



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis

NOTA TÉCNICA Nº 24/2024-.DATHI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Dispensação ***excepcional e temporária*** do medicamento tenofovir 300mg+lamivudina 300mg (TDF+3TC) para o tratamento da hepatite B para pacientes em uso de tenofovir 300mg (TDF), em caso de eventual indisponibilidade de estoque.

2. **ANÁLISE**

2.1. Considerando:

2.1.1. A recomendação atual do *Guidelines for the prevention, diagnosis, care and treatment for people with chronic hepatitis B infection* (WHO, 2024), para utilização da coformulação de TDF+3TC como regime alternativo em locais onde não há possibilidade de acesso ao TDF em monoterapia, mas existe acesso imediato ao regime duplo a baixo custo (como componente do antirretroviral do HIV ou regimes de profilaxia pré-exposição);

2.1.2. Que ambos os medicamentos TDF e 3TC são fármacos antirretrovirais utilizados para o tratamento de HIV e HBV, cuja utilização diminui o risco de progressão para cirrose hepática e carcinoma hepatocelular (CHC);

2.1.3. Os prazos estimados envolvidos no processo logístico de ressurgimento do medicamento TDF 300mg para hepatite B, desde a aquisição até a dispensação, assim como a disponibilidade de estoque; e ainda, objetivando a manutenção dos tratamentos;

2.2. Solicita-se que, em caso de indisponibilidade de estoque do medicamento TDF 300mg, seja facultada a dispensação de TDF+3TC 300mg+300mg, para pacientes com hepatite B, conforme quadro abaixo.

Medicamento	Dose diária padrão	Observação
Coformulação tenofovir/lamivudina (TDF/3TC)	Tenofovir 300 mg (a) / lamivudina 300 mg ("2 em 1") 1x/dia.	Situações em que o paciente apresenta contra-indicações ao uso de TDF ou lamivudina avaliar indicação de tratamento alternativo com ETV ou TAF.

(a) O tenofovir é contra-indicado como terapia inicial em pessoas com disfunção renal pré-existente, taxa de filtração glomerular estimada (TFGe) abaixo de 60 mL/minuto ou insuficiência renal. Usar com precaução em pessoas com osteoporose/osteopenia, hipertensão arterial sistêmica e diabetes melito não controladas. Se usado, ajustar a dose quando a TFGe estiver abaixo de 50 mL/min.

2.3. Destaca-se que a monoterapia com TDF é tão segura e bem tolerada quando a combinação TDF+3TC, e que a eficácia de ambos os tratamentos é equivalente em termos de supressão da carga viral do vírus da hepatite B (LEE *et al*, 2015). Ademais, as terapias TDF e TDF+3TC são igualmente efetivas para manutenção da supressão da carga viral em pacientes com hepatite B crônica resistentes à lamivudina (PARK *et al*, 2016).

2.4. O uso da combinação TDF+3TC está autorizado em gestantes, conforme preconizado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical do HIV, Sífilis e Hepatites Virais (BRASIL, 2020).

2.5. Cumpre ressaltar que é necessário avaliar interações medicamentosas antes de instituir qualquer esquema de tratamento. Deve-se atentar à presença de contraindicações ao uso de lamivudina.

3. SICLOM HV

3.1. O Siclom HV será parametrizado para permitir o cumprimento dessa orientação a partir da data de publicação desta Nota Técnica.

3.2. Para usuários em uso de TDF 300mg, aparecerá automaticamente na aba da dispensação a opção de TDF+3TC, sem a necessidade de informar mudança de tratamento, nem inserir novo formulário.

3.3. O medicamento TDF+3TC estará disponível no elenco de medicamentos passíveis de distribuição pelos perfis gestores do Painel de Ressuprimento e Gerenciamento dos medicamentos para Hepatites Virais B e C a partir de julho/2024.

4. DISPOSIÇÕES FINAIS

4.1. As orientações dispostas nesta Nota Técnica objetivam a manutenção do tratamento ao paciente e serão reavaliadas considerando a disponibilidade de estoque do medicamento TDF 300mg no Ministério da Saúde (MS) e na rede pública de saúde.

4.2. O DATHI/SVSA/MS solicita o habitual apoio de toda a rede pública, sociedades médicas, profissionais de saúde e gestores para ampla divulgação desta Nota Técnica e cumprimento de suas disposições.

4.3. Em caso de dúvidas a CGHV/DATHI/SVSA/MS permanece à disposição por meio do e-mail tratamento.hepatites@aids.gov.br.

ARTUR KALICHMAN

Diretor Substituto

Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis

RIVALDO VENÂNCIO DA CUNHA

Secretário Adjunto da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

REFERÊNCIAS

WHO. World Health Organization. Guidelines for the prevention, diagnosis, care and treatment for people with chronic hepatitis B infection: policy brief. Geneva: World Health Organization; 2024. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Lee YB *et al*. Tenofovir monotherapy versus tenofovir plus lamivudine or telbivudine combination therapy in treatment of lamivudine-resistant chronic hepatitis B. *Antimicrob Agents Chemother*. 2015 Feb; 59(2):972-8. doi: 10.1128/AAC.04454-14. Epub 2014 Nov 24. PMID: 25421484; PMCID: PMC4335865.

Park CH *et al*. Comparison of tenofovir plus lamivudine versus tenofovir monotherapy in patients with lamivudine-resistant chronic hepatitis B. *Clin Mol Hepatol*. 2016 Mar; 22(1):152-9. doi: 10.3350/cmh.2016.22.1.152. Epub 2016 Mar 28. PMID: 27044766; PMCID: PMC4825170.

Brasil. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical do HIV, Sífilis e Hepatites Virais. Portaria SCTIE/MS nº 55, de 11 de novembro de 2020. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Artur Olhovetchi Kalichman, Diretor(a) do Depart.de HIV/AIDS, Tuberc., Hep. Virais e Infecções Sex. Transmissíveis substituto(a)**, em 24/07/2024, às 16:34, 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 **Rivaldo Venancio da Cunha, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente substituto(a)**, em 24/07/2024, às 17:00, 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 **0042176595** e o código CRC **DA6DC1F2**.

Referência: Processo nº 25000.110307/2024-24

SEI nº 0042176595

Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis - .DATHI
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 7º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - <http://www.aids.gov.br/>