



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 46/2025-CGHA/.DATHI/SVSA/MS

Dispõe sobre a descontinuação definitiva do medicamento Enfuvirtida (Fuzeon®) do elenco de medicamentos antirretrovirais dispensados no âmbito do SUS e orientações sobre sua substituição em PVHA.

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

- a) A enfuvirtida é um antirretroviral (ARV) pertencente à classe de inibidores de fusão, disponibilizado no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) desde 2005, para tratamento de resgate em pacientes com multirresistência viral. Sua disponibilidade tem sido garantida pelo Ministério da Saúde (MS) por meio de aquisições realizadas por inexigibilidade de licitação junto ao laboratório Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
- b) Em 2024, a Roche notificou o MS sobre o plano de descontinuidade de Enfuvirtida, informando que o medicamento deixaria de ser comercializado em escala mundial, assegurando-se ao MS o fornecimento até que pudesse preparar adequadamente a rede pública de saúde quanto a sua desincorporação e orientações técnicas de substituição por outro ARV.
- c) O abastecimento do SUS segue em atendimento regular com base nas parcelas contratadas decorrentes da última contratação realizada pelo MS, em junho de 2024, cujas entregas estão planejadas para serem finalizadas até fevereiro de 2025.
- d) Dessa forma, por meio desta nota técnica, o Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI/SVSA/MS) dispõe sobre a descontinuação definitiva da oferta da enfuvirtida no elenco de medicamentos para tratamento de Pessoas Vivendo com HIV/Aids (PVHA).
- e) Considerando a disponibilidade do medicamento na rede de serviços, o prazo para interrupção da oferta de enfuvirtida por parte do MS será de até 120 dias a partir da divulgação desta nota ou até o esgotamento dos estoques.
- f) De acordo com o Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM), atualmente, cerca de 80 PVHA estão em uso de enfuvirtida.

2. ORIENTAÇÕES

- a) O DATHI, por meio da Coordenação Geral de Vigilância do HIV/Aids, recomenda que as equipes assistenciais adotem as medidas necessárias para assegurar a transição segura de esquema antirretroviral e sua substituição por outro medicamento.

b) Nessa situação, o uso de FOSTENSAVIR 600mg poderá ser considerado seguindo os critérios estabelecidos na Nota Técnica N° 39/2024-DATHI/SVSA/MS (https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/notas-tecnicas/2024/nota_tecnica_39-2024-fostensavir.pdf).

c) A solicitação do Fostensavir deve ser realizada por meio do Sistema Laudo e será analisada pelo grupo autorizador nacional, que emitirá um parecer orientando o esquema antirretroviral mais adequado para cada paciente.

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A partir da divulgação desta nota técnica, as solicitações na Programação Ascendente (PA) serão avaliadas de acordo com o estoque disponível no almoxarifado do MS, bem como os pedidos das Unidades da Federação (UF), caracterizando-se, assim, estoque estratégico do medicamento até a finalização de sua oferta na rede SUS.

Diante disso, é essencial que as coordenações municipais e estaduais de HIV/aids:

a) Divulguem às equipes assistenciais de suas redes locais as respectivas recomendações terapêuticas que constam nesta nota técnica; e

b) Implementem estratégias para que seja realizado o remanejamento adequado e necessário, de modo a evitar interrupção no tratamento desses pacientes.

O DATHI permanece à disposição para realização de ações de educação continuada para o correto manejo dos pacientes incluídos na substituição de medicamento objeto desta nota técnica.

Para maiores informações seguem os canais para contato com as áreas técnicas do DATHI:

Atendimento relacionado aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas	Atendimento relacionado à área de Controle de Medicamentos ARV	Atendimento ao Usuário do SICLOM
E-mail: tratamento@aids.gov.br Telefone: (61) 3315-7617	E-mail: logistica@aids.gov.br Telefone: (61) 3315-7734	E-mail: siclom@aids.gov.br Telefone: 08000 61 2439



Documento assinado eletronicamente por **Artur Olhovetchi Kalichman, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS**, em 10/02/2025, às 16:42, 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 11/02/2025, às 08:05, 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, informando o código verificador **0046016006** e o código CRC **E49F364E**.