



DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA, PREVENÇÃO E CONTROLE DAS IST, DO HIV/AIDS E DAS HEPATITES VIRAIS
DEPT DE VIGILÂNCIA, PREVENÇÃO E CONTROLE DAS INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS, DO HIV/AIDS E DAS HEPATITES VIRAIS
DE VIGILÂNCIA, PREVENÇÃO E CONTROLE DAS INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS, DO HIV/AIDS E DAS HEPATITES VIRAIS - .DIAHV
SRTVN 701 Bloco D - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719040
Site - <http://www.aids.gov.br/>

NOTA INFORMATIVA Nº 10/2018-.DIAHV/SVS/MS

Recomendações sobre o uso do dolutegravir

I – DAS RECOMENDAÇÕES VIGENTES PARA PRESCRIÇÃO DE TARV EM MULHERES VIVIENDO COM HIV.

As atuais recomendações do *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais* (PCDT PTV) do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, do HIV/Aids e das Hepatites Virais - DIAHV/SVS/MS (publicado em setembro de 2017 – disponível em: www.aids.gov.br/pcdt), enfatiza que não há dados suficientes para o uso de dolutegravir (DTG) durante a gravidez ou amamentação e recomenda o uso de Raltegravir (RAL) a partir da 14ª semana de gestação como opção preferencial.

O *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pós-exposição (PEP) de Risco à Infecção pelo HIV, IST e Hepatites Virais* (publicado em setembro de 2017 – disponível em: www.aids.gov.br/pcdt), afirma que na avaliação inicial de mulheres com indicação de PEP, deve ser investigada a possibilidade de gestação e terapia alternativa ao DTG deve ser recomendada.

II - DOS RECENTES DADOS DO USO DO DOLUTEGRAVIR EM MULHERES VIVENDO COM HIV NO MOMENTO DA CONCEPÇÃO.

Resultados preliminares do estudo Tsepamo, conduzido em Botswana, foram detectados defeitos de tubo neural em crianças nascidas de mulheres que engravidaram e em uso DTG (n = 4/426 - taxa de aproximadamente 0,9% comparada a taxa local de defeito de tubo neural de 0,1% em crianças nascidas de mulheres em uso de outros ARV durante a concepção). No mesmo estudo, nenhuma criança nascida de mulher que tenha iniciado DTG durante a gestação teve defeito do tubo neural identificado (n=0/2749).

Esses resultados iniciais levaram à declaração da Organização Mundial da Saúde, quanto ao potencial risco de segurança de uso do DTG em mulheres vivendo com HIV (MVHIV) no momento da concepção. (http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Statement_on_DTG_18May_2018final.pdf?ua=1 – divulgado em 18 de maio de 2018).

III – DAS RECOMENDAÇÕES PARA MULHERES VIVENDO COM HIV EM IDADE FÉRTIL

Diante dessas novas informações, neste momento, o DIAHV reforça as seguintes recomendações:

- A saúde sexual e reprodutiva da MVHIV deve ser abordada em todas as consultas.
- **MVHIV que pretendem engravidar:**
 - Não devem receber TARV contendo DTG;
 - Em início de tratamento devem usar esquemas preferencialmente contendo efavirenz (EFZ) e realizar genotipagem pré-tratamento;

- Nas situações em que a mulher já estiver em uso de DTG, este deverá ser substituído conforme avaliação individualizada e orientações vigentes no *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos* - histórico de uso de ARV, genotipagens prévias, controle da CV-HIV, etc.
- **MVHIV em idade fértil que tem indicação de uso de DTG:**
 - **Devem evitar engravidar e ter assegurado o uso de um método contraceptivo eficaz**, preferencialmente métodos contraceptivos que não dependam da adesão (DIU ou implantes anticoncepcionais).
 - Investigar a possibilidade de gestação, previamente à prescrição do DTG.
- **MVHIV em idade fértil que estejam em uso de DTG e não desejam usar contraceptivos eficazes:**
 - A TARV deve ser substituída por esquemas sem DTG, conforme recomendações do *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos*.
- **Gestantes vivendo com HIV não devem fazer uso de DTG.**
 - MVHIV que tiverem confirmada gravidez durante o uso do DTG, devem ter seu esquema ARV imediatamente substituído, conforme orientações do PCDT PTV.
- **MVHIV em idade fértil que realizaram método contraceptivo definitivo** (ex. laqueadura tubária) ou tenham outras condições biológicas que impeçam a ocorrência de uma gestação (ex. histerectomia) poderão fazer uso de DTG.

IV - CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ressalta-se que a TARV não deve ser interrompida sem avaliação médica, uma vez que isso pode causar danos a mulher e seu concepto.

Todos os casos de mulheres que foram expostas ao DTG no Brasil estão sendo investigados pelo Ministério da Saúde, não encontrado, até o momento, qualquer caso de defeito no tubo neural.

Essas recomendações serão incorporadas ao PCDT PTV e *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos*.

Novas informações serão prontamente divulgadas por este Departamento, assim que disponíveis.



Documento assinado eletronicamente por **Adele Schwartz Benzaken, Diretor(a) do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle IST, HIV/AIDS e Hepatites Virais**, em 18/05/2018, às 18:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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 **3923201** e o código CRC **C4ECC0A8**.

Brasília, 18 de maio de 2018.