

# Fostensavir: o que é e quem pode usar?

Sidnei Rana Pimentel  
CRM 84870 / RQE 26.128  
CRT DST/aids São Paulo  
2025

# Declaração de Conflitos de Interesses

De acordo com a Resolução 1595/2000 do Conselho Federal de Medicina e RDC 102/2000 da ANVISA, compartilho meus conflitos de interesse:

**Médico de Referência em Genotipagem para a Pediatria;**

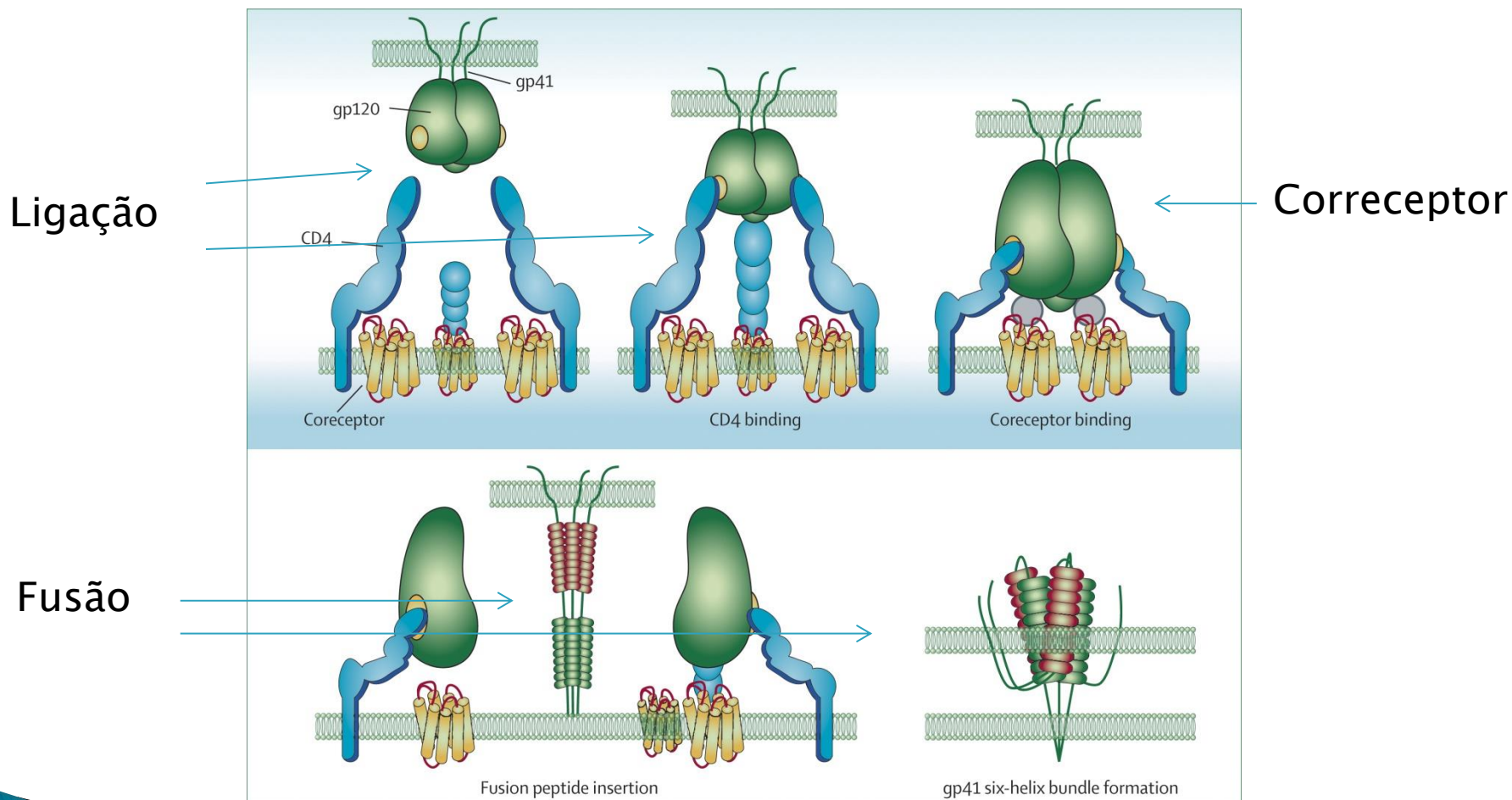
**Membro do Comitê de Liberação de Drogas de 3ª Linha da  
Coordenação Estadual de DST/Aids de São Paulo;**

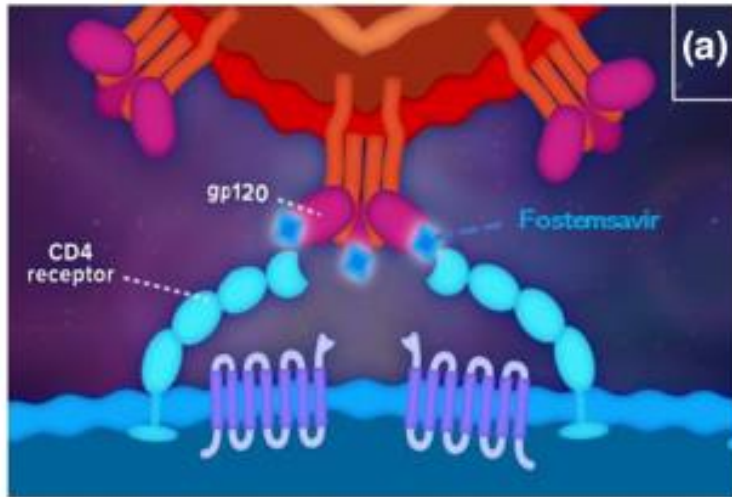
**Participei de Advisory Board para a Abbott;**

**Ministrei aulas para a Boehringer, MSD, Janssen, Pfizer e Adium;**

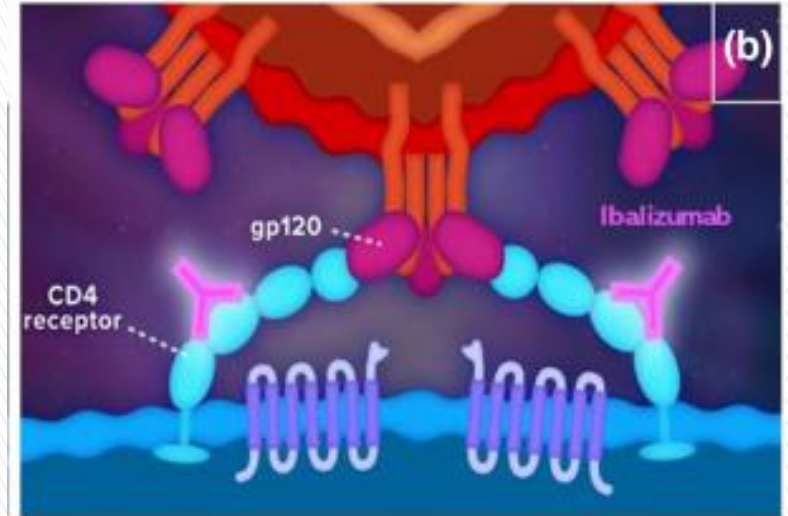
**Escrevi artigo em revista para a Roche.**

# Como funciona o processo de entrada do HIV na célula?

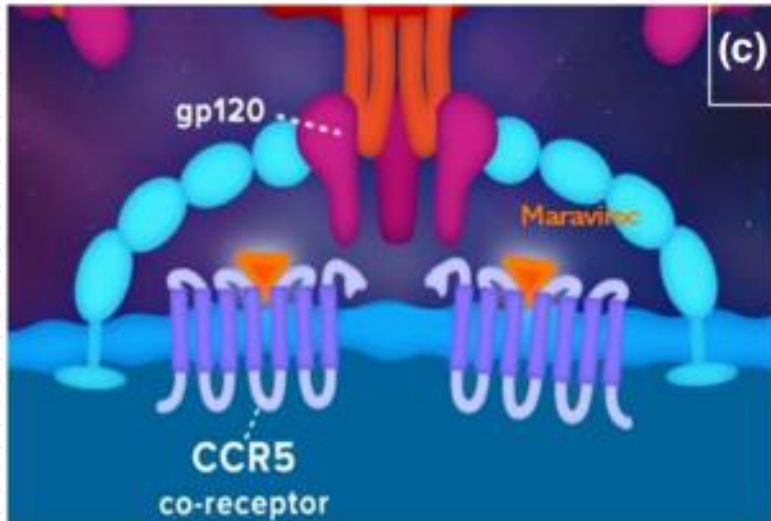




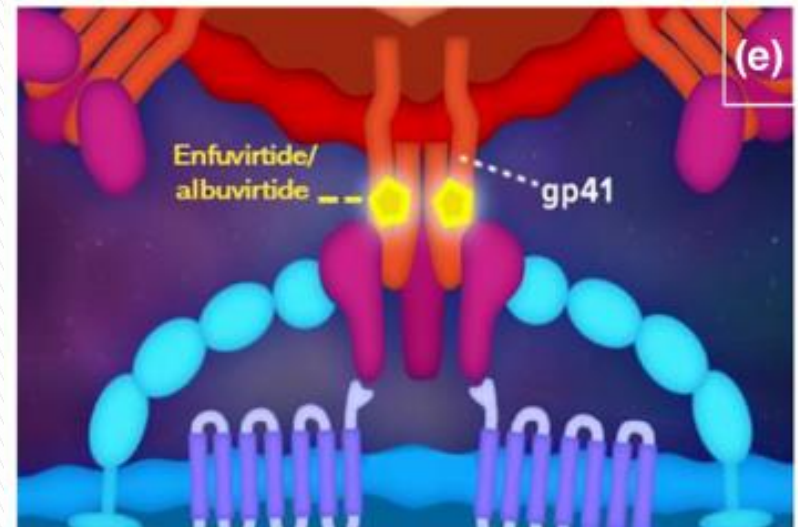
**Bloqueio Pré-Ligação: Fostemsavir**



**Bloqueio Pós-Ligação: Ibalizumab**



**Bloqueio do Correceptor:  
Maraviroc/Leronlimab**



**Inibidores da Fusão:  
Enfuvirtida/Albivurtida**



# O que é o Fostensavir?

- ▶ O fostensavir trometamol é um bloqueador de entrada do HIV na fase pré-ligação.
- ▶ Produzido pela GSk ViiV sob o nome comercial Rukobia.
- ▶ Apresentado sob a forma de comprimidos de 600mg de liberação prolongada para uso 12/12h.
- ▶ Contraindicação de uso concomitante com indutores fortes do CYP3A, que podem diminuir consideravelmente as concentrações plasmáticas de fostensavir, podendo ocasionar perda da resposta virológica.
- ▶ Custo mensal ao Governo: R\$11.803,00/paciente

# O que é o Fostensavir?

- ▶ O fostensavir trometamol é um pró-fármaco do tensavir (princípio ativo, com baixa solubilidade em água e baixa absorção intestinal).
- ▶ Após a absorção intestinal, o fostensavir trometamol é hidrolisado por fosfatases alcalinas, dando origem ao seu ativo metabólico.
- ▶ Seu uso é indicado no tratamento de pessoas adultas vivendo com HIV-1 multirresistentes.

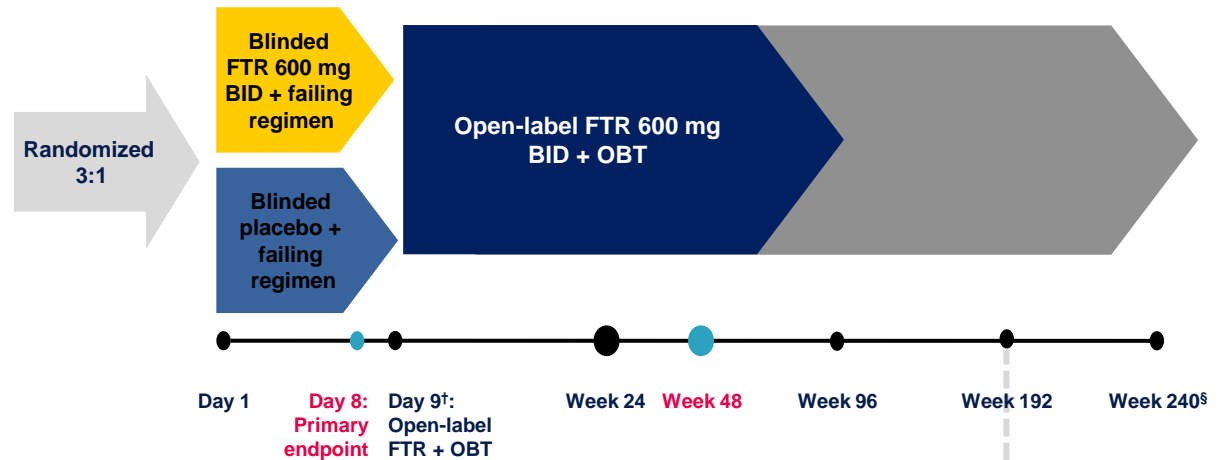
# O que é o Fostensavir?

- ▶ O fostensavir se liga diretamente ao vírus, agindo antes da ligação e fusão com o correceptor.
- ▶ O fármaco, ao se ligar ao domínio externo da gp120, impede a mudança conformacional necessária para a interação do vírus com os receptores de superfície dos linfócitos CD4.
- ▶ Não apresenta resistência cruzada com outras classes de antirretrovirais, podendo também ser administrado independentemente do tropismo viral exercido pelo HIV-1.

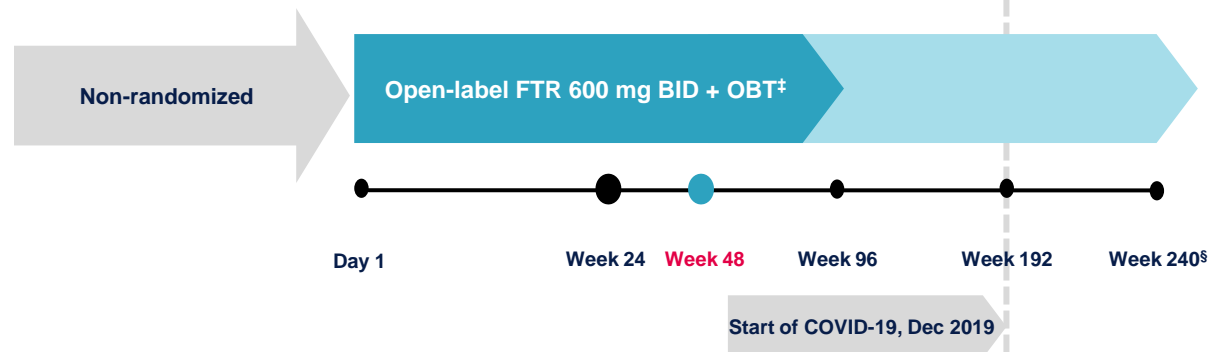
# BRIGHT: DESENHO DO ESTUDO

- ▶ Ensaio clínico multicêntrico, de duas coortes, de Fase III, que investiga a eficácia e a segurança de FTR 600 mg BID + OBT em pessoas com HIV multirresistente

Coorte randomizada  
(n=272):\*Participantes HTE que falharam o regime atual com RNA do HIV-1 confirmado  $\geq 400$  c/mL e: Uma ou duas classes de TARV restantes com  $\geq 1$  agente totalmente ativo aprovado por classe Incapaz de construir um regime viável a partir dos agentes já aprovados



Coorte não randomizada  
(n=99):\*Participantes HTE que falharam o regime atual com RNA do HIV-1 confirmado  $\geq 400$  c/mL e: Zero classes de ART restantes e nenhum agente totalmente ativo aprovado restante





# BRIGHTE: Baseline

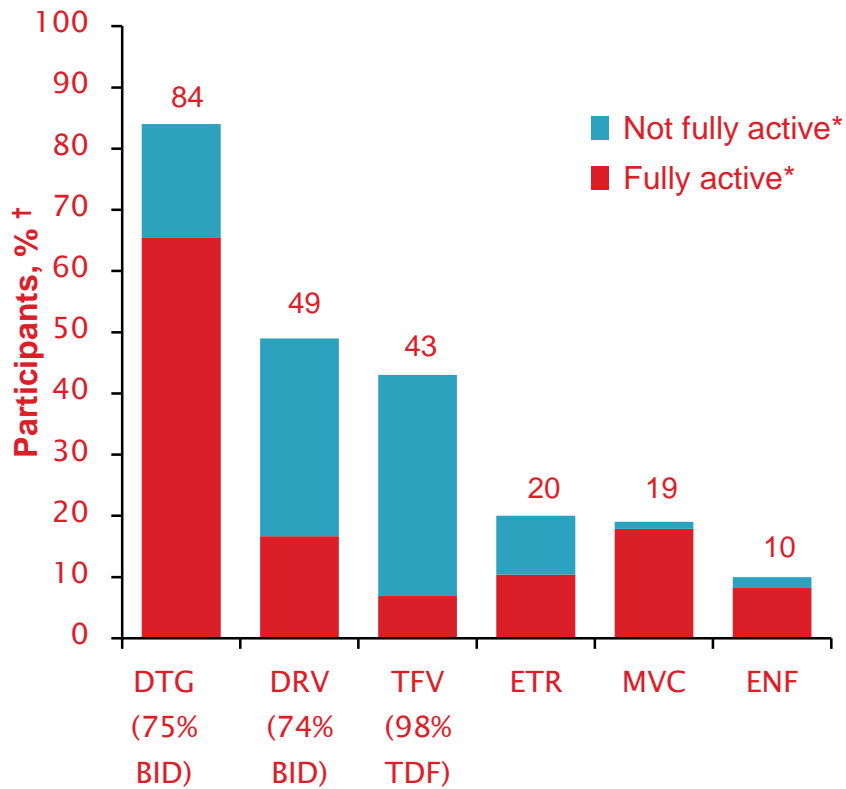
Parameter	Randomized cohort <sup>1,2</sup>			Non-randomized cohort <sup>1,2</sup>	Total treated participants <sup>1,2</sup> (N=371)
	Placebo BID (N=69)	FTR 600 mg BID (N=203)	Total (N=272)	FTR 600 mg BID (N=99)	
<b>Age</b> years, median (range)	45 (19–66)	48 (18–73)	48 (18–73)	50 (17–72)	49 (17–73)
<50 years, n (%)	46 (67)	116 (57)	162 (60)	44 (44)	206 (56)
<b>Gender</b> , n (%)					
Male	57 (83)	143 (70)	200 (74)	89 (90)	289 (78)
<b>Race</b> , n (%)					
White	47 (68)	137 (67)	184 (68)	73 (74)	257 (69)
Black/African American	18 (26)	42 (21)	60 (22)	23 (23)	83 (22)
<b>HIV-1 RNA log<sub>10</sub> c/mL</b> , median (range)	4.5 (1.6–6.9)	4.7 (1.6–6.4)	4.7 (1.6–6.6)	4.3 (1.6–6.6)	4.6 (3.9–5.30*)
<b>HIV-1 RNA c/mL</b> , n (%)					
<400	7 (10)	14 (7)	21 (8)	5 (5)	26 (7)
400 to <1,000	3 (4)	7 (3)	10 (4)	4 (4)	14 (4)
1,000 to <100,000	35 (51)	126 (62)	161 (59)	75 (76)	236 (64)
≥100,000	24 (35)	56 (28)	80 (29)	15 (15)	95 (26)
<b>CD4<sup>+</sup> T cells/μL</b> , median (range)	100 (0–915)	99 (0–1,160)	99 (0–1,160)	41 (0–641)	80 (11–202*)
<b>CD4<sup>+</sup> T cells/μL</b> , n (%)					
<20	17 (25)	55 (27)	72 (28)	48 (48)	112 (30)
20 to <50	6 (9)	19 (9)	25 (9)	14 (14)	39 (11)
50 to <200	26 (38)	76 (37)	102 (38)	25 (25)	127 (34)
200 to <500	16 (23)	42 (21)	58 (21)	18 (18)	76 (20)
≥500	4 (6)	11 (5)	15 (6)	2 (2)	17 (5)

1. Kozal M, et al. N Engl J Med 2020;382:1232–43

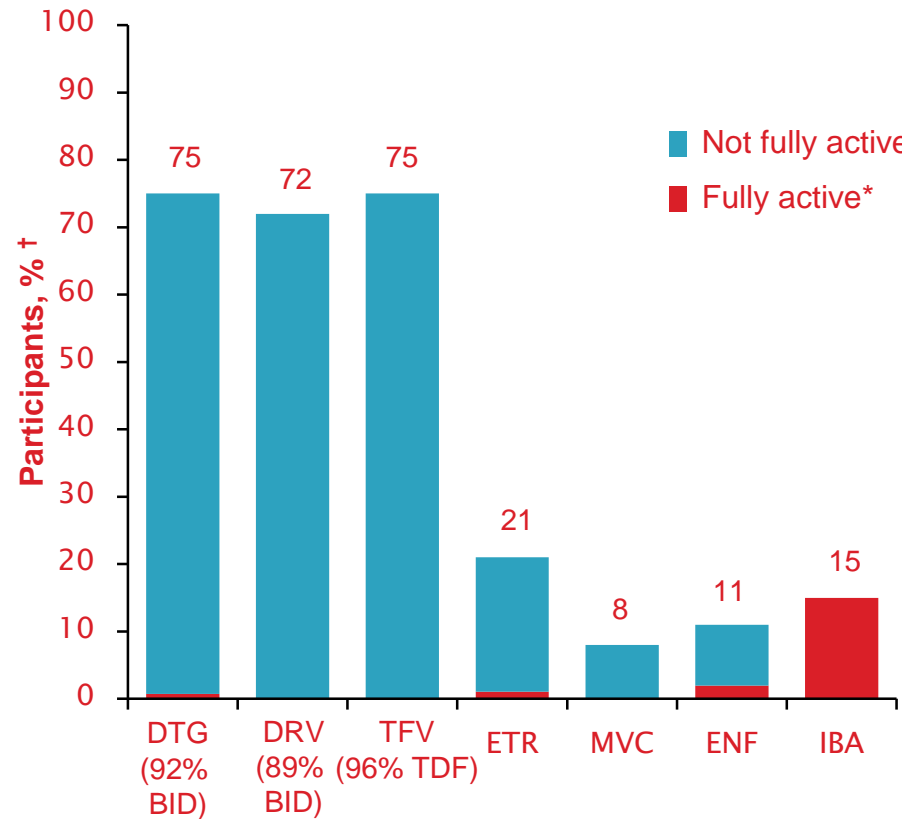
2. Lataillade M, et al. Lancet HIV 2020;7:e740–51 (and suppl. appendix)

# BRIGHTE: Componentes mais comuns do OBT inicial

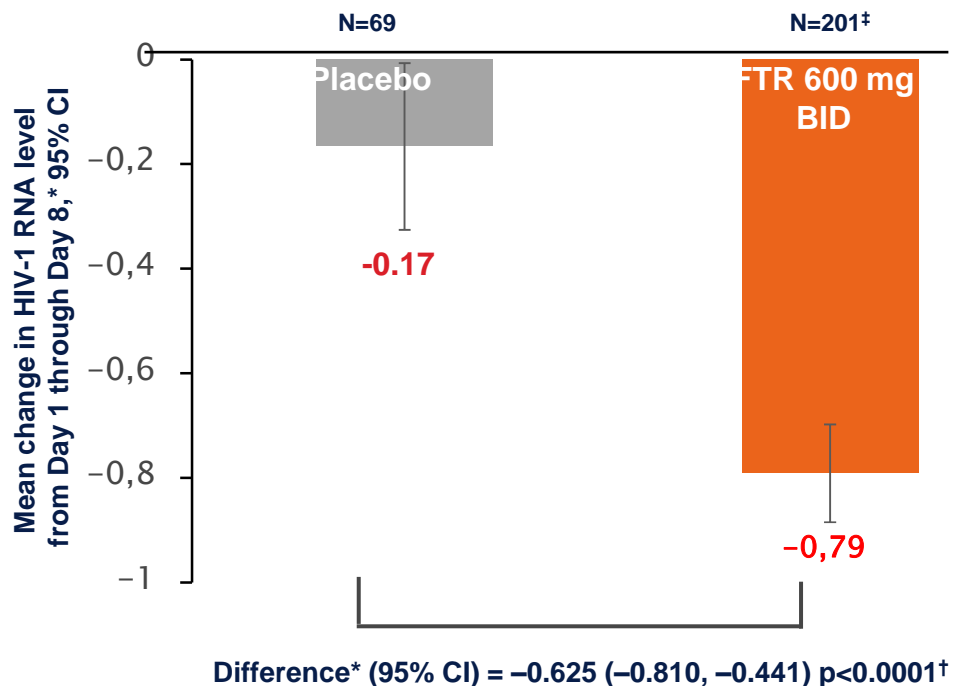
Randomized cohort (N=272)



Non-randomized cohort (N=99)

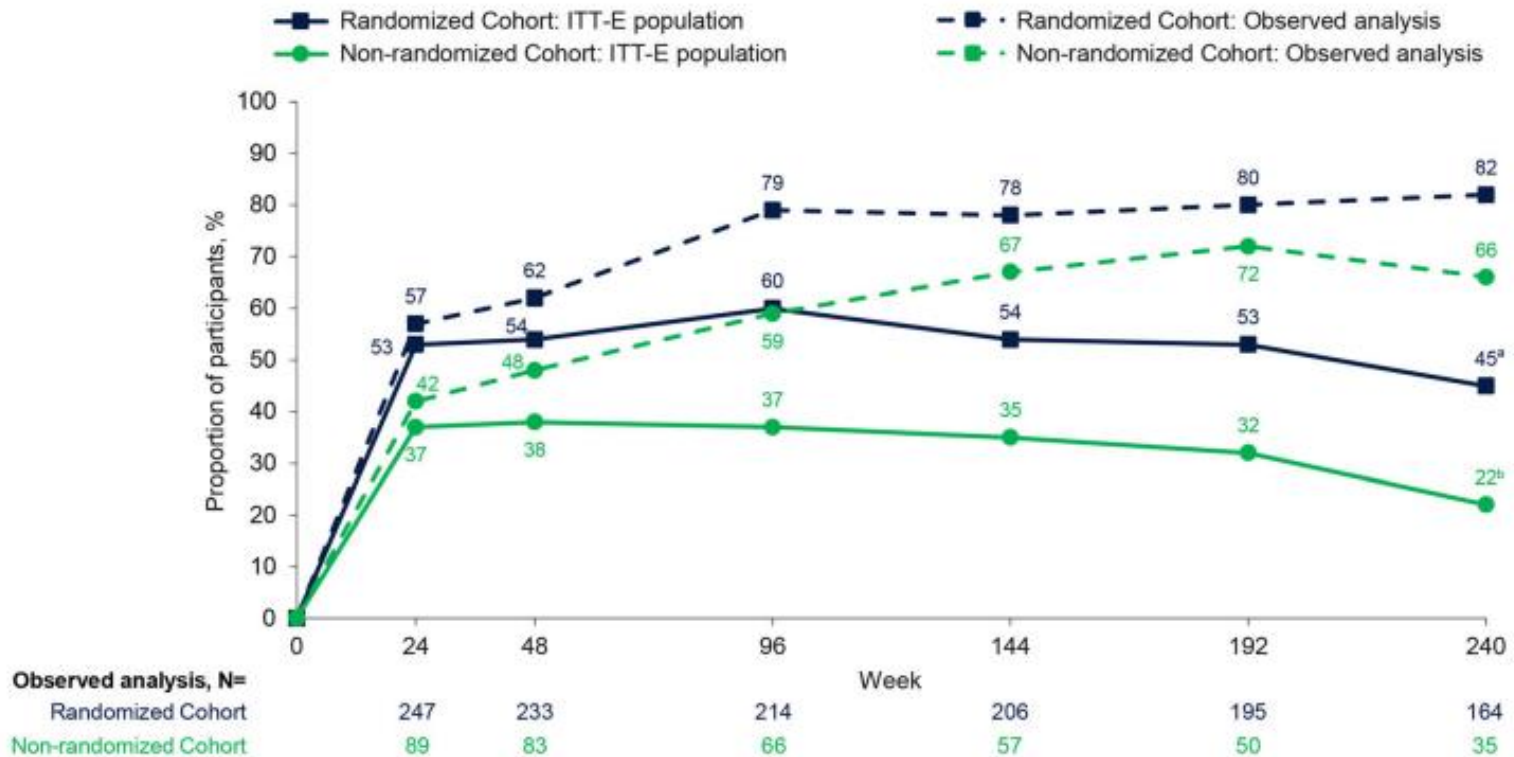


# BRIGHTE: Alteração média do RNA do HIV do Dia 1 ao Dia 8 (coorte aleatorizada; ITT-E)



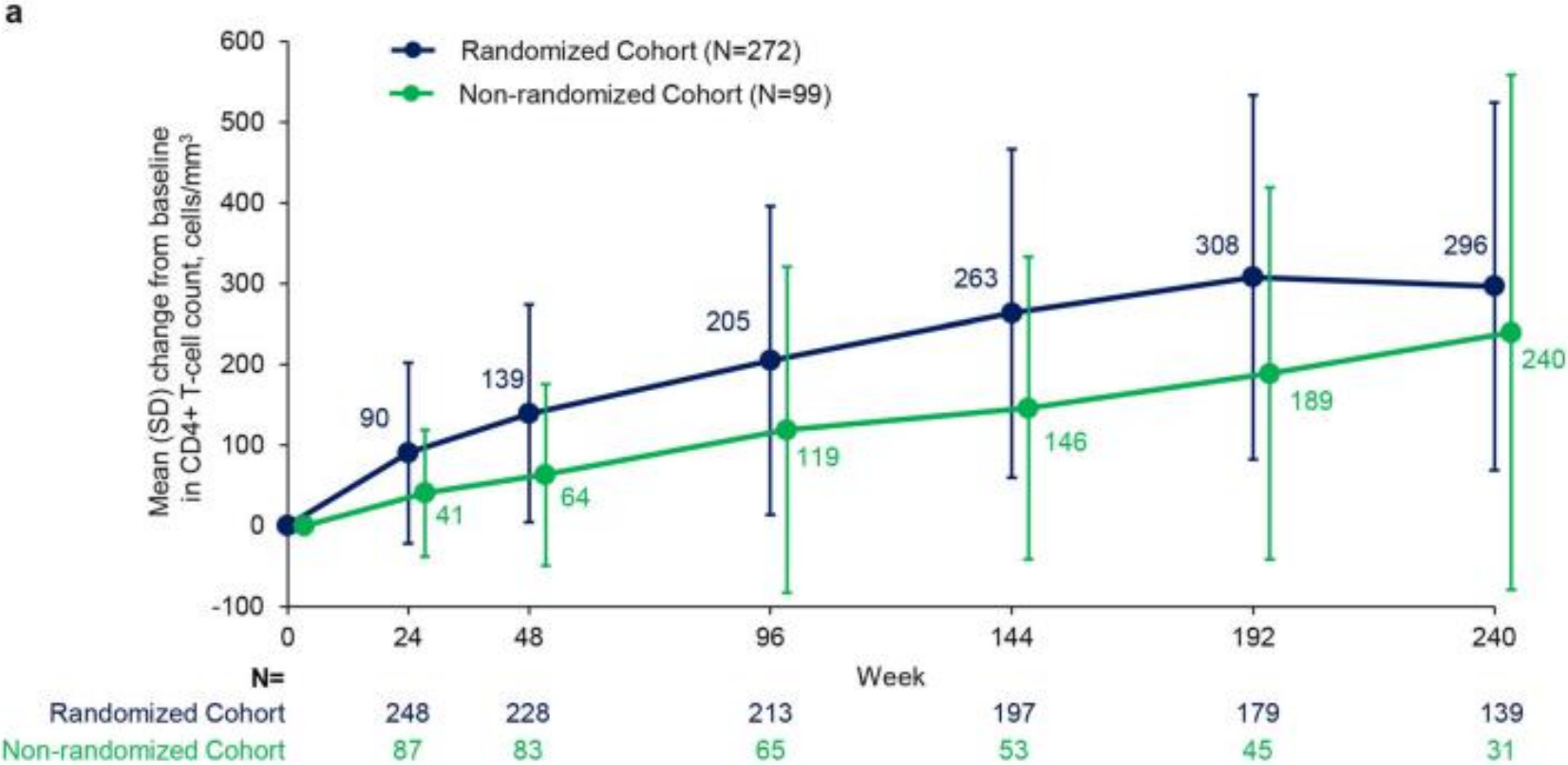
No Dia 8, a diminuição média do nível de RNA do VIH-1 foi de 0,79 log<sub>10</sub> c/mL no grupo FTR e de 0,17 log<sub>10</sub> c/mL no grupo placebo (p<0,0001)

# BRIGHTE: RNA do HIV-1 <40 c/mL até a Semana 240 por ITT-E e OB



- As taxas de supressão virológica (por análise Snapshot) foram consistentes até à Semana 192. Para além da Semana 192, os resultados foram confundidos por dados em falta relacionados com a incapacidade de comparecer à(s) visita(s) do estudo devido à pandemia da COVID-19. Na coorte aleatória na Semana 240, dos 60% dos participantes que permaneceram no estudo com dados de eficácia disponíveis, >80% tinham RNA do HIV-1 <40 c/mL. As taxas de resposta virológica foram parcialmente confundidas por dados em falta devido à pandemia de COVID-19 e alterações no OBTT que foram classificadas como falhas de tratamento.

# BRIGHT-E: Resposta imunológica até à Semana 240





# EVENTOS ADVERSOS – sem 96

- No estudo BRIGHTTE 81% dos pacientes relataram eventos leves a moderados
- 7% pararam o FTR devido evento adverso
- Comuns: náuseas, cefaleia e diarreia
- Menos de 4% relataram dor abdominal, febre, dispepsia, fadiga, astenia, alterações do sono, vômitos, mialgia, tonturas, prurido, neuropatia periférica e SIRI

# EA – Alterações Laboratoriais

- Aumento da creatinina, CPK, bilirrubinas, ALT, AST
- Menos frequente, aumento de lipase, LDL, colesterol, triglicérides, uratos, glicose
- Redução de neutrófilos e hemoglobina

# INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Rifampicina, grazoprevir e elbasvir são contraindicados
- Estatinas devem ter a dose reduzida
- Associação com TAF apenas de 10mg
- Etravirina sem IP/r está contraindicada por reduzir o FTR



	FTR
Anlodipino	◆
Azitromicina	■
Clopidogrel	◆
Daclatasvir	◆
Entecavir	◆
Etambutol	◆
Fluconazol	■
Hidroclorotiazida	◆
Isoniazida	◆

Itraconazol



Levofloxacino



Losartana



Pirazinamida



Pitavastatin



Rifampicina



Rosuvastatina



Sofosbuvir



Sofosbuvir/Velpatasvir



Tenofovir alafenamida (HBV)



Tenofovir-DF (TDF)



Trimetoprima/Sulfametoxazol





# Nota Técnica n. 39/2024 – DATHI/SVSA/MS

- ▶ Estabelece os critérios para a utilização do medicamento fostensavir 600 mg no tratamento de adultos vivendo com HIV multirresistente a antirretrovirais.
- ▶ 18 de abril de 2024: Portaria SECTICS/MS nº 20 de 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).
- ▶ Não existem ainda resultados de estudos avaliando segurança e eficácia do Fostensavir em menores de 18 anos.

# Nota Técnica n. 39/2024

## Critérios para uso do Fostensavir

Situação Clínica	INDICAÇÕES
PVHA com falha virológica confirmada com exame de genotipagem identificando padrões de multirresistência	Presença de três ou mais mutações que conferem resistência ao darunavir associadas à presença de uma ou mais mutações que, isoladas ou associadas, conferem resistência ao dolutegravir.
	Presença de duas mutações que conferem resistência ao darunavir associadas à presença de uma ou mais mutações que, isoladas ou associadas, conferem resistência ao dolutegravir 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.

# Nota Técnica n. 39/2024

## Critérios para uso do Fostensavir

- ▶ 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.

# Nota Técnica n. 39/2024

## Critérios para uso do Fostensavir

- ▶ Todos os casos em que for solicitado o fostensavir serão avaliados de forma individual e centralizada pela CGHA/DATHI/SVSA/MS, levando-se em consideração 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 em até 6 meses 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

# Nota Técnica n. 39/2024

## Critérios para uso do 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 solicitação do Fostensavir deve ser feita para uma Câmara Técnica específica criada em Brasília pelo DAHTI e não para as CTs locais.
- ▶ Tudo começa no sistema Laudos (<http://laudos.aids.gov.br>)
- ▶ ATENÇÃO: É imprescindível estar com seu cadastro atualizado no sistema – cadastros não atualizados não conseguem acessar a solicitação.

INFORMAÇÕES DETALHADAS CD4 >

INFORMAÇÕES DETALHADAS CARGA VIRAL >

INFORMAÇÕES DETALHADAS GENOTIPAGEM >

INFORMAÇÕES DETALHADAS TIPIFICAÇÃO DO ALELO HLA-B\*5701 >

INFORMAÇÕES DETALHADAS HISTÓRICO DE ESQUEMA TERAPÊUTICO >

 HISTORICO ESQUEMA TERAPEUTICO

 SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS

 SOLICITAÇÃO DE FOSTENSAVIR

### HISTÓRIA TERAPÊUTICA DO PACIENTE

(Esquemas Antirretrovirais Utilizados Com Respetivos Períodos De Início E Troca)

#### HISTÓRICO TERAPÊUTICO

Limite máximo de 500 caracteres. 0/500

#### JUSTIFICATIVA PARA USO DO MEDICAMENTO SOLICITADO

Limite máximo de 500 caracteres. 0/500

#### INFECÇÕES OPORTUNISTAS

Limite máximo de 500 caracteres. 0/500

#### COMORBIDADES

Limite máximo de 500 caracteres. 0/500

#### MEDICAMENTO DE USO CONTÍNUO

⚠ **Atenção!** Clique [aqui](#) para ver as genotipagens registradas no cadastro do paciente.

CD4 ATUAL

CV ATUAL

Último

Último

DATA

cel/mm<sup>3</sup>

DATA

cópias/mL

LOG

< L. Mín.  > L. Máx.  Não detectado

Penúltimo

DATA

cópias/mL

LOG

< L. Mín.  > L. Máx.  Não detectado

CARGA VIRAL QUE MOTIVOU A SOLICITAÇÃO DA TERAPIA COM O FOSTENSAVIR

DATA

Carga viral anterior de uso do FTR (cópias/mL)

LOG

< L. Mín.  > L. Máx.  Não detectado

ARQUIVOS

ADICIONAR

Enviar solicitação para análise ?

Não  Sim

CANCELAR

GRAVAR FORMULÁRIO

# LAUDO

## INFORMATIVOS

NOVO

### FORMULÁRIOS DE SOLICITAÇÃO DE CARGA VIRAL DO HIV E CONTAGEM DE LINFÓCITOS T-CD4+

Em atendimento as solicitações enviadas pelos profissionais da Rede de Atenção à Saúde, em 20 de janeiro de 2025, o DATHI/SVSA/MS disponibilizou a versão "Janeiro/2025" do Laudo Médico para Emissão de BPA-I Quantificação de Ácido Nucleico – Carga Viral do HIV e do Laudo Médico para Emissão de BPA-I Contagem de Linfócitos T-CD4+.

[Clique aqui](#) para acessar os formulários nos formatos "para impressão" e "preenchimento eletrônico". Neste sentido, informa-se que:

- O campo "Prontuário" foi incluído nos formulários de solicitação dos exames de carga viral do HIV e contagem de linfócitos T-CD4+;
- A opção "Monitoramento de crianças e adolescentes (< 18 anos)<sup>2º</sup>" foi incluída no campo "Motivo pelo qual o exame está sendo solicitado\*" do formulário de solicitação do exame de contagem de linfócitos T-CD4+ e no SISCEL.

NOVO

O Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis, através da Coordenação Geral de Vigilância do HIV/Aids (CGHA/DA-THI/SVSA/MS) publica o [OFÍCIO Nº 27/2025/CGHA.DATHI/SVSA/MS](#) que dispõe sobre a Inclusão do antirretroviral Fostensavir 600mg no Sistema Laudo e procedimentos para solicitação e avaliação. Solicitamos ampla divulgação e colocamo-nos à disposição para informações adicionais.

Anexo A: [Anexo\\_A.pdf](#)

Anexo B: [Anexo\\_B.pdf](#)

Anexo C: [Anexo\\_C.pdf](#)



# Anexo A: Formulário de Solicitação de Medicamentos de Uso Restrito

**FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO DE USO RESTRITO**

1. Medicamento solicitado:  Efavirenz  Maraviroque  Fostemsavir

2. Informações do Médico Solicitante:  
Nome do médico Solicitante: \_\_\_\_\_  
Telefone para contato (DDD-Número) \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_  
UF: \_\_\_\_\_ Tipo do conselho\* \_\_\_\_\_ Número do conselho\* \_\_\_\_\_ Data da solicitação\* \_\_\_\_\_  
O CRM O RMS

3. Informações da Unidade de atendimento:  
Nome da unidade de atendimento: \_\_\_\_\_  
UF \_\_\_\_\_ Cidade \_\_\_\_\_ Telefone para contato (DDD-Número) \_\_\_\_\_

4. Informações do Usuário SUS:  
Nome Completo do Usuário - Civil \_\_\_\_\_  
Nome Social \_\_\_\_\_  
Nome Completo da Mãe\* \_\_\_\_\_  
CPF: \_\_\_\_\_ Data de Nascimento\* (Pessoa) \_\_\_\_\_ UF de nasc.\* \_\_\_\_\_ Cidade de Nascimento\* \_\_\_\_\_

5. História terapêutica do paciente (esquemas antirretrovirais utilizados com respectivos períodos de início e troca):\* \_\_\_\_\_

6. Motivo da mudança dos esquemas terapêuticos (para cada esquema descreva, calcar o motivo de mudança do tratamento):\* \_\_\_\_\_

7. Justificativa para a solicitação do medicamento:\*

Infecções Oportunistas \_\_\_\_\_  
Comorbidades \_\_\_\_\_  
Medicamento de uso contínuo \_\_\_\_\_

8. Esquema solicitado:\*

9. Informações de Carga Viral HIV: a) Última Carga Viral \_\_\_\_\_ cópias/mL b) Penúltima Carga Viral \_\_\_\_\_ cópias/mL  
Log Data / / Log Data / /  
10. Informações de CD4: CD4 mais recente \_\_\_\_\_ células/mm3  
Data / /

11. Informações adicionais para os pacientes em uso de Fostemsavir 600mg:  
Oção judicial (inserir exames de genótipo, quantificação de Carga Viral, contagem de linfócitos CD4 que subsidiaram a Oção judicial) \_\_\_\_\_ Data de início do fostemsavir\* \_\_\_\_\_  
O caso clínico (indicar o uso do Fostemsavir) \_\_\_\_\_  
Paciente em uso de Fostemsavir 600mg há pelo menos 180 dias:  
Carga viral após 180 dias de uso do FTR \_\_\_\_\_ cópias/mL Log Data / /

# Anexo B: TCLE

**TERMO DE RESPONSABILIDADE E DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO FOSTEMSAVIR TROMETAMOL 600 MG**

**INFORMAÇÕES PARA O(A) USUÁRIO(A):**  
O fostemsavir (FTR) é o primeiro medicamento de uma nova classe de antirretrovirais denominada inibidores da ligação do HIV na cápsula 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 multiresistente (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 genótipo (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 fostemsavir, 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: \_\_\_\_\_  
O CRM O RMS

Data: \_\_\_\_\_

Assinatura e carimbo médico \_\_\_\_\_

# Anexo C: Formulário de Solicitação de Medicamentos

**Formulário de Solicitação de Medicamentos - Adolescente (> 12 anos), Gestante e Adulto**

1 - Categoria de usuário  HIV/AIDS - Adulto  HIV/AIDS - Adolescente  HIV/AIDS - Gestante IG: \_\_\_\_\_ Semanas \_\_\_\_\_ Trimestre da gravidez \_\_\_\_\_

2 - Serviço de atendimento\*  Serviço Especializado  CTA  Atenção Primária  Internação Hospitalar

3 - Origem do acompanhamento médico:  Público  Privado  4 - CPF: \_\_\_\_\_

5 - Nome Completo do Usuário - Civil\* \_\_\_\_\_

6 - Nome Social \_\_\_\_\_

7 - Último exame de Carga Viral em cópias/mL \_\_\_\_\_ Data do exame \_\_\_\_\_ 8 - Exame realizado na rede  <50  50 - 199  200 - 499  500 - 1000  >1000  Pública  Privada

9 - Início de tratamento?  Sim  Não 10 - Manter TARV anterior?  Sim  Não 11 - Paciente coinfectado?  DTB  Hepatite B  Hepatite C

12 - Motivo para mudança na terapia antirretroviral (TARV)  Falha virológica  Resistência a inibidor da integrase  Reação(ões) adversa(s) a(s) ARV  Falta de medicamento  Coinfecção HIV-TB  Terapia dupla - Falha prévia  Sim  Não  Gestação  Interrupção após interrupção de tratamento  Outro - especificar: \_\_\_\_\_

13 - Contraindicação ao uso de esquema com Dolutegravir:  Toxicidade \_\_\_\_\_

14 - Contraindicação à dose fixa combinada com TDF ou necessidade de ajuste da dose do 3TC devido à:  Alteração na função renal  Osteopenia/osteoporose \_\_\_\_\_

15 - Indicação de DRV(r) 600/100 mg:  Gestante  Apresenta mutação ao DRV  Falha prévia com IP sem RTV \_\_\_\_\_

16 - Indicação de TAF (Condição HIV-adv):  Alteração na função renal  Osteopenia/osteoporose \_\_\_\_\_

17 - Indicação de esquema com Dolutegravir dose dobrada:  YB - ARV de uso restrito  Autorizado pela Câmara Técnica  Rítampicina  Fenitoína  Efavirenz sem inibidor da Integrase  Oxicarbazona  Fenobarbital  Resistência a Inibidor da Integrase \_\_\_\_\_

19 - Medicamentos ARV (Preencher no quadro a QUANTIDADE de compacts/mL que deve ser usada diariamente)

Esquema inicial preferencial (1ª linha adulto)	Tenofovir <sub>200mg/100mg</sub> / Lamivudina <sub>300mg/150mg</sub>	Dolutegravir <sub>50mg/25mg</sub>	
Inibidores da Transcriptase Reversa Nucleotídeos (NRTIs)	Tenofovir/Lamivudina Zidovudina/Lamivudina Abacavir - ABC Lamivudina - 3TC Tenofovir - TDF	comp. de 300mg - 300mg comp. de 300mg - 150mg comp. de 300mg comp. de 150mg comp. de 300mg	comp. de 50mg/25mg comp. de 50mg/25mg comp. de 50mg/25mg comp. de 50mg/25mg comp. de 50mg/25mg
Inibidores da Transcriptase Reversa Não Nucleotídeos (NNRTIs)	Tenofovir ALENAMIDA (TAF) Zidovudina - AZT Efavirenz - EFV Nevirapina - NVP	comp. de 20mg comp. de 300mg comp. de 600mg comp. de 200mg	uso exclusivo para paciente coinfectado HIV/HBV comp. de 50mg/25mg comp. de 50mg/25mg comp. de 50mg/25mg
Inibidores da Protease (PI)	Darunavir - DRV Atazanavir - ATV Ritonavir - RTV	comp. de 800mg comp. de 300mg comp. de 150mg	comp. de 800mg comp. de 300mg inibidores
Inibidores da Integrase (RI)	Dolutegravir - DTG Raltegravir - RAL	comp. de 50mg comp. de 400mg	comp. de 50mg/25mg comp. de 400mg
DFC - Dolutegravir/Lamivudina	comp. de 50mg - 300mg	comp. de 50mg/25mg - 300mg/150mg	
DFC - 3 em 1* - Tenofovir/Lamivudina/Efavirenz	comp. de 200mg - 150mg/75mg - 600mg	comp. de 200mg/150mg - 600mg	

Medicamentos de uso restrito

Enfuvirtida - T-20 \_\_\_\_\_ Etravirina - ETR \_\_\_\_\_ Fostemsavir - FTR \_\_\_\_\_ Maraviroque - MVO \_\_\_\_\_  
20 - Prescritor UF: \_\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_ RMS: \_\_\_\_\_  
Data: / /

21 - Recibo (para preenchimento exclusivo da UDM)

Este formulário tem a validade de 180 dias	
1ª dispensação Data: / / Dispensação para _____ dias	4ª dispensação Data: / / Dispensação para _____ dias
2ª dispensação Data: / / Dispensação para _____ dias	5ª dispensação Data: / / Dispensação para _____ dias
3ª dispensação Data: / / Dispensação para _____ dias	6ª dispensação Data: / / Dispensação para _____ dias



# Estudos de Fostensavir em Crianças e Adolescentes

# SHIELD (Penta 22)



- ▶ Estudo multicêntrico, aberto e de braço único com locais no Brasil, África do Sul e EUA. Fase I/II, duração prevista de 24 semanas – **atualmente incluindo voluntários**.
- ▶ Criado para avaliar a segurança e a atividade antiviral do fostensavir quando usado em combinação com terapia de base otimizada em crianças e adolescentes vivendo com HIV que estão falhando em sua terapia antirretroviral combinada atual e têm resistência a duas ou três classes de ARV.
- ▶ Incluirá crianças e adolescentes com idade entre 6 e 18 anos que pesam pelo menos 20 kg.
- ▶ Também avaliará a farmacocinética do tensavir, a parte ativa do fostensavir, em crianças e adolescentes vivendo com HIV.

# OBRIGADO

