

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 da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias não Tuberculosas

NOTA TÉCNICA № 12/2024-CGTM/.DATHI/SVSA/MS

1. ASSUNTO

- 1.1. Disponibilização do seguinte medicamento preconizado para o tratamento das micoses oportunistas:
- 1.2. Voriconazol 200 mg comprimido e pó liófilo para solução injetável para o tratamento de pacientes com aspergilose invasiva.

2. **CONTEXTUALIZAÇÃO**

2.1. A Coordenação Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias Não Tuberculosas (CGTM/DATHI/SVSA) e a Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos (CGAFME/DAF/SECTICS) vêm por meio dessa nota informar sobre a disponibilização do medicamento voriconazol, que foi incorporado no Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da portaria SCTIE/MS Nº 59/2022.

3. TRATAMENTOS PRECONIZADOS

3.1. O tratamento das micoses endêmicas oportunistas deve considerar a presença ou não de imunossupressão e os medicamentos disponíveis. O quadro 1 resume as condutas terapêuticas para o tratamento da aspergilose, nas suas diferentes formas clínicas. Dependendo da conclusão diagnóstica, da gravidade e da forma clínica, o tratamento é dividido em três fases: indução, manutenção e consolidação.

Quadro 1: Esquema com o tratamento preconizado para aspergilose invasiva.

Sinusita alárgica	Itraconazol, 200 mg 1 x ao dia, VO, por 3 a 6 meses Alternativa: Voriconazol 200 mg a 300 mg de 12/12h, VO, por 3 a 6 meses <i>Observação: Corticosteróide em associação com antifúngico.</i>
	O tratamento depende da possibilidade de abordagem cirúrgica. Se houver ressecção cirúrgica completa, não haverá necessidade de terapia antifúngica. Nas situações em que há necessidade de antifúngicos: Itraconazol 200 mg de 12/12h, VO ou Voriconazol 200 mg de 12/12h, VO

SEI/MO - 0040170200 - 140ta 1601116a	
	Tempo de tratamento: 6 a 12 semanas
Pulmonar invasiva ou sinusopatia invasiva ou cutânea ou disseminada ou sistema nervoso central	Voriconazol 6 mg/kg de 12/12h, EV no primeiro dia, seguido de 4 mg/kg de 12/12h, EV ou Voriconazol 200 mg a 300 mg de 12/12h, VO, por 6 a 12 semanas. Alternativas: Complexo lipídico de anfotericina B, 5 mg/kg/dia, EV, 1 x ao dia, por 2 a 6 semanas Itraconazol 200 mg de 8/8h, VO por 3 dias, e a seguir 200 mg de 12 /12h, VO, por 6 a 12 semanas Isavuconazol 200 mg de 8/8h nos primeiros 2 dias, VO ou EV, seguidos de 200mg/dia, VO ou EV, por 6 a 12 semanas. Anfotericina B lipossomal, 3 mg/kg/dia, EV, 1x ao dia, por 2 a 6 semanas, quando houver comprometimento de SNC e contraindicação ao uso do Voriconazol.
Pulmonar cavitária crônica	Itraconazol 200 mg de 12/12h, VO, por pelo menos 12 meses ou Voriconazol 200 a 300 mg de 12/12h, VO, por pelo menos 12 meses.
Ocular ou osteomielite ou artrite séptica	Voriconazol 6 mg/kg de 12/12h, EV no primeiro dia, seguido de 4 mg/kg de 12/12h, EV, ou Voriconazol 200 mg a 300 mg de 12/12h, VO, por 6 a 12 semanas. Alternativa: Complexo lipídico de anfotericina B, 5 mg/kg/dia, EV, 1 x ao dia, por 2 a 6 semanas ou Itraconazol 200 mg de 12 /12h, VO, por 3 a 6 meses.

ATUALIZAÇÃO DE ATENDIMENTO DE TRATAMENTO PARA PESSOAS VIVENDO COM AIDS (PVHA) 4.

- 4.1. A Coordenação Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias Não Tuberculosas (CGTM), juntamente à Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos (CGAFME) vêm, por meio desta, informar sobre a pactuação realizada durante a 11º Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), de 24 de novembro de 2022, em que ficou definido que o Ministério da Saúde será responsável pela aquisição e distribuição de antifúngicos para o tratamento de micoses endêmicas – de implantação, sistêmicas e oportunistas – em pessoas vivendo com HIV/Aids (PVHA).
- Com essa pactuação, os antifúngicos adquiridos de forma centralizada serão disponibilizados também, para as PVHA, incluindo o tratamento 4.2. das micoses de implantação (cromoblastomicose, esporotricose, lobomicose, micetomas), das sistêmicas (paracoccidioidomicose, histoplasmose, criptococose e coccidioidomicose) e das oportunistas (aspergilose, candidíase sistêmica, mucormicose, fusariose e outras hialohifomicoses, feohifomicose e tricosporonose).

ORIENTAÇÕES QUANTO A SOLICITAÇÃO DE ANTIFÚNGICOS 5.

5.1. Paciente ser portador de infecção fúngica em atividade (recente).

- As solicitações dos medicamentos deverão serem realizadas por meio do preenchimento do formulário de solicitação de antifúngicos para 5.2. pacientes com micoses endêmicas e oportunistas disponível no link: https://forms.gle/1avtLNuYjcahpy7z9
- Os antifúngicos NÃO são disponibilizados para tratamentos empíricos, somente para casos com confirmação diagnóstica. Da mesma forma, 5.3. NÃO são disponibilizados para esquemas de profilaxia.

CONCLUSÃO 6.

- A disponibilização do voriconazol visa o tratamento das infecções fúngicas endêmicas oportunistas, neste caso, da aspergilose, por meio da 6.1. disponibilização de tratamento no SUS.
- 6.2. Em casos de dúvidas sobre o tratamento e vigilância das micoses endêmicas e oportunistas, critérios de solicitação e autorização dos casos ou outras informações relacionadas, entrar em contato com a área técnica de micoses endêmicas da Coordenação Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias Não Tuberculosas (CGTM/DATHI) pelo e-mail: micosessistemicas@saude.gov.br ou pelo telefone (61) 3315-2787.
- Em casos de dúvidas sobre a assistência farmacêutica, entrar em contato com a Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e 6.3. Medicamentos Estratégicos (CGAFME/DAF) pelo e- mail: micoses.cgafme@saude.gov.br ou pelo telefone (61) 3315-3241.

FERNANDA DOCKHORN COSTA

Coordenadora-Geral

Coordenação Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias Não Tuberculosas

DRAURIO BARREIRA CRAVO NETO

Diretor

Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis

ETHEL LEONOR NOIA MACIEL Secretária Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

LUIZ HENRIQUE COSTA Coordenador-Geral Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

MARCO AURÉLIO PEREIRA

Diretor

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

CARLOS A. GRABOIS GADELHA Secretário

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



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Dockhorn Costa**, **Coordenador(a)-Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêm. e Micobactérias não Tuberculosas**, em 19/04/2024, às 16:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do <u>Decreto nº 10.543, de 13 de</u> novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Marco de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Draurio Barreira Cravo Neto**, **Diretor(a) do Depart. de HIV/AIDS, Tuberc.**, **Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 19/04/2024, às 17:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do <u>Decreto nº 10.543, de</u>
13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Ethel Leonor Noia Maciel, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 23/04/2024, às 14:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do <u>Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020</u>; e art. 8º, da <u>Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017</u>.



Documento assinado eletronicamente por Luiz Henrique Costa, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos, em 23/04/2024, às 17:36, 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 Carlos Augusto Grabois Gadelha, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, em 23/04/2024, às 18:38, 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 Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, em 24/04/2024, às 17:43, 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 **0040176203** e o código CRC **87F840C4**.

SEI nº 0040176203 **Referência:** Processo nº 25000.054724/2024-80

> Coordenação-Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias não Tuberculosas - CGTM SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 7º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040 Site - http://www.aids.gov.br/