



DELIBERAÇÃO CIB-SUS/MG Nº 2.962, DE 17 DE JULHO DE 2019.

Aprova as regras de custeio complementar, por meio de ressarcimento de antifúngicos, aos estabelecimentos de Saúde do Estado de Minas Gerais, habilitados no Sistema Único de Saúde (SUS) como Unidades de Assistência de Alta Complexidade (UNACON) e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), e aos estabelecimentos autorizados a realizar transplantes pelo SUS, e dá outras providências.

A Comissão Intergestores Bipartite do Sistema Único de Saúde do Estado de Minas Gerais - CIB-SUS/MG, no uso de suas atribuições que lhe conferem o art. 14-A da Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e o art. 32 do Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011 e considerando:

- a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;
- a Lei Federal nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde/SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde;
- a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências;
- a Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;



- a Lei Estadual nº 22.943, de 12 de janeiro de 2018, que estima as receitas e fixa as despesas do Orçamento Fiscal do Estado de Minas Gerais e do Orçamento de Investimento das Empresas Controladas pelo Estado para o exercício financeiro de 2018;
- o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;
- o Decreto Estadual nº 45.468, de 13 de setembro de 2010, que dispõe sobre as normas de transferência, controle e avaliação das contas de recursos financeiros repassados pelo Fundo Estadual de Saúde;
- a Portaria SAS/MS nº 140, de 27 de fevereiro de 2014, que redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do sistema único de saúde (SUS);
- a Portaria GM/MS nº 2.600, de 21 de outubro de 2009, que aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes;
- a Deliberação CIB-SUS/MG nº 2.846, de 05 de dezembro de 2018, que aprova o Plano da Rede de Atenção em Oncologia - Diagnóstico e Diretrizes - para o Estado de Minas Gerais;
- a Resolução CES/MG nº 016, de 12 de dezembro de 2016, que dispõe sobre aprovação do Plano Estadual de Saúde de Minas Gerais para o quadriênio 2016-2019;
- a necessidade de alternativas de financiamento que promova o acesso ao tratamento e a redução da mortalidade por complicações relacionadas por infecções fúngicas em usuários em tratamento em onco-hematologia e devido à intercorrências clínicas pós-transplantes de medula óssea e órgãos sólidos; e
- a aprovação da CIB-SUS/MG em sua 254ª Reunião Ordinária, ocorrida em 17 de julho de 2019.

DELIBERA:

Art. 1º – Ficam aprovadas as regras de custeio complementar, por meio de ressarcimento de antifúngicos, aos estabelecimentos de Saúde do Estado de Minas Gerais, habilitados no Sistema Único de Saúde (SUS) como Unidades de Assistência de Alta Complexidade (UNACON) e Centros



de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), e aos estabelecimentos autorizados a realizar transplantes pelo SUS, nos termos do Anexo Único desta Deliberação.

Parágrafo único – O ressarcimento de que trata o *caput* deste artigo refere-se aos antifúngicos destinados aos usuários do SUS em tratamento de onco-hematologia e de intercorrência clínica pós-transplante de medula óssea e órgãos sólidos.

Art. 2º – Fica revogada a Deliberação CIB-SUS/MG nº 2.809, de 13 de novembro de 2018.

Art. 3º - Esta Deliberação entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 17 de julho de 2019.

**CARLOS EDUARDO AMARAL PEREIRA DA SILVA
SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE E
COORDENADOR DA CIB-SUS/MG**

**ANEXO ÚNICO DA DELIBERAÇÃO CIB-SUS/MG Nº 2.962, DE 17 DE JULHO DE 2019
(disponível no sítio eletrônico www.saude.mg.gov.br/cib).**



RESOLUÇÃO SES/MG Nº 6.784, DE 17 DE JULHO DE 2019.

Dispõe sobre as regras de custeio complementar, por meio de ressarcimento de antifúngicos, aos estabelecimentos de Saúde do Estado de Minas Gerais, habilitados no Sistema Único de Saúde (SUS) como Unidades de Assistência de Alta Complexidade (UNACON) e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), e aos estabelecimentos autorizados a realizar transplantes pelo SUS, e dá outras providências.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE, no uso de suas atribuições legais que lhe confere o art. 93, § 1º, da Constituição Estadual, e os incisos I e II, do artigo 46, da Lei Estadual nº 23.304, de 30 de maio de 2019 e, considerando:

- a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

- a Lei Federal nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde/SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde;

- a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências;

- o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o



planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;
e

- a Deliberação CIB-SUS/MG nº 2.962, de 17 de julho de 2019, que aprova as regras de custeio complementar, por meio de ressarcimento de antifúngicos, aos estabelecimentos de saúde do Estado de Minas Gerais, habilitados no Sistema Único de Saúde (SUS) como Unidades de Assistência de Alta Complexidade (UNACON) e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), e aos estabelecimentos autorizados a realizar transplantes pelo SUS, e dá outras providências.

RESOLVE:

Art. 1º – Dispor sobre as regras de custeio complementar, por meio de ressarcimento de antifúngicos, aos estabelecimentos de Saúde do Estado de Minas Gerais, habilitados no Sistema Único de Saúde (SUS) como Unidades de Assistência de Alta Complexidade (UNACON) e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), e aos estabelecimentos autorizados a realizar transplantes pelo SUS.

Parágrafo único – O ressarcimento de que trata o *caput* refere-se aos antifúngicos destinados aos usuários do SUS em tratamento em onco-hematologia e de intercorrência clínica pós-transplante de medula óssea e órgãos sólidos.

Art. 2º – Fica mantido o Grupo de Trabalho, nomeado através da Ordem de Serviço SESM/MG nº 1.4641, de 17 de maio de 2019, para revisão periódica do Protocolo para Utilização e Ressarcimento de Antifúngicos Sistêmicos para Tratamento Onco-Hematológico e Pós-Transplante de Medula Óssea e Órgãos Sólidos, conforme o disposto no Anexo Único desta Resolução.

Art. 3º – O Grupo de Trabalho de revisão periódica do Protocolo deve ser composto por membros indicados pelos órgãos e entidades abaixo elencados, sob a organização da Coordenação Estadual de Alta Complexidade da Superintendência de Redes de Atenção à Saúde/Subsecretaria de Políticas e Ações de Saúde (CAC/SRAS/SUBPAS):

I – da Secretaria de Estado de Saúde (SES-MG):



a) oito representantes da Subsecretaria de Políticas e Ações de Saúde (SUBPAS), sendo quatro membros titulares e seus respectivos suplentes:

1 – dois representantes titulares da Superintendência de Assistência Farmacêutica (SAF) e seus respectivos suplentes; e

2 – dois representantes da Superintendência de Redes de Atenção à Saúde (SRAS) e seus respectivos suplentes.

II – dois representantes de entidades hospitalares públicas ou privadas sem fins lucrativos, habilitadas como UNACON ou CACON, sendo um membro titular e seu suplente;

III – dois representantes de entidade hospitalar pública ou privada sem fins lucrativos, vinculada contratualmente ao SUS, autorizada a realizar transplante de órgãos e tecidos, sendo um titular e seu suplente; e

IV – dois representantes do Conselho de Secretarias Municipais de Saúde de Minas Gerais/COSEMS, sendo um titular e seu suplente.

Parágrafo único – A designação dos membros do Grupo de Trabalho será realizada por meio de ato normativo específico.

Art. 4º – O ressarcimento de que trata esta Resolução observará o disposto no Protocolo para Utilização e Ressarcimento de Antifúngicos Sistêmicos para Tratamento Onco-Hematológico e Pós-Transplante de Medula Óssea e Órgãos Sólidos, constante no Anexo I desta Resolução.

Parágrafo único – O prazo máximo para a solicitação de ressarcimento de antifúngicos sistêmicos à SES-MG será de 120 (cento e vinte) dias corridos, a contar do início do tratamento com a utilização de antifúngicos.

Art. 5º – O valor de ressarcimento apurado será publicado em Resolução específica e correrá por conta da Ação nº 4158 – Atenção a Alta Complexidade, cujo repasse será realizado do Fundo Estadual de Saúde para o Fundo Municipal de Saúde, no caso de Município com gestão de seus prestadores, e diretamente ao prestador de serviços, no caso de estabelecimento sob gestão estadual, por meio da formalização de instrumento contratual adequado.



Art. 6º – As ações referentes ao custeio complementar de que trata esta Resolução submetem-se às atividades de auditoria e fiscalização da SES-MG e do Sistema Nacional de Auditoria (SNA), no âmbito do SUS, ficando os estabelecimentos beneficiários obrigados a disponibilizar, tempestivamente e na íntegra, as informações e documentação previstas no Anexo I desta Resolução, facultada aos órgãos fiscalizadores a solicitação de outros documentos quando da realização das referidas ações.

Art. 7º – Os processos de ressarcimento já em tramitação, cuja instrução foi considerada insuficiente, de acordo com o previsto no Regulamento então em vigor, poderão ser regidos pelo disposto nesta Resolução, mediante a apresentação da documentação constante no Anexo I desta Resolução, no prazo de 30 dias a partir da data da publicação.

Parágrafo único – Os processos que não se adequarem no prazo estabelecido serão indeferidos.

Art. 8º – Fica revogada a Resolução SES/MG nº 6.479, de 13 de novembro de 2018.

Art. 9º – Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 17 de julho de 2019.

CARLOS EDUARDO AMARAL PEREIRA DA SILVA
SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE

ANEXOS I, II, III, IV, V E VI DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 6.784, DE 17 DE JULHO DE 2019 (disponível no sítio eletrônico www.saude.mg.gov.br/cib).



ANEXO I DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 6.784, DE 17 DE JULHO DE 2019.

**PROTOCOLO PARA UTILIZAÇÃO E RESSARCIMENTO DE ANTIFÚNGICOS
SISTÊMICOS PARA TRATAMENTO ONCO-HEMATOLÓGICO E PÓS-
TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA E ÓRGÃOS SÓLIDOS***

1- INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas verificou-se aumento na incidência das infecções fúngicas sistêmicas que possuem significativa mortalidade associada.

Tal tendência epidemiológica é consequência do maior número de imunossuprimidos em contexto de quimioterapias antineoplásicas, transplantes de órgãos sólidos e medula óssea, além da maior sobrevivência de pacientes criticamente enfermos, em decorrência dos avanços na terapia intensiva.

As maiores dificuldades associadas ao manejo dessas infecções são o diagnóstico precoce e o elevado custo associado ao tratamento com os novos antifúngicos, além de escassez de evidências robustas sobre os melhores esquemas e tempo de tratamento.

Do ponto de vista etiológico, dois importantes grupos de fungos causam infecções em pacientes hospitalizados: leveduras (principalmente a *Candida spp.*) e os fungos filamentosos (e.g. *Aspergillus*, *Fusarium* e Zigomicetos).

Na prática clínica, em especial nos pacientes neutropênicos, é muito frequente a suspeição de infecção fúngica sistêmica sem sua confirmação etiológica o que implica em uma abordagem sindrômica da entidade “neutropenia febril” com uso de antifúngicos em momento oportuno.

2- CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL DE DOENÇAS - CID-10

Serão contemplados neste Protocolo o tratamento com antifúngicos sistêmicos para os seguintes diagnósticos:

- a) C81 - Doença de Hodgkin;
- b) C82 - Linfoma não-Hodgkin, folicular (nodular);



- c) C83 - Linfoma não-Hodgkin difuso;
- d) C84 - Linfomas de células T cutâneas e periféricas;
- e) C85 - Linfoma não-Hodgkin de outros tipos e de tipo não especificado;
- f) C88 - Doenças imunoproliferativas malignas;
- g) C90 - Mieloma múltiplo e neoplasias malignas de plasmócitos;
- h) C91 - Leucemia linfoide;
- i) C92 - Leucemia mieloide;
- j) C93 - Leucemia monocítica;
- k) C94 - Outras leucemias de células de tipo especificado;
- l) C95 - Leucemia de tipo celular não especificado;
- m) C96 - Outras neoplasias malignas e as não especificadas dos tecidos linfático, hematopoético e tecidos correlatos;
- n) D46 - Síndromes mielodisplásicas;
- o) D47 - Outras neoplasias de comportamento incerto ou desconhecido dos tecidos linfático, hematopoético e tecidos correlatos;
- p) D60 - Aplasia pura da série vermelha, adquirida (eritroblastopenia);
- q) D61 - Outras anemias aplásticas;
- r) D70 – Agranulocitose;
- s) D71 - Transtornos funcionais dos neutrófilos polimorfonucleares;
- t) D 76.0 – Histiocitose;
- u) D76.3 - Outras síndromes histiocíticas;
- v) D 76.2 - Síndrome hematofagocítica associada a infecção;
- w) Z94.0 - Rim transplantado;
- x) Z94.1 - Coração transplantado;
- y) Z94.2 - Pulmão transplantado;
- z) Z94.3 - Coração e pulmões transplantados;
- aa) Z94.4 - Fígado transplantado;
- bb) Z94.7 - Córnea transplantada
- cc) Z94.8 - Outros órgãos e tecidos transplantados (intestino, medula óssea e pâncreas).



3- DIAGNÓSTICO

3.1 Para comprovação da doença hematológica será necessária a apresentação de pelo menos um dos laudos dos seguintes exames:

- Mielograma, ou
- Biópsia de medula óssea ou
- Biópsia de linfonodo.

3.2 Para comprovação do transplante de medula óssea ou órgãos sólidos será necessária a apresentação de:

- Relatório médico contendo data, identificação do médico e do paciente, diagnóstico (data do transplante), características clínicas e evolução da doença, e outras informações pertinentes.

3.3 Serão necessários os seguintes documentos que atestam a infecção fúngica invasiva (para todos os pacientes):

3.3.1 Nos casos de doença fúngica invasiva **comprovada**, apresentação de pelo menos um dos exames abaixo descritos:

- Exame histopatológico ou citopatológico mostrando hifas a partir de amostra de biópsia ou aspiração por agulha com evidência de dano tecidual associado;
- Resultado da cultura positivo para amostra obtida por procedimento estéril de sítio normalmente estéril e com anormalidades clínicas ou radiológicas consistentes com infecção;
- Cultura, citologia, ou microscopia direta positiva no escarro, lavado broncoalveolar ou aspirado de seio da face indicando elementos sugestivos de fungo filamentosos ou identificação de uma espécie compatível (*e.g. Aspergillus, Fusarium, Zygomycetes e Scedosporium*) em paciente com anormalidades clínicas.



3.3.2 Nos casos de doença fúngica invasiva **provável/possível**, apresentação de pelo menos um dos seguintes critérios clínico-laboratoriais ou radiológicos:

- No paciente “Neutropênico Febril” deve-se apresentar relatório médico informando os seguintes dados: neutropenia ($\leq 1.000/\text{mm}^3$) com comprovação por hemograma em data próxima ou no dia do início de antifúngico, a persistência e/ou recorrência de febre e uso de antibiótico de amplo espectro (especificando quais antibióticos foram utilizados);
- Laudo de tomografia computadorizada (TC) de pulmão, indicando doença fúngica por pelo menos um dos seguintes sinais: lesões densas, bem circunscritas (nódulos), com ou sem sinal do halo; sinal do ar crescente; cavitação; ou imagem em “*vidro fosco*”;
- Laudo de broncoscopia documentando ulceração/escara ou nódulo ou pseudomembrana ou placa em trato traqueobrônquico;
- Laudo de tomografia indicando provável infecção de seios paranasais associado a ≥ 1 dos seguintes sinais/sintomas documentados por relatório médico: a) dor aguda localizada, incluindo irradiação para olho; b) extensão da lesão de seios paranasais através das barreiras ósseas, inclusive para órbita; c) ulceração escurecida nasal ou no palato;
- Laudo de ressonância magnética (RM) ou tomografia computadorizada (TC) indicando infecção do sistema nervoso central sugerida por lesões focais ou realce meníngeo;
- Resultado positivo para o antígeno galactomanana de *Aspergillus spp* no soro, em secreção de lavado broncoalveolar, ou em fluido cefalorraquidiano;
- Resultado positivo para antígeno 1,3-beta-D-glucano sérico (para qualquer micose profunda exceto criptococose e zygomycose).



4- MEDICAMENTOS

Serão ressarcidos os antifúngicos sistêmicos abaixo relacionados:

Fármaco	Forma Farmacêutica	Dosagem
Voriconazol	Comprimido revestido	50 mg
Voriconazol	Comprimido revestido	200 mg
Voriconazol	Pó liófilo para solução injetável	200 mg
Anfotericina B (complexo lipídico)	Suspensão injetável	5 mg/ml
Anfotericina B (lipossomal)	Pó liófilo para solução injetável	50 mg
Micafungina sódica	Pó liófilo para solução injetável	50 mg
Micafungina sódica	Pó liófilo para solução injetável	100 mg
Anidulafungina	Pó liófilo para solução injetável	100 mg

*As solicitações de ressarcimento para apresentações de medicamentos que não constam nesta Resolução serão indeferidas.

5- TRATAMENTO

De maneira geral, na escolha do antifúngico sistêmico, considera-se que as equinocandinas (micafungina e anidulafungina) estão recomendadas preferencialmente para infecções por *Candida* e terapia empírica de neutropenia febril. O voriconazol está indicado especialmente para aspergilose provável ou confirmada e fusariose. Já as formulações lipídicas de anfotericina B poderão ser utilizadas na cobertura inicial empírica, especialmente no neutropênico febril, e sobretudo naqueles pacientes de elevado risco para infecções por fungos filamentosos, a exemplo de zigomicetos.

6- ESQUEMAS DE ADMINISTRAÇÃO

6.1 *Voriconazol*

Pacientes adultos:

- Terapia intravenosa: 6mg/kg/dose a cada 12h no 1º dia e depois 4mg/kg/dose a cada 12h, por no máximo 14 dias, devendo-se assim que possível (estabilidade clínica-hemodinâmica) e em pacientes sem comprometimento do trato gastrointestinal, fazer transição para via oral.



- Via oral: 200mg/dose ou 4mg/kg/dose de 12/12h até resolução total do quadro clínico e ausência de progressão radiológica. Período máximo de ressarcimento: 90 dias.

Pacientes pediátricos:

- Terapia intravenosa: 9mg/kg/dose de 12/12h no 1º dia seguido de 8mg/kg/dose de 12/12h; por no máximo 14 dias. Para pacientes entre 12 e 14 anos, deve-se considerar o peso e, se inferior a 50kg, seguir dose pediátrica, por no máximo 14 dias. Quando possível deve-se monitorizar o nível sérico do voriconazol.
- Via oral: 9mg/kg/dose de 12/12h até 200 mg/dose. Quando possível deve-se monitorizar o nível sérico do voriconazol.

6.2 Anfotericina B

As posologias previstas para as formulações lipídicas de Anfotericina B são:

- **Anfotericina B Lipossomal: 3-5mg/kg/dia endovenoso**
- **Anfotericina B Complexo Lipídico: 5mg/kg/dia endovenoso**

A duração do tratamento com formulações lipídicas de anfotericina B é de 06 semanas, em média, dependendo da resposta clínica, radiológica e recuperação de neutrófilos.

Para o ressarcimento da Anfotericina B utilizada, deverá o estabelecimento comprovar através de exame comprobatório ou prescrição e relatório médico detalhado pelo menos uma das seguintes condições:

- Insuficiência renal no início do tratamento antifúngico, definido por Clearance de creatinina < 60 ml/min e/ou Creatinina sérica >1,5 mg/dl.
- Elevação do nível sérico de Creatinina > 2 vezes do seu valor pré- tratamento com Anfotericina B deoxicolato (valor basal), independentemente do intervalo de tempo de uso;
- Uso de 02 (dois) ou mais medicamentos nefrotóxicos de maior risco (e.g. aminoglicosídeos, vancomicina, polimixinas B ou E / colistimetato de sódio, contraste venoso iodado nos últimos 7 dias, ciclosporina);
- Histórico de reações infusionais graves com uso prévio de Anfotericina B convencional e refratárias ao preparo com pré- medicações (antitérmicos e anti-histamínicos), que deverá ser



comprovado por relatório médico descrevendo sinais e sintomas relacionados às reações infusionais graves ou cópia de notificação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

- Mucormicose ou fusariose comprovado por exame laboratorial.

6.3 *Anidulafungina:*

Candidemia - Terapia intravenosa para paciente adulto:

- Dose: 200 mg no 1º dia e 100 mg/dia nos dias subsequentes, até negatificação da hemocultura por, no máximo, 14 dias.

6.4 *Micafungina:*

Candidemia - Terapia intravenosa para paciente adulto:

- Dose: 100 mg a cada 24 horas, até negatificação da hemocultura por no máximo, 14 dias.

- Terapia intravenosa para paciente pediátrico:

- Dose: 2 a 4 mg/kg 24 horas (máximo 100mg), até negatificação da hemocultura por no máximo, 14 dias.

7- **RESSARCIMENTO DE ANTIFÚNGICOS SISTÊMICOS**

7.1 O ressarcimento destina-se exclusivamente aos estabelecimentos de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde do Estado de Minas Gerais (SUS-MG) que preencherem os seguintes critérios:

- a) Possuir habilitação pelo SUS-MG como Unidades de Assistência de Alta Complexidade e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON/CACON) ou possuir vínculo jurídico ao SUS para realizar transplantes; e
- b) UNACON/CACON que estiverem atualizados com o Registro Hospitalar de Câncer (RHC) devidamente comprovado pelo protocolo eletrônico de envio (anexar imagem da tela “Monitoramento de envio de dados” do integrador do RHC). Considerando as datas de



solicitação de ressarcimento, devem ser consideradas as seguintes datas do envio da base anual do RHC:

1. Até 31 de julho: RHC com defasagem de 2 (dois) anos do ano vigente.
2. A partir de 1º de agosto: RHC com defasagem de 1 (um) ano do ano vigente.

c) Hospitais autorizados a realizar transplante de órgãos e tecidos: que apresentarem cópia do relatório mensal das atividades da comissão intra-hospitalar de doação de órgãos e tecidos para transplantes - CIHDOTT (Formulário III do Anexo 19 do Anexo I da Portaria de Consolidação Nº 4, de 28/09/2017), enviado à Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos – CNCDO do Estado de Minas Gerais (MG Transplantes), assinada pelo presidente da CIHDOTT, referente ao último envio (com a data limite de até três meses anteriores à solicitação do ressarcimento de medicamentos antifúngicos).

7.2 Serão ressarcidos os antifúngicos sistêmicos utilizados no tratamento de pacientes que:

- a) Preencherem os critérios de elegibilidade de infecção fúngica invasiva (IFI) definidos neste Protocolo; e
- b) ***Para pacientes onco-hematológicos:*** que tenham sido regulados em data anterior ao tratamento oncológico e de acordo com sistema de regulação municipal, estadual ou federal, na dependência de comprovação, (por meio de cópia do relatório do sistema ou imagem da tela do sistema a ser solicitado pela instituição ao órgão responsável ou cópia da consulta ao SISREG);
- c) Para ressarcimento deverá ser apresentado cópia do “*Laudo de Autorização de Internação Hospitalar*” (AIH) autorizada. Na AIH deverá constar um dos CIDs descritos no item 2 desse anexo, em um dos campos (CID principal ou secundário ou causas associadas). O campo “*Procedimento Autorizado*” deverá conter um dos seguintes códigos do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP):



Código	Procedimento
03.03.02.003-2	Tratamento de anemia aplástica e outras anemias
03.04.08.003-9	Internação para quimioterapia de leucemias agudas / crônicas agudizadas
03.04.10.001-3	Tratamento de intercorrências clínicas de paciente oncológico
05.06.02.004-5	Tratamento de intercorrência pós-transplante de órgãos / células-tronco hematopoéticas
05.06.02.010-0	Tratamento de intercorrência pós-transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas - pós-transplante crítico
05.06.02.011-8	Tratamento de intercorrência pós-transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas - pós-transplante crítico
03.04.10.002-1	Tratamento clínico de paciente oncológico
03.04.06.007-0	Quimioterapia de leucemia aguda / mielodisplasia / linfoma linfoblástico / linfoma de Burkitt - 1ª linha
03.04.06.008-9	Quimioterapia de leucemia aguda / mielodisplasia / linfoma linfoblástico / linfoma de Burkitt - 2ª linha
03.04.06.009-7	Quimioterapia de leucemia aguda / mielodisplasia / linfoma linfoblástico / linfoma de Burkitt - 3ª linha
03.04.06.010-0	Quimioterapia de leucemia aguda / mielodisplasia / linfoma linfoblástico / linfoma de Burkitt - 4ª linha
05.05.02.004-1	Transplante de coração
05.06.02.006-1	Tratamento de intercorrência pós-transplante de coração - pós-transplante crítico
05.05.02.005-0	<u>Transplante de fígado (órgão de doador falecido)</u>
05.05.02.006-8	<u>Transplante de fígado (órgão de doador vivo)</u>
05.06.02.009-6	Tratamento de intercorrência pós-transplante de fígado - pós-transplante crítico
05.05.02.009-2	<u>Transplante de rim (órgão de doador falecido)</u>
05.05.02.010-6	<u>Transplante de rim (órgão de doador vivo)</u>
05.06.02.005-3	Tratamento de intercorrência pós-transplante de rim - pós-transplante crítico
05.05.02.007-6	Transplante de pâncreas
05.05.02.008-4	<u>Transplante de pulmão unilateral</u>
05.05.02.012-2	Transplante de pulmão bilateral
05.06.02.007-0	<u>Tratamento de intercorrência pós-transplante de pulmão uni / bilateral - pós-transplante crítico</u>
05.05.01.001-1	Transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas de medula óssea - aparentado
05.05.01.002-0	Transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas de medula óssea - não aparentado
05.05.01.003-8	Transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas de sangue de cordão umbilical de aparentado



Código	Procedimento
05.05.01.004-6	Transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas de sangue de cordão umbilical de não aparentado
05.05.01.005-4	Transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas de sangue periférico - aparentado
05.05.01.006-2	Transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas de sangue periférico - não aparentado
05.05.01.007-0	Transplante autogênico de células-tronco hematopoéticas de medula óssea -
05.05.01.008-9	Transplante autogênico de células-tronco hematopoéticas de sangue periférico -
05.05.01.010-0	Transplante de córnea (em cirurgias combinadas)
05.05.01.009-7	Transplante de córnea
05.05.02.011-4	Transplante simultâneo de pâncreas e rim.

d) Para fins de ressarcimento, o solicitante deverá comprovar com relatório médico, relatando diagnóstico, justificativa para indicação de uso de antifúngicos, duração do tratamento E cópia da prescrição do antifúngico pelo médico assistente, utilizando o FORMULÁRIO DE RELATÓRIO MÉDICO/PRESCRIÇÃO MÉDICA (Anexo II), assinado pelo médico assistente.

e) Para fins de ressarcimento, o solicitante deverá comprovar a efetiva dispensação dos medicamentos prescritos pelo médico assistente por meio de Relatório de Dispensação ou correlato, extraído do sistema informatizado da unidade, devidamente assinado e carimbado pelo farmacêutico responsável ou o FORMULÁRIO DE EXECUÇÃO DE PRESCRIÇÃO/DISPENSAÇÃO HOSPITALAR (Anexo III), assinado pelo farmacêutico do hospital que irá atestar a efetiva dose dispensada do medicamento.

f) Nos casos de voriconazol oral dispensado pelo hospital, além de cumprir esse protocolo, o solicitante deverá comprovar a entrega através do recibo de dispensação assinado pelo paciente, conforme FORMULÁRIO DE DISPENSAÇÃO DE VORICONAZOL ORAL (Anexo IV).

A SES-MG realizará o ressarcimento de antifúngicos sistêmicos para custeio complementar conforme valores fixos constantes no Anexo V que foram baseados no levantamento de preços dos antifúngicos sistêmicos nas Atas de Registro de Preços pesquisadas do estado (ARP), no Banco de Preços em Saúde (BPS) e no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) constantes na Lista de Preços de Medicamentos para Compras Públicas da Câmara de



Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e serão observados os critérios descritos no quadro abaixo:

Medicamento	Unidade de ressarcimento	Duração do tratamento (período máximo de ressarcimento)
Voriconazol 50 mg* (comprimido revestido)	Comprimido	90 dias
Voriconazol 200 mg* (comprimido revestido)	Comprimido	90 dias
Voriconazol 200 mg (pó liófilo para solução injetável)	Frasco	14 dias
Anfotericina B 5 mg/ml (complexo lipídico; suspensão injetável)	Frasco	40 dias
Anfotericina B 50 mg (lipossomal; pó liófilo para solução injetável)	Frasco	40 dias
Micafungina sódica 50 mg (pó liófilo para solução injetável)	Frasco	14 dias
Micafungina sódica 100 mg (pó liófilo para solução injetável)	Frasco	14 dias
Anidulafungina 100 mg (pó liófilo para solução injetável)	Frasco	14 dias

*Esse medicamento deverá ser dispensado pelo UNACON/CACON responsável pelo cuidado do paciente.

Caso haja incorporação ou alteração dos valores do SIGTAP que cubra os valores desses medicamentos no SUS em âmbito federal, por políticas ou programas ministeriais, prevalecerá o fluxo definido pelo Ministério da Saúde.

7.3 Fluxo para ressarcimento:

Para fins de ressarcimento, os estabelecimentos solicitantes deverão preencher o formulário “*Registro de solicitação para ressarcimento de antifúngicos*” disponível no FormSUS, acessando o sítio:

<http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=33440>.

Deverá ser preenchido um formulário para cada paciente. Todos os documentos solicitados devem ser devidamente anexados, conforme orientações do formulário.



As solicitações serão cadastradas no Sistema Integrado de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica (SIGAF) pela Diretoria de Medicamentos de Alto Custo (DMAC) da Superintendência de Assistência Farmacêutica (SAF) da SES-MG.

As solicitações serão avaliadas por qualquer profissional de saúde, preferencialmente médico, designado pela DMAC/SAF, que deverá fazer o registro do parecer no SIGAF. Em caso de pendências encontradas, a DMAC/SAF dará retorno ao solicitante por meio do endereço eletrônico cadastrado no FormSUS e a instituição deverá adequar a documentação e enviar a resolução das mesmas por e-mail até 30 dias corridos a partir da data do recebimento do parecer.

As devolutivas serão avaliadas se todos os itens listados como pendentes forem encaminhados. E se o hospital não adequar todas as pendências em, no máximo, 02 devolutivas, o processo será indeferido.

Os pareceres sobre os processos deferidos também serão encaminhados para o endereço eletrônico cadastrado no FormSUS.

Em caso de deferimento, a DMAC/SAF irá apurar os valores a serem ressarcidos e informá-los, por meio de memorando, à Diretoria de Ações Especializadas (DAE) da Superintendência de Redes de Atenção à Saúde (SRAS).

A DAE/SRAS procederá às etapas necessárias ao ressarcimento às instituições, obedecendo à periodicidade quadrimestral para publicação das resoluções de restituição financeira às unidades.

Os documentos utilizados para a solicitação do ressarcimento de antifúngicos sistêmicos ficarão armazenados na DAE/SRAS e na DMAC/SAF, em sua forma digital, para fins de auditoria.

*Este Protocolo foi elaborado com colaboração técnica da comissão de infecção hospitalar do Hospital das Clínicas da UFMG.



ANEXO II DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 6.784, DE 17 DE JULHO DE 2019.

**DO PROTOCOLO PARA UTILIZAÇÃO E RESSARCIMENTO DE ANTIFÚNGICOS
SISTÊMICOS PARA TRATAMENTO ONCO-HEMATOLÓGICO E PÓS-
TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA E ÓRGÃOS SÓLIDOS**

**FORMULÁRIO DE RELATÓRIO MÉDICO E
PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Nome do paciente: _____

Diagnóstico: _____

Período de Internação: De: ____/____/____ a ____/____/____

Transplante: () SIM () NÃO. Se sim, qual? Data? _____

RELATÓRIO MÉDICO

- Características clínica; evolução da doença; se “Neutropênico Febril” deve-se apresentar os seguintes dados: neutropenia ($\leq 1.000/mm^3$) com comprovação por hemograma com data próxima ou no dia do início de antifúngico, a persistência e/ou recorrência de febre e uso de antibiótico de amplo espectro (especificando quais antibióticos foram utilizados); Para comprovação do transplante de medula óssea ou órgãos sólidos, descrever além do diagnóstico, características clínicas e evolução da doença, outras informações pertinentes; Para o uso de Anfotericina B e em casos que o laudo de tomografia indica provável infecção de seios paranasais, atentar para itens solicitados no Protocolo.



Fármaco prescrito/apresentação:

- () Voriconazol - Comprimido revestido - 50 mg
- () Voriconazol - Comprimido revestido - 200 mg
- () Voriconazol - Pó líofilo para solução injetável - 200 mg
- () Anfotericina B (complexo lipídico) - Suspensão injetável - 5 mg/ml
- () Anfotericina B (lipossomal) - Pó líofilo para solução injetável - 50 mg
- () Micafungina sódica - Pó líofilo para solução injetável - 50 mg
- () Micafungina sódica - Pó líofilo para solução injetável - 100 mg
- () Anidulafungina - Pó líofilo para solução injetável – 100 mg

Posologia: _____

Duração do tratamento: _____

Data: ____/____/____

Assinatura e carimbo do médico assistente: _____



ANEXO III DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 6.784, DE 17 DE JULHO DE 2019.

**DO PROTOCOLO PARA UTILIZAÇÃO E RESSARCIMENTO DE ANTIFÚNGICOS
SISTÊMICOS PARA TRATAMENTO ONCO-HEMATOLÓGICO E PÓS-
TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA E ÓRGÃOS SÓLIDOS**

FORMULÁRIO DE EXECUÇÃO DE PRESCRIÇÃO/DISPENSAÇÃO HOSPITALAR

Preencher um formulário para cada fármaco/apresentação

EXECUÇÃO DE PRESCRIÇÃO/DISPENSAÇÃO HOSPITALAR

Nome do paciente:

Período de Internação: De: ____/____/____ a ____/____/____

Fármaco prescrito/apresentação:

- Voriconazol - Comprimido revestido - 50 mg
- Voriconazol - Comprimido revestido - 200 mg
- Voriconazol - Pó liófilo para solução injetável - 200 mg
- Anfotericina B (complexo lipídico) - Suspensão injetável - 5 mg/ml
- Anfotericina B (lipossomal) - Pó liófilo para solução injetável - 50 mg
- Micafungina sódica - Pó liófilo para solução injetável - 50 mg
- Micafungina sódica - Pó liófilo para solução injetável - 100 mg
- Anidulafungina - Pó liófilo para solução injetável – 100 mg

Posologia: _____

Tratamento prescrito foi concluído?

- SIM
- NÃO – Especificar motivo:



RELATÓRIO DE MEDICAMENTOS DISPENSADOS

Data início (dia/mês)	Data término (dia/mês)	Quantidade/Dose

Data: ____/____/____

Assinatura e carimbo do farmacêutico responsável: _____



ANEXO IV DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 6.784, DE 17 DE JULHO DE 2019.

**DO PROTOCOLO PARA UTILIZAÇÃO E RESSARCIMENTO DE ANTIFÚNGICOS
SISTÊMICOS PARA TRATAMENTO ONCO-HEMATOLÓGICO E PÓS-
TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA E ÓRGÃOS SÓLIDOS**

FORMULÁRIO DE DISPENSAÇÃO DE VORICONAZOL ORAL

Nome da Instituição: _____

Nome do paciente: _____

Período de Internação: De: ____/____/____ a ____/____/____

Posologia: _____

Peso: _____

Data nascimento: _____

Medicamento	() Voriconazol - Comprimido revestido - 50 mg () Voriconazol - Comprimido revestido - 200 mg
Quantidade/Dose prescrita	
Quantidade/Dose dispensada ao paciente	
Nome do médico e CRM (carimbo e assinatura)	

Data: ____/____/____

Assinatura e carimbo do responsável pela dispensação: _____

Nome do paciente ou responsável: _____

RG do paciente ou responsável: _____

Endereço: _____ nº _____

Bairro _____ Cidade _____

Telefone para contato: _____

Assinatura do paciente ou responsável: _____



ANEXO V DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 6.784, DE 17 DE JULHO DE 2019.

**DO PROTOCOLO PARA UTILIZAÇÃO E RESSARCIMENTO DE ANTIFÚNGICOS
SISTÊMICOS PARA TRATAMENTO ONCO-HEMATOLÓGICO E PÓS-
TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA E ÓRGÃOS SÓLIDOS**

VALORES PARA O CUSTEIO COMPLEMENTAR ATRAVÉS DE RESSARCIMENTO

Valores para o custeio complementar através de ressarcimento			
Fármaco	Forma Farmacêutica	Dosagem	Valores* (por unidade)
Voriconazol	comprimido revestido	50mg	R\$ 38,75
Voriconazol	comprimido revestido	200mg	R\$ 16,50
Voriconazol	pó liófilo para solução injetável	200mg	R\$ 1.004,63
Anfotericina B (lipossomal)	pó liófilo para solução injetável	50mg	R\$ 1.460,00
Anfotericina B (complexo lipídico)	Suspensão injetável	5mg/ml	R\$ 1.460,00
Micafungina Sódica	pó liófilo para solução injetável	50mg	R\$ 122,72
Micafungina Sódica	pó liófilo para solução injetável	100mg	R\$ 246,49
Anidulafungina	pó liófilo para solução injetável	100mg	R\$ 198,65

*Posteriormente, os valores poderão ser revistos se forem identificadas mudanças significativas nos bancos de dados utilizados.



ANEXO VI DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 6.784, DE 17 DE JULHO DE 2019.

**DO PROTOCOLO PARA UTILIZAÇÃO E RESSARCIMENTO DE ANTIFÚNGICOS
SISTÊMICOS PARA TRATAMENTO ONCO-HEMATOLÓGICO E PÓS-
TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA E ÓRGÃOS SÓLIDOS**

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Bitar D, Lortholary O, Le Strat Y, Nicolau J, Coignard B, Tattevin P, et al. Population-based analysis of invasive fungal infections, France, 2001-2010. *Emerg Infect Dis.* 2014 Jul;20(7):1149–55.
- Campion EW, Kullberg BJ, Arendrup MC. Invasive Candidiasis. *N Engl J Med.* 2015;373(15):1445–56.
- Clancy CJ, Nguyen MH. Finding the “missing 50%” of invasive candidiasis: how nonculture diagnostics will improve understanding of disease spectrum and transform patient care. *Clin Infect Dis.* 2013 May;56(9):1284–92.
- Colombo AL *et al.* Brazilian guidelines for Management of Candidiasis – a Join Meeting Report of Three Medical Societies; Sociedade Brasileira de Infectologia, Sociedade Paulista de Infectologia and Sociedade Brasileira de Medicina Tropical. *Braz J Infect Dis.* 2013; 17(3): 283-312.
- Cornely OA *et al.* ESCMID and ECMM joint clinical guidelines for diagnosis and management of mucormycosis 2013. *Clin Microbiol Infect* 2014, 20 (3): 5-26.
- Cornely OA, Bassetti M, Calandra T, Garbino J, Kullberg BJ, Lortholary O, et al. ESCMID* *This guideline was presented in part at ECCMID 2011. European Society for Clinical Microbiology and Infectious Diseases. guideline for the diagnosis and management of Candida diseases 2012: non-neutropenic adult patients. *Clin Microbiol Infect.* 2012;18:19–37.
- Cuervo G, Puig-Asensio M, Garcia-Vidal C, Fernández-Ruiz M, Pemán J, Nucci M, et al. A simple prediction score for estimating the risk of candidaemia caused by fluconazole non-susceptible strains. *Clin Microbiol Infect.* 2015 Jul;21(7):684.e1–9.
- De Pawl B *et al.* Revised Definitions of Invasive Fungal Disease from the European Organization for Research and Treatment of Cancer/Invasive. *Clin Infect Dis.* 2008 June 15; 46(12): 1813–1821
- Falagas ME, Karageorgopoulos DE, Tansarli GS. Continuous versus Conventional Infusion of Amphotericin B Deoxycholate: A Meta-Analysis. *PLoS One.* 2013;8(10):1–7.
- Freifeld AG, Bow EJ, Sepkowitz KA, Boeckh MJ, Ito JI, Mullen CA, et al. Clinical Practice Guideline for the Use of Antimicrobial Agents in Neutropenic Patients with Cancer: 2010 Update by the Infectious Diseases Society of America. *Clin Infect Dis.* 2011;52(4):e56–93.



- Hamill RJ. Amphotericin B formulations: a comparative review of efficacy and toxicity. *Drugs*. 2013 Jun;73(9):919–34.
- Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais. Protocolo de uso de antifúngicos em pacientes imunossuprimidos e/ou criticamente enfermos. Belo Horizonte, 2017. 19p.
- Johansen HK, Gøtzsche PC. Amphotericin B lipid soluble formulations versus amphotericin B in cancer patients with neutropenia. *Cochrane database Syst Rev*. 2014;9:CD000969.
- Kubiak DW, Bryar JM, McDonnell AM, Delgado-Flores JO, Mui E, Baden LR, et al. Evaluation of caspofungin or micafungin as empiric antifungal therapy in adult patients with persistent febrile neutropenia: a retrospective, observational, sequential cohort analysis. *Clin Ther*. 2010 Apr;32(4):637–48.
- Limper AH, Knox KS, Sarosi GA, Ampel NM, Bennett JE, Catanzaro A, et al. An official American Thoracic Society statement: Treatment of fungal infections in adult pulmonary and critical care patients. *Am J Respir Crit Care Med*. 2011 Jan 1;183(1):96–128.
- Pappas PG *et al*. Clinical Practice Guidelines for Management of Candidiasis: 2016 Update by Infectious Diseases Society of America. *Clin Infect Dis* Dec 2015, 1-48.
- Patterson T *et al*. Practice Guidelines for Diagnosis and Management of Aspergillosis: 2016 Update by the Infectious Diseases Society of America. *Clin Infect Dis*. Jun 2016, 1-60.
- Pauw B De, Thomas J, Walsh, Donnellya JP, Stevens D a., Edwards JE, Calandra T, et al. Revised Definitions of Invasive Fungal Disease from the European Organization for Research and Treatment of Cancer/Invasive. *Clin Infect Dis*. 2008;46(12):1813–21.
- Shorr AF, Tabak YP, Johannes RS, Sun X, Spalding J, Kollef MH. Candidemia on presentation to the hospital: development and validation of a risk score. *Crit Care*. 2009;13(5):R156.
- Van Burik JA *et al*. Posaconazole is effective as salvage therapy in zycomycosis: a retrospective summary of 91 cases. *Clin Infect Dis* 2006; 42: e61-e65.
- Walsh TJ, Anaissie EJ, Denning DW, Herbrecht R, Kontoyiannis DP, Marr KA, et al. Treatment of aspergillosis: clinical practice guidelines of the Infectious Diseases Society of America. *Clin Infect Dis*. 2008 Feb 1;46(3):327–60.
- Walsh TJ, Teppler H, Donowitz GR, Maertens JA, Baden LR, Dmoszynska A, et al. Caspofungin versus liposomal amphotericin B for empirical antifungal therapy in patients with persistent fever and neutropenia. *N Engl J Med*. 2004 Sep 30;351(14):1391–402.