

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS
COORDENAÇÃO GERAL DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS
SCS – Quadra 4 Bloco A – 4º Andar – Ed Principal
CEP 70.304-000 - Brasília/DF
Tel. (061) 3213-8157/8156/8294

NOTA TÉCNICA Nº 52/2011 – /CGDT/DEVIT/SVS/MS

Assunto: Orientações sobre a utilização da Anfotericina B para o tratamento de pacientes com as leishmanioses.

- 1. O Ministério da Saúde (MS) disponibiliza para o tratamento de pacientes com as leishmanioses visceral (LV) e tegumentar americana (LTA) os seguintes medicamentos: antimonial pentavalente como droga de primeira escolha e, a depender da indicação, o isotionato de pentamidina, anfotericina B desoxicolato e anfotericina B lipossomal, sendo que esta última está indicada apenas para pacientes com LV uma vez que não possui registro para o tratamento de pacientes com LTA.
- 2. A anfotericina B desoxicolato é considerada como droga de primeira escolha no tratamento de <u>gestantes</u> com as leishmanioses e <u>coinfectados com Leishmania/HIV</u> e de segunda escolha quando não se obtém resposta ao tratamento com o antimonial pentavalente ou na impossibilidade de seu uso, conforme novas recomendações publicadas recentemente no "Manual de recomendações para diagnóstico, tratamento e acompanhamento de pacientes com a coinfecção leishmania-HIV" (MS, 2011).
- 3. A anfotericina B lipossomal está indicada apenas para pacientes com LV, sendo que as recomendações para o seu uso foram revisadas por um grupo de colaboradores em 2009. Esta droga deve ser utilizada como primeira escolha em pacientes acima de 50 anos, devido à evidência de maior risco de óbito nesta faixa etária, com insuficiência renal estabelecida, refratariedade ao desoxicolato de anfotericina B e transplantados renais, cardíacos e hepáticos.
- 4. Em 2010, essas recomendações foram divulgadas através de uma capacitação realizada pelo MS para médicos de todos os estado brasileiros que se tornaram referência e estariam responsáveis por capacitar os clínicos de seus estados de origem, bem como foram publicadas nos seguintes manuais: Guia de Vigilância Epidemiológico (MS, 2009); Leishmaniose Visceral: recomendações clínicas para redução da letalidade (MS, 2011) e; Manual de recomendações para diagnóstico, tratamento e acompanhamento de pacientes com a coinfecção leishmania-HIV (MS, 2011).
- 5. Apesar disso, resultados de uma análise descritiva com os dados do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) sobre a utilização das duas formulações de anfotericina B revelaram que, quanto à utilização do desoxicolato, apenas 35,2% (68/184) dos pacientes com coinfecção LV/HIV receberam a droga como primeira escolha e para a coinfecção LTA/HIV esse percentual foi de 3,6% (6/168). Quanto à formulação lipossomal, os resultados revelam que sua utilização como droga de primeira escolha para

o tratamento de pacientes com LV maiores do que 50 anos em 2010 foi de apenas 18,6% (82/391). Para todas as análises foram utilizados os bancos limpos com exclusão das duplicidades e excluídos os casos sem informação de idade ou droga inicial de tratamento.

- Apesar das limitações existentes no banco de dados do Sinan, esses resultados apontam para a não utilização das drogas disponíveis segundo os critérios estabelecidos nas normas técnicas do MS. Esses critérios foram definidos em conjunto com pesquisadores e clínicos experts na área de leishmanioses, com o objetivo de reduzir as formas graves e a letalidade dessas doenças. Sendo assim, este Ministério reforça a necessidade de recomendar a utilização das formulações das anfotericinas segundo recomendações dos manuais supracitados, com vistas a reduzir complicações nesses pacientes, em especial, a evolução para o óbito.
- 7. Além disso, cabe ressaltar que as aquisições dos medicamentos para o tratamento das leishmanioses são baseadas nos dados da série histórica de tratamento desses pacientes. Desta forma, o uso destes medicamentos para o tratamento de pacientes não acometidos pelas leishmanioses poderá acarretar em desabastecimento temporário destes insumos.
- 8. A distribuição da anfotericina B lipossomal é centralizada no MS e deve ser realizada mediante o encaminhamento pelo hospital da Ficha de Solicitação de Anfotericina B Lipossomal (em anexo) para o fax 061-32138140 ou digitalizada para o email leishmanioses@saude.gov.br. Os critérios de indicação são cuidadosamente analisados pela equipe técnica e, obedecendo a esses critérios, a medicação é liberada e enviada diretamente ao hospital solicitante.
- 9. Solicitamos a colaboração de todos para ampla divulgação desta nota técnica entre os profissionais de saúde e hospitais responsáveis pelo manejo clínico dos pacientes com as leishmanioses. Para maiores esclarecimentos contatar o Grupo Técnico das Leishmanioses nos telefones (61) 3213-8156/8157/8155 ou pelo e-mail: leishmanioses@saude.gov.br.

Brasília, 21 de outubro de 2011

José Ricardo Pio Marins

Coordenador-Geral de Doenças Transmissíveis

Aprovo Nota Técnica.

Em 26/30/2011

Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis

Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques Diretor do Departamento de Vigitância das Doenças Transmissiveis