



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
DIRECÇÃO NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA  
PNC ITS-HIV/SIDA

À Direcção Provincial de Saúde de

TODAS as DPS's

Circular nº 716 / 210.3 /DNSP/2019

Data: 08 / 03 /2019

**Assunto: Introdução de Normas Clínicas Atualizadas e dos Modelos Diferenciados de Serviços, para o seguimento do paciente HIV positivo - CIRCULAR 2**

De acordo com despacho Nº 2376/2103/DNSP/2018, datado de 05/12/2018, da Sua Excia. Sra. Ministra da Saúde, foi autorizada a introdução das Normas Clínicas Atualizadas e dos Modelos Diferenciados de Serviços para o seguimento do paciente seropositivo, as quais preconizam o seguinte:

**1. Dispensa trimestral de Isoniazida**

- É revogada a dispensa trimestral de isoniazida, para os pacientes em tratamento profilático com a isoniazida.
- O tratamento profilático com a isoniazida deve ser oferecido a todos os pacientes novos inícios em TARV, após a exclusão de TB activa. A isoniazida deve continuar a ser prescrita mensalmente aos pacientes elegíveis.
- Após terminar o ciclo de 6 meses de TPI, o paciente deve ser avaliado e incluso nos MDS mediante a apresentação de critérios de estabilidade.
- Uma vez que os pacientes esteja a fazer algum MDS, apenas deverão ser retirados, se apresentarem algum novo critério de instabilidade (CV > 1000, má adesão ou condição clínica do estadio III ou IV).

## **2. Pedido de análise de CD4:**

É descontinuado o uso do CD4, de forma rotineira, de 6/6 meses para o seguimento laboratorial dos pacientes.

O CD4 será requisitado nos seguintes casos:

- i. Para todos os novos inícios do TARV, para a decisão sobre as profilaxias (Cotrimoxazol e Fluconazol);
- ii. Se CD4 > 350 (paciente adulto) ou CD4 > 500 (crianças < 15 anos) – manter o seguimento clínico do paciente com a CV (segundo às normas). Não se recomenda o pedido do CD4 de 6/6 meses;
- iii. Nos adultos, se CD4 < 350 cel/mm<sup>3</sup>– iniciar as profilaxias aplicáveis, e repetir o CD4 de 6/6 meses até que o CD4 seja maior que 350, em 2 medições consecutivas, separadas por um intervalo de 6 meses;
- iv. Nas crianças com Idade inferior a 5 anos, não repetir CD4 ate completar 5 anos de idade.
- v. Nas crianças dos 5 – 14 anos de idade, independente da idade da criança na altura em que iniciou o cotrimoxazol, deve repetir o CD4 de 6/6 meses até que o CD4 seja maior que 500, em 2 medições consecutivas, separadas por um intervalo de 6 meses;
- vi. Pacientes com suspeita de falência terapêutica, doença avançada e outros casos, em que haja necessidade de se decidir pelo início de profilaxias.

## **3. Novas recomendações para os Regimes terapêuticos em pacientes ADULTOS**

### **3.1. Regimes terapêuticos para a 1ª linha do TARV**

- Foi adicionado o Dolutegravir (DTG) nos regimes de 1ª linha para os adultos;
- O DTG será oferecido no esquema de tratamento em dose fixa combinada (TDF/3TC/DTG) e será administrado em toma única diária; Contudo, também estará disponível o DTG em comprimido isolado de 50 mg para situações especiais, nomeadamente crianças e pacientes com co-infecção TB/HIV;
- O DTG Será introduzido de forma faseada, sendo:

- Fase I: a ser implementada á partir de Março de 2019
- Fase II: a ser implementada a partir de Agosto de 2019;
- A implementação das normas em cada uma das fases entra em vigor mediante a recepção da circulares separadas (uma para cada fase) que orientam a introdução das mesmas;

Os critérios para o uso do DTG na fase 1 para os pacientes em 1ª linha são:

- a. Todos novos inícios em crianças do sexo masculino (apenas rapazes) com peso  $\geq$  20kg
- b. Novos inícios de TARV em pacientes **homens** com co-infecção TB/HIV (TB sensível);
- c. **Homens e mulheres HIV+**, e que vão iniciar o tratamento para TB resistente ou desenvolvem TB resistente durante o TARV;

**Nota:** para as mulheres em idade fértil com TB/HIV e que iniciarem o tratamento com o regime contendo TDF/3TC/DTG, deve ser assegurado o uso de métodos de planeamento familiar de longa duração de forma contínua e consistente, durante o tempo em que estiver a usar o TDF/3TC/DTG (Implante, Depoprovera e DIU seriam os métodos preferencias).

**Todos os outros pacientes adultos novos diagnosticados, deverão iniciar o TARV com os regimes até então em vigor, nomeadamente:**

- i. TDF/3TC/EFV;
- ii. Todas as alternativas à 1ª linha com o TDF/3TC/EFV.

**Regimes terapêuticos para a Mulher Grávida e Lactante:  
Regime de Primeira Linha**

Novos Inícios		
1ª Linha	1ª Linha Alternativa	Motivo
TDF/3TC/EFV	1ª Opção: AZT/3TC + EFV <b>OU</b> 2ª Opção: ABC/3TC + EFV	Se Insuficiência Renal, substituir o TDF pelo AZT ou ABC
	TDF/3TC + ATV/r	Se antecedentes psiquiátricos graves: mudanças severas de humor, psicose e alucinações Se toxicidade cutânea e hepática, substituir o EFV pelo ATV/r

### 3.2. Recomendações para o tratamento de 2ª linha do TARV em adultos

- i. Os pacientes em uso de LPVr devem fazer a substituição do LPV/r pelo ATZ/r. Esta troca será progressiva mantendo a combinação de INTR que recebem. Exemplo: AZT/3TC+LPV/r muda para AZT/3TC+ATV/r.
- ii. O esquema contendo 2INTR+ATV/r passa a ser o esquema preferencial de 2ª linha no país, para os pacientes adultos;
- iii. Os pacientes com diagnóstico de falência terapêutica à 1ª linha do TARV, serão aprovados para um esquema de 2ª linha contendo ATV/r, ao invés do LPV/r;
- iv. A combinação de INTR será escolhida pelo Comitê TARV em cada caso;

### Regimes de TARV preconizados em Moçambique

	Pacientes adultos (Serviços TARV e SAAJ)	Pacientes com TB (Paragem Única PNCT)			Mulheres grávidas (Paragem Única SMI)
	Homens e Mulheres	Mulheres com TB sensível	Homens com TB sensível	Homens e Mulheres com TB-Resistente	
<b>1ª Linha</b>	TDF+3TC+EFV	TDF+3TC+EFV	TDF+3TC+DTG (com ajuste de dose)	TDF+3TC+DTG	TDF+3TC+EFV
<b>1ª Linha Alternativa</b>	Se intolerância ao EFV: Substituir por ATV/r Se intolerância ao TDF: Substituir por ABC ou AZT	Se intolerância ao EFV: Substituir por LPV/r (com ajuste de dose) Se intolerância ao TDF: Substituir por ABC ou AZT	TDF+3TC+EFV	2INTR+DTG	Se intolerância ao EFV: Substituir por ATV/r Se intolerância ao TDF: Substituir por ABC ou AZT
<b>2ª Linha</b>	2INTR+ATV/r	2INTR+LPV/r (com ajuste de dose)	2INTR+LPV/r (com ajuste de dose)		2INTR+ATV/r
<b>2ª Linha Alternativa</b>	2INTR+LPV/r				2INTR+LPV/r
<b>3ª Linha</b>	<b>2INTR+RAL+DRV+RIT</b>				

### Ajuste do TARV em Pacientes com TB

	Pacientes com Tuberculose sensível (PNCT)				TB Resistente (PNCT)	
	Mulher		Homem		Esquema em uso	Passa para
	Esquema em uso	Passa para	Esquema em uso	Passa para		
<b>Pacientes em 1ª linha</b>	AZT+3TC+NPV	TDF+3TC+EFV	AZT+3TC+NPV	TDF+3TC+DTG (com ajuste de dose)	AZT+3TC+NPV	TDF+3TC+DTG
	TDF+3TC+EFV	Mantém o esquema	TDF+3TC+EFV	Mantém o esquema	TDF+3TC+EFV	Consultar o caso com Comitê TARV/Linha Verde
<b>Pacientes em 1ª linha alternativa</b>	TDF+3TC+ATV/r TDF+3TC+LPV/r	TDF+3TC+LPV/r (com ajuste de dose)	TDF+3TC+ATV/r TDF+3TC+LPV/r	Consultar o caso com Comitê TARV / Linha Verde	TDF+3TC+LPV/r	Consultar o caso com Comitê TARV/Linha Verde
<b>Pacientes em 2ª linha</b>	2INTR+ATV/r 2INTR+LPV/r	2INTR+LPV/r (com ajuste de dose)	2INTR+ATV/r 2INTR+LPV/r	2INTR+LPV/r (com ajuste de dose)	2INTR+LPV/r	Consultar o caso com Comitê TARV/Linha Verde

*Atenção! Todos os pacientes em TARV, há pelo menos 6 meses e que desenvolvem TB, devem ser avaliados com recurso a CV perante a possibilidade de falência terapêutica*

#### **4. Novas recomendações para os Regimes terapêuticos em CRIANÇAS**

##### **3.1. Regimes recomendados para 1ª linha do TARV em crianças**

Os regimes foram agora separados por género e faixas de peso, isto é, os regimes TARV para as Raparigas são diferentes dos regimes para rapazes;

a) Regimes de 1ª linha recomendados para Rapazes dos 0 – 14 anos de idade

Tabela 1. Regimes de 1ª linha preferencial para Novos inícios em TARV - <b>Rapazes</b>			
Peso	1ª linha preferencial	Tipo de Formulação	
3–5.9 kg	ABC/3TC + LPVr	ABC/3TC (60/30 ou 120/60mg) 2X/dia	LPVr xarope ou granulados 40/10mg
6–9.9 kg			LPVr Pellets ou granulados 40/10mg
10–13.9 kg			LPVr comprimidos de 100/25mg**
14–19.9 kg			
20–24.9 kg	ABC/3TC + DTG*	ABC/3TC (60/30 ou 120/60mg) 2X/dia	DTG comprimidos de 50 mg
25–29.9 kg	ABC/3TC + DTG*	ABC/3TC 600/300 mg, DU diária)	DTG comprimidos de 50 mg
≥30kg	TDF /3TC/DTG	TDF/3TC/DTG em DFC	

\* Crianças dos 20 – 29.9 kg deve iniciar o TARV com ABC/3TC + DTG50mg isolado, e quando completar 30 kg devem trocar para TDF/3TC/DTG;

\*\* Os granulados/saquetas (assim que disponível) podem ser usados á partir da 2ª semana de vida;

\*\*\* Os Pellets devem ser usados em crianças á partir do 3º mês de vida e com peso ≥ 5 kg. Após a remoção da capsula, os grânulos (comprimidos) devem ser engolidos inteiros. Não podem ser partidos, mastigados, ou dissolvidos antes de ser administrados. Deve se ir preparando a criança para poder fazer a transição para o Aluvia (100/25mg), logo que ela for capaz de engolir a comprimido inteiro.

Criança com peso >14kg incapaz de deglutir o LPV/r 100/25mg, deve iniciar TARV com EFV.

b) Regimes de 1ª linha recomendados para Raparigas dos 0 – 14 anos de idade

<b>Regimes de 1ª linha preferencial para Novos inícios em TARV- RAPARIGAS</b>			
Peso	1ª linha preferencial	Tipo de Formulação	
3–5.9 kg	ABC/3TC + LPVr	ABC/3TC (60/30 ou 120/60mg) 2X/dia	LPVr xarope ou granulados 40/10mg
6–9.9 kg			LPVr em Pelletes ou granulados 40/10mg ou CP 100/25mg
10–13.9 kg			
14–19.9 kg		LPVr em CP 100/25mg	
20–24.9 kg			
25–29.9 kg		ABC/3TC 600/300 mg, DU diária)	LPVr em CP 100/25mg ou 200/50 mg
≥ 30kg	TDF /3TC/EFV	TDF/3TC/EFV em DFC	

\*\* Aluvia 100/25 deve ser engolido inteiro (não é quebrável nem esmagável).

### 3.2. Recomendações para a Transição das crianças dos 0 – 14 anos activas em TARV

- Na fase I da implementação das normas clinicas recomenda-se a transição apenas das crianças activas em TARV com peso inferior a 20kg;
  - Os regimes para transição são semelhantes tanto para rapazes como para raparigas (veja tabela abaixo)
- Todas as crianças activas em TARV com peso  $\geq 20$ kg deverão manter-se nos regimes TARV em que se encontram. Contudo, deverão todas ser rastreadas para Falência terapêutica segundo as normas (rastreo da falência clinica e/ou virológica através da monitoria de CV usando os algoritmos de CV preconizados);

**Tabela dos Regime preferenciais recomendado para transição dos activos em TARV (RAPAZES E RAPARIGAS)**

<b>Regime actual</b>	<b>Peso</b>	<b>Regime preferencial recomendado para transição</b>	<b>Considerações</b>
AZT/3TC/NVP AZT/3TC + EFV ABC/3TC + NVP ABC/3TC+EFV	<20 kg	ABC/3TC + LPVr	Continuar com ABC/3TC+LPVr até desenvolver Falência terapêutica
AZT/3TC +LPV/r	< 20 kg	ABC/3TC+LPVr	* Todas crianças em uso de LPVr, quando atingirem peso $\geq$ 25kg devem trocar o LPVr por ATVr (como os adultos);
ABC/3TC + LPVr	<20 kg	Manter	
<p>Nota:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Só serão transitados as crianças activas em TARV com peso inferior a 20kg.</li> <li>• Todas as crianças activas em TARV com peso <math>\geq</math> 20kg deverão manter-se nos regimes TARV em que se encontram. Contudo, deverão ser rastreadas para Falência terapêutica usando os algoritmos de CV, segundo as normas.</li> </ul>			

### 3.3. Regimes recomendados para tratamento de Crianças que desenvolvem Falência Terapêutica

<b>Regimes terapêuticos recomendados para crianças dos 0 – 14 anos que desenvolvem Falências Terapêuticas</b>		
<b>Regime actual em falência</b>	<b>Novo regime após diagnóstico de Falência Terapêutica</b>	
	<b>RAPAZ</b>	<b>RAPARIGA</b>
AZT/3TC/NVP*	ABC/3TC + DTG	ABC/3TC + LPV <sub>r</sub>
ABC/3TC + LPV <sub>r</sub>	AZT/3TC + DTG	AZT/3TC + RAL
ABC/3TC + EFV	AZT/3TC+ LPV <sub>r</sub>	
TDF/3TC/EFV	AZT/3TC+ LPV <sub>r</sub>	
TDF/3TC/DTG	AZT/3TC+ LPV <sub>r</sub> ou ATV <sub>r</sub>	
ABC/3TC + DTG		
As crianças com peso > 20kg activas em TARV, (que não foram não contemplados para transição na fase I da implementação), deverão ser submetidas ao rastreio da falência clinica ou virológica, segundo os algoritmos em vigor.		



**3.4. Regimes recomendados para crianças com co-infecção TB/HIV (em tratamento com Rifampicina)**

<b>Regimes recomendados para TARV em crianças com co-infecção TB/HIV, e em tratamento com Rifampicina</b>			
<b>Regime<sup>1</sup></b>	<b>Peso (kg)</b>	<b>Rapazes</b>	<b>Raparigas</b>
ABC/3TC + LPVr	0-10 kg	ABC/3TC + AZT (xarope) <sup>2</sup>	ABC/3TC + AZT (xarope) <sup>2</sup>
	10-20 kg	ABC/3TC + EFV ou ABC/3TC + LPVr + RTV para potenciação <sup>3</sup>	ABC/3TC + EFV ou ABC/3TC + LPVr + RTV para potenciação <sup>3</sup>
	>20 kg	ABC/3TC + LPVr potenciado <sup>3</sup>	ABC/3TC + LPVr potenciado <sup>3</sup>
ABC/3TC + EFV	>10 kg	Manter o esquema	
TDF/3TC/EFV	>30 kg	Manter o esquema	
ABC/3TC + DTG (ABC/3TC doseado uma vez/dia)	>20 kg	Manter o esquema e duplicar a dose de DTG: ABC/3TC (1x/dia) + DTG (1 cp 2x/dia) <sup>4</sup>	Não Aplicável
TDF/3TC/DTG	>30 kg	TDF/3TC/DTG – manhã DTG 50mg cp - noite	Não Aplicavel
ABC/3TC + ATVr <sup>5</sup>	>25 kg	ABC/3TC + LPVr potenciado <sup>3</sup>	ABC/3TC + LPVr potenciado <sup>3</sup>

<sup>1</sup> É o Regime actual ou o regime preferencial para criança sem co-infecção TB/HIV  
<sup>2</sup> O xarope de AZT estará disponível na CCR para profilaxia reforçada da criança exposta  
<sup>3</sup> O comprimido de Ritonavir disponível no sistema para potenciação (superboosting) sera o de 100mg e o de 50mg. A dose para a potenciação não é a duplicação da dose terapêutica, como é feito nos adultos. A potenciação é feita adicionando cp de 50mg ou 100mg cuja dosagem depende do peso da criança (vide tabela de dosagens/tríptico); O Comprimido de RTV de 100mg deve ser engolido inteiro. Caso a criança não consiga deglutir o comprimido inteiro, deve-se trocar o esquema com LPVr pelo EFV.  
<sup>4</sup> Na criança com TB/HIV, deve-se duplicar a dose do DTG. Neste caso deve-se acrescentar 1 cp de DTG, para perfazer 100mg ao dia, contudo repartido em duas tomas diárias, isto é, 50mg de DTG de 12/12h.  
<sup>5</sup> O é contraindicado o uso concomitante de ATVr com a Rifampicina. Por isso, deve-se trocar o ATVr pelo LPVr em casos de TB/HIV e lembrar sempre de fazer a potenciação com o Ritonavir.

### **3.5. Regimes recomendados para Substituição em caso de Intolerância ou efeitos adversos**

<b><u>Farmacos recomendados para Substituição em caso de Intolerância ou efeitos adversos</u></b>			
<b>ARV</b>	<b>Peso (kg)</b>	<b>Novo ARV - Rapazes</b>	<b>Novo ARV - Raparigas</b>
ABC	<30	AZT	
	>30	TDF	
TDF	>30	ABC	
EFV	10-20	LPVr	LPVr
	20-25	DTG	LPVr
	>25	DTG	ATVr
LPVr	<10	NVP xarope <sup>1</sup>	
	10-20	EFV	
	20-25	DTG	EFV
ATVr	>25	LPVr	LPVr
DTG	20-25	LPVr	Não aplicavel
	>25	ATVr	Não aplicavel

### **5. Regimes recomendados para a 3ª linha de TARV**

A 3ª linha do TARV, mantêm-se igual para todos os grupos.

- i. Adultos: TDF/AZT+3TC+RAL+DRV/r**
- ii. Crianças: TDF+3TC+RAL+DRV/r**

### **6. Novas recomendações para os Regimes terapêuticos na Mulher grávida, lactante e Criança Exposta**

- O TARV universal (Opção B+) continua sendo a recomendação chave para toda mulher grávida ou lactante HIV positiva, independentemente do **estádio clínico, CD4 e Idade Gestacional**;
- O TARV deve estar integrado no sector de SMI (CPN, Maternidade, CPP e CCR) e o seu devido seguimento oferecido em modalidade de Paragem Única pela ESMI.

**6.1. Regimes recomendados para 1ª linha do TARV na Mulher grávida e lactante**

- TDF+3TC+EFV (Tenofovir + Lamivudina + Efavirenz) é o regime preferencial;
- Os regimes alternativos seguem as normas dos adultos
  - i. AZT+3TC+EFV (Zidovudina + Lamivudina + Efavirenz) em US onde não estiver disponível o TDF. Este esquema será utilizado até que possa ser substituído pelo esquema com TDF.

**Regimes terapêuticos para a Mulher Grávida e Lactante:  
Regime de Primeira Linha**

Novos Inícios		
1ª Linha	1ª Linha Alternativa	Motivo
TDF/3TC/EFV	1ª Opção: AZT/3TC + EFV <b>OU</b> 2ª Opção: ABC/3TC + EFV	Se Insuficiência Renal, substituir o TDF pelo AZT ou ABC
	TDF/3TC + ATV/r	Se antecedentes psiquiátricos graves: mudanças severas de humor, psicose e alucinações Se toxicidade cutânea e hepática, substituir o EFV pelo ATV/r

**6.2. Regimes recomendados para 2ª e 3ª linha do TARV na Mulher grávida e lactante**

Regimes terapêuticos para a Mulher Grávida e Lactante: Regime de 2ª e 3ª Linha				
1ª Linha	2ª Linha	2ª Linha Alternativa	Motivo	3ª Linha
TDF/3TC/EFV	1ª Opção: AZT/3TC + ATV/r	1ª Opção: AZT/3TC + LPV/r	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para pacientes em 2ª linha e que desenvolvem TB (não podem fazer ATV/r durante o tempo tratamento anti TB)</li> <li>• Para casos de icterícia benigna por ATV/r</li> </ul>	ZINR + RAL + DRV/r
	2ª Opção: ABC/3TC + ATV/r	2ª Opção: ABC/3TC + LPV/r		
AZT/3TC/NVP	1ª Opção: TDF/3TC + ATV/r	1ª Opção: TDF/3TC + LPV/r		
	2ª Opção: ABC/3TC + ATV/r	2ª Opção: ABC/3TC + LPV/r		

### 6.3. Profilaxia da Transmissão Vertical para Criança exposta ao HIV

Moçambique adoptou as recomendações da OMS de 2015, que orientam para oferta da profilaxia reforçada a todas as crianças expostas consideradas como sendo de alto risco de transmissão do HIV.

Esta abordagem consiste na oferta do TARV a mãe e oferta de AZT e NVP em xarope a criança exposta. **O início da implementação do regime da profilaxia reforçada, fica dependente da disponibilidade dos medicamentos no país. Esta orientação será encaminhada as DPS através de uma nota oficial do MISAU. Enquanto se aguarda por esta orientação, as províncias devem continuar a implementar as orientações actualmente em vigor para a profilaxia de Criança exposta.**

Cordiais saudações.

Cumpra-se.

The image shows a circular official stamp of the Ministry of Health of Mozambique. The text around the perimeter of the stamp reads 'REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE' at the top and 'MINISTÉRIO DE SAÚDE' at the bottom. In the center of the stamp is a globe. Overlaid on the stamp is a handwritten signature in blue ink.

A Directora Nacional

---

Dra. Rosa Marlene Manjate Cuco  
MD, MPH Especialista Consultora em Saúde Pública