

Contribuições da Consulta Pública - Formulário ATS - Formulações lipídicas de anfotericina B para o tratamento da leishmaniose visceral - 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 05/05/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, As evidências a favor da superioridade da L-AMB em relação ao AM são inconclusivas, sem significância estatística, mas há clara superioridade da L-AMB com respeito à segurança	2ª - Sim, Qual: Tenho atendido pessoas com Lv há 40 anos. Reconheço que ambas as medicações têm elevado potencial terapêutico. Conheço os eventos adversos das duas medicações, Positivo e facilidades: Os eventos adversos relacionados à AM são frequentes e potencialmente graves, especialmente as alterações de repolarização cardíaca e pancreatite. Os eventos adversos à L-AMB são menos frequentes e passíveis de abordagem médica, Negativo e dificuldades: "Preocupo-me muito com a recomendação de AM para uso ambulatorial. Não é possível detectar a toxicidade cardíaca na APS, mesmo que aparelhos de ECG e médicos treinados para a leitura do ECG estejam disponíveis (e quase sempre não estão). Assim, acredito que esses eventos cardíacos possam não ser diagnosticados. Da mesma forma, os primeiros sinais de pancreatite medicamentosa podem ser confundidos com outras condições., Há muitos anos eu recebi uma criança que apresentou dor lombar no 26º dia de AM, o médico da APS entendeu que se tratava de ""problema de coluna"", a medicação foi continuada e a criança faleceu após a 28ª dose (nessa época, a recomendação era de 28 doses). Então, a ideia de que a toxicidade a AM é precoce e vi acontecer no período de hospitalização não se sustenta"	3ª - Sim, Qual: "Participei do ensaio clínico ""Estudo clínico para avaliação da eficácia e segurança da miltefosina administrada por via oral a pacientes com leishmaniose visceral no Brasil"" patrocinado pela OMS e Zentaris, que concluiu que eficácia da mitefosina era inferior à eficácia das medições padrão", Positivo: A miltefosina foi segura, os eventos adversos foram raros e não graves, Negativo: A dificuldade de ajuste de dose de miltefosina e a dificuldade de administração de cápsulas a crianças pequenas	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 06/05/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, As evidências sobre as vantagens da anfotericina B lipossomal para o tratamento da leishmaniose visceral são claras, principalmente quanto ao perfil de toxicidade e eficácia. Os antimoniais pentavalentes são mais tóxicos e provavelmente estejam envolvidos no processo de aumento de letalidade associado à toxicidade medicamentosa, principalmente na população idosa e com comorbidades que aumenta o risco de toxicidade cardíaca, pancreática, hepática e renal. Os estudos de custo-efetividade comparando anfotericina B lipossomal com antimonial pentavalente demonstraram que o uso de anfotericina B lipossomal é custo-efetivo.	2ª - Sim, Qual: Anfotericina B lipossomal., Positivo e facilidades: Menor toxicidade de anfotericina B lipossomal., Negativo e dificuldades: Necessidade de acompanhamento adequado para detecção precoce de eventos de recidiva da doença.	3ª - Sim, Qual: Antimonial pentavalente, miltefosina, sulfato de aminosidina., Positivo: A miltefosina tem a clara vantagem de ser uma medicação oral e o sulfato de aminosidina tem potencial para terapia combinada., Negativo: A necessidade de contracepção efetiva em pacientes em idade fértil e a necessidade de monitoramento da ototoxicidade por aminosidina.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 06/05/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O tratamento atual com Glucantime é tóxico e de segunda linha	2ª - Sim, Qual: Anfotericina lipossomal , Positivo e facilidades: A Anfotericina lipossomal é muito eficaz e reduz muito efeitos colaterais e tempo de tratamento, Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Sim, Qual: Glucantime, Positivo: Possui eficácia terapêutica, Negativo: Muitas contraindicações e efeitos colaterais	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:
Profissional de saúde 19/05/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação possibilitará significativos avanços no PCDT da LVA sob a perspectiva de maior perfil de segurança, adesão e eficácia.	2ª - Sim, Qual: Avaliação, investigação, tratamento e seguimento de pacientes com LVA e LTA tratados com antimoniato de meglumina, anfotericina lipossomal e, mais recentemente, miltefosina., Positivo e facilidades: A atual proposta de ampliação de uso das formulações lipídicas de anfotericina B para o tratamento da leishmaniose visceral figura como significativa oportunidade de aprimoramento do PCDT para tratamento da LVA sob a perspectiva de perfil de segurança e eficácia (cura e menor risco de recaídas), contribuindo para redução da carga da doença (morbimortalidade e letalidade). , Negativo e dificuldades: A utilização da anfotericina lipossomal, diferentemente da antimoniato de meglumina, apresenta especificidades relativas ao armazenamento, preparo e infusão (incluindo hidratação pré-infusão, duração da infusão e cuidados pós-infusão) que podem impor dificuldades para viabilização da incorporação em áreas com menor infraestrutura para utilização do medicamento, notadamente em áreas remotas e/ou sem capacidade instalada.	3ª - Sim, Qual: Utilização da miltefosina, recentemente incorporada, para tratamento da leishmaniose tegumentar., Positivo: Maior adesão, melhor perfil de segurança, possibilidade de tratamento ambulatorial., Negativo: Sem comentários	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 24/05/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Impotência para a saúde dos pacientes.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 25/05/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, acredito que todos merecem te acesso a todos os tramentos que existem independente se sem condições ou não de adquirir, para isso condio no SUS para vencer esta barreira.	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:
Organização da Sociedade Civil 25/05/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O Grupo de Apoio ao Paciente Reumático Brasil — Grupar-BR manifesta apoio à incorporação das formulações lipídicas de anfotericina B no SUS para o tratamento da leishmaniose visceral., A leishmaniose visceral é uma doença grave, negligenciada e que atinge, principalmente, pessoas em situação de maior vulnerabilidade social. Muitas vezes, são crianças, famílias pobres, pessoas que vivem em territórios com menor acesso a serviços especializados e que dependem exclusivamente do SUS para receber diagnóstico, tratamento e acompanhamento adequado., Por isso, falar da incorporação da incorporação das formulações lipídicas de anfotericina B no SUS, é falar sobre salvar vidas. É garantir que pacientes com uma doença potencialmente fatal tenham acesso a tratamentos mais seguros, com menor risco de toxicidade e melhores condições de cuidado. O tratamento atualmente disponível pode causar eventos adversos importantes, o que torna essencial ampliar o acesso a alternativas terapêuticas mais seguras e adequadas à realidade dos pacientes., A recomendação preliminar favorável da Conitec representa um passo importante para que o SUS avance no enfrentamento das doenças negligenciadas, especialmente quando reconhece o melhor perfil de segurança das formulações lipídicas de anfotericina B e a necessidade de reduzir riscos para os pacientes., Ressaltamos a importância de que a Conitec mantenha a recomendação favorável à incorporação incorporação das formulações lipídicas de anfotericina B no SUS, considerando não apenas as evidências científicas, mas também a realidade de quem enfrenta a leishmaniose visceral: pessoas que precisam de tratamento oportuno, seguro, humanizado e digno.,</p>	2ª - Não	3ª - Não	<p>4ª - O Grupo de Apoio ao Paciente Reumático Brasil — Grupar-BR manifesta apoio à incorporação das formulações lipídicas de anfotericina B no SUS para o tratamento da leishmaniose visceral., A leishmaniose visceral é uma doença grave, negligenciada e que atinge, principalmente, pessoas em situação de maior vulnerabilidade social. Muitas vezes, são crianças, famílias pobres, pessoas que vivem em territórios com menor acesso a serviços especializados e que dependem exclusivamente do SUS para receber diagnóstico, tratamento e acompanhamento adequado., Por isso, falar da incorporação da incorporação das formulações lipídicas de anfotericina B no SUS, é falar sobre salvar vidas. É garantir que pacientes com uma doença potencialmente fatal tenham acesso a tratamentos mais seguros, com menor risco de toxicidade e melhores condições de cuidado. O tratamento atualmente disponível pode causar eventos adversos importantes, o que torna essencial ampliar o acesso a alternativas terapêuticas mais seguras e adequadas à realidade dos pacientes., A recomendação preliminar favorável da Conitec representa um passo importante para que o SUS avance no enfrentamento das doenças negligenciadas, especialmente quando reconhece o melhor perfil de segurança das formulações lipídicas de anfotericina B e a necessidade de reduzir riscos para os pacientes., Ressaltamos a importância de</p>	<p>5ª - O Grupo de Apoio ao Paciente Reumático Brasil — Grupar-BR reforça que a incorporação das formulações lipídicas de anfotericina B no SUS é uma medida de justiça social e de fortalecimento do cuidado às pessoas afetadas pela leishmaniose visceral., Essa é uma doença que carrega o peso da negligência histórica. Ela afeta populações vulnerabilizadas, em territórios onde o acesso ao diagnóstico precoce, ao tratamento adequado e ao acompanhamento contínuo nem sempre acontece no tempo necessário. Para essas pessoas, cada atraso pode significar agravamento da doença, sofrimento familiar, internações e risco de morte., A incorporação dessa tecnologia pode ampliar o acesso a tratamentos mais seguros, reduzir eventos adversos e oferecer mais alternativas terapêuticas aos profissionais de saúde. No entanto, é fundamental que a decisão de incorporação venha acompanhada de medidas concretas para garantir que o medicamento chegue aos territórios onde a leishmaniose visceral acontece., Defendemos que o SUS assegure abastecimento regular das formulações lipídicas de anfotericina B, sua distribuição adequada, capacitação das equipes de saúde, protocolos</p>

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 25/05/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Maior segurança e menor toxicidade	2ª - Sim, Qual: Anfotericina lipossomal , Positivo e facilidades: Maior tolerância e menos eventos adversos, Negativo e dificuldades: Alto custo e acesso restrito nos serviços públicos de saúde	3ª - Sim, Qual: Antimoniato , Positivo: Cura parasitológica, Negativo: Toxicidade	que a Conitec mantenha a recomendação favorável à incorporação das formulações lipídicas de anfotericina B no SUS, considerando não apenas as evidências científicas, mas também a realidade de quem enfrenta a leishmaniose visceral: pessoas que precisam de tratamento oportuno, seguro, humanizado e digno.,	claros de uso e monitoramento dos resultados na vida real. Incorporar uma tecnologia é importante, mas garantir o acesso efetivo ao paciente é indispensável.,
Profissional de saúde 26/05/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É de grande importância visando o tempo de ganho na sobrevivência das pacientes.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 26/05/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Falta esse tipo de tratamento	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não