



Brasília, DF | Outubro de 2025

## Relatório de Recomendação

---

MEDICAMENTO

**Dimeticona 92%** para tratamento da tungíase

2025 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da Conitec.

#### **Elaboração, distribuição e informações**

MINISTÉRIO DA SAÚDE

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

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS

Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde - CGATS

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70.058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

#### **Elaboração da Análise de Evidências**

Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade do Oeste Paulista (NATS/FAMEPP/UNOESTE).

Ana Clara Campagnolo Gonçalves Toledo

Cristoffer da Silva Santana

Édima de Souza Mattos

Heliard Rodrigues dos Santos Caetano

Hermann Bremer Neto

Guilherme Henrique Dalaqua Grande

Luiz Euribel Prestes Carneiro

Marcos Natal Rufino

Rogério Giuffrida

Jakeline Margaret de Queiroz Ortega

#### **Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário**

PROGRAMA DE EVIDÊNCIAS PARA POLÍTICAS E TECNOLOGIAS EM SAÚDE/ FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ BRASÍLIA - PEPTS/Fiocruz Brasília

Erica Tatiane da Silva

Ivan Ricardo Zimmermann

#### **Monitoramento do Horizonte Tecnológico**

Thaís Conceição Borges (CMTS/DGITS/SECTICS/MS)

Ana Carolina de Freitas Lopes (CMTS/DGITS/SECTICS/MS)

#### **Patentes**

Munique Gonçalves Guimarães (CMTS/DGITS/SECTICS/MS)

Ana Carolina de Freitas Lopes (CMTS/DGITS/SECTICS/MS)

#### **Perspectiva do Paciente**

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses - CITEC/DGITS/SECTICS/MS

Anna Julia Medeiros Lopes Garcia - CITEC/DGITS/SECTICS/MS

Andrea Brígida de Souza - CITEC/DGITS/SECTICS/MS

Marina Kuebler Silva - CITEC/DGITS/SECTICS/MS



### **Revisão**

Teresa Raquel Tavares Serejo - CGATS/DGITS/SECTICS/MS

Annemeri Livinalli - CGATS/DGITS/SECTICS/MS

### **Coordenação**

Luciana Costa Xavier - CGATS/DGITS/SECTICS/MS

### **Supervisão**

Luciene Fontes Schluckebier Bonan - DGITS/SECTICS/MS

Clementina Corah Lucas Prado - DGITS/SECTICS/MS



## Marco Legal

O conceito de tecnologias em saúde abrange um conjunto de recursos que têm como finalidade a promoção da saúde, prevenção e tratamento de doenças, bem como a reabilitação das pessoas, incluindo medicamentos, produtos para a saúde, equipamentos, procedimentos e sistemas organizacionais e de suporte por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estabelece, em seu art. 19-Q, que a incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde (MS). Para cumprir essas atribuições, o MS é assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), a qual considera para a emissão de recomendações as evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas ao Sistema Único de Saúde (SUS).

A demanda de incorporação de uma tecnologia em saúde a ser avaliada pela Conitec, de acordo com o art. 15, § 1º do Decreto nº 7.646/2011, deve incluir o número e validade do registro da tecnologia na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação; estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS; e preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no caso de medicamentos.

A Conitec é composta por uma Secretaria-Executiva e três Comitês: Medicamentos, Produtos e Procedimentos e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. O Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e o Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, regulamentam as competências e o funcionamento da Comissão, assim como o processo administrativo para a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde. A gestão técnica e administrativa da Conitec é de responsabilidade da Secretaria-Executiva, que é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SECTICS/MS).

Os Comitês são compostos por quinze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo presidido pelo representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) – e um representante de cada uma das seguintes instituições: Anvisa, Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Conselho Nacional de Saúde (CNS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), Conselho Federal de Medicina (CFM), Associação Médica Brasileira (AMB) e Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) pertencentes à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats).

O Comitê de Medicamentos é responsável por avaliar produto farmacêutico ou biológico, tecnicamente obtido ou elaborado, para uso com finalidade profilática, curativa ou paliativa, ou para fins de diagnóstico. O Comitê de Produtos e Procedimentos é responsável por analisar: (a) equipamento, dispositivo médico, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos para realizar sua principal função em seres humanos, mas que pode ser auxiliado por esses meios em suas funções; e (b) o detalhamento do método, do processo, da intervenção ou do ato clínico que será realizado no paciente por um profissional de saúde, com a finalidade de prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação na linha de cuidado do paciente. E o Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas é responsável pelas recomendações sobre a constituição ou alteração de diretrizes clínicas.

De acordo com o Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro 2023, cabe ao DGITS subsidiar a SECTICS no que diz respeito à incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde no SUS; acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec; realizar a gestão e a análise técnica dos processos submetidos à Conitec; definir critérios para a incorporação tecnológica com base em evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário; articular as ações do Ministério da Saúde referentes à incorporação de novas tecnologias com os diversos setores, governamentais e não governamentais, relacionadas com as prioridades do SUS; dentre outras atribuições.

Todas as recomendações emitidas pelos Comitês são submetidas à Consulta Pública (CP) pelo prazo de 20 (vinte) dias, exceto em casos de urgência quando o prazo poderá ser reduzido para 10 (dez) dias. As contribuições provenientes das consultas públicas são sistematizadas e avaliadas pelo Comitê responsável, que emite recomendação final. Em seguida o processo é enviado para decisão do Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, que pode solicitar a realização de audiência pública. A portaria com a decisão do Secretário(a) é publicada no Diário Oficial da União.

A legislação prevê, no art. 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no art. 24 do Decreto nº 7.646/2011, que o processo administrativo deverá ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

## LISTA DE FIGURAS

<b>FIGURA 1.</b> FLUXOGRAMA PRISMA DE SELEÇÃO DOS ESTUDOS .....	18
<b>FIGURA 2.</b> - FOREST-PLOT PARA ESTIMATIVA DA PROPORÇÃO DE PACIENTES CURADOS APÓS O TRATAMENTO COM DIMETICONA A 92%.....	23
<b>FIGURA 3.</b> FOREST-PLOT PARA ESTIMATIVA DO RISCO RELATIVO (RR) DA PROPORÇÃO DE PULGAS INVIABILIZADAS APÓS O USO DA DIMETICONA A 92% EM RELAÇÃO AOS COMPARADORES. ....	24
<b>FIGURA 4.</b> FOREST-PLOT PARA ESTIMATIVA DA PROPORÇÃO DE PULGAS DA ESPÉCIE TUNGA PENETRANS VIÁVEIS EM PACIENTES TRATADOS COM DIMETICONA A 92%, APÓS SETE DIAS. ....	24
<b>FIGURA 5.</b> REPRESENTAÇÃO DA ESTRUTURA DO MODELO DE ÁRVORE DE DECISÃO NO TRATAMENTO DA TUNGÍASE. ....	36
<b>FIGURA 6.</b> ANÁLISE DE SENSIBILIDADE UNIDIRECIONAL COM GRÁFICO DE TORNADO.....	38
<b>FIGURA 7.</b> GRÁFICO DE DISPERSÃO DA ANÁLISE DE SENSIBILIDADE PROBABILÍSTICA COM 1000 SIMULAÇÕES DE MONTE CARLO.....	39
<b>FIGURA 8.</b> ANÁLISE DE SENSIBILIDADE UNIVARIADA DO IMPACTO ORÇAMENTÁRIO. ....	46
<b>FIGURA 9.</b> ANÁLISE DE CENÁRIOS DE ACORDO COM VARIAÇÃO DA POPULAÇÃO ELEGÍVEL .....	47
<b>FIGURA 10.</b> META-ANÁLISE DE PROPORÇÕES DE CASOS DE TUNGÍASE EM POPULAÇÕES SOCIALMENTE VULNERÁVEIS NO BRASIL.....	60

## LISTA DE QUADROS

<b>QUADRO 1.</b> . FICHA COM A DESCRIÇÃO TÉCNICA DA TECNOLOGIA. ....	13
<b>QUADRO 2.</b> PREÇO DA TECNOLOGIA PROPOSTA. ....	15
<b>QUADRO 3.</b> PERGUNTA PICO (PACIENTE, INTERVENÇÃO, COMPARAÇÃO E "OUTCOMES" [DESFECHEO]) ESTRUTURADA. ....	15
<b>QUADRO 4.</b> CARACTERIZAÇÃO DOS ESTUDOS SELECIONADOS PELA BUSCA ESTRUTURADA. ....	19
<b>QUADRO 5.</b> AVALIAÇÃO DO RISCO DO VIÉS CONSIDERANDO A FERRAMENTA COCHRANE RISK OF BIAS TOOL 2.0, PARA O RISCO RELATIVO OBSERVADO DO USO DA DIMETICONA PARA A LETALIDADE DAS PULGAS E REMISSÃO DOS SINAIS CLÍNICOS.....	22
<b>QUADRO 6.</b> AVALIAÇÃO DA QUALIDADE GERAL DA EVIDÊNCIA.....	25
<b>QUADRO 7.</b> CARACTERÍSTICAS DO MODELO DE ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE.....	27
<b>QUADRO 8.</b> BASES DE DADOS, ESTRATÉGIAS DE BUSCA E TOTAL DE ARTIGOS RECUPERADOS.....	55

## LISTA DE TABELAS

<b>TABELA 1.</b> CUSTOS DE TRATAMENTO DA TUNGÍASE CONSIDERADOS NA AVALIAÇÃO ECONÔMICA.....	31
<b>TABELA 2.</b> ESTIMATIVA DE ANOS VIDA COM INCAPACIDADE DEVIDO À TUNGÍASE.....	32
<b>TABELA 3.</b> PARÂMETROS DE EFETIVIDADE E CUSTOS CONSIDERADOS NO MODELO. ....	34
<b>TABELA 4.</b> SUMÁRIO DOS CUSTOS E CONSEQUÊNCIAS DO CASO BASE .....	37
<b>TABELA 5.</b> CUSTOS DE TRATAMENTO DA TUNGÍASE CONSIDERADOS NA AVALIAÇÃO ECONÔMICA.....	42
<b>TABELA 6.</b> ESTIMATIVA DA POPULAÇÃO ELEGÍVEL AO TRATAMENTO COM DIMETICONA 92%.....	43
<b>TABELA 7.</b> DISTRIBUIÇÃO DE PACIENTES DE ACORDO COM OS TRATAMENTOS DISPONÍVEIS NO CENÁRIO ALTERNATIVO. ....	43
<b>TABELA 8.</b> CENÁRIOS DE VARIAÇÃO DA ESTIMATIVA DA POPULAÇÃO ELEGÍVEL .....	44
<b>TABELA 9.</b> IMPACTO ORÇAMENTÁRIO DA INCORPORAÇÃO DA DIMETICONA 92% PARA PESSOAS COM TUNGÍASE NO CASO BASE (CENÁRIO A).....	44
<b>TABELA 10.</b> IMPACTO ORÇAMENTÁRIO DA INCORPORAÇÃO DA DIMETICONA 92% PARA PESSOAS COM TUNGÍASE COM VARIAÇÃO DO MARKET-SHARE (CENÁRIO B). ....	45

## Sumário

1.	APRESENTAÇÃO .....	9
2.	CONFLITOS DE INTERESSE.....	9
3.	RESUMO EXECUTIVO .....	10
4.	INTRODUÇÃO .....	12
	4.1 Aspectos clínicos e epidemiológicos da doença .....	12
	4.2 Tratamento recomendado.....	12
5.	FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA.....	13
	5.1 Características gerais .....	13
	5.2 Preço proposto para incorporação.....	15
6.	EVIDÊNCIAS CLÍNICAS .....	15
	6.1 Busca e seleção das evidências.....	16
	6.2 Análise de dados.....	17
	6.3 Caracterização dos estudos incluídos.....	18
	6.4 Descrição dos estudos selecionados para síntese de evidências .....	20
	6.5 Avaliação da qualidade metodológica e risco de viés .....	21
	6.6 Desfechos avaliados.....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
	6.7 Meta-análise das proporções de curas dos pacientes tratados .....	23
	6.8 Meta-análise para estimar o risco relativo.....	23
	6.9 Meta-análise das proporções de pulgas viáveis nos pacientes tratados .....	24
	6.10 Efeitos indesejáveis da tecnologia.....	25
	6.11 Certeza das evidências (GRADE).....	25
	6.12 Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis.....	26
7.	Evidências Econômicas .....	27
	7.1 Avaliação econômica .....	27
	7.1.1 Métodos.....	28
	7.1.2 Resultados.....	37
	7.1.3 Análise de sensibilidade.....	37
	7.2 Impacto orçamentário .....	40

7.2.1	Métodos.....	40
7.2.2	Resultados.....	44
7.2.3	Limitações .....	47
7.2.4	Aceitabilidade .....	47
7.2.5	Implementação e viabilidade.....	47
7.2.6	Conclusões .....	48
8.	RECOMENDAÇÕES DE OUTRAS AGÊNCIAS DE ATS.....	48
9.	MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO .....	48
10.	CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	48
11.	PERSPECTIVA DO PACIENTE .....	49
12.	DISCUSSÃO NA APRECIÇÃO INICIAL DA CONITEC.....	49
13.	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC.....	50
14.	REFERÊNCIAS.....	51
	Anexo 1 Estratégia de busca .....	55
	Anexo 2– Registro da produção ambulatorial na atenção básica no município de São Bernardo do Campo, 2024 .....	59
	Anexo 3 -População .....	60
	Apêndice A – Código em R para meta-análise de proporção de pessoas com tungiase .....	61
	Apêndice B – Código em R para projeção de casos de tungiase na população indígena.....	63
	Apêndice C - Patentes.....	68



## 1. APRESENTAÇÃO

Este relatório se refere à avaliação da incorporação de dimeticona 92% (NYDA tunga) para o tratamento de tungíase, demandada pela Secretaria de Saúde Indígena, do Ministério da Saúde (SESAI/MS). O Parecer Técnico-Científico (PTC) foi elaborado pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade do Oeste Paulista (NATS/FAMEPP/UNOESTE). A Avaliação Econômica e Análise de Impacto Orçamentário (AIO) foram desenvolvidas pelo PROGRAMA DE EVIDÊNCIAS PARA POLÍTICAS E TECNOLOGIAS EM SAÚDE/ FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ BRASÍLIA - PEPTS/Fiocruz Brasília.

## 2. CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflito de interesses com a matéria.

### 3. RESUMO EXECUTIVO

**Tecnologia:** solução tópica de dimeticona 90% (NYDA tunga).

**Indicação:** tratamento de tungíase.

**Demandante:** Secretaria de Saúde Indígena (SESAI/MS).

**Introdução:** A Tungíase, conhecida popularmente no Brasil como “bicho de pé” é uma zoonose parasitária negligenciada causada pela penetração da fêmea da pulga *Tunga penetrans* na pele de humanos e animais. A região periungueal dos dedos é o local preferido para a infestação, mas também pode ocorrer nas mãos, cotovelos, regiões genital e sacral. A infestação é usualmente autolimitada, mas pode resultar em complicações, como dor severa, inflamação, fissuras, perda de unhas dos pés e deformidades nos dedos. A infestação é mais prevalente entre crianças (especialmente de 5 a 10 anos) e está associada a condições de vulnerabilidade social, falta de higiene, ausência de calçados, e à presença de animais reservatórios do parasito, principalmente, suínos, cães, gatos e ratos.

**Pergunta:** Dimeticona 92% possui efetividade no tratamento de Tungíase (Bicho-de-pé), causada pela pulga da espécie *Tunga penetrans*?

**Evidências clínicas:** Foram incluídos 4 ensaios clínicos e 1 estudo longitudinal, que atenderam aos critérios de elegibilidade. Três desfechos foram meta-analisados para síntese de evidências: proporção de indivíduos curados após o tratamento com dimeticona a 92%, letalidade após o uso da dimeticona a 92%, em relação aos comparadores disponíveis (carbonato de sódio [CaCO<sub>2</sub> 5%] e permanganato de potássio [KMnO<sub>4</sub>]) e proporção de redução de pulgas viáveis após o tratamento com dimeticona a 92%. A proporção de pacientes curados após tratamento com dimeticona à 92% foi estimada em 85,1% (IC95% = 61,8%-98,8%). A letalidade de pulgas incrustadas foi estimada em 89,3% (IC95% = 73,9 – 98,5%) após a aplicação dos produtos. O uso da dimeticona aumentou em 1,44 (IC95% = 1,22-1,63) vezes a probabilidade de erradicar as pulgas incrustadas nos pacientes, em comparação à tratamentos alternativos (KMnO<sub>4</sub> 0,05% e CaCO<sub>2</sub> 5%). Com relação aos desfechos secundários, o uso da dimeticona induziu, após sete dias do tratamento, a remissão dos sinais clínicos representados pelos escores de lesões e sintomas de inflamação autorreferidos, além de eliminar expressivamente as pulgas nos indivíduos parasitados, sem relato de efeitos indesejáveis ou colaterais. Quanto à certeza da evidência gerada foi classificada como muito baixa para os desfechos proporção de pacientes curados e letalidade de pulgas da espécie *Tunga penetrans* viáveis devido ao risco de viés, séria inconsistência e imprecisão. Porém o desfecho risco relativo (RR) da proporção de pulgas inviabilizadas em relação a comparadores apresenta baixa certeza da evidência, pois apresenta inconsistência nula.

**Avaliação econômica:** Foi realizada uma avaliação econômica para estimar a relação de custo-efetividade incremental do uso de dimeticona 92% (NYDA tunga) para o tratamento de tungíase na população de zona rural em situação de vulnerabilidade social (extrema pobreza). Adotou-se a análise de custo-utilidade, com emprego de modelo de árvore de decisão, considerando a trajetória terapêutica em um horizonte curto de acompanhamento (1 ano) e o desfecho primário em anos de vida ajustados por incapacidade (DALY). As características basais e desfechos clínicos do tratamento com dimeticona foram baseados nos resultados do principal estudo clínico randomizado ISRCTN74306878 publicado, o qual adota a mesma posologia e forma de aplicação recomendada atualmente. Dada a ausência de estudos de preferência brasileiros, as estimativas de DALY foram obtidas a partir do estudo que contabilizou a carga de doença relacionada à tungíase em uma região endêmica no Condado de Murang’a, Quênia. Foram considerados custos médicos diretos relacionados ao tratamento, incluindo os custos de aquisição de medicamentos, insumos e procedimentos médicos, com destaque para: dimeticona 92% (frasco com 100 mL), R\$ 95,96; extração mecânica (por procedimento), R\$ 23,16 e ivermectina oral (comprimido de 6 mg), R\$ 0,50. Foram conduzidas análises de sensibilidade determinísticas e probabilísticas. A incorporação da solução tópica de dimeticona 92% (NYDA tunga) em pessoas com tungíase e em situação de vulnerabilidade social resultou em um cenário dominante (menores custos e maior efetividade), se apresentando como uma alternativa custo-efetiva para o SUS. Destaca-se que as análises de sensibilidade não alteram a conclusão apresentada.

**Análise de impacto orçamentário:** Foi realizada uma análise de impacto orçamentário (AIO) com o objetivo avaliar as consequências financeiras da incorporação da solução tópica de dimeticona 92% (NYDA tunga) para o tratamento de tungíase, na perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS). O horizonte temporal foi de cinco anos e os custos médicos diretos foram os mesmos adotados na análise de custo-efetividade. A população de interesse foi estimada a partir da

abordagem epidemiológica, considerando as estimativas da população brasileira que vive em zonas rurais (12,60%) e em situação de extrema pobreza (9,90%). A esta população, foi aplicada uma estimativa de prevalência de tungíase, obtida após uma meta-análise de proporções, obtendo-se uma estimativa esperada de tungíase de 41,41%. Aplicando-se a sequência dos parâmetros descritos, obteve-se uma estimativa de aproximadamente 1.106.508 pessoas por ano como população elegível ao tratamento com dimeticona 92%. Como cenário alternativo, o modelo projeta a difusão gradual do acesso à dimeticona 92%, partindo de 20% até alcançar a estimativa de 100%, ao final de cinco anos. A análise de cenários compreendeu variações na definição da população de interesse: 1) população de crianças e idosos e 2) população indígena (demanda aferida). Como conclusão, estima-se um cenário favorável de impacto orçamentário incremental negativo no total de aproximadamente -R\$ 150 milhões em cinco anos. Os parâmetros de maior impacto no modelo foram o custo da extração mecânica, a proporção da população brasileira em zona rural e a proporção em situação de vulnerabilidade (extrema pobreza), mantendo-se, entanto, uma diferença negativa, indicando potencial economia de recursos com a incorporação da dimeticona 92%.

**Recomendações internacionais:** Não foram encontrados registros de avaliação de eficácia e segurança do tratamento tópico para tungíase com a fórmula de dimeticona a 92%.

**Patentes vigentes:** Até o momento, não foram identificadas patentes depositadas no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

**Monitoramento do Horizonte Tecnológico:** Não foram detectadas tecnologias potenciais para tratamento da tungíase.

**Considerações finais:** A tecnologia demonstrou ser efetiva e segura no tratamento da tungíase e não foram observados possíveis efeitos indesejáveis nos estudos. Apesar da baixa qualidade das evidências, devido ao risco de viés, os resultados sugerem que a maior parte da população-alvo pode se beneficiar com seu uso. A incorporação da dimeticona no SUS mostrou-se custo-efetiva, com menores custos e maior efetividade, especialmente em populações em situação de vulnerabilidade social. Estima-se uma economia de cerca de R\$ 150 milhões em cinco anos, mesmo considerando variações nos parâmetros de custo e população afetada.

**Perspectiva do paciente:** A Chamada Pública nº 75/2025, aberta de 15 a 25 de agosto de 2025, não recebeu inscrições. A Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa, mas não identificou um representante para o tema. Assim, não houve participação.

**Discussão na apreciação inicial da Conitec:** Na 145ª Reunião Ordinária da Conitec, o Comitê de Medicamentos destacou o benefício clínico relevante da dimeticona 92% no tratamento da tungíase, especialmente em populações vulneráveis. Ressaltou-se o caráter negligenciado da doença e a necessidade de considerar o contexto social e cultural das comunidades afetadas, em especial as indígenas. A demanda foi instituída a partir de uma necessidade social que se caracteriza como um problema de saúde regionalizado. O Comitê enfatizou o perfil de segurança favorável da tecnologia, a ausência de eventos adversos e a falta de alternativas terapêuticas seguras, destacando as limitações da extração mecânica nos casos graves e em contextos de difícil acesso.

**Recomendação preliminar da Conitec:** Aos 2 (dois) dias do mês de outubro de 2025, durante a 145ª Reunião Ordinária da Conitec, os membros do Comitê de Medicamentos deliberaram, por unanimidade, pela submissão da matéria à consulta pública, com recomendação preliminar favorável à incorporação da dimeticona 92% para tratamento da tungíase no SUS. A decisão fundamentou-se na particularidade da condição clínica, no conjunto das evidências clínicas, a análise econômica e o impacto orçamentário favoráveis, bem como no perfil de segurança favorável da tecnologia e a limitação e os riscos do tratamento atualmente disponível.

## 4. INTRODUÇÃO

### 4.1 Aspectos clínicos e epidemiológicos da doença

A Tungíase, conhecida popularmente no Brasil como “bicho de pé” é uma zoonose parasitária negligenciada causada pela penetração da pulga *Tunga penetrans* na pele de humanos e animais <sup>1</sup>. Apenas as fêmeas da *T. penetrans* penetram permanentemente na pele dos hospedeiros, onde se hipertrofiam e expulsam centenas de ovos ao longo de duas a três semanas, contaminando também o solo<sup>2</sup>.

A região periungueal dos dedos é o local preferido para a infestação, mas também pode ocorrer nas mãos, cotovelos, regiões genital e sacral. A infestação é usualmente autolimitada, mas pode resultar em complicações, como dor severa, inflamação, fissuras, perda de unhas e deformidades nos dedos Feldmeier <sup>3</sup>. O ponto de penetração na pele pode servir como porta de entrada para microrganismos patogênicos como *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp. e outras bactérias Gram-negativo, que causam infecções secundárias Feldmeier<sup>4</sup>.

A Tungíase é comum em comunidades de baixa renda em regiões tropicais e subtropicais do mundo, sendo prevalente no Caribe, América do Sul e África <sup>1</sup>. No Brasil, a prevalência varia de 1,6% a 54,8%<sup>5</sup> e a doença é particularmente encontrada em áreas urbanas com saneamento precário, zonas rurais e comunidades indígenas, desde a região Amazônica até o Sul do país<sup>6</sup>. A infestação é mais prevalente entre crianças (especialmente de 5 a 10 anos) e está associada à condições de vulnerabilidade social, falta de higiene, ausência de calçados, e à presença de animais reservatórios do parasito, principalmente, suínos, cães, gatos e ratos<sup>7,8</sup>.

### 4.2 Tratamento recomendado

No Brasil, não há medicamento ou tratamento específico recomendado para a tungíase pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Uma diretriz recente emitida pela Organização Panamericana de Saúde (OPAS, 2025) recomenda a dimeticona de baixa viscosidade para o tratamento preferencial de casos graves de tungíase (recomendação forte, evidência moderada), e mesmo casos leves, sendo preferida em relação à extração mecânica (recomendação condicional, evidência moderada), pois elimina as pulgas alojadas na pele, embora sua disponibilidade em áreas endêmicas seja limitada.

A mesma diretriz não recomenda a extração mecânica das pulgas (recomendação condicional, evidência muito baixa), a não ser em casos leves, desde que realizada apenas por profissionais de saúde, com instrumentos estéreis e anestesia local, já que o autotratamento com objetos improvisados representa alto risco de infecção bacteriana. Por fim, a diretriz recomenda o uso de óleo de coco combinado com óleo de nim (*Azadirachta indica*) topicamente, apesar de não ser comum na América Latina, indicado para quando não houver outros tratamentos disponíveis (recomendação condicional, evidência muito baixa), e a ivermectina tópica, na ausência de outras opções (recomendação condicional, evidência muito baixa). A diretriz desaconselha o permanganato de potássio (recomendação condicional, evidência muito baixa), pois mancha a pele, reforça o estigma social e pode causar queimaduras se mal diluído, enquanto o peróxido de

hidrogênio não é recomendado em nenhuma circunstância (recomendação forte, evidência muito baixa), por não trazer benefícios e representar riscos importantes à saúde.

## 5. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA

### 5.1 Características gerais

A tecnologia avaliada é a dimeticona, um óleo de silicone de baixa viscosidade com baixa tensão superficial, translúcidos, quase inodoro<sup>27</sup>. A dimeticona, atualmente, é recomendada para o tratamento da flatulência e cólicas, conjuntamente com simeticona em formulações farmacêuticas orais<sup>28</sup>. Também é utilizada para o tratamento da pediculose, sendo capaz de sufocar os ectoparasitos por asfixia ao obliterar o sistema respiratório, apresentando alta eficácia para esta condição<sup>29</sup>.

Ao ser aplicada sobre a cutícula quitinosa dos insetos oblitera o trato respiratório em alguns minutos, bloqueando o suprimento de oxigênio para o sistema nervoso. A obliteração também impede a eliminação de fluídos absorvidos com o sangue, eventualmente levando à ruptura do intestino<sup>30</sup>. No caso da *Tunga penetrans*, a dimeticona sela o cone abdominal das pulgas<sup>31</sup>. Alguns estudos têm demonstrado que a dimeticona também é eficaz para o tratamento da tungíase, com desempenho similar ao observado para a pediculose, quando aplicada nas áreas de penetração da pulga na pele dos indivíduos acometidos<sup>31</sup>.

Como o modo de ação é puramente físico, a dimeticona é bioquimicamente inerte e não é absorvida quando aplicadas sobre a pele. Até o momento, não há evidências de resistência dos parasitos frente a dimeticona. Não possuem efeito carcinogênico ou teratogênicos e são atóxicas<sup>32</sup>. Humanos podem ser expostos à dimeticonas de alta viscosidade por contato oral ou dérmico sem qualquer risco à saúde<sup>33</sup>. A dimeticona não está disponível para o tratamento de ectoparasitoses no SUS.

A Organização Panamericana de Saúde realizou doações do produto para o Ministério da Saúde do Brasil, desde 2018, visto que o produto se enquadra nos dispositivos do § 5º do art. 8º da Lei 9.782, de 29 de janeiro de 1999, podendo ser adquirido "*por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas*", onde há dispensa de registro sanitário no país<sup>36</sup>. Até o momento, não há fabricante em âmbito nacional, somente internacional.

**Quadro 1.** . Ficha com a descrição técnica da tecnologia.

<b>Tipo</b>	Medicamento
<b>Princípio ativo</b>	Dimeticona
<b>Nome comercial</b>	NYDA tunga

<b>Apresentação</b>	Solução de uso tópico contendo dimeticona a 92% (Frasco com 100 mL).
<b>Detentor do registro</b>	G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG (Alemanha)
<b>Fabricante</b>	G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG (Alemanha)
<b>Indicação aprovada na Anvisa</b>	Não consta registro na Anvisa <sup>1</sup>
<b>Indicação proposta</b>	Será indicada para pacientes acometidos pela tungíase
<b>Posologia e Forma de Administração</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NYDA tunga deve ser aplicado em pele limpa e seca.</li> <li>• Administre NYDA tunga colocando o aplicador próximo ao bicho-de-pé alojado na pele. Aplique cuidadosamente 3 gotas da solução no segmento abdominal saliente de cada parasita. Repita duas vezes em 10 minutos para cada bicho-de-pé alojado.</li> <li>• 10 minutos depois da aplicação das últimas gotas, elimine o líquido em excesso limpando bem a área em volta do bicho-de-pé com uma toalha ou papel toalha. No caso do tratamento ser nos pés, calce meias depois, para não escorregar.</li> <li>• Repita o tratamento após 2 dias, caso ainda não tenha nenhuma melhoria significativa dos sintomas (por ex., dor, coceira).</li> </ul>
<b>Patente</b>	Até o momento, não foram identificadas patentes depositadas no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

**1 A análise do medicamento** tem como fundamento o disposto no inciso II do parágrafo único do art. 19-T da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990

**Fonte:** Bula do fabricante<sup>18</sup>

**Contraindicações**<sup>18</sup> NYDA tunga não pode ser usado em pessoas com hipersensibilidade conhecida a algum dos seus ingredientes. Caso ocorram reações alérgicas, o tratamento com NYDA tunga deve ser interrompido imediatamente.

#### **Cuidados e Precauções**<sup>18</sup>

- NYDA tunga destina-se apenas a uso externo.
- Ao usar NYDA tunga, tenha o cuidado de não expor os olhos ou as mucosas (boca e nariz) à solução. Em caso de contato acidental da solução com os olhos, enxaguar durante 10 – 15 minutos com água abundante. Se a irritação persistir, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Evitar a inalação de NYDA tunga.
- Como algum dos seus ingredientes são inflamáveis, NYDA tunga não pode ser usado próximo de chamas desprotegidas ou fontes de calor. Manter o NYDA tunga protegido de quaisquer fontes de ignição e não fumar durante o tratamento.
- NYDA tunga é uma solução oleosa. Se for derramada acidentalmente em qualquer tipo de superfície, existe o perigo de escorregamento. Neste caso, a solução deve ser completamente removida, limpando imediatamente a área afetada.
- A dimeticona de baixa viscosidade é inflamável. Portanto, ela deve ser armazenada longe de qualquer fonte de calor. A pessoa tratada deve evitar ficar perto de chamas ou outras fontes de ignição por 2 horas, especialmente se uma área extensa da pele tiver sido tratada<sup>19</sup>.

#### **Eventos adversos**<sup>18</sup>

Em casos raros podem ocorrer reações alérgicas.

## 5.2 Preço proposto para incorporação

Dimeticona 92% não tem registro na Anvisa, portanto, não há preço definido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). O preço proposto foi obtido no Sistema Integrado de Administração de Material (SISMAT), referente à doação realizada por meio de Termo de Cooperação Técnica, celebrado entre o Ministério da Saúde (MS) e a Organização Pan-Americana da Saúde, para atendimento ao Programas de Saúde do MS

**Quadro 2.** Preço da tecnologia proposta.

Apresentação	Preço unitário proposto pelo demandante <sup>1</sup>	Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) 18%	Valor de entrada do medicamento (SISMAT), 2
Solução tópica contendo dimeticona (92 %), triglicerídeos de cadeia média e cera de jojoba (frasco de 100 mL	R\$ 95,96	Não disponível	R\$ 95,96

<sup>1</sup> Demanda interna: Não houve proposta de preços na atual demanda. Para fins de condução dos estudos econômicos, adotou-se o valor de relatório de entrada de medicamentos do Sistema Integrado de Administração de Material (SISMAT), referente à doação internacional na data de 04/03/2024.

<sup>2</sup> Valor de relatório de entrada de medicamentos do Sistema Integrado de Administração de Material (SISMAT), referente à doação internacional na data de 04/03/2024.

## 6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

A pergunta de pesquisa avaliada é: A dimeticona 92% é eficaz no tratamento de Tungíase (Bicho-de-pé) causada por *Tunga penetrans*? No Quadro 3 descreve-se a pergunta PICO.

**Quadro 3.** Pergunta PICO (paciente, intervenção, comparação e "outcomes" [desfecho]) estruturada.

População	Adultos ou crianças com Tungíase
Intervenção (tecnologia)	Dimeticona 92% (Uso tópico)
Comparador	Não há comparadores no SUS. Desta forma serão utilizados como comparadores, medicamento alternativos descritos nas publicações científicas
Desfechos (Outcomes)	I - Percentual de indivíduos que apresentaram cura ou remissão dos sinais clínicos após um tratamento mínimo de 7 dias e a letalidade das pulgas incrustadas na área lesionada após o tratamento. II -Letalidade (expressa como proporção) das pulgas após a aplicação do produto; III –Probabilidade de uma lesão apresentar pulgas viáveis após o tratamento com dimeticona em relação à probabilidade de uma lesão apresentar pulgas viáveis após o tratamento com o comparador (risco relativo).
Tipo de estudo	Ensaio Clínico Randomizado e coortes do mundo real

A população elegível para o estudo são pessoas acometidas pela Tungíase, sem restrições de sexo, idade ou raça. A intervenção considerada é o tratamento tópico com o Dimeticona a 92%, aplicada sobre os pontos de penetração da



pulga, independente de proceder-se a oclusão das lesões, ou da sua gravidade, e do número de aplicações. Como não existem comparadores disponíveis no SUS, foram considerados para o estudo, outros tratamentos farmacológicos ou cirúrgicos descritos em publicações científicas, sem qualquer restrição com relação ao método utilizado.

Foram considerados como desfechos primários:

I - Percentual de indivíduos que apresentaram cura ou remissão dos sinais clínicos após um tratamento mínimo de 7 dias e a letalidade das pulgas incrustadas na área lesionada após o tratamento.

II - Letalidade (expressa como proporção) das pulgas após a aplicação do produto.

III – Probabilidade de uma lesão apresentar pulgas viáveis após o tratamento com dimeticona a 92% em relação à probabilidade de uma lesão apresentar pulgas viáveis após o tratamento com o comparador (risco relativo).

Os desfechos secundários considerados foram os observados nos estudos primários e incluíram efeitos colaterais e adversos, escores inflamação das lesões, número médio de pulgas por pacientes, sinais e sintomas autorreferidos (dor inflamação e mobilidade).

## 6.1 Busca e seleção das evidências

A abordagem principal adotada para elaboração do PTC foi baseada na busca de estudos que avaliaram o uso de Dimeticona 92% para tratamento de Tungíase na população adulta e pediátrica. Com base na pergunta PICO estruturada, foi realizada uma busca em 10 março de 2025, sem recorte temporal nas seguintes bases de dados eletrônicas: PubMed\MedLine, Embase (Elsevier), SCOPUS (Elsevier), Web of Science, LILACS - Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde, SCIELO.ORG, ScienceDirect (Elsevier) e CAB Abstract. Apenas estudos em idioma inglês e português foram considerados na busca. Os detalhes das estratégias de busca realizadas em cada base de dados, assim como o número de publicações recuperadas, estão apresentados no Anexo 1.

Após a busca nas bases de dados, realizadas em 10 de março de 2025, foram identificados 165 estudos. Após a remoção de 98 registros duplicados, 67 estudos foram submetidos à triagem inicial por título e resumo. Desses, 52 registros foram excluídos por não se enquadrarem nos critérios de inclusão estabelecidos. Na etapa de seleção, 106 artigos foram avaliados em texto completo. No entanto, 88 estudos foram excluídos por apresentarem inadequação quanto à população investigada, ausência de intervenção medicamentosa, uso de grupo controle inadequado, realização de experimentos com animais ou por se tratar de capítulos de livros. Dentre os 18 artigos que avançaram para a avaliação de elegibilidade, 13 foram excluídos por não atenderem aos critérios de inclusão, seja por não abordarem tratamento específico ou por serem considerados não elegíveis segundo os critérios metodológicos adotados.

Após a etapa de triagem e elegibilidade 5 estudos, sendo dois ensaios clínicos randomizados, um ensaio clínico controlado (coorte), um ensaio clínico controlado de coorte randomizado e um estudo longitudinal. Considerando-se a escassez de estudos primários elegíveis, os pareceristas optaram por proceder a síntese dos dados em separado para os ECR e estudos prospectivos. Na figura 1 é apresentado o diagrama PRISMA com o detalhamento dos resultados do processo de seleção dos estudos incluídos.

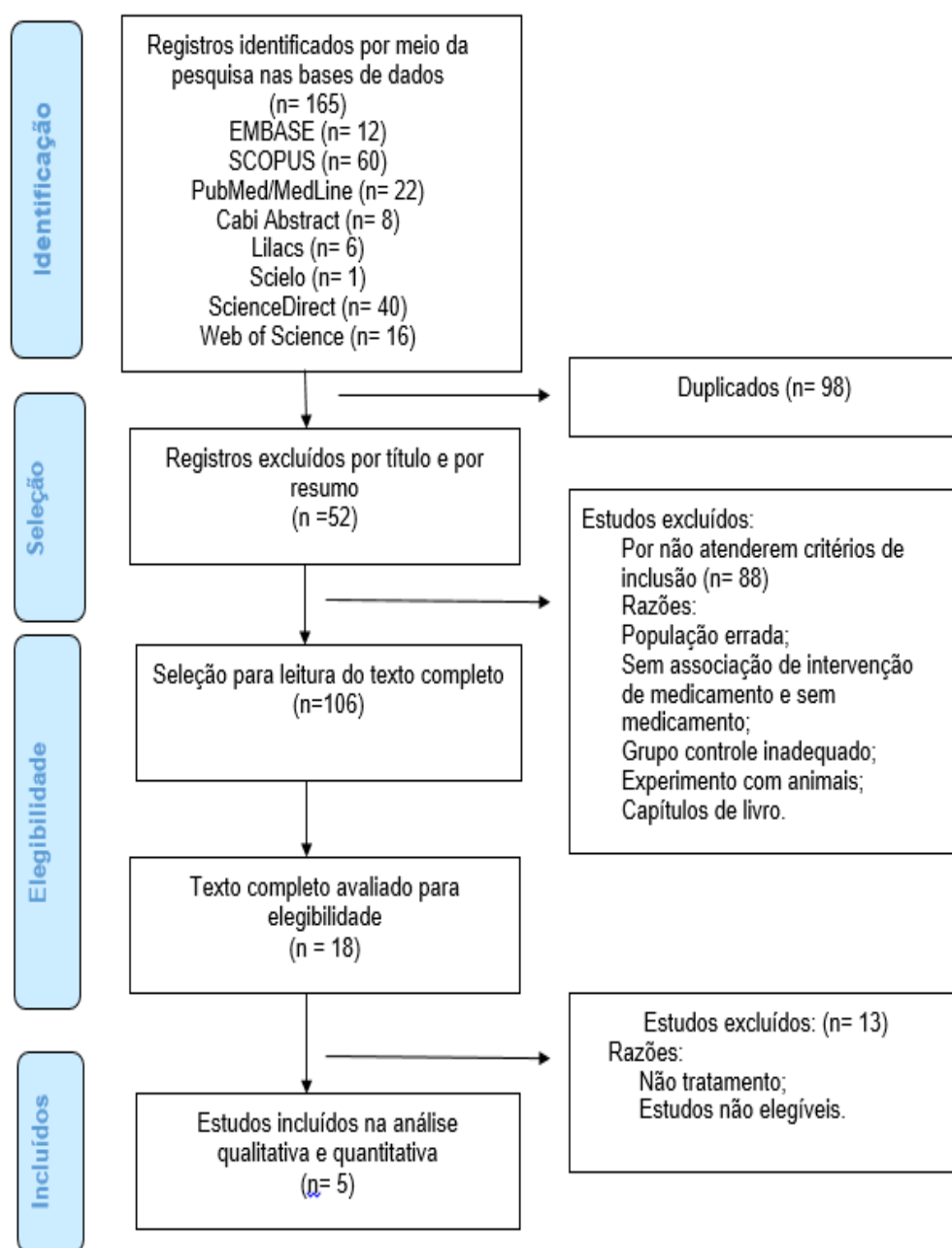


Inicialmente, dois revisores independentes avaliaram os títulos e resumos dos artigos identificados por meio da estratégia de busca. Um terceiro revisor esteve disponível para resolver eventuais discordâncias entre os avaliadores. Na etapa seguinte, os textos completos dos estudos potencialmente elegíveis foram analisados, novamente, por dois revisores independentes. Caso houvesse divergências nessa fase, estas foram resolvidas por consenso com a participação de um terceiro revisor. A triagem dos estudos foi realizada por meio da plataforma *Rayyan*<sup>37</sup>, enquanto o gerenciamento das citações e referências bibliográficas foi conduzido com o uso do software *Zotero*.

A extração dos dados foi feita por dois avaliadores independentes em um formulário padronizado com a data de publicação, tipo de delineamento, local de realização do estudo, número de participantes, população-alvo, idade, características das intervenções avaliadas e dos comparadores e desfechos primários e secundários considerados.

## 6.2 Análise de dados

A partir dos estudos primários, foram realizadas análises descritivas, seguidas de meta-análises utilizando modelos de efeito fixo em casos de baixa heterogeneidade, ou modelos de efeito aleatório para heterogeneidade substancial. A heterogeneidade foi avaliada por meio do teste Q de Cochran e cálculo do índice  $I^2$  de Higgins. A análise de sensibilidade não foi considerada devido ao baixo número de estudos. Os gráficos de funil não foram realizados em razão do número insuficiente de estudos para garantir que a avaliação da simetria confiável. Neste caso, o gráfico pode não ser informativo. Todas as análises foram conduzidas no Programa R, com o pacote “meta”<sup>38</sup>.



**Figura 1.** Fluxograma PRISMA de seleção dos Estudos

### 6.3 Caracterização dos estudos incluídos

As características dos estudos selecionados estão sumarizadas no Quadro 4.

**Quadro 4.** Caracterização dos estudos selecionados pela busca estruturada.

Estudo/Desenho do estudo/Origem	Número de pacientes/População	Intervenção e Comparador	Desfechos	Principais resultados
Thielecke et al. <sup>9</sup> 2014 Ensaio Clínico randomizado Kenya	47 crianças não indígenas.	<b>Intervenção:</b> Dimeticona 92% /NYDA®.  <b>Comparador:</b> Solução de Permanganato de potássio (KMnO4) a 0,05%.	I - Proporção de parasitas viáveis  II - Desenvolvimento morfológico dos parasitas  III -intensidade da inflamação (escores)	Após sete dias, 78% das lesões com dimeticona eram inviáveis, contra 39% com KMnO4 (p < 0,001). Em cinco dias, 90% das lesões tratadas com dimeticona tiveram desenvolvimento anormal, comparado a 53% no grupo KMnO4 (p < 0,001). A inflamação reduziu com dimeticona e aumentou com KMnO4 (p < 0,0001).
Nordin et al. <sup>10</sup> 2017 Ensaio clínico randomizado Uganda	60 crianças não indígenas.	<b>Intervenção:</b> Dimeticona 92% /NYDA®, aplicada diretamente nas lesões em um dos pés, ou cobrindo todo o pé contralateral.  <b>Sem comparador.</b>	I - Viabilidade dos parasitas após tratamento  II -tempo necessário para eliminação das pulgas  III - intensidade da inflamação (escores)	Ambos os métodos eliminaram >95% das pulgas em 7 dias. A aplicação direta foi mais rápida: no dia 2, 7% das lesões estavam viáveis vs. 23,4% na aplicação no pé inteiro (p < 0,01); no dia 5, 3,9% vs. 12,5% (p < 0,02). A inflamação reduziu sem diferenças relevantes entre os métodos.
Santana et al. <sup>12</sup> 2023 Ensaio clínico controlado (coorte) Brasil	49 indígenas com tungíase (3 adultos e 46 crianças).  513 indígenas sem tungíase.	<b>Intervenção:</b> Dimeticona 92%/NYDA® em humanos, Afoxolaner oral (NexGard®) para cães, Fipronil no solo para controle ambiental.  <b>Sem comparador.</b>	I – Prevalência de tungíase após a intervenção  II – reinfecção por Tungíase	Inicialmente, 8,72% da população tinha tungíase ativa. Após a intervenção, houve 3 casos e 2 recorrências. Em 6 meses, nenhuma infestação no solo foi detectada. A estratégia de controle combinada foi eficaz na redução da tungíase.
Suzuki et al. <sup>11</sup> 2024 Ensaio clínico controlado de coorte randomizado, cego ao observador e de tratamento paralelo  Quênia	23 crianças não indígenas	<b>Intervenção:</b> Dimeticona 92%/NYDA®.  <b>Comparador:</b> Solução de Carbonato de Sódio a 5%.	I - Percentual de pulgas mortas após 7 dias (letalidade)  II - Redução da inflamação e da dor,  III - preferência dos participantes pelo tratamento.	No dia 7, 87% das pulgas estavam mortas com dimeticona vs. 64% com carbonato de sódio (p = 0,01). Ambos reduziram a inflamação e a dor sem diferenças significativas. Das 23 crianças, 14 preferiram dimeticona e 9, o carbonato de sódio. Dimeticona foi mais eficaz e preferido.
McNeilly et al. <sup>13</sup> 2024 Estudo longitudinal Uganda	96 não indígenas com Tungíase severa (53 crianças, 19 adultos e 24 idosos).	<b>Intervenção:</b> Dimeticona 92% /NYDA®.  <b>Sem comparador.</b>	II - Número total de pulgas incrustadas nos pacientes II - intensidade da infecção (número médio de pulgas por paciente)  III - impacto na mobilidade (dificuldade para caminhar)	A frequência de tungíase reduziu de 100% para 25,8%, e a tungíase grave para 0%. O número total de pulgas caiu de 15.648 para 158, e a mediana por indivíduo afetado de 141 para 4. A dificuldade para caminhar reduziu de 96,9% para 4,5%, a dor intensa de 80,2% para 6%, e a coceira intensa de 77,1% para 4,5%.

			IV - níveis de dor e coceira autoreferidos pelos participantes.	
--	--	--	---	--

Fonte: elaboração própria.

#### 6.4 Descrição dos estudos selecionados para síntese de evidências

Os estudos incluídos analisaram ao todo 275 indivíduos, em sua maioria crianças (n=200). A idade das crianças incluídas variou desde menores de 5 anos a 16 anos de idade. Também foram estudados 24 idosos acima de 60 anos. Apenas um estudo mencionou que 49 dos indivíduos incluídos eram indígenas (46 crianças e 3 adultos).

Todos os estudos incluídos utilizaram Dimeticona/NYDA® (Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Hohenlockstedt, Germany), como intervenção. Um estudo utilizou Permanganato de potássio (KmnO4) 0,05% e outro utilizou solução de Carbonato de Sódio 5% como comparadores. Três estudos não utilizaram comparadores. A viabilidade das pulgas foi descrita como medida de eficácia em quatro estudos. Um estudo descreveu a redução da incidência da tungíase.

O ensaio clínico de Thielecke et al.<sup>9</sup>, realizado no Quênia com 47 crianças não indígenas, comparou a aplicação de dimeticona com permanganato de potássio a 0,05%. Os pesquisadores randomizaram os pés dos pacientes, utilizando um deles para o tratamento com Dimeticona a 92% e o pé contralateral como comparador. Os resultados indicaram que, após sete dias, 78% das lesões tratadas com dimeticona tornaram-se inviáveis, enquanto no grupo controle essa taxa foi de apenas 39% ( $p < 0,001$ ). Além disso, o desenvolvimento anormal das lesões foi significativamente maior no grupo tratado com dimeticona (90%) do que no grupo tratado com permanganato de potássio (53%) em cinco dias ( $p < 0,001$ ). Também foi observada uma redução na inflamação associada à infecção no grupo tratado com dimeticona, enquanto no grupo controle a inflamação aumentou ( $p < 0,0001$ ).

Outro ensaio clínico conduzido por Nordin et al.<sup>10</sup> em Uganda avaliou 60 crianças não indígenas tratadas com duas formas de aplicação da dimeticona: aplicação direta sobre as lesões ou cobertura de todo o pé. No estudo, os pés direitos e esquerdo foram randomizados para cada aplicação. O estudo não utilizou grupo comparador, mas demonstrou que ambos os métodos eliminaram mais de 95% das pulgas em sete dias. No entanto, a aplicação direta mostrou ser mais eficiente nos primeiros dias, com apenas 7% das lesões ainda viáveis no dia 2, em comparação com 23,4% no método de aplicação no pé inteiro ( $p < 0,01$ ). No dia 5, essa diferença persistiu, com 3,9% de viabilidade no grupo de aplicação direta contra 12,5% no grupo que recebeu o tratamento no pé inteiro ( $p < 0,02$ ). A inflamação diminuiu em ambos os grupos sem diferenças estatísticas relevantes entre os métodos.

Suzuki et al.<sup>11</sup> compararam a eficácia da dimeticona a uma solução de carbonato de sódio a 5% em um ensaio clínico controlado, randomizado e cego ao observador, realizado no Quênia com 23 crianças não indígenas. O tratamento com dimeticona foi aplicado diretamente sobre as lesões em um dos pés, enquanto o outro serviu como controle. O desfecho principal foi o percentual de pulgas viáveis. No sétimo dia de tratamento, a dimeticona mostrou-se mais eficaz na eliminação das pulgas, com uma taxa de mortalidade de 87%, enquanto o carbonato de sódio atingiu 64% ( $p = 0,01$ ).

Ambos os tratamentos reduziram a inflamação e a dor sem diferenças estatisticamente significativas, mas a dimeticona foi preferida por 14 das 23 crianças, contra nove que preferiram o carbonato de sódio.

Santana et al.<sup>12</sup>, conduziram no Brasil, um estudo com 562 participantes, incluindo 49 indígenas com tungíase e 513 indígenas sem tungíase. Além da intervenção direta com a aplicação da dimeticona em humanos, os pesquisadores complementam a ação com o tratamento concomitante de cães com afoxolaner oral (NexGard®) e fipronil no solo para controle ambiental em uma abordagem de saúde única. Inicialmente, 8,72% da população (n=49) apresentava tungíase ativa, mas, após a intervenção, apenas três novos casos e duas recorrências foram identificados. Seis meses após o estudo, nenhuma infestação foi detectada no solo, sugerindo que o controle ambiental associado ao tratamento tópico e animal pode ser uma estratégia eficaz para a erradicação da doença.

McNeilly et al.<sup>13</sup> conduziram um estudo longitudinal em Uganda, avaliando 96 pacientes não indígenas com tungíase severa, incluindo 53 crianças, 19 adultos e 24 idosos. A intervenção com dimeticona reduziu a frequência da doença de 100% para 25,8%, eliminando completamente os casos graves. Neste estudo, contudo, os pesquisadores não registraram o número de aplicações por paciente e não relataram qual o intervalo em dias entre a aplicação da Dimeticona e a avaliação clínica do paciente. Foram realizadas oito rodadas de tratamento durante dois anos intervaladas de aproximadamente três meses. Entre a primeira e a última rodada houve uma perda de 30 (31,3%) dos pacientes. O número total de pulgas embutidas caiu de 15.648 para 158, com a mediana de infestação por paciente reduzida de 141 para 4. Além disso, a dificuldade para caminhar diminuiu de 96,9% para 4,5%, enquanto a dor intensa caiu de 80,2% para 6%, e a coceira intensa reduziu de 77,1% para 4,5%.

## 6.5 Avaliação da qualidade metodológica e risco de viés

A avaliação do risco de viés dos estudos foi realizada pela ferramenta Cochrane Risk of Bias 2.0, que abrange cinco domínios: randomização, desvios de intervenção, dados faltantes, mensuração dos desfechos e seleção dos resultados. Cada domínio foi classificado como baixo risco, algumas preocupações ou alto risco, resultando em um julgamento global. A análise foi conduzida por dois revisores independentes, com um terceiro disponível para resolver discordâncias<sup>14,15</sup>.

O Quadro 5 apresenta o resumo do risco de viés dos estudos incluídos, avaliado pela ferramenta *Cochrane Risk of Bias tool 2.0*, considerando os desfechos: proporção de pacientes curados, risco relativo (RR) da proporção de pulgas inviabilizadas em relação aos comparadores e letalidade de pulgas viáveis da espécie *Tunga penetrans*.

**Quadro 5.** Avaliação do Risco do Viés considerando a ferramenta Cochrane Risk of Bias tool 2.0, para o risco relativo observado do uso da dimeticona para a letalidade das pulgas e remissão dos sinais clínicos.

Estudo	Experimental	Comparador	Desfecho	D1	D2	D3	D4	D5	Geral
Thielecke et al. <sup>28</sup> 2014	Dimeticona a 92%	Permanganato de potássio a 0,05%	Risco relativo						
Thielecke et al. <sup>28</sup> 2014	Dimeticona a 92%	Sem comparador	Letalidade das pulgas						
Nordin et al. <sup>29</sup> 2017	Dimeticona a 92%	Sem comparador	Letalidade das pulgas						
Santana et al. <sup>30</sup> 2023	Dimeticona a 92%	Sem comparador	Proporção de curas						
McNeilly et al. <sup>32</sup> 2024	Dimeticona a 92%	Sem comparador	Proporção de curas						
Suzuki et al. <sup>31</sup> 2024	Dimeticona a 92%	Carbonato de Sódio a 5%	Risco relativo						
Suzuki et al. <sup>31</sup> 2024	Dimeticona a 92%	Sem comparador	Letalidade das pulgas						

Legenda: D1 = Viés devido à randomização; D2 = Viés devido à implementação da intervenção; D3 = Viés devido à falta de dados; D4 = Viés devido à medição de resultados; D5 = Viés devido à seleção de resultados reportados.

Todos os desfechos foram classificados como de alto risco de viés, principalmente nos domínios de randomização (D1), implementação da intervenção (D2) e seleção dos resultados reportados (D5). Esses riscos se relacionam à ausência de randomização ou grupo controle, falta de cegamento de participantes ou cuidadores, e limitações no acompanhamento dos participantes. Para os desfechos de letalidade das pulgas e proporção de curas, observou-se ainda risco de viés incerto devido à implementação da intervenção e à falta de reportar o cegamento do avaliador.

## 6.6 Estimativas do efeito do tratamento

Foram considerados para as meta-análises somente os desfechos primários, visto que os desfechos secundários (escores de inflamação, média de pulgas viáveis, sinais e sintomas autorreferidos) foram reportados em apenas um estudo, ou estavam em escalas ou valores incompatíveis entre si para condução das meta-análises. Desta forma, foram avaliados como desfechos, as proporções de curas, a letalidade para as pulgas após o tratamento e o risco relativo (razão entre proporções de pulgas inviáveis após o uso da Dimeticona a 92% em relação aos comparadores disponíveis nos estudos).

### 6.7 Meta-análise das proporções de curas dos pacientes tratados

O efeito do tratamento sobre a prevalência de tungíase foi avaliado nos dois estudos de coorte única<sup>12,13</sup>. Para o estudo de McNeilly et al.<sup>13</sup>, que avaliou 96 pacientes, considerou-se apenas a proporção de curas observada na rodada final (66 pacientes). Procedeu-se a meta-análise combinando as proporções de indivíduos curados de cada estudo, tanto o modelo fixo que assume que a proporção é a mesma em todos os estudos, como modelo aleatório, que leva em conta a heterogeneidade entre os estudos e calcula uma estimativa combinada ponderada, ajustando para as variações entre os diferentes estudos. A figura 2 mostra o gráfico relativo às proporções combinadas para ambos os modelos. Considerando-se a alta heterogeneidade observada ( $I^2 = 84,5\%$ ) consideramos apenas o modelo de efeitos aleatórios para interpretação do efeito combinado. O efeito combinado estimou uma proporção de cura de 86% (IC95% = 55 a 97%) das lesões após o uso da Dimeticona a 92%.

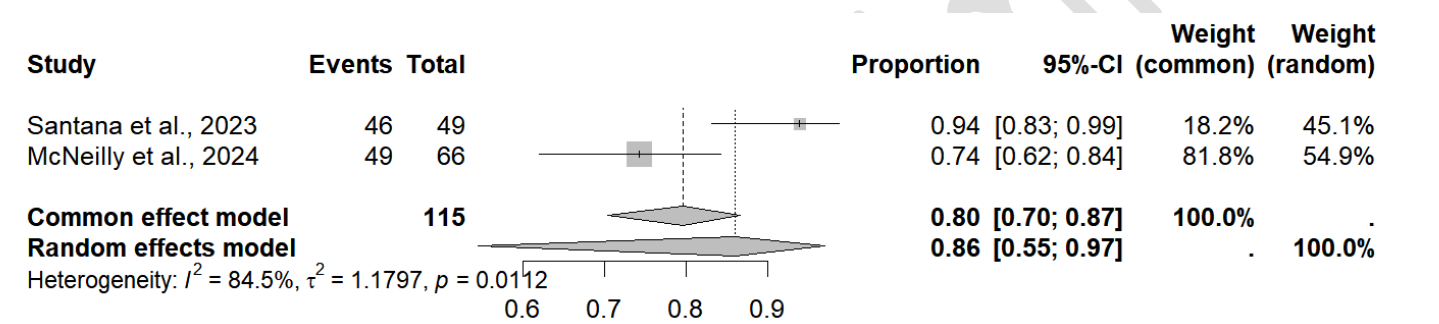


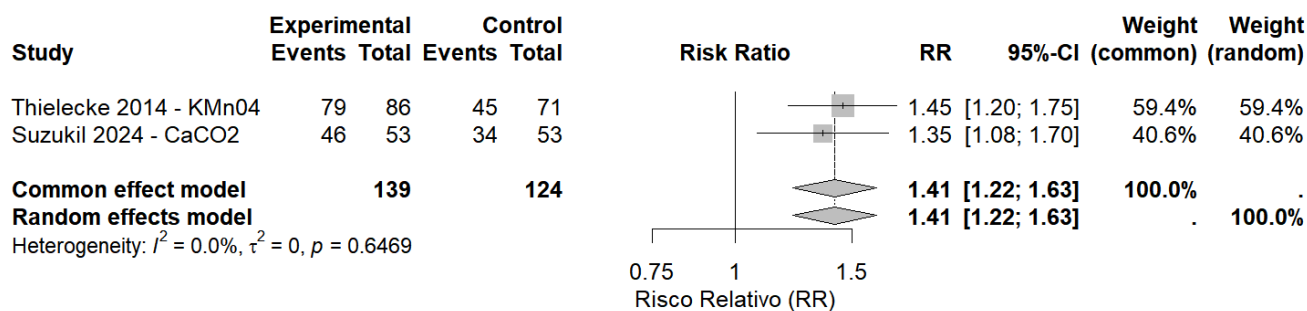
Figura 2. - Forest-plot com a estimativa da proporção de pacientes curados após o tratamento com dimeticona a 92%

### 6.8 Meta-análise para estimar o risco relativo

Somente dois estudos primários randomizados incluídos no relatório compararam a dimeticona com um medicamento alternativo. O estudo de Suzuki et al.<sup>11</sup> comparou a dimeticona a 92% com o carbonato de sódio a 5% ( $\text{Na}_2\text{CO}_3$ ) e de Thielecke et al.<sup>9</sup> com o permanganato de potássio ( $\text{KMnO}_4$ ) a 0,5%. O efeito considerado foi o risco relativo de proporção de pulgas inviáveis expostas à dimeticona a 92% em relação a pulgas expostas com o comparador. Apesar de não serem exatamente os mesmos, consideramos que os comparadores podem ser analisados de forma conjunta em razão de apresentarem mecanismos de ação similares. Ambos inativam as pulgas pela ação química direta sobre as estruturas da pulga, diferindo da dimeticona. Em comum, também são capazes de causar irritação na pele dos pacientes acometidos.

A heterogeneidade foi avaliada pela estimativa do  $I^2$  de Higgins e pelo teste Q, sendo considerada nula. Tanto o modelo de efeitos randômicos como o de efeito fixo indicaram que probabilidade de a Dimeticona inviabilizar uma pulga exposta é cerca de 41% mais alta (RR = 1,41, IC95% = 1,22-1,63) do que com uso dos comparadores (figura 3).



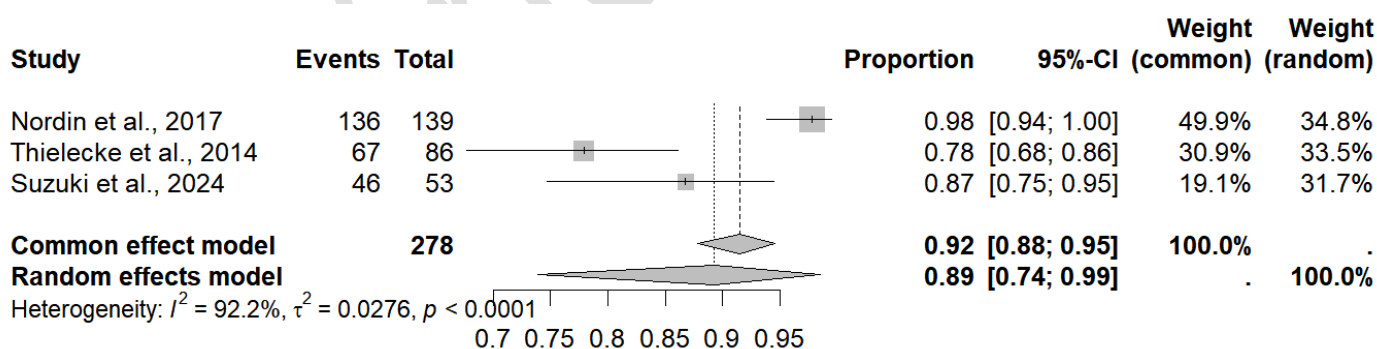


**Figura 3.** Forest-plot para estimativa do risco relativo (RR) da proporção de pulgas inviabilizadas após o uso da dimeticona a 92% em relação aos comparadores.

## 6.9 Meta-análise das proporções de pulgas viáveis nos pacientes tratados

Três estudos avaliaram a letalidade das pulgas nos pacientes, após no mínimo, uma semana de tratamento com dimeticona à 92%<sup>9-11</sup>. Para o estudo conduzido por Nordin et al.<sup>10</sup>, que comparou duas formas de aplicação da Dimeticona a 92% (pé inteiro ou aplicação localizada), considerou-se apenas a aplicação localizada no ponto de penetração da pulga, para compatibilizar os dados entre os estudos.

Foi procedida a meta-análise para estimar o efeito global do medicamento na letalidade das pulgas nos pacientes tratados, com heterogeneidade avaliada pelo teste  $I^2$  de Higgins e teste Q. Considerando a alta heterogeneidade observada ( $I^2 = 92,2\%$ ), a interpretação foi baseada no modelo de efeitos randômicos, que resultou em uma redução estimada em 89% (IC95% = 74-99%) das pulgas viáveis nos pacientes após o tratamento com dimeticona a 92% (Figura 4).



**Figura 4.** Gráfico de floresta para estimativa da proporção de pulgas da espécie *Tunga penetrans* viáveis em pacientes tratados com dimeticona à 92%, após sete dias.

Nenhum estudo referiu a detecção para o desfecho “efeitos colaterais e/ou adversos” após o uso dimeticona. Com relação aos sinais e sintomas autorreferidos (dor inflamação e mobilidade), ou escores de inflamação, dois estudos relataram uma redução significativa nos escores de dor e inflamação após sete dias da aplicação do produto<sup>9</sup>. O estudo de Suzuki et al.<sup>11</sup>, detectou redução significativa no grau de inflamação após o uso de Dimeticona contudo sem detectar diferenças significativas com o comparador (carbonato de sódio a 0,05%). Um dos estudos referiu redução significativa



nas medianas das contagens de pulgas por lesão após oito rodadas de aplicação do produto em intervalos de mais de dois meses.<sup>9</sup>

## 6.10 Efeitos indesejáveis da tecnologia

Apenas duas publicações científicas avaliaram efeitos adversos do uso da Dimeticona nos pacientes<sup>11,13</sup>. Em nenhum deles os pacientes relataram efeitos indesejáveis ou adversos.

## 6.11 Certeza das evidências (GRADE)

A abordagem com o *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) foi usada para avaliar a certeza geral das evidências. A certeza das evidências foi rebaixada em um nível para cada um dos seguintes critérios: limitação do desenho do estudo (> 25% dos participantes de estudos com 1 ou mais domínios de viés foram julgados como de alto risco), resultados inconsistentes (ampla variação de estimativas pontuais entre estudos ou se a heterogeneidade entre os ensaios foi grande [ $I^2 > 50\%$ ]) e imprecisão (menos de 300 participantes para cada resultado); viés na descrição (gráfico de funil demonstrando pequenos efeitos para os estudos)<sup>17</sup>.

A certeza geral das evidências foi avaliada pela abordagem GRADE para os desfechos: proporção de pacientes curados, risco relativo (RR) da proporção de pulgas inviabilizadas em relação a comparadores e letalidade de pulgas viáveis da espécie *Tunga penetrans*, conforme apresentado no quadro 6.

A certeza da evidência foi classificada como muito baixa para os desfechos proporção de pacientes curados e proporção de pulgas viáveis, principalmente devido ao alto risco de viés, à inconsistência substancial (84,5% e 92,2%, respectivamente) e à imprecisão pelo baixo tamanho amostral (115 e 278 participantes). Para o desfecho RR da proporção de pulgas inviabilizadas em relação a comparadores, a certeza foi classificada como baixa. Apesar da baixa ou inexistente inconsistência, os estudos apresentaram alto risco de viés e imprecisão relevante, com apenas 263 tratamentos incluídos.

**Quadro 6.** Avaliação da Certeza da Evidência

Meta-análise/ Nº de estudos	Risco de Viés	Inconsistência	Imprecisão	Viés de Publicação	Tamanho da amostra	Efeito Aleatório (IC 95%)	Certeza geral da evidência
Proporção de Curas 2 estudos	grave	grave	grave	Não avaliado	115	85% (62 -99%)	--- Muito Baixa
Risco relativo da letalidade das pulgas 2 estudos	grave	Baixa ou nenhuma	grave	Não Avaliado	263	1,41 (1,22-1,63)	-- + Baixa
Proporção de pulgas viáveis 3 estudos	grave	grave	grave	Não Avaliado	78	89% (74-99)	--- Muito Baixa

## 6.12 Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis

Os resultados observados sugerem que a Dimeticona a 92% apresenta efeito de magnitude relativamente alta, tanto nas proporções de cura, como na letalidade das pulgas. Há uma tendência de o efeito apresentar resultados superiores aos tratamentos alternativos descritos nos ECR. Nos dados analisados, a proporção de pacientes curados e a letalidade para as pulgas estimados foram superiores a 80%, e letalidade para as pulgas superior a 90%, apesar dos poucos estudos incluídos na meta-análise.

A dimeticona a 92% já foi utilizada para tratamento da tungíase em populações indígenas no Brasil após importação emergencial<sup>16</sup>. Reforça-se que no Brasil, em uma coorte do mundo real realizada com a população indígena, a dimeticona 92% mostrou-se altamente eficaz para promover a remissão dos sinais clínicos da tungíase, sem relato de efeitos indesejáveis<sup>12</sup>.

A principal limitação nas evidências é o baixo número de ECRs, ou estudos observacionais amplos para consolidar os resultados encontrados. Outra limitação é viés de seleção, posto que a maioria dos estudos utiliza amostragem de conveniência e avalia o efeito sobre os casos classificados como graves. Há também relatos de perdas no seguimento de pacientes em alguns estudos. Outras limitações observadas são as perdas de pacientes em alguns estudos, protocolos de tratamento variáveis (aplicação localizada ou pé-inteiro) e tempo variável entre aplicação e avaliação. Os pareceristas consideram, entretanto, que essas limitações são típicas dos ECRs para doença negligenciadas como a tungíase, onde o recrutamento é limitado e controle das populações em regiões remotas é operacionalmente restrito.

Finalmente, destaca-se, no momento, não existem alternativas com o efeito similar ao observado para Dimeticona a 92%, tanto em eficácia como segurança. Apesar de o medicamento não ter poder residual, o que é uma vantagem do ponto de vista toxicológico, a ação sobre os insetos é relativamente rápida. Reforça-se que a simples aplicação em indivíduos afetados não controla de forma eficaz a infestação na população, já que os componentes animal e ambiental são muito relevantes para a transmissão. Neste sentido uma abordagem de saúde ampla pode ser extremamente benéfica.

Os benéficos parecem superar os efeitos indesejáveis (inexistentes) nas condições em que os ECRs e coortes foram conduzidos, sugerindo que tecnologia é efetiva e segura. É possível que a maior parte da população-alvo seja beneficiada com o uso da tecnologia em investigação. As evidências, contudo, são de baixa qualidade em razão do risco de viés dos estudos conduzidos.

## 7. Evidências Econômicas

### 7.1 Avaliação econômica

Foi realizada uma avaliação econômica para estimar a relação de custo-efetividade incremental do uso de dimeticona 92% (NYDA tunga) para o tratamento de tungíase na perspectiva do SUS. A seguir, são descritos os principais elementos e resultados do estudo.

O desenho do estudo seguiu premissas das Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde<sup>20</sup>, sendo adotado um modelo de análise de custo-utilidade. Com a finalidade de aumentar a transparência do estudo proposto, os principais aspectos dos estudos foram sumarizados conforme o roteiro *Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards – CHEERS*<sup>44</sup> (Quadro 7).

**Quadro 7.** Características do modelo de análise de custo-efetividade.

<b>Antecedentes e objetivos</b>	A demanda é consistente com diretrizes clínicas atuais da Organização Mundial da Saúde (OMS) <sup>19</sup> e busca dar suporte a elaboração de futuras diretrizes tratamento da tungíase para o SUS. Dentre os grupos populacionais a serem beneficiados, destacam-se a população habitando zona rural e em situação de vulnerabilidade social, com destaque para comunidades indígenas e pessoas em extrema pobreza. Atualmente, no SUS, a opção terapêutica disponível para a tungíase é o procedimento de remoção mecânica (não recomendado em casos graves ou de tungíase disseminada). A ivermectina oral vem sendo utilizada na prática clínica para o manejo da tungíase. A falta de opções terapêuticas seguras e não invasivas aumenta o risco de complicações, especialmente quando a extração mecânica é feita com materiais inadequados ou sem esterilização, o que pode agravar o quadro clínico e resultar em desfechos graves, como sepse ou até amputações. Na presente avaliação, busca-se estimar os custos e consequências do tratamento tópico com solução de baixa viscosidade contendo dimeticona a 92%.
<b>População-alvo</b>	População de zona rural em situação de vulnerabilidade social (extrema pobreza)
<b>Perspectiva de análise</b>	Foi adotada a perspectiva do SUS.
<b>Comparadores</b>	Intervenção: Solução tópica de dimeticona 92% (NYDA tunga) Comparador: Extração mecânica ou antiparasitário sistêmico por via oral
<b>Horizonte temporal</b>	O modelo considera um horizonte de 1 ano
<b>Taxa de desconto</b>	Não foram adotadas taxas de desconto anual.
<b>Medidas de efetividade</b>	Desfecho primário: anos de vida ajustados por incapacidade (DALY) perdidos As características basais e desfechos clínicos do tratamento com dimeticona foram baseados nos resultados do principal estudo clínico randomizado ISRCTN74306878, publicado por Nordin (2017) <sup>21</sup> . Outros estudos alcançaram resultados semelhantes com a dimeticona, contudo, sem adotar a mesma posologia e forma de aplicação recomendada atualmente <sup>19</sup> . Dada a ausência de dados nacionais, as estimativas de DALY foram obtidas a partir do estudo publicado por Ngunjiri (2015) <sup>22</sup> que contabilizou a carga de doença relacionada à tungíase em uma região endêmica no Condado de Murang'a, Quênia.

<b>Estimativa de custos</b>	<p>Foram considerados custos médicos diretos relacionados ao tratamento, incluindo os custos de aquisição de medicamentos, insumos e procedimento cirúrgico. Os custos unitários relacionados à aquisição de medicamentos (intervenção e comparadores) e realização de procedimento foram:</p> <p>Intervenção:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dimeticona 92% (frasco com 100 mL): R\$ 95,96<sup>1</sup></li> </ul> <p>Comparadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Extração mecânica (por procedimento): R\$ 23,16<sup>2</sup></li> <li>• Ivermectina oral (comprimido de 6 mg): R\$ 0,50<sup>3</sup></li> </ul>
<b>Moeda</b>	Real (R\$) no ano de 2025
<b>Modelo escolhido</b>	<p>Trata-se de avaliação de custo-utilidade, com emprego de modelo de árvore de decisão, considerando a trajetória terapêutica em um horizonte curto de acompanhamento.</p> <p>Principais pressupostos do modelo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A remoção cirúrgica (extração mecânica) não é realizada em casos graves/disseminados, o que é consistente com a diretriz da OMS (2025)<sup>19</sup></li> <li>• O procedimento de extração mecânica é feito com o uso de instrumentos cirúrgicos adequados e estéreis e anestesia local, e deve ser realizado em condições de assepsia para prevenir superinfecção das lesões</li> <li>• Quando indicada, a extração mecânica alcança um desfecho de resolução favorável</li> <li>• Apenas os casos inaptos ao tratamento com dimeticona ou remoção cirúrgica são considerados inconclusivos e, portanto, passíveis de somarem DALY</li> </ul>
<b>Análise de sensibilidade</b>	<p>Análises de sensibilidade determinística (DSA) e probabilística (PSA) foram consideradas com os parâmetros variados de acordo com a amplitude disponível de intervalos de confiança de 95% e distribuições estatísticas apropriadas à natureza de cada variável. As simulações de Monte Carlos foram conduzidas com iterações na linguagem <i>Visual Basic for Applications</i> (VBA) no <i>software</i> Microsoft Excel.</p>

Notas: <sup>1</sup>Valor de relatório de entrada de medicamentos do Sistema Integrado de Administração de Material (SISMAT), referente à doação internacional na data de 04/03/2024; <sup>2</sup>Valor de procedimento em tabela do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (CÓDIGO: 04.01.01.005-8, consulta agosto de 2025); <sup>3</sup>Banco de Preços em Saúde (média das compras públicas dos últimos 12 meses, consulta em agosto de 2025).

Fonte: Elaboração própria

Apesar de serem dados obtidos em contexto internacional, ressalta-se que a parcela de contribuição da carga em DALY é referente apenas ao impacto funcional da tungíase (do inglês, *years lives with the disease* – YLD), não tendo sido considerada sua relação com morte precoce (do inglês, *years of life lost* – YLL), o que propicia a generalização dos resultados para o contexto brasileiro.

## 7.1.1 Métodos

### 7.1.1.1 População-alvo

O modelo considerou em seu caso base a população habitando zona rural e em situação de vulnerabilidade social (extrema pobreza), com destaque para comunidades indígenas. Em relação às características basais e desfechos clínicos do tratamento com dimeticona, foram baseados no principal estudo clínico randomizado (ISRCTN74306878), publicado

por Nordin (2017)<sup>21</sup>, dado que, apesar de outros estudos alcançarem resultados semelhantes com a dimeticona, houve heterogeneidade em relação à posologia e forma de aplicação recomendada atualmente<sup>19</sup>.

De acordo com as áreas corporais acometidas e o número de lesões, a tungíase é comumente classificada em: leve (<10 lesões ativas, restritas aos pés); moderada (<10 lesões ativas nos pés e mãos); e grave (>10 lesões nos pés, mãos e outras áreas do corpo)<sup>19,26</sup>. Dentro da população elegível, considerou-se que 24% (IC95% 13,58 a 38,51%) seriam casos graves, de acordo com os resultados do estudo brasileiro em comunidades indígenas da região amazônica publicado por Santana (2023)<sup>26</sup>.

#### 7.1.1.2 *Perspectiva*

Foi adotada a perspectiva do SUS.

#### 7.1.1.3 *Comparadores*

Como estratégia de referência, foi considerada a retirada manual das pulgas utilizando instrumentos perfurocortantes. Consistente com as diretrizes atuais, considerou-se que a extração mecânica de lesões de tungíase seja realizada apenas por profissionais de saúde qualificados, com uso de instrumentos cirúrgicos adequados, estéreis e com anestesia local, em condições antissépticas para prevenir superinfecção das lesões<sup>19</sup>. Da mesma forma, compreendendo que a extração mecânica não é recomendada em casos de tungíase grave, considerou-se a possibilidade de uso de antiparasitários sistêmicos nestas situações. Para tanto, adotou-se como referência o uso de ivermectina oral (disponível no SUS), apesar de sua divergência de estimativas de efetividade na literatura brasileira<sup>39,40</sup>.

A estratégia alternativa foi o tratamento tópico com o produto NYDA tunga, uma solução contendo dimeticona (92%), triglicerídeos de cadeia média e cera de jojoba. Semelhante à estratégia de referência, no caso de falha, é considerada a possibilidade extração mecânica ou terapia antiparasitária sistêmica. Tais indicações constam em bula do produto<sup>18</sup> e nas recomendações da diretriz para o tratamento da tungíase da OMS<sup>19</sup>.

#### 7.1.1.4 *Horizonte temporal*

Dada a característica clínica da tungíase, considerou-se um horizonte curto de análise (até 1 ano), o qual incorpora toda a trajetória de tratamento e seu desfecho de resolução ou não do quadro.

#### 7.1.1.5 *Taxa de desconto*

Devido ao curto horizonte, não foi adotada uma taxa anual de desconto, em acordo com as diretrizes metodológicas vigentes<sup>20</sup>.

#### 7.1.1.6 *Desfechos de saúde*

O desfecho primário compreendeu anos de vida ajustados por incapacidade (DALY) perdidos.

#### 7.1.1.7 Estimativa de recursos e custos

Os custos relevantes em cada alternativa de tratamento foram levantados na moeda brasileira (R\$) e em valores correntes de 2025. Para tanto, foram consideradas fontes oficiais de informação sobre compras públicas e valores de ressarcimento de procedimentos no SUS. Os valores estimados e suas respectivas fontes são detalhados a seguir, de acordo com cada componente de custo.

##### *Tratamento com dimeticona 92%*

Em conformidade com os procedimentos e a posologia adotados no estudo randomizado ISRCTN74306878, publicado por Nordin (2017)<sup>21</sup>, o tratamento com dimeticona 92% consistiu em aspirar primeiramente a solução para uma seringa descartável de 5 mL. Na sequência, três gotas são aplicadas na área onde o cone abdominal do parasita se projeta através da pele. Dado que uma gota corresponde a aproximadamente 50 µL de solução de dimeticona e que esse procedimento é repetido três vezes dentro de 10 minutos para garantir que a maior quantidade possível de dimeticona penetre no cone abdominal do parasita, para cada bicho-de-pé alojado, considerou-se que são necessários cerca de 0,450 mL de solução de dimeticona 92%. Além do custo de aquisição da solução de dimeticona e da seringa descartável graduada de 5mL, assumiu-se uma perda potencial de 10% referente ao procedimento de transferência do conteúdo da seringa.

Em relação ao número de aplicações de dimeticona por tratamento, o modelo considerou os dados da mediana de 5 (amplitude de 1 a 50) lesões em cada pé, ou seja, uma mediana de 10 lesões por pessoa<sup>21</sup>. O modelo considerou ainda a possibilidade de repetição do tratamento em casos de ausência de resposta, conforme recomendado em diretrizes e bula do produto<sup>18,19</sup>. Para tanto, adotou-se a estimativa de que 7% (IC95%: 3,63 a 12,19%) dos casos apresentam baixa resposta no acompanhamento de 2 dias após a primeira aplicação<sup>21</sup>, e, assim, recebem uma segunda aplicação.

##### *Extração mecânica*

Dentro do contexto de baixa complexidade do procedimento de retirada mecânica, considerou-se a aplicabilidade do procedimento 04.01.01.005-8 (EXCISÃO DE LESÃO E/OU SUTURA DE FERIMENTO DA PELE ANEXOS E MUCOSA) disponível no SIGTAP, o qual se refere a procedimento realizado em nível ambulatorial ou hospitalar com aplicação de anestesia local seguida da realização de uma incisão com instrumento cirúrgico (ex: bisturi) na área da lesão a ser retirada, podendo alcançar todas as camadas da pele e ter o fechamento por meio de sutura. De acordo com o SIGTAP, o procedimento pode ser empregado tanto para a excisão de lesões quanto para o fechamento de ferimentos em pele, mucosas ou anexos em diferentes regiões do corpo. Considerando-se que os valores do SIGTAP se referem a uma estimativa do reembolso federal das despesas, foi aplicado no modelo um fator de correção destes valores de modo a refletir a contrapartida dos demais entes e da unidade de saúde. Para tanto, adotou-se o fator de correção de 2,8, consistente com os percentuais gerais de contrapartida municipal e estadual nos procedimentos hospitalares adotados em avaliações prévias na Conitec<sup>41</sup>.

Por fim, ressalta-se que a extração mecânica não foi considerada como tratamento aplicável aos casos graves<sup>19</sup>, sendo nestes casos adotada a terapia antiparasitária sistêmica. Tal recomendação fundamenta-se no fato de que, em

regiões onde a tungíase grave é comum (particularmente em comunidades vulneráveis de áreas endêmicas), a retirada mecânica das pulgas pode trazer mais prejuízos do que benefícios, devido ao elevado risco de infecções secundárias. Quando há lesões extensas na pele, a chance de complicações cresce de forma significativa, sobretudo entre indivíduos que vivem em locais com infraestrutura precária de saneamento. Além disso, em muitos contextos rurais, não é possível garantir que o procedimento de extração seja realizado com práticas adequadas de antisepsia no próprio local, o que potencializa o risco de consequências adversas relacionadas a essa intervenção.

Terapia antiparasitária sistêmica

Como alternativa terapêutica na ausência de dimeticona 92% e inviabilidade de extração mecânica (casos graves), foi considerada a possibilidade de uso de terapia antiparasitária sistêmica. Apesar de divergências em relação aos dados de efetividade<sup>39</sup>, foi adotado como referência o uso de ivermectina oral na dose 12mg/semana durante cinco semanas, conforme um relato de caso brasileiro com desfechos favoráveis<sup>40</sup>. Sendo a ivermectina um medicamento disponível no SUS, conforme consulta à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) vigente (edição de 2024), o custo de aquisição de cada comprimido de 6 mg de ivermectina foi baseado em consulta ao Banco de Preços em Saúde (média das compras públicas dos últimos 12 meses, consulta em agosto de 2025). Um resumo dos custos dos tratamentos citados é apresentado na Tabela 1.

Tabela 1. Custos de tratamento da tungíase considerados na avaliação econômica.

Medicamento	Posologia	Quantidade anual	Custo unitário	Custo anual	Fonte
Dimeticona 92% (frasco de 100 mL)	0,45 mL por lesão	10	R\$ 0,43 <sup>1</sup>	R\$ 4,30	Pohl-Boskamp, 2020
Extração mecânica (por procedimento)	Remoção cirúrgica simples	1	R\$ 23,16 <sup>2</sup>	R\$ 23,16	SIGTAP, 2025
Ivermectina oral (Comprimido de 6 mg)	12mg/semana por cinco semanas	10	R\$ 0,50 <sup>3</sup>	R\$ 5,00	BPS, 2025

Notas: <sup>1</sup>Valor de relatório de entrada de medicamentos do Sistema Integrado de Administração de Material (SISMAT), referente à doação internacional na data de 04/03/2024; <sup>2</sup>Valor de procedimento em tabela do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (CÓDIGO: 04.01.01.005-8, consulta agosto de 2025); <sup>3</sup>Banco de Preços em Saúde (média das compras públicas dos últimos 12 meses, consulta em agosto de 2025).

Fonte: Elaboração própria

Além dos componentes citados, foram também considerados, em ambas as estratégias de tratamento (com ou sem dimeticona), os custos de dois atendimentos por equipes da estratégia de saúde da família (ESF), refletindo minimamente uma consulta inicial e outra de acompanhamento dos resultados no período de um ano. Para tanto foram considerados os dados de Damasceno (2024)<sup>42</sup>, que realizaram o custeio completo de toda a estratégia de saúde da família em um município do estado de São Paulo (São Bernardo do Campo) no ano de 2024. Tais valores foram então relacionados



com a produção ambulatorial de atendimentos no município no âmbito da atenção primária durante o período estudado (Apêndice A), obtendo-se a estimativa média de R\$ 23,20 (Amplitude: R\$ 20,80 a R\$ 32,27) por atendimento da ESF.

#### 7.1.1.8 Eficácia

##### *Resolução de lesões*

Como principal elemento de efetividade, as taxas de resolução das lesões foram obtidas do estudo clínico randomizado (ISRCTN74306878) publicado por Nordin (2017)<sup>21</sup>. Conforme mencionado anteriormente, apesar de outros estudos alcançarem resultados semelhantes com a dimeticona, houve heterogeneidade em relação à posologia e forma de aplicação, sendo as condições de experimentação do estudo de Nordin (2017)<sup>21</sup> consistentes com o que é recomendado atualmente<sup>19</sup>. Assim, foi considerado que uma proporção de 97% (IC95%: 94 a 99%) teria sucesso na resolução das lesões com o tratamento completo com dimeticona. Em relação à extração mecânica, apesar da ausência de dados comparativos, o modelo assume que o procedimento é realizado em condições adequadas e tem sucesso na resolução das lesões<sup>19</sup>. Todavia, ressalta-se que, como citado na descrição da população-alvo, é considerada a inviabilidade de uso da extração mecânica em 24% (IC95%: 13,58 a 38,51%) dos casos (graves/disseminados). Nestes casos, na ausência do tratamento específico com dimeticona tópica, o modelo adota o uso da terapia antiparasitária sistêmica, o qual não possui evidências consistentes em relação às taxas de sucesso<sup>19</sup>, sendo que, nestas situações, considerou-se a resolução da lesão como inconclusiva, sendo então aplicada a perda em termos de DALYs.

##### *Anos de vida ajustados por incapacidade (DALY)*

Dada a incerteza de resolução dos casos nas situações em que a extração mecânica não é recomendada e não se tem acesso a tecnologias tópicas específicas, como a dimeticona 92%, foi considerado o impacto da tungiase sobre a perda potencial em anos de vida ajustados por incapacidade (Do inglês, *disability adjusted life-years - DALY*). Para tanto, diante da ausência de dados nacionais, as estimativas de DALY foram obtidas a partir do estudo publicado por Ngunjiri (2015)<sup>22</sup>, que contabilizou a carga de doença relacionada à tungiase em uma região endêmica no Condado de Murang'a, Quênia. De acordo com os achados, apesar de não identificarem mortes atribuíveis à tungiase, ou seja, sem impacto em anos de vida perdidos (do inglês, *Years of Life Lost - YLL*), foi possível identificar danos potenciais em anos vividos com incapacidade (do inglês, *Years Lived with Disability - YLD*) de acordo com três principais estados de saúde e sua duração média (Tabela 2).

**Tabela 2.** Estimativa de anos vida com incapacidade devido à tungiase.

Estado de saúde	Descrição	Duração média (em anos)	Peso (incapacidade)	Proporção (%)	YLD
<b>Desfiguração:</b> grau 1 com prurido ou dor	Dificuldade de deambulação, deformidades nos pés, onicodistrofia e/ou onicólise	2,5	0,029	48,7%	0,0353



	em unhas das mãos e pés, prurido, dor aguda ou crônica, sensação de queimação, processo inflamatório, presença de exsudato purulento, dor ao calçar sapatos, limitação funcional para escrita				
<b>Ferida aberta:</b> aguda ou crônica, com ou sem tratamento	Lesões ulceradas em pés, calcanhares e pododáctilos; lesões em mãos	2,55	0,005	44,2%	0,0056
<b>Doença infecciosa:</b> consequências pós-agudas (fadiga, labilidade emocional, insônia)	Distúrbios do sono, estigmatização social, comportamento submisso, medo de traumatismo por pisoteio, redução da atividade lúdica, retraimento social, isolamento e cefaleia	2,02	0,254	7,1%	0,0366
<b>Total</b>		-	-	-	<b>0,0776</b>

Nota: YLD: Years Lived with Disability. Fonte: Ngunjiri<sup>22</sup> (2015).

Dessa forma, nas trajetórias de resolução inconclusiva das lesões, foi considerada uma perda média de 0,0776 DALY por indivíduo. Apesar de serem dados obtidos em contexto internacional, ressalta-se que a parcela de contribuição da carga em DALY é referente apenas ao impacto funcional da tungíase, não tendo sido considerada sua relação com morte precoce, o que propicia a generalização dos resultados para outros contextos, como o brasileiro.

A descrição completa dos parâmetros e valores considerados no modelo é apresentada na Tabela 3.

**Tabela 3.** Parâmetros de efetividade e custos considerados no modelo.

Descrição do parâmetro	Caso base	Mínimo	Máximo	Distribuição	Fonte
<b>Efetividade do uso de dimeticona 92% tópica</b>	97,0%	94,0%	99,0%	Beta	Nordin, 2017
Probabilidade de infestação grave	24,4%	13,6%	38,5%	Beta	Santana, 2023
Reaplicação de dimeticona em 2 dias (baixa resposta)	7,0%	3,6%	12,2%	Beta	Nordin, 2017
Anos de vida ajustados por incapacidade ( <i>DALY</i> )	0,0776	0,0664	0,0888	Gamma	Ngunjiri, 2015
Número de lesões por pessoa (mediana)	10,0	8,0	12,0	Gamma	Nordin, 2017
Dose de dimeticona 92% por lesão (mL)	0,45	0,36	0,54	Gamma	Nordin, 2017
Dose de antiparasitário sistêmico (mg)	60	48	72	Gamma	Gatti, 2008
Perda em aplicação ou seringa (%)	10%	0%	20%	Beta	Pressuposto
Custo de seringa para aplicação (5 mL)	R\$ 0,14	R\$ 0,12	R\$ 0,18	Gamma	BPS, 2025
Custo de aquisição da dimeticona 92% (Frasco de 100 mL)	R\$ 95,96	R\$ 51,34	R\$ 101,39	Gamma	SIAFI, 2024
Custo da extração mecânica (por procedimento)	R\$ 23,16	R\$ 18,53	R\$ 27,79	Gamma	SIGTAP, 2025
Custo de aquisição da ivermectina oral (Comprimido de 6 mg)	R\$ 0,50	R\$ 0,37	R\$ 0,64	Gamma	BPS, 2025
Custo de atendimento por equipe de saúde da família - ESF	R\$ 23,20	R\$ 20,80	R\$ 32,27	Uniforme	Damasceno, 2024
Fator de correção (tabela SIGTAP)	2,89	1,00	3,23	Uniforme	Conitec, 2020

**Notas:** BPS: Banco de Preços em Saúde; SIH: Sistema de Informações Hospitalares; SIGTAP: Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS

#### 7.1.1.9 Pressupostos

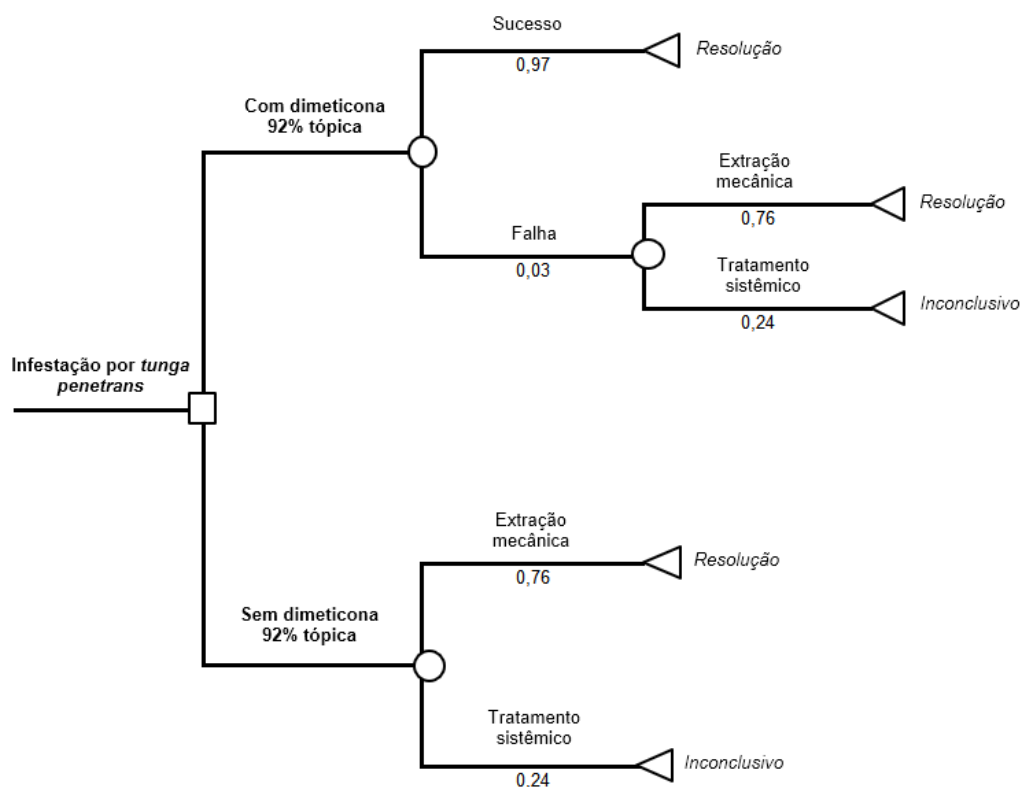
Os principais pressupostos do modelo foram os seguintes:

- A remoção cirúrgica (extração mecânica) não é realizada em casos graves/disseminados, o que é consistente com a diretriz da OMS (2025)<sup>19</sup>.
- O procedimento de extração mecânica é feito com o uso de instrumentos cirúrgicos adequados e estéreis e anestesia local, e deve ser realizado em condições de assepsia para prevenir superinfecção das lesões <sup>19</sup>.
- Quando indicada, a extração mecânica é executada e alcança um desfecho de resolução favorável em todos os indivíduos.
- Apenas os casos inaptos ao tratamento com dimeticona ou remoção cirúrgica são considerados inconclusivos e, portanto, passíveis de perda em termos de DALY <sup>22</sup>.

#### 7.1.1.10 Modelo econômico

O modelo escolhido considera a abordagem de análise de custo-utilidade, onde a razão de custo-efetividade incremental (RCEI) foi calculada considerando os custos absorvidos em cada braço e o desfecho em anos de vida ajustados por incapacidade (DALY). Dado que não foram identificados na literatura modelos previamente validados, foi necessária a construção de um modelo *de novo* buscando representar a trajetória dos custos e consequências dos tratamentos em análise. Para tanto, foram consideradas as principais diretrizes de tratamento<sup>19</sup> e uma validação de face da estrutura proposta com profissional especialista com experiência no tratamento da tungíase no contexto brasileiro<sup>26</sup>.

Como apresentado em sua estrutura (Figura 5), foi adotado um modelo de árvore de decisão com dois cenários de análise: com dimeticona 92% e sem dimeticona 92%.



**Legenda:**

- Dimeticona 92% tópica: Indicado em todos casos (inclusive graves)
- Remoção cirúrgica: considerada na ausência de dimeticona 92%, exceto em casos graves (não recomendada)
- Tratamento sistêmico: alternativa considerada na ausência de dimeticona 92% e não indicação de extração mecânica (casos graves)
- Resolução: inviabilização dos parasitas e melhora clínica
- Inconclusivo: sem evidências conclusivas sobre a efetividade do tratamento sistêmico na resolução do quadro

**Figura 5.** Representação da estrutura do modelo de árvore de decisão no tratamento da tungíase.

Fonte: Elaboração própria

A construção do modelo e sua análise foram conduzidas com auxílio do software Microsoft Excel®.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

### 7.1.2 Resultados

Como caso base, o acesso à solução tópica de dimeticona 92% (NYDA tunga) em pacientes com tungíase obteve um resultado dominante (*cost-saving*), ou seja, com maior efetividade e menor custo (Tabela 4).

**Tabela 4.** Sumário dos custos e consequências do caso base.

Alternativa	Custo	Efetividade (DALY)	Custo incremental	Efetividade incremental	RCEI
Sem dimeticona 92%	R\$ 98,20	0,0190			
Com dimeticona 92%	R\$ 53,19	0,0006	0,0184	-R\$ 45,01	Dominante

Nota: RCEI: Razão de custo-efetividade incremental; DALY: Anos de vida ajustados por incapacidade

Nas análises de sensibilidade, as variáveis com maior impacto sobre os resultados foram a probabilidade de infestação grave (RCEI: -R\$ 5.041,32 a -R\$ 1.261,09), o fator de correção do SIGTAP (RCEI: -R\$ 702,62 a -R\$ 2.756,41) e o custo da extração mecânica (RCEI: -R\$ 1.913,22 a -R\$ 2.979,88). Especificamente em relação à uso da ivermectina, sua exclusão do modelo implicou na mudança da RCEI de -R\$ 2.446,55 para -R\$ 2.382,12, sendo esse dado interpretado como baixa influência. Em todos os cenários das simulações de Monte Carlo, os resultados se concentraram no quadrante IV (maior efetividade e menor custo), abaixo portanto dos limiares de custo-efetividade da Conitec. Apesar das incertezas, não houve alteração das conclusões sobre a alta probabilidade de custo-efetividade da estratégia.

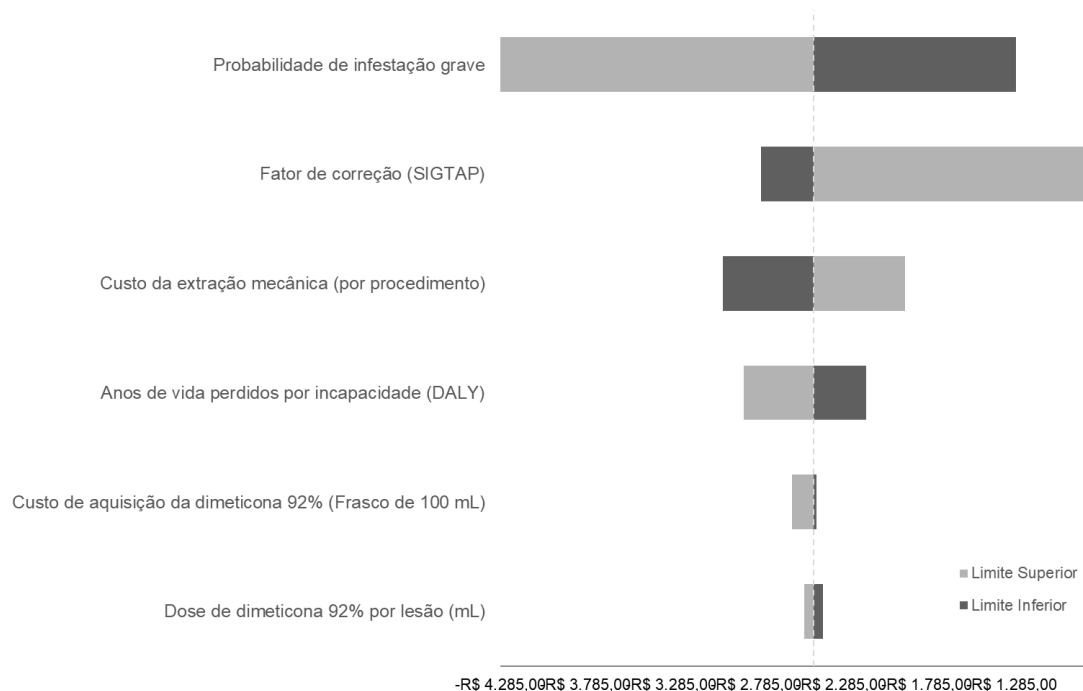
### 7.1.3 Análise de sensibilidade

Análises de sensibilidade determinística (DSA) e probabilística (PSA) foram consideradas com os parâmetros variados de acordo com distribuições estatísticas dentro de intervalo cujo valor máximo e mínimo correspondem aos intervalos de confiança de 95% das estimativas e, na sua ausência, uma variação de  $\pm 20\%$ . As simulações de Monte Carlos foram conduzidas com 1000 iterações na linguagem *Visual Basic for Applications* (VBA) no software Microsoft Excel.

Conforme demonstrado no Gráfico de Tornado (Figura 6), as variáveis com maior impacto sobre os resultados foram a probabilidade de infestação grave (RCEI: -R\$ 5.041,32 a -R\$ 1.261,09), o fator de correção do SIGTAP (RCEI: -R\$ 702,62 a -R\$ 2.756,41) e o custo da extração mecânica (RCEI: -R\$ 1.913,22 a -R\$ 2.979,88). Especificamente em relação à uso da ivermectina, sua exclusão do modelo implicou na mudança da RCEI de -R\$ 2.446,55 para -R\$ 2.382,12, sendo esse dado interpretado como baixa influência. Apesar das incertezas, não houve alteração das conclusões sobre a alta probabilidade de custo-efetividade da estratégia.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

### Análise de Sensibilidade Determinística Gráfico em Tornado



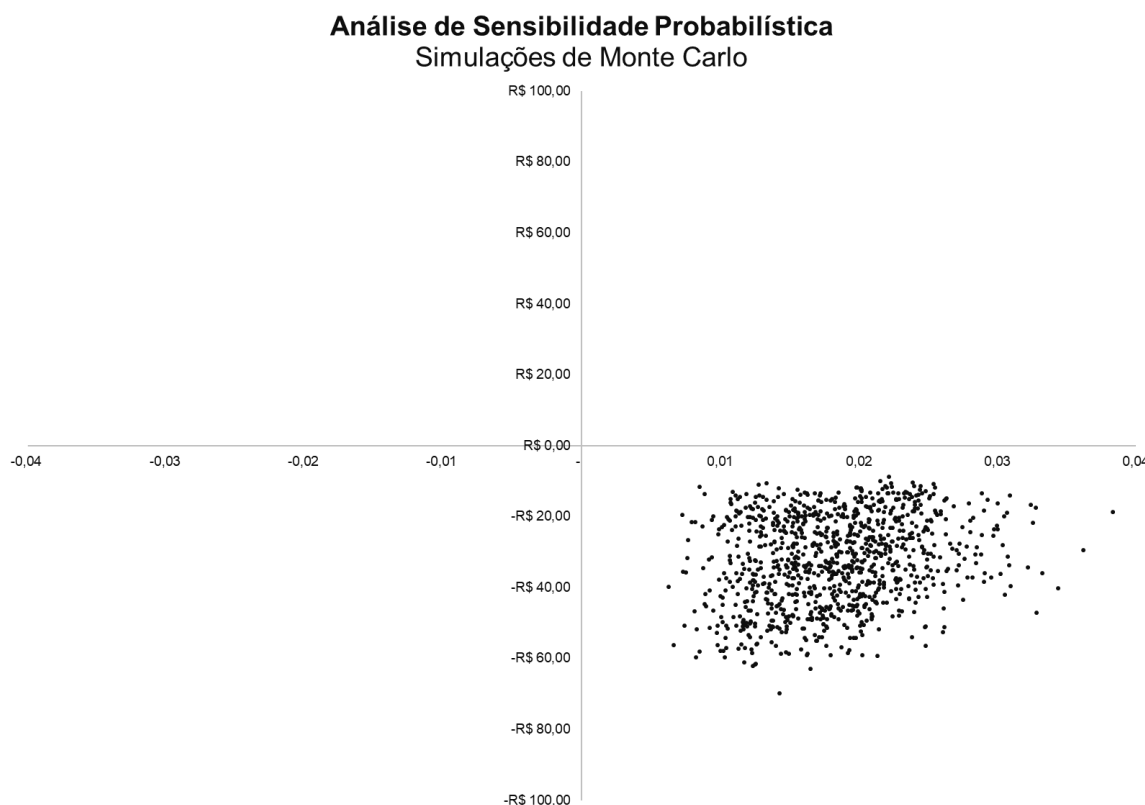
### Razão de Custo-Efetividade Incremental

**Figura 6.** Análise de sensibilidade unidirecional com gráfico de tornado.

Fonte: Elaboração própria

Após conduzidas 1.000 simulações de Monte Carlo, assumindo os dados e distribuições descritos na Tabela 1, obteve-se uma RCEI mediana de -R\$ 1.688,14 (IC de 95%: -R\$ 4.896,84 a - R\$ 565,14) por DALY evitado. Em todos os cenários simulados, os resultados se concentram no quadrante IV (maior efetividade e menor custo), abaixo portanto dos limiares de custo-efetividade da Conitec (Figura 7).

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.



**Figura 7.** Gráfico de dispersão da análise de sensibilidade probabilística com 1000 simulações de Monte Carlo.  
Fonte: Elaboração própria.

### 7.1.3 Limitações

O modelo elaborado parte de alguns pressupostos que precisam ser considerados na interpretação de seus resultados. Destes, destaca-se que é assumido que a execução do procedimento de extração mecânica é feita com o uso de instrumentos cirúrgicos adequados, estéreis e com anestesia local, em condições adequadas de antisepsia para prevenir superinfecção das lesões. Entretanto, em regiões remotas e de alta vulnerabilidade social, é possível que nem todas as condições citadas sejam garantidas. Da mesma forma, é comumente citada a recusa do procedimento por parte da população afetada, em especial, crianças. Todavia, mesmo desconsiderando estas limitações no modelo, que potencialmente favorecem o uso da extração mecânica, a dimeticona 92% foram altamente custo-efetiva, sendo, portanto, baixo o impacto para as conclusões da análise econômica apresentada. Por fim, o custo do frasco de dimeticona 92% basearam-se no preço registrado de importação do produto pelo Ministério da Saúde, dado não haver o registro sanitário da tecnologia na Anvisa.

### 7.1.4 Conclusões

Com base nos resultados do modelo de decisão aqui apresentado, a adoção do uso de dimeticona 92% em pessoas com tungíase e em situação de vulnerabilidade social resultou em um cenário dominante (menores custos e maior

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

efetividade), apresentando-se como uma alternativa custo-efetiva para o SUS. Destaca-se que as análises de sensibilidade não alteram a conclusão apresentada.

## 7.2 Impacto orçamentário

Foi realizada uma análise de impacto orçamentário (AIO) com o objetivo avaliar as consequências financeiras da incorporação da solução tópica de dimeticona 92% (NYDA tunga) para o tratamento de tungíase, na perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS). A seguir, são resumidos os principais elementos e resultados do modelo, estando seu detalhamento disponível no Anexo 3 deste relatório.

### 7.2.1 Métodos

#### 7.2.1.1 Perspectiva da análise

Foi adotada a perspectiva do SUS, conforme recomendado pela diretriz metodológica de análise de impacto orçamentário do Ministério da Saúde<sup>23</sup>.

#### 7.2.1.2 Horizonte temporal

O horizonte temporal foi de cinco anos, conforme as Diretrizes Metodológicas de AIO do Ministério da Saúde.

#### 7.2.1.3 Custos de tratamento

Os custos relevantes em cada alternativa de tratamento foram levantados na moeda brasileira (R\$) e em valores correntes de 2025. Para tanto, foram consideradas fontes oficiais de informação sobre compras públicas e valores de ressarcimento de procedimentos no SUS. Os valores estimados e suas respectivas fontes são detalhados a seguir, de acordo com cada componente de custo.

Foram considerados custos médicos diretos relacionados ao tratamento, incluindo os custos de aquisição de medicamentos, insumos e procedimento cirúrgico. Os custos unitários relacionados à aquisição de medicamentos (intervenção e comparadores) e realização de procedimento foram:

Intervenção:

- Dimeticona 92% (frasco com 100 mL): R\$ 95,96<sup>1</sup>

Comparadores:

---

<sup>1</sup> Valor de relatório de entrada de medicamentos do Sistema Integrado de Administração de Material (SISMAT), referente à doação internacional na data de 04/03/2024

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.



- Extração mecânica (por procedimento): R\$ 23,16<sup>2</sup>
- Ivermectina oral (comprimido de 6 mg): R\$ 268,78<sup>3</sup>

#### *Tratamento com dimeticona 92%*

Alinhado aos procedimentos e à posologia adotados no estudo randomizado ISRCTN74306878, publicado por Nordin (2017)<sup>21</sup>, o tratamento com dimeticona 92% consistiu em aspirar primeiramente a solução para uma seringa de 5 mL. Na sequência, três gotas eram aplicadas na área onde o cone abdominal do parasita se projetava através da pele. Dado que uma gota correspondia a aproximadamente 50 µl de dimeticona e que esse procedimento era repetido três vezes dentro de 10 minutos para garantir que a maior quantidade possível de dimeticona penetrasse no cone abdominal do parasita, para cada bicho-de-pé alojado, considerou-se que seriam necessários cerca de 0,450 mL. Além do custo de aquisição da solução de dimeticona e da seringa graduada de 5mL, assumiu-se uma perda potencial de 10%, referente ao procedimento de transferência do conteúdo da seringa.

Em relação ao número de aplicações de dimeticona por tratamento, o modelo considerou os dados da mediana de 5 (amplitude de 1 a 50) lesões em cada pé, ou seja, uma mediana de 10 lesões por pessoa <sup>21</sup>. O modelo considerou ainda a possibilidade de repetição do tratamento em casos de ausência de resposta, conforme recomendado em diretrizes e bula do produto<sup>18,19</sup>. Para tanto, adotou-se a estimativa de que 7% (IC95%: 3,63 a 12,19%) dos casos apresentam baixa resposta no acompanhamento de dois dias após a primeira aplicação<sup>21</sup>, e, assim, recebem uma segunda aplicação.

#### *Extração mecânica*

Dentro do contexto de baixa complexidade do procedimento de retirada mecânica, considerou-se a aplicabilidade do procedimento 04.01.01.005-8 (EXCISÃO DE LESÃO E/OU SUTURA DE FERIMENTO DA PELE ANEXOS E MUCOSA) disponível no SIGTAP, realizado em nível ambulatorial ou hospitalar, com aplicação de anestesia local seguida da realização de uma incisão com instrumento cirúrgico (ex: bisturi) na área da lesão a ser retirada, podendo alcançar todas as camadas da pele e ter o fechamento por meio de sutura. De acordo com o SIGTAP, o procedimento pode ser empregado tanto para a excisão de lesões quanto para o fechamento de ferimentos em pele, mucosas ou anexos em diferentes regiões do corpo. Considerando-se que os valores do SIGTAP se referem ao reembolso federal das despesas, foi aplicado no modelo um fator de correção destes valores de modo a refletir a contrapartida dos demais entes e da unidade de saúde. Para tanto, adotou-se o fator de correção de 2,8, consistente com os percentuais gerais de contrapartida municipal e estadual nos procedimentos hospitalares adotados em avaliações prévias na Conitec<sup>41</sup>.

<sup>2</sup> Valor de procedimento em tabela do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (CÓDIGO: 04.01.01.005-8, consulta agosto de 2025)

<sup>3</sup> Banco de Preços em Saúde (média das compras públicas dos últimos 12 meses, consulta em agosto de 2025)

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

Por fim, ressalta-se que a extração mecânica não foi considerada como tratamento aplicável aos casos graves, sendo nestes aplicada a terapia antiparasitária sistêmica. De acordo com a diretriz clínica do tratamento de tungíase da OMS<sup>19</sup>, tal recomendação fundamenta-se no fato de que, em regiões onde a tungíase grave é comum (particularmente em comunidades vulneráveis de áreas endêmicas), a retirada mecânica das pulgas pode trazer mais prejuízos do que benefícios, devido ao elevado risco de infecções secundárias. Quando há lesões extensas na pele, a chance de complicações cresce de forma significativa, sobretudo entre indivíduos que vivem em locais com infraestrutura precária de saneamento. Além disso, em muitos contextos rurais, não é possível garantir que o procedimento de extração seja realizado com práticas adequadas de antissepsia, o que potencializa o risco de consequências adversas relacionadas a essa intervenção.

*Terapia antiparasitária sistêmica*

Como alternativa terapêutica na ausência de dimeticona 92% e inviabilidade de extração mecânica (casos graves), foi considerada a possibilidade de uso de terapia antiparasitária sistêmica. Apesar de divergências em relação aos dados de efetividade<sup>39</sup>, foi adotado como referência o uso de ivermectina oral na dose 12mg/semama durante cinco semanas, conforme um relato de caso brasileiro com desfechos favoráveis<sup>40</sup>. Sendo a ivermectina um medicamento disponível no SUS, conforme consulta à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) vigente, o custo de aquisição de cada comprimido de 6 mg de ivermectina foi baseado em consulta ao Banco de Preços em Saúde (média das compras públicas dos últimos 12 meses, consulta em agosto de 2025). Um resumo dos custos dos tratamentos citados é apresentado na Tabela 5.

**Tabela 5.** Custos de tratamento da tungíase considerados.

Medicamento	Posologia	Quantidade anual	Custo unitário	Custo anual	Fonte
Dimeticona 92% (frasco de 100 mL)	0,45 mL por lesão	10	R\$ 0,43 <sup>1</sup>	R\$ 4,30	Pohl-Boskamp, 2020
Extração mecânica (por procedimento)	Remoção cirúrgica simples	1	R\$ 23,16 <sup>2</sup>	R\$ 23,16	SIGTAP, 2025
Ivermectina oral (Comprimido de 6 mg)	12mg/semama por cinco semanas	10	R\$ 0,50 <sup>3</sup>	R\$ 5,00	BPS, 2025

Notas: <sup>1</sup>Valor de relatório de entrada de medicamentos do Sistema Integrado de Administração de Material (SISMAT), referente à doação internacional na data de 04/03/2024; <sup>2</sup>Valor de procedimento em tabela do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (CÓDIGO: 04.01.01.005-8, consulta agosto de 2025); <sup>3</sup>Banco de Preços em Saúde (média das compras públicas dos últimos 12 meses, consulta em agosto de 2025).

Fonte: Elaboração própria

Além dos componentes citados, foram também considerados, em ambas as estratégias de tratamento (com ou sem dimeticona), os custos de dois atendimentos por equipes de saúde da família, refletindo uma consulta inicial e outra de acompanhamento dos resultados. Para tanto foram considerados os dados de Damasceno (2024)<sup>42</sup>, que realizaram o

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

custeio completo de toda a estratégia de saúde da família em um município de São Paulo (São Bernardo do Campo) no ano de 2024. Tais valores foram então relacionados com a produção ambulatorial de atendimentos no município no âmbito da atenção primária durante o período estudado, obtendo-se a estimativa média de R\$ 23,20 (Amplitude: R\$ 20,80 a R\$ 32,27) por atendimento.

7.2.1.4 População

População de zona rural em situação de vulnerabilidade social (extrema pobreza) com diagnóstico de tungíase, incluindo comunidades indígenas.

A população de interesse foi estimada a partir da abordagem epidemiológica, considerando as estimativas da população brasileira que vive em zonas rurais (12,60%)<sup>24</sup> e em situação de extrema pobreza (9,90%)<sup>25</sup>. A esta população, foi aplicada uma estimativa de coeficiente de prevalência esperado de tungíase de 41,41%, obtido após uma meta-análise de proporções. Aplicando-se a sequência dos parâmetros descritos, obteve-se uma estimativa de aproximadamente 1.100.000 pessoas por ano como população elegível ao tratamento com dimeticona 92% (tabela 6). A análise de cenários foi conduzida por meio de variações na definição da população de interesse.

Tabela 6. Estimativa da população elegível ao tratamento com dimeticona 92%.

População	2026	2027	2028	2029	2030
População brasileira <sup>1</sup>	214.211.951	214.959.713	215.667.282	216.337.693	216.973.093
Zona rural (12,60%) <sup>2</sup>	26.990.706	27.084.924	27.174.078	27.258.549	27.338.610
Extrema pobreza (9,90%) <sup>3</sup>	2.672.080	2.681.407	2.690.234	2.698.596	2.706.522
Com tungíase (41,41%) <sup>4</sup>	1.106.508	1.110.371	1.114.026	1.117.489	1.120.771

Notas: <sup>1</sup>IBGE/Diretoria de Pesquisas. Coordenação de População e Indicadores Sociais. Gerência de Estudos e Análises da Dinâmica Demográfica. Projeção da população do Brasil e Unidades da Federação por sexo e idade para o período 2000-2070 (edição 2024); <sup>2</sup> IBGE, 2022<sup>24</sup>; IBGE, 2024<sup>25</sup>. <sup>4</sup>Paranhos, 2022<sup>43</sup>  
Fonte: Elaboração própria

7.2.1.5 Cenários e participação de mercado (market-share)

No caso base, o modelo adota como cenário de referência a distribuição de pacientes sem a possibilidade de uso de dimeticona 92% ao longo de todos os cinco anos do horizonte de análise. Como cenário alternativo, o modelo projeta a difusão gradual do acesso à dimeticona 92%, partindo de 20% no primeiro ano até alcançar a estimativa de 100% ao final de cinco anos (Cenário A). Alternativamente, adotou-se um segundo cenário com uma difusão mais rápida (Cenário B), partindo de 50% da população com acesso à dimeticona já no primeiro ano (Tabela 7).

Tabela 7. Distribuição de pacientes de acordo com os tratamentos disponíveis no cenário alternativo.

Ano	Cenário A		Cenário B		Total
	Com dimeticona	Sem dimeticona	Com dimeticona	Sem dimeticona	
2026	221.302	885.207	553.254	553.254	1.106.508

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

2027	444.148	666.222	666.222	444.148	1.110.371
2028	668.415	445.610	779.818	334.208	1.114.026
2029	893.991	223.498	893.991	223.498	1.117.489
2030	1.120.771	-	1.120.771	-	1.120.771

Fonte: Elaboração Própria.

### 7.2.1.6 Análise das incertezas

Para análise das incertezas, foram conduzidas análises univariadas com os principais parâmetros do modelo. Adicionalmente, dois outros cenários alternativos foram conduzidos com variações na estimativa da população de interesse: 1) população restrita a crianças e idosos e 2) população indígena (demanda aferida).

O cenário com a população indígena foi obtido após projeção por meio de análise de séries temporais (Apêndice B) da demanda aferida de casos de tungíase atendidos em comunidades indígenas registrados no Sistema de Informação de Atenção à Saúde Indígena (SIASI/DATASUS/MS), alcançando-se uma média aproximada de 550 casos de tungíase por ano (Tabela 8).

**Tabela 8.** Cenários de variação da estimativa da população elegível

Cenário	2026	2027	2028	2029	2030
1) População rural em extrema pobreza (crianças e idosos) <sup>1</sup>	337.053	341.460	345.510	349.147	352.190
2) Demanda aferida na população indígena <sup>2</sup>	519	536	553	570	587

Nota: <sup>1</sup> Abordagem epidemiológica do caso base restrita às faixas etárias de 5 a 14 anos e 60 anos ou mais; <sup>2</sup> Projeção de série temporal com modelo ETS (*Error, Trend, Seasonality*) a partir de dados observados de 2019 a 2023 (SIASI/DATASUS/MS).

### 7.2.2 Resultados

Como resultado, obteve-se no caso base uma estimativa de impacto orçamentário incremental negativo de aproximadamente -R\$ 10 milhões no primeiro ano, chegando a -R\$ 50 milhões no quinto ano de incorporação, somando um total de aproximadamente -R\$ 150 milhões em todo o período (Tabela 9).

**Tabela 9.** Impacto orçamentário da incorporação da dimeticona 92% para pessoas com tungíase no caso base (Cenário A).

Período	Custo total		Custo incremental
	Cenário de Referência	Cenário Alternativo	
2026	R\$ 108.654.821,14	R\$ 98.694.485,00	-R\$ 9.960.336,14
2027	R\$ 109.034.108,78	R\$ 89.043.898,27	-R\$ 19.990.210,52
2028	R\$ 109.393.009,32	R\$ 79.308.992,81	-R\$ 30.084.016,50
2029	R\$ 109.733.062,18	R\$ 69.496.350,23	-R\$ 40.236.711,95
2030	R\$ 110.055.356,40	R\$ 59.611.743,67	-R\$ 50.443.612,73
<b>Total</b>	<b>R\$ 546.870.357,82</b>	<b>R\$ 396.155.469,98</b>	<b>-R\$ 150.714.887,84</b>

Fonte: Elaboração própria

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

Ao adotar uma difusão mais rápida do acesso à dimeticona (Cenário B), manteve-se uma estimativa de impacto orçamentário incremental negativo, porém da magnitude de aproximadamente -R\$ 25 milhões no primeiro ano, chegando a -R\$ 50 milhões no quinto ano de incorporação, somando um total de aproximadamente -R\$ 180 milhões em todo o período (Tabela 10).

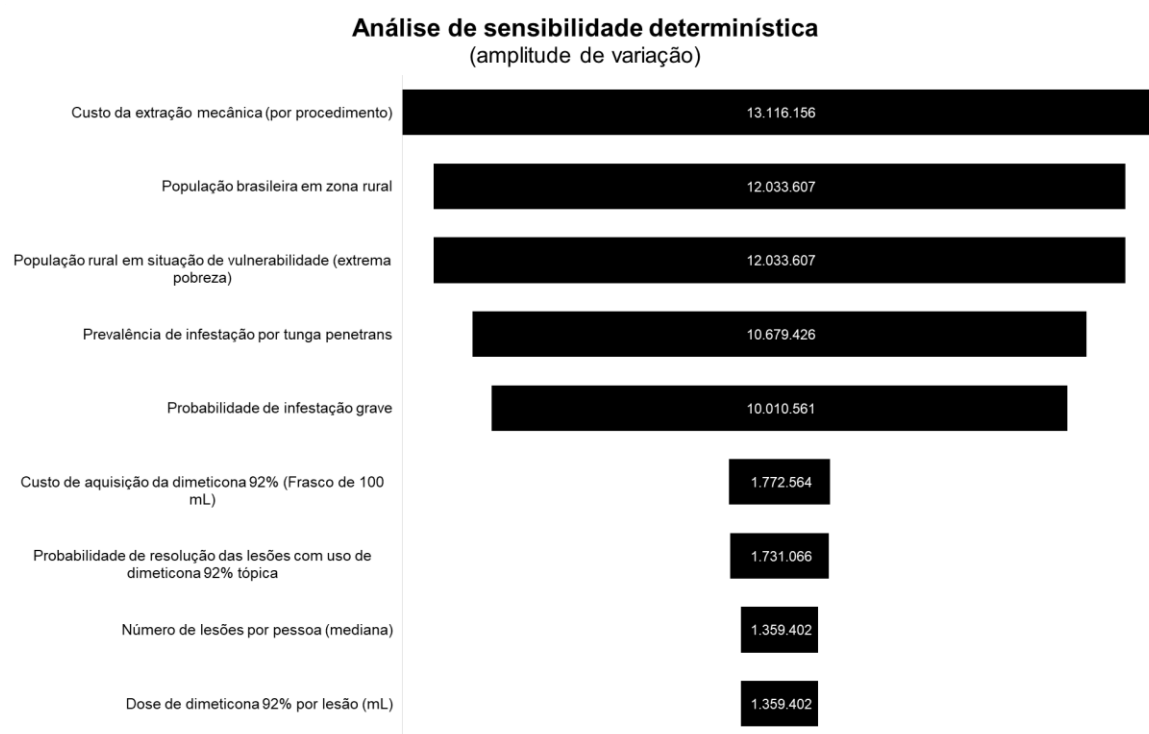
**Tabela 10.** Impacto orçamentário da incorporação da dimeticona 92% para pessoas com tungíase com variação do market-share (Cenário B).

Período	Custo total		Custo incremental
	Cenário de Referência	Cenário Alternativo	
2026	R\$ 108.654.821,14	R\$ 83.753.980,79	-R\$ 24.900.840,35
2027	R\$ 109.034.108,78	R\$ 79.048.793,01	-R\$ 29.985.315,78
2028	R\$ 109.393.009,32	R\$ 74.294.990,06	-R\$ 35.098.019,26
2029	R\$ 109.733.062,18	R\$ 69.496.350,23	-R\$ 40.236.711,95
2030	R\$ 110.055.356,40	R\$ 59.611.743,67	-R\$ 50.443.612,73
<b>Total</b>	<b>R\$ 546.870.357,82</b>	<b>R\$ 366.205.857,76</b>	<b>-R\$ 180.664.500,06</b>

Fonte: Elaboração própria

Na análise de sensibilidade, o custo da extração mecânica, a proporção da população brasileira em zona rural e a proporção em situação de vulnerabilidade (extrema pobreza) foram os parâmetros de maior impacto no modelo, sendo responsáveis por uma amplitude de variação de até R\$ 13.116.156 do impacto incremental em cinco anos (Figura 8). Entretanto, destaca-se que apesar das variações, o impacto se manteve com uma diferença negativa, indicando potencial economia de recursos com a incorporação da dimeticona 92%. Especificamente em relação ao uso da ivermectina, sua exclusão do modelo implicou a mudança de um impacto incremental total de aproximadamente -R\$ 150 milhões para -R\$ 146 milhões, sendo interpretado como baixa influência nos resultados.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

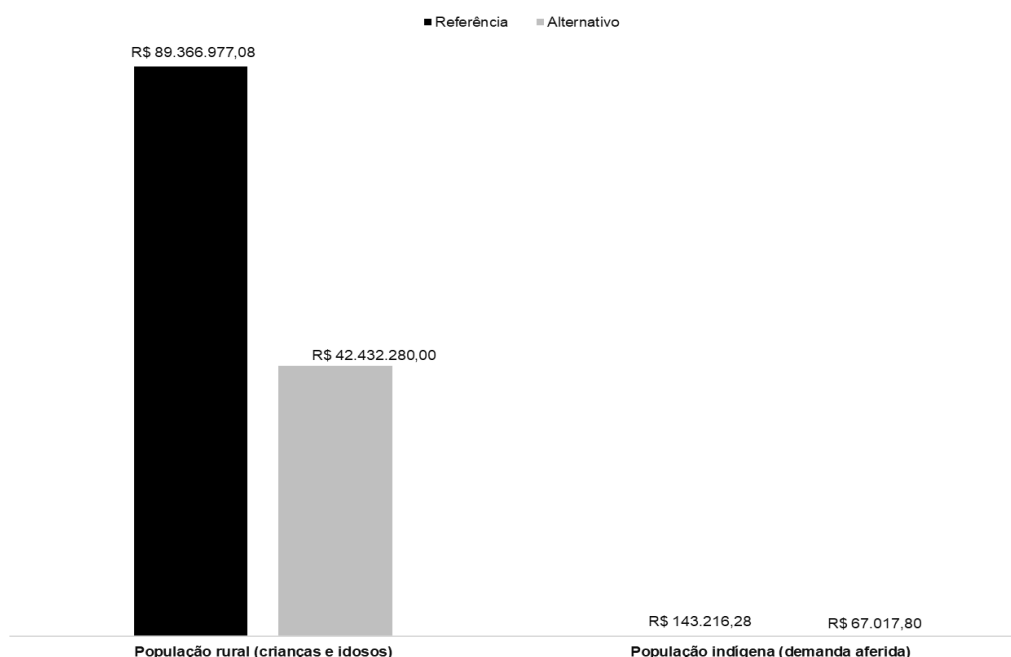


**Figura 8.** Análise de sensibilidade univariada do impacto orçamentário.

Fonte: Elaboração própria

A análise de cenários com variação da população elegível implicou uma variação de - R\$ 46.934.697,08 a -R\$ 76.198,48 do impacto incremental na população restrita a crianças e idosos e na população indígena (demanda aferida), respectivamente (Figura 9).

### Análise de cenários



**Figura 9.** Análise de cenários de acordo com variação da população elegível.  
Fonte: Elaboração própria.

#### 7.2.3 Limitações

O modelo considera o custo do frasco de dimeticona 92% a partir de preço registrado de importação do produto pelo Ministério da Saúde, dado não haver o registro sanitário da tecnologia na Anvisa.

#### 7.2.4 Aceitabilidade

Os dados de estudos disponíveis no contexto brasileiro<sup>26</sup> sugerem que a solução tópica de dimeticona 92% tenha melhor aceitabilidade quando comparada à extração mecânica, o que é consistente com diretrizes clínicas vigentes, especialmente na população de crianças<sup>19</sup>.

#### 7.2.5 Implementação e viabilidade

Apesar de ter uma aplicação mais factível que a extração mecânica, sobretudo em regiões remotas e alta vulnerabilidade social, destaca-se que o produto NYDA tunga não possui registro sanitário ativo e comercialização no Brasil, sendo necessária a sua importação.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

### 7.2.6 Conclusões

A incorporação da solução tópica de dimeticona 92% para o tratamento de pessoas com tungíase em situação de vulnerabilidade social resultou em um cenário favorável de impacto orçamentário incremental negativo no total de aproximadamente -R\$ 150 milhões em cinco anos. Os parâmetros de maior impacto no modelo foram o custo da extração mecânica, a proporção da população brasileira em zona rural e a proporção em situação de vulnerabilidade (extrema pobreza). Contudo, apesar das variações, o impacto se manteve com uma diferença negativa, indicando potencial economia de recursos com a incorporação da dimeticona 92%.

## 8. RECOMENDAÇÕES DE OUTRAS AGÊNCIAS DE ATS

A equipe técnica realizou buscas adicionais, utilizando os termos “nyda”, “dimethicone” e “tungiasis” nos sites das agências internacionais de avaliação de tecnologia em saúde (ATS), como o National Institute for Health and Care Excellence (NICE), da Inglaterra; a canadense Canada’s Drug Agency (CDA); Scottish Medicines Consortium (SMC), da Escócia; a Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC), da Austrália; Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG), da Alemanha e Haute Autorité de Santé (HAS), da França, e não foram encontrados registros de avaliação de eficácia e segurança do tratamento tópico para tungíase com a fórmula de dimeticona de baixa viscosidade a 92%. Também não foram encontrados no Food and Drug Administration (FDA) e European Medicines Agency (EMA).

## 9. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO

Para a elaboração desta seção, realizaram-se buscas estruturadas nos campos de pesquisa das bases de dados da Anvisa, ClinicalTrials.gov e Cortellis™, a fim de se localizar medicamentos tratamento da tungíase. As buscas foram realizadas em setembro de 2025, utilizando-se as seguintes estratégias:

- (1) Anvisa Ensaios Clínicos: Cid10 B88.1 <sup>45</sup>
- (2) ClinicalTrials: Tungiasis <sup>46</sup>
- (3) Cortellis: Current Development Status ( Indication ( Tungiasis ) <sup>47</sup>

As buscas foram ampliadas e sem restrições quanto a fase ou tipo de estudo. Ainda assim, não houve resultado em nenhuma das bases pesquisadas. Ou seja, não foram detectadas tecnologias no Horizonte para o tratamento da tungíase.

## 10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.



Os benéficos parecem superar os efeitos indesejáveis (inexistentes) nas condições em que os ECRs e coortes foram conduzidos, sugerindo que tecnologia é efetiva e segura. É possível que a maior parte da população-alvo seja beneficiada com o uso da tecnologia em investigação. As evidências, contudo, são de baixa qualidade em razão do risco de viés dos estudos conduzidos.

A incorporação da solução tópica de dimeticona 92% (NYDA tunga) em pessoas com tungíase e em situação de vulnerabilidade social resultou em um cenário dominante (menores custos e maior efetividade), apresentando-se como uma alternativa custo-efetiva para o SUS. Destaca-se que as análises de sensibilidade não alteram a conclusão apresentada.

Da mesma forma, estima-se um cenário favorável de impacto orçamentário incremental negativo no total de aproximadamente -R\$ 150 milhões em cinco anos. Os parâmetros de maior impacto no modelo foram o custo da extração mecânica, a proporção da população brasileira em zona rural e a proporção em situação de vulnerabilidade (extrema pobreza), mantendo-se, entanto, uma diferença negativa, indicando potencial economia de recursos com a incorporação da dimeticona 92%.

## 11. PERSPECTIVA DO PACIENTE

A Chamada Pública nº 75/2025 esteve aberta durante o período de 15 a 25 de agosto de 2025 e não houve inscrições. A Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento, mas não identificou um representante para o tema. Assim, não houve participação.

## 12. DISCUSSÃO NA APRECIÇÃO INICIAL DA CONITEC

Na 145ª Reunião Ordinária da Conitec, o Comitê de Medicamentos destacou que, embora as evidências clínicas apresentem limitações metodológicas, os resultados disponíveis indicam benefício clínico relevante do uso da dimeticona 92% no tratamento da tungíase, especialmente em populações socialmente vulneráveis. Ressaltou-se a necessidade de considerar a particularidade clínica da situação e o caráter negligenciado da doença, bem como a importância de compreender o contexto social e cultural das comunidades afetadas, em especial das populações indígenas.

O Comitê enfatizou o perfil de segurança favorável da tecnologia e a ausência de eventos adversos relatados, além da inexistência de alternativas terapêuticas seguras. Destacou-se que a extração mecânica, atualmente recomendada, demanda ambiente adequado, instrumentos estéreis e profissionais capacitados, não sendo indicada para casos graves ou disseminados devido ao risco de infecções secundárias e processos inflamatórios. Essa limitação torna o procedimento especialmente desafiador no contexto da saúde indígena e de populações vulneráveis.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

Durante as discussões, abordaram-se aspectos relativos à logística de tratamento, ao acesso e à disponibilidade da tecnologia no país, atualmente restrita à importação pela OPAS, bem como ao enquadramento regulatório, que requer análise mais detalhada. Destacou-se também a importância de uma abordagem integrada, que envolva controle ambiental e ações complementares de saúde pública. Discutiu-se ainda a capacitação de equipes multiprofissionais para atuação territorial, incluindo agentes indígenas de saúde, e o potencial efeito preventivo da tecnologia, decorrente da oclusão do parasita por cerca de 48 horas, o que reduz sua proliferação e transmissão.

Considerando o conjunto das evidências clínicas, a análise econômica e o impacto orçamentário favoráveis, além do relevante apelo social e cultural da demanda, o Comitê deliberou por recomendação preliminar favorável à incorporação da dimeticona de baixa viscosidade para o tratamento da tungíase no SUS.

### 13. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC

Aos 2 (dois) dias do mês de outubro de 2025, durante a 145ª Reunião Ordinária da Conitec, os membros do Comitê de Medicamentos deliberaram, por unanimidade, pela submissão da matéria à consulta pública, com recomendação preliminar favorável à incorporação da dimeticona 92% para tratamento da tungíase no SUS. A decisão fundamentou-se na particularidade da condição clínica, no conjunto das evidências clínicas, a análise econômica e o impacto orçamentário favoráveis, bem como no perfil de segurança favorável da tecnologia e a limitação e os riscos do tratamento atualmente disponível.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

## 14. REFERÊNCIAS

- 1 Sachse M, Guldbakke K, Khachemoune A. Tunga penetrans : a stowaway from around the world. Acad Dermatol Venereol. 2007;21(1):11-16. doi:10.1111/j.1468-3083.2006.01888.x.
- 2 Nagy N, Abari E, D’Haese J, et al. Investigations on the life cycle and morphology of Tunga penetrans in Brazil. Parasitol Res. 2007;101(S2):233-242. doi:10.1007/s00436-007-0683-8.
- 3 Feldmeier H, Eisele M, Sabóia-Moura RC, Heukelbach J. Severe Tungiasis in Underprivileged Communities: Case Series from Brazil. Emerg Infect Dis. 2003;9(8):949-955. doi:10.3201/eid0908.030041.
- 4 Feldmeier H, Heukelbach J, Eisele M, Sousa AQ, Barbosa LMM, Carvalho CBM. Bacterial superinfection in human tungiasis. Tropical Med Int Health. 2002;7(7):559-564. doi:10.1046/j.1365-3156.2002.00904.x.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

- 5 Paranhos LS, Castro PASV, Araújo R, Magalhães FM, Bezerra JMT. Prevalence of tungiasis in humans in Brazil and in its federative units: a systematic review. *Rev Patol Trop*. 2022;51(1):31-50. doi:10.5216/rpt.v51i1.70027.
- 6 Heukelbach J, Harvey TV, Calheiros CML. Tunga Spp. and Tungiasis in Latin America. In: Mehlhorn H, Heukelbach J, eds. *Infectious Tropical Diseases and One Health in Latin America*. Vol 16. Parasitology Research Monographs. Springer International Publishing; 2022:151-168. doi:10.1007/978-3-030-99712-0\_8.
- 7 Heukelbach J, Costa AML, Wilcke T, Mencke N, Feldmeier H. The animal reservoir of Tunga penetrans in severely affected communities of north-east Brazil. *Medical Vet Entomology*. 2004;18(4):329-335. doi:10.1111/j.0269-283X.2004.00532.x.
- 8 Muehlen M, Feldmeier H, Wilcke T, Winter B, Heukelbach J. Identifying risk factors for tungiasis and heavy infestation in a resource-poor community in northeast Brazil. *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*. 2006;100(4):371-380. doi:10.1016/j.trstmh.2005.06.033.
- 9 Thielecke M, Nordin P, Ngomi N, Feldmeier H. Treatment of Tungiasis with Dimeticone: A Proof-of-Principle Study in Rural Kenya. Vinetz JM, ed. *PLoS Negl Trop Dis*. 2014;8(7):e3058. doi:10.1371/journal.pntd.0003058.
- 10 Nordin P, Thielecke M, Ngomi N, Mudanga GM, Krantz I, Feldmeier H. Treatment of tungiasis with a two-component dimeticone: a comparison between moistening the whole foot and directly targeting the embedded sand fleas. *Trop Med Health*. 2017;45(1):6. doi:10.1186/s41182-017-0046-9.
- 11 Suzuki K, Kamiya Y, Smith C, et al. A pilot study of dimeticone oils versus sodium carbonate treatment for tungiasis: A randomized cohort trial in Homa Bay County, Kenya. Deye G, ed. *PLoS Negl Trop Dis*. 2024;18(7):e0012341. doi:10.1371/journal.pntd.0012341.
- 12 Santana YRT, Andrade DDBC, Barroso DH, et al. The Effectiveness of Topical Dimethicone Together with a One Health Approach for the Control of Tungiasis in the Sanumás Communities, Yanomami Territory, Amazon Rainforest: A Real-World Study. *TropicalMed*. 2023;8(11):489. doi:10.3390/tropicalmed8110489.
- 13 McNeilly H, Mutebi F, Thielecke M, et al. Management of very severe tungiasis cases through repeated community-based treatment with a dimeticone oil formula: A longitudinal study in a hyperendemic region in Uganda. *Tropical Med Int Health*. 2024;29(4):303-308. doi:10.1111/tmi.13974.
- 14 Ministério da Saúde (Brasil). Diretrizes metodológicas: elaboração de revisão sistemática e meta-análise de ensaios clínicos randomizados. Ministério da Saúde; 2021.
- 15 Sterne JAC, Savović J, Page MJ, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. Published online 2019:l4898. doi:10.1136/bmj.l4898.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

- 16 ANVISA. Voto no 475/2023/SEI/Diretor-Presidente/ANVISA. Published online 2023. Accessed April 4, 2025. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos-dos-circuitos-deliberativos-1/2023/cd-1305-2023-voto.pdf>.
17. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ. 2004;328(7454):1490. doi:10.1136/bmj.328.7454.1490
18. G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG. NYDA tunga. Instruções de utilização. Hohenlockstedt: G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG; 2020.
19. Organização Mundial da Saúde. Diretrizes de tratamento da tungíase [Internet]. Organização Pan-Americana da Saúde; 2025. Available from: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/68171>
20. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
21. Nordin P, Thielecke M, Ngomi N, Mudanga GM, Krantz I, Feldmeier H. Treatment of tungiasis with a two-component dimeticone: a comparison between moistening the whole foot and directly targeting the embedded sand fleas. Trop Med Health. 2017;45:6.
22. Ngunjiri J, Keiyoro PN, Mwanda W. Quantifying burden of disease caused by Tungiasis using disability adjusted life years metric among the children aged 5-14 years in Murang'a County, Kenya. International Research Journal of Public and Environmental Health. 2015;2:151–8.
23. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário: manual para o Sistema de Saúde do Brasil. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
24. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Censo Demográfico 2022. <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/>. 2022.
25. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Síntese de Indicadores Sociais : uma análise das condições de vida da população brasileira. Rio de Janeiro; 2024.
26. Santana YRT, Oliveira LFC, Lima GM, Timbó RV, Pires EM, de Brito AR, et al. Tungiasis in the Sanumás Amerindians in the Amazon Rainforest, Brazil: Prevalence, Intensity and Morbidity. Trop Med Infect Dis. 2023;8:386.
- 27 Nair B, Cosmetic Ingredients Review Expert Panel. Final report on the safety assessment of stearoxy dimethicone, dimethicone, methicone, amino bispropyl dimethicone, aminopropyl dimethicone, amodimethicone, amodimethicone hydroxystearate, behenoxy dimethicone, C24-28 alkyl methicone, C30-45 alkyl methicone, C30-45 alkyl dimethicone, cetearyl methicone, cetyl dimethicone, dimethoxysilyl ethylenediaminopropyl dimethicone, hexyl methicone,

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

hydroxypropyldimethicone, stearamidopropyl dimethicone, stearyl dimethicone, stearyl methicone, and vinyl dimethicone. *Int J Toxicol*. 2003;22 Suppl 2:11-35.

28. Jourshari MS, Rezasoltani P, Nazari M, et al. A comparative study of fennel and dimethicone capsule effects on flatulence rate after cesarean section: A double-blind randomized controlled trial. *Journal of Education and Health Promotion*. 2024;13(1). doi:10.4103/jehp.jehp\_389\_23

29 Heukelbach J, Pilger D, Oliveira FA, Khakban A, Ariza L, Feldmeier H. A highly efficacious pediculicide based on dimeticone: Randomized observer blinded comparative trial. *BMC Infect Dis*. 2008;8(1):115. doi:10.1186/1471-2334-8-115

30 Burgess IF. The mode of action of dimeticone 4% lotion against head lice, *Pediculus capitis*. *BMC Pharmacol*. 2009;9(1):3. doi:10.1186/1471-2210-9-3

31. Miller H, Trujillo-Trujillo J, Mutebi F, Feldmeier H. Efficacy and safety of dimeticones in the treatment of epidermal parasitic skin diseases with special emphasis on tungiasis: an evidence-based critical review. *The Brazilian Journal of Infectious Diseases*. 2020;24(2):170-177. doi:10.1016/j.bjid.2020.01.004

32 National Center for Biotechnology Information. PubChem Compound Summary for , Dimethicone PubChem. Accessed April 4, 2025. <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Dimethicone>.

33. ECETOC. Joint Assessment of Commodity Chemicals (JACC) Report No. 55 on Linear Polydimethylsiloxanes. Published online 2012. Accessed April 4, 2025. <https://www.ecetoc.org/news/ecetoc-publishes-joint-assessment-of-commodity-chemicals-jacc-report-no-55-on-linear-polydimethylsiloxanes/>

34 Gorath M. Nyda: wirksam gegen Kopfläuse durch ein 2-Stufen-Dimeticon; Produktmonografie. Springer; 2010.

35. Ministry of Health (Kenya). National Policy guidelines on prevention and control of jigger infestations division of environmental health. Published online 2014. Accessed April 4, 2025. <https://www.jigger-ahadi.org/National%20Policy%20Guidelines%20for%20Prevention%20and%20Control.pdf>

18. ANVISA. Voto no 475/2023/SEI/Diretor-Presidente/ANVISA. Published online 2023. Accessed April 4, 2025. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos-dos-circuitos-deliberativos-1/2023/cd-1305-2023-voto.pdf>

37. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan—a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev*. 2016;5(1):210. doi:10.1186/s13643-016-0384-4

38. Balduzzi S, Rücker G, Schwarzer G. How to perform a meta-analysis with R: a practical tutorial. *Evid Based Mental Health*. 2019;22(4):153-160. doi:10.1136/ebmental-2019-300117

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

39. Heukelbach J, Franck S, Feldmeier H. Therapy of tungiasis: a double-blinded randomized controlled trial with oral ivermectin. Mem Inst Oswaldo Cruz. 2004;99:873–6.
40. Gatti FR, Oliveira CM de, Servilha TR, Sanchez APG. Tungíase disseminada tratada com ivermectina. An Bras Dermatol. 2008;83:339–42.
41. CONITEC. Terapia Fotodinâmica para lesões de pele não melanoma. Brasília; 2019.
- 42 Damasceno MRF, Muniz SM, da Costa GPS, Patrício BC, Carnielo MT, Ferrari AMF. Análise de custos na implementação da Estratégia Saúde da Família. Anais Do Congresso Brasileiro De Custos - ABC. São Paulo: <https://anaiscbc.emnuvens.com.br/anaais/article/view/5183>; 2024.
- 43 Paranhos LS, Vaz de Castro PAS, Araújo GR de, Magalhães F do C, Bezerra JMT. PREVALENCE OF TUNGIASIS IN HUMANS IN BRAZIL AND IN ITS FEDERATIVE UNITS: A SYSTEMATIC REVIEW. J Trop Pathol. 2022;51:31–50.
- 44 Silva EN da, Silva MT, Augustovski F, Husereau D, Pereira MG, Silva EN da, et al. Roteiro para relato de estudos de avaliação econômica. Epidemiologia e Serviços de Saúde. 2017;26:895–8.
- 45 Página Inicial da Anvisa - Anvisa [Internet]. Acessado em setembro de 2025. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/ensaiosclinicos/>
- 46 Página Inicial do ClinicalTrials.gov [Internet]. Acessado em setembro de 2025. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/>
- 47 Clarivate Analytics, Cortellis. “Drug Report” [Internet]. Acessado em setembro de 2025. Disponível em: <https://www.cortellis.com/intelligence/home.do>

## Anexo 1 Estratégia de busca

**Quadro 8.** Bases de dados, Estratégias de busca e total de artigos recuperados

Data da busca: 10 de março de 2025

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.



Bases de Dados	Estratégias de busca	Resultados
MEDLINE/PubMed (via National Library of Medicine)	(dimethicone OR dimeticone OR "4 amino 5 chloro n [2 (diethylamino) ethyl] 2 methoxybenzamide" OR "aeropax" OR "asilone" OR "busala" OR "ceolat (dimeticone)" OR "ceolat (metoclopramide)" OR "dimethyl polysiloxan" OR "dimethyl polysiloxane" OR "dimethylpolysiloxan" OR "dimethylpolysiloxane" OR "dimethylpolysiloxanes" OR "elugan" OR "emophasil" OR "evk 001" OR "evk001" OR "gallomerz" OR "hedrin" OR "macroplastique" OR "methylpolysiloxane" OR "nyda" OR "poly (dimethyl siloxane)" OR "poly (dimethylsiloxane)" OR "poly (dimethylsiloxane) rubber" OR "polydimethyl siloxane" OR "polydimethylsiloxane" OR "polydimethylsiloxane capsule" OR "polydimethylsiloxane oil" OR "polysilan" OR "polysilan gel" OR "polysilane" OR "sentry dimethicone" OR "sgm 36" OR "sgm36" OR "silastic q7 4840" OR "spasmocanulase" OR Dimetilpolisiloxano OR Polidimetilsiloxanos OR Dimetilsiloxanos OR Dimetilsiloxano) AND ("tungiasis" OR "chigoe infestation" OR "jigger infestation" OR "tunga infestation" OR "tunga penetrans infection" OR "tunga penetrans infestation" OR "tungosis" OR "tungiasis" OR "tunga" OR "chigger flea" OR "chigoe flea" OR "jigger flea" OR "sand flea" OR "sandflea" OR "tunga penetrans" OR "t. penetrans" OR "puce-chique" OR "tungose" OR Kuti OR Nigua OR "Niguá Tü" OR pique)	22
Embase (Elsevier)	#1 AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim)  ( 'tungiasis'/exp OR 'chigoe infestation' OR 'jigger infestation' OR 'tunga infestation' OR 'tunga penetrans infection' OR 'tunga penetrans infestation' OR 'tungosis' OR 'tungiasis' OR 'tunga'/exp OR 'chigger flea' OR 'chigoe flea' OR 'jigger flea' OR 'sand flea' OR 'sandflea' OR 'tunga penetrans' OR 'tunga' OR 't. penetrans' OR 'puce-chique' OR 'tungose') AND ('simethicone'/exp OR 'activated dimethicone' OR 'antifoam a' OR 'antifoam af' OR 'digel' OR 'dimethicone with silica gel' OR 'flatulex' OR 'infacol' OR 'ifax' OR 'minifom' OR 'mylicon' OR 'phazyme' OR 'sab simplex' OR 'sentry simethicone' OR 'silain' OR 'simeticone' OR 'simethicone' OR 'dimeticone'/exp OR '4 amino 5 chloro n [2 (diethylamino) ethyl] 2 methoxybenzamide' OR 'aeropax' OR 'asilone' OR 'busala' OR 'ceolat (dimeticone)' OR 'ceolat (metoclopramide)' OR 'dimethicone' OR 'dimethyl polysiloxan' OR 'dimethyl polysiloxane' OR 'dimethylpolysiloxan' OR 'dimethylpolysiloxane' OR 'dimethylpolysiloxanes' OR 'elugan' OR 'emophasil' OR 'evk 001' OR 'evk001' OR 'gallomerz' OR 'hedrin' OR 'macroplastique' OR 'methylpolysiloxane' OR 'nyda' OR 'poly (dimethyl siloxane)' OR 'poly (dimethylsiloxane)' OR 'poly (dimethylsiloxane) rubber' OR 'polydimethyl siloxane' OR 'polydimethylsiloxane' OR 'polydimethylsiloxane capsule' OR 'polydimethylsiloxane oil' OR 'polysilan' OR 'polysilan gel' OR 'polysilane' OR 'sentry dimethicone' OR 'sgm 36' OR 'sgm36' OR 'silastic q7 4840' OR 'spasmocanulase' OR 'dimeticone'	12
Scopus (Elsevier)	( TITLE-ABS-KEY ( ( "tungiasis" OR "chigoe infestation" OR "jigger infestation" OR "tunga infestation" OR "tunga penetrans infection" OR "tunga penetrans infestation" OR "tungosis" OR "tungiasis" OR "tunga" OR "chigger flea" OR "chigoe flea" OR "jigger flea" OR "sand flea" OR "sandflea" OR "tunga penetrans" OR "t. penetrans" OR "puce-chique" OR "tungose" OR kuti OR nigua OR "Niguá Tü" OR pique OR "bicho-do-pé" OR "Bicho do pé" OR "bicho-de-pé" OR tungíase OR "ogri eye" ) ) AND ALL ( ( dimethicone OR dimeticone OR dimeticona OR "4 amino 5 chloro n [2 (diethylamino) ethyl] 2 methoxybenzamide" OR	60

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.



	"aeropax" OR "asilone" OR "busala" OR "ceolat (dimeticone)" OR "ceolat (metoclopramide)" OR "dimethyl polysiloxan" OR "dimethyl polysiloxane" OR "dimethylpolysiloxan" OR "dimethylpolysiloxane" OR "dimethylpolysiloxanes" OR "elugan" OR "emophasil" OR "evk 001" OR "evk001" OR "gallomerz" OR "hedrin" OR "macroplastique" OR "methylpolysiloxane" OR "nyda" OR "poly (dimethyl siloxane)" OR "poly (dimethylsiloxane)" OR "poly (dimethylsiloxane) rubber" OR "polydimethyl siloxane" OR "polydimethylsiloxane" OR "polydimethylsiloxane capsule" OR "polydimethylsiloxane oil" OR "polysilan" OR "polysilan gel" OR "polysilane" OR "sentry dimethicone" OR "sgm 36" OR "sgm36" OR "silastic q7 4840" OR "spasmoculanase" OR dimetilpolissiloxano OR polidimetilsiloxanos OR dimetilsiloxanos OR dimetilsiloxano OR siloxanes ) )	
Web of Science - Coleção Principal (Clarivate Analytics)	dimethacone OR dimethicone OR dimeticone OR "4 amino 5 chloro n [2 (diethylamino) ethyl] 2 methoxybenzamide" OR "aeromat" OR "absilone" OR "bufala" OR "ceolat (dimethicone)" OR "ceolat (metoclopramide)" OR "dimethyl polysiloxan" OR "dimethyl polysiloxane" OR "dimethylpolysiloxanen" OR "dimethylpolysiloxanen" OR "dimethylpolysiloxanen" OR "elegant" OR "emphasis" OR "evk 001" OR "evc001" OR "gallopers" OR "hederin" OR "macroplastique" OR "methylpolysiloxanes" OR "nmda" OR "poly (dimethyl siloxane)" OR "poly (dimethylsiloxane)" OR "poly (dimethylsiloxane) rubber" OR "polydimethyl siloxane" OR "polydimethylsiloxane" OR "polydimethylsiloxane capsule" OR "polydimethylsiloxane oil" OR "polysilane" OR "polysilane gel" OR "polysilane" OR "sentry dimethacone" OR "sgm 36" OR "sgm3d" OR "silastic q7 4840" OR "spasmoculanase" OR Dimetilpolissiloxano OR polydimetilsiloxanes OR Dimetilsiloxanos OR dimetilsiloxane OR Siloxanes (All Fields) and "tungiasis" OR "chigoe infestation" OR "jigger infestation" OR "tunga infestation" OR "tunga penetrans infection" OR "tunga penetrans infestation" OR "tungiasis" OR "tungiasis" OR "tunga" OR "chigger flea" OR "chigoe flea" OR "jigger flea" OR "sand flea" OR "sandflex" OR "tunga penetrans" OR "t. penetrans" OR "puce-chique" OR "tunguse" OR kutz OR nigra OR "Niguá Tü" OR pique OR "bicho-do-pé" OR "Bicho do pé" OR "bicho-de-pé" OR tungiase OR "ogri eye" (All Fields)	16
LILACS - Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde	(dimethicone OR dimeticone OR dimeticona OR "4 amino 5 chloro n [2 (diethylamino) ethyl] 2 methoxybenzamide" OR "aeropax" OR "asilone" OR "busala" OR "ceolat (dimeticone)" OR "ceolat (metoclopramide)" OR "dimethyl polysiloxan" OR "dimethyl polysiloxane" OR "dimethylpolysiloxan" OR "dimethylpolysiloxane" OR "dimethylpolysiloxanes" OR "elugan" OR "emophasil" OR "evk 001" OR "evk001" OR "gallomerz" OR "hedrin" OR "macroplastique" OR "methylpolysiloxane" OR "nyda" OR "poly (dimethyl siloxane)" OR "poly (dimethylsiloxane)" OR "poly (dimethylsiloxane) rubber" OR "polydimethyl siloxane" OR "polydimethylsiloxane" OR "polydimethylsiloxane capsule" OR "polydimethylsiloxane oil" OR "polysilan" OR "polysilan gel" OR "polysilane" OR "sentry dimethicone" OR "sgm 36" OR "sgm36" OR "silastic q7 4840" OR "spasmoculanase" OR dimetilpolissiloxano OR polidimetilsiloxanos OR dimetilsiloxanos OR dimetilsiloxano OR siloxanes) AND ("tungiasis" OR "chigoe infestation" OR "jigger infestation" OR "tunga infestation" OR "tunga penetrans infection" OR "tunga penetrans infestation" OR "tungosis" OR "tungiasis" OR "tunga" OR "chigger flea" OR "chigoe flea" OR "jigger flea" OR "sand flea" OR "sandflea" OR "tunga penetrans" OR "t. penetrans" OR "puce-chique" OR "tungose" OR Kuti OR Nigua OR "niguá tü" OR pique OR "bicho-do-pé" OR "bicho do pé" OR "bicho-de-pé" OR tungiase OR "ogri eye" ) AND instance:"lilacsplus"	6

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

SCIELO. ORG	(dimethicone OR dimeticone OR dimeticona OR "aeropax" OR "asilone" OR "busala" OR "ceolat (dimeticone)" OR "ceolat (metoclopramide)" OR "dimethyl polysiloxan" OR "dimethyl polysiloxane" OR "dimethylpolysiloxan" OR "dimethylpolysiloxane" OR "dimethylpolysiloxanes" OR "elugan" OR "emophasil" OR "evk 001" OR "evk001" OR "gallomerz" OR "hedrin" OR "macroplastique" OR "methypolysiloxane" OR "nyda" OR "poly (dimethyl siloxane)" OR "poly (dimethylsiloxane)" OR "poly (dimethylsiloxane) rubber" OR "polydimethyl siloxane" OR "polydimethylsiloxane" OR "polydimethylsiloxane capsule" OR "polydimethylsiloxane oil" OR "polysilan" OR "polysilan gel" OR "polysilane" OR "sentry dimethicone" OR "sgm 36" OR "sgm36" OR "silastic q7 4840" OR "spasmocanulase" OR dimetilpolissiloxano OR polidimetilsiloxanos OR dimetilsiloxanos OR dimetilsiloxano OR siloxanes) AND ("tungiasis" OR "chigoe infestation" OR "jigger infestation" OR "tunga infestation" OR "tunga penetrans infection" OR "tunga penetrans infestation" OR "tungosis" OR "tungiasis" OR "tunga" OR "chigger flea" OR "chigoe flea" OR "jigger flea" OR "sand flea" OR "sandflea" OR "tunga penetrans" OR "t. penetrans" OR "puce-chique" OR "tungose" OR kuti OR nigua OR "Nigua Tú" OR pique OR "bicho-do-pé" OR "Bicho do pé" OR "bicho-de-pé" OR tungíase OR "ogri eye")	1
Science Direct (Elsevier)	("tungiasis" OR "tungosis" OR "tunga" OR "tunga penetrans") AND (dimethicone OR dimeticona OR "nyda" OR "polysilan" OR siloxanes)	40
CABI Abstract	AllField:(("tungiasis" OR "chigoe infestation" OR "jigger infestation" OR "tunga infestation" OR "tunga penetrans infection" OR "tunga penetrans infestation" OR "tungosis" OR "tungiasis" OR "tunga" OR "chigger flea" OR "chigoe flea" OR "jigger flea" OR "sand flea" OR "sandflea" OR "tunga penetrans" OR "t. penetrans" OR "puce-chique" OR "tungose" OR Kutu OR Nigua OR "Nigua Tú" OR pique OR "bicho-do-pé" OR "Bicho do pé" OR "bicho-de-pé" OR tungíase OR "ogri eye")) AND AllField:((dimethicone OR dimeticone OR dimeticona OR "4 amino 5 chloro n [2 (diethylamino) ethyl] 2 methoxybenzamide" OR "aeropax" OR "asilone" OR "busala" OR "ceolat (dimeticone)" OR "ceolat (metoclopramide)" OR "dimethyl polysiloxan" OR "dimethyl polysiloxane" OR "dimethylpolysiloxan" OR "dimethylpolysiloxane" OR "dimethylpolysiloxanes" OR "elugan" OR "emophasil" OR "evk 001" OR "evk001" OR "gallomerz" OR "hedrin" OR "macroplastique" OR "methypolysiloxane" OR "nyda" OR "poly (dimethyl siloxane)" OR "poly (dimethylsiloxane)" OR "poly (dimethylsiloxane) rubber" OR "polydimethyl siloxane" OR "polydimethylsiloxane" OR "polydimethylsiloxane capsule" OR "polydimethylsiloxane oil" OR "polysilan" OR "polysilan gel" OR "polysilane" OR "sentry dimethicone" OR "sgm 36" OR "sgm36" OR "silastic q7 4840" OR "spasmocanulase" OR Dimetilpolissiloxano OR Polidimetilsiloxanos OR Dimetilsiloxanos OR Dimetilsiloxano OR Siloxanes))	8
<b>Total</b>		<b>165</b>

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

## Anexo 2– Registro da produção ambulatorial na atenção básica no município de São Bernardo do Campo, 2024

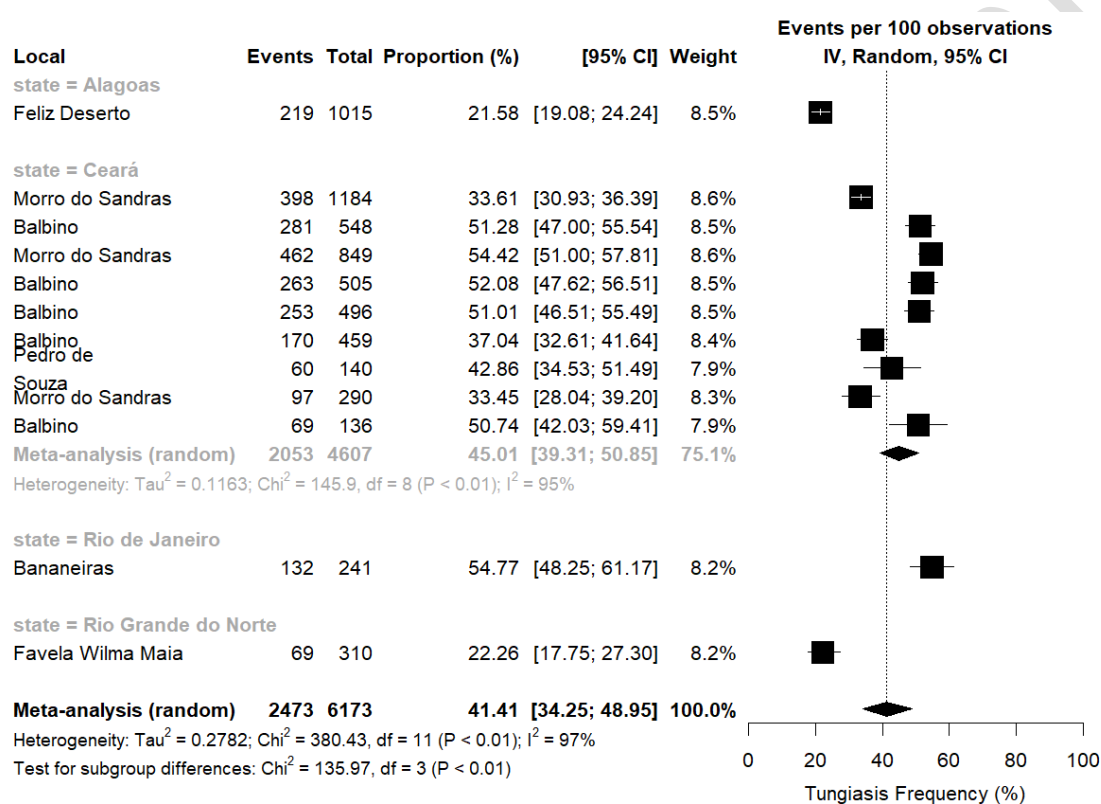
Ano/mês processamento	Ações de promoção e prevenção em saúde	Procedimentos com finalidade diagnóstica	Procedimentos clínicos	Procedimentos cirúrgicos	Total
jan/24	88.518	53.410	387.260	2.826	532.014
fev/24	76.180	52.405	342.080	2.087	472.752
mar/24	106.018	65.119	420.817	2.750	594.704
abr/24	100.651	61.216	428.583	3.241	593.691
mai/24	89.132	61.307	389.454	2.694	542.587
jun/24	97.328	56.528	381.004	3.300	538.160
jul/24	102.265	56.099	383.847	3.997	546.208
ago/24	129.710	55.315	387.961	3.264	576.250
set/24	102.673	56.004	389.172	2.994	550.843
out/24	122.662	62.855	393.553	2.775	581.845
nov/24	112.660	49.598	321.254	2.490	486.002
dez/24	83.037	41.749	256.500	2.002	383.288
<b>Média mensal</b>	<b>100.903</b>	<b>55.967</b>	<b>373.457</b>	<b>2.868</b>	<b>533.195</b>

Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS)

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

## ANEXO 3 -População

Consistente com a solicitação e o modelo de avaliação econômica, a população de interesse para o uso da dimeticona 92% foi estimada a partir da abordagem epidemiológica, considerando as estimativas da população brasileira que vive em zonas rurais (12,60%)[7] e em situação de extrema pobreza (9,90%)[8]. A esta população, foi aplicada uma estimativa de prevalência de tungíase, obtida após uma meta-análise de proporções dos dados identificados pela revisão sistemática publicada por Paranhos et al. (2022)[15]. A meta-análise foi conduzida com apoio da linguagem R e do pacote MetaProp (Apêndice A), obtendo-se uma estimativa esperada de tungíase de 41,41% (Figura 1). É importante desatacar que por conta de alta heterogeneidade não explicada, o estudo de Damazio et al. (2009) foi desconsiderado mediante análise de sensibilidade. A análise de cenários foi conduzida por meio de variações na definição da população de interesse.



**Figura 10.** Meta-análise de proporções de casos de tungíase em populações socialmente vulneráveis no Brasil.

Fonte: Elaboração própria

Aplicando-se a sequência dos parâmetros descritos, obteve-se uma estimativa de aproximadamente 1.100.000 pessoas por ano como população elegível ao tratamento com dimeticona 92%.

## Apêndice A – Código em R para meta-análise de proporção de pessoas com tungiase

```
# Proportion Meta-analysis of tungiasis

## Last update: 26.08.2025 (ivanzricardo@gmail.com)

rm(list = ls())

# Install and call packages

install.packages(c("metafor", "meta", "readxl"))

library(metafor)

library(meta)

library(readxl)

#### Load data ####

df <- read_excel("Prevalencia_Tungiase.xlsx",
  col_types = c("text", "text", "numeric", "numeric",
    "numeric", "numeric"
  ))

# Run the meta-analyses

meta_tungiasis <- metaprop(event, n, sm="PLOGIT",
  studlab = city,
  data=df,
  method = "Inverse",
  hakn = F,
  subset = state!="Santa Catarina",
  byvar = state,
  comb.fixed = F,
  comb.random=T
)
```

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

```
# Export forest plot (PNG)
```

```
png("forestplot_meta.png", width = 1200, height = 900, res = 150)
```

```
forest(meta_tungiasis,
```

```
  overall=T,
```

```
  overall.hetstat = T,
```

```
  sortvar= year,
```

```
  layout = "RevMan5",
```

```
  col.square = "black",
```

```
  col.square.lines = "black",
```

```
  leftcols = c("studlab", "event", "n", "effect", "ci", "w.random"),
```

```
  leftlabs = c("Local", "Events", "Total", "Proportion (%)", "[95% CI]", "Weight"),
```

```
  xlab = "Tungiasis Frequency (%)",
```

```
  xlab.pos = 50,
```

```
  xlim = c(0,100),
```

```
  fontsize=10,
```

```
  pooled.totals = T,
```

```
  pooled.events = T,
```

```
  smlab.pos = c(50),
```

```
  text.random = "Meta-analysis (random)",
```

```
  pscale = 100
```

```
)
```

```
dev.off()
```

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

## Apêndice B – Código em R para projeção de casos de tungíase na população indígena

#Script para séries temporais de casos de tungíase na população indígena

# Ultima atualizacao em: 25/08/2025 (ivanzricardo@gmail.com)

# -----

# Pacotes

# -----

# install.packages(c("forecast","ggplot2","dplyr","tibble"))

library(forecast)

library(ggplot2)

library(dplyr)

library(tibble)

# -----

# Dados

# -----

dados <- tribble(

~Ano, ~Casos,

2019, 400,

2020, 313,

2021, 474,

2022, 669,

2023, 392

)

ts\_dados <- ts(dados\$Casos, start = min(dados\$Ano), frequency = 1)

# -----

# Funções de previsão candidatas

# (todas devolvem um objeto "forecast")

# -----

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

```
f_arima <- function(y, h) forecast(auto.arima(y, seasonal = FALSE,
                                             stepwise = FALSE, approximation = FALSE),
                                h = h)

f_ets <- function(y, h) forecast(ets(y, model = "ZZZ", damped = TRUE), h = h)

f_theta <- function(y, h) thetaf(y, h = h)

f_drift <- function(y, h) rwf(y, h = h, drift = TRUE)
```

```
# -----

# Validação cruzada temporal (h = 1 passo)

# Como a série é muito curta, usamos initial = 3

# -----

cv_h <- 1

initial <- 3

e_arima <- tsCV(ts_dados, f_arima, h = cv_h, initial = initial)

e_ets <- tsCV(ts_dados, f_ets, h = cv_h, initial = initial)

e_theta <- tsCV(ts_dados, f_theta, h = cv_h, initial = initial)

e_drift <- tsCV(ts_dados, f_drift, h = cv_h, initial = initial)

mae <- function(e) mean(abs(e), na.rm = TRUE)

rmse <- function(e) sqrt(mean(e^2, na.rm = TRUE))

cv_tbl <- tibble(
  modelo = c("ARIMA", "ETS(damped)", "Theta", "Drift"),
  MAE = c(mae(e_arima), mae(e_ets), mae(e_theta), mae(e_drift)),
  RMSE = c(rmse(e_arima), rmse(e_ets), rmse(e_theta), rmse(e_drift))
) |> arrange(MAE)

print(cv_tbl)

# -----

# Ajuste final do melhor modelo e previsão 2024–2030
```

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.



```

# -----
best <- cv_tbl$modelo[1]
h <- 7 # 2024 a 2030

if (best == "ARIMA") {
  fit <- auto.arima(ts_dados, seasonal = FALSE, stepwise = FALSE, approximation = FALSE)
  fc <- forecast(fit, h = h)
  used_model_label <- fit$method
} else if (best == "ETS(damped)") {
  fit <- ets(ts_dados, model = "ZZZ", damped = TRUE)
  fc <- forecast(fit, h = h)
  used_model_label <- fit$method
} else if (best == "Theta") {
  fit <- NULL
  fc <- thetaf(ts_dados, h = h)
  used_model_label <- "Theta method"
} else { # Drift
  fit <- NULL
  fc <- rwf(ts_dados, h = h, drift = TRUE)
  used_model_label <- "Random Walk with Drift"
}

# -----
# Tabela de previsões com IC 95%
# -----

idx95 <- if (!is.null(dim(fc$lower))) which(colnames(fc$lower) %in% c("95%", "95")) else NA
lower95 <- if (length(idx95) == 1) as.numeric(fc$lower[, idx95]) else rep(NA_real_, h)
upper95 <- if (length(idx95) == 1) as.numeric(fc$upper[, idx95]) else rep(NA_real_, h)

anos_fut <- (max(dados$Ano) + 1):(max(dados$Ano) + h)
df_prev <- tibble(

```

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

```

Ano = anos_fut,
Ponto = as.numeric(fc$mean),
Lo95 = lower95,
Hi95 = upper95
)

print(df_prev)

# -----
# Data frame para plot
# -----

df_obs <- dados |>
  rename(Ponto = Casos) |>
  mutate(tipo = "Observado")

df_pred <- df_prev |>
  rename(Casos = Ponto) |>
  mutate(tipo = "Previsto")

# -----
# Gráfico
# -----

ggplot() +
  # Observado
  geom_line(data = df_obs, aes(Ano, Ponto), size = 1.2, color = "blue") +
  geom_point(data = df_obs, aes(Ano, Ponto), size = 2, color = "blue") +
  # Previsto
  geom_ribbon(data = df_prev, aes(Ano, ymin = Lo95, ymax = Hi95), alpha = 0.2, fill = "red") +
  geom_line(data = df_pred, aes(Ano, Casos), size = 1.2, linetype = "dashed", color = "red") +
  geom_point(data = df_pred, aes(Ano, Casos), size = 2, color = "red") +
  labs(

```

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

```
title = "Tungíase — Observado (2019–2023) e Projeção (2024–2030)",
subtitle = paste0("Modelo selecionado por CV: ", used_model_label),
x = "Ano", y = "Número de casos"
) +
theme_minimal(base_size = 14)
```

inar



Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

## Apêndice C - Patentes

Para a elaboração desta seção, foram realizadas buscas estruturadas nos campos de pesquisa Cortellis™ – Clarivate Analytics<sup>1</sup>, Espacenet (base do Escritório Europeu de Patentes – EPO)<sup>2</sup>, PatentScope (base da Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI)<sup>3</sup>, INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial)<sup>4</sup> e Orange Book (da Food and Drug Administration – FDA)<sup>5</sup>, com o objetivo de localizar potenciais patentes relacionadas ao princípio ativo do medicamento. A busca foi realizada em 12 de setembro de 2025, utilizando as seguintes estratégias:

- (1) Cortellis e *Orange book*: foi utilizada a palavra-chave: ["dimethicone"]
- (2) Espacenet; PatentScope: foi utilizado, no campo de busca, o número de depósito do documento de patente internacional.
- (3) INPI: foi utilizado, no campo "Contenha o Número do Pedido", o número de depósito do documento de patente nacional.

Foram considerados apenas os documentos de patente vigentes e relacionados à tecnologia, identificados por meio da pesquisa citada. Informações referentes a documentos em fase de avaliação ou em domínio público, no âmbito do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), foram desconsideradas.

Até o momento não há informações públicas disponíveis que indiquem a existência de patentes vigentes, no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), relacionadas a dimeticona.

Vale lembrar que, a partir do ato de concessão, configura-se o direito de exclusividade, cuja vigência é contada a partir da data do depósito do pedido, conforme o art. 40 da Lei nº 9.279/1996<sup>6</sup>. Esse direito confere ao titular a prerrogativa de impedir que terceiros, não autorizados, produzam, utilizem, coloquem à venda, vendam ou importem produto objeto da patente, bem como processo ou produto obtido por processo patenteado, sob pena de sanções civis e penais, conforme as disposições do art. 42 da referida Lei<sup>6</sup>.

A legislação também assegura ao titular da patente a exclusividade de exploração da tecnologia no território nacional, até que o objeto protegido se torne de domínio público, seja pelo término de sua vigência, pela desistência do titular em mantê-la, ou por decisão judicial transitada em julgado que a declare nula<sup>7</sup>.

É sobretudo importante ressaltar, neste contexto, que a restrição conferida pela patente não se aplica aos atos praticados por terceiros com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas. Também estão excluídos os atos voltados à produção de informações, dados e resultados de testes, com vistas à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou no exterior, para fins de exploração e comercialização do produto objeto da patente após a expiração de sua vigência, conforme disposto nos incisos II e VII do art. 43 da Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996)<sup>6</sup>.

## Referências

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

1. Cortellis Competitive Intelligence. Clarivate Analytics. Thomson Reuters. Disponível em: <https://www.cortellis.com/intelligence/login.do>. Acesso em 12 de setembro de 2025.
2. EPO. European Patent Office. Disponível em [https://worldwide.espacenet.com/advancedSearch?locale=en\\_EP](https://worldwide.espacenet.com/advancedSearch?locale=en_EP). Acesso em 12 de setembro de 2025.
3. WIPO. World Intellectual Property Organization. Disponível em <https://patentscope.wipo.int/search/en/search.jsf>. Acesso em 12 de setembro de 2025.
4. INPI. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Disponível em <https://gru.inpi.gov.br/pePI/servlet/LoginController?action=login>. Acesso em 12 de setembro de 2025.
5. ORANGE BOOK. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm>. Acesso em 12 de setembro de 2025.
6. LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9279.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm). Acesso em 12 de setembro de 2025.
7. LEI Nº 10.196, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2001. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/leis\\_2001/l10196.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/l10196.htm). Acesso em 12 de setembro de 2025.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.



**MINISTÉRIO DA  
SAÚDE**



**DISQUE  
SAÚDE 136**