

MILTEFOSINA

Leishmaniose Tegumentar

- [Manual de Vigilância da Leishmaniose Tegumentar 2017;](#)
- [Protocolo para tratamento de Leishmaniose Tegumentar com Miltefosina 50 mg no âmbito do SUS](#)
- [NOTA INFORMATIVA Nº 13/2020-CGZV/DEIDT/SVS/MS](#)

Informações gerais

Apresentação: 10 mg e 50 mg – cápsula

Esquema terapêutico recomendado:

Dose: 2,5 mg /Kg/dia, via oral, em duas a três tomadas.

- Indivíduos com peso ≥ 45 Kg devem ingerir 3 cápsulas / dia após as refeições;
- Indivíduos com peso < 45 Kg devem ingerir 2 cápsulas / dia após as refeições.

Tempo usual de tratamento é de 28 dias, sendo feito em duas etapas:

- 1ª etapa – 14 dias. Liberação de caixa com 42 cápsulas de Miltefosina de 50 mg. Sugere-se controle laboratorial dos níveis de ureia, creatinina e enzimas hepáticas com coleta no 10º dia de tratamento para ser avaliado em retorno de acompanhamento médico no 13º dia.
- 2ª etapa – 14 dias. Liberação de caixa com 42 cápsulas de Miltefosina 50 mg. Sugere-se novo monitoramento da função hepática e renal até o 25º dia do tratamento, para que o resultado seja avaliado no retorno do acompanhamento médico, ao 28º dia do tratamento.

Os prazos sugeridos podem ser adaptados a critério médico.

A ingestão após as refeições pode mitigar possíveis eventos adversos gastrointestinais, como diarreia e vômitos.

Observações:

- Medicamento sujeito a controle especial (Portaria 344/98 – Lista C1);
- **ATENÇÃO:** medicamento com potencial teratogênico, o uso por pacientes do sexo feminino em idade fértil é estritamente recomendado após a exclusão da gravidez:
 1. Comprovação de uso de dois métodos anticoncepcionais, sendo um de barreira e outro por via oral, 30 dias antes do início do tratamento, 28 dias durante o tratamento e mais quatro meses após o término;
 2. Dosagem de Beta-HCG.

- A indicação do uso do medicamento, as doses e o tempo de tratamento podem variar conforme a resposta do paciente, suas condições especiais e histórico médico, como idade, presença de comorbidades e, especialmente, coinfeção por HIV. Nesses casos, para obter mais informações sobre os esquemas terapêuticos, recomenda-se a utilização do [Protocolo para tratamento de Leishmaniose Tegumentar do Estado de São Paulo](#);
- Os pacientes candidatos ao uso de Miltefosina 50 mg deverão ser assistidos nos centros de referência regionais especializados no atendimento de casos de LT. Para maiores informações acerca dos serviços aptos a realizarem o tratamento e dispensação de Miltefosina 50 mg, recomenda-se a consulta à [Deliberação CIB nº 33, 07-04-2022](#).

Responsável pelo financiamento: Ministério da Saúde

Solicitação do Medicamento

Atenção: Os processos relacionados à dispensação no âmbito do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica são definidos por fluxos, documentos e critérios específicos, estabelecidos de acordo com cada medicamento ou condição clínica contemplados.

Pacientes:

- Para obter mais informações sobre o acesso aos medicamentos, o paciente ou seu representante deve comparecer a uma Unidade Básica de Saúde (UBS) ou à Secretaria Municipal de Saúde de seu município de residência;
- Para a dispensação, é necessário que o paciente seja cadastrado no SUS. Para tanto, o paciente deve apresentar um documento de identificação válido (como RG) e o Cartão Nacional de Saúde (CNS).

Unidades de saúde:

- Para obter mais informações sobre o fluxo operacional de acesso ao medicamento, consulte o Departamento Regional de Saúde (DRS) ou o Núcleo de Assistência Farmacêutica (NAF) de seu município.