Nota Técnica 544890

Data de conclusão: 15/07/2026 16:04:04

Paciente

Idade: 16 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Cuiabá/MT

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 1ª VARA ESPECIALIZADA DA INFÂNCIA E JUVENTUDE DE CUIABÁ

Tecnologia 544890

CID: B44.9 - Aspergilose não especificada

Diagnóstico: PNEUMONIA FUNGÍCA

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): EXAMES ANEXO

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: VORICONAZOL

Via de administração: ORAL

Posologia: CONFORME PRESCRITO

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: VORICONAZOL

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O medicamento voriconazol é assegurado no Componente Estratégico de Assistência Farmacêutica.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Genérico: voriconazol Similar: Vecc/ Velenaxol

Custo da Tecnologia

Tecnologia: VORICONAZOL

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: VORICONAZOL

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: VORICONAZOL

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: 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, comoportadores da síndrome da imunodeficiência adquirida ou pacientes transplantados, entre outros, pode causar doença. Aaspergilose invasiva é incomum e ocorre principalmente em indivíduos imunossuprimidos. Há três classes de agentes antifúngicos disponíveis para o tratamento da aspergilose: os polienos, os azois e as equinocandinas. Historicamente tratavase 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 aspergilus 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 aspergilus 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 e 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.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O uso do voriconazol no caso analisado permitirá o tratamento da aspergilose pulmonar invasiva e a profilaxia secundária dessa doença enquanto durar a situação de imunossupressão, prevenindo a recorrência da aspergilose, sem a necessidade de permanência em ambiente hospitalar, com maior risco de infecções e complicações.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: VORICONAZOL

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: I - Qual é o diagnóstico da parte autora? Resposta: Aspergilose - pneumonia invasiva por fungo
II- Qual é o medicamento pleiteado? Resposta: Voriconazol 200mg.

- III - Há pedido administrativo para o fornecimento do medicamento? Resposta: Sim. -
IV - O medicamento possui registro na ANVISA? Resposta: Sim e possui indicação para o quadro clínico apresentado pela parte autora. -
V - O medicamento está incorporado em alguma lista oficial do SUS? Resposta: Sim. O medicamento voriconazol está padronizado para tratamento de pacientes com aspergilose invasiva. Consta na RENAME 2024, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. -
VI - Caso o medicamento não tenha sido incorporado, o autor comprovou a evidência científica por ensaio clínico randomizado e revisão sistemática ou meta-análise? Resposta: Não. -
VII - O medicamento foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)? Resposta: Sim. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) avaliou o medicamento Voriconazol 200mg com decisão de incorporar no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS, o voriconazol para tratamento de pacientes com aspergilose invasiva, conforme Portaria SECTICS/MS Nº 59, de 26 de julho de 2022.
VIII - Qual é o ente público responsável pelo fornecimento do medicamento? Resposta: Assegurado no Componente Estratégico de Assistência Farmacêutica no SUS estruturado pelo Ministério da Saúde. -
IX - Qual é o Preço Médio de Venda ao Governo (PMVG) do medicamento? Resposta: O preço do medicamento Voriconazol 200mg - caixa com 30 comprimido - R$ 10.959,85, conforme Tabela Câmara de Regulação do Mercado e Medicamentos / CMED. (ICMS 17%). -
X - Há laudo médico fundamentado descrevendo o tratamento já realizado pelo paciente? Resposta: Sim. - XI - Existem alternativas terapêuticas para o caso em análise?
Resposta: Sim, o medicamento voriconazol assegurado no SUS. -
XII - Considerações finais a critério do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário: A tecnologia pleiteada apresenta benefício clínico comprovado por ensaios clínicos de boa qualidade para o tratamento de aspergilose invasiva. -
Caso o paciente esteja sendo acompanhado em serviços de Atenção Secundária ou Terciária à Saúde, a própria instituição poderá solicitar o tratamento diretamente ao Ministério da Saúde. Nos casos em que o acompanhamento ocorre na Atenção Primária à Saúde (APS), a solicitação deverá ser realizada pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) ou pela Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) do município, também junto ao Ministério da Saúde. -
A solicitação do medicamento deve ser realizada por meio do formulário oficial de antifúngicos para micoses endêmicas e oportunistas,
disponível nos seguintes links:
https://forms.gle/1avtLNuYjcahpy7z9
https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSex69dhUFJ2fhsJt7k6PXPYaz86jI5iOzVGV54SL6T9SyYjYQ/viewform
Para esclarecimentos sobre tratamento, vigilância das micoses endêmicas e oportunistas, critérios de solicitação/autorização ou demais informações pertinentes, é possível contatar a Coordenação-Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias não Tuberculosas (CGTM/DATHI/SVSA/MS) pelo e-mail micosessistemicas@saude.gov.br ou pelo telefone (61) 3315-3968. Conclui-se o pleito pela via administrativa.

Há evidências científicas? Não

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 59, de 26 de

julho de 2022 decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o voriconazol para tratamento de pacientes com aspergilose invasiva. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220728_portaria-sctie-ms-n-59-1.pdf/view

NatJus Responsável: MT - Mato Grosso

Instituição Responsável: TJMT

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: P1
PF 1179