



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 200/2025-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 e/ou aids em tratamento no SUS; revoga a Nota Técnica nº 91/2025-CGHA/DATHI/SVSA/MS, e esclarece a respeito da possibilidade de uso de terapia dupla de lamivudina e dolutegravir com dose dobrada de dolutegravir em decorrência de interações medicamentosas específicas.

2. CONTEXTO

2.1. Desde janeiro de 2024, o Ministério da Saúde (MS) disponibiliza a apresentação do medicamento lamivudina (3TC) e dolutegravir (DTG) em dose fixa combinada (DFC) de 300+50 mg no elenco de antirretrovirais (ARV) do Sistema Único de Saúde (SUS), o que possibilita a composição de esquemas terapêuticos mais simples em contextos diversos. A expansão da oferta da DFC de 3TC/DTG vem ocorrendo de forma gradual desde então, atendendo ao princípio da equidade frente a limites logísticos de aquisição e distribuição do medicamento.

2.2. Inicialmente, foram priorizadas as pessoas vivendo com HIV e/ou aids (PVHA) com 50 anos ou mais de idade em tratamento com a estratégia de “terapia dupla” (TD), em razão da maior prevalência de polifarmácia e doenças crônicas não transmissíveis nesse grupo. Ao longo do período, os critérios foram expandidos, com a redução da idade mínima para 40 anos, retirada da obrigatoriedade de uso prévio de TD com 3TC e DTG separadamente, inclusão de adolescentes já em uso de TD e oferta para substituição de 3TC e DTG monofármacos para PVHA em uso de esquemas com três ou mais ARV contendo inibidores de protease, tenofovir alafenamida e/ou ARV de uso restrito.

2.3. Atualmente, há mais de 850 mil PVHA em terapia antirretroviral (Tarv) regular no Brasil, dentre as quais aproximadamente 200 mil estão em uso de TD de 3TC e DTG. Destas, cerca de 160 mil já estão incluídas nos critérios de acesso à DFC de 3TC/DTG. Considerando as tendências de uso recentes e os limites logísticos atuais, observa-se a possibilidade de nova expansão nos critérios de oferta da apresentação. Esta Nota Técnica **atualiza os critérios para uso da DFC de 3TC/DTG** no âmbito do SUS.

3. RECOMENDAÇÕES

3.1. A partir da publicação desta Nota Técnica passa a ser indicada a dispensação de

DFC de 3TC/DTG para:

- PVHA usuárias de **terapia dupla de 3TC e DTG** com idade **igual ou superior a 35 anos**, independentemente da data da prescrição (ou seja, tanto para aquelas já em uso quanto para prescrições futuras).

3.2. As demais indicações já estabelecidas em Notas Técnicas anteriores permanecem inalteradas, sendo estas:

- PVHA usuárias de **terapia dupla de 3TC e DTG** com idade **igual ou superior a 12 anos**, peso maior que 25 kg e que tenham **iniciado uso de Tarv com idade menor que 18 anos**, independentemente da data da prescrição;

- Em substituição de 3TC e DTG monofármacos para PVHA com **coinfecção com hepatite B** em uso desses ARV em **associação com tenofovir alafenamida (TAF)**, independentemente da idade e da data da prescrição;

- 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;

- PVHA que iniciaram terapia dupla com 3TC e DTG em DFC **fora do Brasil** e apresentam critérios clínicos para manter o esquema.

3.3. 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.

3.4 Para as situações não contempladas nesta nota técnica, recomenda-se que a solicitação de uso da DFC de 3TC/DTG seja encaminhada às Câmaras Técnicas Estaduais para avaliação individualizada.

3.5. Ressalta-se que a simplificação da Tarv para TD deve atender a **todos os critérios estabelecidos no PCDT para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos, 2024 – Módulo I: Tratamento**:

- 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;

- Presença de dano renal ou ósseo já estabelecido, ou comorbidades que determinem alto risco de desenvolver alteração da função renal ou osteopenia/osteoporose;

- HBsAg não reagente e vacinação completa para hepatite B, com resposta vacinal documentada;

- Ausência de tuberculose ativa;

- Não estar gestante;

- Taxa de filtração glomerular estimada (TFGe) maior que 30 mL/min.

3.6. Em abril de 2025, foi atualizada a bula do Dovato® (DFC de 3TC/DTG) no Brasil, incluindo a possibilidade de uso desse esquema com dose dobrada de DTG (50 mg duas vezes ao dia, a cada 12 horas) no contexto de interação com alguns medicamentos que reduzem a concentração sérica de DTG, como carbamazepina ou fenitoína.

3.7. Segundo as recomendações do PCDT vigente, casos que necessitam de ajuste da dose diária de DTG para 2x/dia não poderiam migrar para estratégia de TD. Entretanto, à luz da atualização da bula, esta Coordenação-Geral estabelece que o

uso concomitante de carbamazepina, oxcarbazepina, fenitoína ou fenobarbital não constitui mais contraindicação para simplificação para TD, desde que seja feito o ajuste correto da posologia do DTG.

3.8. Ressalta-se, contudo, que a **coinfecção com tuberculose** se mantém como **contraindicação à simplificação para TD**. Dessa forma, o ajuste da dose de DTG pela interação com rifampicina **não autoriza** a migração do usuário para tratamento com TD.

3.9. 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 inclui todas as PVHA com indicação de uso de terapia dupla com 3TC e DTG a partir de 35 anos para o acesso a DFC, mantendo todas as demais indicações já estabelecidas previamente.

4.2. O uso racional da terapia dupla 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 situações em que se espera maior benefício clínico no curto prazo.

4.3. Em consonância com a atualização da bula da DFC de 3TC/DTG registrada no Brasil, o uso concomitante com carbamazepina, oxcarbazepina, fenitoína ou fenobarbital não constitui mais contraindicação para a terapia dupla, desde que seja feito o ajuste correto da posologia do DTG.

4.4. 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 08/09/2025, às 17:06, 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 10/09/2025, às 16:16, 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 **0050285728** e o código CRC **95651234**.