



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 28/2021-CGAHV/.DCCI/SVS/MS

Dispõe sobre correções da NOTA
INFORMATIVA Nº 22/2021-
CGAHV/.DCCI/SVS/MS

I – CONTEXTUALIZAÇÃO

Considerando a necessidade correção da NOTA INFORMATIVA Nº 22/2021-CGAHV/.DCCI/SVS/MS. Essa nota tem como objetivo apresentar as alterações realizadas.

II- CRITÉRIOS PARA SIMPLIFICAÇÃO COM TERAPIA ANTIRRETROVIRAL

Para PVHIV com indicação de simplificação de terapia antirretroviral, 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 (CICr > 49mL/min)¹.
- Idade maior ou igual a 18 anos
- Não estar gestante
- Ausência de falha virológica prévia a qualquer esquema antirretroviral

II – ESQUEMAS RECOMENDADOS

Esquemas recomendados

1ª opção: 3TC + DTG

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

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

Para os pacientes que usem outros medicamentos que tenham

interação com dolutegravir (DTG) ou darunavir (DRV) ou requeiram ajuste na dose dos medicamentos (ex: dose dobrada de DTG), não está recomendada a simplificação. É importante sempre rever as interações medicamentosas antes da prescrição (que podem ser avaliadas no site: <https://www.hiv-druginteractions.org/checker>), para avaliar a necessidade de adequar o esquema antirretroviral.

II- CONCLUSÃO

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

1- Cálculo do Clearance de creatinina (ClCr):

Fórmula de Cockcroft-Gault	
$\text{ClCr (mL/min)} = \frac{(140 - \text{idade}) \times \text{Peso (Kg)}}{\text{Creatinina sérica (mg/dL)} \times 72}$	(x 0,85 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, Faïza Ajana, Fiona Bissshop, 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 16/12/2021, às 16:56, 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 **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 20/12/2021, às 13:52, 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 **0024391758** e o código CRC **515C564B**.

Brasília, 16 de dezembro de 2021.

Referência: Processo nº 25000.133434/2021-59

SEI nº 0024391758

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/>