



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde  
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis  
Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial

NOTA TÉCNICA Nº 66/2021-CGZV/DEIDT/SVS/MS

**1. ASSUNTO**

1.1. Orientações sobre o emprego terapêutico da Anfotericina B Lipossomal no tratamento das leishmanioses no âmbito do Sistema Único de Saúde.

**2. MARCOS REGULATÓRIOS**

2.1. O Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.

2.2. Resolução - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa.

2.3. A Portaria nº 3.047, de 28 de novembro de 2019, estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename, 2020) por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Rename, 2018, e atribui ao Ministério da Saúde, por meio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, a competência do financiamento, aquisição e distribuição aos estados e Distrito Federal, dos medicamentos constantes no Anexo II da Rename.

**3. CONTEXTO**

3.1. O medicamento Anfotericina B Lipossomal integra o Anexo II da Rename, competindo ao Ministério da Saúde, por intermédio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), o seu financiamento, aquisição e distribuição aos estados e Distrito Federal.

3.2. No âmbito do SUS a sua oferta destina-se exclusivamente à terapêutica medicamentosa de pessoas com diagnóstico de leishmanioses, conforme preconiza os documentos norteadores do manejo clínico e terapêutico das leishmanioses, a saber, "Leishmaniose Visceral: recomendações clínicas para redução da letalidade (2011)"; "Manual de recomendações para diagnóstico, tratamento e acompanhamento de pacientes com coinfeção *Leishmania*-HIV (2011)" e "Manual de vigilância da leishmaniose tegumentar (2017)".

3.3. Embora o medicamento figure entre as tecnologias com registro sanitário ativo/vigente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com preço regulamentado pela Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos (CMED), e comercialização no Brasil, é adquirido pelo Ministério da Saúde via excepcionalidade de importação com base princípio da economicidade e em face da supremacia do interesse público e da coletividade.

3.4. Insta consignar que a modalidade de importação mencionada é intermediada pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), a qual, atuando nos limites de Termo de Cooperação com o Ministério da Saúde, responsabiliza-se pela identificação de potenciais fornecedores do medicamento no mercado internacional, formalização da aquisição em conformidade com os critérios técnicos estabelecidos pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e pela legislação sanitária brasileira vigente.

3.5. Neste contexto, há entre a OPAS/OMS e o fornecedor do medicamento, uma cooperação para subsídio do preço de compra da Anfotericina B Lipossomal, que objetiva a promoção do acesso ao tratamento às leishmanioses como medida de controle dessas doenças no Brasil e outros países atendidos pela OPAS/OMS.

3.6. Há época da citada cooperação, a redução do custo unitário do medicamento permitiu ao Brasil a economia de cerca de 850% (oitocentos e cinquenta por cento) do custo da unidade farmacêutica do medicamento, fato que vêm contribuindo para a sustentabilidade da oferta e promoção do acesso ao medicamento na rede pública de saúde para o tratamento de pessoas com leishmanioses.

3.7. Importa ressaltar que o subsídio de preço aplica-se única e exclusivamente ao medicamento adquirido pelo Ministério da Saúde, via OPAS/OMS, para atendimento exclusivo de pessoas com leishmanioses, que

cumpram com os critérios de uso determinados pelos documentos norteadores do manejo clínico e terapêutico das leishmanioses no âmbito do SUS.

#### 4. DESCENTRALIZAÇÃO DA OFERTA

4.1. Até meados de 2010, a distribuição da Anfotericina B Lipossomal se dava de forma centralizada. O Ministério da Saúde recebia através das equipes estaduais as solicitações de Anfotericina B Lipossomal, registradas em formulário específico pelas unidades de saúde responsáveis pelo acolhimento do paciente com diagnóstico de leishmanioses, e encaminhava o medicamento diretamente a essas unidades solicitantes, evitando-se, desta maneira, a constituição de estoque descentralizado do medicamento.

4.2. Com o fortalecimento da implementação do uso do medicamento, a partir da efetivação da agenda de capacitação do protocolo de uso do medicamento no país, e dada a necessidade de revisão e otimização dos fluxos logísticos de modo a aproximar a demanda da oferta, e considerada a factibilidade do monitoramento do uso do medicamento via recurso eletrônico, a descentralização do medicamento ocorreu no país, de modo que, na atualidade, os estados e Distrito Federal responsabilizam-se pelo recebimento e distribuição do medicamento entre a rede local, assegurando, junto ao Ministério da Saúde, o seu uso seguro e racional.

#### 5. ASPECTOS LOGÍSTICOS

5.1. A distribuição da Anfotericina B Lipossomal aos estados e Distrito Federal ocorre em 4 (quatro) parcelas trimestrais ao longo do ano, sendo que os quantitativos distribuídos são previamente definidos na Oficina Anual de Programação de Medicamentos Antileishmania estabelecida em parceria com as equipes nacionais e estaduais da Vigilância Epidemiológica das Leishmanioses.

5.2. Previamente a cada distribuição a equipe da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde revisa, com base no consumo atual informado na prestação de contas trimestral, o quantitativo previamente definido. Permite-se, através desta revisão, a supressão ou complementação do quantitativo inicialmente estimado.

## Distribuição de medicamento LEISHMANIOSES



Figura 8: Fluxo de distribuição dos medicamentos antileishmania

#### 6. MONITORAMENTO DO USO

6.1. O monitoramento do uso da Anfotericina B Lipossomal pelo Ministério da Saúde se dá através do uso de formulário eletrônico próprio destinado ao registro de solicitação do medicamento. Atualmente, o formulário é hospedado na plataforma REDCap, podendo ser acessado, independentemente

de cadastro prévio ou login, pelo link: <https://redcap.link/formulariolipossomal>.

6.2. O supramencionado instrumento agrega informações sobre:

- I - Dados de notificação (número do SINAN);
- II - Dados de identificação da instituição solicitante;
- III - Dados de identificação do paciente;
- IV - Dados clínicos;
- V - Dados sobre o diagnóstico;
- VI - Informações sobre o(s) critério(s) para indicação do uso; e
- VII - Dados da prescrição.

6.3. Com base nos dados de dispensação, conjugados aos dados de distribuição e movimentação de estoque das Unidades Federativas, planeja-se a demanda anual do medicamento em nível nacional, o que orienta as decisões também sobre os volumes de aquisição e prazos para execução contratual, de modo que a alimentação dos dados é de fundamental importância para a manutenção da oferta em tempo oportuno e quantidade suficiente.

## 7. CONCLUSÃO

7.1. Ante o exposto, reforça-se que, no âmbito do SUS, a oferta da Anfotericina B Lipossomal adquirida pelo Ministério da Saúde através de excepcionalidade de importação intermediada pela OPAS/OMS, destina-se ao tratamento exclusivo de pessoas com leishmanioses que atendam aos critérios de uso estabelecidos pelos documentos norteadores do manejo clínico e terapêutico das leishmanioses.

7.2. Esta Nota Técnica é complementar à Nota Técnica nº 12/2009 - COVEV/CGDT/DEVEP/SVS/MS (0023935028).

Atenciosamente,

MARCELO YOSHITO WADA

Coordenador-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial

De acordo,

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

Diretora do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Cássia de Fátima Rangel Fernandes, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 29/11/2021, às 17:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Francisco Edilson Ferreira de Lima Junior, Coordenador(a)-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial substituto(a)**, em 30/11/2021, às 08:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0023939302** e o código CRC **FBF1FD47**.

Referência: Processo nº 25000.168886/2021-51

SEI nº 0023939302

Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial - CGZV  
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
Esplanada dos Ministérios, Edifício Sede, 1º andar, Ala Norte  
70.058-900 Brasília-DF - Tel.: 3315 37 06/3777

**NOTA TÉCNICA Nº 12/2009 – COVEV/CGDT/DEVEP/SVS/MS**

Assunto: Informações sobre a utilização da anfotericina B lipossomal em pacientes com leishmanioses

1. A anfotericina B lipossomal, atualmente, é indicada para os pacientes com leishmaniose visceral (LV) grave e que contemplem as seguintes situações: falha terapêutica ou toxicidade ao desoxicolato de anfotericina B; transplantados renais; ou em pacientes com insuficiência renal. Também é indicada para pacientes com leishmaniose tegumentar (LT) e sem resposta terapêutica aos medicamentos de escolha, assim como, para aqueles pacientes com quadro clínico grave e sem possibilidade de utilização das drogas de escolha recomendadas.
2. Para atender aos pacientes com LV, a Organização Mundial de Saúde (OMS), em 2007, pactuou com o laboratório produtor da anfotericina B lipossomal a redução do custo unitário deste produto e estabeleceu um preço único para atender os países em desenvolvimento. Este Ministério negociou com o referido laboratório a aquisição deste medicamento ao preço subsidiado, e solicitou formalmente a utilização desse medicamento também para os pacientes com leishmaniose tegumentar que apresentassem os critérios acima descritos. Essa pactuação permitiu uma redução cerca de 850% no custo unitário do medicamento, passando de US\$ 202,00 para US\$ 21,00 o frasco. A redução desse custo possibilitou a ampliação dos critérios para utilização deste fármaco e, conseqüentemente, no quantitativo a ser adquirido por este Ministério para o tratamento das leishmanioses.
3. Contudo, para garantir o preço reduzido, conforme pactuado com a OMS e Ministério da Saúde do Brasil, o laboratório impôs a condição de que o medicamento adquirido neste preço deveria atender **exclusivamente aos pacientes com leishmanioses**, conforme está especificado no rótulo e na caixa do produto, não podendo ser utilizado em pacientes que tenham outras patologias. O descumprimento dessa cláusula poderá acarretar a **quebra de contrato do preço subsidiado** e conseqüentemente causar prejuízos aos pacientes com leishmanioses deste país.
4. O Manual “Leishmaniose Visceral Grave: normas e condutas” encontra-se sob revisão e irá estabelecer outros novos critérios de uso deste medicamento e, o processo de aquisição da anfotericina B lipossomal, para atender estes pacientes, está em andamento.
5. Diante do exposto, solicito o compromisso de todos os gestores e profissionais de saúde para acompanhar e monitorar a utilização desse medicamento, a fim de garantirmos o seu uso exclusivo para esses pacientes que atendam aos critérios estabelecidos.

6. Na oportunidade, esclareço que o programa de vigilância das micoses sistêmicas desta Secretaria de Vigilância em Saúde/MS também disponibiliza a anfotericina B lipossomal, conforme normas próprias estabelecidas para o tratamento de pacientes com esse agravo. No entanto, apesar de ser o mesmo medicamento, embalagem, rótulo e preço são os de mercado e, para esses pacientes, o medicamento deve ser solicitado ao referido programa.

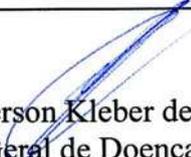
7. Em função da anfotericina B lipossomal ser recomendada em programas de saúde pública, para diferentes indicações clínicas (leishmanioses e micoses sistêmicas), solicito ampla divulgação dessas informações e reitero que todos os gestores do Sistema Único de Saúde são co-responsáveis neste processo, e assim deverão garantir controle rigoroso no armazenamento, distribuição e indicação adequada da anfotericina B lipossomal para pacientes com leishmanioses, de forma que se evite a quebra do contrato e as respectivas conseqüências para este grupo de pacientes. Esse trabalho conjunto propiciará a continuidade do valor subsidiado e permitirá, cada vez mais, a ampliação dos critérios de utilização desta medicação.

Brasília, 08 de julho de 2009

  
Andreza Madeira  
Gerência Técnica das Leishmanioses  
Responsável

  
Ana Nilce Silveira Maia Elkhoury  
Coordenadora de Vigilância de Doenças  
Transmitidas por Vetores e Antropozoonoses

Aprovo a nota técnica.  
Em 10 / 07 / 2009

  
Wanderson Kleber de Oliveira  
Coordenador Geral de Doenças Transmissíveis

De acordo.  
Em 10 / 07 / 09

  
Carla Magda A. S. Domingues  
Diretora de Vigilância Epidemiológica  
Substituta



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde

OFÍCIO CIRCULAR Nº 350/2021/SVS/MS

Brasília, 03 de dezembro de 2021.

A(o) Senhor(a) Secretário(a) de Estado da Saúde

**Assunto: Orientações sobre o emprego terapêutico da Anfotericina B Lipossomal no tratamento das leishmanioses no âmbito do Sistema Único de Saúde.**

Senhor(a) Secretário(a),

1. O medicamento Anfotericina B Lipossomal integra o elenco terapêutico contemplado no Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename, 2020), o que confere a competência do seu financiamento, aquisição e distribuição às Unidades da Federação, ao Ministério da Saúde, por intermédio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF).
2. Em consonância com as diretrizes terapêuticas preconizadas pelo Ministério da Saúde, as quais participam na regulamentação da indicação de uso dos medicamentos listados na Rename, a oferta da Anfotericina B Lipossomal destina-se ao tratamento, exclusivo, de pacientes com diagnóstico de leishmanioses, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
3. A exclusividade do uso terapêutico, conforme mencionado, deve-se, entre outros fatores, ao fato do medicamento ser adquirido pelo Ministério da Saúde com preço subsidiado, no contexto de uma cooperação com a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS/OMS), um esforço que tem buscado a promoção do controle da doença em países endêmicos para as leishmanioses.
4. O presente objetiva, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 66/2021-CGZV/DEIDT/SVS/MS (0023939302) reforçar as orientações prestadas por intermédio da Nota Técnica nº 12/2009 - COVEV/CGDT/DEVEP/SVS/MS (0023935028).
5. Para informações adicionais, seu corpo técnico poderá contatar a Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial - CGZV, pelo telefone (61) 3315-3503.

Atenciosamente,

Arnaldo Correia de Medeiros  
Secretário de Vigilância em Saúde

---



Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 03/12/2021, às 15:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0024171262** e o código CRC **256F4061**.

---

**Referência:** Processo nº 25000.168886/2021-51

SEI nº 0024171262

Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS  
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040  
Site - saude.gov.br