
Pactuação para disponibilização de antifúngicos para tratamento de micoses endêmicas (de implantação, sistêmicas e oportunistas) em pessoas vivendo com o HIV/AIDS (PVHA)

Brasília, 24 de novembro de 2022

- *Em reunião da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), em julho de 1998, foi definida a descentralização do processo de aquisição dos medicamentos para DST (doenças sexualmente transmissíveis) e IO (infecções oportunistas) associadas à aids. De acordo com essa pactuação, os níveis estaduais e municipais ficariam responsáveis pela aquisição e disponibilização de medicamentos para DST e IO; e o Ministério da Saúde, pela aquisição e disponibilização dos medicamentos Antiretrovirais e talidomida.*
- A responsabilidade pela aquisição dos medicamentos para DST e IO é pactuada entre Estados e Municípios na Comissão Intergestores Bipartite (CIB), tendo como subsídio os seguintes documentos e suas atualizações:
 - Portaria MS nº 2.314, de 20 de dezembro de 2002 – Dispõe sobre o incentivo para a aquisição de medicamentos para DST-Aids;
 - Portaria MS nº 2.314, de 20 de dezembro de 2002, anexo 04: Nota Técnica nº 01/2002 – Dispõe sobre a aquisição de medicamentos para DST/IO;
 - Portaria MS nº 1.679, de 13 de agosto de 2004 – Monitoramento e Incentivo pelo Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais.

Contextualização

- O MS adquire de forma centralizada os medicamentos inseridos na RENAME para o tratamento micoses endêmicas por intermédio do Componente Estratégico Da Assistência Farmacêutica (CGAFME/DAF/SCTIE);
- Os medicamentos só são disponibilizados mediante avaliação prévia da equipe responsável pelas micoses endêmicas (CGDR/DCCI/SVS/MS). As solicitações para tratamento devem ser enviadas junto à comprovação laboratorial de soronegatividade para HIV.
- Devido à dificuldades na aquisição descentralizada desses medicamentos, além da segregação das PVHA frente aos soronegativos, solicita-se essa pactuação específica para as micoses endêmicas nesse grupo de pacientes.

- Em primeiro momento foi pactuado na **10ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA COMISSÃO INTERGESTORES TRIPARTITE – 2021** - no dia **28 de outubro de 2021** a disponibilização para PVHA, dos antifúngicos de aquisição centralizada para mucormicose e meningite criptocócica e demais formas de neurocriptococose;
- A pactuação seria para as seguintes micoses endêmicas:
- Paracoccidioidomicose, histoplasmose, criptococose e coccidioidomicose, aspergilose, candidíase sistêmica, mucormicose, fusariose e outras hialohifomicoses, feohifomicose, trichosporonose, cromoblastomicose, micetomas, lobomicose e esporotricose.

Estimativas das micoses endêmicas mais frequentes em PVHIV

- **Paracoccidioidomicose**
 - 1,5% dos casos de AIDS do Brasil¹
 - Estimativa – **20 casos/ano**
- **Esporotricose**
 - 6% das internações há infecção pelo HIV² – esperado cerca de **40 casos/ano**
- **Histoplasmose**
 - 56% dos casos possuem infecção pelo HIV³
 - Inquérito dos últimos 5 anos⁴ -**160 casos/ano**

Tratamento disponível atualmente

- **Paracoccidioidomicose**
 - **Anfotericina B lipossomal ou Complexo lipídico de anfotericina B**
 - **Manutenção com Itraconazol**
- **Esporotricose**
 - **Casos mais graves: Anfotericina B lipossomal ou Complexo lipídico de Anfotericina B**
 - **Manutenção com Itraconazol**
 - **Forma cutânea ou cutânea fixa : itraconazol**
- **Histoplasmose**
 - **Anfotericina B lipossomal**
 - **Manutenção: Itraconazol**

Impacto Orçamentário

- Devido ao plano de demandas de 2022 e aos estoques atuais dos medicamentos, no ano de 2022 pleiteamos iniciar a disponibilização do tratamento da **Histoplasmose**, situação mais urgente.
- Conforme os estoques forem restabelecidos, as outras micoses serão incorporadas a partir de 2023.

Para Histoplasmose temos:

Medicamento	Número de tratamentos estimados/ano	Nº de unidades farmacêuticas/tratamento	Total de unidades farmacêuticas/ano	Impacto/ano
Anfotericina B lipossomal	160	210 frascos	33.600 frascos	R\$ 36.479.856,00
Itraconazol	160	1.460 cápsulas	233.600 cápsulas	R\$ 203.232,00

Impacto Orçamentário

- Estimativas para **Esporotricose** e **Paracoccidioidomicose**. As demais micoses endêmicas possuem acometimento pouco frequente e não sendo possível, no momento, a sua estimativa em HIV.

Para Esporotricose temos:

Medicamento	Número de tratamentos estimados/ano	Nº de unidades farmacêuticas/tratamento	Total de unidades farmacêuticas/ano	Impacto/ano
Complexo Lipídico de Anfotericina B	15	105 frascos	1.575 frascos	R\$ 896.726,24
Anfotericina B lipossomal*	5	120 frascos	600 frascos	R\$ 648.426,00
Itraconazol	20	240 cápsulas	4.800 cápsulas	R\$ 4.176,00

* Só deverá ser utilizada em formas meníngeas ou na indisponibilidade do Complexo lipídico de Anfotericina B

Impacto Orçamentário

Para Paracoccidioidomicose temos:

Medicamento	Número de tratamentos estimados/ano	Nº de unidades farmacêuticas/tratamento	Total de unidades farmacêuticas	Impacto/ano
Complexo Lipídico de Anfotericina B	35	105 frascos	3.675 frascos	R\$ 2.092.361,25
Anfotericina B lipossomal*	5	120 frascos	600 frascos	R\$ 648.426,00
Itraconazol	40	1.460 cápsulas	58.400 cápsulas	R\$ 50.808,00

* Só deverá ser utilizada em formas meníngeas ou na indisponibilidade do Complexo lipídico de Anfotericina B

Impacto Orçamentário

TOTAL:

Medicamento	Número de tratamentos estimado/ano	Total de unidades farmacêuticas/ano	Impacto/ano
Complexo Lipídico de Anfotericina B	50	5.250 frascos	R\$ 2.989.087,50
Anfotericina B lipossomal	170	34.800 frascos	R\$ 37.776.708,00
Itraconazol	220	296.800 cápsulas	R\$ 258.216,00
TOTAL : R\$ 41.024.011,50			

Novas incorporações:

- Pleiteamos que essa pactuação inclua também as novas incorporações terapêuticas das micoses endêmicas para PVHA, dentre as recentes:
 - **Anidulafungina** para o tratamento de candidemias e outras formas de **candidíase invasiva**. Portaria SCTIE/MS N°55, de 26 de julho de 2022;
 - **Voriconazol** para o tratamento de pacientes com **aspergilose invasiva**. Portaria SCTIE/MS N° 59, de 26 de julho de 2022;
 - **Isavuconazol** para o tratamento da fase de consolidação de pacientes diagnosticados com todas as formas graves de **mucormicose**. Portaria SCTIE/MS N°60, de 26 de julho de 2022;



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

