



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 INFORMATIVA Nº 5/2024-CGHA/.DATHI/SVSA/MS

Em caráter excepcional e transitório, dispõe sobre as recomendações para substituição temporária da dose fixa combinada (DFC) do medicamento tenofovir/lamivudina/efavirenz 300mg/300mg/600mg pela DFC de tenofovir/lamivudina 300mg/300mg (TDF/3TC) e efavirenz 600mg (EFV) monofármaco para pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA).

### I - Contextualização

Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos, publicado em 2023, o esquema de escolha para o início de terapia antirretroviral (TARV) no Brasil é formado pela dupla coformulada tenofovir 300mg e lamivudina 300mg (TDF/3TC) combinado e 1 comprimido de dolutegravir de 50mg (DTG), em razão de algumas características, tais como a supressão viral duradoura, perfil favorável de efeitos adversos, comodidade posológica e elevada barreira genética de resistência.

Em 2023, cerca de 65 mil pessoas iniciaram TARV e 96% das novas prescrições foram de TDF/3TC combinado a DTG, refletindo que a rede de saúde tem boa adesão às diretrizes expressas pelo PCDT de TARV para adultos.

A dose fixa combinada (DFC) de tenofovir/lamivudina/efavirenz 300mg/300mg/600mg (TDF/3TC/EFV) está entre uma das opções alternativas para início da TARV, caso não seja possível utilizar o DTG. Atualmente, cerca de 73 mil pessoas estão em uso da DFC de TDF/3TC/EFV, seja como esquema integral ou como parte do esquema antirretroviral.

A aquisição da DFC de TDF/3TC/EFV tem sido realizada pelo Ministério da Saúde, desde 2015, via Fundo Estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) com respaldo na Lei nº 9.782/99 que, dentre outras providências, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), especificamente com base no § 5º do art. 8º, o qual faculta a Agência “dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas”. Importante destacar que os medicamentos adquiridos por meio da Opas são pré-qualificados pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

### II - Recomendações e Considerações Logísticas

Antes da finalização da contratação da DFC de TDF/3TC/EFV para

recebimento das parcelas no início de 2024, após diversas solicitações realizadas por este departamento quanto à entrega das parcelas no menor prazo possível, a Opas informou que o fornecedor ainda não havia finalizado a produção dos lotes e que a previsão para finalização seria em meados de agosto.

Nesse sentido, dentre as alternativas disponíveis para garantir o acesso ao esquema antirretroviral em curso, o MS, através desta nota técnica, passa a orientar a substituição temporária e excepcional da DFC de TDF/3TC/EFV pelos medicamentos TDF/3TC e EFV 600mg monofármaco.

O recebimento e distribuição da DFC de TDF/3TC/EFV aos estados estão previstos para ocorrerem no final de agosto, após o recebimento no almoxarifado do Ministério da Saúde.

Vale ressaltar que a posologia recomendada não sofrerá alterações, uma vez que a concentração dos medicamentos continua a mesma, sendo necessária orientação farmacêutica quanto à administração de um comprimido de TDF/3TC e um comprimido de EFV 600mg, conforme especificado no Quadro 1.

**Quadro 1.** Conversão automática para substituição do medicamento TDF/3TC/EFV pelo esquema de DFC de TDF/3TC e EFV monofármaco.

<b>Dose Fixa Combinada de TDF/3TC/EFV 300/300/600mg</b>	<b>Posologia</b>	<b>TDF/3TC 300/300mg associada ao comprimido de EFV 600mg</b>	<b>Posologia para substituição temporária</b>
1 comprimido de TDF/3TC/EFV	1 comprimido 1x ao dia	1 comprimido de TDF/3TC + 1 comprimido de EFV	<b>2 comprimidos 1x ao dia</b>

**Fonte:** Dathi/SVSA/MS (2024).

O Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM) será habilitado de acordo com os critérios indicados nesta nota para a substituição automática e no momento da dispensação do medicamento TDF/3TC/EFV pelas apresentações dos medicamentos TDF/3TC e do EFV 600mg em monofármaco.

Cabe destacar que os quantitativos de TDF/3TC e EFV 600mg (em fase de expedição, em caráter de urgência), a serem enviados aos almoxarifados centrais das coordenações, foram determinados com base na demanda estimada de TDF/3TC/EFV, e poderão ser consultados através da Programação Ascendente (PA).

### III - Conclusões

Convém enfatizar que as orientações dispostas nesta Nota Informativa, em caráter excepcional e transitório, objetivam a manutenção do tratamento aos usuários que fazem uso do TDF/3TC/EFV, e serão reavaliadas considerando a disponibilidade de estoque do medicamento no Ministério da Saúde (MS) e na rede pública de saúde.

Para maiores informações ou dúvidas frequentes, seguem abaixo os canais para contato com as áreas técnicas/DATHI:

<b>Atendimento relacionado aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas</b>	<b>Atendimento relacionado à área de Controle de Medicamentos ARV</b>	<b>Atendimento ao Usuário do SICLOM</b>
<b>E-mail:</b> <a href="mailto:tratamento@ aids.gov.br">tratamento@ aids.gov.br</a> <b>Telefone: (61) 3315-7617</b>	<b>E-mail:</b> <a href="mailto:logistica@ aids.gov.br">logistica@ aids.gov.br</a> <b>Telefone: (61) 3315-7734</b>	<b>E-mail:</b> <a href="mailto:siclom@ aids.gov.br">siclom@ aids.gov.br</a> <b>Telefone: 0800 61 2439</b>



Documento assinado eletronicamente por **Draurio Barreira Cravo Neto, Diretor(a) do Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 06/08/2024, às 07:54, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ethel Leonor Noia Maciel, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 07/08/2024, às 13:28, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0042363388** e o código CRC **180C1009**.

Brasília, 05 de agosto de 2024.

**Referência:** Processo nº 25000.115217/2024-20

SEI nº 0042363388