

**SECRETARIA DA SAÚDE
GABINETE DO SECRETÁRIO**

Resolução SS – 71, de 24-7-2015

Aprova a Nota Técnica para o tratamento da Leishmaniose Visceral no âmbito do Sistema Único de Saúde do Estado, no Estado de São Paulo, e dá providências correlatas.

O Secretário de Estado de Saúde, considerando: Orientações emanadas pelo Ministério da Saúde, reportando-se ao uso do medicamento Anfotericina B Lipossomal para tratamento da Leishmaniose Visceral,
Resolve:

Artigo 1º – Aprova a Nota Técnica constante do Anexo, que fica fazendo parte integrante desta Resolução, reportando-se a Recomendação acerca da utilização do medicamento Anfotericina B Lipossomal para o tratamento de Leishmaniose Visceral no âmbito do Sistema Único de Saúde, no Estado do Estado de São Paulo.

Artigo 2º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Nota Técnica

Recomendação quanto à Dose Indicada de Anfotericina B Lipossomal para Tratamento de Pacientes com Leishmaniose Visceral

A leishmaniose visceral (LV) é uma infecção causada pelo protozoário do gênero Leishmania, sendo a espécie dependente da localização geográfica de infecção. No Brasil a espécie circulante é a Leishmania (Leishmania) infantum chagasi.

As opções terapêuticas para a LV são diversas e dependem de fatores como: condições de imunidade do paciente (coinfecção com HIV, desnutrição e outras situações de imunodepressão), área geográfica onde a infecção ocorreu e desenvolvimento de resistência a drogas habitualmente utilizadas. No Brasil, atualmente os medicamentos de escolha para tratamento são o antimonial pentavalente e a anfotericina b lipossomal.

A partir de setembro de 2013, a anfotericina b lipossomal passou a ser o medicamento de primeira escolha no tratamento da LV nas seguintes condições, de acordo com as orientações do Ministério da Saúde (MS):

Crianças com idade menor que 1 ano;

Idade maior que 50 anos;

Escore de gravidade: clínico ? 4 ou clínico-laboratorial ? 6;

Insuficiência renal;

Insuficiência hepática;

Insuficiência cardíaca;

Transplantados cardíacos, renais ou hepáticos;

Intervalo QT corrigido no exame eletrocardiográfico maior que 450 milissegundos (ms);

Uso concomitante de medicamentos que alteram o intervalo QT;

Hipersensibilidade ao antimoniato de N-metil glucamina ou a outros medicamentos utilizados para o tratamento da leishmaniose visceral;

Infecção pelo HIV (tratamento e profilaxia secundária);

Comorbidades que comprometem a imunidade;

Uso de medicação que compromete a imunidade;

Falha terapêutica ao antimoniato de N-metil glucamina ou a outros medicamentos utilizados para o tratamento da leishmaniose visceral; Gestantes.

Observação: No Estado de São Paulo, desde 2006, além das indicações acima, inclui-se crianças de 1 a 10 anos de idade.

As recomendações de dose e tempo de tratamento da LV são baseadas em estudos de eficácia e segurança, seguindo as recomendações de órgãos nacionais e internacionais norteadores:

1- Estudos de segurança e eficácia avaliados pelo Food and Drug Administration (FDA) quanto ao uso da anfotericina b lipossomal, o Centers for Disease Control and Prevention (CDC) recomenda para pacientes

imunocompetentes a dose de 3 mg/ kg/dia, com dose total de 21 mg / kg. Para pacientes imunossuprimidos a dose recomendada é de 4 mg/kg/d com dose total de até 40 mg/kg.

2- Orientação da Organização Panamericana da Saúde (OPAS) para tratamento de pacientes com LV a dose de 3-5 mg/ kg/d de anfotericina b lipossomal por 3 a 6 dias até completar 20 mg/kg de dose total. Já para pacientes coinfectados com HIV a dose recomendada é de 3-5 mg/kg/d, com dose total entre 20-40 mg/kg.

3- Recomendação do Ministério da Saúde para dose de 3 mg/kg/dia, durante sete dias, ou 4 mg/kg/dia, durante cinco dias.

Para as doses recomendadas pelo MS em pacientes não coinfectados pelo HIV, encontrou-se uma taxa de recidiva de 6,22%, o que demonstra que a indicação é segura e eficaz para o tratamento da LV. Diante do exposto, a Divisão de Zoonoses do Centro de Vigilância Epidemiológica, revoga a indicação de dose a ser aplicada no tratamento com a anfotericina B lipossomal contida no Manual de Vigilância e Controle da Leishmaniose Visceral Americana do Estado de São Paulo (edição 2006, item A.1, páginas 38/39). A dose de recomendação passa a ser de 3 mg/kg/dia por sete dias ou 4 mg/Kg/ dia durante cinco dias de anfotericina B lipossomal para o tratamento de pacientes com leishmaniose visceral, considerando a baixa taxa de recidiva e seguindo as recomendações vigentes do Ministério da Saúde e de órgãos nacionais e internacionais de saúde pública.