



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 CONJUNTA Nº 110/2025-CGZV/DEDT/SVS/MS E CGAFME/DAF/SECTICS/MS

ASSUNTO

Orientações sobre o uso da miltefosina 10 mg, cápsula, para o tratamento de pessoas com diagnóstico de leishmaniose tegumentar com idade entre 2 e 12 anos, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

MARCOS REGULATÓRIOS

A Portaria nº 56, de 30 de outubro de 2018, tornou pública a decisão de incorporar a miltefosina para o tratamento da Leishmaniose Tegumentar, em primeira linha de tratamento, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)¹.

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 337, de 11 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre a atualização do Anexo I (Lista de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Percursoras e outras sobre Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, incluiu a miltefosina à Lista C1, estabelecendo critérios para a sua prescrição, dispensação, uso por pacientes em idade fértil e aspectos legais relacionados ao rótulo e bula².

A Portaria GM/MS nº 6.324, de 26 de dezembro de 2024, que estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename 2024 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename 2022, inclui a miltefosina ao seu Anexo II, estabelecendo a competência do seu financiamento, aquisição e distribuição ao Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica³.

CONTEXTO

Desde a versão 2020 da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), resta conciliado, no âmbito do SUS, a forma de financiamento e acesso à miltefosina nas apresentações 10 mg e 50 mg, cápsula⁴.

A Nota Informativa nº 13/2020-CGZV/DEIDT/SVS/MS dispôs de orientações sobre o uso da miltefosina na rede pública de saúde, restringindo-se à apresentação 50 mg, única disponível no SUS desde então, indicando o seu emprego terapêutico ao público com diagnóstico de leishmaniose tegumentar, com idade > 12 anos e com peso corporal mínimo de 30 kg⁵.

Nesse cenário, o público com idade entre ≥ 2 e ≤ 12 anos, incluído no escopo da incorporação da miltefosina e contemplado, enquanto público pediátrico, nas diretrizes de tratamento mais recentes aplicáveis à região das Américas, encontrava-se excluído da cobertura do medicamento, o que ensejou a aquisição em apresentação farmacêutica mais adequada às necessidades desse grupo, embora a forma farmacêutica ideal - a saber, líquido oral - não esteja comercialmente disponível^{6,7}.

Na ocasião da incorporação da miltefosina no SUS, das evidências científicas consideradas, duas avaliaram o desfecho “taxa de cura em 6 meses” em pacientes com idade entre 2 e 12 anos, não encontrando diferenças estatisticamente significativas entre os grupos miltefosina e antimoniato de meglumina. As taxas de cura encontradas no estudo de Chrusciak-Talhari et al. (2011) foram de 63,15% (12/19) no grupo miltefosina *versus* 55,55% (5/9) no grupo antimoniato de meglumina ($p=0,65$). Machado et al. (2010) encontraram taxas de cura de 68,2% no grupo da miltefosina *versus* 70% no grupo da meglumina ($p=1,0$) e no estudo de Rubiano et al. (2012), o desfecho “cura definitiva” foi estratificado por idade⁶.

A miltefosina mostrou taxas de curas significativamente maiores que a do antimonioato de meglumina, tanto em pacientes menores de 7 anos (89,9% *versus* 57,1%, respectivamente, $p = 0,008$) quanto em maiores de 7 anos (80% *versus* 57,1%, respectivamente, $p = 0,06$)⁶.

Na elaboração das Diretrizes para o tratamento das leishmanioses na região das Américas (2022), e com relação à população pediátrica, foi identificada uma Revisão Sistemática que avaliou a eficácia e a segurança das intervenções farmacológicas para o tratamento da leishmaniose cutânea (LC) por (*L. panamensis* e *L. guyanensis*) em crianças > 2 e < 12 anos de idade. Foram considerados quatro Ensaios Clínicos Randomizados e um estudo não randomizado que avaliaram pacientes com LC na América Latina. Não foram relatados eventos adversos graves⁷.

Três estudos (130 pacientes) avaliaram a miltefosina em dose de 2,5 mg/kg/dia (dividida em 3 doses) por 28 dias para pacientes adultos e pediátricos com *L. panamensis*, *L. guyanensis* e *L. braziliensis*, relatando eficácia de 63,1% a 82,8% em relação à epitelização completa e ausência de sinais de inflamação em todas as lesões no dia 210 de acompanhamento⁷.

Frente as melhores evidências disponíveis, a Organização Pan-Americana da Saúde passou a recomendar fortemente o uso de miltefosina em pacientes pediátricos com diagnóstico de LC causada por *L. panamensis*, *L. guyanensis* e *L. braziliensis*⁷ (Figura 1).

RECOMENDAÇÕES	
Leishmaniose cutânea em pacientes pediátricos	
	Recomenda-se o uso de miltefosina em pacientes pediátricos com diagnóstico de leishmaniose cutânea causada por <i>L. panamensis</i> , <i>L. guyanensis</i> e <i>L. braziliensis</i> . Recomendação forte, qualidade da evidência baixa
	Sugere-se o uso de paromomicina em pacientes pediátricos com leishmaniose cutânea causada por <i>L. panamensis</i> , <i>L. braziliensis</i> e <i>L. mexicana</i> . Recomendação condicional, qualidade da evidência baixa
	Sugere-se o uso de antimoniais pentavalentes para tratar pacientes pediátricos com diagnóstico de leishmaniose cutânea quando nenhuma outra alternativa estiver disponível. Recomendação condicional, qualidade da evidência baixa

Figura 1 - Recomendações terapêuticas para leishmaniose cutânea em pacientes pediátricos no contexto das Américas
Fonte: OPAS, 2022⁷

PROTOCOLO DE USO

DA INDICAÇÃO DE USO:

No âmbito do SUS, o emprego terapêutico da **miltefosina 10 mg, cápsula, está indicado para o tratamento de pessoas com diagnóstico de leishmaniose tegumentar com idade entre ≥ 2 e ≤ 12 anos.**

Embora seja indicada para a leishmaniose tegumentar, é importante ressaltar que, pela inexistência de evidências científicas sobre a eficácia e a segurança do medicamento na forma mucosa em crianças, **não se recomenda o uso da miltefosina em pacientes pediátricos com leishmaniose mucosa.**

DO ESQUEMA POSOLÓGICO:

Recomenda-se a administração de **2,5 mg/kg/dia, via oral, dividida em 2 a 3 doses por dia, até o limite de 100 mg/dia, por 28 dias ininterruptos.** Encontre na tabela abaixo a posologia recomendada por faixa de peso corporal e sugestão de esquema de administração diária que considera as duas apresentações disponíveis (cápsulas com 10 mg e 50 mg).

Visando a promoção da adesão ao tratamento e comodidade terapêutica, recomenda-se que a administração diária do medicamento considere o horário mais adequado à rotina do paciente.

Faixa de peso corporal (kg)*	Dose diária (mg/dia)	Dose diária aproximada (mg/dia)	Nº de cápsulas/ dia (10 mg)	Nº de cápsula/ dia (50 mg)	Nº de administrações/ dia (Sugestão)		
					Café da manhã	Almoço	Jantar
7,00 - 9,00	17,50 a 22,50	20,00	2	0	-	1 cápsulas de 10 mg	1 cápsulas de 10 mg
9,10 - 14,00	22,75 a 35,00	30,00	3	0	1 cápsulas de 10 mg	1 cápsulas de 10 mg	1 cápsulas de 10 mg
14,10 - 17,00	35,25 a 42,50	40,00	4	0	1 cápsula de 10 mg	2 cápsulas de 10 mg	1 cápsulas de 10 mg
17,10 - 21,00	42,75 a 52,50	50,00	5	0	1 cápsulas de 10 mg	2 cápsulas de 10 mg	2 cápsulas de 10 mg
21,10 - 26,00	52,75 a 65,00	60,00	6	0	2 cápsulas de 10 mg	2 cápsulas de 10 mg	2 cápsulas de 10 mg
26,10 - 29,90	65,25 a 74,75	70,00	2	1	1 cápsula de 10 mg	1 cápsula de 50 mg	1 cápsula de 10 mg
≥ 30,00	≥ 75,00	100,00	0	2	-	1 cápsula de 50 mg	1 cápsula de 50 mg

Recomenda-se que para o público com peso corporal ≥ 30 kg seja priorizado o uso da miltefosina na apresentação 50 mg, cápsula, totalizando a dose diária de 100 mg (2 cápsulas de miltefosina 50 mg/dia).

Recomenda-se que todas as doses sejam administradas durante ou imediatamente após as refeições, objetivando a mitigação dos efeitos gastrointestinais, principalmente náuseas e vômitos.

Recomenda-se a indicação de uso, se necessário, de antieméticos para o manejo de náuseas e vômitos decorrentes do uso de miltefosina.

Sobre o manejo da náusea e vômito na pediatria, especialmente aqueles induzidos por quimioterapia, a Sociedade Brasileira de Pediatria recomenda, para crianças com idade ≥ 12 anos, o uso da ondansetrona⁸, disponível no SUS nas apresentações comprimidos orodispersíveis contendo 4 mg e 8 mg.

De acordo com o fabricante (Ranbaxy Farmacêutica Ltda. é a única detentora de registro sanitário no Brasil para a forma farmacêutica "comprimido orodispersível"), a posologia e modo de uso da ondansetrona é:

Posologia		
Faixa de peso	Ondansetrona 4 mg	Ondansetrona 8 mg
15-,00 30,00 kg	1 comprimido/dia	-
> 30,00 kg	2 comprimidos/dia	1 comprimido/dia

Recomenda-se que a maior dose, entre as administrações diárias (de 2 a 3), seja realizada na principal refeição do dia (exemplo: almoço).

Embora não haja recomendação para a abertura ou trituração das cápsulas — em razão do sabor amargo, do risco de irritação da mucosa e da ausência de estudos que avaliem o impacto dessa prática na absorção —, há relatos de ensaios clínicos que, para viabilizar o uso das cápsulas por crianças com dificuldade de degluti-las, recorreram à estratégia de abrir a cápsula e misturar seu conteúdo a pequeno volume de alimento semi-sólido, como geleia, mingau, iogurte ou gelatina semi-sólida.

DAS CONTRAINDICAÇÕES, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE USO

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.

Vômitos e diarreias podem ocorrer durante o uso da miltefosina, assim, se esses efeitos secundários persistirem, os pacientes em tratamento devem ser instruídos a assegurar a ingestão suficiente de líquidos com o fim de evitar a desidratação e, por conseguinte, o risco de comprometimento da função renal. Esses efeitos indesejáveis normalmente são leves a moderados e transitórios ou reversíveis ao final do tratamento, por isso não é necessário suspender o tratamento nem reduzir a dosagem.

Recomenda-se monitorização laboratorial dos níveis de ureia, creatinina e enzimas hepáticas, durante o tratamento (antes do início, até 15 dias após o início e após a conclusão ou interrupção).

DAS REAÇÕES ADVERSAS

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 (Figura 2).

	DOENÇAS DO SANGUE E SISTEMA LINFÁTICO	DOENÇA GASTROINTESTINAL	AFECÇÕES HEPATOBILIARES	DOENÇAS RENAIS E URINÁRIAS	DOENÇAS DO SISTEMA IMUNITÁRIO
MUITO FREQUENTE ≥ 10% dos doentes		VÔMITO DIARREIA NÁUSEA	AUMENTO DAS ENZIMAS HEPÁTICAS		
FREQUENTE 1% - 10% dos doentes		ANOREXIA		AUMENTO DA UREIA E CREATININA	
POUCO FREQUENTE 0,1% - 1% dos doentes		DOR ABDOMINAL			
MUITO RARO < 0,1% dos doentes	TROMBOCITOPENIA				SÍNDROME DE STEVEN-JOHNSON

Figura 2 - Efeitos indesejáveis da miltefosina
Fonte: Bula

Frente à ocorrência de eventos adversos oculares, supostamente relacionados ao emprego terapêutico de miltefosina por pacientes do Sudeste Asiático, o Comitê Consultivo de Segurança de Medicamentos (ACSoMP) da Organização Mundial de Saúde (OMS), em consonância às recomendações do Grupo Técnico Multidisciplinar (MTG) ad-hoc da OMS, emitiu, em abril de 2023, alerta de farmacovigilância¹⁰.

Do ocorrido, sabe-se que os distúrbios oculares foram relatados principalmente no sul da Ásia, associados ao tratamento de pessoas com diagnóstico de leishmaniose dérmica pós-calazar (PKDL). Nesses casos, utiliza-se um esquema posológico de miltefosina com duração prolongada, de 12 semanas, distinto do regime recomendado no Brasil. A relação causal segue em investigação, mas é considerada pelo MTG uma possibilidade plausível.

Os distúrbios oculares relatados apresentaram-se como vermelhidão do olho, inflamação de diferentes estruturas oculares (ceratite, esclerite, uveíte) e deficiência visual.

A cegueira foi observada principalmente durante o tratamento de pacientes com PKDL no sul da Ásia, tanto em homens quanto em mulheres, inclusive em crianças menores de 18 anos, e principalmente após 28 dias de tratamento. Quando a informação estava disponível, foi possível observar que a maioria dos casos foi resolvida após a interrupção do tratamento com miltefosina e, às vezes, após o início de um tratamento sintomático. No entanto, em alguns casos, o evento ocular adverso levou à perda permanente da visão.

Considerando tratar-se de alerta de farmacovigilância e que a relação causal está sendo investigada, aguarda-se manifestação da Anvisa para, se necessário, readequar o protocolo de uso da miltefosina no âmbito do SUS.

Informa-se, ainda, que o Ministério da Saúde desconhece a ocorrência de tais eventos no país e aguarda informações oficiais da Anvisa quanto à ocorrência de notificações e investigações envolvendo eventos adversos dessa natureza.

DO USO POR PESSOAS COM POSSIBILIDADE DE ENGRAVIDAR

A Organização Mundial da Saúde define a adolescência como o período entre 10 e 19 anos de idade. No Brasil, a população adolescente representa uma parcela significativa da sociedade, com mais de 29.477.323 de pessoas em 2024, com 15.080.205 (51,2%) do sexo masculino e 14.397.118 (48,8%) do sexo feminino. Trata-se de um processo de vida marcado por intensas transformações físicas, psicológicas e sociais. Do ponto de vista da saúde, além da atenção integral e dos cuidados que estas transformações exigem, é fundamental construir estratégias que previnam a gravidez não intencional na adolescência¹¹.

Quanto aos dados relacionados à saúde sexual de adolescentes, em 2019, conforme a Pesquisa Nacional de Saúde de Escolares (PENSE), 35,4% dos estudantes de 13 a 17 anos informaram já ter tido relação sexual, uma redução de 2,1 pontos percentuais em relação a 2015 (37,5%). Na rede pública de ensino, esse percentual (37,5%) foi mais alto do que na rede privada de ensino (23,1%). Na faixa dos 16 aos 17 anos, 55,8% das/dos adolescentes já haviam iniciado a vida sexual. Na faixa dos 13 aos 15 anos, o percentual foi menor (24,3%). Entre os adolescentes de 13 a 17 anos, a prevalência dos que já tiveram relação sexual é mais alto (39,9%) do que entre as adolescentes da mesma faixa etária (31%). A idade média de iniciação sexual é de 13,4 anos para os adolescentes e de 14,2 anos para as adolescentes¹¹.

Em relação à saúde reprodutiva de adolescentes, o número de partos, no Brasil, em 2023, em meninas de 15 a 19 anos foi de 289.093 (11,39%) e em meninas de 10 a 14 anos foi de 13.932 (0,55% do total)¹¹.

Entre 2011 e 2021, foram registrados 127.022 nascidos vivos de meninas entre 10 e 14 anos, em sua maioria negras e residentes nas regiões Norte e Nordeste do país, e 21,1% delas estavam em união estável ou eram casadas. Embora o número de partos em adolescentes tenha apresentado uma redução de 18,9% para 11,9% na última década, **o número de casos ainda é preocupante, especialmente entre meninas de 10 a 14 anos e em regiões com maior vulnerabilidade social**¹¹.

A miltefosina é teratogênica e seu uso por gestantes é proibido.

Devido os efeitos teratogênicos, o medicamento à base de miltefosina somente poderá ser prescrito para pacientes em idade fértil, ou seja, com possibilidade de engravidar, após:

Avaliação médica com exclusão da gravidez por meio da realização de teste sensível para dosagem de Beta-HCG;

Mediante a comprovação de utilização de, no mínimo, 2 (dois) métodos altamente efetivos de contracepção, sendo 1 (um) deles de barreira; e

Mediante assinatura de Termo de Responsabilidade/Esclarecimento (Anexo 1, página 12).

Pessoas em idade fértil com possibilidade de engravidar deverão utilizar métodos altamente efetivos de contracepção durante 30 (trinta) dias antes do início do tratamento com medicamento à base de miltefosina, ao longo de todo o tratamento e por 4 (quatro) meses após o término ou interrupção deste, reduzindo-se assim o risco de teratogenicidade.

De acordo com a RDC nº 337/2020, são considerados métodos de contracepção altamente efetivos:

Métodos reversíveis de longa ação Dispositivo intrauterino de cobre (TCu 380 ou ML 375);

Sistema intrauterino de levonogestrel; e Implante subdérmico de etonogestrel Injetável trimestral ou mensal, cujos registros de aplicação devem ser mantidos;

Contraceptivo oral combinado;

Anel vaginal contraceptivo;

Adesivo transdérmico contraceptivo; e

Pílula contendo somente progestagênio desogestrel 75 mcg.

São exemplos de métodos de barreira:

Preservativo masculino;

Diafragma; e

Capuz cervical

O teste sensível para dosagem de Beta-HCG deverá ser realizado imediatamente ao início do tratamento e repetido mensalmente, até o final dos 4 (quatro) meses pós conclusão ou interrupção do tratamento.

Para pacientes com ciclos menstruais irregulares, recomenda-se que o teste de gravidez seja realizado a cada 2 (duas) semanas, até o final dos 4 (quatro) meses pós conclusão ou interrupção do tratamento.

Orienta-se que a dosagem de Beta-HCG seja realizada até 24 horas antes do início do tratamento. Fora desse prazo, o resultado poderá ser considerado inoportuno e, visando a segurança do paciente, este deverá ser repetido.

Não se enquadram à essas exigências, pacientes que tenham realizado procedimento de esterilização definitiva ou com menopausa confirmada há no mínimo 2 (dois) anos.

Na ocorrência de gravidez durante o tratamento, o uso da miltefosina deverá ser imediatamente suspenso e a ocorrência notificada.

Enquadra-se à categoria "paciente em idade fértil" quem se encontra entre a menarca e a menopausa (primeira e última menstruação, respectivamente).

DA PRESCRIÇÃO, DISPENSAÇÃO E NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Aplica-se as orientações contidas nos tópicos 6, 7 e 8 da Nota Informativa nº 13/2020-CGZV/DEIDT/SVS/MS (0047905344), com as seguintes atualizações:

É admitida a prescrição e dispensação do tratamento completo (28 dias), sem que isso, porém, acarrete, em quaisquer hipóteses, prejuízo ao acompanhamento do usuário durante e após o tratamento com miltefosina, devendo ser assegurado o seu retorno oportuno ao serviço de saúde sempre que necessário (referência: Nota Informativa Conjunta nº 144/2025-CGZV/DEDT/SVSA/MS E CGAFME/DAF/SECTICS/MS (0050808683));

No âmbito do SUS, a prescrição de medicamento à base de miltefosina somente poderá ser realizada por profissionais médicos devidamente inscritos no Conselho Regional de Medicina e, ainda, por médicos vinculados ao Programa Mais Médicos (referência: Nota Informativa Conjunta nº 144/2025-CGZV/DEDT/SVSA/MS E CGAFME/DAF/SECTICS/MS (0050808683)).

DA CONDUTA FRENTE A SOBRA DO MEDICAMENTO

No Brasil, o fator de embalagem da miltefosina 10 mg é de 28 cápsulas.

Diante da possibilidade caracterizada de sobra de medicamento, aplica-se as orientações contidas no tópico 8 da Nota Informativa nº 13/2020-CGZV/DEIDT/SVS/MS (0047905344).

REGISTRO DA DISPENSAÇÃO

Até que a atualização da Ficha do Sinan, com a inclusão da miltefosina, seja disponibilizada, o registro do tratamento pode se dar no campo "Informações complementares e observações", precedido da seleção da opção "4 - Outras" no campo "42 - Droga Inicial Administrada".

O formulário REDCap para monitoramento do uso de miltefosina 10 mg, cápsula, será oportunamente divulgado pelo Ministério da Saúde.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Aos casos omissos, aplica-se as definições contidas na Nota Informativa nº 13/2020-CGZV/DEIDT/SVS/MS (0047905344) e respectivas atualizações:

Ofício Circular nº 25/2022/SVS/MS, de 15 de fevereiro de 2022, que trata de informações sobre os possíveis efeitos deletérios ao sistema reprodutor masculino decorrentes do uso terapêutico de miltefosina (0047905379).

Nota Informativa Conjunta nº 144/2025-CGZV/DEDT/SVSA/MS E CGAFME/DAF/SECTICS/MS (0050808683).

REFERÊNCIAS

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria da Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. Portaria nº 56, de 30 de outubro de 2018: Torna pública a decisão de incorporar a miltefosina para o tratamento da leishmaniose tegumentar em primeira linha de tratamento no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/portariassctie_44-45_50a54_56a61.pdf.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução da 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. Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: https://bvs.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/RDC_337_2020_.pdf.

Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS nº 6.324, de 26 de dezembro de 2024: Estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais –Rename 2024 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename 2022. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf.

Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - Rename 2020. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf.

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 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, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/estudos-e-notas-informativas/2020/nota-informativa-miltefosina.pdf/view>.

Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação nº 365 - Outubro/2018: Miltefosina para o tratamento da Leishmaniose Tegumentar. Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Miltefosina_LeishmanioseTegumentar.pdf.

Organização Pan-Americana da Saúde. Diretrizes para o tratamento das leishmanioses na Região das Américas. Segunda edição. Washington, D.C.: OPAS, 2022. Disponível em <https://doi.org/10.37774/9789275725030>.

Sociedade Brasileira de Pediatria. Departamento Científico de Gastroenterologia: Documento Científico: Evidências para o Manejo de Náuseas e Vômitos em Pediatria. Brasil, 2018.

Sociedade Brasileira de Pediatria. Gráficos de Crescimento. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/departamentos/endocrinologia/graficos-de-crescimento/>. Acesso em: 04/06/2024.

World Health Organization. WHO Pharmaceuticals Newsletter - no. 2, 2023. Miltefosine: Measures to minimize the risk of ocular adverse events. ISBN: 9789240073814.

Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Gestão do Cuidado Integral. Coordenação-Geral de Atenção à Saúde das Crianças, Adolescentes e Jovens. Coordenação de Atenção à Saúde dos Adolescentes e Jovens. Nota Técnica nº 2/2025-COSAJ/CGCRIA/DGCI/SAPS/MS: Semana Nacional de Prevenção da Gravidez na Adolescência - “Prevenção da Gravidez na adolescência, promovendo a saúde e garantindo direitos”. Ministério da Saúde, 2025. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2025/nota-tecnica-no-2-2025-cosaj-cgcriaj-dgci-saps-ms?utm_source=chatgpt.com.

Atenciosamente,

FRANCISCO EDILSON FERREIRA DE LIMA JÚNIOR

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

LUIZ HENRIQUE COSTA

Coordenador-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

De acordo,

MARÍLIA SANTINI DE OLIVEIRA

Diretora do Departamento de Doenças Transmissíveis

MARCO AURÉLIO PEREIRA

Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

Atenciosamente,

MARIÂNGELA BATISTA GALVÃO SIMÃO

Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente

FERNANDA DE NEGRI

Secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Marília Santini de Oliveira, Diretor(a) do Departamento de Doenças Transmissíveis**, em 13/10/2025, às 12:46, 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**, em 13/10/2025, às 16:10, 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 **Luiz Henrique Costa, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 16/10/2025, às 17:33, 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 **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos substituto(a)**, em 17/10/2025, às 17:09, 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 **Mariângela Batista Galvão Simão, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 23/10/2025, às 13:48, 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 **Fernanda De Negri, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde**, em 30/10/2025, às 16:42, 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, informando o código verificador **0046448554** e o código CRC **F542E8DA**.

