

# HIV: Medicamento de dose única diária tem distribuição ampliada pelo SUS<sup>1</sup>

*Ministério da Saúde atualiza recomendações para a migração da terapia e grupo de pacientes que pode passar a tomar um comprimido ao dia<sup>1</sup>*

Com o objetivo de trazer mais qualidade de vida para as pessoas que vivem com HIV (PVHIV), o Ministério da Saúde atualizou as recomendações para a migração para a dose única combinada de 300mg de lamivudina e 50mg de dolutegravir para o tratamento da infecção pelo HIV. A Nota Técnica 214/2024 ampliou a janela de quem está apto a migrar de terapia, passando a incluir pessoas a partir de 40 anos que iniciaram a terapia dupla com lamivudina e dolutegravir em monofármacos separados até 1º de setembro de 2024 - antes, apenas quem havia iniciado a terapia dupla até março de 2024 estava apto a migrar. Na prática, o que muda para estas pessoas é que elas deixam de tomar três comprimidos ao dia (2 lamivudina + 1 dolutegravir) e passam a tomar somente um, o medicamento Dovato, desenvolvido pela **GSK/ViiV Healthcare**, produzido em parceria com a Farmanguinhos/Fiocruz e distribuído gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Quem tiver a receita médica para a terapia dupla já pode receber a dose única se atender os critérios de migração.<sup>1-3</sup>

“O Dovato é um medicamento inovador. Além de ser de pílula única, ele diminui a quantidade de antirretrovirais usados pelos pacientes, já que possui apenas dois componentes, o que reduz sua toxicidade enquanto mantém a eficácia e a alta barreira à resistência de regimes tradicionais com mais medicamentos. Ou seja, ele oferece um tratamento mais simples, de fácil adesão e com menos riscos aos pacientes, o que melhora sua qualidade de vida. O Ministério da Saúde vem ampliando os grupos de pacientes aptos a migrar de terapia progressivamente. Então, podemos esperar que haja mais ampliações no futuro”, comenta o infectologista Rodrigo Zilli, diretor médico da GSK/ViiV Healthcare.

Conforme bula e aprovação regulatória, o Dovato pode ser prescrito para adultos e adolescentes acima de 12 anos, sem resistência conhecida ou suspeita aos seus compostos.<sup>2,3</sup> Mas, por enquanto, os pacientes aptos para a mudança de terapia pelo SUS deverão ter idade igual ou superior a 40 anos; carga viral menor que 50 cópias (uma carga viral indetectável); adesão regular ao tratamento; e ter iniciado a terapia dupla com lamivudina e dolutegravir em monofármacos separados até 1º de setembro de 2024; entre outros critérios de inclusão ou exclusão.<sup>1</sup>



## **Nota Técnica também engloba quem faz uso de terapia 3 em 1**

Pessoas com 40 anos ou mais em uso regular do esquema tenofovir, lamivudina e efavirenz, terapia conhecida como "3 em 1", nos últimos 12 meses ou mais, também estão aptos a fazer a migração para o Dovato. Quem tem comorbidades, faz uso prolongado de tenofovir ou está em "polifarmácia" faz parte das populações prioritárias para migrar.<sup>1</sup>

A Nota Técnica 214/2024, publicada em setembro de 2024, também observa que tem havido dificuldades na aquisição dos medicamentos em dose única de tenofovir, lamivudina e efavirenz devido a instabilidades na produção internacional. Este cenário reforça a necessidade de estabelecer uma agenda nacional de médio e longo prazo para proporcionar alternativas para pessoas que vivem com HIV, já que o Dovato é produzido no Brasil.

Segundo dados do Ministério da Saúde, 541.759 casos de pessoas vivendo com HIV foram notificados entre 2007 e junho de 2024. Somente em 2023, 46.495 novos casos foram registrados, um aumento de 4,5% em relação ao ano anterior. Felizmente, houve uma redução de 32,9% na mortalidade relacionada ao HIV nos últimos dez anos, e, em 2023, a média foi de 3,9 óbitos a cada 100 mil habitantes.<sup>4</sup> O Dovato passou a ser fornecido ao SUS em outubro de 2023. Cerca de 80 mil pessoas que vivem com HIV migraram para a dose única, enquanto cerca de 45 mil pessoas ainda permanecem em uso da terapia dupla.<sup>5,6</sup>

"Consideramos que este é mais um importante avanço no combate ao HIV no país, um programa que é reconhecido mundialmente e do qual a GSK é uma aliada. É essencial que as pessoas diagnosticadas com o vírus iniciem o tratamento o mais rápido possível e façam o uso correto dos antirretrovirais, como forma de garantir o controle da infecção e prevenir a evolução para a Aids. Assim, é possível atingir um nível de carga viral indetectável a ponto de serem consideradas nulas as chances de transmitir o vírus, o conceito chamado i=i, ou indetectável = intransmissível", afirma Dr. Zilli.

### **Mais sobre Dovato**

Dovato é um medicamento completo, de dose única diária, podendo ser tomado até mesmo em jejum, para o tratamento de HIV em adultos e adolescentes acima de 12 anos de idade, com peso mínimo de 25 kg, sem histórico de resistência ao dolutegravir ou à lamivudina.<sup>3</sup> O medicamento é composto por duas moléculas: o dolutegravir 50mg atua ao impedir que o DNA viral se integre ao material genético das células humanas e a lamivudina 300mg age interferindo na conversão do RNA viral em DNA, impedindo assim a multiplicação do vírus.<sup>3</sup>



Os medicamentos antirretrovirais surgiram na década de 1980 para impedir a multiplicação do HIV no organismo e evitar o enfraquecimento do sistema imunológico. Desde então, o tratamento da doença evoluiu tanto que, hoje em dia, os indivíduos que recebem os remédios indicados têm uma expectativa de vida muito semelhante à quem não tem HIV.<sup>7</sup> Segundo o Relatório Global do UNAIDS 2023, o acesso facilitado ao tratamento evitou quase 21 milhões de mortes relacionadas à Aids nas últimas três décadas. No geral, o número de óbitos associados foi reduzido em 69%.<sup>8</sup>

*Material destinado ao público em geral. Por favor, consulte o seu médico.*

NP-BR-DLL-PRSR-240001 - Dezembro/2024

### **Sobre a GSK/ViiV Healthcare**

A ViiV Healthcare foi criada em 2009, a partir de uma joint venture entre a GSK e a Pfizer, formando uma companhia global dedicada exclusivamente a tratamentos para o HIV. Em 2012, a japonesa Shionogi completou a sociedade. Atualmente, a GSK detém 76,5% de participação na empresa. Como líder em pesquisa e desenvolvimento de tratamentos para o HIV, a ViiV Healthcare possui operações em mais de 50 países. A GSK é o distribuidor da ViiV Healthcare no Brasil.

### **Referências:**

1. BRASIL. Ministério da Saúde. NOTA TÉCNICA Nº 214/2024-CGHA/.DATHI/SVSA/MS. Disponível em: <[https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/notas-tecnicas/2024/sei\\_0043214184\\_nota\\_tecnica\\_214.pdf/view](https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/notas-tecnicas/2024/sei_0043214184_nota_tecnica_214.pdf/view)>. Acesso em: Dezembro/2024;
2. ANVISA. Consulta de Medicamentos. Dovato. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351372666201926/>>. Acesso em: Dezembro/2024;
3. ANVISA. Bula Dovato. Disponível: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/bula\\_1638207903618.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/bula_1638207903618.pdf)>. Acesso em: Dezembro/2024;
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Boletim Epidemiológico - HIV e Aids (2024). Disponível em: <[https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/boletins-epidemiologicos/2024/boletim\\_hiv\\_aids\\_2024e.pdf/view](https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/boletins-epidemiologicos/2024/boletim_hiv_aids_2024e.pdf/view)>. Acesso em: Dezembro/2024;
5. FIOCRUZ. Fiocruz começa a fornecer antirretroviral combinado ao MS. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-comeca-distribuicao-de-antirretroviral-combinado-para-o-sus>>. Acesso em: Dezembro/2024;
6. BRASIL. Ministério da Saúde. NOTA TÉCNICA Nº 204/2024-CGHA/.DATHI/SVSA/MS. Disponível em: <[https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/notas-tecnicas/2024/sei\\_0042911058\\_nota\\_tecnica\\_204\\_2024\\_nt\\_sobre\\_tdf\\_monofarmaco.pdf/view](https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/notas-tecnicas/2024/sei_0042911058_nota_tecnica_204_2024_nt_sobre_tdf_monofarmaco.pdf/view)>. Acesso em: Dezembro/2024;
7. BRASIL. Ministério da Saúde. Aids/HIV. Tratamento. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/a/aids-hiv/tratamento-da-aids-hiv>>. Acesso em: Dezembro/2024;
8. UNAIDS. Relatório Global UNAIDS 2023. Disponível em: <[https://unaids.org.br/wp-content/uploads/2023/07/JC3082\\_GAU2023-ExecSumm\\_v2\\_embargoed\\_PT\\_VF\\_Revisada-EA.pdf](https://unaids.org.br/wp-content/uploads/2023/07/JC3082_GAU2023-ExecSumm_v2_embargoed_PT_VF_Revisada-EA.pdf)>. Acesso em: Dezembro/2024.

