



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial

NOTA TÉCNICA Nº 66/2021-CGZV/DEIDT/SVS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Orientações sobre o emprego terapêutico da Anfotericina B Lipossomal no tratamento das leishmanioses no âmbito do Sistema Único de Saúde.

2. MARCOS REGULATÓRIOS

2.1. O Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.

2.2. Resolução - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa.

2.3. A Portaria nº 3.047, de 28 de novembro de 2019, estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename, 2020) por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Rename, 2018, e atribui ao Ministério da Saúde, por meio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, a competência do financiamento, aquisição e distribuição aos estados e Distrito Federal, dos medicamentos constantes no Anexo II da Rename.

3. CONTEXTO

3.1. O medicamento Anfotericina B Lipossomal integra o Anexo II da Rename, competindo ao Ministério da Saúde, por intermédio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), o seu financiamento, aquisição e distribuição aos estados e Distrito Federal.

3.2. No âmbito do SUS a sua oferta destina-se exclusivamente à terapêutica medicamentosa de pessoas com diagnóstico de leishmanioses, conforme preconiza os documentos norteadores do manejo clínico e terapêutico das leishmanioses, a saber, "Leishmaniose Visceral: recomendações clínicas para redução da letalidade (2011)"; "Manual de recomendações para diagnóstico, tratamento e acompanhamento de pacientes com coinfeção *Leishmania*-HIV (2011)" e "Manual de vigilância da leishmaniose tegumentar (2017)".

3.3. Embora o medicamento figure entre as tecnologias com registro sanitário ativo/vigente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com preço regulamentado pela Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos (CMED), e comercialização no Brasil, é adquirido pelo Ministério da Saúde via excepcionalidade de importação com base princípio da economicidade e em face da supremacia do interesse público e da coletividade.

3.4. Insta consignar que a modalidade de importação mencionada é intermediada pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), a qual, atuando nos limites de Termo de Cooperação com o Ministério da Saúde, responsabiliza-se pela identificação de potenciais fornecedores do medicamento no mercado internacional, formalização da aquisição em conformidade com os critérios técnicos estabelecidos pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e pela legislação sanitária brasileira vigente.

3.5. Neste contexto, há entre a OPAS/OMS e o fornecedor do medicamento, uma cooperação para subsídio do preço de compra da Anfotericina B Lipossomal, que objetiva a promoção do acesso ao tratamento às leishmanioses como medida de controle dessas doenças no Brasil e outros países atendidos pela OPAS/OMS.

3.6. Há época da citada cooperação, a redução do custo unitário do medicamento permitiu ao Brasil a economia de cerca de 850% (oitocentos e cinquenta por cento) do custo da unidade farmacêutica do medicamento, fato que vêm contribuindo para a sustentabilidade da oferta e promoção do acesso ao medicamento na rede pública de saúde para o tratamento de pessoas com leishmanioses.

3.7. Importa ressaltar que o subsídio de preço aplica-se única e exclusivamente ao medicamento adquirido pelo Ministério da Saúde, via OPAS/OMS, para atendimento exclusivo de pessoas com leishmanioses, que cumpram com os critérios de uso determinados pelos documentos norteadores do manejo clínico e terapêutico das leishmanioses no âmbito do SUS.

4. DESCENTRALIZAÇÃO DA OFERTA

4.1. Até meados de 2010, a distribuição da Anfotericina B Lipossomal se dava de forma centralizada. O Ministério da Saúde recebia através das equipes estaduais as solicitações de Anfotericina B Lipossomal, registradas em formulário específico pelas unidades de saúde responsáveis pelo acolhimento do paciente com diagnóstico de leishmanioses, e encaminhava o medicamento diretamente a essas unidades solicitantes, evitando-se, desta maneira, a constituição de estoque descentralizado do medicamento.

4.2. Com o fortalecimento da implementação do uso do medicamento, a partir da efetivação da agenda de capacitação do protocolo de uso do medicamento no país, e dada a necessidade de revisão e otimização dos fluxos logísticos de modo a aproximar a demanda da oferta, e considerada a factibilidade do monitoramento do uso do medicamento via recurso eletrônico, a descentralização do medicamento ocorreu no país, de modo que, na atualidade, os estados e Distrito Federal responsabilizam-se pelo recebimento e distribuição do medicamento entre a rede local, assegurando, junto ao Ministério da Saúde, o seu uso seguro e racional.

5. ASPECTOS LOGÍSTICOS

5.1. A distribuição da Anfotericina B Lipossomal aos estados e Distrito Federal ocorre em 4 (quatro) parcelas trimestrais ao longo do ano, sendo que os quantitativos distribuídos são previamente definidos na Oficina Anual de Programação de Medicamentos Antileishmania estabelecida em parceria com as equipes nacionais e estaduais da Vigilância Epidemiológica das Leishmanioses.

5.2. Previamente a cada distribuição a equipe da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde revisa, com base no consumo atual informado na prestação de contas trimestral, o quantitativo previamente definido. Permite-se, através desta revisão, a supressão ou complementação do quantitativo inicialmente estimado.

Distribuição de medicamento

LEISHMANIOSES



Figura 8: Fluxo de distribuição dos medicamentos antileishmania

6. MONITORAMENTO DO USO

6.1. O monitoramento do uso da Anfotericina B Lipossomal pelo Ministério da Saúde se dá através do uso de formulário eletrônico próprio destinado ao registro de solicitação do medicamento. Atualmente, o formulário é hospedado na plataforma REDCap, podendo ser acessado, independentemente de cadastro prévio ou login, pelo link: <https://redcap.link/formulariolipossomal>.

6.2. O supramencionado instrumento agrega informações sobre:

- I - Dados de notificação (número do SINAN);
- II - Dados de identificação da instituição solicitante;
- III - Dados de identificação do paciente;
- IV - Dados clínicos;
- V - Dados sobre o diagnóstico;
- VI - Informações sobre o(s) critério(s) para indicação do uso; e
- VII - Dados da prescrição.

6.3. Com base nos dados de dispensação, conjugados aos dados de distribuição e movimentação de estoque das Unidades Federativas, planeja-se a demanda anual do medicamento em nível nacional, o que orienta as decisões também sobre os volumes de aquisição e prazos para execução contratual, de modo que a alimentação dos dados é de fundamental importância para a manutenção da oferta em tempo oportuno e quantidade suficiente.

7. CONCLUSÃO

7.1. Ante o exposto, reforça-se que, no âmbito do SUS, a oferta da Anfotericina B Lipossomal adquirida pelo Ministério da Saúde através de excepcionalidade de importação intermediada pela OPAS/OMS, destina-se ao tratamento exclusivo de pessoas com leishmanioses que atendam aos critérios de uso estabelecidos pelos documentos norteadores do manejo clínico e terapêutico das leishmanioses.

7.2. Esta Nota Técnica é complementar à Nota Técnica nº 12/2009 - COVEV/CGDT/DEVP/SVS/MS (0023935028).

Atenciosamente,

MARCELO YOSHITO WADA

Coordenador-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial

De acordo,

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

Diretora do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Cássia de Fátima Rangel Fernandes, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 29/11/2021, às 17:49, 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 **Francisco Edilson Ferreira de Lima Junior, Coordenador(a)-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial substituto(a)**, em 30/11/2021, às 08:47, 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 **0023939302** e o código CRC **FBF1FD47**.

Referência: Processo nº 25000.168886/2021-51

SEI nº 0023939302

Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial - CGZV
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br