



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais

NOTA INFORMATIVA Nº 22/2021-CGAHV/.DCCI/SVS/MS

Dispõe sobre as recomendações para utilização de terapia dupla para Pessoas Vivendo com HIV (>18 anos)

I – CONTEXTUALIZAÇÃO

Considerando as informações científicas disponíveis sobre a terapia dupla, com medicamentos com alta barreira genética dolutegravir (DTG) ou darunavir com reforço de ritonavir (DRV + RTV), associados a lamivudina (3TC), que demonstram segurança e eficácia na manutenção da supressão virológica;

Considerando a qualidade de vida das pessoas vivendo com HIV (PVHIV), através da redução da toxicidade a longo prazo relacionada aos antirretrovirais e pela facilitação posológica; esquemas simplificados podem ser utilizados em determinadas situações.

Pacientes que mantêm controle virológico, que apresentam múltiplas comorbidades ou que podem evoluir com alteração da função renal, osteopenia/osteoporose, além daqueles que apresentam intolerância ou evento adverso relacionado a outros ARV, podem se beneficiar da simplificação.

II- CRITÉRIOS PARA SIMPLIFICAÇÃO COM TERAPIA DUPLA

Para PVHIV com indicação de terapia dupla não será mais necessária a autorização por Câmara Técnica, desde que seguidos todos os critérios abaixo:

- Adesão regular à TARV
- Carga viral (CV) indetectável nos dois últimos exames, sendo a última CV realizada há menos de 6 meses
- Exclusão de coinfeção com Hepatite B ou Tuberculose
- Pacientes com estabilidade clínica (sem infecções oportunistas) e com clearance de creatinina que não implique em redução de dose da lamivudina (ClCr > 49mL/min)¹.
- Idade maior ou igual a 18 anos
- Não estar gestante
- Nos casos de falha prévia:
 - que não tenha sido a esquemas contendo INI (raltegravir ou dolutegravir)
 - ausência de mutações para o darunavir em genotipagem atual ou prévia

- garantir que mantenha ITRN plenamente ativo

II – ESQUEMAS RECOMENDADOS

Esquemas recomendados

1ª opção: 3TC + DTG

2ª opção: 3TC + DRV(800mg) + RTV (100mg)

3TC (lamivudina); DRV (darunavir); DTG (dolutegravir); RTV (ritonavir)

A primeira opção de terapia dupla com lamivudina e dolutegravir (3TC + DTG) não está recomendada para os pacientes em uso de medicações que requeiram dose dobrada de DTG, como carbamazepina, fenitoína ou fenobarbital, ou com medicações contraindicadas ao uso concomitante com DTG, como oxycarbamazepina, dofetilida, pilsicainida. Nestas situações deve-se optar por darunavir com booster de ritonavir (DRV + RTV).

II- CONCLUSÃO

Dada a importância dessa recomendação, esta nota informativa tem como objetivo orientar sobre o uso da terapia dupla nos casos indicados.

1. Cálculo do Clearance de creatinina (ClCr):

Fórmula de Cockcroft-Gault

$$\text{ClCr (mL/min)} = \frac{(140 - \text{idade}) \times \text{Peso (Kg)}}{\text{Creatinina sérica (mg/dL)} \times 72} \quad (\times 0,85 \text{ se mulher})$$

<https://www.mdcalc.com/creatinine-clearance-cockcroft-gault-equation>

Referências:

- 1) Cahn P, Madero JS, Arribas JR, Antinori A, Ortiz R, Clarke AE, Hung CC, Rockstroh JK, Girard PM, Sievers J, Man CY, Urbaityte R, Brandon DJ, Underwood M, Tenorio AR, Pappa KA, Wynne B, Gartland M, Aboud M, van Wyk J, Smith KY. Durable Efficacy of Dolutegravir Plus Lamivudine in Antiretroviral Treatment-Naive Adults With HIV-1 Infection: 96-Week Results From the GEMINI-1 and GEMINI-2 Randomized Clinical Trials. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2020 Mar 1;83(3):310-318
- 2) Jean van Wyk, Faiza Ajana, Fiona Bisshop, Stéphane De Wit, Olayemi Osiyemi, Joaquín Portilla Sogorb, Jean-Pierre Routy, Christoph Wyen, Mounir Ait-Khaled, Maria Claudia Nascimento, Keith A Pappa, Ruolan Wang, Jonathan Wright, Allan R Tenorio, Brian Wynne, Michael Aboud, Martin J Gartland, Kimberly Y Smith, Efficacy and Safety of Switching to Dolutegravir/Lamivudine Fixed-Dose 2-Drug Regimen vs Continuing a Tenofovir Alafenamide-Based 3- or 4-Drug Regimen for Maintenance of Virologic Suppression in Adults Living With Human Immunodeficiency Virus Type 1: Phase 3, Randomized, Noninferiority TANGO Study, *Clinical Infectious Diseases*, Volume 71, Issue 8, 15 October 2020, Pages 1920–1929
- 3) Pulido F, Ribera E, Lagarde M, et al. Dual Therapy With Darunavir and Ritonavir Plus Lamivudine vs Triple Therapy With Darunavir and Ritonavir Plus Tenofovir Disoproxil Fumarate and Emtricitabine or Abacavir and Lamivudine for Maintenance of Human Immunodeficiency Virus Type 1 Viral Suppression: Randomized, Open-Label, Noninferiority DUAL-GESIDA 8014-RIS-EST45 Trial. *Clin Infect Dis*. 2017;65(12):2112–2118
- 4) Blanco JL, Rojas J, Paredes R, Negredo E, Mallolas J, Casadella M, Clotet B, Gatell JM, de Lazzari E, Martinez E; DOLAM Study Team. Dolutegravir-based maintenance monotherapy versus dual therapy with lamivudine: a planned 24 week analysis of the DOLAM randomized clinical trial. *J Antimicrob Chemother*. 2018 Jul 1;73(7):1965-1971.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Garcia Ferreira, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais**, em 08/09/2021, às 10:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 09/09/2021, às 18:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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 **0022584194** e o código CRC **6DCA9ADD**.

Brasília, 03 de setembro de 2021.

Referência: Processo nº 25000.133434/2021-59

SEI nº 0022584194

Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais - CGAHV
SRTVN 701 Bloco D - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719040
Site - <http://www.aids.gov.br/>