



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente  
Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis

## NOTA TÉCNICA Nº 39/2024-.DATHI/SVSA/MS

### ASSUNTO

Estabelece os critérios para a utilização do medicamento fostensavir 600 mg no tratamento de adultos vivendo com HIV multirresistente a antirretrovirais.

### CONTEXTO

A Portaria SECTICS/MS nº 20 de 18 de abril de 2024 tornou pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o **fostensavir trometamol 600 mg para o tratamento de indivíduos com idade a partir de 18 anos vivendo com HIV multirresistente aos antirretrovirais (ARV)**. O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) pode ser encontrado em [www.gov.br/conitec/pt-br](http://www.gov.br/conitec/pt-br).

O fostensavir 600 mg teve registro sanitário aprovado no Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o tratamento, em associação a outros ARV, de **adultos com infecção por HIV-1 multirresistente, para os quais não é possível, de outra forma, estruturar um esquema supressivo**.

O fostensavir, um pró-fármaco do tensavir, é o primeiro medicamento aprovado no mundo de uma nova classe de ARV, os inibidores de ligação. Ele atua diretamente na glicoproteína viral gp120, impedindo a entrada do HIV-1 nas células do hospedeiro.

Nos estudos clínicos, demonstrou **eficácia na supressão viral** e **aumento na contagem de linfócitos T-CD4+** de pessoas que vivem com HIV ou aids (PVHA) com infecção por HIV multirresistente. Além disso, seu perfil de segurança foi favorável e os eventos adversos observados, foram leves, tais como diarreia e cefaleia.

O medicamento representa uma importante aplicação terapêutica em uma população com alto risco de progressão de doença e de elevada mortalidade. Por esses motivos, **a avaliação e liberação para o uso do medicamento será realizada de forma centralizada pela Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/Aids do Departamento de HIV, Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (CGHA/DATHI/SVSA/MS)**, com o apoio técnico de um grupo de especialistas no manejo da multirresistência viral.

Diante disso, a CGHA/DATHI/SVSA/MS estabelece, por meio desta nota técnica, **os critérios clínicos e laboratoriais para a utilização do fostensavir 600 mg, assim como o fluxo para solicitação e análise da sua dispensação**.

## CRITÉRIOS PARA O USO DE FOSTENSAVIR

O uso de fostensavir 600 mg é restrito a **adultos vivendo com HIV que apresentam falha virológica e resistência a múltiplas classes de antirretrovirais (ARV)**, de modo que não seja possível estruturar um esquema antirretroviral supressivo sem a inclusão desse medicamento.

A caracterização da sua indicação depende dos padrões de resistência viral encontrados no exame de genotipagem, realizado no contexto de **falha virológica**. Portanto, o uso de fostensavir **não está recomendado para PVHA em uso de esquemas de resgate e que mantêm a carga viral (CV) suprimida**, exceto no caso de PVHA que estão em uso de enfuvirtida.

**Para PVHA em uso de enfuvirtida e CV < 200 cópias/mL nos últimos seis meses, está indicada sua troca por fostensavir.** A supressão deve ser confirmada pelo histórico de carga viral do usuário. Para os casos em que CV > 200 cópias/mL, recomenda-se a avaliação preconizada para falha virológica no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Manejo da infecção pelo HIV em adultos, publicado em 2023.

A substituição da enfuvirtida pelo fostensavir se deve: a) à melhora esperada da adesão e qualidade de vida com a utilização de medicamentos de uso oral; b) à notificação de descontinuação definitiva da produção desse medicamento realizada à Anvisa em 20/09/2024, pela Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., fabricante da enfuvirtida. Nesse sentido, a CGHA/DATHI/SVSA/MS recomenda que as PVHA que estão em uso de enfuvirtida, **sejam avaliados prontamente para realizar a substituição adequada**. O fornecimento será garantido pelo tempo necessário para que a estratégia de substituição seja concluída, sem prejuízo para as PVHA; estima-se que a cobertura estará assegurada até julho de 2025, quando se prevê o esgotamento dos estoques de enfuvirtida do MS, tendo como base o consumo atual.

O fostensavir **não está recomendado para PVHA cujo teste de genotipagem demonstre atividade plena de darunavir (DRV) ou dolutegravir (DTG)**, devido à alta barreira genética destes dois ARV. Para os casos de falha virológica em que não há comprometimento da atividade de DRV e DTG, o esquema de resgate deve ser individualizado e estruturado com a inclusão de um ou ambos os medicamentos, independentemente da presença de mutações para outros ARV.

**O quadro abaixo apresenta as indicações que serão consideradas para a utilização do fostensavir.**

### CRITÉRIOS PARA SOLICITAÇÃO DO FOSTENSAVIR

SITUAÇÃO CLÍNICA	INDICAÇÕES DE FOSTENSAVIR
PVHA com falha virológica confirmada com exame de genotipagem identificando padrões de multirresistência	Presença de três ou mais mutações que conferem resistência ao darunavir <sup>a</sup> associadas à presença de uma ou mais mutações que, isoladas ou associadas, conferem resistência ao dolutegravir. <sup>b</sup>

	Presença de duas mutações que conferem resistência ao darunavir <sup>a</sup> associadas à presença de uma ou mais mutações que, isoladas ou associadas, conferem resistência ao dolutegravir <sup>b</sup> e presença de mutações que configurem nível intermediário ou elevado de resistência à etravirina e ausência de tropismo viral para CCR5 (situação em que não está indicado o uso de maraviroque).
PVHA com CV suprimida em uso de enfuvirtida	Em substituição da enfuvirtida em PVHA que mantém a CV < 200 cópias/mL nos últimos 6 meses.

<sup>a</sup> Mutações na protease que determinam resistência a DRV: V11I, V32I, L33F, I47V, I50V, I54L/M, T74P, L76V, I84V e L89V

<sup>b</sup> Mutações na integrase, utilizadas para análise do perfil de resistência do DTG: T66K, E92Q, G118R, E138K/A/T, G140S/A/C, Y143C/R/H, Q148H/R/K, N155H e R263K

A CGHA/DATHI/SVSA/MS atualizará periodicamente a lista de mutações na protease e na integrase, na medida que novas evidências forem produzidas e publicadas na literatura. Os profissionais de saúde podem utilizar o e-mail [fostensavir@aims.gov.br](mailto:fostensavir@aims.gov.br) para avaliação de casos não previstos nesta Nota Técnica.

Todos os casos em que for solicitado o fostensavir **serão avaliados de forma individual e centralizada** pela CGHA/DATHI/SVSA/MS. O uso do medicamento será autorizado **caso se confirme a sua pertinência e necessidade**, de acordo com a avaliação das informações clínicas, histórico terapêutico e resultado da genotipagem.

Todos os casos de PVHA em uso de fostensavir serão monitorados e sua manutenção **não está recomendada para casos em que houver ausência de resposta virológica, definida através do exame de carga viral realizado após os 6 meses iniciais de uso do fostensavir.**

**Ausência de resposta virológica será caracterizada por: a) aumento ou manutenção dos níveis de carga viral em relação ao último exame realizado antes do início do fostensavir; b) queda da carga viral inferior a 0,5 log no período de pelo menos seis meses após o início de fostensavir.**

Uma vez identificada **ausência de resposta virológica**, será caracterizada futilidade do uso de fostensavir e **prevista a interrupção do seu fornecimento**. Neste caso, será recomendada a reestruturação do esquema de resgate, de acordo com resultados de genotipagem, histórico do uso de ARV e informações clínicas, considerando as orientações dos Médicos de Referência em Genotipagem (MRG) e Câmaras Técnicas.

Solicitações de fostensavir para PVHA que **já estejam em uso do medicamento** até a data da publicação desta nota **serão avaliadas e autorizadas caso possuam critérios de indicação e manutenção do medicamento estabelecidos no âmbito do Sistema Único de Saúde.**

## ORIENTAÇÕES SOBRE FLUXOS PARA A DISPENSAÇÃO

A partir da data de publicação desta nota, MRG podem incluir o fostensavir nas sugestões de esquemas de resgate para **todos os casos incluídos em uma das**

## indicações do Quadro 1.

Será incluída **no Sistema Laudo uma área para a solicitação do fostensavir**, contendo o formulário (em anexo) para preenchimento pelo médico assistente e instruções para o envio da documentação necessária para a análise.

O resultado da avaliação **será disponibilizado no perfil do paciente no Sistema Laudo**, para o conhecimento e providências da equipe envolvida no cuidado. Além disso, a CGHA/DATHI/SVSA/MS comunicará à Coordenação Estadual de HIV/Aids, à Câmara Técnica Estadual e à UDM **os casos autorizados para dispensação do fostensavir**.

Para os casos em que o uso for aprovado, o fostensavir será disponibilizado no Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM) para dispensação **mediante prescrição do médico assistente**.

Em caso de dúvidas, sugestões ou aspectos relativos ao processo de avaliação e liberação do fostensavir, encaminhar para [fostensavir@aids.gov.br](mailto:fostensavir@aids.gov.br).

O medicamento fostensavir 600 mg será integrado ao SICLOM **a partir de dezembro de 2024**, permitindo o cadastramento da sua distribuição e recebimento pela Programação Ascendente (PA) do SICLOM. Considerando que a aprovação e autorização para distribuição do medicamento serão feitas de forma centralizada pela CGHA/DATHI/SVSA/MS, o pedido do medicamento não estará habilitado pela PA.

## CONCLUSÕES

A utilização de fostensavir no SUS deve observar parâmetros de uso racional de medicamentos e será monitorada pela CGHA. O medicamento é uma intervenção destinada à população com multirresistência e maior mortalidade: a equidade e integralidade da política de cuidado e tratamento estabeleceram os parâmetros para sua incorporação ao elenco de antirretrovirais disponibilizados no SUS. O nível de priorização demonstra o compromisso do Ministério da Saúde com a qualidade de vida e com o avanço da resposta nacional à epidemia de aids no Brasil.

DRAURIO BARREIRA

Diretor do Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis

ETHEL LEONOR NOIA MACIEL

Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Draurio Barreira Cravo Neto, Diretor(a) do Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 27/11/2024, às 07:29, 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 **Ethel Leonor Noia Maciel**, **Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 27/11/2024, às 07:49, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0044624616** e o código CRC **164E4026**.

---

**Referência:** Processo nº 25000.178650/2024-76

SEI nº 0044624616