



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

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 do Ministério da Saúde. 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 de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Anna Júlia Medeiros Lopes Garcia

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

DIMETICONA 92%

para tratamento da tungíase

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa):

Não há registro do produto na Anvisa.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento de tungíase.

Recomendação inicial da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou inicialmente a incorporação, ao SUS, da dimeticona 92% para o tratamento de tungíase.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que é a tungíase?

A tungíase, conhecida popularmente como bicho-de-pé, faz parte de um grupo de doenças infecciosas chamadas de negligenciadas, pois afetam principalmente populações mais pobres e com acesso limitado aos serviços de saúde. Ela é causada pela fêmea da pulga *Tunga penetrans*, que entra na pele de pessoas e animais, crescem e liberam centenas de ovos ao longo de até três semanas. Em geral, essa pulga costuma entrar na pele perto das unhas dos dedos, mas também pode afetar as mãos, cotovelos e outras partes do corpo, como a região inferior das costas (logo acima das nádegas) e as partes íntimas. A infestação melhora sozinha, mas pode causar dor intensa, inflamação, feridas, queda de unhas e deformações nos dedos. As feridas também podem facilitar a entrada de bactérias e provocar outras infecções.

A tungíase é mais comum em regiões quentes e pobres, como áreas do Caribe, da América do Sul e da África. No Brasil, afeta entre 1,6% e 54,8% da população, dependendo da região. A doença é mais comum em áreas urbanas com pouco saneamento, em zonas rurais e em comunidades indígenas. Crianças de 5 a 10 anos são as mais atingidas. Esses altos índices estão relacionados a condições de vulnerabilidade social, falta de higiene, andar descalço e à presença de animais que hospedam a pulga, como porcos, cães, gatos e ratos.

Como os pacientes com tungíase são tratados no SUS?

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) não há um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), medicamento ou tratamento específico para tungíase. Uma diretriz recente da Organização Panamericana de Saúde (OPAS) recomenda, preferencialmente, o uso de dimeticona de baixa viscosidade (uma forma mais fluida, que facilita a penetração do produto nas lesões e entre as camadas da pele) em casos graves e até mesmo leves, por sua capacidade de eliminar as pulgas da pele. Vale destacar que, apesar de recomendada, a disponibilidade da dimeticona é limitada em áreas endêmicas. A extração mecânica não é recomendada, exceto em casos leves, e deve ser realizada somente por profissionais de saúde, com instrumentos adequados e anestesia, já que extrair sozinho a pulga aumenta o risco de infecção. Quando não há outros tratamentos disponíveis, é recomendado aplicar diretamente na pele óleo de coco combinado com óleo de nim, ou ivermectina tópica, embora o nim seja pouco comum na América Latina. A diretriz desaconselha o permanganato de potássio (por manchar a pele e causar queimaduras) e não recomenda o uso de peróxido de hidrogênio, que não oferece benefícios e apresenta riscos à saúde.

Medicamento analisado: dimeticona 92%

A Secretaria de Saúde Indígena, do Ministério da Saúde (SESAI/MS) solicitou à Conitec a avaliação da incorporação, ao SUS, da dimeticona 92% para o tratamento de tungíase.

A dimeticona 92% é um tipo de óleo de silicone transparente, quase sem cheiro, que se espalha facilmente sobre a pele. Quando aplicada, forma uma camada que bloqueia as vias respiratórias dos parasitas, fazendo com que morram por falta de ar. A substância é segura para uso humano, não faz mal à pele, não é tóxica e não causa câncer ou malformações em bebês. Além disso, o corpo não absorve a dimeticona quando ela é aplicada na pele.

Sobre o seu uso, recomenda-se aplicar diretamente na pele limpa e seca, no local onde está o parasita. Devem ser aplicadas três gotas, repetindo o procedimento duas vezes com intervalos de 10 minutos. Caso os sintomas não melhorem, o tratamento deve ser repetido após dois dias.

Não há registro da dimeticona 92% na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e não existe fabricação nacional. Desde 2018, a OPAS tem realizado doações ao Ministério da Saúde. Essas doações são permitidas por lei, pois se trata de um medicamento sem registro sanitário no país adquirido por meio de organismos internacionais para uso em programas de saúde pública.

Na avaliação sobre a segurança e eficácia da dimeticona, os dados indicaram que cerca de 85,1% dos pacientes com tungíase ficaram curados após o tratamento com a tecnologia em avaliação e que em 89,3% dos casos as pulgas foram eliminadas. A dimeticona também aumentou 1,4 as chances de eliminar os parasitas do que os tratamentos alternativos. Além disso, após sete dias de uso, houve melhora dos sintomas e inflamações, sem relatos de eventos adversos. Cabe destacar que as evidências foram consideradas de baixa qualidade em razão dos erros sistêmicos identificados nos estudos analisados.

Em relação aos aspectos econômicos, a análise comparou o custo do tratamento da dimeticona 92% com a extração mecânica e, na sua ausência, o uso da ivermectina oral, terapia antiparasitária sistêmica disponível no SUS. Em geral, observou-se que o uso da solução tópica de dimeticona 92% em pessoas com tungíase e em situação de vulnerabilidade social mostrou-se mais vantajoso quando comparado com os outros tratamentos, pois trata melhor a doença gastando menos. As análises confirmaram que esse resultado se mantém mesmo considerando diferentes cenários. Com isso, o impacto orçamentário caso a tecnologia seja incorporada ao SUS, seria de uma economia de cerca de R\$ 150 milhões em cinco anos, principalmente porque o tratamento é mais barato e eficaz, beneficiando especialmente as populações rurais e em extrema pobreza.

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.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação, ao SUS, da dimeticona 92% para o tratamento de tungíase. Esse tema foi discutido durante a 145ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 1º, 2 e 3 de outubro de 2025. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou a particularidade da condição clínica, no conjunto das evidências clínicas, na análise econômica, no impacto orçamentário favoráveis, no perfil de segurança favorável da tecnologia, assim como a limitação e os riscos do tratamento atualmente disponível.

Dessa forma, entende-se que as contribuições recebidas durante a consulta pública poderão ajudar a compreender melhor os seguintes aspectos:

-
- Sobre a tungíase (bicho de pé), quais sintomas apresentou, em que parte do corpo e com que gravidade?
 - Se usou dimeticona 92%, como teve acesso ao medicamento, quanto tempo durou o tratamento e qual foi a quantidade utilizada?
 - Foi feita extração manual da tungíase (bicho de pé)? Em caso positivo, ela foi feita em um serviço de saúde ou em ambiente doméstico?
 - Utilizou unguento, óleo de coco ou permanganato de potássio para tratamento da tungíase (bicho de pé)? Em caso positivo, quais foram os efeitos positivos e negativos que percebeu com o uso?
 - Apresentou alguma infecção bacteriana secundária? Se sim, qual tratamento utilizou e por quanto tempo?

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 94, durante 20 dias, no período de 04/11/2025 a 24/11/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).