



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 e das Hepatites Virais

NOTA TÉCNICA Nº 35/2024-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS

Dispõe sobre as orientações para migração da terapia dupla em monofármacos de lamivudina 150mg (2 comprimidos) associado a dolutegravir 50 mg (1 comprimido) para apresentação em dose fixa combinada (DFC: lamivudina 300 mg/dolutegravir 50 mg) para pessoas com idade igual ou superior a 50 anos em terapia dupla até a data 30/11/2023.

1. **CONTEXTUALIZAÇÃO**

1.1. A qualidade de vida das pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA) é prioridade para o Ministério da Saúde. Para tanto, a Coordenação Geral de Vigilância do HIV/Aids e das Hepatites Virais (CGAHV) do Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI/SVSA), ampliou as opções terapêuticas de tratamento antirretroviral, particularmente com estratégias de baixa toxicidade e melhor comodidade posológica, como estratégia que melhora a adesão ao tratamento e promove qualidade de vida.

1.2. A maior parte dos esquemas de terapia dupla utiliza apresentação em monofármacos, separadamente, contendo 2 comprimidos de lamivudina 150 mg associados a 1 comprimido de dolutegravir 50 mg. Para o uso dessa opção terapêutica todos os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em adultos, 2023 – Módulo I: Tratamento¹ devem ser considerados:

- Adesão regular ao tratamento;
- Carga viral < 50 cópias/mL no último exame com data igual ou anterior a 6 meses e estar com CV < 50 cópias/mL nos últimos 12 meses.
- HBsAg não reagente;
- Exclusão de tuberculose;
- Não estar gestante;
- Não utilizar medicamentos concomitantes que reduzam o nível sérico de dolutegravir;
- Ausência de falha virológica prévia e de mutações de resistência à lamivudina e ao dolutegravir;

- **Presença de comorbidades que determinem risco de desenvolver alteração da função renal ou osteopenia/osteoporose, situações mais prevalentes em faixas etárias superiores a 50 anos.**
- A DFC de 3TC/DTG não deve ser prescrita para pacientes com taxa de filtração glomerular estimada que implique em redução de dose da lamivudina (TFGe menor que 30 mL/min).

1.3. Em dezembro de 2023, o Ministério da Saúde iniciou a distribuição da dose fixa combinada (DFC) composta por lamivudina 300mg/dolutegravir 50mg (DFC de 3TC/DTG) em 1 comprimido coformulado para pessoas com idade igual ou superior a 50 anos e em uso da terapia dupla com Lamivudina e Dolutegravir em monofármacos prescritos até 30 de novembro de 2023.

1.4. Esta nota técnica tem como objetivo divulgar a disponibilização e estimular a dispensação desta DFC para o grupo populacional supracitado, a fim de melhorar a qualidade de vida e promover a adesão à terapia antirretroviral.

2. ORIENTAÇÕES

2.1. A DFC de 3TC/DTG tem sido dispensada pelas Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDM) para pessoas com idade igual ou superior a 50 anos, que já estavam em uso da apresentação em monofármacos até o dia 30 de novembro de 2023, com receita constando a prescrição de 3TC/DTG em DFC, conforme estabelecido pela NOTA TÉCNICA Nº 365/2023-CGAHV/DATHI/SVSA/MS².

A presente nota técnica orienta que a dispensação da DFC de 3TC/DTG deverá ocorrer para os usuários com idade igual ou superior a 50 anos que estão em uso de 3TC 150mg (02 comprimidos) e DTG 50mg (01 comprimido) prescritos até 30/11/2023 utilizando-se a receita com a prescrição em monofármacos, sem a necessidade de emissão de nova receita que conste a prescrição da DFC 3TC/DTG.

2.2. Considerando que apenas há diferença na posologia da dupla terapia entre monofármacos e DFC, o farmacêutico deverá orientar o usuário quanto à posologia do medicamento 3TC/DTG em DFC (1 comprimido de 3TC 300mg/DTG 50mg uma vez ao dia), aconselhando em relação à escolha do melhor horário para ingeri-lo. É importante que a informação seja disponibilizada com linguagem simples uma vez que são os mesmos ativos farmacêuticos, na mesma dose padrão recomendada, em comprimido único e que representa maior comodidade posológica.

3. CONCLUSÃO

3.1. **Esta nota técnica orienta que a dispensação de DFC de 3TC/DTG deverá ocorrer para os usuários que já estão em uso de 3TC associado a DTG, utilizando-se a receita com a prescrição em monofármacos e revoga a Nota Técnica Nº 365/2023-CGAHV/DATHI/SVSA/MS.**

3.2. O DATHI fica à disposição para esclarecimentos pelo endereço tratamento@ aids.gov.br e logistica@ aids.gov.br.

¹ Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos. Módulo 1: Tratamento / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. – Brasília : Ministério da Saúde, 2023.

² <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/notas-tecnicas/2023/nota-tecnica-no-365-terapia-dupla-com-dfc-de-dtg-3tc-6-12-23.pdf/view>



Documento assinado eletronicamente por **Artur Olhovetchi Kalichman, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais**, em 28/02/2024, às 13:22, 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 **0039139116** e o código CRC **C1755807**.

Referência: Processo nº 25000.025353/2024-29

SEI nº 0039139116

Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais - CGAHV
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 7º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - <http://www.aids.gov.br/>