

NOTA TÉCNICA

# Tratamento das Leishmanioses

Nº 01 | 23/07/2024



**CEARÁ**  
GOVERNO DO ESTADO  
SECRETARIA DA SAÚDE

**Governador do Estado do Ceará**  
Elmano de Freitas da Costa

**Secretária da Saúde do Ceará**  
Tânia Mara Silva Coelho

**Secretário Executivo de Vigilância  
em Saúde**  
Antonio Silva Lima Neto

**Secretário Executivo de Atenção à Saúde  
e Desenvolvimento Regional**  
Lauro Vieira Perdigão Neto

**Diretor Geral do Hospital São José**  
Francisco Edson Buhamra Abreu

**Coordenadora de Vigilância  
Epidemiológica e Prevenção em Saúde**  
Ana Maria Peixoto Cabral Maia

**Orientador da Célula de Vigilância das  
Doenças Transmissíveis e Não  
Transmissíveis**  
Carlos Garcia Filho

#### **Elaboração e Revisão**

Cidineiva Mara dos Santos Barros  
Glaura Fernandes Teixeira de Alcântara  
Kellyn Kessiene de Sousa Cavalcante  
Luís Arthur Brasil Gadelha Farias  
Ticiane Simões Xavier Moreira



**CEARÁ**  
GOVERNO DO ESTADO  
SECRETARIA DA SAÚDE

## **APRESENTAÇÃO**

As Leishmanioses continuam sendo doenças infecciosas negligenciadas de grande importância no Brasil e no mundo. Ações como acesso ao diagnóstico precoce, tratamento adequado dos casos e redução do contato entre pessoas e vetores são promovidas para reduzir a morbimortalidade por essas doenças.

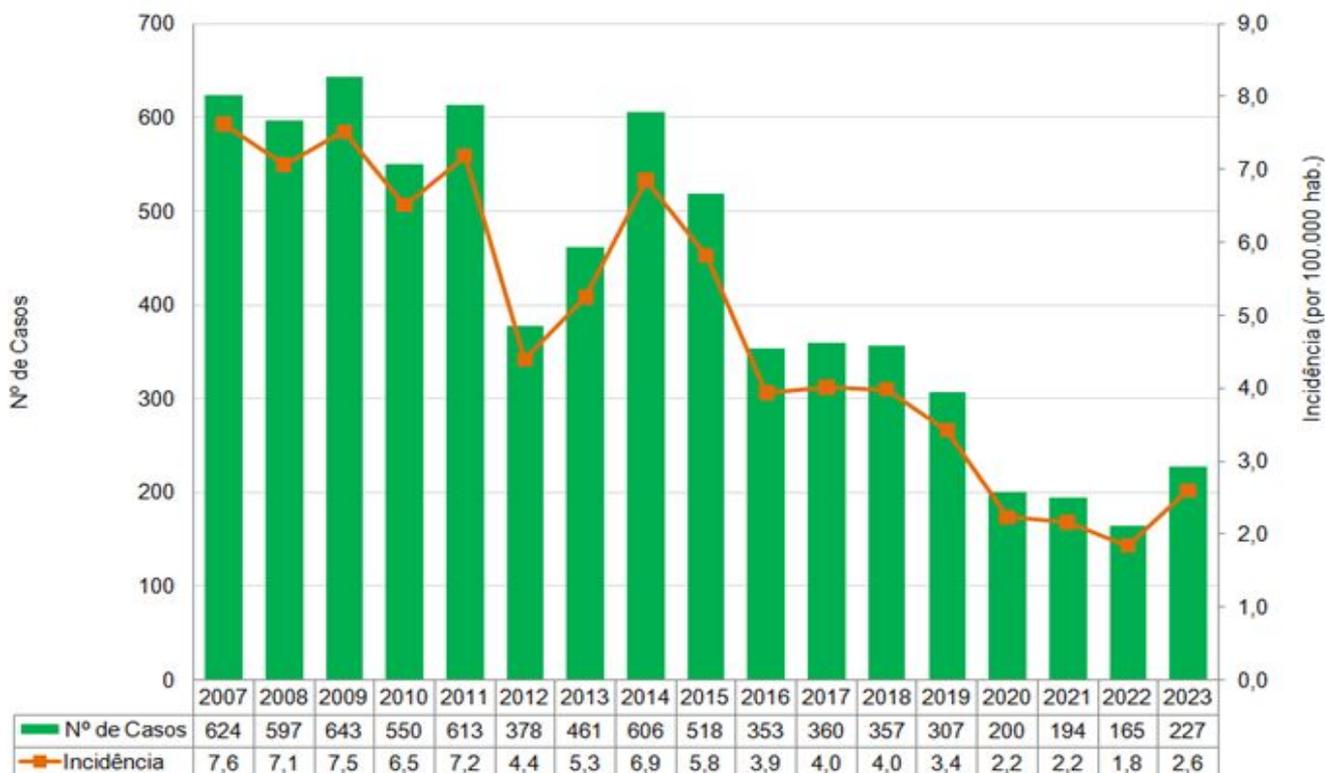
A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (Sesa), por meio da Célula de Vigilância de Doenças Transmissíveis e Não Transmissíveis (Cevep), da Coordenadoria de Vigilância Epidemiológica e Prevenção em Saúde (Covep), vem, por meio desta Nota Técnica, orientar sobre as atualizações do tratamento das leishmanioses no estado do Ceará, conforme as orientações do Ministério da Saúde (MS) do Brasil.

Espera-se que esta Nota Técnica contribua com os gestores e os profissionais de saúde no planejamento das ações, no tratamento oportuno e adequado, na definição de prioridades, na avaliação e na tomada de decisão, visando a adoção ou a adequação de medidas para a vigilância e o controle das Leishmanioses.

# 1. CENÁRIO EPIDEMIOLÓGICO DA LEISHMANIOSE VISCERAL NO ESTADO DO CEARÁ

No estado do Ceará, a Leishmaniose Visceral (LV) é descrita desde a década de 1930, no entanto, a partir de 1986, passou a ser notificada de forma contínua. De janeiro de 2007 a dezembro de 2023, foram registrados 7.199 casos humanos confirmados, com uma média de 423 ao ano. A maioria foi autóctone (6.220; 86,4%). Os coeficientes de incidência apresentaram tendência temporal de declínio sustentável entre 2007 e 2012, aumentaram no biênio 2013-2014 e registraram nova tendência de redução entre 2015 e 2022. O ano de 2022 apresentou o menor coeficiente (1,8 casos por 100.000 habitantes) no período analisado; porém, um pouco superior ao do Brasil, com registro de 0,83 casos por 100.000 habitantes. Ressalta-se que os dados preliminares de 2023 sinalizam para um coeficiente de incidência superior ao ano de 2022 (Figura 1).

**Distribuição dos casos e coeficientes de incidência de LV (por 100.000 hab.), Ceará, 2007-2023 (N=7.199)**



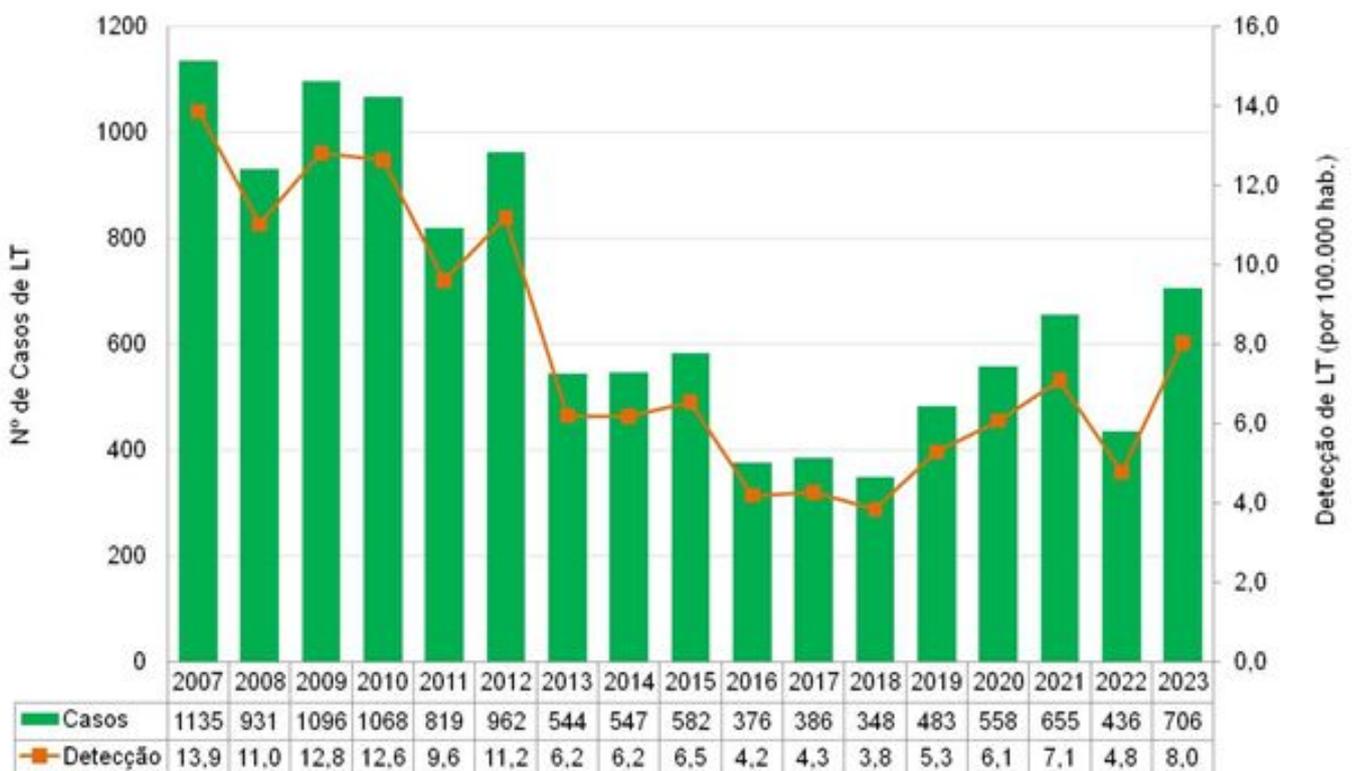
Fonte: Sinan CEVEP/COVEP/SESA; \*dados coletado em 19/04/2024, sujeitos à alteração.

## 2. CENÁRIO EPIDEMIOLÓGICO DA LEISHMANIOSE TEGUMENTAR NO ESTADO DO CEARÁ

O Ceará é um dos estados do nordeste brasileiro onde a Leishmaniose Tegumentar (LT) ocorre com maior frequência. De janeiro de 2007 a dezembro de 2023, foram diagnosticados 11.632 casos, com uma média de 684 casos ao ano. A maioria foi autóctone (10.271; 88,3%).

Os coeficientes de detecção apresentaram tendência de declínio de 69,1% de 2007 a 2017, seguido de discreta ascensão no triênio 2018-2021, com nova redução no ano de 2022. Vale salientar um incremento de 66,7% nos últimos anos, passando de 4,8 em 2022 para 8,0 casos por 100.000 habitantes em 2023.

### Distribuição dos casos e coeficientes de detecção de LT (por 100.000 hab.), Ceará, 2007-2023 (N=11.632)



Fonte: Sinan CEVEP/COVEP/SESA; \*dados coletado em 19/04/2024, sujeitos à alteração.

### 3. OPÇÕES NO TRATAMENTO DAS LEISHMANIOSES

Atualmente, o tratamento das Leishmanioses no estado do Ceará baseia-se no uso sistêmico de três medicamentos: Antimoniato de N-Metil Glucamina (Glucantime), Anfotericina B Lipossomal e Miltefosina.

- **Antimoniato de N-Metil Glucamina:** Droga de primeira escolha para tratar LV e LT. Pode ser administrada ambulatorialmente, por via intramuscular ou endovenosa, reduzindo os riscos relacionados à hospitalização. Contraindicado em gestantes. Destaca-se que, no cenário local, o tratamento intralesional da LT não é realizado como rotina.
- **Anfotericina B Lipossomal** - Opção no tratamento da LV e da LT de gestantes e de pacientes que tenham contra-indicações ou que manifestem toxicidade ou refratariedade relacionada ao uso do Antimoniato de N-Metil Glucamina.
- **Miltefosina** - Única opção de tratamento por via oral para LT. Pacientes em idade fértil com possibilidade de gravidez deverão utilizar métodos altamente efetivos de contracepção, pois a miltefosina é teratogênica. Uso desse medicamento é sugerido para pacientes que não podem realizar o deslocamento para uso do Antimoniato de N-Metil Glucamina. Não é aprovado no Brasil para tratamento de LV.

---

Ressalta-se que os medicamentos são disponibilizados aos Estados pelo Ministério da Saúde (MS) do Brasil, com programações trimestrais.

---

### 3.1 Tratamento com N-Metil Glucamina

O Antimoniato de N-Metil Glucamina (Glucantime) apresenta-se comercialmente em frascos de 5 ml, que contém 1,5 g do antimoniato bruto, correspondendo a 405 mg de Sb+5. Portanto, uma ampola com 5 ml equivale a 405 mg de Sb+5e; e cada ml contém 81mg de Sb+5.

No tratamento sistêmico, deve ser feito por via IM ou EV, com repouso após a aplicação. A via IM pode apresentar dor local. Em casos de pacientes desnutridos, com pouca massa muscular e naqueles com trombocitopenia, deve-se fazer a medicação preferencialmente por via EV.

Em todos, deve ser feita avaliação clínica e laboratorial antes e durante o tratamento, com acompanhamento eletrocardiográfico, dados seus efeitos adversos e potencial toxicidade. É contraindicado para gestantes. Não deve ser considerado primeira escolha em pacientes com idade acima dos 50 anos, portadores de cardiopatias, nefropatias e hepatopatias.

Informações adicionais sobre dose, apresentação, monitoramento, efeitos colaterais, indicações e contraindicações podem ser encontradas no Anexo A e nos documentos:

- [Guia de Vigilância em Saúde - Volume 2 \(2023\)](#)
- [Manual de Vigilância da Leishmaniose Tegumentar \(2017\)](#)



**Para a solicitação de Antimoniato de N-Metil Glucamina, é necessário o envio dos seguintes documentos:**

- Prescrição médica;
- Notificação do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan), com **preenchimento eletrônico**.

A solicitação será feita diretamente para a **Superintendência Regional (SR) - Norte, Litoral Leste, Sertão Central e Cariri**; ou para a Coordenadoria da Área Descentralizada de Saúde (**COADS**), quando se tratar da SR Fortaleza.

O município realiza a notificação no Sinan e encaminha à COADS/SR os documentos necessários para a solicitação via e-mail.

O farmacêutico responsável pela COADS/SR deve avaliar os documentos antes de realizar a distribuição para o município.

Os responsáveis pelas **SR Norte, Cariri, Litoral Leste e Sertão Central, e COADS de Fortaleza**, devem preencher a **planilha** compartilhada no *drive* com os seguintes dados descritos:

- |                           |                         |
|---------------------------|-------------------------|
| ● Data da solicitação     | ● Droga inicial         |
| ● Data da notificação     | ● Critério de indicação |
| ● Agravado                | ● Peso                  |
| ● Forma clínica (se LT)   | ● Número de ampolas     |
| ● Nome                    | ● Dias de tratamento    |
| ● Idade                   | ● Número do Sinan       |
| ● Município de residência | ● Data de atendimento   |
| ● Unidade solicitante     |                         |

### 3.2 Tratamento com Anfotericina B Lipossomal

A anfotericina B é um antibiótico poliênico. No Brasil, estão disponíveis o desoxicolato de anfotericina B e as formulações lipídicas de anfotericina B. No contexto local, a anfotericina B lipossomal é utilizada como tratamento de segunda linha das leishmanioses e para pacientes com contraindicações ao uso do Antimoniato de N-Metil Glucamina.

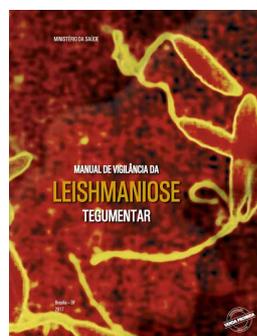
A infusão endovenosa do medicamento deve ser feita em ambiente hospitalar, com monitoramento da evolução clínica e laboratorial.

A lista de indicações para utilização da Anfotericina B Lipossomal inclui pacientes que atendam a, pelo menos, um dos critérios a seguir:

- Idade menor que 1 (um) ano;
- Idade maior que 50 anos;
- Insuficiência renal;
- Insuficiência hepática;
- Insuficiência cardíaca;
- Intervalo QT corrigido maior que 450ms;
- Uso concomitante de medicamentos que alteram o intervalo QT;
- Hipersensibilidade ao Antimonial Pentavalente ou a outros medicamentos utilizados para o tratamento da Leishmaniose;
- Infecção pelo HIV;
- Comorbidades que comprometam a imunidade;
- Uso de medicação imunossupressora;
- Falha terapêutica ao Antimonial Pentavalente ou a outros medicamentos utilizados para o tratamento da Leishmaniose; e
- Gestantes.

Informações adicionais sobre dose, apresentação, monitoramento, efeitos colaterais, indicações e contraindicações podem ser encontradas no Anexo A e nos documentos:

- [Guia de Vigilância em Saúde - Volume 2 \(2023\)](#)
- [Manual de Vigilância da Leishmaniose Tegumentar \(2017\)](#)



**Para a solicitação de Anfotericina B Lipossomal, será necessário o envio dos seguintes documentos:**

- Prescrição médica;
- Notificação do Sinan, com **preenchimento eletrônico**;
- Solicitação do **REDCap** preenchida.

**REDCap** significa *Research Eletronic Data Capture*, e consiste em uma plataforma para coleta, gerenciamento e disseminação de dados de pesquisas.

O formulário destina-se ao registro de solicitação de Anfotericina B Lipossomal tanto para os casos de LV (incluindo esquemas profiláticos), quanto para os casos de LT.

A solicitação será feita diretamente para a **Superintendência Regional (SR) - Norte, Litoral Leste, Sertão Central e Cariri**; ou para a Coordenadoria da Área Descentralizada de Saúde (**COADS**), quando se tratar da SR Fortaleza.

O município realiza a notificação no Sinan e encaminha à COADS/SR os documentos necessários para a solicitação via e-mail.

O farmacêutico responsável pela COADS/SR deve avaliar os documentos antes de realizar a distribuição para o município.

Os responsáveis pelas **SR Norte, Cariri, Litoral Leste e Sertão Central e COADS de Fortaleza** devem preencher a **planilha** compartilhada no *drive* com os seguintes dados descritos:

- |                           |                         |
|---------------------------|-------------------------|
| ● Data da solicitação     | ● Droga inicial         |
| ● Data da notificação     | ● Critério de indicação |
| ● Agravo                  | ● Peso                  |
| ● Forma clínica (se LT)   | ● Número de ampolas     |
| ● Nome                    | ● Dias de tratamento    |
| ● Idade                   | ● Número do Sinan       |
| ● Município de residência | ● Data de atendimento   |
| ● Unidade solicitante     |                         |

### 3.3 Tratamento com Miltefosina

A miltefosina (hexadecilfosfocolina) é uma droga pertencente à classe das alquilfosfocolinas, inicialmente utilizada como antineoplásico. Posteriormente, sua ação antileishmania foi explorada tanto para LV quanto para LT. **No Brasil, é utilizada apenas para o tratamento da LT.**

No contexto local, é a única opção que pode ser administrada por via oral. Portanto, seu uso é sugerido **apenas** para casos de LT cutânea em pacientes que não podem realizar o deslocamento para administração do Antimoniato de N-Metil Glucamina. No caso de LT mucosa, a indicação deve ser feita de acordo com **avaliação de médico especialista**.

Por se tratar de agente teratogênico, o medicamento à base de miltefosina somente poderá ser prescrito para pacientes em idade fértil com possibilidade de gravidez, após exclusão dessa hipótese por meio da realização de teste sensível para dosagem de Beta-HCG e mediante comprovação de utilização de métodos altamente efetivos de contracepção durante 30 dias antes do início do tratamento.

O Beta-HCG deve ser realizado mensalmente e, no caso de pacientes com ciclo menstrual irregular, a cada duas semanas, até o final dos quatro meses após conclusão ou interrupção do tratamento.

A Resolução – RDC n° 337, de 11 de fevereiro de 2020 e a Nota Informativa N° 13/2020-CGZV/DEIDT/SVS/MS dispõem sobre os critérios de uso da Miltefosina no Brasil, estabelecendo, entre outras disposições, a **obrigatoriedade do preenchimento e assinatura**, pelo profissional prescritor e usuário, do **Termo de Responsabilidade/ Esclarecimento (anexo B e C)** para fins de dispensação do medicamento.

Paciente pediátrico: Segundo informações do fabricante, não existem dados de estudos clínicos disponíveis acerca do tratamento em pacientes com diagnóstico de LT, com peso corporal inferior a 30 kg, assim, **no âmbito do SUS, recomenda-se que a miltefosina seja utilizada, preferencialmente, por pacientes com idade igual ou superior a 12 anos e com peso corporal mínimo de 30 kg.**

Em todos, deve ser feita avaliação clínica e laboratorial antes e durante o tratamento, recomenda-se monitorização laboratorial dos níveis de ureia, creatinina e enzimas hepáticas. Além da dosagem de Beta-HCG em mulheres em idade fértil.

A Miltefosina tem **contraindicação 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 de Sjogren-Larsson;
- Problemas hereditários raros de intolerância à galactose;
- Deficiência de lactase ou má absorção de glucose-galactase; e
- Gravidez.

O tratamento com Miltefosina deve ocorrer em duas etapas de 14 dias cada, totalizando 28 dias. 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 investigada a sobra do medicamento. Toda sobra deve ser recolhida, registrada e devidamente descartada pelo serviço de saúde.

As orientações quanto à prescrição estão na Nota Informativa N° 13/2020/CGZV/DEIDT/SVS/MS, disponível no site do Ministério da Saúde: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/estudos-e-notas-informativas/2020/nota-informativa-miltefosina.pdf/view>

Para a solicitação de Miltefosina, será necessário o envio dos seguintes documentos:

- Prescrição médica;
- Notificação do Sinan, com **preenchimento eletrônico**;
- Solicitação do REDCap preenchida;
- Termo de Responsabilidade/ Esclarecimento preenchido e assinado (**Anexos B e C**).

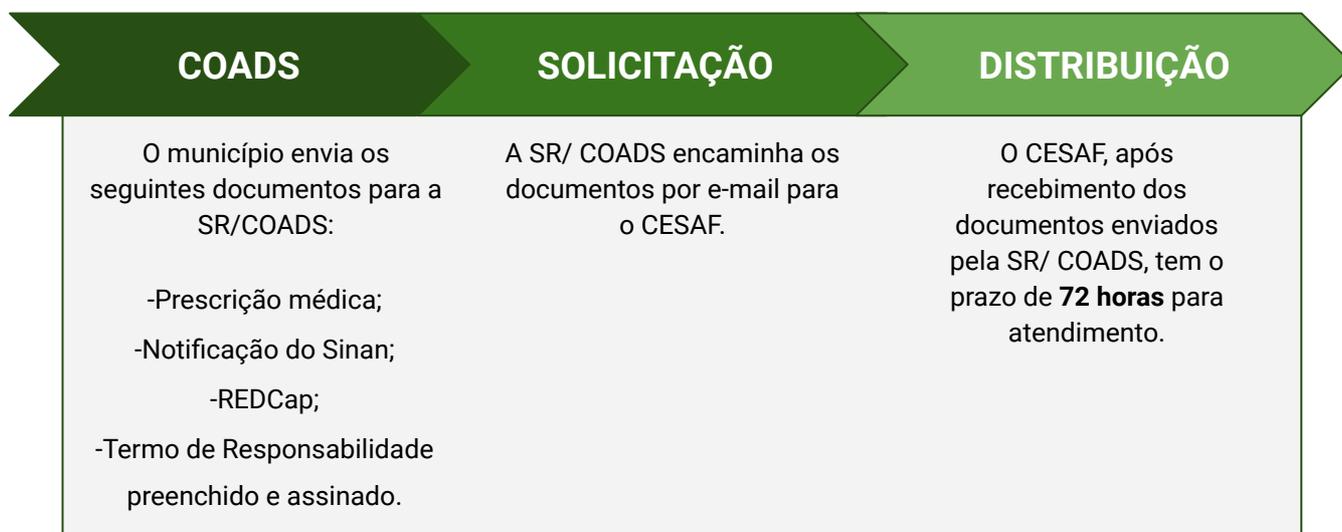
A solicitação do medicamento Miltefosina deve ser realizada por meio do link do REDCap: <https://redcap.saude.gov.br/surveys/index.php?s=PC8PFWA8LX>

O município realiza a notificação no Sinan e encaminha os documentos à **COADS/ SR** que, por sua vez, solicita a miltefosina por e-mail ao CESAF, com cópia para a Vigilância Epidemiológica da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará.

**CESAF:**  
[cesaf.ce@gmail.com](mailto:cesaf.ce@gmail.com)

**Vigilância Epidemiológica:**  
[leishmanioses@saude.ce.gov.br](mailto:leishmanioses@saude.ce.gov.br)

## FLUXO DA DISTRIBUIÇÃO DOS MEDICAMENTOS



## ANEXO A

### INFORMAÇÕES SOBRE TRATAMENTOS COM ANTIMONIAL PENTAVALENTE, ANFOTERICINA LIPOSSOMAL E MILTEFOSINA

DROGA	ANTIMONIAL PENTAVALENTE	ANFOTERICINA LIPOSSOMAL	MILTEFOSINA
INDICAÇÃO	Primeira linha de tratamento para LTA.	Reservado para gestantes, pacientes menores de 1 ano e maiores de 50 anos, cardiopatas, nefropatas e hepatopatas.	Alternativa de tratamento para LTA por via oral em maiores de 12 anos e acima de 30kg.
APRESENTAÇÃO	Frasco-ampola: 1,5g/5ml	Frasco-ampola: 50mg	Comprimido: 50mg
DOSE E VIA DE ADMINISTRAÇÃO	10 a 20mg/kg/dia do antimônio, uma vez ao dia por 20 dias.  Cada 1 ml do medicamento contém 81 mg de antimônio pentavalente.  Dose máxima: 3 ampolas/ dia.  Preferências: IV, em 30 minutos, diluída em 100ml SG 5%.	2 a 5mg/kg/dia, até atingir dose total de 25 a 40mg/kg.  Realizado em ambiente hospitalar ou em hospital-dia.  Preferências: IV; reconstituir o pó com 12ml de água destilada e agitar por 15 segundos. Diluir a solução final em 500ml de SG 5% e infundir em no máximo 2h.	3 cápsulas/ dia para pacientes com peso acima de 45kg;  2 cápsulas/dia para pacientes com peso entre 30 a 45 kg  Período: 28 dias.  Via oral.
EVENTOS ADVERSOS	Artralgias, mialgias, náuseas, vômitos, pirose, dor abdominal, dor no local da aplicação, febre, cardiotoxicidade (achatamento da onda T e aumento do intervalo QTc), hepatotoxicidade e pancreatite.	Febre, cefaleia, tremores, cianose, hipotensão, calafrios, hipomagnesemia, hipopotassemia e flebite no local da infusão.	Tontura, cefaleia, sonolência, inapetência e epigastralgia.
RECOMENDAÇÕES	Monitorar enzimas hepáticas, função renal e hepática, amilase e lipase séricas semanalmente.  Realizar eletrocardiograma a cada 72 horas, para monitorar intervalo QT corrigido, avaliar arritmias e achatamento de onda T.	Monitorar função renal, potássio e magnésio séricos.  Antitérmicos e anti-histamínicos podem ser administrados 30 minutos da infusão ou durante, se necessário.  Se Creat > 2 vezes o LSN, o tratamento deve ser suspenso por 2 a 5 dias e reiniciado em dias alternados, após queda dos níveis de creatinina.	Monitorar ureia, creatinina e enzimas hepáticas a cada 10 dias durante o uso.  Contraindicações: gestantes menores de 12 anos peso menor que 30 kg

Fonte: BRASIL, 2023.

## ANEXO B

### TERMO DE RESPONSABILIDADE / ESCLARECIMENTO PARA MULHERES COM MAIS DE 55 ANOS DE IDADE OU PARA HOMENS DE QUALQUER IDADE

A ser preenchido pelo (a) médico (a):

Eu, Dr.(a) \_\_\_\_\_ registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado: \_\_\_\_\_ sob o número \_\_\_\_\_ sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do(a) paciente \_\_\_\_\_ do sexo masculino ( ) feminino ( ) com idade de \_\_\_\_\_ anos completos, com diagnóstico de \_\_\_\_\_ para quem estou indicando o medicamento à base de MILTEFOSINA.

1. Informei *verbalmente* ao paciente que este produto tem alto risco de causar graves defeitos congênitos no corpo dos bebês de mulheres que o utilizam na gravidez, que *não evita filhos* e que *não provoca aborto*. Portanto somente pode ser utilizado por ele (a). Não pode ser passado para nenhuma outra pessoa.

2. Informei *verbalmente* ao paciente que poderá ser responsabilizado (a), caso repasse o medicamento a base de MILTEFOSINA a outra pessoa; deixe alguém tomar este medicamento no seu lugar ou use-o indevidamente.

3. Informei que o medicamento deve ser guardado em local seguro.

4. Recomendei ao paciente do sexo masculino que informe a sua parceira e familiares o potencial risco do remédio.

5. Informei que em caso de interrupção do uso deste medicamento, por qualquer motivo, este deve ser entregue à Autoridade Sanitária competente ou Serviço de Saúde para que seja providenciada a sua inutilização.

6. Certifiquei-me que o (a) paciente compreendeu as informações acima descritas.

Assinatura e carimbo do (a) médico (a): \_\_\_\_\_ C.R.M.: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

A ser preenchido pelo (a) paciente:

Eu, \_\_\_\_\_ Carteira de Identidade nº: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ Órgão Expedidor: \_\_\_\_\_ residente na rua: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ Cidade: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_ e  
telefone: \_\_\_\_\_.

Recebi pessoalmente as informações do prescritor sobre o tratamento e:

NÃO CONCORDO COM O TRATAMENTO E NÃO UTILIZAREI A MILTEFOSINA

Assinatura: \_\_\_\_\_

CONCORDO que vou fazer e declaro que entendi as orientações prestadas. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome e Assinatura do responsável caso o (a) paciente seja menor de 18 anos, analfabeto, incapaz ou impossibilitado de locomoção: Eu, \_\_\_\_\_,  
R.G. \_\_\_\_\_, órgão expedidor \_\_\_\_\_, responsável pelo (a) paciente \_\_\_\_\_, comprometo-me a repassar todas estas orientações do prescritor ao (a) paciente e estou ciente da minha responsabilidade solidária de evitar o uso indevido do medicamento.

Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

## ANEXO C

### TERMO DE RESPONSABILIDADE / ESCLARECIMENTO PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO, MENORES DE 55 ANOS DE IDADE

A ser preenchido pelo (a) médico (a):

Eu, Dr.(a) \_\_\_\_\_ registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado: \_\_\_\_\_ sob o número \_\_\_\_\_ sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento da paciente \_\_\_\_\_ do sexo feminino com idade \_\_\_\_\_ de anos completos, com diagnóstico de \_\_\_\_\_ para quem estou indicando o medicamento à base de MILTEFOSINA.

1. Informe *verbalmente* a paciente, com diagnóstico de \_\_\_\_\_, que o medicamento a base de MILTEFOSINA tem altíssimo risco de causar deficiências graves no corpo do bebê se for consumido pela mãe durante a gravidez. Estas deficiências ocorrem no período bem inicial de formação do bebê, quando a maioria das mulheres ainda não sabe que está grávida.
2. Explique *verbalmente* que, como a MILTEFOSINA pode ficar no corpo durante 4 (quatro) meses após o tratamento e pode ainda assim causar defeitos em bebês, ela deve aguardar o fim desse período antes de tentar engravidar, mantendo o uso de métodos contraceptivos.
3. Informe *verbalmente* à paciente que poderá ser responsabilizada, caso repasse o medicamento a base de MILTEFOSINA a outra pessoa; deixe alguém tomar este medicamento no seu lugar ou use-o indevidamente.
4. Informe que o medicamento deve ser guardado em local seguro.
5. Constatei, por meio de teste sensível para dosagem de Beta-HCG (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual), que a paciente não está grávida:

Data do Teste: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Resultado: \_\_\_\_\_.  
Nome do laboratório onde foi realizado o teste: \_\_\_\_\_.

6. Certifiquei-me que a paciente está utilizando 2 (dois) métodos para evitar gravidez altamente eficazes, sendo um deles de barreira:

Métodos anticoncepcionais em uso: \_\_\_\_\_ Data do Início: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ Data do Início: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Procedimento de esterilização definitiva: Qual? \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

7. Informe à paciente que o seu parceiro, mesmo que ele seja vasectomizado, deve usar preservativo durante as relações sexuais ocorridas durante o tratamento e por 4 (quatro) meses após o término do tratamento, quando este for o método de contracepção de barreira eleito.
8. Solicite à paciente que me mantenha sempre informado (a) sobre as reações adversas à medicação, ou sobre qualquer problema com a anticoncepção durante o tratamento, retornando à consulta periodicamente conforme estabelecido.
9. Informe *verbalmente* à paciente que caso venha a suspeitar que esteja grávida, deverá parar imediatamente o tratamento e me procurar.
10. Informe que em caso de interrupção do uso deste medicamento, por qualquer motivo, este deve ser entregue à Autoridade Sanitária competente que providenciará a inutilização.
11. Certifiquei-me que a paciente compreendeu todas as informações por mim prestadas.

Assinatura e Carimbo do (a) Médico (a): \_\_\_\_\_ C.R.M.: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

A ser preenchido pela paciente:

Eu, \_\_\_\_\_ Carteira de Identidade nº \_\_\_\_\_  
Órgão Expedidor \_\_\_\_\_ residente na rua \_\_\_\_\_ Cidade \_\_\_\_\_  
Estado \_\_\_\_\_ e telefone \_\_\_\_\_ recebi pessoalmente as informações do prescritor sobre o tratamento e:

NÃO CONCORDO COM O TRATAMENTO E NÃO UTILIZAREI A MILTEFOSINA

Assinatura: \_\_\_\_\_

CONCORDO que vou fazer o tratamento e declaro que recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou fazer e declaro que entendi as orientações prestadas e me comprometo a cumprir as medidas para evitar a gravidez durante o tratamento e no prazo previsto no item 2, após o tratamento. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nome e Assinatura do responsável caso a paciente seja menor de 18 anos, analfabeto, incapaz ou impossibilitado de locomoção:

Eu, \_\_\_\_\_, R.G. \_\_\_\_\_, órgão expedidor \_\_\_\_\_, responsável pela paciente \_\_\_\_\_, comprometo-me a repassar todas estas orientações do prescritor à paciente e estou ciente da minha responsabilidade solidária de evitar o uso indevido do medicamento.

Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## ANEXO D

### Página da Plataforma REDCap para Solicitação de Anfotericina B Lipossomal



DISQUE SAÚDE 136 SUS+ | MINISTÉRIO DA SAÚDE | PÁTRIA AMADA BRASIL GOVERNO FEDERAL

Resize font: [+] [-] | [🔊] Enable speech

### Solicitação de Anfotericina B Lipossomal para Pacientes com Leishmaniose

Em caso de dúvidas entre em contato pelo telefone (61) 3315-3945 ou pelo e-mail: [leishmanioses@saude.gov.br](mailto:leishmanioses@saude.gov.br).

#### INFORMAÇÕES GERAIS

<b>Número da Ficha do Sinan</b> * must provide value	<input type="text"/> Apenas números
<b>Data da solicitação</b> * must provide value	<input type="text"/> [📅] Today D-M-Y
<b>Forma Clínica</b> * must provide value	<input type="radio"/> Leishmaniose visceral <input type="radio"/> Leishmaniose tegumentar cutânea localizada <input type="radio"/> Leishmaniose tegumentar disseminada <input type="radio"/> Leishmaniose tegumentar difusa <input type="radio"/> Leishmaniose tegumentar mucosa

## REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Coordenação-Geral de Desenvolvimento da Epidemiologia em Serviços. **Plataforma REDCap**. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br>. Acessível em: 13 jan 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Coordenação-Geral de Desenvolvimento da Epidemiologia em Serviços. **Guia de Vigilância em Saúde**: volume único [recurso eletrônico]/ Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Ambiente, Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde e Ambiente. – 6. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 3 v.: il., 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Coordenação-Geral de Desenvolvimento da Epidemiologia em Serviços. **Caderno de Indicadores – Leishmaniose Tegumentar e Leishmaniose Visceral**. Volume único [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Coordenação-Geral de Desenvolvimento da Epidemiologia em Serviços. 4ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, 31 p., 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Vigilância da Leishmaniose Tegumentar** [recurso eletrônico]/ Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Brasília: Ministério da Saúde, 189 p., 2017.

BRITO, N.C.; MACHADO DE ASSIS, T.S.; RABELLO, A.; COTA, G. Intralesional infiltration versus parenteral use of meglumine antimoniate for treatment of cutaneous leishmaniasis: A cost-effectiveness analysis. **PLoS Negl Trop Dis**. 13(12):1–14; 2019.

OPAS. Organização Pan-Americana da Saúde. **Diretrizes para o tratamento das leishmanioses na Região das Américas**. Segunda edição. Washington, DC: OPAS; 2022. Disponível em <https://doi.org/10.37774/9789275725030>. Acesso em: 19 abr 2024.

SANTOS, C.R.; TUON, F.F.; CIESLINSKI, J.; SOUZA, R.M.; IMAMURA, R.; AMATO, V.S. Comparative study on liposomal amphotericin B and other therapies in the treatment of mucosal leishmaniasis: A 15-year retrospective cohort study. **PLoS ONE**. 14(6):1–12; 2018.



**CEARÁ**  
**GOVERNO DO ESTADO**  
SECRETARIA DA SAÚDE