

---

# DIÁRIO OFICIAL



*Prefeitura Municipal  
de  
Porto Seguro*

---



## ÍNDICE DO DIÁRIO

### OUTROS

NOTA TÉCNICA Nº 002 .....



**NOTA TÉCNICA Nº 002**



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO SEGURO**  
**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**VIGILÂNCIA EM SAÚDE**



**NOTA TÉCNICA Nº 002 DE 27 SETEMBRO DE 2023**

**1 – ASSUNTO**

Orientações técnicas sobre a utilização da medicação Miltefosina para casos confirmados laboratorial ou clínico-epidemiológico de Leishmaniose Tegumentar Americana.

**2 – JUSTIFICATIVA**

**CONSIDERANDO** A NOTA INFORMATIVA Nº 13/2020-CGZV/DEIDT/SVS/MS - Orientações sobre o uso da miltefosina para o tratamento da Leishmaniose Tegumentar no âmbito do Sistema Único de Saúde;

**CONSIDERANDO** NOTA INFORMATIVA Nº 07 /2021 - ORIENTAÇÕES PARA PRESCRITORES Conforme Resolução de Diretoria colegiada;

**CONSIDERANDO** RDC Nº 337, DE 11 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências;

**CONSIDERANDO** NOTA TÉCNICA COJUNTA Nº02/2021 SESAB/SUVISA/SAFTEC/DIVEP/DASF - Orienta o uso da Miltefosina no tratamento da Leishmaniose Tegumentar no estado da Bahia.;

Diante do cenário atual epidemiológico no município de Porto Seguro, orienta-se sobre a prescrição e utilização para o tratamento oral de Leishmaniose Tegumentar Americana com Miltefosina. Sendo a primeira linha de tratamento, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

**3 – APRESENTAÇÃO**

A Miltefosina foi registrada na Índia em 2002 para o tratamento da Leishmaniose Visceral, tendo, posteriormente, demonstrado espectro de ação para algumas espécies de Leishmania causadoras da LT. Atualmente é regulamentada também na Alemanha e Estados Unidos da América.

No Brasil, não possui registro sanitário ativo/vigente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), razão pela qual, o Ministério da Saúde (MS) a adquire via excepcionalidade de importação intermediada pela Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS/OMS, com fulcro no parágrafo 5º do Art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e na RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE PORTO SEGURO  
Rua da Vala, s/n – Centro - Porto Seguro/BA  
CEP: 45810-000 CNPJ: 08.257.417/0001-46  
Fone: (73) 3288-1080/ 1088

1



PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO SEGURO -  
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
VIGILÂNCIA EM SAÚDE



O medicamento adquirido pelo MS é comercializado pelo nome Impavido, oriundo da Alemanha onde o a empresa Paesel & Lorei GmbH & Co. detém de autorização para comercialização.

A Miltefosina (hexadecilfosfolina) é uma droga pertencente à classe das alquiolfosfolinas. Age inibindo a biossíntese de fosfolípidos e esteróis na membrana celular do parasito, interferindo nas vias celulares de sinalização e na permeabilidade da membrana, causando morte celular por mecanismo de apoptose em promastigotas e amastigotas de várias espécies de Leishmania.

Sua atividade antileishmanial, in vitro e in vivo, foi descrita pela primeira vez por Croft et al. (1987). Essa medicação é indicada para pacientes com idade acima ou igual a 12 anos, com peso maior ou igual a 30kg, que não apresentem contraindicações aos componentes do medicamento. Considerando a escassez de estudos do emprego terapêutico da Miltefosina na forma mucosa.

Após a ingestão oral, a miltefosina é lentamente absorvida pelo trato gastrointestinal, com meia-vida média, em adultos e crianças, de 1 (uma) semana. A distribuição é ampla, principalmente para rins, mucosa intestinal, fígado, pulmão e baço. A miltefosina não interage com as enzimas metabólicas da via citocromo P450, sendo metabolizada pela fosfolipase C com liberação de colina. Apenas 0,2% da droga é eliminada por via renal sem ser metabolizada.

#### 4- ORIENTAÇÃO DE USO DA MILTEFOSINA

##### 4.1 TRATAMENTO

Recomenda-se a administração de 2,5mg/kg/dia, por via oral, dividida em 2 a 3 doses por dia, até o limite de 150 mg/dia (3 capsulas/dia), durante 28 dias, dividido em duas etapas de 14 dias. Pacientes que tiverem peso maior ou igual a 30kg e menor ou igual a 45kg, a dose recomendada diária é de 100mg/dia (2 cápsulas) e pacientes com mais de 45kg a dose recomendada é 150mg/dia (3 cápsulas).

Sendo administradas preferencialmente **após as refeições**, objetivando a redução dos efeitos gastrointestinais, principalmente náuseas e vômitos.

Recomenda-se exames prévios ao início do tratamento: hemograma, creatinina, ureia, TGO/TGP, fosfatase alcalina, GGT, TAP, TTPA, TSH, amilase, lipase, glicemia em jejum, colesterol total e frações, triglicerídeos, anti-HIV, HBSAG, anti HBC-total, Anto- HCV, VDRL, ECG.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE PORTO SEGURO  
Rua da Vala, s/n – Centro - Porto Seguro/BA  
CEP: 45810-000CNPJ: 08.257.417/0001-46  
Fone: (73) 3288-1080/ 1088

2



PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO SEGURO  
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
VIGILÂNCIA EM SAÚDE



## ESQUEMA POSOLÓGICO

MILTEFOSINA



PESO  
CORPORAL

≥ 30 kg ≤ 45 kg

> 45 kg



DOSE DIÁRIA  
RECOMENDADA

100 mg

150 mg



N. CÁPSULA/DIA

2 cápsulas

3 cápsulas

### 4.2 ETAPAS DO TRATAMENTO

O tratamento deve ocorrer em duas etapas de 14 dias. Assim, é estimada a necessidade de 42 (quarenta e duas) cápsulas por etapa de tratamento, ou seja, 84 (oitenta e quatro) cápsulas para o tratamento total.

Entre uma etapa e outra o paciente deve retornar ao serviço de saúde para avaliação médica e orientações acerca da continuidade do tratamento. Recomenda-se que no retorno médico seja investigado a sobra do medicamento.

Toda sobra deve ser recolhida, registrada e devidamente descartada pela unidade dispensadora.

Recomenda-se monitorização laboratorial dos níveis de ureia, creatinina e enzimas hepáticas, durante o tratamento. Sugere-se a realização dos testes laboratoriais no 10º dia do tratamento, possibilitando ao prescritor a avaliação dos resultados no retorno médico, ao 13º dia do tratamento. Seguindo a mesma lógica, sugere-se que os testes sejam repetidos até o 25º dia do tratamento, possibilitando ao prescritor a avaliação dos resultados no retorno médico, ao 28º dia do tratamento. Os prazos sugeridos podem ser adaptados a critério médico.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE PORTO SEGURO  
Rua da Vala, s/n – Centro - Porto Seguro/BA  
CEP: 45810-000 CNPJ: 08.257.417/0001-46  
Fone: (73) 3288-1080/ 1088

3



PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO SEGURO  
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
VIGILÂNCIA EM SAÚDE



## ETAPAS DO TRATAMENTO

MILTEFOSINA



### 4.3 EFEITOS INDESEJÁVEIS

Vômitos e diarreias podem ocorrer durante o uso da miltefosina, assim, se esses efeitos secundários persistirem, os pacientes em tratamento devem ser instruídos a assegurar a ingestão suficiente de líquidos com o fim de evitar a desidratação e, por conseguinte, o risco de comprometimento da função renal. Esses efeitos indesejáveis normalmente são leves a moderados e transitórios ou reversíveis ao final do tratamento, por isso não é necessário suspender o tratamento nem reduzir a dosagem.

Outras reações diversas menos frequentes são tontura, cefaléia, sonolência, inapetência e epigastralgia.

EFEITOS INDESEJÁVEIS MILTEFOSINA					
	DOENÇAS DO SANGUE E SISTEMA LINFÁTICO	DOENÇA GASTROINTESTINAL	AFEÇÕES HEPATOBILIARES	DOENÇAS RENAIS E URINÁRIAS	DOENÇAS DO SISTEMA IMUNITÁRIO
<b>MUITO FREQUENTE</b> ≥ 10% dos doentes		VÔMITO DIARREIA NAUSEIA	ALUMENTO DAS ENZIMAS HEPÁTICAS		
<b>FREQUENTE</b> 1% - 10% dos doentes		ANOREXIA		ALUMENTO DA UREIA E CREATININA	
<b>POUCO FREQUENTE</b> 0,1% - 1% dos doentes		DOR ABDOMINAL			
<b>MUITO RARO</b> < 0,1% dos doentes	TROMBOCITOPENIA				SÍNDROME DE STEVEN-JOHNSON

Fonte: Brasil, 2020

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE PORTO SEGURO  
Rua da Vala, s/n - Centro - Porto Seguro/BA  
CEP: 45810-000 CNPJ: 08.257.417/0001-46  
Fone: (73) 3288-1080/ 1088



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO SEGURO ·  
 SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
 VIGILÂNCIA EM SAÚDE**



## 5- SITUAÇÕES ESPECIAIS

### 5.1 PACIENTES EM IDADE FÉRTIL

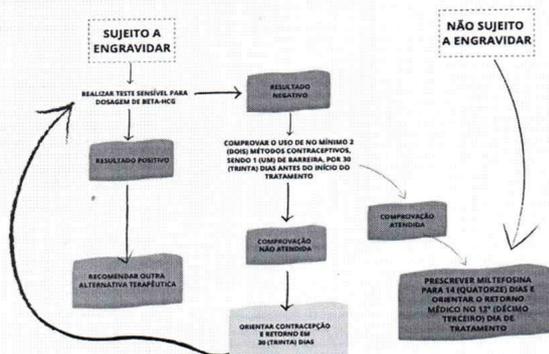
O medicamento a base de Miltefosina possui perfil teratogênico e é um medicamento de controle especial (a RDC nº 337/2020 incluiu na lista C1 da portaria nº 344/98), portanto seu uso é proibido em gestantes;

A miltefosina somente poderá ser prescrita para pacientes em idade fértil após avaliação médica com exclusão da gravidez por meio da realização de teste sensível para dosagem de Beta- HCG, no máximo em 24h; mediante a comprovação de utilização de, no mínimo, 2(dois) métodos altamente efetivos de contracepção, sendo 1(um) deles de barreira (de acordo com a RDC nº 337/2020) e mediante assinatura de Termo de Responsabilidade/Esclarecimento.

Pacientes em idade fértil com possibilidade de gravidez deverão utilizar métodos altamente efetivos de contracepção 30 dias antes do início do tratamento com a miltefosina, ininterruptos, até 4 meses após o término ou interrupção deste, reduzindo-se assim o risco de gestação e consequentemente teratogenicidade. A dosagem de Beta-HCG deve ser repetida mensalmente nesse período;

Resalta-se que se enquadra à categoria “paciente em idade fértil” quem se encontra entre a menarca e a menopausa (primeira e última menstruação, respectivamente).

#### PACIENTE EM IDADE FÉRTIL COM DIAGNÓSTICO DE LT



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE PORTO SEGURO**

Rua da Vala, s/n – Centro - Porto Seguro/BA  
 CEP: 45810-000CNPJ: 08.257.417/0001-46  
 Fone: (73) 3288-1080/ 1088



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO SEGURO -  
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
VIGILÂNCIA EM SAÚDE**



- Na ocorrência de gravidez durante o tratamento, o uso da miltefosina deverá ser imediatamente suspenso e a ocorrência notificada.

- Para pacientes com ciclos menstruais irregulares, recomenda-se que o teste de gravidez seja realizado a cada 2 (duas) semanas, até o final dos 4 (quatro) meses pós conclusão ou interrupção do tratamento.
- Orienta-se que a dosagem de Beta-HCG seja realizada até 24 horas antes do início do tratamento, ou até no mesmo dia da entrega do medicamento. Fora desse prazo, o resultado poderá ser considerado inoportuno e, visando a segurança do paciente, este deverá ser repetido.

#### **5.2 PACIENTES IMUNOCOMPROMETIDOS**

Pela escassez de estudos do uso da Miltefosina em pessoas, essa substância não deve ser utilizada como droga de primeira escolha para esses pacientes.

#### **5.3 AMAMENTAÇÃO**

Não há evidências científicas disponíveis acerca da excreção da miltefosina no leite, assim, recomenda-se que esse medicamento não seja utilizado por nutrizes. Nos casos em que for feita a opção de interrupção da amamentação, é necessário garantir que não seja retomado o aleitamento até 5(cinco) meses após o término ou interrupção do tratamento.

#### **5.4 PACIENTE PEDIÁTRICO**

Recomenda-se que o medicamento à base de Miltefosina seja utilizada por pacientes com idade igual ou superior a 12 anos com peso corporal a partir de 30kg.

### **6- ORIENTAÇÕES SOBRE A PRESCRIÇÃO**

A Miltefosina tem contra-indicação absoluta a pacientes que apresentem: hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes; danos graves e pré-existentes da função hepática ou renal; Síndrome

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE PORTO SEGURO  
Rua da Vala, s/n – Centro - Porto Seguro/BA  
CEP: 45810-000CNPJ: 08.257.417/0001-46  
Fone: (73) 3288-1080/ 1088

6



PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO SEGURO  
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
VIGILÂNCIA EM SAÚDE



de Sjogren- Larsson; problemas hereditários raros de intolerância a galactose; deficiência de lactose ou má absorção de glucose- galactose; e gravidez.

**6.1 ORIENTAÇÕES SOBRE A PRESCRIÇÃO** Os medicamentos à base de Miltefosina podem ser prescritos para as seguintes indicações:

- Leishmaniose Cutânea - CID 10: B55.1
- Leishmaniose Mucosa – CID 10: B55.2

A prescrição de medicamentos à base da Miltefosina somente poderá ser realizada, por profissionais médicos inscritos no Conselho Regional de Medicina (CRM), por meio do Receituário de controle especial, válido em todo território nacional, por 30 dias, em duas vias contendo CID;

Cada receituário especial de Miltefosina deve ser acompanhado obrigatoriamente do Termo de Responsabilidade/ Esclarecimento, considerando as seguintes situações:

- a) Para mulheres com mais de 55 anos de idade ou homens de qualquer idade
- b) Para pacientes do sexo feminino, menores de 55 anos de idade
- c) O Termo de Responsabilidade/ Esclarecimento deve ser preenchido e assinado pelo prescritor e pelo paciente em 3 (três) vias, devendo a primeira via permanecer no prontuário do paciente, a segunda via deve ser arquivada na unidade pública dispensadora do medicamento e a terceira deve ser mantida com o paciente.

Cabe ressaltar que os receituários de controle especial devem conter: identificação do emitente, identificação do usuário; nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade e posologia; data de emissão e assinatura do prescritor com carimbo, constado a inscrição no CRM.

Cada prescrição de Miltefosina deve ser acompanhada da ficha de notificação de Leishmaniose Tegumentar do paciente, totalmente preenchida e com número de notificação do Sistema de Notificação de Agravos. **É obrigatório informar o número de notificação da ficha do SINAN (VIEP).**

Levando em consideração as indicações de uso e posologia do medicamento, deve ser feito relatório médico o qual deve constar, diagnóstico para LT, CID 10 da doença, peso do paciente e

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE PORTO SEGURO  
Rua da Vala, s/n – Centro - Porto Seguro/BA  
CEP: 45810-000CNPJ: 08.257.417/0001-46  
Fone: (73) 3288-1080/ 1088

7



PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO SEGURO  
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
VIGILÂNCIA EM SAÚDE



informação sobre coinfeção LT/HIV. Essas informações são campos obrigatórios no sistema de acompanhamento do Ministério da Saúde (RedCAP) que será lançado pela farmácia dispensadora.

Cabe ao prescritor alertar ao paciente de que o medicamento é intransferível, e explicar os possíveis eventos adversos, precauções a serem tomadas e restrições de uso.

#### 7- SOBRAS E DEVOUÇÃO

Considerando que a miltefosina está sujeita aos critérios da Portaria nº 344/98 o seu fracionamento é vetado, esperase, para os casos em que a prescrição do tratamento indicar o uso diário de menos de 3 (três) cápsulas/dia, uma sobra de minimamente 14 (quatorze) cápsulas, por etapa de tratamento.

Para os casos em que a prescrição do tratamento indicar o uso diário de menos de 3 (três) cápsulas/dia, haverá uma sobra de minimamente 14 (quatorze) cápsulas, por etapa de tratamento. Necessita esclarecer que a sobra do medicamento deverá ser devolvida à unidade pública dispensadora para o devido descarte.

Quando, na dispensação, for identificada a possibilidade de sobra do medicamento em razão do fator de embalagem, o Termo de Devolução (Anexo 6) deverá ser assinado em 2 (duas) vias pelo(a) paciente e pelo farmacêutico responsável pela dispensação da miltefosina. Uma das vias permanecerá sob o controle da unidade de dispensação para registro de baixa e a outra via deverá ser entregue ao paciente para comprovação da devolução futura (vide tópico sobre dispensação).

Outras ocasiões, como a interrupção do tratamento ou desvio de qualidade que impossibilite o uso do medicamento, também poderão gerar sobras. Para essas situações, fica estabelecido que as sobras, porventura existentes, devem ser devolvidas pelo paciente na unidade pública dispensadora.

#### 8- REFERÊNCIAS

BAHIA. Secretaria de Saúde do Estado da Bahia. **Nota Técnica Conjunta nº 02-SESAB/SUVISA/SAFTEC/DIVPEP/DASF – orienta o uso da miltefosina no tratamento da Leishmaniose Tegumentar no Estado da Bahia.** Ministério da Saúde, 2021.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE PORTO SEGURO  
Rua da Vala, s/n – Centro - Porto Seguro/BA  
CEP: 45810-000CNPJ: 08.257.417/0001-46  
Fone: (73) 3288-1080/ 1088

8



PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO SEGURO  
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
VIGILÂNCIA EM SAÚDE



BAHIA. Secretaria de Saúde do Estado da Bahia. Nota informativa n°07- SESAB/SUVISA/DIVEP-orientações para prescritores. Ministério da Saúde, 2021.

BAHIA. Secretaria de Saúde do Estado da Bahia. Nota Informativa n° 13- CGZV/DEIDT/SVS/MS-orientação sobre uso da miltefosina no tratamento de Leishmaniose no âmbito do SUS. Ministério da Saúde, 2020.

Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. RDC ANVISA n° 337-SVS/MS - atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e outras sob Controle Especial), 2020.

Porto Seguro, 27 de Setembro de 2023

Flávia A. Marques Silva

Samara R. Almeida Boelke

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Adriana F. Araújo

Debra Rosa

Jonas Rodrigues

Rebecca Portela

Amilê Machado Gomes

[Handwritten signature]

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE PORTO SEGURO  
Rua da Vala, s/n - Centro - Porto Seguro/BA  
CEP: 45810-000CNPJ: 08.257.417/0001-46  
Fone: (73) 3288-1080/ 1088

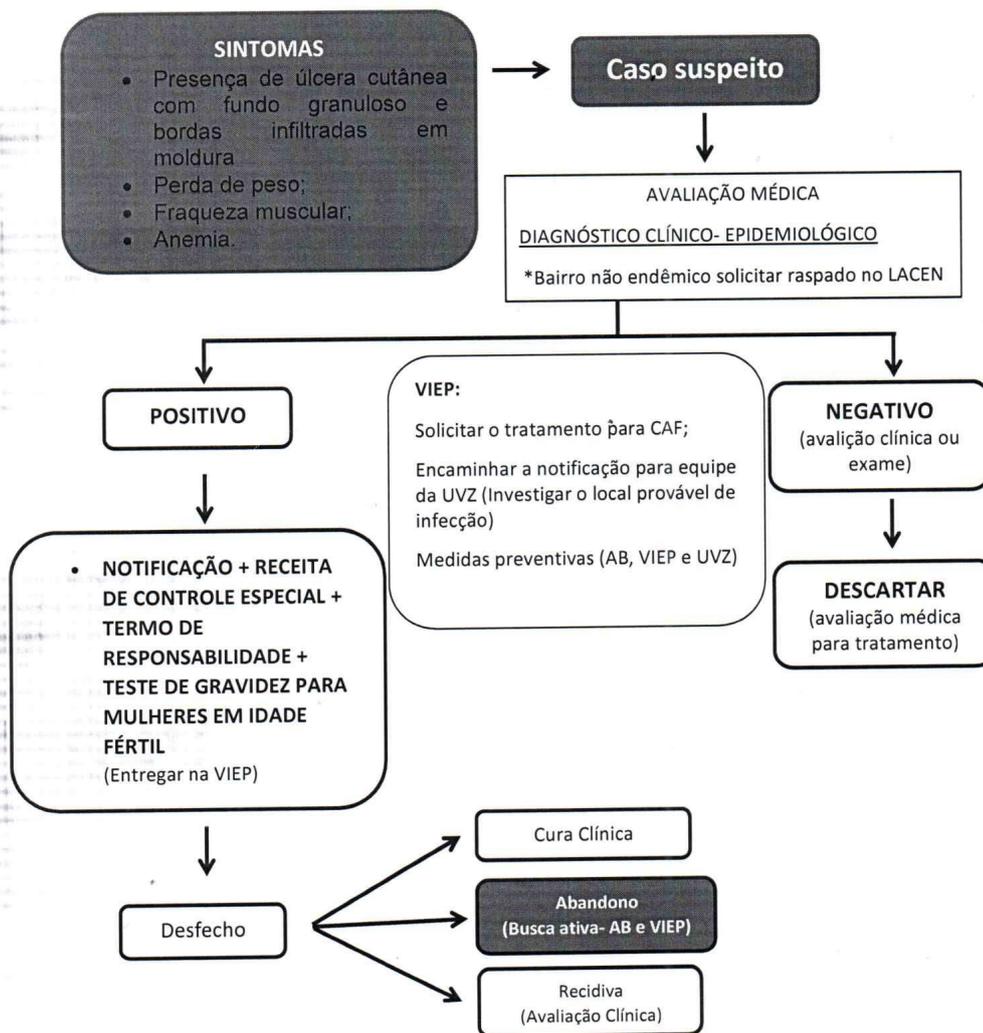


SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE PORTO SEGURO  
 ESTADO DA BAHIA  
 SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE



**FLUXO PARA LTA – LEISHMANIOSE TEGUMENTAR AMERICANA  
 MILTEFOSINA**

PARA PACIENTES COM PESO IGUAL OU MAIOR QUE 30KG E IDADE IGUAL OU MAIOR DE 12 ANOS



Fluxograma para solicitação de medicamento:

A Unidade de Saúde de referência encaminha para VIEP. É necessário entregar a Ficha de Notificação de Leishmaniose, primeira via da receita de controle especial (dose diária e número total comprimidos), termo de responsabilidade e teste negativo de gravidez corretamente preenchidos, conforme nota técnica. Logo após o CAF responsabilizará a entrega do medicamento. Tratamento oral por 28 dias consecutivos.