



MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS - CGDT
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br

NOTA INFORMATIVA Nº 142/2018-CGDT/DEVIT/SVS/MS

Uso racional do medicamento anfotericina B lipossomal para o tratamento de pacientes com leishmanioses

1. DA AQUISIÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DOS MEDICAMENTOS UTILIZADOS PARA O TRATAMENTO DAS LEISHMANIOSES □

Cabe ao Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF), em conjunto com o Grupo Técnico de Leishmanioses/CGDT/DEVIT/SVS/MS, a gestão, na esfera federal, da aquisição de todos os medicamentos que compõem o elenco dos antileishmanióticos e a distribuição às Secretarias Estaduais de Saúde (SES), mediante solicitação no Sistema de Insumos Estratégicos (SIES) que, por sua vez, armazenam e distribuem aos municípios.

Os medicamentos atualmente disponíveis para o tratamento das leishmanioses são o antimoniato de N-metil glucamina, a anfotericina B, o isotionato de pentamidina e a pentoxifilina. Em relação à anfotericina B, são adquiridas pelo Ministério da Saúde três formulações: lipossomal, desoxicolato e complexo lipídico. A lipossomal e o desoxicolato são dispensados pelo Programa das Leishmanioses e o complexo lipídico pelo Programa de Micoses Sistêmicas.

2. DA ESCASSEZ DE ANFOTERICINA B LIPOSSOMAL □

A anfotericina B lipossomal é o medicamento de primeira escolha para o tratamento de pacientes graves com leishmanioses e os critérios de uso vem sendo ampliados ao longo dos anos. Considerando esse aumento no consumo, este Ministério tem planejado e adquirido quantitativos cada vez maiores do medicamento, visando garantir o acesso a todos os pacientes com indicação de tratamento.

Apesar do último processo de compra da anfotericina B lipossomal ter iniciado dentro do prazo, o laboratório produtor passou recentemente por uma reforma no seu pátio fabril, o que acarretou na necessidade de alteração da documentação necessária ao processo de compra. Este fato vem causando um atraso no processo de importação e, conseqüentemente gerando escassez do medicamento com possibilidade iminente de desabastecimento.

3. CONCLUSÕES

Diante desse cenário e visando aumentar a eficiência e aprimorar a gestão do uso da anfotericina B lipossomal, de forma a racionalizar o consumo e minimizar os riscos de desabastecimento do medicamento, o Ministério da Saúde recomenda às Secretarias Estaduais de Saúde:

- Solicitar mensalmente o medicamento anfotericina B lipossomal ao Ministério da Saúde, conforme necessidade;
- Ter o máximo de rigor no atendimento aos critérios de liberação da anfotericina B lipossomal;

- Dispensar a medicação rigorosamente apenas para os pacientes acometidos pelas leishmanioses. Dessa forma, é imprescindível que a medicação seja liberada para pacientes que apresentem sinais e sintomas característicos da doença e que tenham a confirmação da doença por pelo menos um dos exames laboratoriais específicos disponíveis.
- Utilizar as ampolas do medicamento de forma racional, seguindo as orientações presentes na bula: “O produto concentrado reconstituído pode ser estocado por até 24h à temperatura de 2 a 8°C após reconstituição com água estéril para injeção. Não congelar”. Assim, recomenda-se o aproveitamento do medicamento reconstituído de um dia para o outro, quando houver sobra durante o tratamento do paciente.

Por fim, informamos que este Ministério está buscando alternativas para garantir o tratamento dos pacientes com leishmanioses e estará divulgando oportunamente novas orientações a serem adotadas em caso de desabastecimento da anfotericina B lipossomal.

Atenciosamente,

Renato Vieira Alves
Coordenador-geral
Coordenação Geral de Doenças Transmissíveis

De acordo,

André Luiz de Abreu
Diretor
Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Renato Vieira Alves, Coordenador(a)-Geral de Doenças Transmissíveis**, em 04/06/2018, às 15:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **André Luiz de Abreu, Diretor(a) do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis**, em 04/06/2018, às 17:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **4111169** e o código CRC **2ABBAB7**.

Brasília, 04 de junho de 2018.