

Audiência Pública sobre a produção do medicamento CEFIXIMA no BRASIL.

Objetivo: Discutir com as empresas (possíveis fornecedores) quais os motivos do não interesse na fabricação desse medicamento no Brasil, já que existe a necessidade nos municípios.

Data e local: 17/03/2018 às 14 horas no auditório do Edifício PO 700

Endereço: SRTVN, Quadra 701, Lote D, Edifício PO700 – 1º subsolo - CEP: 70.719-040 - Brasília - DF

Área responsável pela audiência: Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, do HIV/Aids e das Hepatites Virais– DIAHV/Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS/Ministério da Saúde – MS

Justificativa:

A gonorreia, causada pela *Neisseria gonorrhoeae*, consiste na segunda Infecção Sexualmente Transmissível (IST) bacteriana mais comum no mundo, sendo responsável por altas taxas de morbidade e por elevados custos em saúde pública. No Brasil, o cenário epidemiológico da infecção acompanha os altos índices mundiais, estimando-se que a prevalência da gonorreia na população de 15 a 49 anos seja de aproximadamente 1,4%, e que a incidência na população em geral esteja em torno de 500 mil novos casos por ano.

Atualmente, o gonococo é considerado um microrganismo multirresistente, devido ao desenvolvimento de resistências já identificadas às sulfas, tetraciclina, penicilinas, quinolonas e macrolídeos (inclusive azitromicina). Além disso, em várias regiões do mundo, já se constatou a emergência de susceptibilidade reduzida da *Neisseria gonorrhoeae* também à “última linha” das opções terapêuticas, as cefalosporinas – “supergonorreia”. Portanto, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda que cada país realize o monitoramento local da susceptibilidade dos gonococos aos antimicrobianos.

Nos anos de 2016/2017, em caráter inédito, o Ministério da Saúde estabeleceu parceria com a Universidade Federal de Santa Catarina, realizando o estudo de vigilância da resistência *in vitro* do gonococo a diferentes antimicrobianos de abrangência nacional - SENGONO. Sete sítios participaram da REDE DE MONITORAMENTO DA RESISTÊNCIA ANTIMICROBIANA DO GONOCOCO, abrangendo diferentes localidades com representatividade nas cinco regiões do país, como: Porto Alegre, Florianópolis, São Paulo, Belo Horizonte, Distrito Federal, Salvador e Manaus.

Além da resistência já bem estabelecida às sulfas, tetraciclina e penicilinas, constatou-se resistência emergente e em franca expansão ao ciprofloxacino, com taxas próximas e até superiores a 50% em todas as regiões do país. As cefalosporinas de terceira geração (cefixima e ceftriaxona) apresentaram altas taxas de suscetibilidade em todo o país, corroborando os dados da OMS e constituindo-se opções para o tratamento da gonorreia em substituição ao ciprofloxacino.

Diante dos resultados do SENGONO, considerando a Portaria –Nº 1.897, de 26 de Julho de 2017, que estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Renome 2017, foi publicada a NOTA INFORMATIVA Nº 6-SEI/2017-COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS (anexa). Nessa

nota, informou-se que o esquema terapêutico preferencial preconizado para a infecção gonocócica anogenital não complicada (uretra, colo do útero e reto) em todo o país passaria a ser constituído pela terapia dupla de ceftriaxona 500mg intramuscular (IM) associada à azitromicina 1g (VO) em dose única. A cefixima, embora seja utilizada mundialmente para o tratamento da gonorreia, não foi inserida na recomendação, pois não há registros válidos para esse fármaco na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É importante salientar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (PCDT-IST) é o documento oficial que preconiza o tratamento para as IST no país. Quando publicado em 2015, o tratamento consistia na terapia dupla de ciprofloxacino 500mg (VO) associada à azitromicina 1g (VO), exceto nos estados do Rio de Janeiro, Minas Geras e São Paulo. Para esses estados o tratamento com ceftriaxona já era recomendado em substituição ao ciprofloxacino, pois existiam evidências locais que comprovavam resistência do gonococo a esse fármaco.

Atualmente, o PCDT-IST está em **processo de atualização** com previsão de publicação em julho de 2018, após os trâmites na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Destaca-se que também contemplará o novo tratamento da gonorreia com ceftriaxona 500mg intramuscular (IM), fundamentado nas evidências do SENGONO

Embora haja conhecimento de que há produção e comercialização de ceftriaxona 500mg intramuscular (IM) por alguns fabricantes, o Brasil vive atualmente um cenário preocupante de desabastecimento desse antimicrobiano no mercado que compromete de maneira significativa o controle da gonorreia no país.

Outro fator que impacta negativamente no sucesso do tratamento da gonorreia é a ausência de cefixima 400mg via oral (VO) registrada no Brasil, o que impede a incorporação no PCDT-IST. Por ser um medicamento de administração VO, a cefixima aumentaria a chance de adesão ao tratamento pelo paciente quando comparada a ceftriaxona 500mg IM. Em adição, observa-se que alguns profissionais de saúde, na prática, têm resistência em aplicar injeções, e as instituições de saúde consideram que a administração IM onera os serviços de assistência.

Portanto, diante do cenário exposto, considerando o problema de saúde pública e a necessidade de atualização e ampliação da terapêutica medicamentosa para gonorreia, faz necessário conhecer os motivos da não fabricação desse medicamento no Brasil e quais empresas tem interesse de fabricar.