



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS
COORDENAÇÃO-GERAL DOS PROGRAMAS NACIONAIS DE CONTROLE E PREVENÇÃO DA MALÁRIA E
DAS DOENÇAS TRANSMITIDAS PELO Aedes
Setor Comercial Sul, Quadra 4, Bloco A, Edifício Principal, 1º andar.
70.304-000 - Brasília-DF
Tel. (61) 3213-8004

NOTA INFORMATIVA Nº012, DE 2016/CGPNCMD/DEVIT/SVS/MS

Desinvestimento do medicamento
artemeter 80 mg/ml para tratamento de
malária grave.

I – DO TRATAMENTO DA MALÁRIA

A malária é uma doença parasitária infecciosa aguda causada por protozoários do gênero *Plasmodium*, transmitidos ao homem pela picada da fêmea do mosquito *Anopheles*. Cinco espécies de protozoários do gênero *Plasmodium* podem causar a malária humana: *P. falciparum*, *P. vivax*, *P. malariae*, *P. ovale* e *P. knowlesi*. No Brasil, há três espécies associadas à malária em seres humanos: *P. falciparum*, *P. vivax*, e *P. malariae*. O *P. ovale* está restrito a determinadas regiões do continente africano e a casos importados de malária no Brasil. O *P. knowlesi*, parasita de macacos que tem sido registrado em casos humanos, ocorre apenas no Sudeste Asiático. É uma doença que tem cura, mas pode evoluir para suas formas graves em poucos dias se não for diagnosticada e tratada rapidamente, principalmente a causada pelo *P. falciparum*.

Pesquisadores, professores e profissionais de saúde de renomadas instituições brasileiras de ensino, pesquisa e assistência compõem o Subcomitê de Terapêutica de Malária do Comitê Técnico Assessor em Malária, com o objetivo de assessorar a Coordenação Geral dos Programas Nacionais de Controle e Prevenção da Malária e das Doenças Transmitidas pelo *Aedes* (CGPNCMD) na determinação da política nacional de tratamento da doença. O subcomitê se reúne no mínimo uma vez por ano para selecionar os medicamentos e definir os esquemas terapêuticos recomendados. A orientação sobre os esquemas terapêuticos a serem adotados é embasada pelos resultados dos estudos realizados no âmbito da Rede Amazônica de Vigilância da Resistência às Drogas Antimaláricas (RAVREDA), de outras evidências científicas, e levando-se em consideração o custo e disponibilidade dos antimaláricos no mercado.

O objetivo da seleção é proporcionar ganhos terapêuticos e econômicos. Os ganhos terapêuticos referem-se à promoção do uso racional e à melhoria da resolutividade

terapêutica com acesso a medicamentos eficazes, seguros e voltados às doenças prevalentes. Os ganhos econômicos referem-se à racionalização dos custos dos tratamentos e, conseqüentemente, à otimização dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis.

Os medicamentos artemeter 80 mg/ml (exclusivamente de uso IM) e artesunato 60 mg/ml (que pode ser usado tanto EV como IM) fazem parte dos esquemas recomendados para o tratamento de malária grave e complicada por *P.falciparum* em todas as faixas etárias. Estes medicamentos são utilizados, em associação com o medicamento fosfato de clindamicina, 150 mg/ml, nos esquemas terapêuticos de primeira escolha para o tratamento de malária grave.

II – DO DESINVESTIMENTO DO MEDICAMENTO

Farmacocineticamente, o artemeter é duas a três vezes menos ativo que seu metabólito principal, a diidroartemisinina. O artemeter é administrado por via intramuscular em injeção oleosa. Em malária grave por *P. falciparum*, a concentração do composto principal predomina após a injeção intramuscular, enquanto que em administração endovenosa o artesunato é hidrolisado rápida e quase completamente em diidroartemisinina. Administrado por via intramuscular, o artemeter pode ser absorvido mais lentamente e também mais erráticamente do que o artesunato solúvel em água, que é absorvido de forma confiável e rápida após injeção intramuscular. Estas vantagens farmacológicas podem explicar a superioridade clínica de artesunato parenteral sobre o artemeter IM em malária grave. Além disso, as alterações de coagulação da malária grave limitam o uso de medicamento intramuscular.

Em reunião com o Subcomitê de Terapêutica de Malária do Comitê Técnico Assessor em Malária foi sugerida a retirada do artemeter 80 mg/ml da lista de medicamentos utilizados para tratamento de malária grave, mantendo o artesunato 60 mg/ml como opção de tratamento injetável com derivado de artemisinina para malária grave, podendo ser usado tanto EV como IM.

A recomendação fundamenta-se em orientação do guia de tratamento da Organização Mundial de Saúde (OMS) publicado em 2015 (*Guidelines for the treatment of malaria – 3rd edition. World Health Organization, ISBN 978 92 4 154912 7*) que orienta que o tratamento de adultos e crianças com malária grave (incluindo as gestantes em todos os trimestres e mulheres lactantes) deve ser feito, preferencialmente, com artesunato intravenoso ou intramuscular. O artesunato também deve ser usado como primeira abordagem antes de referir o paciente grave para unidade de referência, tanto na aplicação EV quanto IM, de acordo com a possibilidade da equipe local.

A aquisição do artemeter 80mg/ml é realizada por compra internacional por meio da Organização Panamericana da Saúde (OPAS) e as despesas referentes à última aquisição

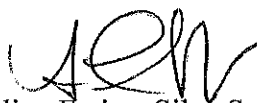
do medicamento (15.000 ampolas) correram por conta do Programa de Trabalho 10.303.2015.4368.0001 do orçamento de 2014 do Ministério da Saúde. Nos anos seguintes a programação de compra deste medicamento, felizmente, as políticas desenvolvidas por este Ministério da Saúde, com intuito de reduzir os casos de malária, lograram êxito e houve importante redução no número de casos de malária causada por *P. falciparum*. Em um período de cinco anos, de 2010 a 2014, o número total de casos notificados passou de 50.691 para 23.298 casos o que representa uma queda em termos percentuais de 54%. Também há registro de sucessivas quedas do número de internações por malária, na ordem de 66% (passando de 5.453 internações em 2010 para 1.845 em 2014). Em razão da importante diminuição do número de casos e internações por malária, ao longo dos últimos anos, o consumo mensal de artemeter injetável e o seu estoque estratégico sofreram grande redução, tornando inevitável a perda deste medicamento. Em 2015, ocorreu vencimento de 18.370 ampolas o que corresponde 1.670 tratamentos vencidos.

III – CONCLUSÃO

Dessa forma, solicitamos o desinvestimento do medicamento artemeter 80 mg/ml para tratamento de malária grave, com a exclusão desse medicamento da lista do componente estratégico da RENAME, mantendo apenas o artesunato 60 mg/ml como opção de tratamento injetável com derivado de artemisinina para malária grave.

A aquisição de apenas um medicamento com maior opções de vias de administração e recomendado pela OMS como tratamento preferencial da malária grave, irá otimizar o uso dos medicamentos injetáveis e diminuir eventuais perdas.

Brasília, 20 de dezembro de 2016.



Ana Carolina Faria e Silva Santelli
Coordenadora-geral da
Coordenação-geral dos Programas Nacionais de Controle e Prevenção da Malária e das
Doenças Transmitidas pelo *Aedes*

De acordo

Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis

