



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 142/2025-CGHA/.DATHI/SVSA/MS

Dispõe sobre as orientações para o manejo da viremia baixa (carga viral inferior a 500 cópias/mL) em pessoas em uso de esquemas de terapia dupla (TD).

1. ASSUNTO

Esta Nota Técnica orienta o manejo para PVHA que estejam em uso de terapia dupla (TD) e apresentem carga viral detectável e abaixo de 500 cópias/ml.

2. CONTEXTO

2.1. O uso racional de terapia antirretroviral (TARV), é uma das diretrizes para o cuidado de PVHA. Atualmente, há cerca de 850 mil pessoas em Tarv no Brasil, das quais aproximadamente 175 mil estão em uso de terapia dupla (TD). Pessoas que possuem múltiplas comorbidades e risco de desenvolver dano renal e ósseo estão entre aqueles que mais podem se beneficiar da TD.

2.2. Os critérios para migração para TD e os esquemas que compõe esta estratégia foram publicados pelo Ministério da Saúde em 2023¹. São considerados esquemas de TD: **(a) preferencialmente a associação lamivudina (3TC) 300 mg + dolutegravir (DTG) 50 mg ou 3TC/DTG (300 mg/50 mg) em dose fixa combinada; (b) 3TC 300 mg + darunavir 800 mg + ritonavir 100 mg (DRV/r)**.

2.3. As evidências disponíveis mostram que **o risco de falha virológica com esta estratégia é muito baixo**, desde que sejam observados os critérios de inclusão.² Em um ensaio clínico aberto, apenas 0,3% evoluíram para falha virológica em 2 anos de acompanhamento.³ Uma metanálise que incluiu 14 estudos, totalizando 1.670 PVHA, identificou apenas 10 casos de falha virológica (0,7%) durante 48 semanas de seguimento e não foram observadas mutações de resistência ao DTG.⁴

2.4. Conforme a Nota Técnica nº 283/2023-CGAHV/DATHI/SVSA/MS, que trata da substituição do fornecedor dos testes de carga viral de HIV no Sistema Único de Saúde, algumas PVHA que apresentavam resultado indetectável, podem vir a apresentar resultados com carga viral detectável devido ao menor limite de detecção/quantificação dos testes atualmente disponíveis. Apesar de possíveis variações entre distintos métodos, essas discrepâncias encontram-se dentro da faixa de variação aceitável.

2.5. A detecção de baixos níveis de carga viral é infrequente e não está associada a nenhum esquema antirretroviral em particular. Os bancos de dados do Ministério da Saúde mostram que viremia detectada entre 50 e 200 cópias/mL é menos frequente entre usuários de 3TC+DTG (4,5%) que pessoas em uso de

TDF/3TC + DTG (9,3%). É possível que esteja associado ao perfil do usuário do que ao esquema utilizado.

2.6. A interpretação desses resultados, sobretudo em pacientes com histórico de boa adesão ao tratamento, supressão viral prolongada e em vigência de esquema antirretroviral adequado, deve ser cuidadosa e considerar as definições e informações a seguir:

- Considera-se **replicação viral transitória**, também definida como *blip*, o aumento isolado e transitório na CV-HIV até 200 cópias/ml, entre outros exames com carga viral não detectável (*ie*, < 50 cópias/ml). A detecção esporádica de viremia baixa representa, na maior parte dos casos, replicação de vírus selvagens a partir de células latentes infectadas em reservatórios virais (expansão clonal). Não representa falha virológica e não está necessariamente associada à falha subsequente.
- Considera-se **baixa viremia persistente** a detecção de viremia baixa, entre 50 e 200 cópias/ml, em pelo menos dois exames consecutivos realizados com intervalo de pelos menos 4 semanas. As consequências deste fenômeno ainda não estão completamente elucidadas⁵, e pode representar expansão clonal sem repercussão clínica, prenúncio de falha virológica ou mesmo risco de desenvolvimento de mutações no genoma viral.
- Considera-se **falha virológica confirmada SEM critério para realizar genotipagem**: dois exames consecutivos, com carga viral detectável entre 200 e 500 cópias/ml, após o início da TD;
- Considera-se **falha virológica confirmada COM critério para genotipagem**: dois exames consecutivos com carga viral detectável, sendo o último exame com carga viral > 500 cópias/ml.

3. RECOMENDAÇÕES

3.1. A abordagem inicial deve incluir a investigação detalhada das possíveis causas de CV-HIV detectável em baixos níveis. Dessa forma, recomenda-se:

- **Identificar dificuldades na adesão ao tratamento:**

- Avaliar fatores psicossociais, como possíveis transtornos neuropsiquiátricos (tais como depressão, uso de álcool e outras drogas);
- Investigar fatores de vulnerabilidade social e familiar que estabeleçam dificuldade de acesso ao serviço de saúde;

- **Avaliar fatores diretamente relacionados ao tratamento:**

- Administração incorreta das medicações;
- Posologia complexa;
- Efeitos adversos
- Potenciais interações farmacológicas, incluindo suplementação com ferro, zinco e cálcio, antiácidos e inibidores de bomba de prótons levando à má absorção;

- **Questionar sobre infecções ou vacinações 4 semanas antes da coleta de carga viral para descartar blip por transativação heteróloga.**

3.2. Seguimento clínico e laboratorial, conforme NOTA TÉCNICA Nº 283/2023-CGAHV/DATHI/SVSA/MS:

CV- HIV	Orientações
21 a 50 cópias/ml	Manter seguimento ambulatorial de rotina
51 a 200 cópias/ml	Retorno e coleta de nova CV-HIV após 8 a 12 semanas da coleta da CV-HIV anterior
>200 cópias/ml	Retorno e coleta de nova CV-HIV após 4 semanas da coleta da CV-HIV anterior*

*PVHA com suspeita de falha virológica devem ter o fluxo assistencial com retorno breve.

3.3. Conduta diante da baixa viremia persistente:

■ Em caso de duas CV-HIV consecutivas entre 50 e 200 cópias/ml, em exames com um intervalo de pelo menos 4 semanas, recomenda-se **manter o esquema com TD e monitorar a CV-HIV com exames a cada 8 a 12 semanas, com a finalidade de detectar precocemente uma possível falha virológica**.

3.4. **Falha virológica confirmada SEM possibilidade de realização de genotipagem**: em caso de duas CV-HIV entre 200 e 500 cópias/ml consecutivas, em exames com intervalo da coleta de pelo menos 4 semanas, recomenda-se a intensificação da Tarv empiricamente, conforme histórico terapêutico e o perfil clínico da PVHA:

a) **Ausência de dano renal ou ósseo**: associar tenofovir desoproxil (TDF) ao esquema em uso (3TC + DTG ou 3TC + DRV/r);

b) **Presença de dano renal ou ósseo**: associar abacavir (ABC) ou zidovudina (AZT) ao esquema em uso

(3TC + DTG ou 3TC + DRV/r) ou trocar o esquema terapêutico para DTG + DRV/r (800/100mg), conforme diretrizes nacionais¹;

Sempre que possível, deve-se discutir **com um médico de referência em genotipagem (MRG) ou com a câmara técnica estadual assessora no manejo de terapia antirretroviral** para definição da conduta e orientações.

3.5. Falha virológica confirmada COM possibilidade de realização de genotipagem:

Para os casos confirmados de falha virológica em que o último exame de CV-HIV tem resultado > 500 cópias/ml, recomenda-se a solicitação de genotipagem do HIV para orientar a estruturação do esquema de resgate.

4. CONCLUSÕES

4.1. Apesar do muito baixo risco de falha virológica com a estratégia terapêutica da TD, é importante que sejam observados os critérios de inclusão para o esquema simplificado.

4.2. A TD deve ser implementada de forma racional e o benefício individual deve considerar fatores como envelhecimento, risco de desenvolver dano renal ou ósseo, presença de comorbidades e/ou polifarmácia.

4.3. A detecção esporádica de viremia baixa não representa falha virológica e não está necessariamente associada à falha subsequente. Salienta-se, ainda, que PVHA com CV-HIV < 200 cópias/ml há mais de 6 meses mantém risco zero de transmissão sexual⁶. Estes conceitos devem ser informados e discutidos com as PVHA pela equipe de saúde, de forma a garantir autonomia e os direitos sexuais e reprodutivos.

4.4. Em caso de baixa viremia persistente, é necessário avaliar suas causas e realizar monitoramento mais frequente da CV-HIV, para instituição das medidas recomendadas nesta nota técnica.

4.5. O DATHI segue à disposição para esclarecimentos pelos endereços eletrônicos: tratamento@aids.gov.br e logistica@aids.gov.br.

5. REFERÊNCIAS

1· BRASIL, Ministério da Saúde, 2024. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos: Módulo 1: Tratamento / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. – Brasília: Ministério da Saúde, 2024. 116 p.: il.

2· LLIBRE, Josep M. et al. Efficacy and safety of switching to the 2-drug regimen dolutegravir/lamivudine versus continuing a 3-or 4-drug regimen for maintaining virologic suppression in adults living with human immunodeficiency virus 1 (HIV-1): week 48 results from the phase 3, noninferiority SALSA randomized trial. **Clinical Infectious Diseases**, v. 76, n. 4, p. 720-729, 2023. doi: 10.1093/cid/ciac130

3· OSIYEMI, O et al. Efficacy and safety of switching to dolutegravir/lamivudine versus continuing a tenofovir alafenamide-based 3-or 4-drug regimen for maintenance of virologic suppression in adults living with human immunodeficiency virus type 1: results through week 144 from the phase 3, noninferiority TANGO randomized trial. **Clinical Infectious Diseases**, v. 75, n. 6, p. 975-986, 2022. doi: 10.1093/cid/ciac036.

4 · WANDELER, G et al. Virologic failure and HIV drug resistance on simplified, dolutegravir-based maintenance therapy: systematic review and meta-analysis. **F1000Research**, v. 7, p. 1359, 2019. doi:10.12688/f1000research.15995.

5· ELVSTAM, O et al. Virologic failure following low-level viremia and viral blips during antiretroviral therapy: results from a European multicenter cohort. **Clinical infectious diseases**, v. 76, n. 1, p. 25-31, 2023. doi: 10.1093/cid/ciac762.

6. BROYLES, Laura N. et al. The risk of sexual transmission of HIV in individuals with low-level HIV viraemia: a systematic review. **The Lancet**, v. 402, n. 10400, p. 464-471, 2023. doi: 10.1016/S0140-6736(23)00877-2



Documento assinado eletronicamente por **Artur Olhovetchi Kalichman, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS**, em 28/05/2025, às 17:28, 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 30/05/2025, às 21:06, 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 **0048090963** e o código CRC **19AD9567**.

Referência: Processo nº 25000.086046/2025-03

SEI nº 0048090963