



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

MINISTÉRIO DA SAÚDE
DIRECÇÃO NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA

Exmo Sr. Director Provincial de Saúde

Serviços Provinciais de Saúde
de Coab - Delgado

Circular nº 03 /100 / DNSP/2025

Maputo, 03 /06 / 2025

Assunto: Orientações sobre as novas normas de Tratamento antirretroviral para crianças e adolescentes vivendo com HIV e a implementação da Dose fixa combinada de ABC/3TC/DTG (60/30/5mg)

A Direcção Nacional de Saúde Pública (DNSP), através do Programa Nacional de Controlo das Infecções de transmissão sexual, HIV e SIDA (PNC ITS, HIV e SIDA), adoptou o uso de regimes optimizados contendo Dolutegravir em 2019 para crianças com peso $\geq 20\text{kg}$, em 2022 foi introduzido dolutegravir de 10 mg (pDTG) comprimidos dispersíveis para crianças com peso 3 a 19,9 kg. Apesar do pDTG ser uma formulação optimizada, a necessidade de adquirir e dispensar separadamente o ABC e o 3TC gera desafios logísticos, complica a prescrição e sobrecarrega cuidadores com vários frascos, sobretudo na dispensa multimensal.

É neste contexto que, seguindo o despacho da proposta nº 17/390/2024 de Sua Excelentíssimo Ministro da Saúde, a DNSP pretende introduzir uma nova formulação em dose fixa combinada de Abacavir (ABC) 60 mg, Lamivudina (3TC) 30 mg e Dolutegravir (DTG) 5 mg, apresentada em comprimidos dispersíveis chamado de pALD disponível em frascos de 90 e 180 comprimidos para uso a escala nacional, a partir do mês de Maio.

Para garantir a operacionalização, vimos através desta, emitir as seguintes orientações:

ENDERECO:
MINISTÉRIO DA SAÚDE
C. POSTAL
Av. Eduardo Mondlane/Salvador Allende
MAPUTO – MOÇAMBIQUE

21-326164; 21

FAX: 258 (21) 326164
EXT 139

PARTE I. ASPECTOS CLÍNICOS

1. Início da Transição

A transição para dose fixa combinada de ABC/3TC/DTG (60/30/5mg) ou pALD deverá iniciar de imediato, abrangendo a escala nacional.

2. Critérios de elegibilidade

Tabela 1: Elegibilidade para pALD

O pALD será usado como regime preferencial para todas as crianças com idade \geq 3 meses de idade e com peso 6 – 24,9kg (deve responder a ambos critérios) com:

- Novos inícios;
- Reinícios;
- Activas em TARV na primeira linha;
- Activas em TARV na segunda linha em regimes com pDTG ou DTG;
- Activas em TARV Co-infectadas com TB.

a) Contra-indicações

- O pALD não é indicado para crianças com peso inferior a 6kg e a crianças com intolerância a qualquer um dos componentes da dose fixa combinada (DFC).

3. Características do pALD

Tabela 2: Características do pALD

Comprimido DFC	ABC/3TC/DTG (60/30/5 mg)
Formulação	Comprimidos dispersíveis (sem marca de corte);
Sabor	Sabor de creme de morango (semelhante ao pDTG 10mg);
Elegibilidade	CVHIV com peso 6 – 24,9kg e com mais de 3 meses de idade;
Administração	Os comprimidos são dispersíveis em água e consumidos por via oral uma vez por dia, podendo ser administrados com ou sem alimentos;
Benefícios clínicos não	A formulação da DFC simplifica a cadeia de fornecimento de ARVs pediátricos e a administração pelos cuidadores (um frasco de ARVs em comparação com dois).

4. Transição para pALD para crianças activas em TARV

Tabela 3: Regimes 1ª Linha recomendados para crianças 0 aos 14 anos activas em TARV

Peso	Regime Actual	Regime para o qual transita
3 a 5,9 kg	ABC/3TC +pDTG	Manter ABC/3TC +pDTG
6 a 19,9kg	ABC/3TC+pDTG	ABC/3TC/DTG (60/30/5mg) = pALD
20 a 24,9 kg	*ABC/3TC+DTG	ABC/3TC/DTG (60/30/5mg) = pALD <u>Manter ABC/3TC+DTG* enquanto houver stock de ABC/3TC na US</u>
25 a 29,9kg	ABC/3TC+DTG	Manter ABC/3TC (600/300mg) +DTG (50mg)
≥ 30kg	TDF/3TC/DTG	Manter TDF/3TC/DTG (300/300/50mg)

5. Regimes alternativos em caso de intolerância aos ARVs

Em casos de intolerância ao pALD recomenda-se contactar a linha verde para melhor conduta.

5.1 Regime para crianças co-infectadas com TB/HIV

Tabela 4: Regimes alternativos de ARVs em caso de intolerância

Regimes recomendados para crianças com TB/HIV (Em tratamento para TB sensível com regime contendo Rifampicina; não se aplica para TB-MR)		
Peso (kg)	Regime TARV preferencial	Regime de TARV após terminar o Tratamento da TB
3 a 5,9kg	ABC/3TC + pDTG (10 mg) de manhã e pDTG 10mg a noite	Manter ABC/3TC + pDTG (10 mg) de manhã + pDTG (10 mg) a noite por 2 semanas
6 a 19,9kg	pALD(60/30/5mg) de manhã e pDTG (10mg) a noite	Manter pALD de manhã + pDTG (10 mg) a noite por 2 semanas
20 a 24,9kg	pALD(60/30/5mg) de manhã e pDTG (10mg) a noite ou ABC/3TC (120/60mg) + DTG (50mg) de manhã e DTG (50mg) a noite	Manter pALD de manhã + pDTG (10 mg) a noite por 2 semanas ou ABC/3TC +DTG 50mg de manhã + DTG (50 mg) a noite por 2 semanas
25 a 29,9 kg	ABC/3TC (600/300mg) + DTG (50mg) de manhã e DTG 50mg a noite	Manter ABC/3TC + DTG 50mg de manhã + DTG (50 mg) a noite por 2 semanas
≥ 30 kg	TDF/3TC/DTG (manhã) e DTG (50mg) a noite	Manter TDF/3TC/DTG de manhã + DTG (50 mg) por 2 semanas a noite

ENDEREÇO:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

C. POSTAL

Av. Eduardo Mondlane/Salvador Allende

MAPUTO – MOÇAMBIQUE

Telefones: 21-326164; 21

FAX: 258 (21) 326164

EXT 139

- Para as crianças com peso **20 a 24,9kg**, será usado ABC/3TC (120/60 mg) +DTG (50mg) enquanto os stocks de ABC/3TC de 120/60mg durarem, uma vez esgotados os stocks as crianças irão transitar para **pALD**.
- As crianças e adolescentes co-infectadas com TB resistente não fazem dose adicional de DTG.

6. Efeitos adversos do pALD

Porque o pALD é dose fixa combinada, os efeitos adversos esperados são os mesmos das formulações estão separadas.

Sintomas como náuseas e vômitos podem surgir no início do tratamento.

Tabela 5: Efeitos adversos

Medicamento ARV	Efeito adverso
DTG	Insónia, fadiga e cefaleia
ABC/3TC	Hipersensibilidade (febre, erupção cutânea, fadiga)

Os provedores devem notificar os efeitos adversos usando a ferramenta de farmacovigilância, os pais e cuidadores devem ser informados sobre os principais efeitos adversos do pALD.

7. Seguimento clínico e laboratorial

A transição para pALD representa uma mudança de formulação e não mudança de regime por isso o calendário de seguimento clínico e laboratorial não sofre alterações.

PARTE II. GESTÃO DE MEDICAMENTOS

Minimizar ao máximo as perdas das formulações anteriores, em conformidade com os princípios orientadores da transição:

- a) A introdução do pALD é importante para melhorar a cobertura de TARV pediátrico, mas não é uma urgência, é um processo de optimização. As formulações existentes de pDTG e pAL são clinicamente equivalentes ao pALD;
- b) Com o consumo e os prazos de validade actuais, deve-se reduzir ao máximo as perdas e expiração das formulações actuais (pAL e pDTG) em qualquer dos níveis da cadeia durante o período de transição;
- c) Utilização dos frascos de 30 comprimidos (quando ficarem sem frascos de 60 e 90) e estender o uso do pAL na faixa dos 20 – 24,9Kg, mesmo após a transição;
- d) Necessário manter um stock mínimo de pAL e pDTG separado para as crianças com menos 3 meses/3kg e tratamento da TB sensível, com uma pequena reserva de pAL e pDTG;
- e) Haverá em simultâneo na cadeia de abastecimentos os frascos separados de pAL e pDTG e as doses fixas de pALD.

1. Dispensa, Registo e Conservação do pALD

- a) A dispensa de pALD deverá ser realizada sempre em embalagens fechadas de 180 e 90 – como todos os ARVs, não deve ser realizada a re-embalagem em saquinhos;
- b) Nas PU também se deve fazer a dispensa do pALD ao utente mediante uma receita médica original, arquivada com a FILA do utente e a cópia entregue ao utente;
- c) O pALD deve ser mantido nos frascos originais e com o pacote de sílica gel, que protege da humidade durante o período normal que o frasco está aberto;
- d) O provedor de saúde deve indicar ao cuidador da criança que apenas deve ser aberto um frasco de cada vez (na dispensa de mais de um frasco), de forma a manter integridade dos medicamentos;
- e) Os pais ou cuidadores devem trazer todos os frascos (abertos) pertencentes a criança, quando vêm a consulta de seguimento na unidade sanitária;
 - a) Os frascos abertos trazidos pelos cuidadores nas consultas mensais, devem ser descartados na Unidade Sanitário;
 - b) A distribuição do pALD para as PU será por nivelamento de stock, assim como acontece para os outros ARVs;
 - c) A semelhança dos outros ARVs, o pALD será registado no mini-LRDA na PU e na farmácia do ambulatório no LRDA;
 - d) Os frascos de pALD vão permitir incluir as crianças tanto na DM e na DMM.

2. Responsabilidades da Paragem Única na Dispensa e Gestão de pALD

- e) Efectuar a prescrição dos ARVs e outros medicamentos (profilaxia, TDRs, etc) para o utente, e efectuar a dispensa com a devida explicação do modo de toma e conservação;
- f) Efectuar o registo da dispensa nos modelos apropriados, na FILA e mini-LRDA para os ARVs (o registo deve ser diário e individualizado de acordo com a dispensa para cada utente – no mini-LRDA);

- g) Fazer a gestão dos ARVs na PU, efectuar contagem periódica e o controlar o prazo de validade;
- h) Concordar junto com a farmácia o máximo de stock para o stock nivelado, tomando em conta o número de pacientes esperados na PU (demanda da PU);
- i) Periodicamente efectuar o levantamento de ARVs na farmácia, e apresentar o mini-LRDA para o processo de reposição e justificação;
- j) Assinar o livro de requisição interna balancete existente na farmácia após o levantamento de ARVs;
- k) Registar/notificar as RAM e enviar a ficha de notificação para a farmácia;
- l) Separar as FILA's dos pacientes faltosos e elaborar o livro de F&A e encaminhar para área comunitária para a busca activa;
- m) Para US's com Sistema Electrónicos, enviar diariamente o mini-LRDA a Farmácia, com os utentes atendidos no dia, para digitação nos sistemas electrónicos ou no SESP.

3. Responsabilidades da Farmácia do Ambulatório

- a) Concordar com as diferentes PU as quantidades máximas de stock a serem niveladas periodicamente, processo de reposição de stock na PU;
- b) Transcrever para o LRDA os dados agregados do mini-LRDA das PU, durante o processo de reposição de stock;
- c) Nas US com sistema electrónico, receber diariamente o mini-LRDA da PU e actualizar a dispensa de cada paciente nos Sistemas electrónicos existentes na Farmácia;
- d) Elaborar e fazer a gestão do ficheiro móvel e o ficheiro fixo nas US com sistema manual e electrónico respectivamente;
- e) Actualizar o livro de F&A nas US com sistema Manual e imprimir a lista de F&A se sistema electrónico;
- f) Efectuar a requisição dos ARVs e outros insumos no depósito de medicamentos da US, e disponibiliza ARVs e outros medicamentos para a PU mediante o preenchimento do modelo “Requisição Interna/Balancete”, de acordo com as normas vigentes;
- g) O Livro de Requisição Interna/Balancete, serve como GR, que comprova que a PU recebeu os medicamentos;
- h) Distribuir as fichas de notificação de RAM as diferentes PU, se necessário explicar o processo de preenchimento;
- i) Reforçar a mensagem chave de administração do pALD e passar informação de reações adversas;
- j) Receber e armazenar em quarentena os Frascos Abertos devolvidos pelos pacientes e inutilizar de acordo com procedimento.

4. Responsabilidades do Depósito de Medicamentos da US

- a) Receber as requisições de ARVs e outros produtos da farmácia de ambulatório e efectuar os aviamentos no sistema informático – nSIMAM;
- b) Efectuar o inventário mensal periódico, no MMIA deve incluir o stock no Depósito da US e o stock na PU;

ENDEREÇO:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

C. POSTAL

Av. Eduardo Mondlane/Salvador Allende
MAPUTO – MOÇAMBIQUE

Telefones: 21-326164; 21

FAX: 258 (21) 326164

EXT 139

- c) No final do mês estatístico, o Responsável do depósito da US preenche o MMIA, com base LRDA (Consumos de cada ARVs, Regime, Linha terapêutica, faixa etária, etc)
- d) Elaborar o MMIA mensalmente, de acordo com os dados do LRDA; enviar ao depósito fornecedor dentro do período estabelecido;
- e) Actualizar o nSIMAM diariamente de acordo com as transações efectuadas.

5. Responsabilidades do Depósito Provincial (DPM) e Armazém Intermediário (AI)

- a) O DPM/AI é responsável pela reposição de stocks dos ARVs;
- b) O DPM/AI deve avaliar e aprovar as quantidades do MMIA de cada US no nSIMAM. Só após a aprovação de todas as quantidades a serem enviadas às US é que pode fazer a Requisição Mensal dos ARVs à CMAM;
- c) Reposição a US é para garantir de 3 Meses de stock de ARVs, de acordo com o número de pacientes no regime;
- d) Até dia 10 de cada mês deve elaborar a Requisição de ARVs à CMAM, que vai incluir também o pALD.
- e) O DPM/AI vai planear a distribuição de ARVs para cada US de acordo com os stocks existentes das formulações separadas, em uma primeira fase, depois de acordo com o número de pacientes reportado no regime de pALD;
- f) O DPM/AI deve monitorar o SOH e assegurar que a distribuição de pALD para as US esteja alinhada com a demanda na US.

Cumpra-se,



Anexos:

- Tabela de dosagem e posologia;
- Tabela de Dispensa mensal de pALD;
- Tabela de Dispensa trimestral de pALD;
- Registo da transição na Ficha clínica da Ficha Mestra.

ANEXOS

Anexo 1: Tabela de dosagem e posologia

Peso em Kg	Número de comprimidos de pALD por dia	Quantidade de água para dissolver
6 á 9.9 kg	3	15ml
10 á 13.9 kg	4	20ml
14 á 19.9 kg	5	20ml
20 á 24.9 kg	6	20ml

Anexo 2: Tabela de Dispensa mensal de pALD

Peso	Número de comprimidos de pALD por dia	Quantidade de comprimidos para 1 mês	pALD Número de frasco de 90 cp	pALD Número de frascos de 180 cp
3 a 5.9 kg	N/A	N/A	N/A	N/A
6 a 9.9kg	3	90 comprimidos	1 frasco	N/A
10 a 13.9kg	4	120 comprimidos	N/A	1 Frasco
14 a 19.9kg	5	150 comprimidos	N/A	1 frasco
20 a 24.9kg	6	180 comprimidos	N/A	1 frasco

Anexo 3: Tabela de Dispensa Trimestral de pALD

Peso	Número de comprimidos de pALD por dia	Quantidade de comprimidos para 3 meses	pALD Número de frasco de 90 cp	pALD Número de frascos de 180 cp
3 a 5.9 kg	N/A	N/A	N/A	N/A
6 a 9.9kg	3	270 comprimidos	1 frasco 	1 frasco 
10 a 13.9kg	4	360 comprimidos	-----	2 frascos 
14 a 19.9kg	5	450 comprimidos	1 frasco 	2 frascos 
20 a 24.9kg	6	540 comprimidos	-----	3 frascos 

Anexo 4: Registo da Transição na Ficha clínica da Ficha Mestra

17	18	19	20	21
TARV				
Linha - Dispensa (1 ^a / 2 ^a / 3 ^a Linha - DM / DT)	Para cada ARV Posologia de cada dose e Nº de doses / dia	Alternativa ou Mudança linha? (Não / A - M)	Efeitos Secundários (Não / Código - Grau)	Mudança Estado Permanência TARV
Regime (Siglas)			Adesão (Boa / Risco / Má - B / R / M)	R S A O T
_ Linha DM DT DS	ABC/3TC (120mg/100 mg) 1.5 cp/dia PDTG 1.5 cp/dia		B R M	R S A O T
_ Linha DM DT DS	pALD 3cp/dia		B R M	R S A O T

Na coluna 18 - levantamentos de ARVs

- Registar a posologia de cada formulação em todas as consultas;