



Ministério da Saúde
 Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
 Secretaria de Vigilância em Saúde
 Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
 Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis
 Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos
 Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas

NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 3/2022

CGAFME/DAF/SCTIE/MS

CGDR/DCCI/SVS/MS

Assunto: Indisponibilidade temporária do medicamento complexo lipídico de anfotericina B, para tratamento de micoses endêmicas.

Às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde

Prezados Gestores,

- O medicamento complexo lipídico de Anfotericina B compõe o Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), sendo adquirido pelo Ministério da Saúde (MS) por meio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), e distribuído no Sistema Único de Saúde para o tratamento das micoses sistêmicas (Paracoccidioidomicose, Histoplasmose, Criptococose e Coccidioidomicose), as de implantação (Cromoblastomicose, Esporotricose, Feohifomicose, Lacaziose - lobomicose e Micetomas) e as oportunistas (Candidíase sistêmica, Aspergilose, Mucormicose e Fusariose).
- Esse medicamento possui um **único registro junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa**, sob responsabilidade da empresa TEVA FARMACÊUTICA LTDA, com a qual este Ministério da Saúde (MS) possui contrato vigente para fornecimento do medicamento.
- Entretanto, no mês de Março/2022, a referida empresa informou à Anvisa sobre o risco de interrupção no fornecimento do produto devido a problemas em seu processo de fabricação e, posteriormente, informou ao MS da indisponibilidade de efetivar as entregas previstas em contrato, nos meses de Abril e Maio/22, solicitando, assim, a sua rescisão.
- Desta forma, informamos que, atualmente, o MS possui uma baixa cobertura em estoque para atendimento à atual demanda apresentada para o medicamento complexo lipídico de Anfotericina B e que, após seu esgotamento, passará por um período de desabastecimento deste, ainda sem previsão de normalização de sua distribuição.
- O MS reitera que a liberação do complexo lipídico de Anfotericina B ocorre apenas para os casos de infecções fúngicas confirmados laboratorialmente (exame micológico, histopatológico). Exames de imagem não são aceitos como confirmatórios.
- Este Ministério continuará envidando esforços para que a situação seja regularizada o mais breve possível, porém devido ao fato de haver apenas uma detentora de registro e fornecedora do produto no país, aguarda-se a normalização e retomada da comercialização pela mesma. Enquanto isto, será iniciada uma busca por novos fornecedores do medicamento, a nível mundial, na tentativa de importá-lo ao país, com fulcro na RDC Nº 203, de 26 de dezembro de 2017, que *"Dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa"*.
- Como alternativa ao uso do Complexo lipídico de anfotericina B há apenas a Anfotericina B lipossomal ou a utilização dos antifúngicos específicos por doença/ agente etiológico, conforme quadro abaixo:

PATOLOGIA	TRATAMENTO ALTERNATIVO
Candidemia	Equinocandina (anidulafungina, micafungina, caspofungina), fluconazol ou Anfotericina B lipossomal*. Ver também NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2021 [1]
Aspergilose	Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol, Isavuconazol ou Anfotericina B lipossomal*. Ver também NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2021 [1]
Mucormicose	Anfotericina B lipossomal*, Isavuconazol, Posaconazol. Ver também NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2021 [1]
Fusariose	Anfotericina B lipossomal*, Voriconazol, Equinocandina
Paracoccidioidomicose grave (F.infanto-juvenil, disseminada)	ver Guia de Vigilância em Saúde (5 Ed 2021) [2]
Histoplasmose disseminada	ver Guia de Vigilância em Saúde (5 Ed 2021) [2]
Coccidioidomicose disseminada	Anfotericina B lipossomal*
Meningite criptocócica/neurocriptococose	ver Guia de Vigilância em Saúde (5 Ed 2021) [2]
Esporotricose forma extracutânea	ver Guia de Vigilância em Saúde (5 Ed 2021) [2]
Micetomas	Anfotericina B lipossomal*
Prototecose	Anfotericina B lipossomal*

* Anfotericina B Lipossomal é o substituto preferencial ao complexo lipídico, pela sua notória eficácia e segurança; usar a anfotericina B desoxicolato somente quando indisponibilidade da lipossomal, salvo contraindicações conhecidas, como por exemplo insuficiência renal e cardíaca.

8. Diante o exposto, considerando o baixo estoque do complexo lipídico de Anfotericina B, este Ministério da Saúde informa acerca da impossibilidade temporária de atendimento à demanda apresentada pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Nesse momento, devido aos estoques reduzidos do medicamento, serão priorizadas as seguintes situações: manutenção de tratamento já iniciado, casos com formas disseminadas da doença e/ou quando acometimento do sistema nervoso central.
9. À luz das informações disponíveis na literatura, o Ministério da Saúde divulga por meio deste documento, alternativas terapêuticas a serem consideradas, e ao mesmo tempo, tem envidado todos os esforços para o célere reestabelecimento do abastecimento do referido medicamento, com vistas a assegurar o tratamento dos pacientes acometidos com Micoses Endêmicas.
10. **Solicita-se a ampla divulgação desta Nota Técnica, a fim de transferir as informações aqui prestadas aos serviços de saúde do SUS.**
11. Para eventuais esclarecimentos, as mensagens deverão ser enviadas para os seguintes e-mails: nucleoendemias@saude.gov.br e micosessistemicas@saude.gov.br

Atenciosamente,

SIDNEY RICHARDSON DE ARAÚJO COSTA RORIZ
Coordenador-Geral
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos - CGAFME/DAF/SCTIE/MS

EDIANE DE ASSIS BASTOS
Diretora
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF/SCTIE/MS

PATRICIA BARTHOLOMAY OLIVEIRA
Coordenadora-Geral Substituta
Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial - CGDR/DCCI/SVS/MS

GERSON FERNANDO MENDES PEREIRA
Diretor
Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis – DCCI/SVS/MS

Referências

- [1] ANVISA. NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2021 Orientações para vigilância, identificação, prevenção e controle de infecções fúngicas invasivas em serviços de saúde no contexto da pandemia da COVID-19 – 14.06.2021
- [2] Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Coordenação-Geral de Desenvolvimento da Epidemiologia em Serviços. Guia de Vigilância em Saúde: volume único [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Coordenação-Geral de Desenvolvimento da Epidemiologia em Serviços. – 5ª. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2021.



Documento assinado eletronicamente por **Sidney Richardson de Araújo Costa Roriz, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 28/04/2022, às 17:20, 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 **Patrícia Bartholomay Oliveira, Coordenador(a)-Geral de Vigilância das Doenças de Trans. Resp. de Condições Crônicas substituto(a)**, em 02/05/2022, às 17:40, 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 **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 03/05/2022, às 11:15, 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 **Ediane de Assis Bastos, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 03/05/2022, às 13:46, 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 **0026365498** e o código CRC **5545F4A0**.