

Acesso a medicamentos para tratamento de Leishmanioses

O papel integrado da Assistência Farmacêutica e Vigilância Epidemiológica

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica – CAFAB
Diretoria de Assistência Farmacêutica
Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia



SECRETARIA
DA SAÚDE



SECRETARIA
DA SAÚDE



Quem somos:

CAFAB

Coordenação da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica

Atender aos municípios baianos em
relação aos medicamentos da Atenção
Básica

Fortalecer a Assistência Farmacêutica dos
municípios dando suporte às suas ações,
promovendo a participação efetiva do
farmacêutico, no sentido de favorecer o
acesso e uso racional de medicamentos.



Parcerias:

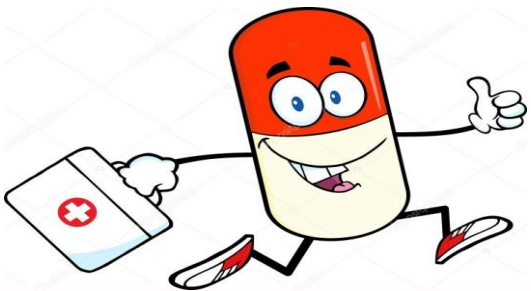
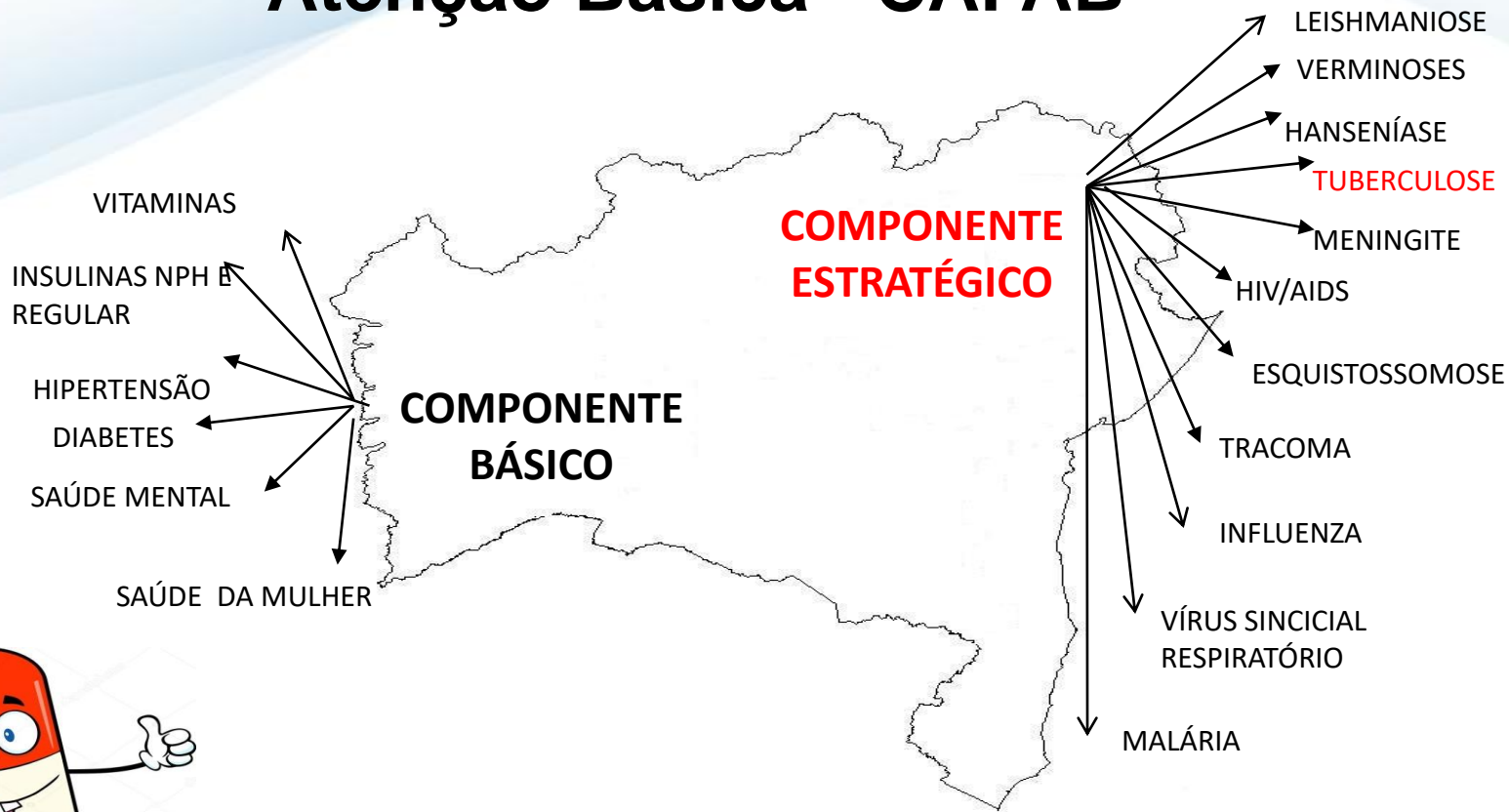
- **DIVEP**
- **DIVISA**
- **DGC**
 - AT. Saúde da Criança
 - AT. Saúde da Mulher
 - AT. Alimentação e Nutrição
 - AT. Saúde Prisional
 - AT. Tabagismo
- **UNIDADES DE REFERÊNCIA / HOSPITAIS**



FINANCIAMENTO ATUAL DA AF NO SUS

REQUISITOS	BÁSICO	ESPECIALIZADO	ESTRATÉGICO
Financiamento	Tripartite	Bipartite (Estado e União)	União
Aplicação do recurso	Valor per capita/ano	Aquisição centralizada e Ressarcimento (APACs)	Aquisição centralizada
Itens	Medicamentos da RENAME / Insumos para diabetes / Estruturação de serviços	Medicamentos para CID's contemplados e tratamentos definidos em PCDT	Medicamentos para controle de endemias (Malária, Leishmaniose, Chagas, etc), Tuberculose, Hanseníase, HIV/AIDS e outros.
Regulamento	Portaria GM/MS nº 1.555/2013, Consolidação nº 1, 2 e 6, Resoluções CIB/BA nº 152 e 153/2020, Portaria GM/MS nº 2.516/2020	Portaria Consolidação GM/MS nº 2 e 6	Portaria Consolidação GM/MS nº 2 e 6 Normativas específicas por Programa

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica - CAFAB



•Competências de Cada ente em relação aos medicamentos do CESA



•Aquisição Federal

Profissionais Envolvidos

❖ **Assistência Farmacêutica**

- Farmacêuticos (DASF, BRS/NRS e Municípios)



❖ **Vigilância Epidemiológica**

- Técnicos da DIVEP, VIEP(s) Regionais e Municipais

Logística de Ressuprimento

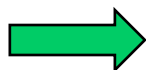


Municípios para
BRS/NRS



- Mensal: 25^o dia até o último dia do mês;
- Retiradas: entre 1^o e 5^o dia do mês

BRS/NRS para
CAFAB



- Mensal: 15^o dia do mês;
- Utilizar Status do pedido mês subsequente: pedidos em 15/08 – para abastecer setembro

Solicitação de medicamento pelo município

Planilhas enviadas às Regionais de duas formas:

- Impressas, datadas e assinadas pelo farmacêutico. **OU**
- Enviada através do email corporativo do município:
(sesab.afnomedomunicípio@saude.ba.gov.br)

Via SIGAF atualizado: **(em implantação)**

GOVERNO DA BAHIA											
Superintendência de Assistência Farmacêutica Ciência e Tecnologias em Saúde - SAFTEC											
Diretoria de Assistência Farmacêutica - DASF											
Coordenação de Assistência Farmacêutica no Ações Básicas - CAFAB											
Secretaria de Saúde											
Solicitação Mensal de Medicamentos - TUBERCULOSE											
Mês de referência: abr/17											
Município: 10											
Fórmula Atenuada: 228.652											
Previsão Direta (Portaria 1.528/05)											
CÓDIGO	MEDICAMENTO	Estoque Anterior	Quantitativo Recebido	Quantitativo Distribuído	Distribuição Média Mensal	Estoque Atual	Quantidade Solicitada	Uso Exclusivo pela SESAB/SAFTEC/DASF	Quantidade Autorizada Final (FE)		
806A-2	ISONAZIDA + RIFAMPICINA + PIRAZINAMIDA + ETAMBUTOL 75-100-400-275 MG - COMP. (DFIC)	216	224	240	240	200	200				
30569-7	ISONAZIDA + RIFAMPICINA 75-100 MG	0	504	480	480	24	720				
807-0	ISONAZIDA + RIFAMPICINA 100-100 MG - CAPS	0	0	0	0	0	0				
802-3	ISONAZIDA 100 MG - COMP.	0	0	0	0	0	0				
805-5	PIRAZINAMIDA 100 MG - COMP.	0	0	0	0	0	0				
843-4	PIRAZINAMIDA SUSP. ORAL 3% - FR	0	0	0	0	0	0				
300-7	ETAMBUTOL 100 MG - COMP.	0	0	0	0	0	0				
87-6	ESTREPTOMICINA SOL. INJ. 1g - FR/AMP.	0	0	0	0	0	0				
408-0	ETAMBUTOL 100 MG - COMP.	0	0	0	0	0	0				
179-1	RIFAMPICINA 200 SUSP. ORAL - FR	0	0	0	0	0	0				
35-7	RIFAMPICINA 100 MG - CAPS.	0	0	0	0	0	0				
802-2	PIRAZINAMIDA 100 MG - COMP.	0	5	0	5	0	0				
A MEDICACAO ISONAZIDA TEM VENCIMENTO EM JANEIRO DE 2017.							Nº de Pacientes Novos	Nº de Pacientes Antigos	Nº de Pacientes Alta e Óbitos/abandono	Total de pacientes	Nº de pacientes em uso de medicamento 41 (dados não consolidados)
ESPAÇO EXCLUSIVO PARA USO DA CAFAB							3	4	0	7	5
TELEFONE: 1							CNPJ: 00.000.000/0000-00				

Sistema Integrado de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica - SIGAF



Usuário:

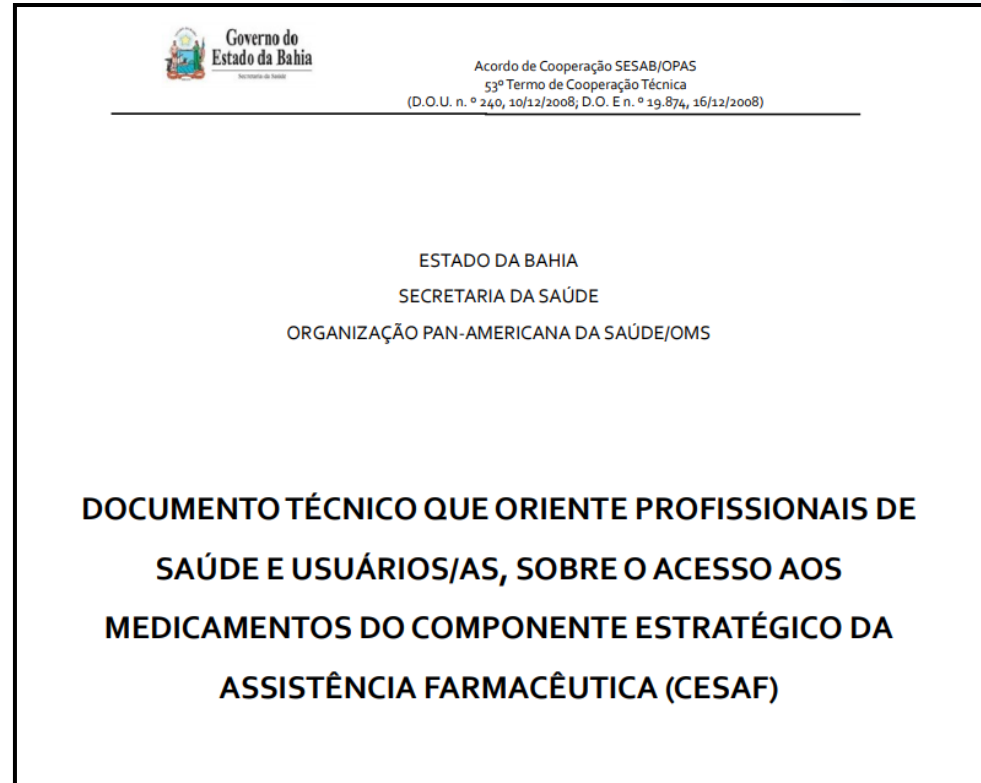
Senha:

Entrar



•Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica

- **Documento norteador:**
 - Disponível no campo de Comunicação do SIGAF



Programando Medicamentos de Leishmaniose

• Programa Leishmaniose – medicamentos disponíveis

- Antimoniato de Meglumina 300 mg/ml ampola
- Pentamidina Isotionato 300 mg ampola
- Pentoxifilina 400mg

- Anfotericina B (desoxicolato) ampola
- Anfotericina B Lipossomal ampola


- Miltefosina 50mg



Leishmaniose: (instrumento utilizado pelos municípios)

- ❖ Pactuar com a BRS/NRS a forma de envio → e-mail corporativo, assinada, digitalizada;
- ❖ Atrelar a programação mensal ao repasse das informações epidemiológicas.

VIEP x AF

 GOVERNO DA Bahia TERRA DE TODOS NÓS Secretaria da Saúde		Superintendência de Assistência Farmacêutica Ciência e Tecnologias em Saúde - SAFTEC									
		Diretoria de Assistência Farmacêutica - DASF									
		Coordenação da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica - CAFAB									
Solicitação Mensal de Medicamentos - ENDEMIAS FOCAIS											
Ano : 2018				Mês de referência:							
SELECIONE A DIRES <input type="text" value="13"/>											
DIRES		13		MUNICÍPIO SEDE	Jequié	População Dires					
										Use Exclusivo pela SESAB/SAFTEC/DASF	
Nº	CÓDIGO	MEDICAMENTO	Estoque Anterior	Quantitativo Recebido	Quantitativo Distribuído	Distribuição Média Mensal	Estoque Atual	Quantidade Solicitada	Quantidade Autorizada	Quantidade Autorizada Final (FE)	
LEISHMANIOSE											
18	47679-0	MEGLUMINA ANTIMONIATO - AMPOLA									
19	258-5	ANFOTERICINA B - FR									
20	23114-2	ISOTIONATO DE PENTAMIDINA - AMPOLA									
ESPAÇO RESERVADO PARA OBSERVAÇÕES FEITAS PELA DIRES:											
Farmacêutico Responsável pelo Pedido :				TELEFONE: ()			CRF-Ba:				
Farmacêutico Responsável pela AUTORIZAÇÃO do Pedido :				CRF-Ba:			Data:				

Leishmaniose: (TELA DO SIGAF – uso das BRS e NRS)

- ❖ Identificar corretamente a variação patológica: forma difusa (90), forma cutânea (60), forma mucosa (90) ou a visceral grave (120);
- ❖ Atenção especial: informar a quantidade total prescrita, que deverá ser a soma total de necessidades para todos os pacientes num período de 30 dias.

Itens do Pedido		Dados Adicionais			
Medicamento	Itens				
	Consumo Médio Mensal	Previsão de Estoque	Demanda	Quantidade Pedida	Justificativa
01) MEGLUMINA, ANTIMONIATO DE, 300 MG/ML, SOLUCAO INJETAVEL, AMPOLA 5ML	<input type="text" value="0"/>	70	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text"/>
02) PENTAMIDINA ISOTIONATO 300 MG AMPOLA	<input type="text" value="0"/>	0	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text"/>
03) PENTOXIFILINA 400 MG COMPRIMIDO	<input type="text" value="0"/>	0	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text"/>

CONTROLE DE DISTRIBUIÇÃO DA LISTA DE MEDICAMENTO LEISHMANIOSE		
PATOLOGIA	Nº DE CASOS NOTIFICADOS EM TRATAMENTO*	QTD PRESCRITA/MÊS*
Leishmaniose Tegumentar Americana Forma Mucosa	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="90"/>
Leishmaniose Tegumentar Americana Forma Cutânea	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="120"/>
Leishmaniose Tegumentar Americana Forma Cutânea Difusa	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="180"/>
Leishmaniose Visceral Grave	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="240"/>

• Anfotericina B: **Existem dois tipos**

❖ **Desoxicolato** → solicitado através da lista SIGAF: MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS LEISHMANIOSE TERMOLABEIS;

❖ **Lipossomal** → fluxo envolvendo a DIVEP

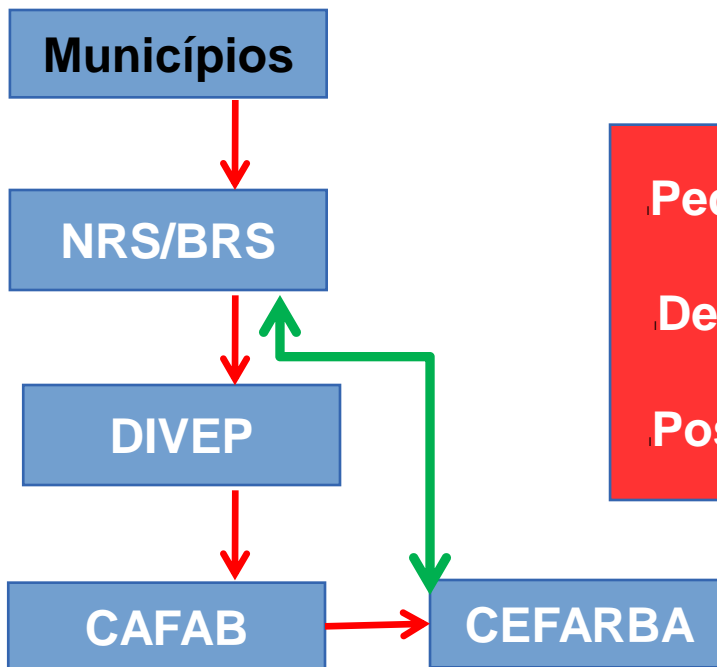
Anfotericina B: Lipossomal

Lipossomal (ANFOTERICINA B, LIPOSOMAL LIOFILIZADA, 50 MG, FRASCO AMPOLA)

Relatório médico descrevendo o tratamento a ser realizado e apresentar justificativa para prescrição do referido medicamento

Envio por e-mail:
Leish.divep@saude.ba.gov.br

Avaliação e deferimento



Pedido Gerado SIGAF;
Devolução por e-mail;
Postagem CORREIOS.

Destaque 1: Prescrição de Miltefosina

ESQUEMA POSOLÓGICO

MILTEFOSINA



PESO CORPORAL

≥ 30 kg ≤ 45 kg

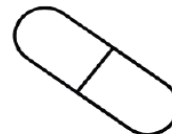
> 45 kg



DOSE DIARIA RECOMENDADA

100 mg

150 mg



Nº CÁPSULA/DIA

2 cápsulas

3 cápsulas

Miltefosina: inovação no tratamento

- Até a incorporação da miltefosina no SUS – medicamentos para tratamento da LT eram por via parenteral;
- Embora eficazes, a esses medicamentos estão associados fatores limitantes como a estreita janela terapêutica que pode levar à **disfunções renais, cardíacas e/ou hepáticas**, além de, em alguns casos, requerer regime de internação hospitalar (ou leito dia) e monitoramento frequente.

Breve Histórico



Imagem LTA
Fonte Atlas de Leishmaniose
Tegumentar Americana

- A miltefosina foi registrada na Índia em 2002 para o tratamento da **Leishmaniose Visceral**, tendo, posteriormente, demonstrado espectro de ação para algumas espécies de **Leishmania causadoras da LT**. Atualmente é regulamentada também na Alemanha e Estados Unidos da América.
- A miltefosina não possui registro sanitário ativo/vigente no Brasil, sendo adquirida pelo Ministério da Saúde por excepcionalidade em parceria com a OPAS/OMS.
- Conforme Nota Informativa N°13/2020-CGZV/DEIDT/SVS/MS, de 01 de Julho de 2020 o uso da Miltefosina foi incorporado para tratamento da Leishmaniose Tegumentar no âmbito do SUS.

Características da Miltefosina

- A miltefosina pertence à classe das alquilfosfocolinas, e age inibindo a biossíntese de fosfolípidos e esteróis na membrana celular do parasito, interferindo nas vias celulares de sinalização e na permeabilidade da membrana, **causando morte celular** por mecanismo de apoptose em **promastigotas e amastigotas** de várias espécies de *Leishmania*.
- Por ser um medicamento de controle especial (a RDC nº 337/2020 incluiu na lista C1 da portaria nº 344/98), **é necessário que haja um fluxo de dispensação especial** para este medicamento.



Documentos norteadores da incorporação no SUS (Bahia)

- Na Bahia, **Nota técnica conjunta nº2/2021/DIVEP/DASF**- orienta o uso da miltefosina no tratamento da Leishmaniose Tegumentar no estado da Bahia;
- **Nota Informativa nº7/2021** – Orientações para prescritores.
- **Ofício circular 85/2021** – DIVEP/SUVISA/SESAB – cadastramento das farmácias municipais.
- **Ofício circular 84/2021**- DIVEP/SUVISA/SESAB – Reunião técnica Sobre leishmaniose Tegumentar com o medicamento a base de Miltefosina.

Documentos norteadores da incorporação no SUS (Bahia)

Nota técnica conjunta nº2/2021/DIVEP/DASF

- **Orientações sobre o uso:** 1) Indicação 2) tratamento 3) Etapas do tratamento 4) efeitos indesejáveis 5) quadro de resumo + exames prévios a serem solicitados;
- **Situações especiais:** 1) mulheres em idade fértil; 2) Paciente imunocomprometido 3) Amamentação 4) Paciente pediátrico
- **Contra-indicações**
- **Orientações sobre a prescrição e dispensação:**
- **Sobras e devolução**
- **Orientações sobre o acesso ao medicamento por redes públicas**
- **Fluxograma de solicitação**

Apresentação	Capsula de 50 mg
Indicação de uso	B 55.1 – Leishmaniose Cutânea B 55.2 – Leishmaniose Mucosa* *Obs: considerando a restrição de estudos voltados para o tratamento de miltefosina na Leishmaniose Mucosa, para estas formas, recomenda-se o tratamento em centro de referência.
Dose e via de aplicação	3 cápsulas/dia, por 28 dias , para pacientes com peso acima de 45kg; 2 cápsulas/dia por 28 dias, para pacientes com peso entre 30 kg a 45kg Administrar via oral
Reconstituição/diluição	Não se aplica
Tempo de Infusão	Não se aplica
Efeito adversos	Náuseas, vômitos e diarreia são as reações adversas mais comuns, podendo ocorrer em 21% a 60% dos pacientes, sendo, porém, consideradas leves e transitórias na maioria dos casos. Outras reações adversas menos frequentes são tontura, cefaleia, sonolência, inapetência, epigastralgia . Entre os eventos raramente descritos estão a urticária, dor testicular e Síndrome de Steven-Johnson. O aumento discreto e transitório de ureia, creatinina e transaminases pode ocorrer em 5% a 32% dos pacientes .
Precauções/ Recomendações	Deve-se realizar monitorização laboratorial dos níveis de ureia, creatinina e enzimas hepáticas , durante o tratamento. Sugere-se a realização dos testes laboratoriais no 10º dia do tratamento , possibilitando ao prescritor a avaliação dos resultados no retorno médico, ao 13º dia do tratamento . Seguindo a mesma lógica, sugere-se que os testes sejam repetidos até o 25º dia do tratamento , possibilitando ao prescritor a avaliação dos resultados no retorno médico, ao 28º dia do tratamento . Os prazos sugeridos podem ser adaptados a critério médico.
Contraindicação	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; crianças menores de 12 anos e menos de 30kg; e gravidez.

ETAPAS DO TRATAMENTO

MILTEFOSINA



Figura 3: Etapas do tratamento da Leishmaniose Tegumentar com miltefosina no âmbito do SUS

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE
Nome Completo:
CRM UF Nº
Endereço Completo e Telefone:
Cidade: UF:

1ª VIA FARMÁCIA

2ª VIA PACIENTE

Paciente:

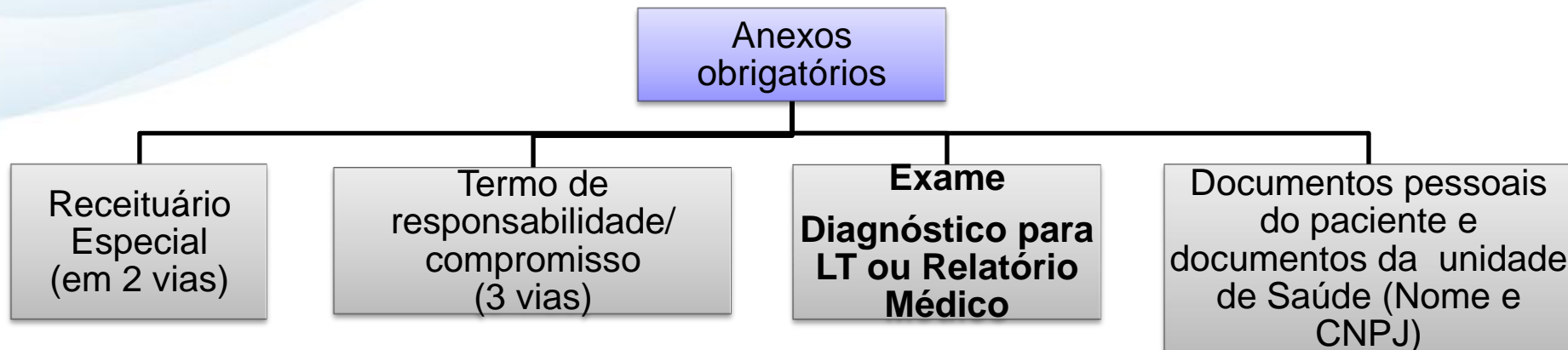
Endereço:

Prescrição:

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR
Nome:	
Ident.: Órg. Emissor:	
End.:	
Cidade: UF:	
Telefone:	
ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA: ____/____/____	

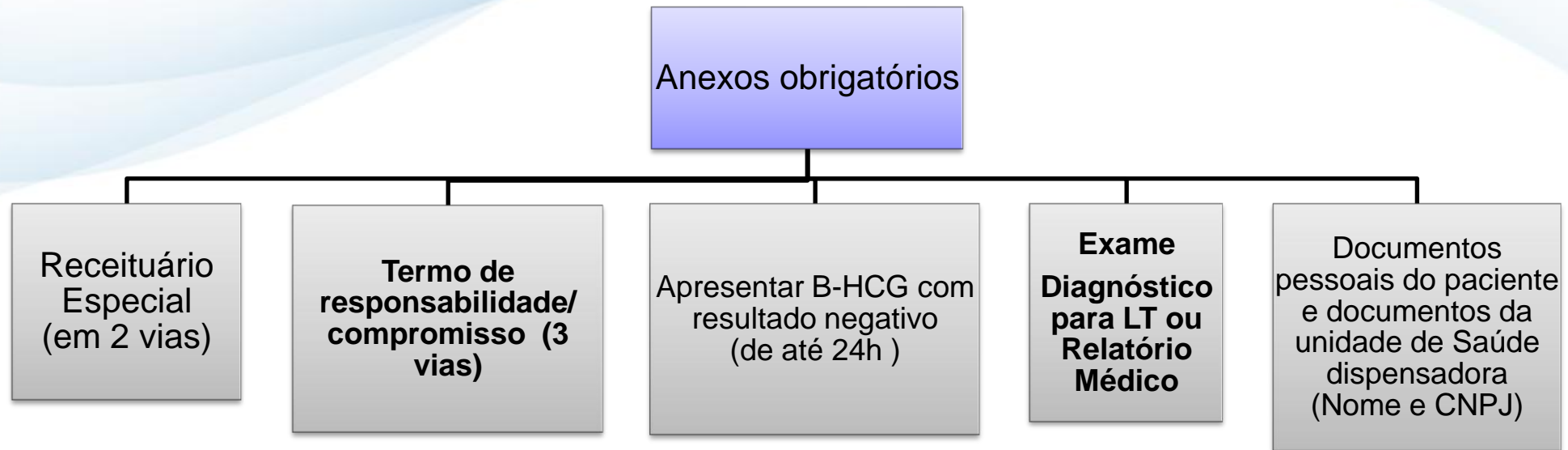
- Prescrição em 02 vias, informando o CID
- Termo de responsabilidade/compromisso em 02 vias;
- Exame diagnóstico para LT e/ou relatório médico;
- **Documentos pessoais do paciente** (RG, CPF, CNS e Comprovante de Residência).
- Se paciente sexo feminino exame Beta HCG.
- Notificação do SINAN com número de notificação **(obrigatório)**.

Fluxo de solicitação – Homens e mulheres acima de 55 anos*



Esses Documentos devem ser direcionados pela SMS/Unidade de saúde para análise do farmacêutico da UDM*

Fluxo de solicitação – Mulheres em idade fértil



Esses Documentos devem ser direcionados pela SMS/Unidade de saúde para análise do farmacêutico da UDM*

Destaque 2: Fluxo de Solicitação de Miltefosina

ESQUEMA POSOLÓGICO

MILTEFOSINA



PESO CORPORAL

$\geq 30 \text{ kg} \leq 45 \text{ kg}$

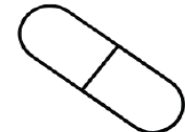
$> 45 \text{ kg}$



DOSE DIARIA RECOMENDADA

100 mg

150 mg



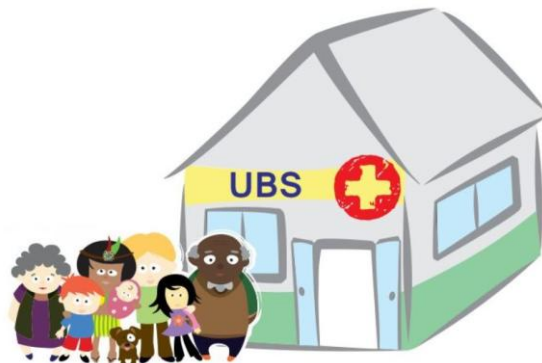
N.º CÁPSULA/DIA

2 cápsulas

3 cápsulas

Unidade Dispensadora de Miltefosina

- ❖ Unidade municipal, designada pelo gestor, **que possua farmácia e profissional farmacêutico** para a realização da dispensação do referido medicamento, encaminhando formulário de cadastro corretamente preenchidos, datado e assinado.
 - ❖ Os dados como nome do profissional farmacêutico, número do CRF, email, telefone e endereço da unidade são fundamentais para permitir o rastreamento dos profissionais que atuam na dispensação da miltefosina;
- ❖ O formulário deverá ser encaminhado a Regional de Saúde, para que sejam compilados. **A Regional de Saúde deverá compilar os dados da sua região e enviar para os e-mails** dasf.afbasica@saude.ba.gov.br e leish.divep@saude.ba.gov.br;



UNIDADE DISPENSADORA - O QUE É NECESSÁRIO TER?

- Farmacêutico com Registro no CRF;
- Apresentar nome do farmacêutico completo titular, telefone, disponibilizando horários/turnos de dispensação do medicamento;
- Acesso à internet para preencher o formulário próprio de dispensação da Miltefosina (RedCAP) , o qual estará disponível em: <https://redcap.saude.gov.br/surveys/index.php?s=PC8PFWA8LX>.
- Está com plano de gerenciamento de resíduos atualizado;
- Deve está preparada e esclarecida sobre o gerenciamento das sobras do medicamento Miltefosina;
- Equipe mínima capacitada para a adesão ao novo processo de trabalho
- Informar nome completo da unidade de saúde com o CNPJ
- Ter ciência dos documentos norteadores do Ministério da Saúde e do estado da Bahia

Fluxo de Solicitação de Miltefosina

- ❖ O profissional farmacêutico que foi cadastrado receberá as orientações para acesso ao formulário de monitoramento do uso da Miltefosina e sobre a solicitação de medicamentos.
- ❖ O profissional farmacêutico do município deverá encaminhar a solicitação de medicamento, preferencialmente através do SIGAF, para as BRS que realizam atendimento dos municípios via SIGAF, ou através de planilha excel modelo disponibilizado.
- ❖ Todos os pedidos deverão ser acompanhados pela relação de pacientes para os quais os medicamentos estão sendo solicitados;



Fluxo de Solicitação de Miltefosina

❖ A Regional de Saúde deverá disponibilizar o tratamento completo para a unidade de saúde.

❖ O farmacêutico municipal irá dispensar o referido medicamento considerando o intervalo entre as etapas de tratamento:

❖ A Base Regional de Saúde, de posse das informações do profissional cadastrado e dos pacientes em uso, solicitará o medicamento para a Diretoria de Assistência Farmacêutica.



Figura 3: Etapas do tratamento da Leishmaniose Tegumentar com miltefosina no âmbito do SUS

Sobre Estoque Estratégico

Será disponibilizado estoque estratégico para as Regionais de Saúde que possuem municípios cadastrados para dispensação de miltefosina, correspondendo a 01 (um) tratamento completo, que deverá preferencialmente ser destinado a pacientes do sexo feminino em idade fértil, com possibilidade de gravidez, em uso de método contraceptivo.

Sobre Municípios Regional de Saúde Salvador

Para os municípios vinculados a Base Regional de Saúde de Salvador o envio das informações sobre o profissional farmacêutico e a solicitação dos medicamentos devem ser enviadas diretamente para a Diretoria de Assistência Farmacêutica, através do email dasf.afbasica@saude.ba.gov.br

Orientação sobre Registro de Dispensação da Miltefosina

- Tenha em mãos os dados da Unidade dispensadora (CNPJ, NOME COMPLETO DA INSTITUIÇÃO);
- Do prescritor (NOME COMPLETO, CRM, ESPECIALIDADE);
- Do paciente (NOME COMPLETO, ENDEREÇO, TELEFONE , RG, CPF, SEXO, RAÇA/COR, COINFECÇÃO LT/HIV, PESO);
- Prescrição e diagnóstico: data do diagnóstico, dados do diagnóstico (parasitológico, PCR , imunohistoquímica...), tipo de leishmania, etapa da prescrição (ex. 1ª etapa – 14 dias); ficha de notificação do SINAN;
- DADOS DO MEDICAMENTO DISPENSADO: LOTE, VALIDADE do medicamento dispensado.

Orientação sobre Registro de Dispensação da Miltefosina

❖ É responsabilidade do farmacêutico que realiza a dispensação ao paciente o preenchimento das informações no formulário para Registro de dispensação da Miltefosina através do sistema REDCAP

REGISTRO DE DISPENSAÇÃO DA MILTEFOSINA Resize font: [+] [-] Enable speech

Você está acessando o formulário para registro de dispensação da Miltefosina.

Tenha em mãos os dados da instituição dispensadora, do prescritor, do paciente, do medicamento dispensado e da ficha de notificação do SINAN.


O registro de dispensação está contemplado nas ações de monitoramento do uso da Miltefosina.

Mais segurança para quem prescreve, dispensa e usa!

Obrigado pela sua colaboração!

GT-Leishmanioses / CGZV / DEIDT / SVS-MS
leishmanioses@saude.gov.br

Data do preenchimento  Today D-M-Y
* must provide value

UF 
* must provide value

Next Page >>

Save & Return Later

SOBRAS E DEVOLUÇÃO

1. Na dispensação deve-se esclarecer que a sobra do medicamento deverá ser devolvida à unidade pública dispensadora para o devido descarte.
2. Considerando que a miltefosina está sujeita aos critérios da Portaria n° 344/98, assim fica proibido o seu fracionamento;
3. Na possibilidade de sobra do medicamento em razão do fator de embalagem, o Termo de Devolução deverá ser assinado em 2 (duas) vias pelo(a) paciente e pelo farmacêutico responsável pela dispensação da miltefosina. Uma das vias permanecerá sob o controle da unidade de dispensação para registro de baixa e a outra via deverá ser entregue ao paciente para comprovação da devolução futura;
4. Outras ocasiões, como a interrupção do tratamento ou desvio de qualidade que impossibilite o uso do medicamento, também poderão gerar sobras. Para essas situações, fica estabelecido que as sobras, porventura existentes, devem ser devolvidas pelo paciente na unidade pública dispensadora.

TERMO DE DEVOLUÇÃO

Data do registro: __/__/__

UF: _____

Município: _____

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PREENCHEDOR

Nome: _____

Lotação: _____

Cargo/ Função: _____

Telefone: (__) ____-____

e-mail: _____

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DA INSTITUIÇÃO PÚBLICA DISPENSADORA

Nome: _____

CNPJ: _____

Farmacêutico Responsável: _____

CRF: _____

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Nome: _____

RG: _____

TERMO DE DEVOLUÇÃO

Firmo, pelo presente Termo de Devolução, o compromisso em recolher/ devolver o quantitativo de Miltefosina, conforme descrição abaixo, no prazo estabelecido.

Declaro que prestei/ recebi as orientações quanto ao local e forma de devolução, quanto aos cuidados no armazenamento, bem como, sobre a forma e precauções de uso.

Data para devolução: __/__/__

Quantidade a ser devolvida (n° cápsula): _____

Lote: _____

Validade: __/__/__

Data de Assinatura: __/__/__

Assinatura do preenchedor

Assinatura do paciente (ou responsável)

Assinatura do farmacêutico responsável

REGISTRO DA DEVOLUÇÃO

Data da realização da devolução: __/__/__

Quantitativo devolvido (n° cápsula): _____

Lote: _____

Validade: __/__/__

Assinatura do preenchedor

Assinatura do paciente (ou responsável)

Assinatura do farmacêutico responsável

Atentar para o Plano de
Gerenciamento de
Resíduos da Unidade

Destaque 3: Situações Especiais

ESQUEMA POSOLÓGICO

MILTEFOSINA



PESO CORPORAL

$\geq 30 \text{ kg} \leq 45 \text{ kg}$

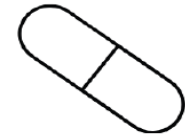
$> 45 \text{ kg}$



DOSE DIÁRIA RECOMENDADA

100 mg

150 mg



N.º CÁPSULA/DIA

2 cápsulas

3 cápsulas

Destaque: Mulheres* em Idade Fértil

- Pacientes do sexo feminino, em idade fértil, com possibilidade de gravidez, deverão ter acesso a métodos contraceptivos de barreira e químico, permitindo assim a correta prevenção da gestação no período de tratamento com Miltefosina.
- O uso dos contraceptivos deverá ser iniciado 30 dias antes do início do tratamento com a Miltefosina, devendo ser mantido até 04 meses após o término do tratamento para Leishmaniose.



*Destaca-se paciente sexo feminino – mulheres e homens trans.

Destaque: Mulheres* em Idade Fértil



- Independente do uso regular do método contraceptivo o exame BetaHCG deverá ser solicitado, com prazo de realização até 24h antes das dispensações do medicamento.
- Os medicamentos contraceptivos (pílula combinada, injetável mensal, trimestral e DIU de cobre) são fornecidos pelo Ministério da Saúde, sendo o seu acesso pela Assistência Farmacêutica Municipal, a qual solicita esses medicamentos para a Assistência Farmacêutica Estadual.

*Destaca-se paciente sexo feminino – mulheres e homens trans.

SITUAÇÕES ESPECIAIS

Mulheres em idade fértil	<ul style="list-style-type: none">• A Miltefosina possui perfil teratogênico e é um medicamento de controle especial (a RDC nº 337/2020 incluiu na lista C1 da portaria nº 344/98), portanto seu uso é proibido em gestantes;• A Miltefosina somente poderá ser prescrita para pacientes em idade fértil com exclusão da gravidez por meio da realização de teste sensível para dosagem de Beta-HCG, no máximo em 24h; mediante a comprovação de utilização de, no mínimo, 2 (dois) métodos altamente efetivos de contracepção, sendo 1 (um) deles de barreira (de acordo com a RDC nº 337/2020) ;• Pacientes em idade fértil devem iniciar contracepção 30 dias antes do início do tratamento; fazer B-HCG mensalmente ou de 14 em 14 dias e manter esses cuidados durante 4 meses depois o término ou interrupção do tratamento.
Imunocomprometidos	O uso em pessoas imunocomprometidas ainda não foi bem estudado, portanto não deve ser utilizada como droga de primeira escolha nessa população.
Lactação	Não há evidências científicas disponíveis acerca da excreção da Miltefosina no leite, assim, recomenda-se que esse medicamento não seja utilizado por nutrízes. Nos casos em que for feita a opção de interrupção da amamentação, e necessário garantir que não seja retomado o aleitamento até 5 (cinco) meses após o término ou interrupção do tratamento.
Paciente pediátrico	Recomenda-se que a Miltefosina seja utilizada por pacientes com idade igual ou superior a 12 anos e com peso corporal a partir de 30 kg.

Papel integrado VIEP e AF

Notificação nos sistemas de informação em saúde

Acompanhamentos dos casos, controle e cura



Gestão eficiente dos medicamentos

Orientação ao paciente

Contatos CAFAB e CEFARBA:

CAFAB:

- Telefones: (71) 3115-4328
- E-mail: dasf.afbasica@saude.ba.gov.br

CEFARBA: (relativo a retirada e envio dos medicamentos)

- Telefones: (71) 3117-2580 /2581 e 3376-3697
- Celular: 71 99666-7550
- E-mail: dasf.cefarba@saude.ba.gov.br

Superintendência de Assistência Farmacêutica Ciência e Tecnologia em Saúde – SAFTEC

Luiz Henrique Gonzalez d’Ultra

Diretoria de Assistência Farmacêutica - DASF

Renata Mundim Ferreira Martins

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica

Franciane Souza Guedes

Equipe Técnica Componente Estratégico

Diego Santiago Cedraz da Silva

Iuri Mira Barbosa

Perla Santiago





OBRIGADA

Referências

- CONITEC. Comissão Nacional de incorporação de Tecnologias do SUS. **Relatório técnico: Miltefosina para o tratamento de leishmaniose Tegumentar**. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900, Brasília – DF. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Miltefosina_LeishmanioseTegumentar.pdf
- BRASIL. NOTA INFORMATIVA Nº 13/2020-CGZV/DEIDT/SVS/MS. Orientações sobre o uso da Miltefosina para o tratamento da Leishmaniose Tegumentar no âmbito do Sistema Único de Saúde. **Ministério da Saúde**:Brasília. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html
- BRASIL. RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 337, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2020. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e outras sob Controle Especial) da **Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998**, e dá outras providências. : https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html



SECRETARIA
DA SAÚDE