



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

NOTA TÉCNICA Nº 221/2025-CGHA/.DATHI/SVSA/MS

## ASSUNTO

Atualizar os critérios para utilização e descontinuação do medicamento fostensavir 600 mg para tratamento de pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA) com infecção por vírus multirresistente.

## CONTEXTO

O fostensavir, pró-fármaco do tensavir, é um inibidor de ligação gp120 indicado em associação a um regime otimizado de antirretrovirais (ARV) para adultos com HIV-1 multirresistente, nos quais não seja possível compor um regime totalmente supressivo com terapias disponíveis recomendadas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para manejo da infecção pelo HIV em adultos.

Esta atualização tem como objetivo ampliar os critérios de solicitação e de liberação do fostensavir, bem como estabelecer novos critérios para sua descontinuação, após a avaliação dos primeiros seis meses da implementação do seu uso, previamente regulamentado pela Nota Técnica nº 39/2024-DATHI/SVSA/MS.

## CRITÉRIOS PARA SOLICITAÇÃO DO FOSTENSAVIR

1. Os critérios para solicitação do fostensavir representam um conjunto de marcadores laboratoriais que estão relacionados a maior probabilidade de multirresistência com impossibilidade de compor um esquema efetivo com os demais ARV. Os critérios visam agir como triagem para avaliação da necessidade e pertinência do uso de fostensavir em cada caso, considerando a complexidade do histórico clínico das PVHA multiexperimentadas em falha virológica. Dessa forma, a presença de um ou mais critérios para solicitação não necessariamente resultará em autorização.

2. O fostensavir poderá ser solicitado em casos de PVHA que apresentem **falha virológica confirmada**, com **perfis de multirresistência** (resistência a pelo menos três classes de antirretrovirais) verificados em testes de genotipagem interpretados conforme algoritmo da Stanford University HIV Drug Resistance Database, desde que esteja presente ao menos UM dos seguintes padrões:

- **Alto nível de resistência ao darunavir (DRV)** (score Stanford  $\geq 60$ ) independente da atividade de dolutegravir;

OU

- **Resistência intermediária ao DRV** (escore Stanford 30 a 59) **associada a resistência intermediária ou alta ao dolutegravir (DTG)** (escore Stanford  $\geq 30$ );

E

- **Comprometimento simultâneo de etravirina (ETR)** (resistência intermediária/alta) **e impossibilidade de uso do maraviroque (MVQ)**, seja por tropismo não exclusivamente R5 ou resistência genotípica/fenotípica.

3. Além disso, o fostensavir poderá ser solicitado para substituir a enfuvirtida em PVHA com carga viral (CV) suprimida.

## **AUTORIZAÇÃO DO FOSTENSAVIR**

A autorização do fostensavir continuará sendo realizada de forma centralizada pela CGHA/DATHI/SVSA/MS e somente será concedida após análise da solicitação, considerando:

a) Princípios norteadores da análise dos testes de genotipagem (seguindo algoritmo da Stanford University HIV Drug Resistance Database):

- i. Impossibilidade de compor um esquema que inclua ao menos um ARV de alta barreira genética (DRV ou DTG) suscetível ou com potencial baixo nível de resistência (escore Stanford 0 a 14).
- ii. No caso de alto nível de resistência ao DRV associada ao comprometimento da ETR e impossibilidade de uso de MVQ, mesmo que DTG esteja plenamente ativo.

b) Histórico de resultados de contagens de linfócitos T CD4

- i. Evolução longitudinal, considerando não apenas o valor atual, mas também o nadir histórico e a tendência ao longo do acompanhamento clínico-laboratorial.
- ii. Situações de doença avançada com contagens de linfócitos T CD4 persistentemente menores de 200 cels/mm<sup>3</sup> sem nenhuma recuperação verificada apesar do uso de várias combinações de terapia antirretroviral (Tarv).

c) Histórico clínico

- i. Presença de eventos definidores de Aids, comorbidades relevantes e complicações relacionadas a outras situações clínicas que induzam imunossupressão (ex: transplante, quimioterapia onco-hematológica, imunobiológicos).
- ii. Hospitalizações recorrentes, necessidade de profilaxias contínuas para infecções oportunistas e episódios de falha terapêutica múltipla com impacto clínico.
- iii. O histórico de adesão, intolerâncias medicamentosas e efeitos adversos graves também deve ser analisado como fator limitante para alternativas terapêuticas.

O fostensavir **permanece contraindicado para PVHA cujo teste de genotipagem indique suscetibilidade ou baixo nível de resistência** (escore Stanford 0 a 14) ao DRV e DTG (antirretrovirais de alta barreira genética). Naqueles casos de falha virológica sem nenhum comprometimento da atividade do DRV e DTG, o esquema de resgate deve incluir um ou ambos medicamentos, independentemente da presença de mutações de resistência para outros antirretrovirais.

## FLUXO DE SOLICITAÇÃO E AUTORIZAÇÃO

a) A solicitação do medicamento será realizada pelo médico assistente no sistema **LAUDO**, devendo anexar os documentos contidos na aba **“Informativos”**, informações detalhadas e resultados de exames a seguir:

- i. todos os resultados de genotipagem disponíveis;
- ii. histórico terapêutico detalhado;
- iii. histórico de carga viral e das contagens de linfócitos T CD4;
- iv. resumo clínico circunstanciado;
- v. termo de consentimento.

b) O resultado da avaliação será liberado via Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM), AUTORIZANDO OU NÃO a dispensação do medicamento.

c) Quando não houver autorização, o médico assistente poderá apresentar nova solicitação no sistema LAUDO, de forma espontânea ou a pedido da CGHA, anexando documentos complementares para reapreciação do caso.

## MONITORAMENTO E DESCONTINUAÇÃO DO MEDICAMENTO

A resposta ao fostensavir deve ser avaliada inicialmente 8 semanas após o início do novo esquema de resgate, com exames subsequentes até a resposta virológica satisfatória e, posteriormente, a cada seis meses de uso do medicamento. Caso, nesse período, não seja observada **carga viral  $\leq$  1.000 cópias/mL ou não se verifique manutenção ou incremento da contagem de linfócitos T CD4 em relação ao valor basal**, o tratamento deverá ser descontinuado por ausência de resposta virológica e imunológica.

Nesses casos a CGHA entrará em contato com a equipe assistente visando verificar as condições clínicas e funcionais da PVHA que preencham os critérios acima citados, antes de indicar a suspensão do fornecimento do fostensavir.

## CONCLUSÃO

A incorporação do fostensavir para a prescrição no âmbito do SUS representa um recurso essencial para o manejo de PVHA no contexto complexo de multirresistência viral em adultos. A avaliação e o monitoramento do seu uso possibilitaram a introdução de novos critérios que ampliam a população-alvo a ser beneficiada, dentro das diretrizes programáticas e logísticas de sustentabilidade definidas pelo DATHI/SVSA do Ministério da Saúde.



Documento assinado eletronicamente por **Artur Olhovetchi Kalichman**, **Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS**, em 22/10/2025, às 12:09, 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 **Draurio Barreira Cravo Neto, Diretor(a) do Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 22/10/2025, às 18:13, 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 **0051259612** e o código CRC **CF75F167**.

**Referência:** Processo nº 25000.183253/2025-05

SEI nº 0051259612