



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 204/2024-CGHA/.DATHI/SVSA/MS

Dispõe sobre as orientações dos esquemas antirretrovirais preferenciais e alternativos para pessoas vivendo com HIV ou aids em uso de tenofovir desoproxila 300 mg comprimido monofármaco.

### 1. CONTEXTO

1.1. Por meio desta nota técnica, a Coordenação Geral de Vigilância do HIV e Aids (CGHA) do Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (Dathi/SVSA/MS) dispõe sobre as recomendações terapêuticas atualizada para pessoas que vivem com HIV ou Aids (PVHA) em uso do medicamento tenofovir desoproxila (TDF) 300mg em apresentação de **comprimido monofármaco**. Estas recomendações estão embasadas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos 2023.

1.2. Ressalta-se que, com a disponibilidade de novas opções terapêuticas e ampla dispensação no país, a necessidade de utilização de TDF 300mg em comprimido monofármaco como parte da terapia antirretroviral (Tarv) se tornou **excepcional**.

1.3. Entretanto, analisando-se os registros do Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM), foram identificadas 1.124 pessoas que vivem com HIV ou Aids (PVHA) em uso regular do TDF 300mg monofármaco como parte da Tarv, fica evidente que a maioria dos esquemas que incluem TDF 300mg monofármaco caracterizam-se como **esquemas inadequados ou com monitoramento insuficiente**.

1.4. Importante destacar que **o TDF 300mg permanece no elenco dos medicamentos antirretrovirais e antivirais**, como opção de tratamento para os pacientes em tratamento da hepatite B.

### 2. ORIENTAÇÕES

2.1. De modo geral, os esquemas antirretrovirais que incluem o TDF, devem ser estruturados **em associação à lamivudina (3TC), em coformulação**.

2.2. Não é recomendada associação de TDF a outros inibidores de transcriptase reversa análogo de nucleosídeos (ITRN) diferentes de 3TC, como a zidovudina (AZT) ou o abacavir (ABC).

2.3. A associação TDF/3TC está disponível em coformulação, na dose de um comprimido diário ("2 em 1") com dose fixa combinada de 300mg/300mg. Além disso, o esquema composto por tenofovir, lamivudina e efavirenz ainda é

disponibilizado em coformulação, na dose de um comprimido diário (“3 em 1”).

2.4. Análise do sistema de controle logístico de medicamentos antirretrovirais (SICLOM) demonstrou que a maioria dos esquemas em que TDF monofármaco está incluído, é em combinações inadequadas de ITRN: entre 1.124 usuários de TDF monofármaco, 47% o utilizam em associação com abacavir ou zidovudina e 20% não está associado a lamivudina. A maioria dos esquemas é de início recente do TDF. Nesta análise, 56% destes esquemas, o início de TDF monofármaco ocorreu nos últimos três anos e 41% deles está sem monitoramento laboratorial adequado.

2.5. Em relação à combinação com lamivudina (3TC), 16% utilizam TDF em associação com um ou dois comprimidos de 3TC 150mg. Muitos desses usuários estão utilizando TDF e 3TC em comprimidos separados devido à prescrição de doses ajustadas de TDF, com uso em dias alternados ou 2-3 vezes por semana, presumidamente por disfunção renal, situação em que se recomenda não utilizar o TDF.

2.6. Esse cenário demonstra que a população de usuários de TDF 300mg monofármaco concentra **diversas inconsistências** em relação às recomendações contidas no PCDT para o Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos 2023. As seguintes orientações específicas sobre o uso de TDF devem ser implementadas:

a) Com os ARV disponíveis atualmente, **não há benefício de associação de TDF com abacavir e/ou zidovudina**. Tais combinações **dificultam a adesão ao tratamento**, potencializam toxicidade e risco de resistência na transcriptase reversa;

b) PVHA em uso de **TDF sem associação com lamivudina**, devem ter o esquema reavaliado. A intolerância à lamivudina (3TC) é rara e o uso de apenas um ITRN, quando indicado, deve ser prescrito conforme recomendações do PCDT. **A utilização de apenas um antirretroviral da classe ITRN na composição dos esquemas, exceto 3TC, não é recomendada;**

c) PVHA em uso de TDF e 3TC em comprimidos separados, por quaisquer motivos, devem ter o esquema reavaliado. Se não for possível utilizar a coformulação TDF/3TC (como em casos de disfunção renal) é recomendado que o TDF seja **substituído pelo abacavir ou zidovudina, eventualmente por medicamentos de outras classes, conforme análise individualizada**.

2.7. As principais recomendações do PCDT a respeito do uso de TDF e alternativas são:

a) A associação de TDF e 3TC é a **dupla de ITRN preferencial para tratamento**, disponibilizada na apresentação de comprimido único coformulado;

b) Os ARV alternativos ao TDF, para os casos em que é necessária a manutenção de ITRN na Tarv, são **ABC (em caso de teste HLA-B\*5701 negativo) ou AZT;**

c) Casos de disfunção renal ou óssea em uso de TDF, e que estejam em esquemas de primeira linha, com carga viral suprimida nos últimos 12 meses e sem histórico de falha virológica, podem ser avaliados para **simplificação para terapia dupla**, constituída pela associação de 3TC com dolutegravir (DTG) ou darunavir/ritonavir (DRV/r);

d) Casos com disfunção renal ou óssea em uso de TDF, com histórico de falha virológica, perda de seguimento ou outros fatores que impossibilitem a simplificação para terapia dupla de 3TC com DTG ou DRV/r, podem ser avaliados para introdução de **outros esquemas**,

**incluindo aqueles sem ITRN.**

### 3. CONCLUSÃO

O uso de TDF monofármaco deve ser reavaliado. Seu uso em associação com abacavir e/ou zidovudina não é recomendado, assim como o uso não associado com lamivudina. Para recomendações mais detalhadas, consultar o módulo 1 do PCDT para o Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos 2023, disponível em [www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts](http://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts). Casos excepcionais devem ser discutidos com médicos de referência em genotipagem ou com as câmaras técnicas estaduais.

Para esclarecimentos adicionais ou maiores informações, utilize um dos canais de comunicação disponíveis:

<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> <b>tratamento@ aids.gov.br</b> <b>Telefone: (61) 3315-7617</b>	<b>E-mail:</b> <b>logistica@ aids.gov.br</b> <b>Telefone: (61) 3315-7734</b>	<b>E-mail:</b> <b>siclom@ aids.gov.br</b> <b>Telefone: 08000 61 2439</b>



Documento assinado eletronicamente por **Artur Olhovetchi Kalichman, Diretor(a) do Depart.de HIV/AIDS, Tuberc., Hep. Virais e Infecções Sex. Transmissíveis substituto(a)**, em 02/09/2024, às 09:40, 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 02/09/2024, às 16:05, 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 **0042911058** e o código CRC **FDE153D2**.

**Referência:** Processo nº 25000.130072/2024-97

SEI nº 0042911058