



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 91/2025-CGHA/.DATHI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Atualiza os critérios para a oferta da apresentação em dose fixa combinada de lamivudina e dolutegravir 300 mg + 50 mg para pessoas vivendo com HIV ou aids em tratamento no SUS e revoga a Nota Técnica nº214/2024-CGHA/DATHI/SVSA/MS.

2. **CONTEXTO**

2.1. Atualmente há cerca de 830 mil pessoas em terapia antirretroviral (Tarv) no Brasil, das quais mais de 160 mil estão em uso de “terapia dupla”. O uso racional de antirretrovirais (ARV), considerando em conjunto eficácia, toxicidade, comodidade posológica e custos, é uma das diretrizes para o cuidado de pessoas vivendo com HIV ou aids (PVHA).

2.2. A “terapia dupla” (TD) composta por lamivudina (3TC) associada a dolutegravir (DTG) deve ser considerada em PVHA com boa adesão ao tratamento, que estejam em supressão virológica e apresentem ou que possuam risco aumentado de alteração da função renal e/ou osteopenia/osteoporose, mais prevalentes em decorrência do envelhecimento.

2.3. A terapia dupla de 3TC e DTG, disponível no SUS, pode ser utilizada como monofármacos separados - dois comprimidos de 3TC 150 mg e um comprimido de DTG 50 mg, uma vez ao dia - ou sob a forma de dose fixa combinada (DFC) de comprimido único diário de 3TC (300 mg) + DTG (50 mg). A DFC está disponível desde janeiro de 2024.

2.4. Ao longo do ano de 2024, a Coordenação de Vigilância do HIV/aids conduziu um processo de expansão da terapia dupla para cerca de 163 mil PVHA usando TD no Brasil: aproximadamente 50 mil em uso de monofármacos e 113 mil em uso da DFC. Isso representa 100 mil PVHA que migraram de seu esquema para terapia dupla em DFC em apenas 12 meses.

2.5. Esta Nota Técnica atualiza os critérios para uso da DFC de 3TC/DTG, com o objetivo de ampliar e facilitar o acesso à DFC no Brasil, estabelecendo os grupos de usuários para os quais está indicada essa apresentação.

2.6. Conforme já publicado, a simplificação da Tarv para terapia dupla (TD) 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: Tratamento, descritos abaixo:

- Adesão regular ao tratamento;

- Carga viral ≤ 50 cópias/mL há pelo menos 12 meses, sendo o exame mais recente realizado nos últimos seis meses;
- Ausência de falha virológica prévia;
- Ausência de mutações de resistência à lamivudina e/ou a inibidores da integrase;
- Presença de comorbidades que determinem risco de desenvolver alteração da função renal ou osteopenia/osteoporose;
- Não estar em uso de medicamentos que reduzam o nível sérico de DTG, ou que demandem o uso de DTG em dose dobrada (50 mg 2x/dia);
- HBsAg não reagente e vacinação completa para hepatite B, com resposta vacinal documentada;
- Exclusão de tuberculose;
- Exclusão de gestante;
- Taxa de filtração glomerular estimada (TFGe) maior que 30 mL/min.

3. RECOMENDAÇÕES

3.1. A partir da publicação desta Nota Técnica, a dispensação de DFC de 3TC/DTG está indicada para os seguintes casos, desde que satisfeitas as condições do item 2.6:

- PVHA com idade igual ou superior a 40 anos, seja para usuários já em uso ou novas prescrições de 3TC e DTG;
- PVHA com idade igual ou superior a 12 anos e inferior a 18 anos, com peso maior que 40 kg, seja para usuários já em uso ou novas prescrições de 3TC e DTG;
- Em substituição de 3TC e DTG monofármacos para PVHA com coinfeção com hepatite B em uso desses ARV em associação com tenofovir alafenamida (TAF), seja para usuários já em uso ou novas prescrições de 3TC e DTG;
- Em substituição de 3TC e DTG monofármacos para PVHA em uso desses ARV em associação com inibidores de protease ou ARV de uso restrito, independentemente da idade e da data da prescrição: sempre avaliar a necessidade de manter o 3TC no esquema terapêutico;
- PVHA que iniciaram terapia dupla com 3TC e DTG em DFC fora do Brasil e apresentam critérios clínicos para manter o esquema.

3.2. Usuários de TD de 3TC e DTG que não tenham critério para uso de DFC expressos no item acima devem fazer uso dos monofármacos separados – dois comprimidos de 3TC 150 mg e um comprimido de DTG 50 mg, uma vez ao dia.

3.3. Recomenda-se aos farmacêuticos e demais profissionais atuantes nas unidades dispensadoras de medicamentos (UDM) que realizem a substituição para a DFC de 3TC/DTG conforme orientações desta Nota Técnica, exclusivamente para usuários de esquemas estruturados apenas pela TD em monofármacos de 3TC e DTG. Essa substituição poderá ser feita mesmo quando a prescrição apresentar os monofármacos — 3TC 150 mg (dois comprimidos ao dia) e DTG 50 mg (um comprimido ao dia) — desde que o registro da dispensação seja feito utilizando a funcionalidade específica disponibilizada no Siclom para este fim.

4. CONCLUSÃO

4.1. Esta Nota Técnica recomenda que todas as PVHA com indicação de uso de terapia dupla com DTG e 3TC e que se enquadrem nos critérios do item 3.1, a iniciem já em dose fixa combinada. Da mesma forma, aqueles que se enquadrem no item 3.1 e que já fazem uso de terapia dupla em monofármacos, passem a utilizá-la em DFC independente da data de início.

4.2. O uso racional da TD deve ser implementado no cuidado, como forma de assegurar o acesso a essa estratégia no contexto do envelhecimento, presença de comorbidades, polifarmácia e uso de esquemas com vários comprimidos, portanto em situações com maior benefício clínico esperado a curto prazo.

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



Documento assinado eletronicamente por **Artur Olhovetchi Kalichman**, **Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS**, em 17/04/2025, às 11:23, 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 **Draurio Barreira Cravo Neto**, **Diretor(a) do Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 17/04/2025, às 15:14, 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 **0047229318** e o código CRC **85D0BF65**.