



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

NOTA TÉCNICA Nº 48/2025-CGHA/.DATHI/SVSA/MS

Dispõe sobre a desincorporação do medicamento efavirenz nas apresentações de solução oral de 30 mg/ml e comprimido revestido de 600 mg e 200 mg do elenco terapêutico de antirretrovirais no SUS, e reforça orientações sobre esquemas antirretrovirais preferenciais para manutenção do tratamento em adultos e crianças vivendo com HIV ou Aids em uso dessas apresentações.

1. CONTEXTO

- 1.1. A presente nota técnica dispõe sobre a descontinuidade da oferta do medicamento **efavirenz (EFV) nas apresentações de comprimidos revestidos de 600 mg e 200 mg, e da solução oral de 30 mg/mL** do elenco de antirretrovirais (ARV) para tratamento de adultos e crianças.
- 1.2. A nota técnica também reforça as recomendações terapêuticas atualizadas e expressas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos e Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes, atualizados e divulgados em 2023.
- 1.3. O EFV pertence ao grupo dos inibidores de transcriptase reversa não análogos de nucleosídeos (ITRNN). Suas principais limitações são devido a efeitos adversos neuropsiquiátricos e baixa barreira genética de resistência, por estas razões, faz parte de esquemas alternativos na impossibilidade de usar o esquema de 1ª linha.
- 1.4. Embora ainda haja usuários de EFV em apresentações de monofármacos (comprimidos de 600 mg e 200 mg e de solução oral de 30 mg/mL), o uso dessas apresentações no SUS apresenta uma tendência de queda acentuada nos últimos anos.
- 1.5. A maioria das pessoas vivendo com HIV ou aids (PVHA) que está em uso de EFV no país, o utiliza em esquema de dose fixa combinada com tenofovir e lamivudina (TDF/3TC/EFV). Em dezembro de 2024, foram identificados no Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM), 11.399 usuários regulares de EFV 600mg monofármaco, o que representa aproximadamente 13% do total de usuários de EFV, seja como monofármaco ou como parte da combinação TDF/3TC/EFV.
- 1.6. Somente 20 novos tratamentos com EFV 600mg em monofármaco foram iniciados ao longo de 2024. Dentre os usuários atuais, 67% têm 50 anos ou mais e em aproximadamente 73% dos casos o esquema atual permanece o mesmo desde que foi iniciada a terapia antirretroviral (Tarv). Sua associação mais comum é com zidovudina (AZT) e lamivudina (3TC), que corresponde a 88% dos casos, e em 7% o esquema foi estruturado com abacavir (ABC) e 3TC, esquemas que, de forma geral, vêm sendo considerados obsoletos.
- 1.7. Em relação às apresentações de 200 mg e solução oral, em dezembro de 2024 foram identificados 16 e 11 usuários regulares dessas apresentações, respectivamente. Em sua maioria são crianças e, ao longo de 2023 e 2024, não foi iniciado nenhum tratamento com EFV 200mg e apenas dois com EFV solução oral.
- 1.8. Desde 2020, houve uma queda de 59% no uso regular da apresentação de EFV 600 mg e de 74% no uso de EFV 200mg. Observa-se uma queda de 55% nas prescrições de EFV 600mg como tratamento inicial no período de 2020 a 2023, refletindo marcada tendência de diminuição dessas apresentações no SUS.
- 1.9. Importante ressaltar que **a dose fixa combinada de tenofovi/lamivudina/efavirenz 300mg/300mg/600mg (TDF/3TC/EFV) ou popularmente denominado “3 em 1”, seguirá disponível entre as opções terapêuticas para pessoas vivendo com HIV ou aids no SUS, de acordo com as indicações do PCDT vigente.**

2. RECOMENDAÇÕES

2.1. Efavirenz 600 mg

2.1.1. Existem antirretrovirais (ARV) com melhor perfil de eficácia e segurança, bem como maior barreira genética de resistência no elenco de Há alternativas mais indicadas no elenco atual de ARV disponíveis no SUS.

2.1.2. As recomendações para substituição do EFV 600mg monofármaco para adultos **em uso regular de Tarv, com última carga viral (CV) realizada há no máximo seis meses**, estão descritas a seguir:

a. **PVHA com última CV ≤ 200 cópias/mL, realizada nos últimos 06 meses:** o EFV deve ser substituído preferencialmente por **dolutegravir (DTG) 50mg**. Alternativamente, em casos com contraindicação a DTG, o EFV pode ser substituído por darunavir 800mg associado a ritonavir 100mg (DRV/r), ambos em uma tomada diária, de acordo com as recomendações do PCDT. Destaca-se que para PVHA em uso de esquemas de primeira linha e que mantém CV suprimida durante pelo menos 12 meses, que tem boa adesão à Tarv, sem histórico de falha virológica e atenda aos demais critérios para simplificação, é recomendado que se avalie a possibilidade de **uso da terapia dupla composta pela lamivudina (3TC) associada preferencialmente a DTG. Estas recomendações estão publicadas na NOTA TÉCNICA Nº 214/2024-CGHADATHI/SVSA/MS.**

b. **PVHA com última CV > 200 cópias/mL: resultado de carga viral superior a 200 cópias/mL, confirmado em dois exames consecutivos com pelo menos 4 semanas de diferença entre eles, caracteriza falha virológica.** Em caso de **falha virológica confirmada e CV > 500 cópias/mL**, está recomendada a realização de **genotipagem** para orientar a estruturação do esquema de resgate, de acordo com as recomendações do PCDT 2023. Ainda não está validada a realização de genotipagem em PVHA com resultados de carga viral entre 200 e 500 cópias/mL: estas situações **devem ser individualizadas** e discutidas com médicos referência em genotipagem (MRG) e Câmaras Técnicas Estaduais. No caso do EFV 600 mg monofármaco, a maioria dos casos é composta por usuários de esquemas de primeira linha. De forma geral, os esquemas recomendados pelo PCDT para **resgate de falha de primeira linha** são TDF/3TC+DTG, TDF/3TC+DRV/r ou DRV/r+DTG (este esquema previsto no PCDT para tratamento de adultos). Recomenda-se que a estruturação do esquema de resgate seja discutida com médicos referência em genotipagem (MRG) e Câmaras Técnicas Estaduais.

2.1.3. Em casos de **perda de seguimento**, devem ser utilizadas as opções de esquema estabelecidas pelo PCDT 2023 para reintrodução de Tarv, preferencialmente TDF/3TC+DTG ou TDF/3TC+DRV/r.

2.2. Efavirenz 200 mg e solução oral 30 mg/mL

A) Crianças vivendo com HIV ou aids (CVHA) com última CV ≤ 200 cópias/mL realizada há no máximo 06 meses e sem histórico de uso de inibidores da integrase: o EFV deve ser substituído preferencialmente por Dolutegravir (DTG) ou, caso exista contraindicação a DTG, indicar lopinavir/ritonavir

(LPV/R) ou darunavir/ritonavir (DRV/r), de acordo com as recomendações do PCDT, considerando a faixa etária e peso. Destaca-se que para CVHA maiores de 12 anos e 40 kg em uso de esquemas de primeira linha que mantém CV suprimida por 12 meses ou mais, com boa adesão à Tarv e sem histórico de falha virológica, é recomendado que se avalie a possibilidade de simplificação da Tarv para terapia dupla **de 3TC associado preferencialmente a DTG** mediante os critérios da NOTA TÉCNICA Nº 214/2024-CGHA/DATHI/SVSA/MS e considerando o momento da adolescência e suas particularidades como a adesão ao tratamento. Para mais informações a respeito dos critérios de uso de terapia dupla, consultar a NOTA TÉCNICA Nº 214/2024-CGHA/DATHI/SVSA/MS.

B) CVHA com última CV > 500 cópias/mL: em crianças define-se falha virológica, aquelas com duas CV-HIV detectáveis > 500 cópias/mL após seis meses de uso regular de Tarv, **em dois exames consecutivos com pelo menos 4 semanas de diferença** entre eles. Uma vez confirmada a falha virológica, deve-se solicitar o exame de genotipagem do HIV o mais breve possível, com orientação de que a coleta dessa amostra ocorra em vigência de Tarv. Para mais informações, consultar o Módulo 2 do PCDT de Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes, em https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts/PCDT_HIV_Crianas_Modulo_II_2024_e.pdf

C) CVHA com última CV entre 200 e 500 cópias/mL realizada há no máximo 6 meses: atualmente, **o manejo dos casos que apresentam estes níveis de CV deve ser individualizado** e recomenda-se que seja discutido com médicos referência em genotipagem (MRG) e Câmaras Técnicas Estaduais.

As recomendações para a população pediátrica estão descritas no quadro abaixo.

Quadro 1 - Esquemas terapêuticos ARV preferenciais e alternativos para crianças e adolescentes.

Faixa etária	Preferencial		Alternativo	
	ITRN	3º ARV	ITRN	3º ARV
1º mês	Zidovudina+ Lamivudina (AZT + 3TC)	Raltegravir (RAL)	Zidovudina+ Lamivudina (AZT + 3TC)	Lopinavir/ ritonavir (LPV/r) (a partir do 14º dia de vida)
2º mês a 3 anos	Zidovudina+ Lamivudina (AZT + 3TC) ou Abacavir ^a + Lamivudina (ABC + 3TC) (ABC preferencial a partir do 3º mês)	Dolutegravir ^b (DTG)	Zidovudina+ Lamivudina (AZT + 3TC)	Lopinavir/ ritonavir (LPV/r)
3 a 6 anos	Abacavir ^a + Lamivudina (ABC + 3TC)	Dolutegravir ^b (DTG)	Zidovudina+ Lamivudina (AZT + 3TC) ou Tenofovir ^d + Lamivudina (TDF+3TC)	Lopinavir/ ritonavir (LPV/r) ou Darunavir ^c + Ritonavir (DRV+RTV)
6 a 12 anos	Abacavir ^a + Lamivudina (ABC + 3TC)	Dolutegravir ^b (DTG) ^b	Zidovudina+ Lamivudina (AZT + 3TC) ou Tenofovir ^d + Lamivudina (TDF+3TC)	Darunavir ^c + Ritonavir (DRV+RTV) ou Lopinavir/ ritonavir (LPV/r)
Acima de 12 anos	Tenofovir ^d + Lamivudina (TDF+3TC)	Dolutegravir ^b (DTG)	Abacavir ^a + Lamivudina (ABC + 3TC) ou Zidovudina+ Lamivudina (AZT + 3TC)	Darunavir ^c + Ritonavir (DRV+RTV)

Fonte: DATHI/SVSA/MS

Notas:

(a) Abacavir a partir do 3º mês de vida e com teste de HLA-B*5701 negativo.

(b) Dolutegravir 5 mg a partir do 2º mês de vida e peso ≥ 3 kg.

(c) Darunavir para crianças maiores de 3 anos e com peso igual ou superior a 15 kg, que consigam deglutir o comprimido.

(d) Tenofovir em crianças com peso a partir de 35 kg.

3. CONCLUSÃO

3.1. Solicitamos que as coordenações municipais e estaduais de HIV e aids divulguem de forma mais ampla esta Nota Técnica às equipes assistenciais.

3.2. Importante ressaltar que o prazo até a interrupção da oferta de EFV 200mg, 600mg e Solução Oral para Tarv inicial será de **07 (sete) meses** a partir da publicação desta Nota Técnica. Além disso, recomenda-se que usuários atualmente em uso dos medicamentos mencionados nesta Nota Técnica sejam identificados e encaminhados para avaliação das **câmaras técnicas estaduais** para análises de histórico terapêutico e remanejamento de seus esquemas ARV. Nos estados que não possuem CT implementada, a avaliação será realizada pela equipe técnica da CGHA/DATHI/SVSA/MS.

3.3. O Ministério da Saúde permanece à disposição para realização de webinários, capacitações técnicas e ações de educação continuada no contexto das atualizações do manejo do HIV em adultos e crianças/adolescentes.

3.4. Para maiores informações, seguem os canais para contato com as áreas técnicas:

Atendimento relacionado aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas	Atendimento relacionado à área de Controle de Medicamentos ARV	Atendimento ao Usuário do SICLOM
E-mail: tratamento@aids.gov.br Telefone: (61) 3315-7617	E-mail: logistica@aids.gov.br Telefone: (61) 3315-7734	E-mail: siclom@aids.gov.br Telefone: 08000 61 2439

Referências:

1. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos: Módulo 1: Tratamento. Brasília, 2024
2. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo de crianças e adolescentes vivendo com HIV: Módulo 2 : Diagnóstico, manejo e

tratamento de crianças e adolescentes vivendo com HIV

3. [Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas \(PCDTs\) — Departamento de HIV, Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis](#)



Documento assinado eletronicamente por **Artur Olhovetchi Kalichman, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS**, em 13/02/2025, às 12:09, 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 Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 13/02/2025, às 17:32, 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 **0046074132** e o código CRC **54DA7D4E**.