



## **NOTA INFORMATIVA CONJUNTA Nº 03/2021 - DIVE/DIAF/DLOG**

**Assunto:** DISPONIBILIZAÇÃO DA MILTEFOSINA COMO ALTERNATIVA TERAPÊUTICA PARA O TRATAMENTO DA LEISHMANIOSE TEGUMENTAR AMERICANA (LTA).

Considerando a NOTA INFORMATIVA Nº 13/2020-CGZV/DEIDT/SUV/MS - Orientações sobre uso de Miltefosina para tratamento da Leishmaniose Tegumentar Americana no âmbito do Sistema Único de Saúde.

A Leishmaniose Tegumentar Americana (LTA) é uma doença infecciosa, não contagiosa, causada por protozoários do gênero *Leishmania*, que acomete pele e mucosas. A população mais afetada, geralmente, vive em áreas de difícil acesso, em condições vulneráveis do ponto de vista socioeconômico. O estigma social decorrente das deformidades e cicatrizes muitas vezes priva as pessoas acometidas do devido acolhimento nos serviços de saúde.

Até o momento são ofertadas pelo SUS três opções de tratamento:

- 1) Antimoniato de Meglumina (Glucantime®)** para tratamento sistêmico ou intralesional na sua forma cutânea ou associado à Pentoxifilina quando na sua forma mucosa;
- 2) Desoxicolato de Anfotericina B** para tratamento sistêmico das formas cutânea e mucosa, quando o paciente tiver histórico progresso de falha terapêutica com uso do Antimoniato de Meglumina (Glucantime®);
- 3) Anfotericina B Lipossomal** utilizada em casos específicos, quando o paciente apresenta comorbidades que impeçam o uso do Antimoniato de Meglumina (Glucantime®).

A partir do mês de março/2021, será ofertada uma nova alternativa terapêutica com a incorporação da Miltefosina, primeiro tratamento oral para LTA no SUS.



Por tratar-se de um medicamento de perfil teratogênico e de controle especial (Lista C1 da Portaria 344/98), a Miltefosina (Impavido®) tem seu uso proibido para utilização em gestantes e, somente pode ser prescrita para pacientes em idade fértil com possibilidade de gravidez, sob controle e monitoramento. A prescrição da Miltefosina somente poderá ser realizada por profissional médico, devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina (CRM), através de Receita de Controle Especial, **em 2 (duas) vias**, com validade de 30 dias, juntamente com o Termo de Responsabilidade/Esclarecimento.

A cada prescrição/etapa do tratamento, o referido Termo de Responsabilidade/Esclarecimento deverá ser **obrigatoriamente** preenchido e assinado pelo prescritor e pelo paciente, **em 3 (três) vias**, devendo a primeira via permanecer no prontuário, a segunda via deverá ser arquivada no local da dispensação e a terceira via deve ser mantida pelo paciente.

Cabe ao médico responsável pela prescrição da medicação, alertar ao paciente de que o medicamento é intransferível e, orientar sobre os possíveis eventos adversos, precauções a serem tomadas e restrições de uso.

O tratamento se dá em duas etapas de 14 dias cada, sendo que no 13º dia o paciente deverá ser avaliado pelo médico quanto à continuidade do tratamento e quanto a possível sobra de medicamentos.

Por conseguinte, o fluxo de solicitação, recebimento, dispensação e devolução da Miltefosina será:

1. Para solicitação, deverão ser encaminhados cópia digitalizada da Receita de Controle Especial juntamente com o Termo de Responsabilidade/Esclarecimento devidamente preenchidos e assinados para o endereço eletrônico **[dvrh@saude.sc.gov.br](mailto:dvrh@saude.sc.gov.br)**.



2. A área técnica responsável pelo agravo na DIVE (DVRH/GEZOO) fará a avaliação de acordo com os critérios descritos na NOTA INFORMATIVA Nº 13/2020-CGZV/DEIDT/SUV/MS. Tendo em vista efetivo controle da dispensação e farmacovigilância, seu uso será restrito às seguintes referências:
  - Hospital Nereu Ramos/ Florianópolis;
  - Ambulatório da Univali/Itajaí;
  - Policlínica de Especialidades Lindolf Bell/ Blumenau.
3. Após avaliação da área técnica DVRH, a autorização para liberação do medicamento será encaminhada para Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF);
4. A DIAF encaminhará ao Centro de Abastecimento Farmacêutico (CAF) da Diretoria de Logística (DLOG) para emissão da guia;
5. O CAF/DLOG realizará a entrega no Centro de Custo do município, o qual posteriormente encaminhará para unidade de referência conforme descrito na guia;
6. A unidade de referência quando receber o medicamento, realizará conferência da guia, caso houver divergência, deverá comunicar por meio do endereço eletrônico [almoxarifadodiaf@saude.sc.gov.br](mailto:almoxarifadodiaf@saude.sc.gov.br).
7. A dispensação somente poderá ser realizada por profissional farmacêutico, devidamente inscrito no Conselho Regional de Farmácia (CRF) e, mediante apresentação dos documentos supracitados e o registro obrigatório por meio do seguinte link, segundo o Ministério da Saúde: <https://redcap.saude.gov.br/surveys/index.php?s=PC8PFWA8LX>. O medicamento **não** pode ser fracionado;



8. Quando for identificada sobra de medicamento em razão do fator embalagem, preencher o Termo de Devolução (Anexo III), o qual 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.

## NOTAS

1. Todas as informações detalhadas e anexos referentes ao medicamento Miltefosina poderão ser consultadas no Guia de Orientações para Vigilância da Leishmaniose Tegumentar em Santa Catarina, disponível no site <http://www.dive.sc.gov.br>.
2. Orientações sobre a notificação:
  - Todo e qualquer evento adverso e queixa técnica relacionados ao medicamento Miltefosina deve ser notificado à Anvisa por meio do sistema VigiMed, acessível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>.
  - Qualquer suspeita de exposição do feto à Miltefosina deve ser comunicada imediatamente ao Ministério da Saúde por meio do endereço eletrônico [leishmanioses@saude.gov.br](mailto:leishmanioses@saude.gov.br).
  - Se ocorrer gravidez no curso do tratamento com Miltefosina, o Ministério da Saúde deve ser comunicado imediatamente, por meio do endereço eletrônico [leishmanioses@saude.gov.br](mailto:leishmanioses@saude.gov.br).
  - Seja nos casos de evento adverso, queixa técnica relacionada à qualidade do medicamento ou na suspeita de exposição do feto, a equipe técnica do Ministério da



**GOVERNO DE SANTA CATARINA**  
**Secretaria de Estado da Saúde**  
**Sistema Único de Saúde – SUS**

Saúde poderá ser acessada por meio do endereço eletrônico **[leishmanioses@saude.gov.br](mailto:leishmanioses@saude.gov.br)**.

- O Ministério da Saúde, em parceria com a Fiocruz, disponibiliza para o usuário da Miltefosina o Serviço de Atendimento ao Cidadão (SAC) pelo qual é possível esclarecer dúvidas sobre a Miltefosina e comunicar eventuais problemas relacionados ao seu uso. O contato pode ser feito via telefone, 0800 024 1692, ou mensagem eletrônica, **[sac@far.fiocruz.br](mailto:sac@far.fiocruz.br)**.
- A responsabilidade pela notificação é compartilhada pelos profissionais de saúde e pelos estabelecimentos envolvidos em qualquer atividade relacionada ao medicamento Miltefosina.

Florianópolis, 04 de março de 2021.

**João Augusto B. Fuck**  
**Diretor de Vigilância Epidemiológica**  
**DIVE/SUV/SES/SC**

**Adriana Heberle**  
**Diretora de Assistência Farmacêutica**  
**DIAF/SPS/SES/SC**

**Bárbara M. Caetano Leite**  
**Diretora de Logística**  
**DLOG/SGA/SES/SC**

