



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 68/2026-CGHA/.DATHI/SVSA/MS

Atualiza os critérios para solicitação e autorização de uso do medicamento fostensavir 600 mg para tratamento de pessoas vivendo com HIV ou aids com infecção por vírus multirresistente e revoga a Nota Técnica nº 221/2025-CGHA/DATHI/SVSA/MS.

### 1. CONTEXTO

1.1. O fostensavir (FTR), pró-fármaco do tensavir, é um inibidor de ligação gp120 indicado para **resgate de falha virológica em adultos com infecção por HIV-1 multirresistente**, em associação a um regime otimizado de antirretrovirais (ARV). Desde sua incorporação ao SUS, a Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/Aids (CGHA/DATHI/SVSA/MS) tem conduzido avaliações e atualizações periódicas dos critérios para acesso das pessoas vivendo com HIV ou aids (PVHA) ao medicamento.

1.2. Os objetivos primários da terapia antirretroviral (Tarv) são a manutenção da **supressão virológica** e a garantia da **qualidade de vida** da PVHA, considerando todos os aspectos relacionados ao uso crônico de medicamentos. Diversos fatores possuem impacto significativo para o alcance destas metas, sobretudo na população de PVHA com histórico de múltiplas falhas terapêuticas, como posologia, toxicidade, comorbidades, interações medicamentosas e impacto nas atividades cotidianas.

1.3. A presente atualização visa possibilitar a expansão do acesso ao FTR e tornar a avaliação para a necessidade de seu uso mais precoce na trajetória terapêutica das PVHA. O objetivo é **qualificar o acesso** ao medicamento em consideração às complexidades relacionadas tanto à multirresistência viral quanto às características crônicas da infecção pelo HIV, além das vulnerabilidades que se sobrepõem nesses cenários.

### 2. INDICAÇÕES PARA A SOLICITAÇÃO DE USO

2.1. O FTR é um ARV de uso restrito, indicado para **PVHA adultas, multiexperimentadas e com infecção por HIV-1 multirresistente**, para as quais **não seja possível** compor um regime com capacidade de supressão viral contínua e duradoura **com os demais ARV** recomendados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos.

2.2. Considerando a complexidade e a multiplicidade dos contextos clínicos e vulnerabilidades relacionadas a essa população, esta Nota Técnica estabelece indicações para a solicitação do medicamento que representam uma etapa de **triagem** para avaliação da necessidade e pertinência do uso de FTR em cada caso. Dessa forma, **a presença de critérios para solicitação não necessariamente deve resultar em autorização do seu uso**.

2.3. A solicitação de uso do FTR está indicada para PVHA adultas em **falha virológica confirmada** com histórico de uso de **ao menos quatro classes** de ARV, com resistência a **pelo menos três classes** verificada em testes de genotipagem interpretados conforme algoritmo da *Stanford University HIV Drug Resistance Database*, e que apresentem **ao menos dois dos seguintes critérios**:

- Alto nível de resistência ao darunavir (escore Stanford  $\geq 60$ )
- Baixo, médio ou alto nível de resistência ao dolutegravir (escore Stanford  $\geq 15$ )
- Baixo, médio ou alto nível de resistência à etravirina (escore Stanford  $\geq 15$ )

2.4. A partir da identificação do perfil descrito no item acima, médicos(as) assistentes estão autorizados(as) **asolicitar a avaliação** para liberação do FTR, assim como Médicos(as) de Referência em Genotipagem podem **sugerir esquemas de resgate** contendo FTR no laudo da genotipagem, caso julguem pertinente.

2.5. A solicitação também pode ser realizada em casos excepcionais de PVHA multiexperimentadas ( $\geq 4$  classes de ARV), em falha virológica confirmada, e que **não possuam histórico de genotipagem** acessível e/ou completo o suficiente para comprovar os critérios descritos no item 2.3, mas apresentem **histórico clínico consistente** com multirresistência presumida ( $\geq 3$  classes de ARV) e fatores relacionados com **alto risco de mortalidade** em curto e

médio prazo, como:

- a. Resultados de contagem de linfócitos T CD4+ persistentemente menores que 200 células/mm<sup>3</sup> sem nenhuma recuperação verificada apesar do uso de várias combinações de Tarv;
- b. Presença de eventos definidores de aids, comorbidades relevantes e complicações relacionadas a outras situações clínicas que induzam imunossupressão (ex.: transplante, quimioterapia onco-hematológica, imunobiológicos);
- c. Hospitalizações recorrentes, necessidade de profilaxias contínuas para infecções oportunistas e episódios de falha terapêutica múltipla com impacto clínico;
- d. Interações medicamentosas importantes, eventos adversos graves ou outros fatores que impeçam de forma definitiva a composição de esquema de Tarv adequado com os demais ARV do elenco.

2.6. O contexto descrito no item acima tem o objetivo de **não limitar o uso de FTR apenas ao histórico de genotipagens**, considerando o fato de que PVHA com histórico de múltiplas falhas podem apresentar fragilidades diversas ao longo da sua trajetória terapêutica que limitam as oportunidades de realização de genotipagens nos momentos oportunos.

2.7. Todas as solicitações devem ser realizadas pelo **Sistema Laudo**, no novo módulo de Solicitação de Parecer para Câmara Técnica. Os(as) médicos(as) solicitantes devem preencher o formulário padrão contido no módulo. A partir da data de publicação desta Nota Técnica **não é mais necessário o preenchimento de Termo de Consentimento** por parte das PVHA para o uso do FTR.

### 3. ORIENTAÇÕES PARA A AUTORIZAÇÃO

3.1. A avaliação para a autorização do uso do FTR deverá ser realizada de acordo com os princípios norteadores do resgate de múltiplas falhas descritos no PCDT para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos, que orienta a composição de esquemas incluindo **ao menos dois, mas idealmente três ARV ativos**, considerando todas as evidências clínicas e laboratoriais disponíveis para cada caso solicitado.

3.2. O FTR segue sendo indicado apenas para os casos que **não possam prescindir de seu uso** para o sucesso terapêutico e garantia da qualidade de vida. Ressalta-se que os(as) médicos(as) autorizadores(as) devem **negar** a liberação do medicamento caso julguem ainda haver **alternativas realmente viáveis** para a composição do esquema de resgate utilizando outros ARV disponíveis no elenco.

3.3. Portanto, o FTR deve ser autorizado para todos os casos em que se avalie não ser possível compor um esquema de resgate com capacidade de **supressão viral contínua, duradoura e com baixo risco presumido de falha virológica em curto prazo** com os demais ARV disponíveis no SUS.

3.4. Embora as atualizações trazidas nesta Nota Técnica continuem posicionando o FTR como última opção de ARV disponível no elenco para o resgate terapêutico, as novas indicações para a solicitação visam selecionar PVHA em falha virológica com multirresistência **mais precocemente** para a avaliação na sua trajetória terapêutica. O objetivo é permitir a análise de casos complexos em momentos mais oportunos e com mais possibilidades terapêuticas, mitigando o risco de solicitações realizadas em cenários em que **já não seja mais possível o uso do FTR em acordo com os princípios norteadores do resgate de múltiplas falhas** e da Tarv como um todo.

3.5. A mudança na configuração dos critérios para solicitação e das recomendações para a autorização visam, portanto, viabilizar ainda mais a consideração de outros fatores determinantes para o sucesso terapêutico em PVHA com histórico de múltiplas falhas, como posologia e toxicidade da Tarv, reduzindo a dependência da **sobreposição excessiva de ARV já comprometidos** no esquema de resgate.

3.6. Ressalta-se que dolutegravir e darunavir seguem sendo os **principais ARV indicados para composição de esquemas de resgate**, dadas suas altas barreiras genéticas. Além disso, etravirina e maraviroque mantêm suas indicações atuais relativas ao resgate de falha virológica. Portanto, todas as avaliações devem considerar primeiramente a possibilidade de composição de esquemas otimizados de Tarv baseados nestes medicamentos, adequados de acordo com os princípios já mencionados de resgate de múltiplas falhas.

3.7. Além do contexto prioritário de PVHA multiexperimentadas com infecção pelo HIV-1 multirresistente, o FTR poderá ser autorizado para compor esquemas de Tarv em **situações excepcionais** nas quais interações medicamentosas clinicamente relevantes e/ou a presença de eventos adversos, toxicidade ou intolerância **inviabilizem** a composição de esquemas supressivos com os demais ARV disponíveis no SUS.

3.8. Desde a implementação do FTR, a CGHA/DATHI/SVSA/MS tem realizado a análise para autorização dos casos solicitados de forma centralizada. Entretanto, a partir da publicação desta Nota Técnica fica estabelecido que esse processo será **descentralizado para as Câmaras Técnicas (CT) estaduais** que se disponibilizarem a receber essa demanda. Nesse sentido, o processo de avaliação e autorização do FTR será conduzido da mesma forma que para os outros ARV de uso restrito disponíveis (etravirina e maraviroque), por meio do novo módulo de Solicitação de Parecer para Câmara Técnica no Sistema Laudo. Para os estados sem estrutura de CT estabelecida para absorver tal demanda a CGHA/DATHI/SVSA/MS seguirá realizando as avaliações de forma centralizada.

3.9. A CGHA/DATHI/SVSA/MS realizará análise periódica das avaliações realizadas pelas CT estaduais com o objetivo de detectar e divulgar para os(as) componentes dessas CT possíveis discrepâncias entre os territórios, necessidade de ajustes, esclarecimento sobre os critérios ou alinhamentos junto aos(as) médicos(as) autorizadores(as), possibilidade de trocas de experiência ou outras ações para **garantir o acesso de forma equânime** para as PVHA no SUS.

### 4. MONITORAMENTO DA RESPOSTA AO USO DO FOSTENSAVIR

4.1. A resposta ao FTR 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.

4.2. 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 uso do FTR deverá ser reavaliado por ausência de resposta virológica e imunológica.

4.3. A CGHA/DATHI/SVSA/MS recomenda a **interrupção do medicamento** para os casos com evidências de ausência de resposta terapêutica, mesmo com otimização da adesão. Tais casos devem, portanto, ser avaliados cuidadosamente para a composição de um novo esquema de resgate otimizado e adequado para seu contexto, sem a associação de FTR.

## 5. CONCLUSÃO

5.1. A avaliação e o monitoramento do uso do fostensavir possibilitaram a introdução de novos critérios que expandem e qualificam o acesso das PVHA ao medicamento, dentro das diretrizes programáticas e logísticas de sustentabilidade definidas pelo Ministério da Saúde, visando a melhoria da qualidade de vida das pessoas vivendo com infecção por HIV-1 multirresistente.

5.2. A avaliação das solicitações pode resultar em melhoria do cuidado das PVHA multiexperimentadas mesmo em casos em que não for autorizado o uso, pois representa uma oportunidade de discussão e alinhamento entre médicos(as) assistentes e referências técnicas dos territórios.

5.3. 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.



Documento assinado eletronicamente por **Artur Olhovetchi Kalichman, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS**, em 02/06/2026, às 15:06, 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 02/06/2026, às 18:51, 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 **0055775742** e o código CRC **BE3A5055**.