



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 89/2024-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS

I - ASSUNTO

Dispõe sobre a necessidade de priorização de populações para o "uso racional da terapia dupla" contendo lamivudina + dolutegravir, lamivudina + darunavir/r ou dolutegravir + darunavir/r no Brasil.

II – CONTEXTUALIZAÇÃO

No Brasil, cerca 770 mil pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA) estão em terapia antirretroviral (Tarv), das quais 250 mil se encontram em faixa etária acima 50 anos. Dados de 2023 mostram que 50 mil PVHA iniciaram Tarv, cerca de 90 mil pessoas estão em uso de terapia dupla composta por lamivudina e dolutegravir e um grupo menor de pessoas faz uso de lamivudina e darunavir/r ou dolutegravir e darunavir/r.

O envelhecimento representa desafios, tanto no cuidado individual de PVHA, quanto na resposta programática dos sistemas nacionais de saúde de todo o mundo.

Cuidados de prevenção e promoção à saúde, tais como orientações sobre alimentação, estilo de vida, rastreamento, diagnóstico e tratamento de doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) compõem parte importante do programa de cuidado voltado a esta população.

A especificidade de doenças cardiovasculares, como a hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, presença de osteopenia ou osteoporose, muitas vezes exige modificações na Tarv.

Nessa perspectiva, o Ministério da Saúde, por meio do Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis, (DATHI/SVSA/MS) tem buscado ampliar e otimizar as opções terapêuticas para PVHA que vivem com comorbidades.

Estratégias terapêuticas com menor toxicidade renal e óssea têm se baseado na estruturação da "terapia dupla" que consiste, principalmente, na substituição de esquemas com tenofovir desoproxila e migração para esquemas estruturados com dois antirretrovirais com atividade antirretroviral, seja a apresentação contendo os medicamentos lamivudina e dolutegravir (3TC + DTG) ou, menos frequentemente, lamivudina associado a darunavir e ritonavir como *booster* (3TC + DRV/r) ou dolutegravir associado a darunavir (DTG + DRV/r).

O esquema estruturado com a combinação 3TC + DTG, seja em monofármacos administrados separadamente ou na dose fixa combinada (DFC de 3TC/DTG), **tem custo inferior aos esquemas com três antirretrovirais, tais como tenofovir/lamivudina associado a dolutegravir (TDF/3TC + DTG)**, a primeira linha de tratamento adotada no Brasil. **Já o custo de 3TC + DRV/r ou DTG + DRV/r, é superior a TDF/3TC + DTG, 3TC + DTG e 3TC/DTG.**

Quando se considera faixa etária e presença de comorbidades para adoção da "terapia dupla", o risco de perda progressiva da função renal e dano ósseo secundário ao tratamento não é homogêneo, **o que reforça a necessidade de priorização de populações sob maior risco para a adoção da "terapia dupla" como estratégia terapêutica.**

A "terapia dupla" possui limitações como estratégia única para prevenção do desenvolvimento de eventos não transmissíveis ou para promoção de qualidade de vida. Devem ser consideradas como potenciais limitações:

a) somente modificar o tratamento para "terapia dupla" não elimina o risco

- d) complicações associadas a DCNT;
- b) é necessária abordagem contínua do estilo de vida;
- c) é essencial o adequado controle das comorbidades;
- d) pode acarretar risco potencial de impactar negativamente a adesão, quando utilizados os monofármacos, devido à necessidade de tomar 3 comprimidos ao dia;
- e) o aumento de peso pode estar associado ao uso de DTG;
- f) a dislipidemia pode estar associada ao uso de darunavir/r.

III – ORIENTAÇÕES

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em adultos, 2023 (PCDT 2023) – Módulo I: Tratamento¹, indica as seguintes condições para simplificação da Tarv para terapia dupla:

- Adesão regular ao tratamento;
- Carga viral ≤ 50 cópias/mL no último exame com data igual ou inferior a 6 meses e estar com CV ≤ 50 cópias/mL nos últimos 12 meses.
- HBsAg não reagente;
- Excluir o diagnóstico 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.

O PCDT 2023 orienta a priorização da terapia dupla quando houver presença de comorbidades que determinem risco de desenvolver alteração da função renal ou osteopenia/osteoporose. Adicionalmente, a presença de comorbidades não transmissíveis é mais prevalente em faixas etárias mais elevadas.

O Dathi/SVSA/MS e a Sociedade Brasileira de Infectologia reiteram a importância da adesão do profissional médico ao uso de terapia dupla exclusivamente para PVHA que preencham os critérios do PCDT 2023, buscando priorizar o acesso gradual e sustentável de PVHA em maior risco de dano renal e ósseo, assim como reforçar as orientações em relação à troca segura de Tarv.

Pessoas em tratamento com esquemas de primeira linha como, por exemplo, aqueles estruturados com tenofovir 300mg/lamivudina 300mg associado ao dolutegravir ou ao darunavir/r e que não preencham os critérios para simplificação da Tarv, não apresentem efeitos adversos ao tratamento e tenham baixo risco de toxicidade (como por exemplo ausência de comorbidades que estabeleçam risco de dano renal ou ósseo), devem manter seu esquema terapêutico, pois não são prioritárias para a adoção da estratégia de terapia dupla.

Além disso, deve ser mantido o monitoramento regular para avaliação de efeitos adversos relacionados ao uso do tenofovir desopoxila e dos demais medicamentos do esquema antiretroviral.

IV - CONCLUSÕES

O compromisso com o acesso universal e sustentável ao tratamento abrange toda a cadeia logística, incluindo oferta, demanda, disponibilidade nos serviços de saúde e prescrição médica.

O profissional médico tem papel central na garantia de um processo gradativo de transição para terapia dupla que garanta o acesso prioritário e equitativo das PVHA que mais necessitem desta estratégia. Por isso, é essencial a adesão do médico às diretrizes do PCDT, as quais implementam o acesso universal e sustentável ao tratamento no Brasil.

Pessoas em tratamento com esquemas de primeira linha, estruturados com tenofovir/ lamivudina associado ao dolutegravir ou ao darunavir/r e **que não apresentem efeitos adversos ao tratamento e tenham baixo risco de toxicidade,** devem ter seu esquema mantido até que a disponibilidade de terapia dupla (em monofármacos ou em DFC) seja expandida.

Neste momento, novos tratamentos estruturados como “terapia dupla” devem ser prescritos exclusivamente para PVHA com risco de desenvolver alteração da função renal ou osteopenia/osteoporose, conforme indicado no PCDT 2023, de modo a promover, assim, a adoção do “uso racional da terapia dupla no Brasil”.

O DATHI fica à disposição para esclarecimentos pelos endereços

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/ids/pt-br/central-de-conteudo/notas-tecnicas/2023/nota-tecnica-no-365-terapia-dupla-com-dfc-de-dtq-3tc-6-12-23.pdf/view>

ARTUR KALICHMAN
Coordenador-Geral de Vigilância do HIV/Aids e das Hepatites Virais

DRAURIO BARREIRA
Diretor do Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis

ALEXANDRE NAIME
Coordenador Científico da Sociedade Brasileira de Infectologia



Documento assinado eletronicamente por **Artur Olhovetchi Kalichman, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais**, em 22/03/2024, às 12:10, 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 Depart. de HIV/AIDS, Tuberc., Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 25/03/2024, às 09:11, 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 **Alexandre Naime Barbosa, Usuário Externo**, em 25/03/2024, às 14:05, 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, informando o código verificador **0039641509** e o código CRC **9E9BD017**.

Referência: Processo nº 25000.039420/2024-92

SEI nº 0039641509

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/>