

**NOTA TÉCNICA Nº 84**

Medicamento	X
Material	

Solicitante: Juiz FERNANDO TELES DE PAULA LIMA

Juiz Auxiliar da Comarca de Fortaleza

Número do processo: 0110105-72.2018.8.06.0001

Data: 04/03/2018

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	2
2. Da solicitação -----	2
3. Considerações teóricas-----	2
4. Esclarecimentos -----	3
5. Referências-----	5



NOTA TÉCNICA

1) Tema

Trata-se de demanda de nota técnica quanto ao uso do medicamento Foscarnet (nome comercial: Foscavir) para tratamento de herpes genital recorrente e refratário a tratamento convencional em paciente portador de infecção por HIV.

2) Da solicitação

De acordo com os autos, trata-se de jovem com 30 anos, portador de infecção por HIV desde 2015, em tratamento com antirretrovirais, com controle do HIV, recuperação da imunidade, porém, tem apresentado quadro de herpes genital refratário ao tratamento padrão com aciclovir.

3) Considerações teóricas

Herpes genital é uma infecção causada pelo herpes vírus tipo 2, mas eventualmente também pode ser causada pelo herpes vírus tipo 1, ambos da família *Herpesviridae*. Trata-se de infecção muito comum na população. É uma doença sexualmente transmissível. Manifesta-se, na maioria das vezes, como lesões vesiculares e ulceradas em região genital, mas também podendo acometer nádegas e qualquer outra região da pele e mucosas. Em muitos casos, após a infecção primária, pacientes acometidos evoluem para uma infecção crônica com recorrências que podem ser frequentes (episódios mensais). Mais raramente a infecção crônica pode evoluir para uma forma hipertrófica e tumoral.

A droga de escolha para tratamento de herpes genital é o aciclovir. Não raro o vírus herpes adquire resistência ao aciclovir.

Foscarnet é um agente antiviral de amplo espectro eficaz contra as viroses humanas conhecidas do grupo do herpes (vírus Herpes simplex tipo 1 e 2, vírus Herpes humano 6, vírus varicela zoster, vírus Epstein-Barr e citomegalovírus e



alguns retrovírus). Foscarnet exerce sua ação antiviral por inibição direta específica da DNA polimerase viral e transcriptase reversa em concentrações que não afetam a DNA polimerase das células humanas.

O tratamento de escolha para herpes genital em todas as suas formas é com o uso de aciclovir. O uso de Foscarnet está indicado para casos de herpes genital refratário a tratamento com aciclovir em pacientes imunossuprimidos. A dose de Foscarnet recomendada para esta situação clínica é 40mg/kg IV de 8/8h até regressão completa das lesões.

4) Esclarecimentos

Qual o tratamento disponibilizado pelo sistema público para a doença que acomete o autor?

Aciclovir 400mg VO 8/8h por 7 a 10 dias. Este tratamento, conforme relatório médico, não tem se mostrado eficaz para o caso.

As substâncias Foscarnet é aprovadas pela ANVISA?

Sim. Foscarnet está registrada na ANVISA e autorizada para ser utilizada em tratamento de situações específicas constantes em bula, inclusive herpes genital refratário ao aciclovir em pacientes imunocomprometidos. Todavia, o medicamento não se encontra no elenco da RENAME 2017. Também não há Protocolo ou Diretriz Terapêutica do Ministério da Saúde indicando o uso de Foscarnet para tratamento de herpes genital refratário a tratamento com aciclovir.

Existem estudos que comprovam a eficácia das referidas drogas, e qual o índice de cura, assim como, há possibilidade de contra-indicação para algum tipo de paciente? Aplica-se ao caso do autor?

Vários estudos comprovaram a eficácia de Foscarnet no tratamento de infecções herpéticas, inclusive herpes genital. Os índices de cura de infecções herpéticas tratadas com Foscarnet variam de acordo com a gravidade do caso, sítio de



acometimento, presença de comorbidades. Foscarnet deve ser usado com cuidado em pacientes com insuficiência renal, uma vez que pode ocorrer insuficiência renal a qualquer momento durante sua administração. Foscarnet não deve ser administrado durante a gravidez e lactação. De uma maneira geral, não há contraindicação ao uso de Foscarnet em pacientes portadores de infecção pelo HIV. Não há tão poucas interações medicamentosas relevantes entre Foscarnet e medicamentos específicos para tratamento do HIV (antirretrovirais).

Existem outras drogas similares? (Comparativo de preços? Aprovada pela ANVISA?)

Medicamento incorporado ao SUS?

Não há nenhum medicamento que possa substituir Foscarnet para tratamento de herpes genital refratário a aciclovir em pacientes imunossuprimidos.

Os medicamentos são produzidos-fornecidos por empresa sediada no país ou depende de importação?

Foscarnet é produzido por Clinigen Healthcare Ltd., Reino Unido, sendo necessário procedimento de importação para uso no Brasil.

Qual prazo necessário para seu fornecimento?

Não tenho elementos para responder esta pergunta. Os procedimentos de importação de medicamentos em geral demandam mais de 30 dias. A Secretaria de Saúde do Estado do Ceará possui setor de importação de medicamentos e poderá ser consultada com relação a prazos.

Existe alguma outra observação a ser feita?

Considerando as informações clínicas disponíveis e as evidências científicas acerca do tema, há coerência com a solicitação e o seu deferimento poderá trazer benefício significativo ao paciente.



5. Referências

Weiss H: Epidemiology of herpes simplex virus type 2 infection in the developing world. *Herpes*. 11 (suppl 1):24A-35A 2004.

Wald A, Zeh J, Selke S, et al.: Reactivation of genital herpes simplex virus type 2 infection in asymptomatic seropositive persons. *N Engl J Med*. 342:844-850 2000.

Corey L, Adams HG, Brown ZA, et al.: Genital herpes simplex virus infections: clinical manifestations, course, and complications. *Ann Intern Med*. 98:958-972 1983.

Lucca-Christment J, Jacobelli S, Gressier L, et al. Anogenital pseudotumoral herpes and HIV infection: a new challenge for diagnosis and treatment. *AIDS*. 26:521-6 2012.

Cury K, Valin N, Gozlan J, et al. Bipolar hypertrophic herpes: an unusual presentation of acyclovir-resistant herpes simplex type 2 in a HIV-infected patient. *Sex Transm Dis*. 37:126–8 2010.

Bryson YJ, Dillon M, Lovett M, et al.: Treatment of first episodes of genital herpes simplex virus infection with oral acyclovir: a randomized double-blind controlled trial in normal subjects. *N Engl J Med*. 308:916-921 1983.

Strick L, Wald A, Celum C. Management of herpes simplex virus type 2 infection in HIV type 1 infected persons. *Clin Infect Dis*. 43:347-56 2006.

Usoro A, Batts A, Sarria JC. Intravenous Foscarnet With Topical Cidofovir for Chronic Refractory Genital Herpes in a Patient With AIDS. *J Investig Med High Impact Case Rep*. October-December: 1-3 2015.