



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA, PREVENÇÃO E CONTROLE DAS IST, DO HIV/AIDS E DAS HEPATITES VIRAIS  
SRTVN Quadra 701, lote D, Edifício PO700 – 5º andar  
70.719-040– Brasília - DF  
Tel.: (61) 3315-7734

Ofício Circular nº. 73/2017-DIAHV/SVS/MS

Brasília, 03 de julho de 2017.

Às Coordenações Estaduais de IST/HIV-Aids  
Às Coordenações Municipais de IST/HIV-Aids do Rio de Janeiro e São Paulo

**Assunto:** Farmacovigilância do antirretroviral Dolutegravir (DTG) 50mg.

Prezado (a) Coordenador (a),

1. A política de acesso universal aos medicamentos antirretrovirais é garantida para todas as pessoas vivendo com HIV/Aids (PVHA) que necessitam de tratamento, tendo como base, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV (PCDT) vigente.
2. O advento da terapia combinada (uso de pelo menos três drogas no tratamento) que demonstrou um aumento da sobrevida e uma melhoria na qualidade de vida. Mas também é sabido que algumas PVHA apresentam falha terapêutica, principalmente, devido à baixa adesão ao tratamento, terapias com potência virológica insuficiente, resistência viral ou questões farmacológicas, como interação medicamentosa, eventos adversos e inadequações posológicas.
3. O medicamento Dolutegravir (DTG) 50mg compõe a classe dos Inibidores de Integrase recentemente incorporado no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) para manejo terapêutico da infecção pelo HIV/aids. A sua utilização é uma importante estratégia para o maior sucesso terapêutico, pois apresenta alta potência e barreira genética, administração em dose única diária coadministrado com Tenofovir e Lamivudina combinados ('2x1') e menor toxicidade, garantindo esquemas antirretrovirais mais duradouros e seguros.
4. O DTG está indicado para as PVHA que iniciarem terapia antirretroviral (virgens de tratamento) e para *switch* de pacientes em uso de Raltegravir 400mg (como medicamentos de uso restrito após segunda falha), com exceção das gestantes, coinfectados com TB/HIV e menores de 12 anos.
5. Considerando a sua recente disponibilização na rede pública de saúde, fevereiro de 2017, o Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, do HIV/Aids e das Hepatites virais em conjunto com a Gerência de Farmacovigilância da Anvisa iniciaram um projeto de farmacovigilância ativa, que visa detectar, avaliar, compreender e prevenir as reações adversas ao uso de DTG.

6. É importante compreender que o conceito de reação adversa inclui *toda reação nociva e indesejada que se apresenta após a administração de um medicamento, em doses utilizadas habitualmente*. Sendo assim, a farmacovigilância estuda os efeitos indesejados ou reações adversas provocadas pelos medicamentos entre outras atividades
7. O principal método de coleta de dados em farmacovigilância é a notificação espontânea das reações adversas. A análise desses dados permite gerar alertas ou “sinais” sobre o comportamento do medicamento na população.
8. Para o desenvolvimento desse projeto, houve a implementação de uma nova funcionalidade no Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM), por meio da qual é possível registrar as informações sobre suspeitas de reações adversas relacionadas ao uso de esquemas contendo DTG. Dessa forma, o profissional da Unidade Dispensadora do Medicamento (UDM) preenche no sistema um questionário específico, no ato da dispensação. O projeto piloto foi estruturado em 10 UDM, localizadas em 9 Unidades da Federação e teve início em 24/4/17.
9. O questionário poderá ser entregue para o Usuário SUS no pelo médico no momento da consulta ou no momento da dispensação, para preenchimento durante o período de uso do medicamento. Vale reforçar que caso haja a indicação de mudança do esquema (2x1 e DTG) por qualquer motivo, *o formulário deverá ser preenchimento obrigatoriamente pelo médico*.
10. Assim, considerando a relevância desse monitoramento e os ajustes e aprimoramentos na funcionalidade do SICLOM, informamos que **a partir de 5/07/2017** o projeto será extensivo a todas as UDM do país.
11. Dessa forma, caso o Usuário SUS apresente uma suspeita qualquer reação adversa ao DTG o questionário deverá ser preenchido no SICLOM. Adicionalmente, recomenda-se que, no momento da dispensação, o usuário seja devidamente orientado a anotar os sintomas e a data de início da ocorrência e apresente essas informações ao dispensador da UDM, na próxima retirada dos ARV.
12. O êxito ou o fracasso de qualquer atividade de farmacovigilância depende do comprometimento contínuo de todos no processo de notificação das reações adversas. Portanto, é imprescindível que os profissionais responsáveis pela dispensação dos antirretrovirais tenham conhecimento e estejam sempre atualizados sobre esse projeto.
13. Convém reforçar os canais de comunicação para a solução dos esclarecimentos que se fizerem necessários, quer seja pelo e-mail: [siclom@ aids.gov.br](mailto:siclom@ aids.gov.br) ou telefone: 0800 612439 (opção 1).
14. Agradecemos por sua habitual colaboração.

Atenciosamente,

  
**ADELE SCHWARTZ BENZAKEN**  
Diretora do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle  
das IST, do HIV/AIDS e das Hepatites Virais