



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

FOSTENSAVIR TROMETAMOL 600 mg
para o tratamento de indivíduos adultos vivendo
com HIV multirresistente aos antirretrovirais

2024 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde. Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Clarice Macedo Falcão

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

FOSTENSAVIR TROMETAMOL 600 mg

para o tratamento de indivíduos adultos vivendo com HIV multirresistente aos antirretrovirais

O que é a infecção pelo HIV multirresistente aos antirretrovirais?

O HIV (vírus da imunodeficiência humana) é um vírus que ataca as células do sistema de defesa do organismo. Sua transmissão costuma acontecer por meio de relações sexuais desprotegidas (sem uso de preservativo) ou do compartilhamento de objetos perfurocortantes (como alicates, pinças e agulhas) com uma pessoa soropositiva, ou seja, que esteja infectada pelo vírus. Também pode ocorrer durante a gestação ou parto, quando a mãe é soropositiva e não são tomadas medidas para inibir a transmissão do vírus para o bebê.

Logo nas primeiras semanas após a contaminação pelo HIV ocorre a fase aguda da infecção. É quando a carga viral aumenta, a quantidade das células de defesa diminui e o indivíduo pode apresentar sintomas similares aos de outras infecções virais. Este quadro dura de três a quatro semanas e costuma desaparecer espontaneamente. Se a infecção não for tratada, as células do sistema de defesa vão diminuindo progressivamente, processo que costuma durar entre cinco e dez anos, levando ao desenvolvimento da Aids, síndrome da imunodeficiência adquirida. Nesta fase, a pessoa se torna vulnerável a uma série de doenças oportunistas, que podem levar à morte.

O HIV poder ser do tipo 1 ou 2. Dentro de cada tipo existem grupos e ramificações. Essas variações influenciam os aspectos clínicos da doença e a dinâmica da transmissão, assim como a escolha do tratamento. No Brasil, predominam infecções pelo HIV-1.

O HIV pode ser do tipo 1 ou 2

Dentro de cada tipo, existem grupos e ramificações



Em 2021, a *United Nations Programme on HIV/AIDS* (UNAIDS) estimou o número de pessoas vivendo com HIV no mundo em cerca de 38,4 milhões. Neste mesmo ano, em torno de 650 mil pessoas morreram, no mundo, por conta de doenças relacionadas à Aids. No Brasil, entre 2007 e meados de 2022, foram registrados 434.803 casos de infecção pelo HIV. O Sudeste foi a região que mais notificou casos (42,3%), seguida pela região Nordeste

(20,7%). No total, entre janeiro de 1980 e junho de 2022, foram identificados 1.088.536 casos de Aids no Brasil. Entre 1996 e 2020 foram registradas 291.944 mortes relacionadas à Aids, no Brasil.

Embora não exista uma cura para a infecção pelo HIV, existe tratamento para impedir a progressão da doença. No decorrer do tratamento, entretanto, o vírus pode sofrer mutações genéticas e com isso se tornar resistente aos medicamentos utilizados. Alguns indivíduos, inclusive, apresentam multirresistência, ou seja, manifestam resistência (ou intolerância) a diversos tratamentos.

Como os pacientes com infecção pelo HIV multirresistente aos antirretrovirais são tratados no SUS?

Para detectar a presença do HIV no organismo geralmente são realizados exames de sangue (também existem testes que utilizam fluido oral), assim como para descobrir aspectos como tipo do vírus, grupo e subtipo. Essas informações são muito importantes para orientar a escolha do tratamento, feito por meio do uso de medicamentos antirretrovirais (ARV).

Os ARVs podem pertencer a distintas classes. São essas: Inibidores de Transcriptase Reversa Análogos de Nucleosídeos (ITRN), Inibidores da Transcriptase Reversa Não Análogos de Nucleosídeos (ITRNN), Inibidores de Protease (IP), Inibidores de Integrase (INI), Inibidores de Fusão (IF) e antagonistas da CCR5.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos orienta que o esquema de tratamento inicial seja feito a partir da associação de dois inibidores de transcriptase reversa análogos de nucleosídeos/ nucleotídeos (ITRN/ITRNT), associados a um inibidor de integrase (INI). Caso ocorra falha ao tratamento, deve ser feito um teste denominado genotipagem, por meio do qual são determinadas as resistências virais. Esta informação é utilizada para orientar a substituição dos medicamentos que compõem o esquema de tratamento.

Caso ocorram novas falhas, o esquema deve ser novamente modificado, com base nos ARVs que o teste de genotipagem indicar como ativos contra o vírus. Os ARVs previstos nesta situação são seis: darunavir/ritonavir, dolutegravir, raltegravir, etravirina, maraviroque e enfuvirtida.

Medicamento analisado: Fostensavir trometamol 600 mg

Fostensavir é um ARV que teve seu uso aprovado no Brasil em 2021, para utilização em combinação com outros ARV em casos de resistência a medicamentos antirretrovirais. O Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis, da Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/Aids e das Hepatites Virais do

Ministério da Saúde (CGAHV/DATHI/SVSA/MS), demandou a incorporação do fostensavir trometamol 600 mg no Sistema Único de Saúde (SUS) para tratamento de indivíduos adultos vivendo com HIV multirresistente aos antirretrovirais. Para estabelecer itens como eficácia, efetividade, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário, foi feita uma análise de evidências clínicas e econômicas.

Como, em caso de incorporação, a tecnologia deverá ser utilizada de forma adicional, foi feita uma comparação entre associações de medicamentos antirretrovirais com elas mesmas, apenas acrescentado o fostensavir. A resposta terapêutica (efetividade) das combinações que incluíram o fostensavir se revelou superior em 54% em relação àquelas sem o fostensavir.

A fim de estabelecer a razão de custo-efetividade incremental, ou seja, o custo adicional referente ao benefício esperado com a inclusão do medicamento, a avaliação econômica baseou-se na comparação entre um esquema de base com o mesmo esquema em associação ao fostensavir. Considerando o período de um ano de tratamento, o resultado indicou um custo de R\$23.271,60 para o esquema de base e de R\$163.402,21 para o esquema contendo fostensavir.

Com base em dados fornecidos pela Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/Aids e das Hepatite Virais, para a análise de impacto orçamentário, foi estimado o quantitativo de potenciais usuários do fostensavir e estabelecidos cenários a partir de dois padrões de difusão: um conservador e outro moderado. O período de cinco anos foi estipulado para nortear os cálculos. O padrão conservador estimou aumento anual de 10% da prescrição do fostensavir, com 50% dos pacientes elegíveis atingidos ao fim de cinco anos. No cenário de difusão moderada, estimou-se um aumento de 10% no primeiro ano e um crescimento progressivo de 20% a partir do segundo ano, com 90% dos pacientes elegíveis atingidos no quinto ano. O resultado desta análise estimou o impacto da incorporação do fostensavir, no padrão de difusão conservador, em 185.241.468,80 ao longo de cinco anos. Já de acordo com o padrão de difusão moderado, o impacto da incorporação, ao final dos cinco anos, foi estimado em R\$ 310.435.446,95.

Perspectiva do Paciente

A chamada pública nº 30/2023 para participar da Perspectiva do Paciente sobre o tema ficou aberta entre 14 e 24 de agosto de 2023. Duas pessoas se inscreveram. A indicação dos representantes titular e suplente para fazer o relato da experiência se deu por meio de definição consensual por parte do grupo de inscritos.

O representante titular contou que tem 50 anos e há 25 vive com HIV. Acredita já ter usado todas as classes de medicamentos por conta da multirresistência do HIV aos ARV. Chegou a ficar

sem opção terapêutica por 5 ou 6 anos, até que em 2010/2011 começou um tratamento com a combinação de maraviroque, tipranavir e raltegravir, a qual utilizou até 2019/2020, quando o tipranavir parou de ser fabricado. Atualmente utiliza a combinação maraviroque, dolutegravir, tenofovir, lamivudina, darunavir e ritonavir, com a qual consegue obter a supressão da carga viral. Ressaltou que quem vive com HIV há muito tempo corre o risco de ficar sem opção de medicamentos e que a incorporação de novas tecnologias pode beneficiar essas pessoas, especialmente aquelas que não apresentam resposta ao tratamento com maraviroque.

Uma integrante do Comitê perguntou se, por conta da multirresistência, na transição entre tratamentos, chegou a ser vítima de infecções oportunistas ou sentiu ansiedade por conta das incertezas. O representante titular respondeu que, por conta das falhas aos antirretrovirais, foram feitas várias tentativas terapêuticas, quando percebeu que não havia muitas opções para casos de multirresistência. Chegou a ter histoplasmose, uma infecção causada por fungos, mas conseguiu tratar. Em algum momento, utilizou enfuvirtida em associação com darunavir por um período de seis a oito meses, mas não obteve carga viral indetectável. Com isso, passou entre dois e três anos esperando aparecer algum tratamento novo, até que conseguiu obter o maraviroque por via judicial, medicamento que depois foi incorporado ao SUS.

O vídeo da 125ª reunião pode ser acessado clicando [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente, por unanimidade, a incorporação ao SUS do fostensavir trometamol 600 mg para o tratamento de pessoas vivendo com HIV-Aids multirresistente a terapia antirretroviral. O tema foi discutido na 125ª Reunião Ordinária, realizada em 06 e 07 de dezembro de 2023. O Comitê de Medicamentos ponderou as evidências apresentadas, as contribuições da área técnica demandante, da Perspectiva do Paciente e do médico especialista convidado pela Secretaria-Executiva da Conitec. Além disso, considerou a importância de oferecer mais opções de tratamento para indivíduos vivendo com HIV multirresistente aos ARV, a possibilidade de encaminhamento de uma nova proposta de preço pela empresa durante a consulta pública e a capacidade das Câmaras Técnicas Estaduais e da área técnica do Ministério da Saúde de monitorar os benefícios clínicos e os eventos adversos do fostensavir.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 69, durante 20 dias, no período de 29/12/2023 a 17/01/2024, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 11 contribuições, sendo sete de natureza técnico-científica e quatro

de experiência ou opinião. Todas as contribuições concordaram com a recomendação preliminar da Conitec, que foi favorável à incorporação. As contribuições técnico-científicas não trouxeram evidências adicionais que pudessem modificar o entendimento preliminar da Conitec. As contribuições de experiência ou opinião, por sua vez, trouxeram considerações referentes à sobrevida proporcionada pelo medicamento, uma vez que a indicação de uso do fostensavir trometamol se relaciona a falhas terapêuticas de outros antirretrovirais, que podem evoluir para complicações e óbito.

Recomendação final da Conitec

A 127ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 06, 07 e 08 de março de 2024. No dia 06 de março de 2024, o Comitê de Medicamentos recomendou, por unanimidade, a incorporação ao SUS do fostensavir trometamol 600 mg para o tratamento de indivíduos adultos vivendo com HIV multirresistente aos antirretrovirais, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Para a recomendação, o Comitê considerou os benefícios da ampliação das opções terapêuticas para pacientes com HIV multirresistente aos antirretrovirais.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde (SUS), no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação, no âmbito do SUS, do fostensavir trometamol 600 mg para o tratamento de indivíduos adultos vivendo com HIV multirresistente aos antirretrovirais, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).