

INFORMAÇÕES PARA O(A) USUÁRIO(A):

O fostensavir (FTR) é o primeiro medicamento de uma nova classe de antirretrovirais denominada inibidores da ligação do HIV na célula da pessoa infectada utilizado no mundo. No Brasil, foi incorporado recentemente ao elenco de medicamentos do SUS para o tratamento de pessoas com idade maior ou igual a 18 anos e com HIV multirresistente (situação em que vários outros medicamentos não conseguem mais agir) e representa, em muitos casos, uma das alternativas finais de tratamento atualmente disponíveis.

Os critérios para início e interrupção do fornecimento do FTR foram definidos pelo Ministério da Saúde (MS) em conjunto com o Comitê Técnico Assessor para Terapia Antirretroviral em Adultos e estão detalhados na Nota Técnica nº 39/2024, publicada em 27 de novembro de 2024.

Não há evidências claras da eficácia do FTR, a médio e longo prazos, quando não ocorreu resposta virológica (queda da Carga Viral no exame de sangue de, pelo menos, 0,5 log) após os primeiros 6 meses de uso. Sabe-se que a manutenção de um esquema antirretroviral em contexto em que não há resposta virológica, pode resultar em redução das opções terapêuticas futuras. Caso tenha sido caracterizada ausência de resposta, está recomendada a mudança do esquema de tratamento, de acordo com o histórico clínico do usuário e das análises dos exames de genotipagem (exame que identifica a resistência do HIV). Portanto, caso não exista redução de pelo menos 0,5 log da carga viral após os seis primeiros meses de tratamento, o esquema terapêutico será reavaliado para a substituição do FTR. O seu(sua) médico(a) lhe fornecerá todos os esclarecimentos referentes ao acompanhamento dos seus exames e necessidade de troca, caso necessário.

Esse novo medicamento foi bem tolerado nos estudos experimentais, mas pode ter alguns eventos adversos. Os principais são: náuseas, diarreia, dor abdominal, cefaleia, fadiga e aumento das transaminases hepáticas (enzimas produzidas pelo fígado, que são monitoradas nos exames laboratoriais de rotina do seu acompanhamento),

Por esses motivos, o uso de FTR será monitorado pela coordenação de HIV e aids do MS, conforme recomendado pelo Comitê Técnico Assessor.

Além desses esclarecimentos, solicitamos sua autorização para avaliarmos os resultados do tratamento (seus exames de Carga Viral, CD4/CD8 e outros exames de sangue e urina que possam servir para caracterizar a resposta terapêutica do esquema com FTR no seu organismo), assim como a possibilidade de eventos adversos ("efeitos colaterais"). Esclarecemos que nenhum exame será solicitado apenas para cumprir essa avaliação. Utilizaremos os dados dos exames da rotina do seu acompanhamento, solicitados pelo seu(sua) médico(a). Todas as informações que nos fornecer ou que sejam obtidas pelos registros dos sistemas eletrônicos do MS ou do seu prontuário médico serão utilizadas somente para esta pesquisa. Seus dados pessoais ficarão em segredo e o seu nome não aparecerá em nenhum lugar quando os resultados forem apresentados. Declaramos que esta pesquisa será conduzida em conformidade com as normas éticas nacionais e internacionais, respeitando os princípios da Declaração de Helsinki e as diretrizes da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Eu, _____ [nome do(a) usuário(a)], declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, contraindicações, principais eventos adversos e sobre os critérios para o fornecimento do medicamento fostensavir, indicado para o tratamento do HIV/Aids.

Os termos técnicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo(a) médico(a) _____ [nome do(a) médico(a) que prescreve].

Autorizo o Ministério da Saúde fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

Sim Não

Local:

CNS – Cartão Nacional de Saúde

Documento de identificação do responsável legal:

Nome do(a) usuário(a):

Assinatura do(a) usuário(a) ou responsável legal

Médico(a) responsável:

UF:

Tipo do conselho:

Número do conselho:

Data:

Assinatura e carimbo médico