



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 contra-indicação 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 contra-indicação 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**.