



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

FORMULAÇÕES LIPÍDICAS DE ANFOTERICINA B
para o tratamento da leishmaniose visceral

2026 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 em Saúde – SCTIE

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

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

FORMULAÇÕES LIPÍDICAS DE ANFOTERICINA B

para o tratamento da leishmaniose visceral

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 12/12/2025 para o anfotericina B lipossomal (Ambisome®):

- Tratamento de infecções micóticas profundas graves e/ou micose sistêmica endêmica e/ou oportunista causadas por organismos suscetíveis a este agente anti-infeccioso, tais como criptococose, blastomicose norte-americana, candidíase disseminada, coccidioidomicose, aspergilose, histoplasmose, mucormicose, e no tratamento de alguns casos de leishmaniose mucocutânea americana.
- Tratamento de febre de origem indeterminada (FOI) em pacientes neutropênicos. Neste contexto, a FOI é definida como febre persistente, que não responde a antibioticoterapia após 96 horas e é altamente indicativa de uma infecção fúngica sistêmica nesta população de pacientes. Antes de iniciar tratamento, deve-se excluir, na medida do possível, a possibilidade de que a causa da febre de origem indeterminada seja uma infecção viral, parasitária ou micobacteriana.
- Terapia primária de leishmaniose visceral em adultos e crianças imunocompetentes.

Este medicamento não deve ser usado para tratar formas comuns e sem manifestações clínicas de doenças fúngicas, comprovadas apenas com testes positivos cutâneos ou sorológicos.

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o Complexo Lipídico de anfotericina B (Abelcet®):

Medicamento sem registro ativo na Anvisa por descontinuação temporária de fabricação.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento da leishmaniose visceral.

Recomendação inicial da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou inicialmente a incorporação, ao SUS, das anfotericinas lipídicas para tratamento da leishmaniose visceral.

*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 leishmaniose visceral?

A leishmaniose visceral (LV), conhecida popularmente como calazar, é uma doença infecciosa grave que atinge principalmente pessoas em situação de vulnerabilidade e recebe pouca atenção e investimento em saúde. Ela é causada por um parasita chamado *Leishmania* e, no Brasil e nas Américas, o principal responsável pela doença é a *Leishmania infantum*.

A transmissão da LV acontece pela picada de insetos infectados. No Brasil, os principais são o *Lutzomyia longipalpis* e o *Lutzomyia cruzi* que se multiplicam mais em períodos chuvosos. Quando a pessoa é picada, o parasita entra no organismo e invade as células de defesa. Dentro delas, ele se multiplica e se espalha pelo corpo, atingindo principalmente o fígado, o baço, os linfonodos e a medula óssea. A doença pode se tornar mais grave porque o parasita consegue "escapar" da defesa do organismo. Em algumas pessoas, o sistema imunológico consegue controlar a infecção, mas em outras isso não acontece, permitindo a evolução da doença.

A maioria das pessoas infectadas não apresenta sintomas, mas cerca de 10% desenvolvem a forma ativa da doença. Nesses casos, o principal sintoma é a febre prolongada, além do aumento do baço e do fígado, causados pelo acúmulo do parasita nesses órgãos. O aumento do baço pode afetar o sangue, levando à anemia, queda da imunidade e diminuição das plaquetas. Com a evolução da doença, podem surgir perda de peso, fraqueza e piora da anemia. Nos casos mais graves, podem ocorrer desnutrição, inchaço, acúmulo de líquido no abdômen, sangramentos e a coloração amarelada na pele e nos olhos, com risco de morte se não houver tratamento. Mesmo após a cura, algumas pessoas podem manter o baço aumentado devido a alterações causadas pela inflamação ao longo do tempo.

A LV está presente em mais de 80 países e é considerada uma doença subnotificada, cujos casos reais são maiores do que os registros oficiais. Estima-se um total de 50 mil a 90 mil novos casos por ano, enquanto os registros oficiais da Organização Mundial da Saúde (OMS)



- mosquito-palha é o transmissor da doença.
- ➔ Ele pica um animal doente (como o cachorro).
- ➔ Fica contaminado com o parasita.
- ➔ Depois, ao picar outra pessoa, pode transmitir a doença.

PANORAMA GLOBAL



Presente em
>80
países



Doença
subnotificada
(< 15 mil notificações)



50 - 90 mil
casos estimados
por ano

indicam menos de 15 mil notificações. A maioria dos casos se concentra em três regiões: leste da África, Brasil e subcontinente indiano. Na América Latina, o Brasil é o país com o maior número de casos, com aumento registrado entre 1990 e 2016. Apesar de uma redução a partir de 2017,

o país ainda apresenta transmissão elevada, principalmente nas regiões Norte e Nordeste e entre populações mais vulneráveis, com taxas que variam de 7,05 a 19,93 casos por 100 mil habitantes. Por isso, a LV continua sendo um importante problema de saúde pública.

Como os pacientes com leishmaniose visceral são tratados no SUS?

Não há no Sistema Único de Saúde (SUS), até o momento, um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específico para leishmaniose visceral. O tratamento disponível no SUS para esta condição de saúde inclui o antimoníato de meglumina, anfotericina B (lipossomal ou desoxicolato) e o isetionato de pentamidina. A escolha do tratamento deve considerar a faixa etária do paciente, presença de gravidez e comorbidades. O antimoníato de meglumina é a primeira escolha de tratamento na maioria dos casos, mas não é indicado para gestantes, pessoas acima de 50 anos, pacientes com problemas cardíacos, renais ou hepáticos, nem para pacientes com LV e HIV simultaneamente. Como tratamento alternativo, é recomendado o uso da anfotericina B lipossomal (L-AMB) para pessoas com idade avançada, pacientes transplantados ou portadores de infecção pelo HIV, gestantes ou casos com critérios de gravidade, além daqueles que tenham contra-indicações ou que manifestem toxicidade ou refratariedade ao uso dos antimoniais pentavalentes.

A anfotericina B desoxicolato (d-AMB) também é considerada uma alternativa de tratamento em situações e grupos específicos, especialmente quando a formulação lipossomal não está disponível.

Medicamento analisado: formulações lipídicas de anfotericina B

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE) solicitou à Conitec a avaliação da incorporação, ao SUS, das formulações lipídicas de anfotericina B (anfotericina B lipossomal (L-AMB) e anfotericina B complexo lipídico) para o tratamento da leishmaniose visceral. Essa demanda surgiu durante o processo de elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de leishmaniose visceral.

A anfotericina B lipossomal (L-AMB) e o Complexo lipídico (ABLC) são antibióticos usados para

tratar infecções graves causadas por fungos. Esses medicamentos são formas modificadas da anfotericina B e foram projetados para tratar a leishmaniose visceral. Tais modificações visam reduzir eventos adversos do medicamento original, além de facilitar a distribuição nos órgãos afetados, principalmente no fígado e no baço, que são os mais acometidos pela doença.

A apresentação da L-AMB é em pó liofilizado para solução para infusão 50 mg. A indicação é o uso de 1 a 1,5 mg/kg por 21 dias ou 3 mg/kg durante 10 dias, administrados por infusão intravenosa com 30-60 minutos de duração. Esse medicamento já está atualmente incorporado, ao SUS, para grupos específicos de pacientes e representa o foco principal desta avaliação, considerando a possibilidade de ampliação de seu uso como primeira opção de tratamento para os pacientes com LV.

Por sua vez, a apresentação do Complexo lipídico (ABLC) é em suspensão injetável 5mg/mL, ampola com 10 ml. A dose diária recomendada para LV é de 3mg/kg/dia no período de 5 a 10 dias. Este medicamento está com registro inativo na Anvisa, por descontinuação temporária de fabricação.

Em relação à eficácia (se o tratamento funciona) e à segurança, há poucos estudos sobre as formulações lipídicas da anfotericina B, sendo incluídos na análise uma revisão e dois estudos brasileiros, um ainda sem resultados publicados. A maioria das comparações foi feita com a L-AMB, sem comparação direta com o antimoniato de meglumina. De modo geral, os estudos avaliaram cura, melhora dos sintomas, se a doença retornou, eventos adversos e morte. Os resultados indicam a cura em 6 meses de cerca de 87% com L-AMB e 78% com o antimoniato de meglumina, sugerindo eficácia semelhante entre eles. Quanto à segurança, os achados são inconsistentes: uma análise mais ampla apontou mais eventos adversos graves com L-AMB, enquanto um estudo brasileiro indicou menos eventos graves e menor interrupção do tratamento com essa formulação. A confiança nesses resultados foi considerada baixa devido às limitações e incertezas dos estudos, podendo haver diferenças na prática. Além disso, como as evidências se concentram na L-AMB, foi necessária análise complementar para comparar suas diferentes formulações.

Para a pesquisa complementar foi realizada uma busca ampliada que identificou revisões sistemáticas e seis ensaios clínicos em diferentes países. De modo geral, as formulações de anfotericina B apresentaram eficácia semelhante no tratamento da LV, sem diferenças significativas entre elas. No entanto, a segurança variou: a d-AMB esteve associada a mais eventos adversos, enquanto L-AMB e ABLC foram mais bem aceitas pelo organismo.

No geral, esses resultados indicam que as formulações lipídicas da anfotericina B são eficazes e, em geral, mais seguras que o antimoniato de meglumina. A ABLC apresenta benefícios

clínicos semelhante às demais e menor risco de problemas renais em comparação à d-AMB, embora cause mais eventos adversos durante a infusão do que a L-AMB. Já a d-AMB está associada a mais eventos adversos. Nesse contexto, recomenda-se manter a L-AMB como principal opção, por ter mais evidências e melhor perfil de segurança, e utilizar a ABLC como alternativa, especialmente quando a L-AMB não estiver disponível. Essa estratégia pode ampliar o acesso a tratamentos mais seguros, reduzir a utilização de opções terapêuticas associadas a maior ocorrência de eventos adversos e equilibrar benefícios clínicos, custos e equidade no sistema de saúde.

Em relação aos aspectos econômicos, foi realizada uma análise comparando o uso das formulações lipídicas da anfotericina B com o tratamento tradicional (antimoniato de meglumina), considerando um período de 6 meses. Os resultados indicaram que as anfotericinas B apresentam um pequeno ganho adicional de benefícios clínicos, principalmente em relação à cura da LV, porém com aumento dos custos do tratamento. Isso significa que o custo adicional para obter um benefício no tratamento foi de R\$ 23.955,05 quando se utilizou apenas L-AMB, R\$ 24.100,74 quando 75% dos casos usaram L-AMB e R\$ 24.246,44 quando houve uso equilibrado entre L-AMB e ABLC. De modo geral, a análise estatística confirmou esses achados, mostrando maior custo total associado a um leve benefício clínico. No entanto, há limitações importantes, especialmente pela falta de dados mais robustos, sobretudo no que se refere à segurança dos medicamentos avaliados.

Em relação ao impacto orçamentário, a adoção das anfotericinas B como primeira opção de tratamento para todos os pacientes com LV geraria aumento de gastos para o sistema de saúde. Estima-se um impacto de cerca de R\$ 5,9 milhões em cinco anos, podendo variar aproximadamente entre aproximadamente R\$ 3,9 milhões, em um cenário com baixa incidência de casos e difusão de 25% da formulação ABLC, e de R\$ 7,6 milhões, no cenário com o predomínio do uso da formulação L-AMB. O principal fator que influencia esse impacto é o preço de aquisição anfotericinas B. Assim, a negociação de custos mais baixos, como ocorre atualmente por meio de acordos intermediados pela OMS, é essencial para reduzir os gastos em uma possível incorporação dessas tecnologias.

Perspectiva do Paciente

As Chamadas Públicas nº 26/2026 e nº 27/2026 ficaram abertas durante o período de 9 a 19 de março de 2026 para a inscrição de interessados em participar da Perspectiva do Paciente sobre este tema. Entretanto, não houve inscrições. A Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas e centros de tratamento, mas não identificou um representante. Assim, não houve participação.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação, ao SUS, das anfotericinas lipídicas para o tratamento da leishmaniose visceral. Esse tema foi discutido durante a 150ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 8, 9 e 10 de abril de 2026. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou a particularidade da condição clínica, o conjunto das evidências clínicas, a análise econômica e o impacto orçamentário, bem como o perfil de segurança da tecnologia, além das limitações e dos 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:

- Como foi o processo até o diagnóstico de leishmaniose visceral? Houve dificuldades? Quais exames foram realizados?
- Fez uso do antimoniato de meglumina ou anfotericina B (desoxicolato)? Em caso afirmativo, houve ocorrência de eventos adversos ou dificuldade para realizar o tratamento?
- Após concluir o tratamento, os sintomas apareceram novamente? Em caso afirmativo, qual tratamento foi realizado?

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 33, durante 20 dias, no período de 05/05/2026 a 25/05/2026, 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](#).