



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Esplanada dos Ministérios, Edifício Sede, 1º andar, Ala Norte
70.058-900 Brasília-DF - Tel.: 3315 37 06/3777

NOTA TECNICA Nº 42/2009 – COVEV/CGDT/DEVEP/SVS/MS

Assunto: Informações sobre a utilização da anfotericina B lipossomal em pacientes com leishmanioses

1. A anfotericina B lipossomal, atualmente, é indicada para os pacientes com leishmaniose visceral (LV) grave e que contemplem as seguintes situações: falha terapêutica ou toxicidade ao desoxicolato de anfotericina B; transplantados renais; ou em pacientes com insuficiência renal. Também é indicada para pacientes com leishmaniose tegumentar (LT) e sem resposta terapêutica aos medicamentos de escolha, assim como, para aqueles pacientes com quadro clínico grave e sem possibilidade de utilização das drogas de escolha recomendadas.
2. Para atender aos pacientes com LV, a Organização Mundial de Saúde (OMS), em 2007, pactuou com o laboratório produtor da anfotericina B lipossomal a redução do custo unitário deste produto e estabeleceu um preço único para atender os países em desenvolvimento. Este Ministério negociou com o referido laboratório a aquisição deste medicamento ao preço subsidiado, e solicitou formalmente a utilização desse medicamento também para os pacientes com leishmaniose tegumentar que apresentassem os critérios acima descritos. Essa pactuação permitiu uma redução cerca de 850% no custo unitário do medicamento, passando de U\$ 202,00 para U\$ 21,00 o frasco. A redução desse custo possibilitou a ampliação dos critérios para utilização deste fármaco e, conseqüentemente, no quantitativo a ser adquirido por este Ministério para o tratamento das leishmanioses.
3. Contudo, para garantir o preço reduzido, conforme pactuado com a OMS e Ministério da Saúde do Brasil, o laboratório impôs a condição de que o medicamento adquirido neste preço deveria atender **exclusivamente aos pacientes com leishmanioses**, conforme está especificado no rótulo e na caixa do produto, não podendo ser utilizado em pacientes que tenham outras patologias. O descumprimento dessa cláusula poderá acarretar a **quebra de contrato do preço subsidiado** e conseqüentemente causar prejuízos aos pacientes com leishmanioses deste país.
4. O Manual “Leishmaniose Visceral Grave: normas e condutas” encontra-se sob revisão e irá estabelecer outros novos critérios de uso deste medicamento e, o processo de aquisição da anfotericina B lipossomal, para atender estes pacientes, está em andamento.
5. Diante do exposto, solicito o compromisso de todos os gestores e profissionais de saúde para acompanhar e monitorar a utilização desse medicamento, a fim de garantirmos o seu uso exclusivo para esses pacientes que atendam aos critérios estabelecidos.

6. Na oportunidade, esclareço que o programa de vigilância das micoses sistêmicas desta Secretaria de Vigilância em Saúde/MS também disponibiliza a anfotericina B lipossomal, conforme normas próprias estabelecidas para o tratamento de pacientes com esse agravo. No entanto, apesar de ser o mesmo medicamento, embalagem, rótulo e preço são os de mercado e, para esses pacientes, o medicamento deve ser solicitado ao referido programa.

7. Em função da anfotericina B lipossomal ser recomendada em programas de saúde pública, para diferentes indicações clínicas (leishmanioses e micoses sistêmicas), solicito ampla divulgação dessas informações e reitero que todos os gestores do Sistema Único de Saúde são co-responsáveis neste processo, e assim deverão garantir controle rigoroso no armazenamento, distribuição e indicação adequada da anfotericina B lipossomal para pacientes com leishmanioses, de forma que se evite a quebra do contrato e as respectivas consequências para este grupo de pacientes. Esse trabalho conjunto propiciará a continuidade do valor subsidiado e permitirá, cada vez mais, a ampliação dos critérios de utilização desta medicação.

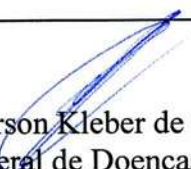
Brasília, 08 de julho de 2009


Andreza Madeira
Gerência Técnica das Leishmanioses
Responsável


Ana Nilce Silveira Maia Elkhoury
Coordenadora de Vigilância de Doenças
Transmitidas por Vetores e Antropozoonoses

Aprovo a nota técnica.

Em 10 / 07 / 2009


Wanderson Kleber de Oliveira
Coordenador Geral de Doenças Transmissíveis

De acordo.

Em 10 / 07 / 09


Carla Magda A. S. Domingues
Diretora de Vigilância Epidemiológica
Substituta