



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias não Tuberculosas

NOTA TÉCNICA Nº 7/2024-CGTM/.DATHI/SVSA/MS

1. ASSUNTO

1.1. Disponibilização dos seguintes medicamentos preconizados para o tratamento das micoses oportunistas:

1.1.1. Anidulafungina 100 mg pó líofilo para solução injetável para o tratamento de candidíase invasiva.

1.1.2. Isavuconazol (sulfato de isavuconazônio) 200 mg, pó líofilo para solução injetável e 100 mg, cápsula dura para tratamento da fase de consolidação de pacientes diagnosticados com todas as formas de mucormicose.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO

2.1. A Coordenação Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias Não Tuberculosas (CGTM/DATHI/SVSA) e a Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos (CGAFME/DAF/SECTICS) vêm por meio dessa nota informar sobre a disponibilização dos medicamentos anidulafungina e isavuconazol que foram incorporados no Sistema Único de Saúde (SUS) por meio das portarias SCTIE/MS Nº 55/2022 e Nº 60/2022, respectivamente.

3. TRATAMENTOS PRECONIZADOS

3.1. O tratamento das micoses endêmicas oportunistas deve considerar a presença ou não de imunossupressão e os medicamentos disponíveis. O quadro 1 resume as condutas terapêuticas para o tratamento da candidíase invasiva e mucormicose. Dependendo da conclusão diagnóstica, da gravidade e da forma clínica, o tratamento é dividido em três fases: indução, manutenção e consolidação.

Quadro 1: Recomendações para o tratamento da candidíase invasiva e mucormicose.

Candidíase invasiva	Candidemia Candidíase aguda disseminada	Anidulafungina 200mg no 1º dia, EV, seguido de 100mg/dia, EV ou Complexo lipídico de anfotericina B, 5mg/kg/dia, EV, 1 x/dia, ou Fluconazol 800mg no 1º dia, EV, seguido de 400mg/dia, EV <i>Obs. O fluconazol não deve ser utilizado em candidemia de escape após profilaxia com fluconazol, ou em pacientes hematológicos ou em pacientes críticos. Pode ser empregado em terapia sequencial após identificação da espécie e antifungograma.</i> Tempo de tratamento: mínimo de 14 dias após hemocultura negativa e resolução dos sintomas. Colher
----------------------------	---	---

	<p>sempre hemocultura sequencial.</p> <p>Em neonatos: Anfotericina B desoxicolato-1 mg/kg/dia, EV ou fluconazol-12mg/kg/dia, EV.</p>
<p>Disseminada crônica (hepatoesplênica)</p> <p>Candidíase intra-abdominal</p>	<p>Anidulafungina 200mg no 1º dia, EV, seguido de 100mg/dia, EV ou</p> <p>Complexo lipídico de anfotericina B, 5mg/kg/dia, EV, 1 x/dia, ou</p> <p>Fluconazol 400mg/dia, EV.</p> <p>Tempo de tratamento: várias semanas, até resolução das alterações clínicas e das lesões em exames de imagem.</p>
<p>Sistema nervoso central</p>	<p>*Anfotericina B lipossomal 3mg/kg/dia, EV, 1 x/dia, por 2 semanas, com ou sem Flucitosina, 100mg/kg/dia, VO, de 6/6h, seguida de Fluconazol 800mg no 1º dia, EV, seguido de 400mg/dia, EV ou</p> <p>Fluconazol 400mg/dia, VO</p> <p>*Na indisponibilidade da Anfotericina B lipossomal, utilizar o Complexo lipídico de anfotericina B -5mg/kg/dia.</p> <p>Tempo de tratamento: até regressão dos sinais e sintomas, normalização de exames de imagem e liquor.</p>
<p>Osteoarticular</p>	<p>Se espécies sensíveis ao fluconazol;</p> <p>Fluconazol 400-800mg (6-12mg/kg/dia)no 1º dia, EV, seguido de 400mg/dia, EV ou</p> <p>No caso de resistência ao fluconazol:</p> <p>Anidulafungina 200mg no 1º dia, EV, seguido de 100mg/dia, EV ou</p> <p>Complexo lipídico de anfotericina B, 5mg/kg/dia, EV, 1 x/dia, por 2 semanas</p> <p>Manutenção:</p> <p>Fluconazol 400mg/dia(6mg/kg), VO, por 6 a 12 meses</p>
<p>Endoftalmite,</p> <p>Corioretinite</p>	<p>Fluconazol 800mg no 1º dia, EV, seguido de 400mg/dia, EV ou</p> <p>Voriconazol- 6mg/kg de 12/12h, EV no 1º dia, seguido de 4mg/kg de 12/12h, EV ou Voriconazol 200mg a 300mg, VO, de 12/12h, ou</p> <p>Complexo lipídico de anfotericina B, 5mg/kg/dia, EV, 1 x/dia, por 4 a 6 semanas (28 a 42 dias)</p>
<p>Candidúria assintomática em pacientes de alto risco – (neutropenia,</p>	<p><i>A conduta em tratar ou não a candidúria assintomática, deve ser cuidadosa e criteriosamente avaliada pelo médico assistente.</i></p> <p>Fluconazol 200 a 400mg/dia, VO ou</p>

	<p>prematuridade, urológica) cirurgia</p>	<p>Anfotericina B desoxicolato- 0,3 a 1 mg/kg/dia, EV por 1 a 7 dias ou</p> <p>Complexo lipídico de anfotericina B, 5mg/kg/dia, EV, 1 x/dia, ou</p> <p>Anidulafungina 200mg no 1º dia, EV, seguido de 100mg/dia, EV ou</p> <p>Irrigação vesical com anfotericina B desoxicolato</p> <p>Tempo de tratamento: 2 semanas.</p> <p>Observações:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>A troca da sonda vesical de demora é imperativa nesses casos.</i> 2. <i>Pacientes neutropênicos e prematuros de muito baixo peso podem necessitar de tratamento semelhante ao recomendado para candidemia.</i> 3. <i>Administrar antifúngicos alguns dias antes e depois do procedimento urológico.</i>
	<p>Candidúria sintomática, Pielonefrite</p>	<p>Fluconazol 200 a 400mg/dia, VO por 2 semanas, em isolados sensíveis ao fluconazol ou,</p> <p>No caso de isolados resistentes:</p> <p>Anfotericina B desoxicolato-0,3 a 1mg/kg/dia, EV, 1xdia por 7 dias ou</p> <p>Complexo lipídico de anfotericina B, 5 mg/kg/dia, EV, ou</p> <p>Anidulafungina 200mg no 1º dia, EV, seguido de 100mg/dia, EV por 2 semanas.</p>
<p>Mucormicose</p>	<p>Todas as formas clínicas (desde as cutâneas até a forma rino-órbito-cerebral)</p>	<p>Mucormicose suspeita e confirmada são emergências e requerem ações rápidas</p> <p>O tratamento da mucormicose é baseado em três pilares:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Desbridamento cirúrgico da(s) lesão(ões) com margem de segurança 2- Controle da doença de base, por exemplo, diabetes 3-Tratamento antifúngico imediato <p><u>Tratamento antifúngico:</u></p> <p>Indução: Anfotericina B lipossomal – 5 mg a 10mg/kg/dia, EV</p> <p><u>Alternativas:</u></p> <p>Complexo lipídico de anfotericina B, 5mg /kg/dia, EV, 1 x/dia, ou</p>

Isavuconazol 200mg de 8/8h, EV por 2 dias e a seguir, 200mg/dia, EV,

Caso acometimento do SNC: Anfotericina B lipossomal – 10mg/kg/dia, EV

Tempo de tratamento: mínimo de 3 a 6 semanas.

Consolidação/manutenção: Isavuconazol 200mg/dia, de 8/8h, VO por 2 dias, passando a 200mg/dia, VO ou

Posaconazol na formulação cápsulas de liberação lenta na dose de 300mg, 2xdia, VO, no 1o dia, seguido por 300mg por dia ou

Anfotericina B lipossomal na dose de 3-5mg/kg, 3 vezes por semana.

Tempo de tratamento: variável - mínimo de 6 semanas até 6 meses ou mais, a depender da remissão de sintomas, regressão das alterações de exames de imagem e recuperação completa da imunossupressão.

4. ATUALIZAÇÃO DE ATENDIMENTO DE TRATAMENTO PARA PESSOAS VIVENDO COM AIDS (PVHA)

4.1. A Coordenação Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias Não Tuberculosas (CGTM), juntamente à Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos (CGAFME) vêm, por meio desta, informar sobre a pactuação realizada durante a 11ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), de 24 de novembro de 2022, em que ficou definido que o Ministério da Saúde será responsável pela aquisição e dispensação de antifúngicos para o tratamento de micoses endêmicas – de implantação, sistêmicas e oportunistas – em pessoas vivendo com HIV/Aids (PVHA).

4.2. Com essa pactuação, os antifúngicos adquiridos de forma centralizada serão disponibilizados para as PVHA, incluindo o tratamento das micoses de implantação (cromoblastomicose, esporotricose, lobomicose, micetomas), das sistêmicas (paracoccidioidomicose, histoplasmose, criptococose e coccidioidomicose) e das oportunistas (aspergilose, candidíase sistêmica, mucormicose, fusariose e outras hialohifomicoses, feohifomicose e tricosporonose).

5. ORIENTAÇÕES QUANTO AO FLUXO DE DISTRIBUIÇÃO DOS ANTIFÚNGICOS

5.1. Paciente ser portador de infecção fúngica em atividade (recente).

5.2. As solicitações dos medicamentos deverão ser realizadas por meio do preenchimento do formulário eletrônico de solicitação de antifúngicos para pacientes com micoses endêmicas e oportunistas disponível no link: <https://forms.gle/1avtLNUYjcahpy7z9>

5.3. Após o recebimento do e-mail de aprovação do pedido, o prazo de entrega na instituição solicitante é de 3 dias úteis.

5.4. Os antifúngicos NÃO são disponibilizados para tratamentos empíricos, só para casos com confirmação diagnóstica. Da mesma forma, NÃO são disponibilizados para esquemas de profilaxia.

6. CONCLUSÃO

6.1. A disponibilização da anidulafungina e do isavuconazol visa o combate das infecções fúngicas endêmicas oportunistas: candidíase invasiva e mucormicose, por meio do acesso ao tratamento no SUS.

6.2. Essa nota técnica entra em vigor a partir de sua publicação e encontra-se recovagada a NOTA TÉCNICA N° 4/2024-CGTM/.DATHI/SVSA/MS.

6.3. Em caso de dúvidas sobre o tratamento e vigilância das micoses endêmicas e oportunistas, critérios de solicitação e autorização dos medicamentos ou outras informações relacionadas, entrar em contato com a área técnica de micoses endêmicas da Coordenação Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias Não Tuberculosas (CGTM/DATHI) pelo e-mail: micosessistemicas@saude.gov.br ou pelo telefone (61)3315-3968.

6.4. Em caso de dúvidas sobre a assistência farmacêutica, entrar em contato com a Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos (CGAFME/DAF) pelo e-mail: micoses.cgafme@saude.gov.br ou pelo telefone (61)3315-3241.

FERNANDA DOCKHORN COSTA
Coordenadora-Geral

Coordenação Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias Não Tuberculosas

DRAURIO BARREIRA CRAVO NETO
Diretor

Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis

LUIZ HENRIQUE COSTA
Coordenador-Geral

Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Dockhorn Costa, Coordenador(a)-Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêm. e Micobactérias não Tuberculosas**, em 23/01/2024, às 11:37, 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 **Draurio Barreira Cravo Neto, Diretor(a) do Depart. de HIV/AIDS, Tuberc., Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 25/01/2024, às 18:00, 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 **Luiz Henrique Costa, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 29/01/2024, às 11:27, 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 **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 31/01/2024, às 10:04, 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 **0038549273** e o código CRC **A891B8E3**.

Referência: Processo nº 25000.008847/2024-49

SEI nº 0038549273

Coordenação-Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias não Tuberculosas - CGTM
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 7º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - <http://www.aids.gov.br/>