

**Data: 03/05/2014**

**NTRR 78/2014**

<b>Medicamento</b>	<b>X</b>
<b>Material</b>	
<b>Procedimento</b>	
<b>Cobertura</b>	

**Solicitante:**

**Juiz Dr Fernando de Moraes Mourão**

**Comarca de Arcos**

**Número do processo:** 0042.14.001723-9

**Réu:** Estado de Minas

**TEMA:** Voriconazol para tratamento de aspergilose pulmonar

## **Sumário**

1. Resumo executivo.....	2
1.1. Recomendação .....	3
2. Análise da solicitação.....	3
2.1. Pergunta clínica estruturada .....	3
2.2. Contexto.....	3
2.3. Descrição da tecnologia a ser avaliada.....	4
2.4. Disponibilidade no SUS.....	5
2.5 Preço do medicamento: .....	5
3. Resultados da Revisão da literatura.....	6
4. Conclusão .....	7

# 1. RESUMO EXECUTIVO

## **Solicitação**

Arcos, 30 de abril de 2014.

Prezado(a) Sr(a). Diretor(a),

Sirvo-me da presente mensagem eletrônica, na qualidade de Juiz de Direito da 1ª Vara Cível, Criminal e Juizado da Infância e Juventude da comarca de Arcos, para expor e solicitar o que se segue:

Em atenção à Recomendação da Desembargadora Vanessa Verdolim Hudson Andrade, Presidente do Fórum Permanente da Saúde, recomendou-se aos juízes de direito que entrassem em contato com o NATS-UFMG, para obter informações técnicas prévia acerca dos medicamentos e procedimentos disponibilizados.

Nesta data, distribuiu-se perante a 1ª Vara Cível, Criminal e Juizado da Infância e Juventude da Comarca de Arcos Ação de Obrigação de Fazer (0042.14.001723-9) contra o Estado de Minas Gerais, na qual o requerente I.M.V.S. pleiteia a condenação do ente público a fornecer-lhe o seguinte medicamento: "VORICONAZOL 200 MG, NA QUANTIDADE DE 13 CAIXAS COM 14 COMPRIMIDOS POR UM PERÍODO DE 90 DIAS."

Na citada ação, a requerente afirma que pleiteou o fornecimento do medicamento junto à Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais, mas não obteve resposta favorável, inclusive com informação de que o medicamento não consta na relação de medicamentos fornecidos pela Secretaria Estadual de Saúde.

Como há pedido de tutela antecipada para ser apreciado, solicito que informe a este juízo quais medicamentos possuem propriedades terapêuticas semelhantes aos acima mencionados e se os mesmos respondem positivamente ao problema de saúde da requerente classificado como aspergilose pulmonar grave, bem como prestar as informações que entender relevantes para o presente caso.

Na oportunidade, apresento os protestos de estima e consideração.

Atenciosamente,

FERNANDO DE MORAES MOURÃO

Juiz de Direito

## **1.1. RECOMENDAÇÃO**

A aspergilose pulmonar é uma doença grave que acomete principalmente pacientes já imunocomprometidos. Seu tratamento é urgente e o voriconazol é **o tratamento de escolha**.

O **voriconazol** não está listado na RENAME. É liberado apenas, segundo o protocolo da Secretaria Estadual de Saúde, para pacientes transplantados de fígado e coração.

## **2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO**

### **2.1. PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA**

População: Paciente com aspergilose pulmonar grave

Intervenção: Voriconazol

Comparação: outros antifúngicos

Desfecho: eficácia (cura), segurança.

### **2.2. CONTEXTO**

Aspergilose pulmonar é a infecção pulmonar causada pelo fungo chamado *Aspergillus*. Este fungo está presente no ambiente, mas, normalmente, não causa doença em pessoas saudáveis. Em pessoas imunossuprimidas, como portadores da síndrome da imunodeficiência adquirida ou pacientes transplantados, entre outros, pode causar doença.

Na maioria dos casos, os pulmões são afetados por este fungo, mas pode haver acometimento de outras partes do corpo.

O fungo pode ser responsável por diferentes tipos de doença.

Em indivíduos com estrutura pulmonar previamente alterada (por exemplo por fibrose cística ou pós tuberculose) pode ocorrer o aspergiloma, que é o crescimento do fungo dentro de áreas previamente alteradas dos pulmões.

Outra doença é a aspergilose broncopulmonar alérgica que pode acometer asmáticos.

A aspergilose pulmonar invasiva possui pior prognóstico. Outra forma de manifestação da doença é a aspergilose pulmonar necrotizante crônica que causa destruição progressiva do pulmão em pacientes com doença pulmonar crônica e leve grau de imunossupressão.

O tratamento para cada tipo de manifestação pode variar, desde a indicação cirúrgica para tratamento do aspergiloma, aos antifúngicos e corticoides.<sup>a</sup>

Segundo a informação disponível, o paciente em questão tem “aspergilose pulmonar grave”, que consideraremos, para efeito desse parecer como aspergilose pulmonar invasiva, possivelmente decorrente de algum grau de imunossupressão.

### **2.3. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA**

Voriconazol é um antifúngico da classe dos azóis, disponível tanto da forma injetável como oral. Geralmente é usado em uma dose de ataque de 6 mg/kg, IV, no primeiro dia, seguido de 4 mg/kg duas vezes ao dia e, quando o paciente está apto para usar o medicamento via oral, 200 mg duas vezes ao dia. O tempo de tratamento é controverso e depende da gravidade do caso.

**Nome químico do medicamento: Voriconazol**

**Nome comercial: Vfend®**

**Fabricante: Laboratórios Pfizer LTDA**

**Registro na ANVISA e Indicações de Bula**

**Registro ANVISA<sup>b</sup>: (não foi possível consultar o registro -site fora do ar)**

---

<sup>a</sup> Sales MPU. Aspergilose: do diagnóstico ao tratamento. J Bras Pneumol.2009; 35(12):1238-44

<sup>b</sup> Registro ANVISA, disponível em [http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Produto/rconsulta\\_produto\\_detalhe.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/rconsulta_produto_detalhe.asp); acesso em 31/03/2014

**Vencimento:** não disponível

### **Indicação de bula<sup>c</sup>**

Vfend® (voriconazol) é indicado para o tratamento de aspergilose invasiva (infecção aguda produzida por um fungo da espécie *Aspergillus* que ataca quase exclusivamente pessoas imunodeprimidas ou imunodeficientes), infecções invasivas graves causadas por *Candida*, incluindo candidemia (presença de fungos da espécie *Candida* no sangue) e candidíase esofágica (infecção do esôfago por fungos da espécie *Candida*, inclusive por *C. krusei*) e por *Scedosporium* spp. e *Fusarium* spp (outras espécies de fungos).  
Vfend® deve ser administrado principalmente a pacientes com infecções progressivas e com risco de vida.

## **2.4. DISPONIBILIDADE NO SUS**

Não. Não consta da RENAME nem da lista de medicamentos excepcionais ou especiais.

### **Existe diretriz de utilização no SUS?<sup>e</sup>**

Não.

## **2.5 PREÇO DO MEDICAMENTO<sup>d</sup>:**

**Vfend® - 200 mg apresentação caixa com 14 comp: R\$4.091,39**

**Vfend® - 50 mg apresentação caixa com 14 comp: R\$1.022,85**

**Preço do tratamento durante um mês: R\$ 16.384,56**

---

<sup>c</sup> Vfend. Bula do medicamento. Disponível em  
<http://www.pfizer.com.br/arquivoPdf/VfendComprimidos.pdf>

<sup>d</sup>

Portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/79394d8043be3488a2cbaa6003642365/LISTA+CONFORMIDADE\_2014-04-22.pdf?MOD=AJPERES

### 3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA

A aspergilose invasiva é incomum e ocorre principalmente em indivíduos imunossuprimidos.

Há três classes de agentes antifúngicos disponíveis para o tratamento da aspergilose: os polienos, os azóis e as equinocandinas.

Historicamente tratava-se a aspergilose com deoxicolato de anfotericina B. Atualmente a droga de escolha para o tratamento da aspergilose é o voriconazol. As formulações lipídicas de anfotericina B também são usadas. As equinocandinas são ativas contra o *aspergillus* spp, mas tem foram pouco estudadas para essa finalidade.

A terapia apropriada para o tratamento depende de vários fatores:

Se o diagnóstico é de aspergilose invasiva, o tratamento de escolha é o voriconazol.

Para pacientes que são intolerantes ao voriconazol, a formulação lipídica da anfotericina B é uma alternativa aceitável (Abelcet ou AmBisome).

Se a infecção por *aspergillus* é uma suspeita mas o diagnóstico não foi ainda estabelecido, particularmente em pacientes que receberam voriconazol recentemente, deve-se tratar com formulação lipídica de anfotericina B.

O melhor estudo que abordou a eficácia do voriconazol<sup>e</sup> comparado com a anfotericina B deoxicolato mostrou que, na dose de 6 mg/kg, IV, duas vezes ao dia, seguido por 4 mg/kg, IV, por, pelo menos sete dias, ou dose de 200 mg oral duas vezes ao dia foi comparado com anfotericina deoxicolato (1 a 1,5 mg/kg IV diário).

O grupo que usou o voriconazol teve menor mortalidade, menor necessidade de trocar o medicamento por outro devido à toxicidade, menor perfil de eventos adversos, e atingiram melhores respostas ao tratamento.

---

<sup>e</sup> Herbrecht R, Denning DW, Patterson TF ET AL. Voriconazole versus amphotericin B for primary therapy of invasive aspergillosis. N Engl J Med. 2002; 347(6): 408-15

#### **4. CONCLUSÃO**

A aspergilose pulmonar é uma doença grave que acomete principalmente pacientes já imunocomprometidos. Seu tratamento é urgente e o voriconazol é **o tratamento de escolha**.

O **voriconazol** não está listado na RENAME. É liberado apenas, segundo o protocolo da Secretaria Estadual de Saúde, para pacientes transplantados de fígado e coração.