado para priorizar a migração para 3TC/DTG em DFC foi a probabilidade de “polifarmácia” e a prevalência de DCNT, tais como hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia ou diabetes, mais frequente na população acima de 50 anos.

Critérios para troca da terapia dupla para DFC de 3TC/DTG

Pessoas que já estão em uso de terapia dupla separadamente (2 comprimidos de lamivudina 150mg associado a 1 comprimido de dolutegravir 50mg) e que apresentem todos os critérios abaixo:

- Idade igual ou superior a 50 anos;
- Adesão regular;
- Carga viral < 50 cópias no último exame; e
- Ter iniciado a terapia dupla até o dia 30/11/2023.

Para migrar da terapia dupla em apresentação de comprimidos separados para a DFC, o formulário de dispensação de antirretrovirais do SICLOM foi modificado. O prescritor deverá assinalar os campos abaixo destacados:

II - **Formulário de Solicitação de Medicamentos – Adolescente (> 12 anos), Gestante e Adulto**

13 - Motivo para mudança no tratamento antirretroviral (TARV)

Falha virológica
 Resistência a inibidor de integrase
 Reação(ões) adversa(s) a(os) ARV _____
 Falta de medicamento
 Coinfecção com tuberculose
 Terapia dupla - Falha prévia
 Sim
 Não
 Gestação
 Reintrodução após interrupção de tratamento
 Outro – especificar: _____

21 - Medicamentos ARV (Preencher no quadrículo a QUANTIDADE de comp/caps/mL que deve ser usada diariamente)

Esquema inicial preferencial (1ª linha adulto)		Tenofovir 300mg (TDF) / Lamivudina 300mg (3TC) *2 em 1* +		Dolutegravir 50mg (DTG)	
<small>Inibidores da Transcriptase Reversa Análogos de Nucleosídeos/Nucleotídeos (ITRNN)</small>					
Tenofovir + Lamivudina	comp. de 300mg + 300mg/ida	Tenofovir - TDF	comp. de 300mg/ida	Tenofovir Alafenamida(TAF) <small>Uso exclusivo para paciente coinfecção HIV/HCV</small>	comp. de 25mg/ida
Zidovudina + Lamivudina	comp. de 300mg + 150mg/ida	Zidovudina - AZT	caps. de 100mg/ida	Zidovudina - AZT	solução injetável 10 mg/mL/ida
Abacavir - ABC	comp. de 300mg/ida				
Lamivudina - 3TC	comp. de 150mg/ida	Lamivudina - 3TC	ml. de sol. oral 10mg/mL/ida		
<small>Inibidores de Integrase (INI)</small>		<small>Inibidores de Protease (IP)</small>		<small>Inibidores da Transcriptase Reversa Não Análogos de Nucleosídeos (ITRNI)</small>	
Dolutegravir - DTG	<input type="checkbox"/> comp. de 50mg/ida	Atazanavir - ATV	caps. de 300mg/ida	Efavirenz - EFZ	<input type="checkbox"/> comp. de 600mg/ida
Raltegravir - RAL	<input type="checkbox"/> comp. de 400mg/ida	Darunavir - DRV	comp. de 600mg/ida Darunavir - DRV comp. de 800mg/ida	Nevirapina - NVP	<input type="checkbox"/> comp. de 200mg/ida
DFC	Dolutegravir - Lamivudina	01	comp. de 50mg + 300mg/ida		
DFC "3 em 1"	Tenofovir - Lamivudina - Efavirenz		comp. de 300mg + 300mg + 600mg/ida		

Para garantir o fornecimento contínuo para PVHA que estavam em uso de terapia dupla separadamente, neste momento não estão incluídas PVHA que venham a iniciar com terapia dupla após 30/11/2023.

3. CONCLUSÃO

Em função de limitações da disponibilidade, o processo de migração para lamivudina/dolutegravir em DFC será gradual.

Os critérios que constam nesta Nota Técnica, serão reavaliados após seis meses da adoção desta estratégia, considerando:

- tendência de crescimento das prescrições que 3TC/DTG em DFC;
- disponibilidade do medicamento em estoque no MS e na rede;
- ressuprimento pela Programação Ascendente (PA) do SICLOM.

O compromisso do DATHI é buscar a expansão paulatina do uso de 3TC/DTG em DFC para todas populações que tiverem necessidade.

Esta Nota Técnica passa a vigorar a partir de 01 de janeiro de 2024.



Documento assinado eletronicamente por **Draurio Barreira Cravo Neto, Diretor(a) do Depart. de HIV/AIDS, Tuberc., Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 06/12/2023, às 10:02, 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 **0037718290** e o código CRC **404E9445**.

