

NOTA TÉCNICA Nº 1400/2023 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 1ª Vara Federal de Barretos
- 1.3. Processo nº: 5000340-44.2023.4.03.6138
- 1.4. Data da Solicitação: 18/04/2023
- 1.5. Data da Resposta: 27/04/2023

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 23/02/1949 – 74 anos
- 2.2 Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Bebedouro/SP
- 2.4. Histórico da doença: Outras formas de Aspergilose - CID10 B44.8 e Osteomielite subaguda - CID10 M86.2. Devido aos antecedentes pessoais e à cirurgia de grande porte, o paciente evoluiu com reinfecção de ferida operatória, manifesta como osteomielite de esterno por *Aspergillus fumigatus*.

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Solicite-se ao corpo médico responsável pela elaboração da Nota Técnica que aborde os seguintes questionamentos:

1. O medicamento requerido é o fármaco normalmente utilizado no tratamento da doença de que padece a autora? Há quanto tempo o medicamento foi incorporado à terapêutica da doença da autora e com que resultados?
2. O medicamento requerido é substituível por outro ou outros fornecidos pelo SUS, com eficiência equivalente?
3. Havendo outros medicamentos fornecidos pelo SUS com eficiência semelhante, quais as eventuais consequências negativas à saúde da autora em razão do uso do medicamento intercambiável, que poderiam ser evitadas pelo uso do pretendido?
4. O medicamento possui registro na ANVISA para quais hipóteses/casos clínicos?
5. Há contraindicações ao uso do medicamento ou efeitos adversos? Se houver, esclarecer quais e indicar possíveis meios para reduzi-los.
6. Há recomendação técnica de aplicação do medicamento ao caso da autora?

Vide nota a seguir.

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: Medicamento
- **Voriconazol 200mg** - 3 cp/dia, de 8/8 horas, por 12 meses;

4.2. Princípio Ativo: VORICONAZOL

4.3. Registro na ANVISA: 1029804170049

4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: NÃO

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: Conforme a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename - 2022), os medicamentos Anfotericina B Desoxicolato (ABD), anfotericina B lipossomal, formulações lipídicas de anfotericina B e o itraconazol estão incluídos na Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Mas apenas o Complexo Lipídico de Anfotericina B (CLAB) e o itraconazol são distribuídos no SUS para o tratamento da aspergilose invasiva.

4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: SIM, ambos.

4.7. Custo da tecnologia:

4.7.1. Denominação genérica: VORICONAZOL

4.7.2. Laboratório: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

4.7.3. Marca comercial: VORICONAZOL

4.7.4. Apresentação: 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

4.7.5. Preço máximo de venda ao Governo (18%): R\$ 8.023,31

4.7.6. Preço máximo de venda ao Consumidor (18%): R\$ 14.135,02

4.8. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CMED. Referência abril de 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>

4.9. Recomendações da CONITEC: Os membros do Plenário presentes na 107ª Reunião Ordinária da Conitec, no dia 06 de abril de 2022, deliberaram por unanimidade que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com **recomendação preliminar favorável** à incorporação de voriconazol para tratamento de pacientes com aspergilose invasiva. Dentre as justificativas para a recomendação, considerou-se a tecnologia custo-efetiva e que, de acordo com uma certeza de evidência baixa, resulta em maior no sucesso do tratamento, sobrevida em 12 semanas e redução de efeitos adversos diretamente relacionados a droga.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A aspergilose é uma doença causada por espécies de fungos do gênero *Aspergillus* e pode se manifestar nas vias aéreas e pulmões, podendo envolver outros órgãos, causando infecção do sistema nervoso central, do trato gastrointestinal, dos olhos, da pele, do revestimento interno do coração e mesmo se disseminar por todo o organismo. Os sintomas incluem febre, calafrios, choque, delirium e coágulos sanguíneos. Podem ocorrer

dificuldade de respirar, insuficiência renal e do fígado (nesse caso, a pele e os olhos ficam amarelados devido ao mau funcionamento desse órgão).

É considerada, portanto, uma infecção oportunista, progressiva, aguda e severa, com maior risco de vida em doentes imunodeprimidos ou que estão em tratamento com uso agressivo de corticoides, antibióticos e medicamentos que diminuem a atividade do sistema imune. Estima-se que ocorram, por ano no Brasil, 12 casos de infecção invasiva por fungos do gênero *Aspergillus* para cada um milhão de habitantes.

Os membros do plenário, presentes na 109ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 09 de junho de 2022, deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação do voriconazol para tratamento de pacientes com aspergilose invasiva. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 741/2022. Entre as justificativas para a recomendação, considerou-se a tecnologia custo-efetiva e que, de acordo com uma certeza de evidência baixa, resulta em maior no sucesso do tratamento, sobrevida em 12 semanas e redução de efeitos adversos diretamente relacionados a droga.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Vide item anterior.

5.3. Parecer

Favorável

Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

O voriconazol é um agente que combate diversos tipos de fungos, sendo empregado no tratamento da aspergilose invasiva e de várias outras infecções fúngicas. Quanto mais cedo se inicia o tratamento, maiores são as chances de recuperação.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

SIM, com potencial risco de vida

SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

[https://www.gov.br/conitec/pt-](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/sociedade/20220801_ReSoc_339_Voriconazol.pdf)

[br/midias/consultas/relatorios/2022/sociedade/20220801_ReSoc_339_Voriconazol.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/sociedade/20220801_ReSoc_339_Voriconazol.pdf)

5.6. Outras Informações:

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP