

# Contribuições da Consulta Pública - Formulário ATS - Anfotericina B lipossomal associada à miltefosina leishmaniose visceral em pacientes imunocomprometidos - Conitec

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde <b>22/04/2026</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O esquema terapêutico constituído pela Anfotericina B Lipossomal e pela Miltefosina configura como tratamento de primeira linha de tratamento da Leishmaniose Visceral em pacientes imunocomprometidos, especialmente PVHA. Dessa forma, ter tais medicamentos disponíveis em todo o território nacional contribuiria para melhorar o prognóstico de imunocomprometidos com LV, sobretudo nas áreas endêmicas e/ou de maior risco de transmissão.	2ª - Sim, Qual: Esquema terapêutico constituído pela Anfotericina B Lipossomal e pela Miltefosina no tratamento da Leishmaniose Visceral em PVHA., Positivo e facilidades: Fator contribuinte para alcançar melhores prognósticos em PVHA com Leishmaniose Visceral., Negativo e dificuldades: Ocorrência de efeitos paradoxais potencialmente graves.,	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde <b>23/04/2026</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Trato pacientes em hospital de referencia, Pacientes coinfectados HIV—leishmaniose visceral , Alguns que não responderam somente com o uso de anfotericina lipossomal( tiveram várias recaídas mesmo com regularidade de acompanhamento e medicação) . Houve resposta quando se associou a miltefosina .	2ª - Sim, Qual: Tanto com anfotericina lipossomal quanto com a miltefosina , Positivo e facilidades: Tivemos dois pacientes que não apresentaram melhora nem clínica nem laboratorial somente com anfotericina lipossomal. Mantinham mielograma positivo para Leishmania , pancitopenia , esplenomegalia e contagem de Cd4 abaixo de 50. Houve melhora clínica e laboratorial e de nível de cd4. Um foi a óbito devido insuficiência cardíaca decorrente de outra patologia 4 meses após o uso da miltefosina e o outro está apresentando melhora, ainda em acompanhamento após terminar 28 dias da miltefosina. , Negativo e dificuldades: Dificuldade de conseguir a liberação da miltefosina junto à secretaria estadual de saúde	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde <b>23/04/2026</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, a VIII Regional de Saúde, a coinfeção entre Leishmaniose Visceral e HIV tem se mostrado um importante desafio para os profissionais de saúde. Entre as experiências vivenciadas, destaca-se um caso em que foi utilizada a associação de anfotericina B e miltefosina, com resultados satisfatórios, evidenciados pela melhora clínica, manutenção dos níveis de CD4 dentro dos padrões e impacto positivo na qualidade de vida. Ressalta-se ainda que já foi observado, na região, paciente submetida a esse esquema terapêutico que apresentou aumento significativo da qualidade de vida, reforçando o potencial benefício dessa abordagem em casos selecionado	2ª - Sim, Qual: associação de anfotericina B e miltefosina, , Positivo e facilidades: evidenciados pela melhora clínica, manutenção dos níveis de CD4 dentro dos padrões e impacto positivo na qualidade de vida. Ressalta-se ainda que já foi observado, na região, paciente submetida a esse esquema terapêutico que apresentou aumento significativo da qualidade de vida, reforçando o potencial benefício dessa abordagem em casos selecionado	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não



<b>Contribuiu como:</b>	<b>1ª Opinião, comentário:</b>	<b>2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:</b>	<b>3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:</b>	<b>4ª Evidências clínicas:</b>	<b>5ª Estudos econômicos:</b>
Profissional de saúde <b>23/04/2026</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Já tive pacientes com LV recidivante que se beneficiaram das medicações em conjunto	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Pentamidina, Positivo: Resposta terapêutica em cerca de 80 %, Negativo: Desenvolvimento de diabetes em 1 paciente	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde <b>24/04/2026</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A TERAPIA COMBINADA PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES COM CALAZAR E HIV É UM PRINCÍPIO PROMISSOR. OS RESULTADOS CITADOS SÃO ANIMADORES EMBORA LIMITADOS. A LETALIDADE DE PACIENTES OINFECTADOS E COM DOENÇA RECIDIVANTE É MUITO ELEVADA.	2ª - Sim, Qual: ENSAIOS CLÍNICOS COM AS DUAS DROGAS UTILIZADAS SEPARADAMENTE PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES COM CALAZAR SEM HIV., Positivo e facilidades: A AÇÃO A POSITIVA MAS LIMITADA DA ANFOTERICINA EM PACIENTES COM CALAZAR E HIV RECIDIVANTE , Negativo e dificuldades: EFEITO MUITO LIMITADO EM PACIENTES COM HIV E OUTRAS IMUNOSSUPRESSÕES	3ª - Sim, Qual: PEMNTAMIDINA, Positivo: POSITIVA PARA O TRATAMENTO DE LEISHMANIOSE TEGUMENTAR ANÉRGICA CAUSADA POR LEISHMANIA AMAZONENSIS, Negativo: AÇÃO LIMITADA	4ª - SOLICITO QUE O ITEM 4.4 SEJA ATUALIZADO POIS NÃO MAIS CORRESPONDE ÀS INDICAÇÕES ATUAIS DE TRATAMENTO DE PACIENTES COM CALAZAR.	5ª - Não
Interessado no tema <b>24/04/2026</b>	1ª - Não tenho opinião formada, Essencial ser incorporada ao SUS para auxiliar todos os que necessitam e não podem pagar.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde <b>24/04/2026</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O uso da tecnologia na saúde pública é essencial para ajudar nas melhorias e evolução dos tratamentos	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema <b>25/04/2026</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Necessidade pública e humana	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil <b>25/04/2026</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Toda e qualquer evolução que possa trazer melhores resultados em tratamentos diversos deve ser disponibilizada à população. O SUS tem seus desafios, mas faz um importantíssimo trabalho de atendimento à sociedade brasileira.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

1

2

3

4

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Empresa fabricante da tecnologia avaliada 26/04/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Defendemos a incorporação do metotrexato e micofenolato de mofetila (MMF) para o tratamento de uveítes não infecciosas no âmbito do Sistema Único de Saúde, conforme proposto na Consulta Pública da Conitec, considerando a necessidade de ampliar e qualificar o arsenal terapêutico disponível para o manejo dessa condição., , O tratamento das uveítes não infecciosas caracteriza-se por uma abordagem individualizada, com significativa variabilidade de resposta entre os pacientes. Nesse contexto, a disponibilidade de diferentes imunossuppressores contribui para maior adequação terapêutica, especialmente nos casos em que há limitação ao uso das opções iniciais. As evidências apresentadas no Relatório Preliminar indicam que o metotrexato possui perfil favorável de custo-efetividade e impacto orçamentário, além de efetividade comparável às alternativas disponíveis, configurando-se como opção adequada para uso no SUS., , Por sua vez, a análise do MMF deve considerar o contexto clínico em que a tecnologia é empregada. Embora não tenha demonstrado superioridade em relação ao metotrexato nas comparações diretas e apresente limitações sob a perspectiva econômica, sua utilização na prática clínica está associada a cenários em que há necessidade de alternativas terapêuticas, especialmente diante da intolerância ou contraindicação ao tratamento inicial., , Nesse contexto, entende-se que a decisão de incorporação atende uma abordagem que reconheça tanto a consistência das evidências favoráveis ao metotrexato quanto a necessidade de contemplar alternativas terapêuticas para manejo de casos não responsivos ou com limitações ao tratamento inicial., , A consideração do MMF nesse cenário, de forma direcionada a pacientes que não respondam ao tratamento de primeira linha, pode contribuir para ampliar a capacidade de resposta do sistema frente à variabilidade clínica da doença, favorecendo maior adequação terapêutica e continuidade do cuidado.,</p>	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 27/04/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sucesso observado com tratamento em paciente com leishmaniose</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Medicamento, Positivo e facilidades: Remissão da doença com a associação dos medicamentos, Negativo e dificuldades: Não há</p>	<p>3ª - Sim, Qual: Medicamentos não associados, Positivo: Tratamento eficaz, porém não para todos os casos, Negativo: Não há</p>	4ª - Não	5ª - Não

1

1

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde <b>30/04/2026</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A leishmaniose visceral em pessoas vivendo com HIV é mais grave e de mais difícil controle. Estudos prévios indicam que a associação da miltefosina ao esquema com anfotericina B lipossomal aumenta as chances de erradicação dos parasitas, além de reduzir o tempo e a dose total de tratamento com a anfotericina B, o que implica em menos efeitos adversos e menor custo para o SUS.	2ª - Sim, Qual: Anfotericina B lipossomal para tratamento das leishmanioses visceral e tegumentar., Miltefosina para o tratamento da leishmaniose tegumentar., Positivo e facilidades: O tratamento é seguro para ambos, com a vantagem da miltefosina ser via oral., Negativo e dificuldades: Os efeitos adversos renais da anfotericina B exigem atenção e bom acompanhamento, em nível hospitalar.	3ª - Sim, Qual: Anfotericina B lipossomal de forma isolada., Anfotericina B desoxicolato., Positivo: Anfotericina B com melhor perfil de segurança e menor tempo de tratamento e hospitalização., Negativo: Anfotericina B desoxicolato: tempo prolongado de internamento, com mais efeitos adversos renais, maior tempo de infusão (o paciente fica restrito ao leito por até 6 horas).	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde <b>05/05/2026</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Para ampliar a forma de tratamento da doença	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

|

|

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Interessado no tema  12/05/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Em consonância com a recomendação registrada no Relatório, manifesto concordância quanto à adoção da recomendação terapêutica para pessoas imunocomprometidas de forma ampla, sem restrição exclusiva à população com coinfeção LV/HIV, contemplando diferentes condições de imunocomprometimento. Embora as evidências disponíveis concentrem-se majoritariamente na população LV/HIV, a ausência de estudos específicos para outros grupos imunocomprometidos não deve ser interpretada como evidência de contraindicação, mas como reflexo das lacunas historicamente observadas no campo das doenças negligenciadas., Destaca-se que, na prática clínica, diferentes perfis de imunocomprometimento compartilham desafios relevantes no manejo da LV, especialmente quanto à limitada sobrevida livre de recidiva associada aos esquemas atualmente disponíveis. Nesse sentido, considero pertinente que a indicação terapêutica priorize casos de recidiva nos quais os tratamentos padrão já tenham sido empregados ou superados., Adicionalmente, sugiro ajustes redacionais no Relatório. Nas páginas 10 e 41: substituição do termo “imunossuprimidos” por “imunocomprometidos”, por representar de forma mais abrangente os diferentes perfis clínicos contemplados. No item 4.4 (Tratamento recomendado - página 15): correção da informação de que o SUS disponibiliza o isetionato de pentamidina para o tratamento da LV, uma vez que o documento “Leishmaniose Visceral: recomendações clínicas para redução da letalidade (2011)” não contempla esse medicamento para tal finalidade. Ademais, a referência utilizada trata do manejo das leishmanioses (LV e LT) no contexto da coinfeção *Leishmania*/HIV, não constituindo referência específica para tratamento geral da LV., Ainda na página 15, recomenda-se corrigir a informação de que a ampliação do uso da anfotericina B lipossomal (L-AMB) para populações especiais ocorreu em 2015, considerando que tal definição já constava em documento do Ministério da Saúde publicado em 2011.</p>	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não



<b>Contribuiu como:</b>	<b>1ª Opinião, comentário:</b>	<b>2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:</b>	<b>3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:</b>	<b>4ª Evidências clínicas:</b>	<b>5ª Estudos econômicos:</b>
Interessado no tema <b>17/04/2026</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Deve sim ser incorporada no SUS PARA TODOS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde <b>22/04/2026</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É uma ação necessária para melhoria contínua na qualidade de serviços do SUS	2ª - Sim, Qual: Administração de Fator de Coagulação Recombinante VIII, Positivo e facilidades: Oportunidade de qualidade de vida para paciente portador de Hemofilia A Grave , Negativo e dificuldades: Sem pontos relevantes	3ª - Sim, Qual: Outros pacientes pertencentes a família, filhos e sobrinho, Positivo: A necessidade da disponibilidade do medicamento para alcançar um menor impacto na vida dos pacientes, Negativo: Sem pontos relevantes	4ª - Não	5ª - Não

