



NOTA TÉCNICA n° 010 DIVE/SUV/SES/2020 (versão 2)

Assunto: Modificações na TARV em situação de desabastecimento. Atualização em 20 de janeiro de 2020.

A Diretoria de Vigilância em Saúde, por meio da Gerência de IST/Aids/HV do Estado de Santa Catarina, vem por meio desta dar continuidade as informações, esclarecendo e orientando a rede assistencial às pessoas vivendo com HIV/Aids (PVHA) e às Unidades Dispensadoras de Medicamentos antirretrovirais (UDM) quanto aos procedimentos a serem adotados no período de desabastecimento de alguns antirretrovirais, em especial a dupla de inibidores nucleosídeos da transcriptase reversa (ITRN), Tenofovir/Lamivudina (TDF/ 3TC).

Faz-se necessário informar que um quantitativo da combinação TDF/3TC foi entregue no almoxarifado estadual, no final da tarde de quarta-feira, dia 15/01/2020. A distribuição já foi programada para todas as regiões de saúde do estado.

Este quantitativo será capaz de proporcionar uma distribuição muito próxima da previsão da DIAF para o mês de janeiro corrente, porém ainda não será possível considerar como totalmente normalizado. Sendo assim, necessário reforçar que o fornecimento seguirá sendo mensal aos pacientes com rigoroso controle dos medicamentos em estoque na farmácia.

Os esquemas de TARV modificados neste período deverão retornar ao anteriormente em uso, assim que possível.

Paciente virêmicos em uso de ARVs (exceto em fase inicial de terapia) deverão ser submetidos a genotipagem.

Do mesmo modo, também é necessário informar que não há desabastecimento de TDF no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, portanto o fármaco continua tendo sua distribuição normal para os paciente mono infectados pelo HBV em tratamento (Quadro da Nota Técnica (NT) n° 10/2020 GEIST/DIVE/SUV/SES).

Retificamos também que não houve, ou há, desabastecimento dos ARVs co-formulados TDF/3TC/EFZ (TLE ou “3 em 1”), conforme informado na mesma NT 10/2020.

Mantemos a orientação quanto a ocorrência de situações especiais, de manejo mais complexo, sendo então recomendável contatar a Divisão de Assistência da GEIST/DIVE, por meio telefônico (048-3664-7440 ou 7442) ou eletrônico (e-mail: assistencia@saude.sc.gov.br).

Florianópolis, 20 de janeiro de 2020.

**Diretoria de Vigilância Epidemiológica
DIVE/SUV/SES/SC**

NOTA TÉCNICA n° 010 DIVE/SUV/SES/2020 (versão 1)

Assunto: Modificações na TARV em situação de desabastecimento.

A Diretoria de Vigilância Epidemiológica, por meio da Gerência de IST/Aids/HV do Estado de Santa Catarina, vem por meio desta Nota Técnica esclarecer e orientar a rede assistencial às pessoas vivendo com HIV/Aids (PVHA) e às Unidades Dispensadoras de Medicamentos antirretrovirais (UDM) quanto aos procedimentos a serem adotados no período de desabastecimento de alguns antirretrovirais, como estamos vivenciando neste momento.

Com a normalização do abastecimento, os esquemas de TARV modificados neste período deverão retornar ao anteriormente em uso, sempre que possível.

Considerando que:

- 1) A terapia antirretroviral (TARV) requer regularidade nas administrações para que se obtenha o melhores resultados (cargas virais indetectáveis, estabilidade clínica com a ausência ou redução do risco de ocorrência de doenças oportunistas e óbitos)
- 2) Modificações de TARV são possíveis e até necessárias, seja por intolerância, falha terapêutica ou na eventualidade de desabastecimento de um ou mais fármacos;
- 3) A individualização das trocas dos esquemas deve ser objeto de atenção, pois pacientes experimentados em TARV, principalmente com histórico de falha terapêutica, têm

o risco potencial de prescrição de esquema terapêutico subótimo, com menor potência antiviral e risco de falha virológica por emergência de cepas virais resistentes;

4) Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) para o Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos, em Crianças e Adolescentes, assim como Prevenção da Transmissão Vertical do HIV, Sífilis e Hepatites Virais, publicados pelo Ministério da Saúde, contém as principais orientações sobre modificações na TARV e devem servir como guia orientador; e

5) Podem ocorrer situações especiais, não contempladas nos PCDTs ou que sejam de manejo mais complexo, sendo então recomendável contatar a Divisão de Assistência da GEIST/DIVE, por meio telefônico (048-3664-7440 ou 7442) ou eletrônico (e-mail: assistencia@saude.sc.gov.br).

Temporariamente, apresentamos as orientações que se seguem para a adequação da TARV, especificamente neste momento de desabastecimento (os itens com a marca “#” deverão ter sua liberação autorizada pela Câmara Técnica Estadual de terapia antirretroviral).

Medicação/ associação	Alternativa	Observação
TDF/3TC (NVP, DTG, ATV + RTV ou DRV + RTV)	AZT/3TC ABC+3TC #DRV+RTV+DTG	<ol style="list-style-type: none"> O uso de AZT está contra indicado em caso de anemia (moderada ou severa) atual ou por histórico de uso prévio; Prescrição de ABC estará contraindicada para pacientes com risco cardiovascular aumentado e/ou com resultado do teste do alelo “HLA-B*5701” detectado. De acordo com o OFÍCIO CIRCULAR Nº 48/2019/CGAHV/.DCCI/SVS/MS, em algumas situações a dupla terapia com 3TC +DRV/r ou DTG são aceitáveis, porém devem ser obedecidas as regras estabelecidas naquele documento. Na medida do possível, manter a Lamivudina nos esquemas alternativos.
TDF/3TC/EFZ (TLE)	AZT/3TC + EFZ ABC+3TC+EFZ #3TC+DRV+ RTV #3TC+DTG #DRV+RTV+DTG	<ol style="list-style-type: none"> Esquemas duplos deverão estar de acordo com o OFÍCIO CIRCULAR Nº 48/2019/CGAHV/.DCCI/SVS/MS Prescrição de ABC estará contraindicada para pacientes com risco

		<p>cardiovascular aumentado e/ou com resultado do teste do alelo “HLA-B*5701” detectado.</p> <p>7. O <i>switch</i> para DTG deve seguir as orientações da Nota Informativa nº 03/2018/COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS</p> <p>8. Atentar para as limitações ao uso de DTG por mulheres em idade fértil (OFÍCIO CIRCULAR Nº 2/2019.DCCI/SVS/MS)</p>
--	--	---

Situações Especiais:

Havendo disponibilidade das apresentações únicas, os medicamentos associados – TDF/3TC e TDF/3TC/EFZ – poderão ser administrados separadamente, em suas doses habituais.

Pacientes em esquemas de resgate: pacientes em esquemas de resgate e em supressão viral sustentada, em uso de dupla de ITRN, podem ter seu esquema simplificado com a interrupção (temporária) do uso de TDF/3TC, com ou sem a manutenção de 3TC isoladamente ao esquema, desde que o esquema contenha um IP/RTV + INI.

Pacientes portadores de co-infecção HIV/HBV deverão manter ao menos o 3TC e, enquanto durar a indisponibilidade do TDF; se HBV-DNA detectado, solicitar uso de Entecavir para uso até a normalização da distribuição do TDF.

Paciente virêmicos em uso de ARVs (exceto em fase inicial de terapia) deverão ser submetidos a genotipagem.

Florianópolis, 13 de janeiro de 2020.

**Diretoria de Vigilância Epidemiológica
DIVE/SUV/SES/SC**