

# Boletim Epidemiológico

17

Volume 56 | 10 dez. 2025

## Perfil do uso da miltefosina no tratamento da leishmaniose tegumentar no Brasil (2021-2024)

### SUMÁRIO

- [1 Introdução](#)
- [3 Métodos](#)
- [4 Resultados e discussão](#)
- [15 Considerações finais](#)
- [16 Referências](#)

### INTRODUÇÃO

A leishmaniose tegumentar é uma das afecções dermatológicas de maior impacto na saúde pública brasileira, tendo em vista a sua magnitude e o risco de causar deformidades, além do envolvimento psicológico, que traz reflexos no campo social e econômico, uma vez que pode ser considerada, em alguns casos, uma doença ocupacional<sup>1</sup>.

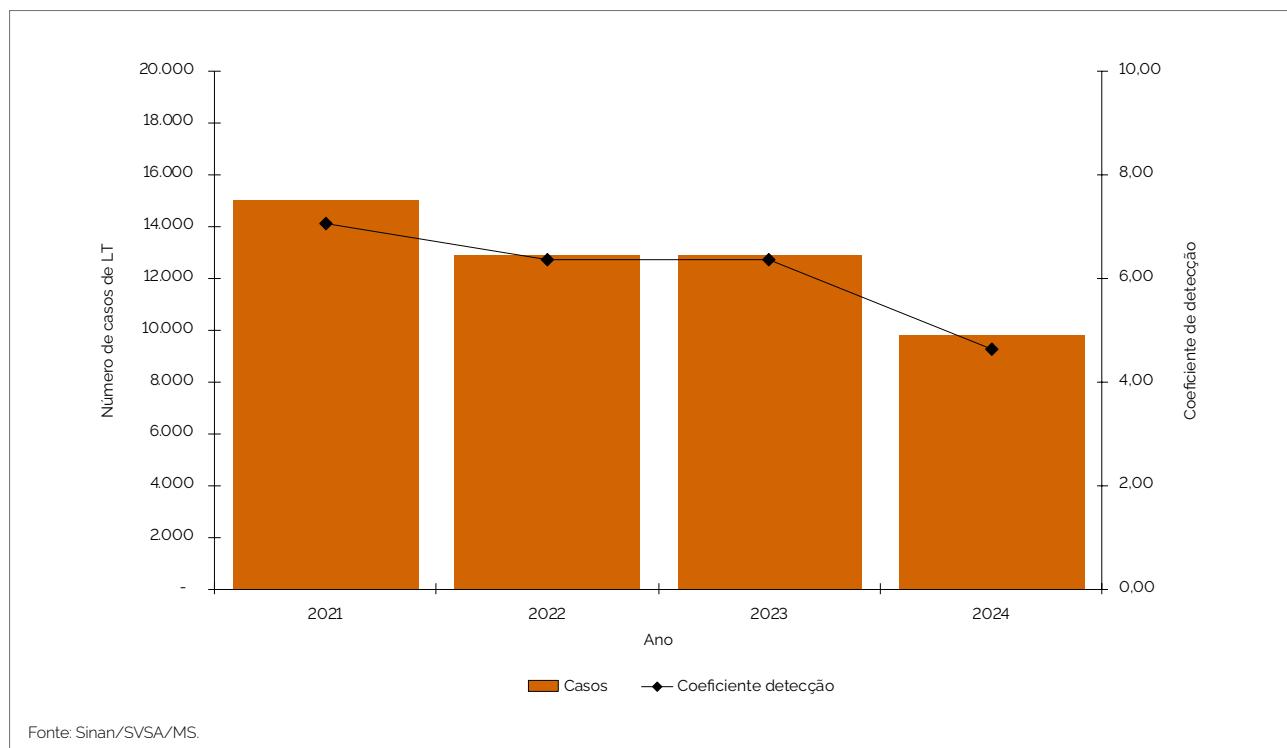
No Brasil, a leishmaniose tegumentar está amplamente distribuída, com registro de casos autóctones em todas as unidades federadas (UFs). No período de 2021 a 2024, conforme dados extraídos do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) em 25/9/2025, foram registrados 56.448 casos de leishmaniose tegumentar no País, dos quais 50.621 eram casos novos, representando média anual de 12.655 casos e coeficiente de detecção médio de 6,09 casos por 100 mil habitantes (Figura 1)<sup>2</sup>.

A distribuição da leishmaniose tegumentar no Brasil é heterogênea, com maior incidência nas Regiões Norte e Nordeste, onde fatores ambientais e sociais favorecem a proliferação do vetor e do parasita. De acordo com dados do Sinan, do total de casos novos confirmados no período analisado, a maior parte concentrou-se nas Regiões Norte (44,1%) e Nordeste (21,9%). A leishmaniose tegumentar acomete ambos os sexos e todas as faixas etárias, porém predomina em adultos jovens (20 a 49 anos) do sexo masculino. A forma cutânea foi registrada em 94,2%, e a forma mucosa em 5,8% dos casos novos. As UFs com as maiores proporções de forma mucosa no período foram Rio de Janeiro (18,5%), Sergipe (18,2%), Distrito Federal (17,6%) e Santa Catarina (17,1%)<sup>2</sup>.

Historicamente, o tratamento da leishmaniose tegumentar sempre esteve restrito a poucas opções terapêuticas, todas associadas a uma importante toxicidade. Entre os principais tratamentos, os antimoniais pentavalentes

necessitam de administração parenteral diária e a anfotericina B, um medicamento de uso hospitalar, requer a internação dos pacientes<sup>1</sup>. A descoberta da miltefosina, primeiro medicamento oral, representou uma opção promissora com potencial de ampliação do acesso

diante dos vários desafios até então apresentados para o enfrentamento à doença<sup>3</sup>. No entanto, trata-se de um medicamento teratogênico e de uso controlado que requer o monitoramento do uso adequado pela equipe de saúde<sup>4,5</sup>.



**FIGURA 1** Casos e coeficiente de detecção de leishmaniose tegumentar (LT). Brasil, 2021 a 2024, N=50.621

A trajetória da incorporação da miltefosina (hexadecilfosfocolina) no Sistema Único de Saúde (SUS) para a leishmaniose tegumentar teve início em 2010, com a recomendação da então Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (Citec), mas foi interrompida pela promulgação da Lei n.º 12.401, de 28 de abril de 2011, que, criando a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) em substituição a Citec, passou a exigir registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para medicamentos utilizados no SUS<sup>6</sup>. Apesar da recomendação unânime da Conitec em 2016 pela incorporação da miltefosina, o processo esbarrou em entraves jurídicos resolvidos apenas em 2017, com parecer jurídico favorável baseado na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que permite a aquisição pelo Ministério da Saúde de medicamentos estratégicos sem registro sanitário nacional por meio de organismos multilaterais<sup>5</sup>.

A efetiva incorporação da miltefosina foi oficializada em 2018, por meio da Portaria n.º 56, de 30 de outubro de 2018, marcando a introdução do primeiro

tratamento oral para a leishmaniose tegumentar no SUS. Essa decisão representou um avanço significativo na ampliação do acesso a terapias mais seguras e menos invasivas, especialmente para populações vulneráveis<sup>7</sup>. Em 2020, o medicamento foi incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) passando o financiamento, a aquisição e a distribuição a serem de responsabilidade do Ministério da Saúde, por meio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica<sup>8</sup>.

Considerando seu perfil teratogênico, a miltefosina foi incluída na Lista C1 de medicamentos sob controle especial, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa n.º 337, de 11 de fevereiro de 2020, que também definiu critérios rigorosos para prescrição e dispensação. As diretrizes oficiais para seu uso no SUS foram consolidadas na Nota Informativa n.º 13/2020-CGZV/Deidt/SVS/MS<sup>9</sup> atualizada posteriormente pela Nota Informativa Conjunta n.º 144/2025-CGZV/DEDT/SVSA e CGAFME/DAF/Sectics/MS<sup>10</sup>. A indicação de uso no âmbito do SUS é o tratamento da leishmaniose

tegumentar, exceto nos casos de contraindicação absoluta (1 – hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes; 2 – danos graves e preexistentes da função hepática ou renal; 3 – síndrome de Sjogren-Larsson; 4 – problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou má absorção de glucose-galactase; 5 – gravidez)<sup>5</sup>. Em 2025, a formulação de miltefosina em cápsulas de 10mg, para uso em pacientes pediátricos com diagnóstico de forma cutânea, foi disponibilizada, adequando o esquema posológico para o tratamento de crianças entre 2 e 12 anos<sup>11</sup>.

O esquema posológico recomendado consiste na administração oral de miltefosina 50 mg, na dose de 2,5 mg/kg/dia, fracionada em duas a três tomadas diárias, respeitando o limite máximo de 150 mg por dia (equivalente a três cápsulas), durante 28 dias ininterruptos; e o registro da dispensação deve ser realizado em formulário eletrônico específico, operacionalizado na plataforma *Research Electronic Data Capture (REDCap)*<sup>6</sup>.

Diante do exposto, o presente boletim apresenta o panorama nacional do uso da miltefosina considerando os primeiros anos da sua implementação no SUS.

## **MÉTODOS**

### **Delineamento**

Trata-se de um estudo farmacoepidemiológico retrospectivo, que realizou uma análise de dados secundários, provenientes de bases de registros de dispensação de miltefosina do Programa Nacional de Leishmanioses do Ministério da Saúde, no período de 1º de janeiro de 2021 a 30 de outubro de 2024.

### **População e critérios de elegibilidade**

Para este estudo, a população de interesse compreendeu todos os usuários do SUS para os quais houve registro de dispensação da miltefosina no período do estudo.

### **Fonte de dados**

A base de dados analisada foi extraída de relatórios de dados anonimizados das fichas de registro de dispensação da miltefosina para tratamento da leishmaniose tegumentar, armazenados no sistema REDCap do Programa Nacional de Leishmanioses do Ministério da Saúde. A partir da base completa para o período analisado, foram excluídos registros em duplicata e incompletos, que não caracterizaram uma solicitação válida do medicamento para a leishmaniose tegumentar.

A base de dados do Sinan<sup>2</sup> foi utilizada para a identificação de casos notificados de leishmaniose tegumentar no período de 2021 a 2024, cuja extração dos dados ocorreu em 12/6/2025 compreendendo os casos notificados e compilados até 31/10/2024.

A estimativa de população residente por município e estados federativos foi obtida a partir da população total registrada para o País no Censo do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) para o ano de 2022, e projeções estimadas para os anos de 2021, 2023 e 2024<sup>12</sup>. As bases cartográficas para distribuição de casos da doença e as distâncias entre localidades foram obtidas também do IBGE, por meio do acesso às bases cartográficas contínuas – Brasil (versão 2023)<sup>12</sup> e à base de referência de distâncias rodoviárias, hidroviárias e aéreas, do Regiões de Influência das Cidades (Regic) de 2018<sup>13</sup>, respectivamente.

### **Definição das variáveis**

A unidade de análise principal deste estudo constituiu os indivíduos para os quais houve dispensação de miltefosina. Indivíduos com mais de um registro de dispensação tiveram os formulários avaliados por pares para identificação de duplicatas e atribuição de diferentes ciclos de tratamento, considerando a totalidade dos formulários para um mesmo paciente e o conjunto de dados para a atribuição, principalmente as variáveis de data da solicitação, data da prescrição, etapa do tratamento e campos abertos de observação do formulário. Por sua vez, o formulário de dispensação foi classificado como cópia adicional ou duplicata, quando ele se referia ao mesmo ciclo/etapa de tratamento de outro formulário, sendo mantido na base o formulário mais antigo e excluído aquele duplicado.

A unidade de análise secundária constituiu o número de ciclos de tratamento atribuído a cada indivíduo. A definição dos ciclos de tratamento incluiu análise por três pesquisadores independentes, sendo as divergências resolvidas por dois pesquisadores em rodadas posteriores, considerando o contexto de cada solicitação e as datas de registro e prescrição. Um ciclo de tratamento com miltefosina para leishmaniose tegumentar consistiu em duas etapas de 14 dias de tratamento cada uma, totalizando um ciclo de 28 dias. Se o ciclo totalizou mais de 28 dias de tratamento com miltefosina, mas apresentou justificativa clara no formulário de solicitação, ele foi definido como ciclo com extensão de tratamento, caracterizando a solicitação de tratamento para além dos 28 dias. Pacientes com mais de um ciclo de tratamento em condições distintas do primeiro ciclo foram considerados como solicitações de retratamento com miltefosina.

Foram consideradas variáveis para a descrição da população assistida as características demográficas (idade, sexo, cor da pele, UF e município de residência e deslocamento), clínicas (coinfecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV); tipo de entrada, se caso novo ou recidiva; forma clínica; data do diagnóstico; e a base do diagnóstico laboratorial) e relacionadas ao tratamento (uso prévio de medicamentos para leishmaniose e critérios para prescrição de miltefosina). Quanto à dispensação da miltefosina, foram consideradas as seguintes variáveis: data da prescrição da miltefosina, posologia, tempo de tratamento, quantitativo dispensado, especialidades médicas prescritoras, UF e município das unidades dispensadoras, ciclos de tratamento, retratamento e grau de difusão do medicamento.

A variável deslocamento compreendeu a distância em quilômetros (km) entre os municípios de residência e as unidades de dispensação da miltefosina, calculada a partir da base Regic utilizando o modal rodoviário.

A variável base do diagnóstico laboratorial indicou, de forma hierarquizada, os exames realizados positivos e/ou sugestivos de leishmaniose tegumentar, na seguinte ordem: 1 – encontro do parasito no exame parasitológico direto; 2 – detecção do DNA do parasito *Leishmania* no teste molecular (PCR para *Leishmania* detectável); 3 – exame histopatológico compatível.

## Análise de dados

A análise descritiva foi realizada por meio da distribuição de frequências para variáveis categóricas e de medidas de tendência central e de dispersão para variáveis contínuas.

A taxa de notificação de leishmaniose tegumentar foi plotada cartograficamente, calculada a partir da consulta do total de casos (novos e recidivas) notificados no Sinan, por UF de residência e da estimativa populacional do

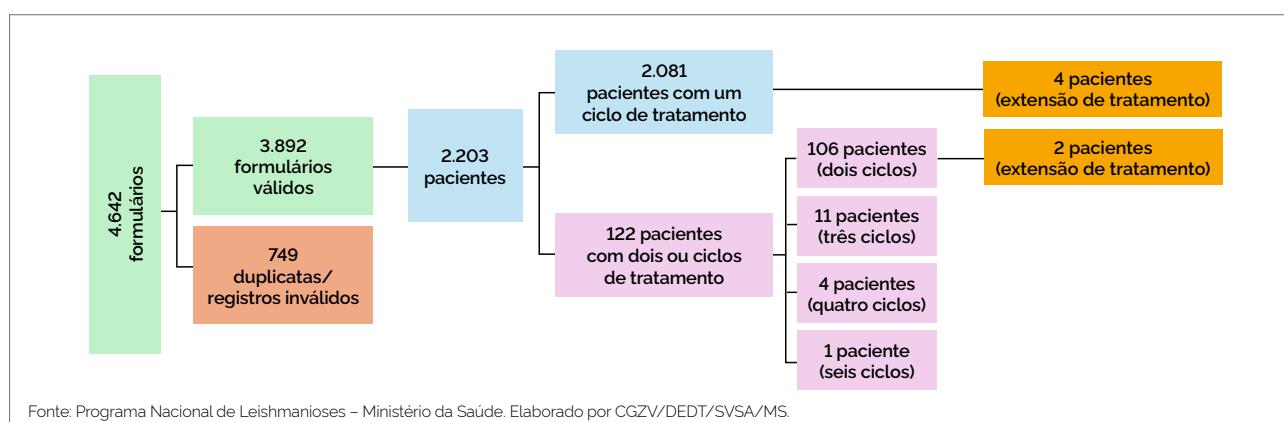
IBGE, respectivamente, para os anos de 2021, 2022, 2023 e 2024. O georreferenciamento foi feito a partir da localização das taxas de cada UF e seus respectivos códigos obtidos pela Tabela de Códigos de Municípios do IBGE, e as bases cartográficas digitais do IBGE referentes à divisão em UFs, utilizando o software QGIS (versão 3.36.0).

A porcentagem de dispensação de miltefosina por casos notificados de leishmaniose tegumentar por ano foi calculada considerando o número de dispensações dividido pelo número de casos notificados no Sinan por UF, multiplicado por 100, para os anos de 2021, 2022, 2023 e 2024. Adicionalmente, a distribuição dos pacientes com registro de dispensação de miltefosina foi descrita por município e por região intermediária, sendo esses resultados também representados cartograficamente no QGIS, com base na Tabela de Códigos de Municípios do IBGE.

O deslocamento foi calculado a partir da distância, em quilômetros (km), entre o município de residência e a unidade de dispensação da miltefosina, para cada uma das dispensações registradas. As distâncias foram obtidas a partir da Plataforma Geográfica Interativa (PGI) do IBGE, utilizando o modal rodoviário (<https://censo2022.ibge.gov.br/apps/pgi/#/home>).

## ■ RESULTADOS E DISCUSSÃO

No período de 2021 a 2024, foram contabilizados 4.642 registros de dispensação de miltefosina para tratamento de leishmaniose tegumentar. Destes, foram excluídos 749 (16,1%) registros que estavam incompletos e um registro teste, totalizando 3.892 registros, referentes a 2.203 indivíduos incluídos na presente análise. Destaca-se que 122 indivíduos apresentaram dois ou mais ciclos de tratamento com a miltefosina (Figura 2).

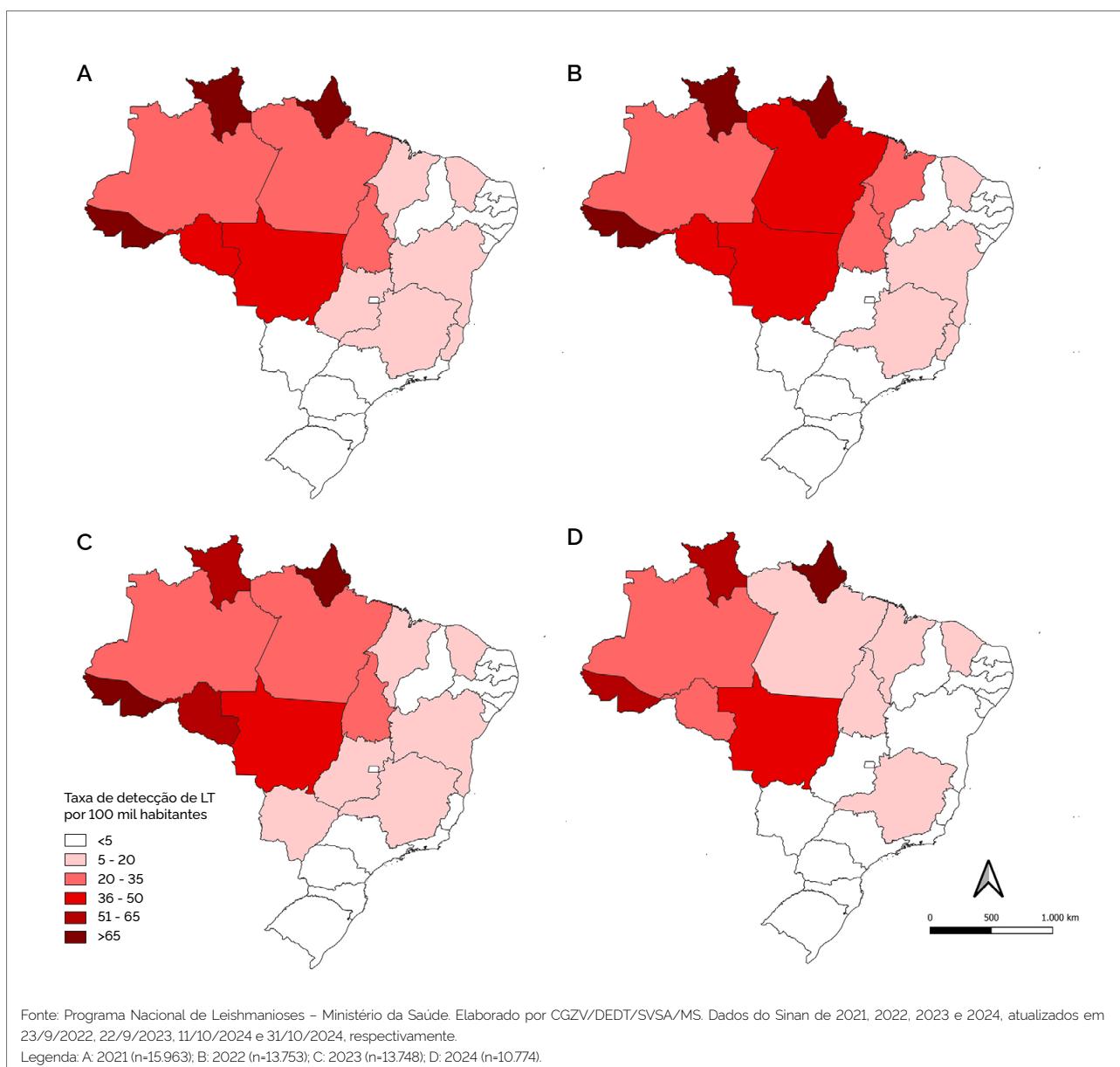


**FIGURA 2** Fluxograma das inclusões e exclusões de formulários de dispensação de miltefosina, encaminhados pelo sistema REDCap para o tratamento de leishmaniose tegumentar. Brasil, 2021-2024

## Panorama da leishmaniose tegumentar no País

Taxa de detecção de leishmaniose tegumentar (casos novos e recidivas) por UF de residência, por 100 mil habitantes, foram calculados anualmente e represen-

tados na Figura 3. A imagem reforça a distribuição da doença nas Regiões Norte e Nordeste do País e o destaque para as UF com maiores números de casos nos últimos quatro anos.



**FIGURA 3** Taxa de detecção de leishmaniose tegumentar (casos novos e recidivas) por unidade federativa de residência no Brasil, por 100 mil habitantes, no período de 2021 a 2024

## Características demográficas

Do total de 2.203 pacientes que tiveram pelo menos um registro de dispensação de miltefosina, a maioria era do sexo masculino (n=1.663; 75,5%) e se autodeclarou com a cor de pele parda (n=1.308; 59,4%) e branca

(n=483; 21,9%). Quando investigada a distribuição dos participantes segundo a raça/cor da pele e o sexo, a predominância do sexo masculino se manteve nas categorias majoritárias (Tabela 1).

**TABELA 1** Características da amostra estudada de acordo com raça/cor da pele e o sexo dos participantes. Brasil, 2021-2024 (n=2.203)

Raça/cor da pele	Sexo		
	Feminino n (%) <sup>*</sup>	Masculino n (%) <sup>*</sup>	Total n (%) <sup>**</sup>
Parda	317 (24,2)	991 (75,8)	1.308 (59,4)
Branca	127 (26,3)	356 (73,7)	483 (21,9)
Preta	34 (19,4)	141 (80,6)	175 (7,9)
Indígena	6 (20,0)	24 (80,0)	30 (1,4)
Amarela	5 (50,0)	5 (50,0)	10 (0,5)
Ignorada	51 (25,9)	146 (74,1)	197 (8,9)
<b>Total</b>			<b>2.203 (100%)</b>

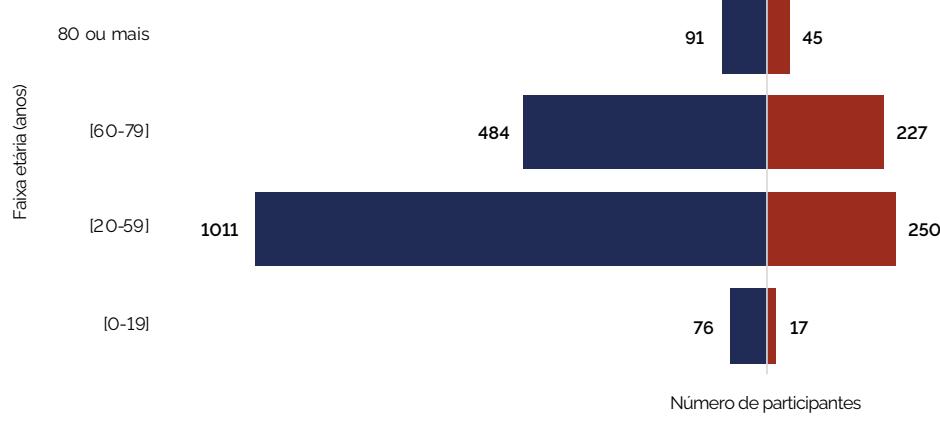
Fonte: Elaborado por CGZV/DEDT/SVSA/MS. REDCap – Ministério da Saúde.

\*Frequência relativa descrita conforme o total descrito por categoria de raça/cor da pele.

\*\*Frequência relativa descrita conforme o total de pacientes com informação sobre a raça/cor da pele.

A idade média ( $\pm$ DP) dos participantes foi de 52,5 ( $\pm$  18,2) anos, com amplitude entre 7 e 105 anos. A maioria dos participantes estava na faixa etária entre 20 e 59 anos, representando 57,2% (n=1.261) do total. Em seguida, observou-se uma proporção significativa de pessoas com idades entre 60 e 79 anos, correspondendo a 32,3% (n=711). A faixa etária de 0 a 19 anos foi minoritária

na amostra, correspondendo a 4,2% (n=93), reunindo 76 indivíduos do sexo masculino e 17 do sexo feminino (Figura 4). Um indivíduo do sexo masculino e outro do sexo feminino não tiveram a idade informada. Esses dados indicam predominância de adultos, seguido por idosos, na composição etária da amostra analisada.



Fonte: Programa Nacional de Leishmanioses – Ministério da Saúde. Elaborado por CGZV/DEDT/SVSA/MS.

**FIGURA 4** Distribuição dos participantes com registro de dispensação de miltefosina, segundo a faixa etária e sexo. Brasil, 2021-2024 (n=2.201)

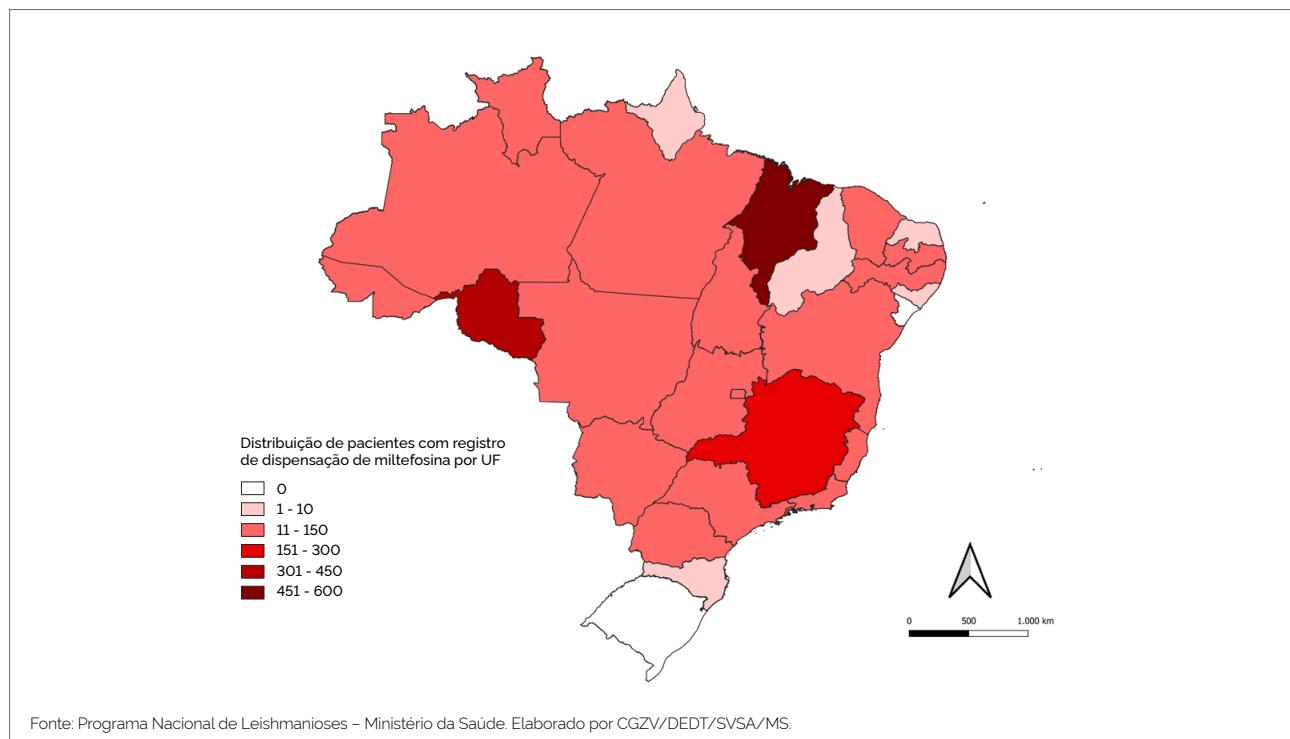
Observou-se que o percentual de pessoas do sexo feminino em uso da miltefosina foi maior nas idades mais avançadas, o que pode estar relacionado às barreiras e

incertezas do uso da miltefosina em pessoas do sexo feminino e em idade fértil, seja por parte das pacientes ou dos profissionais que prescrevem o medicamento.

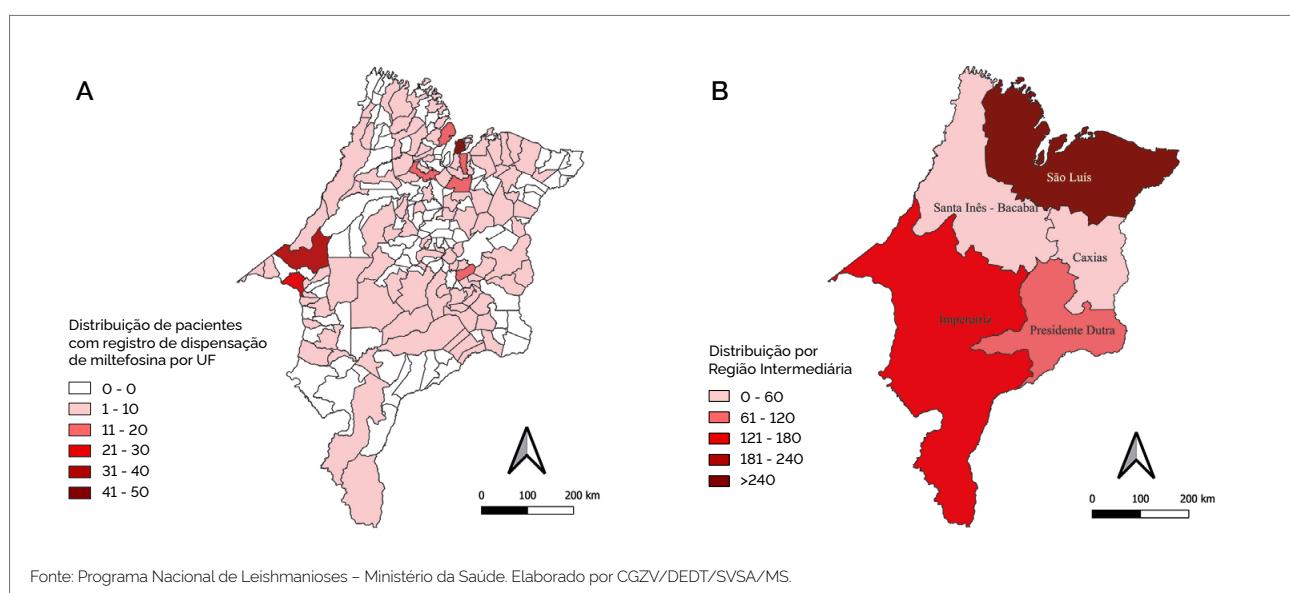
## Distribuição dos pacientes

A distribuição geográfica dos pacientes, para os quais foi identificado registro de dispensação de miltefosina, foi projetada na Figura 5. A unidade de análise compreende o paciente e não diz respeito ao número de ciclos de tratamento realizados. A análise dos dados considerou

o município de residência dos usuários. A maioria dos pacientes reside nos estados do Maranhão (n=534), Rondônia (n=380) e Minas Gerais (n=210). Não foram identificados registros de dispensação da miltefosina para usuários residentes em Sergipe e Rio Grande do Sul (Figura 5).



**FIGURA 5** Distribuição de pacientes com dispensações de miltefosina, por unidade federativa de residência no Brasil, 2021-2024 (n=2.203)

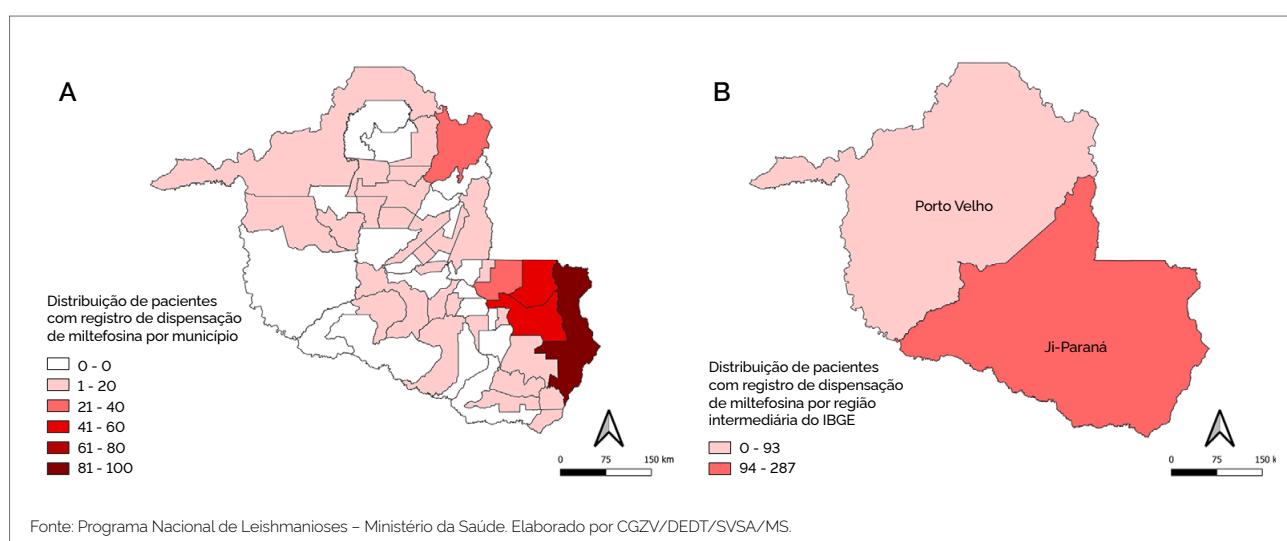


**FIGURA 6** Distribuição dos pacientes com registro de dispensação de miltefosina, por município (A) e região intermediária de residência do Maranhão (B). Brasil, 2021-2024 (n=534)

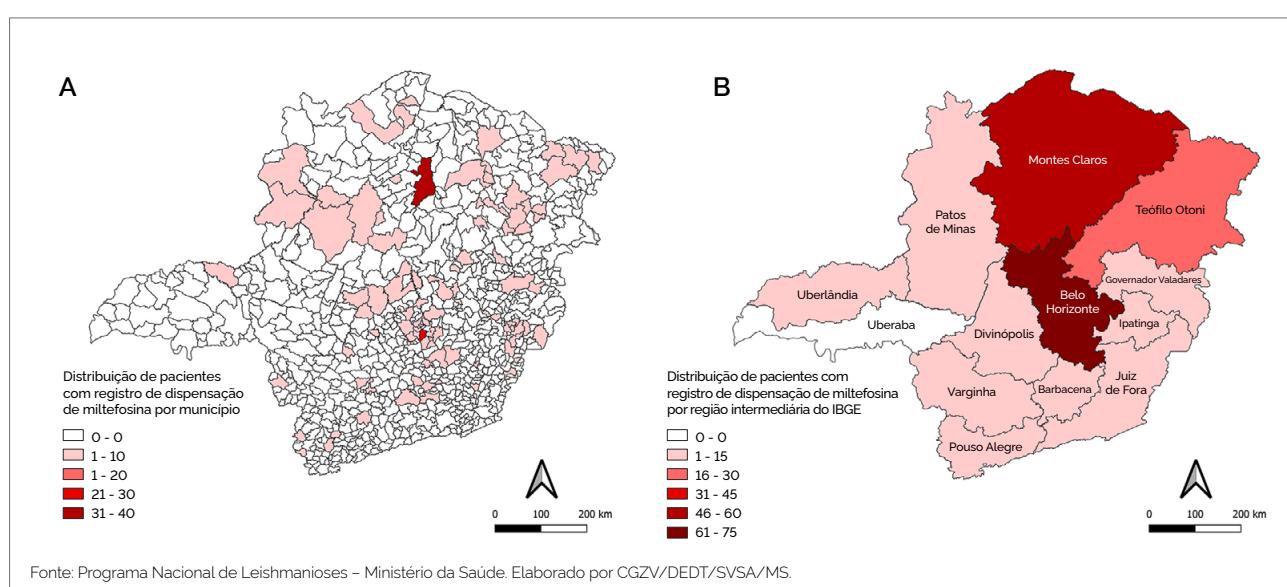
No estado do Maranhão, os municípios de São Luís (n=46), Açailândia (n=32) e Imperatriz (n=27) destacaram-se por apresentarem os maiores números de pacientes com registros de dispensação de miltefosina (Figura 6).

Em Rondônia, os municípios que apresentaram mais registros de dispensação de miltefosina foram Vilhena, Espigão do Oeste e Pimenta Bueno, contabilizando juntos 205 (53,94%) registros. A maioria dos municípios (n=121) registrou até 20 dispensações de miltefosina. No entanto, observou-se que 19 (36,5%) municípios do estado de Rondônia não registraram dispensações do medicamento durante o período analisado (Figura 7).

No estado de Minas Gerais, os municípios de Montes Claros (n=40) e Belo Horizonte (n=26) se destacam em número de pacientes que receberam o medicamento (n=66; 31,4%). A análise das duas regiões intermediárias que agregam as localidades no entorno de Belo Horizonte e Montes Claros acumularam juntas mais da metade das dispensações de miltefosina para todo o estado, totalizando 131 (62,4%) registros. A região intermediária de Uberaba foi a única que não registrou solicitações do medicamento (Figura 8).



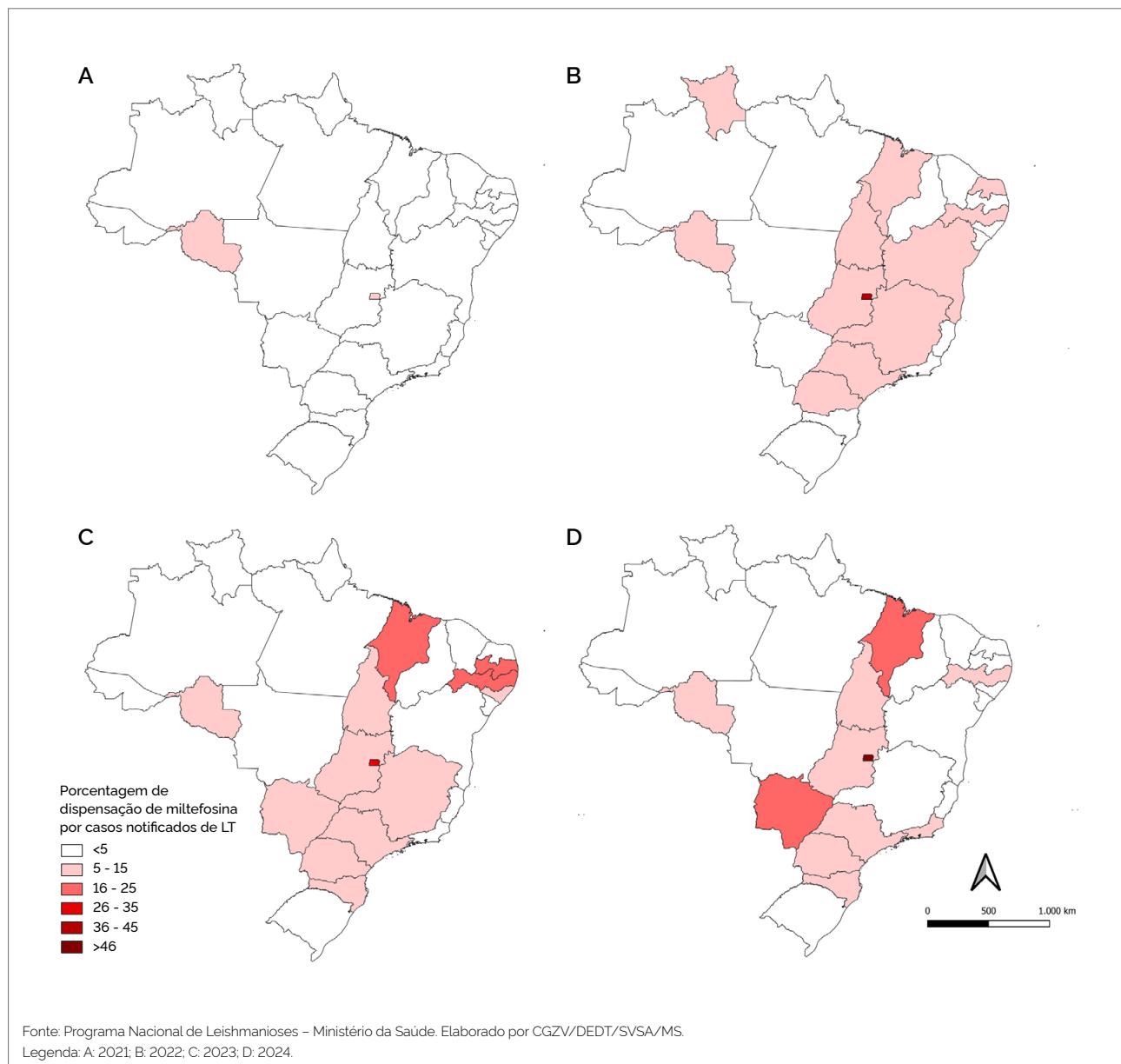
**FIGURA 7** Distribuição dos pacientes com registro de dispensação de miltefosina por município (A) e região intermediária de residência em Rondônia (B). Brasil, 2021-2024 (n=380)



**FIGURA 8** Distribuição dos pacientes com registro de dispensação de miltefosina, por município (A) e região intermediária de residência em Minas Gerais (B). Brasil, 2021-2024 (n=210)

A partir da localização dos casos notificados de leishmaniose tegumentar e do número de tratamentos dispensados, foi calculado o percentual de acesso ao tratamento ou difusão à miltefosina. Nesse contexto, verificou-se que estados com grande número de casos de leishmaniose tegumentar da Região Norte (Acre, Amapá

e Roraima) apresentam uma difusão baixa da miltefosina comparada a outras UFs com menos casos da doença. A Figura 9 mostra a evolução temporal da porcentagem de miltefosina dispensada em relação ao total de casos notificados no Brasil, no período do estudo, por UF de residência.

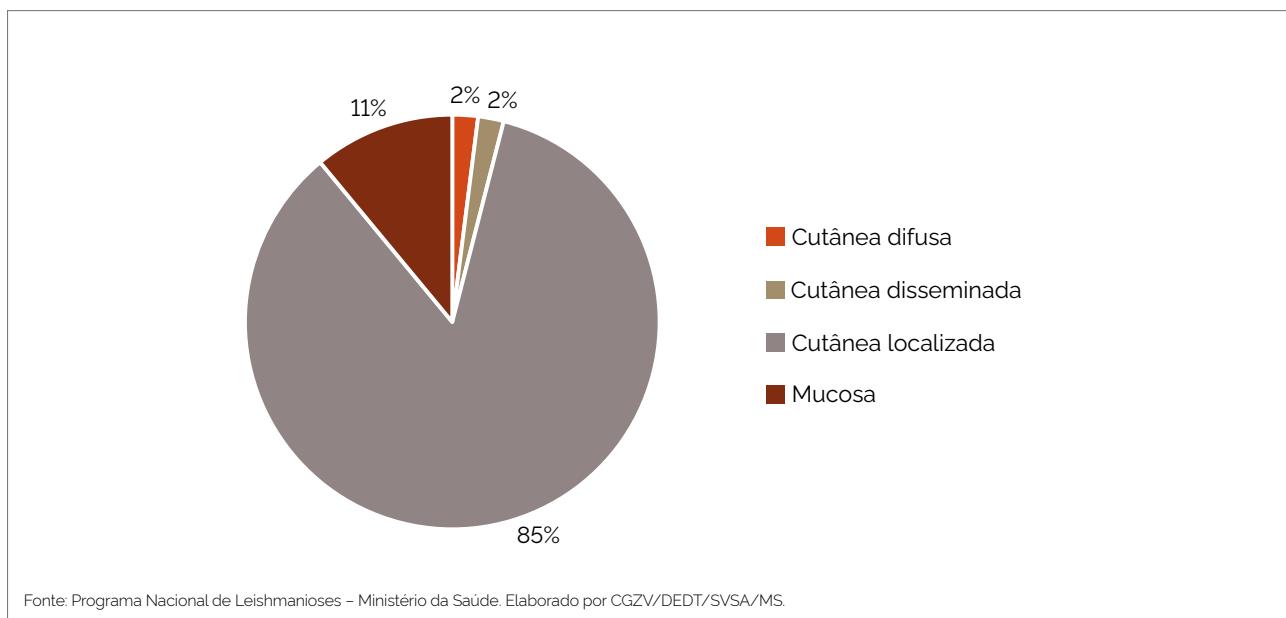


**FIGURA 9** Percentual de dispensação de miltefosina por casos de leishmaniose tegumentar notificados por unidade federativa no Brasil, no período de 2021 a 2024

Um crescimento progressivo da indicação do medicamento é observado neste quadriênio (2021: 1,4%; 2022: 4,9%; 2023: 5,8%; 2024: 6,4%), no entanto o valor está abaixo do cálculo previsto na incorporação do medicamento, em 2018, que projetou uma taxa de difusão inicial de 10,0% no primeiro ano, com acréscimo anual de 10,0% nos demais quatro anos<sup>5</sup>.

## Características clínicas

Entre os pacientes com registro de dispensação de miltefosina, observou-se que a forma clínica predominante da leishmaniose tegumentar foi a cutânea localizada, correspondendo a 85% dos casos, seguida pela forma mucosa (11%), cutânea difusa (2%) e cutânea disseminada (2%) (Figura 10).



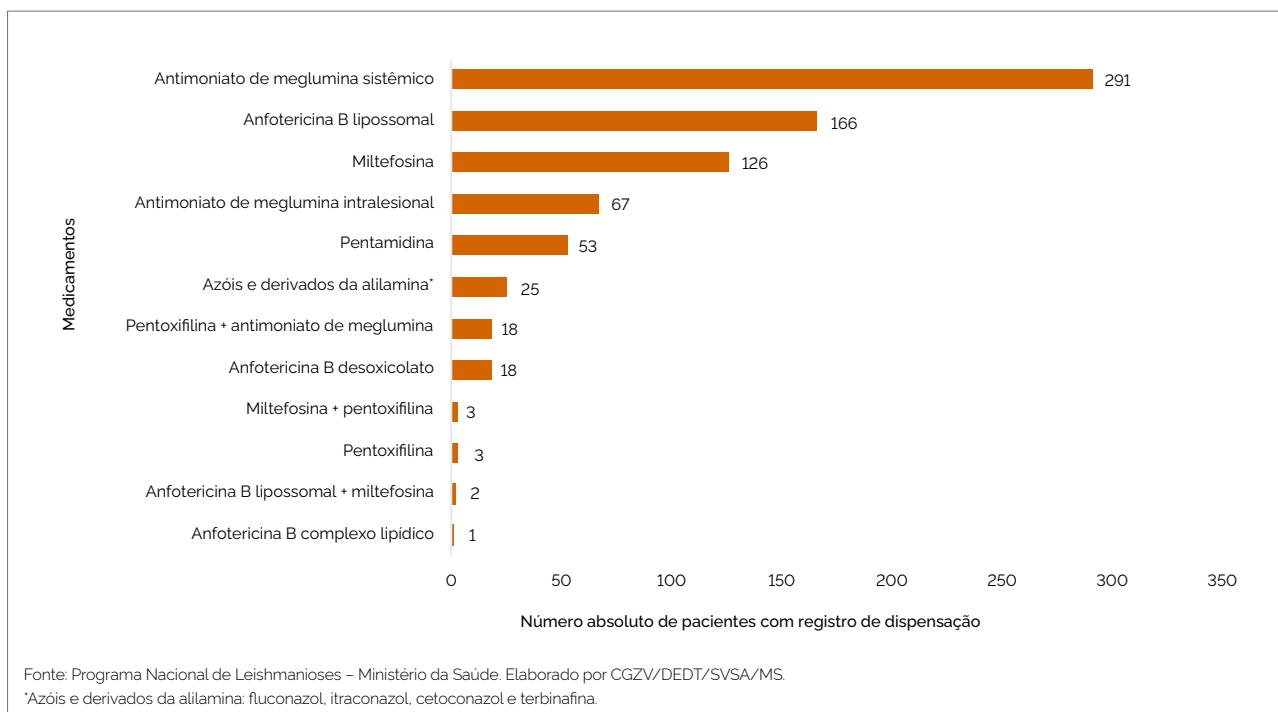
**FIGURA 10** Distribuição da forma clínica da leishmaniose tegumentar, segundo os pacientes com ao menos uma solicitação de miltefosina. Brasil, 2021-2024 (n= 2.203)

Em relação à coinfeção pelo HIV, 1.537 (69,8%) casos tinham resultado de sorologia para HIV não reativo, 44 (2,0%) casos eram reativos e 622 (28,2%) não tinham resultado da sorologia informado.

Quanto ao diagnóstico específico de leishmaniose tegumentar, destaca-se que, para muitos casos, mais de um exame é registrado na base de dados, sendo os resultados contabilizados em mais de uma categoria. Observou-se que 58,7% (n=1.293) dos pacientes tiveram resultado positivo no exame parasitológico direto, 11,3% (n=249) tiveram teste molecular positivo e 16,4% (n=362) apresentaram achados no exame histopatológico compatíveis com leishmaniose tegumentar. Salienta-se que, entre os outros exames diagnósticos informados, a intradermorreação de Montenegro foi descrita para 8 (0,4%) pacientes, e outros métodos diagnósticos foram utilizados de forma inapropriada, incluindo sorologia

ELISA (n=336; 15,3%), imunofluorescência indireta (n=117; 5,3%) e imunocromatografia para leishmaniose (n=32; 1,5%). Esses exames não são atualmente recomendados para confirmação diagnóstica da leishmaniose tegumentar, seja pela possibilidade de reação cruzada que ocorre com a intradermorreação ou pela baixa acurácia para diagnóstico definitivo da doença.

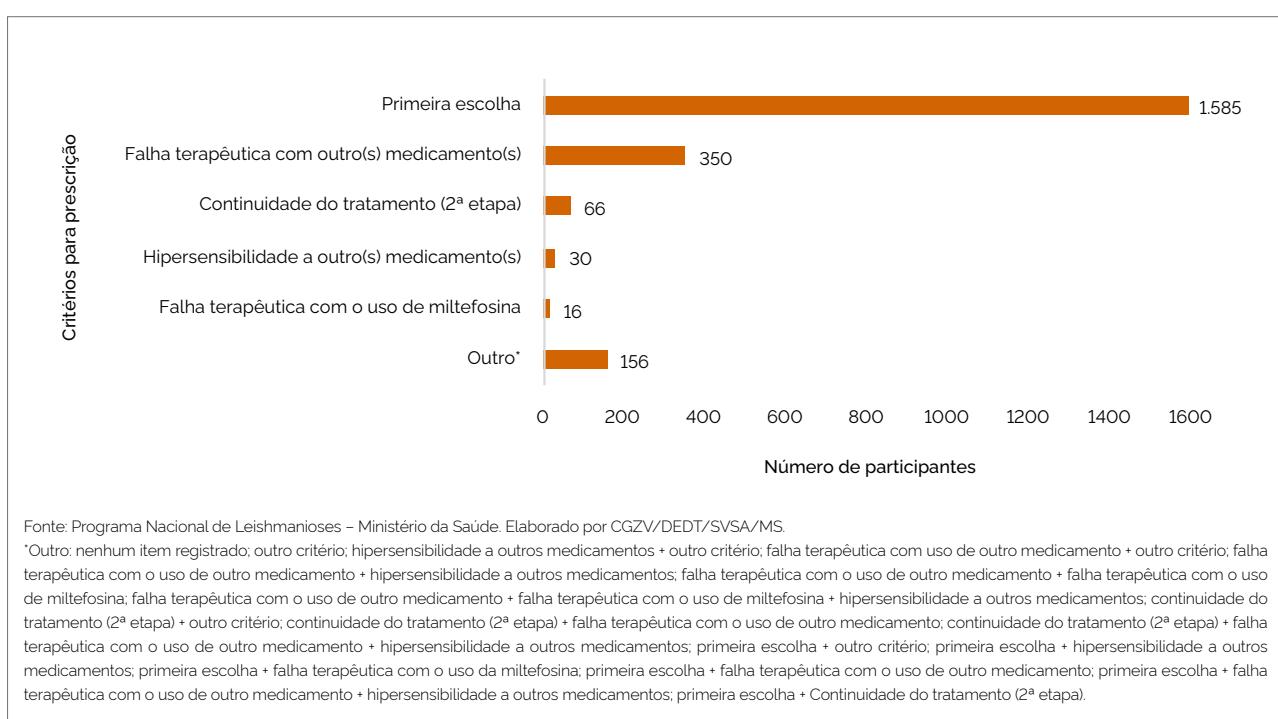
A descrição do histórico de tratamento da leishmaniose tegumentar revelou que 1.490 (67,6%) dos pacientes não apresentavam registro de tratamento anterior para leishmaniose tegumentar. Entre os pacientes com histórico de tratamento (n=713), o medicamento mais frequentemente referido foi o antimoniato de meglumina de uso sistêmico (n=291, 13,2%), seguido pela anfotericina B lipossomal (n=166; 7,5%) e a miltefosina, que já havia sido utilizada anteriormente por 126 (5,7%) pacientes (Figura 11).



**FIGURA 11** Histórico de tratamento prévio para leishmaniose tegumentar de pacientes com registro de dispensação de miltefosina no Brasil, de 2021 a 2024 (n=713).

Em relação aos critérios de prescrição da miltefosina reportados por meio dos formulários, observou-se que a maioria das respostas revelou o uso da miltefosina como primeira escolha terapêutica, totalizando 1585 (71,9%).

registros. A continuidade do tratamento, correspondente à segunda etapa terapêutica de um ciclo, foi registrada em 3,0% (66) dos registros, e a falha terapêutica com outros medicamentos em 15,9% (350) (Figura 12).

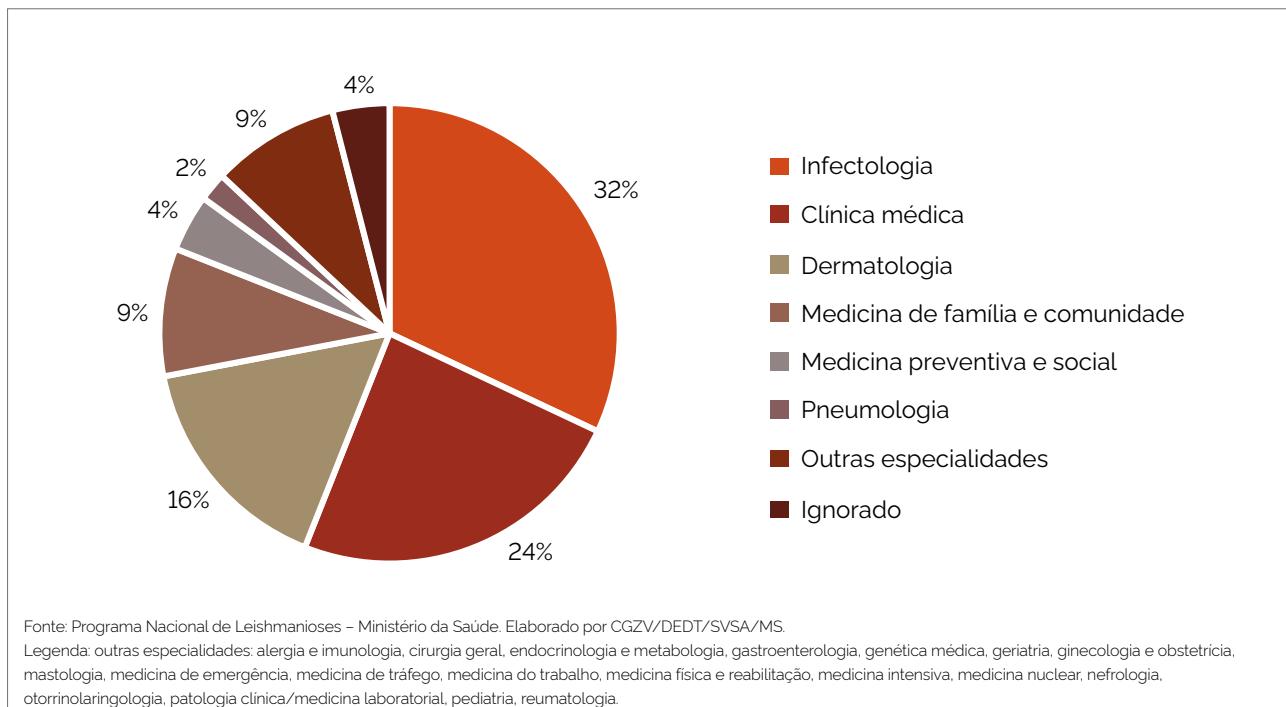


**FIGURA 12** Critérios para prescrição de miltefosina no tratamento de pacientes com leishmaniose tegumentar, segundo registro de dispensação. Brasil, de 2021 a 2024 (n=2.203)

## Características sobre a dispensação da miltefosina

Os principais profissionais responsáveis pelas prescrições foram infectologistas (n=677; 32,0%), seguido por especialistas em clínica médica (n=513; 24,0%) e dermatolo-

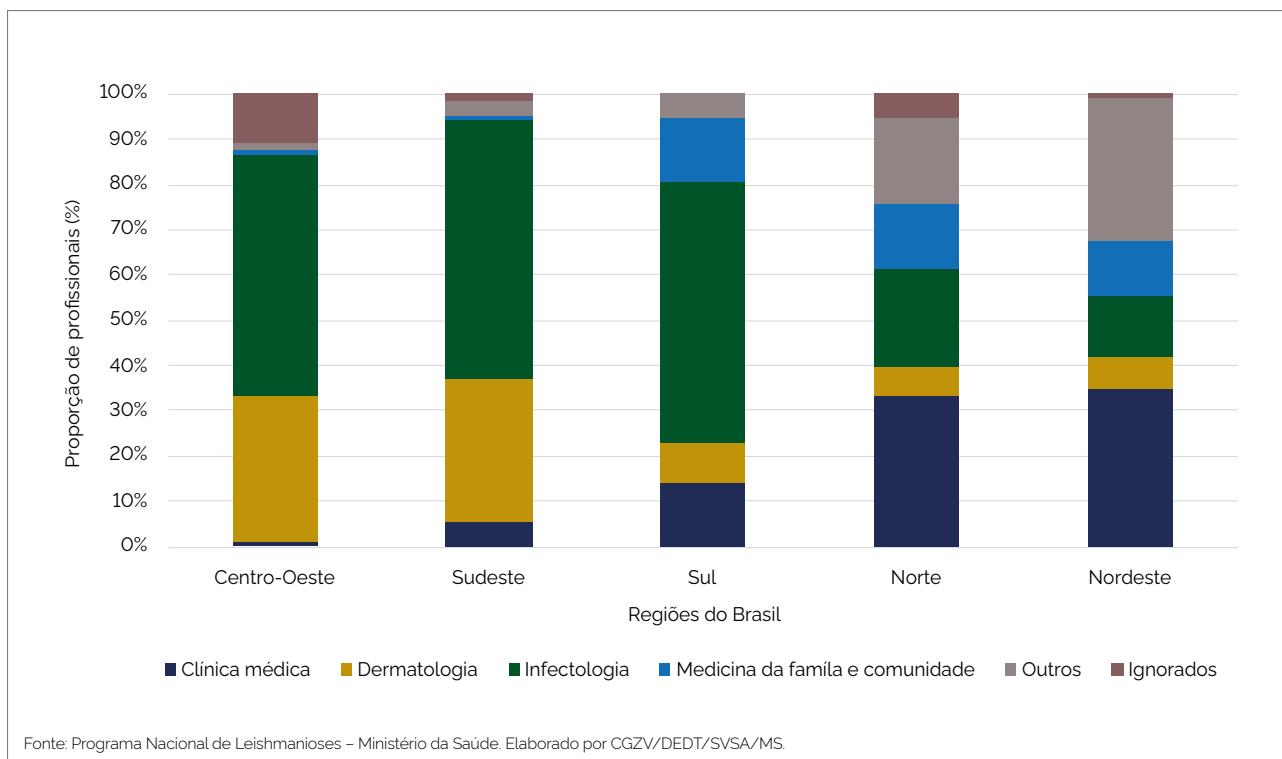
gistas (n=338; 16,0%), que juntos representaram mais da metade das prescrições. Ressalta-se, ainda, que para 88 (4,0%) pacientes a informação referente à especialidade médica do prescritor não foi preenchida no sistema, o que limita a análise completa desse dado (Figura 13).



**FIGURA 13** Especialidades médicas prescritoras de miltefosina para tratamento de leishmaniose tegumentar americana, segundo dados de registro de dispensação. Brasil, 2021-2024 (n=2.203)

Os resultados indicaram uma distribuição regional heterogênea das especialidades médicas responsáveis pelas prescrições de miltefosina no Brasil. Médicos infectologistas foram os principais prescritores nas Regiões Sudeste, Sul e Centro-Oeste, enquanto clínicos predominaram no Norte e Nordeste. No Centro-Oeste e Sudeste, além dos infectologistas, os dermatologistas

também tiveram participação relevante (Figura 14). As Regiões Norte e Nordeste registraram elevada participação de outras especialidades, configurando um perfil distinto das demais regiões. Profissionais médicos de família e comunidade tiveram participação mais relevante nas Regiões Norte, Sul e Nordeste



Fonte: Programa Nacional de Leishmanioses – Ministério da Saúde. Elaborado por CGZV/DEDT/SVSA/MS.

**FIGURA 14** Especialidades médicas prescritoras de miltefosina para tratamento de leishmaniose tegumentar, segundo UF de dispensação. Brasil, 2021-2024 (n=2.203)

### Unidades dispensadoras

A distribuição geográfica dos registros de dispensação de miltefosina, segundo o município da unidade dispensadora, revelou que os estados do Maranhão (n=534; 24,2%), Rondônia (n=380; 17,2%) e Minas Gerais (n=204; 9,26%) foram os que mais dispensaram o medicamento. Os dados corroboram os resultados encontrados nas análises segundo UF de residência, mas com pequenas variações nos quantitativos, influenciados principalmente pelo trânsito dos usuários nas regiões de fronteira.

O deslocamento médio (DP) dos pacientes entre o município de residência e a unidade dispensadora foi de 98,4 km (DP = 230,3; variação de 0 a 1.632,62 km), demonstrando que a dispensação de miltefosina permanece centralizada na maioria das UFs. Dessa

forma, poucas UFs concentram a maior parte das dispensações do medicamento, enquanto outras têm acesso limitado ou nenhum registro.

O tempo para o acesso ao medicamento, ou seja, a mediana da diferença entre a data do registro da dispensação e a data da prescrição, foi de sete dias (IIQ=0-33 dias) para os 2.158 pacientes que tinham tal informação válida. Quando verificado por região do País, esse valor variou consideravelmente entre as regiões (Tabela 2). Os estados com maior difusão do medicamento também apresentaram menor mediana de tempo para acesso ao medicamento (Maranhão: 1 (0-13), n=503; Rondônia: 6 (0-18), n=378; Minas Gerais: 1 (0-32), n=202). De modo geral os dados apresentam-se de maneira assimétrica, ressaltando as disparidades de acesso entre diversas regiões.

**TABELA 2** Análise descritiva do tempo (dias) entre o registro da dispensação e a prescrição de miltefosina, segundo região do Brasil, 2021-2024 (N=2.158)

Região	Mediana (dias)	IIQ	Média (dias)	DP	N
Centro-Oeste	7	1-54	48,2	89,4	399
Norte	15	1-63	70,8	151,1	592
Nordeste	6	0-22	22,0	48,0	781
Sudeste	1	0-22	27,3	73,1	333
Sul	1	0-9	53,1	256,2	53
<b>Brasil</b>	<b>7</b>	<b>0-33</b>	<b>41,8</b>	<b>106,7</b>	<b>2.158</b>

Fonte: Programa Nacional de Leishmanioses – Ministério da Saúde. Elaborado por CGZV/DEDT/SVSA/MS.

Legenda: IIQ: intervalo interquartil; DP: desvio-padrão.

As disparidades regionais no tempo de acesso acompanham os dados de difusão do medicamento, demonstrando um cenário desfavorável na Região Norte, embora esta concentre o maior número de casos da doença no País. A contradição entre o maior número de casos e o acesso ao medicamento evidencia as desigualdades estruturais e históricas que marcam o território brasileiro.

### Ciclos de tratamento com a miltefosina

Foram identificados 122 pacientes com registros de dispensação de dois ou mais ciclos de tratamentos. Esses pacientes apresentam características demográficas semelhantes ao da população total analisada, sendo 81% deles (n=99) pessoas do sexo masculino, com média (DP) de idade igual a 57,5 (15,7) anos e raça/cor da pele parda como a predominante (54,1%, n=66). A análise por UF de dispensação demonstrou que a distribuição dos pacientes com mais de um ciclo de tratamento não foi homogênea entre os estados, revelando importantes disparidades regionais no uso recorrente da miltefosina. O estado do Maranhão se destacou com o maior número de pacientes com mais de um ciclo de tratamento, totalizando 30 casos, o que correspondeu a 24,6% do total analisado. Os estados do Mato Grosso do Sul e Rondônia apresentaram o segundo maior número de pacientes, com 14 registros cada (11,5%), também indicando um uso relativamente elevado do medicamento em múltiplos ciclos. No estado de Minas Gerais, observou-se um número muito baixo de pacientes com mais de um ciclo de tratamento (n=3; 2,5%).

Importante notar que, entre os 122 pacientes com mais de um ciclo de tratamento, 57 (46,7%) se tratava de recidiva como tipo de entrada. Além disso, em relação à forma clínica, observou-se maior frequência relativa de casos de leishmaniose cutânea localizada (68,8%) e

percentuais mais elevados das formas mais graves da leishmaniose tegumentar: mucosa (17,2%), cutânea difusa (8,2%) e cutânea disseminada (5,7%). Também chama a atenção o percentual de pacientes que já usaram algum tratamento específico para a leishmaniose tegumentar, nesse grupo de pacientes (84,0%), indicando que se trata de pacientes mais experientes e pouco responsivos aos tratamentos propostos.

### Extensão de tratamento com a miltefosina

Entre os pacientes com extensão de tratamento, é importante destacar que três são provenientes da Região Nordeste, dois da Centro-Oeste e um da Região Norte do País; todos são pessoas do sexo masculino e cinco deles com mais de 50 anos. Apenas um paciente era HIV-positivo e dois tinham histórico de outro tratamento para leishmaniose tegumentar (um paciente foi tratado com anfotericina B lipossomal e o outro com pentamidina). Entre os seis pacientes com extensão de tratamento, dois indivíduos realizaram dois ciclos de tratamento e a extensão de tratamento ocorreu no 2º ciclo; e quatro indivíduos realizaram um ciclo, sendo que, para um indivíduo, a extensão do tratamento foi solicitada duas vezes no mesmo ciclo de tratamento. Dessa forma, para cinco pacientes o ciclo total de tratamento perdurou 42 dias, enquanto para um paciente, esse tempo foi de 56 dias.

Os motivos relatados para a extensão do tratamento estavam claramente expostos apenas para o paciente com coinfeção pelo HIV, para o qual estava indicada uma resposta mais lenta do que usual ao tratamento com miltefosina, o que ainda assim configura uma estratégia não estabelecida. O uso de regimes posológicos diferentes do preconizado na incorporação do medicamento deve trazer reflexão sobre a implementação realizada e a pertinência de controle sobre a prática.

## ■ CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este boletim revela dados sobre a implementação da miltefosina como alternativa terapêutica no tratamento da leishmaniose tegumentar no Brasil, refletindo a ampliação do acesso e a diversificação das estratégias terapêuticas no SUS. Contudo, destaca-se a necessidade de ampliar, de forma contínua e equitativa, o acesso ao medicamento, de modo a superar as desigualdades geográficas ainda existentes.

O perfil epidemiológico dos pacientes tratados acompanha o perfil da doença. Embora se observe a crescente difusão do uso da miltefosina em importantes estados endêmicos, como Maranhão, Rondônia e Minas Gerais, persistem disparidades regionais no acesso – com destaque para a Região Norte, que concentra o maior número de casos da doença no País, mas apresenta o menor percentual de acesso à miltefosina.

A análise dos dados também evidencia desafios relacionados à implementação, como a incompletude das informações sobre testagem para HIV, a baixa proporção de mulheres em idade fértil beneficiadas e a utilização de esquemas terapêuticos distintos dos preconizados. Esses achados indicam a necessidade de ajustes no processo de incorporação do medicamento e de aprimoramento das práticas assistenciais.

Embora a indicação da miltefosina como primeira escolha terapêutica tenha sido uma justificativa predominante para sua prescrição, os baixos percentuais de difusão do medicamento no País sinalizam a importância de investigar barreiras e facilitadores que influenciam o acesso. A ocorrência de múltiplos ciclos de tratamento em uma parcela dos pacientes, particularmente entre aqueles com formas clínicas mais graves de leishmaniose tegumentar, sugere desafios adicionais relacionados à efetividade terapêutica, à adesão e às recidivas que precisam ser mais bem elucidadas. Esses resultados podem, ainda, indicar a existência de um grupo específico de pacientes potencialmente não responsivos à miltefosina, ou mesmo a outros esquemas terapêuticos, reforçando a importância de estudos complementares voltados à caracterização desse perfil clínico.

Além disso, o perfil de profissionais envolvidos na prescrição da miltefosina fornece subsídios para o planejamento de treinamentos dirigidos, favorecendo a ampliação da eficácia do tratamento. Nesse sentido, a predominância de infectologistas nas Regiões Sudeste, Sude Centro-Oeste pode estar associada à concentração de centros de referência, hospitais universitários e

serviços especializados nessas localidades. Por outro lado, no Norte e Nordeste, o predomínio de clínicos gerais sugere um contexto em que a menor oferta de especialistas amplia o papel dos profissionais da atenção primária e de áreas correlatas na prescrição do medicamento.

Esses resultados reforçam a importância de considerar a heterogeneidade regional na formulação de estratégias de aprimoramento e apoio técnico para o controle da leishmaniose tegumentar no SUS. A descentralização do tratamento deve envolver o treinamento de profissionais de medicina da família e medicina preventiva, por representarem maior alcance à população no âmbito da atenção primária, ampliando o acesso e o acompanhamento dos pacientes em uso da miltefosina.

O uso de dados provenientes de bases secundárias, como a empregada nesta análise, confirma as limitações inerentes a esse tipo de fonte, sujeita a vieses e incompletude. O sub-registro no REDCap é também um desafio, parcialmente explicado pela coexistência de outros sistemas de registro de dispensação de medicamentos no âmbito da assistência farmacêutica estadual, como ocorre em Minas Gerais, onde há maior número maior de registros na base local do que aqueles identificados no REDCap<sup>8</sup>.

A análise dos deslocamentos dos pacientes demonstra que a dispensação da miltefosina permanece concentrada em poucas UFs, evidenciando a persistência de desigualdades regionais no acesso ao tratamento. Esse padrão indica que a distribuição do medicamento não acompanha a distribuição epidemiológica da leishmaniose tegumentar, podendo contribuir para o agravamento das iniquidades em saúde.

A limitação do acesso observada em determinadas regiões, especialmente naquelas com maior carga da doença, como a Região Norte, revela desafios estruturais do sistema de saúde, entre eles fragilidades na logística de abastecimento, insuficiência de serviços especializados e desigual distribuição de profissionais capacitados. Tais fatores refletem o caráter histórico das desigualdades territoriais no País e evidenciam a necessidade de políticas públicas que promovam uma descentralização efetiva da assistência farmacêutica e garantam maior equidade no cuidado aos pacientes.

Em síntese, o cenário identificado reforça que a ampliação do acesso à miltefosina depende não apenas da disponibilidade do medicamento, mas também do fortalecimento da Rede de Atenção à Saúde, da integração

das ações de vigilância e assistência e da superação das barreiras geográficas e estruturais que ainda limitam o tratamento adequado das pessoas com leishmaniose tegumentar no Brasil.

## REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Manual de vigilância da leishmaniose tegumentar [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2017 [citado em 11 set. 2025]. Disponível em: <http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/download/manual-de-vigilancia-da-leishmaniose-tegumentar/>
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Sistema de Informação de Agravos de Notificação – SINAN. Brasília: Ministério da Saúde; [s.d.]; [citado em 11 set. 2025]. O Sinan; [aproximadamente 1 p.]. Disponível em: <https://portalsinan.saude.gov.br/>
3. Palić S, Beijnen JH, Dorlo TPC. An update on the clinical pharmacology of miltefosine in the treatment of leishmaniasis. *Int J Antimicrob Agents* [Internet]. 2022 [citado em 11 set. 2025];59(1):1-6. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ijantimicag.2021.106459>
4. Silva SN, Ribeiro LR, Santos KB, Cota G. Promoting safe and appropriate use of miltefosine to treat tegumentary leishmaniasis in Brazil: a best practice implementation project. *JBI Evid Implement* [Internet]. 2025 [citado em 11 set. 2025];23(1):1-10. Disponível em: <https://doi.org/10.1097/xbi.0000000000000416>
5. Ribeiro LR, Silva SN, Saliba MF, Carvalho JP, Cota G. Safety profile of miltefosine in the treatment of cutaneous leishmaniasis. *PLOS One* [Internet]. 2024 [citado em 11 set. 2025];19(12):1-15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0315710>
6. Brasil. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [Internet]. Diário Oficial da União. 2011; 28 abr [citado em 11 set. 2025]. Disponível em: [https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarIntegra?codteor=1720287&filename=LegislacaoCitada%20PL%201388/2019](https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarIntegra?codteor=1720287&filename=LegislacaoCitada%20PL%201388/2019)
7. Ministério da Saúde (BR). Relatório de recomendação no 365: Miltefosina para o tratamento da leishmaniose tegumentar [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2018 [citado em 11 set. 2025]. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio\\_miltefosina\\_leishmaniosetegumentar.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_miltefosina_leishmaniosetegumentar.pdf)
8. Silva SN, Saliba MF, Ribeiro LR, Cota G. Implementação da miltefosina no tratamento de leishmaniose tegumentar: indicadores de acesso em Minas Gerais, 2021-2024. *Epidemiol Serv Saúde* [Internet]. 2025 [citado em 11 set. 2025];34:1-12. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S2237-96222025v34e20240690.pt>
9. Brasil. Ministério da Saúde. Nota informativa nº 13/2020-CGZV/DEIDT/SVS/MS. Orientações sobre o uso da miltefosina para o tratamento da Leishmaniose Tegumentar no âmbito do Sistema Único de Saúde [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2020 [citado em 11 set. 2025]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/l/arquivos/nota-informativa-no-13-2020-cgzb-deidt-svs-ms>
10. Brasil. Ministério da Saúde. Nota Informativa Conjunta nº 144/2025-CGZV/DEDT/SVSA e CGAFME/DAF/SECTICS/MS. Complementa e atualiza a Nota Informativa nº 13/2020-CGZV/DEIDT/SVS/MS e dispõe sobre a ampliação do acesso à miltefosina 50 mg cápsula para o tratamento de pessoas com diagnóstico de leishmaniose tegumentar no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2025 [citado em 25 nov. 2025].
11. Brasil. Ministério da Saúde. Nota Técnica Conjunta N° 110/2025-CGZV/DEDT/SVS/MS E CGAFME/DAF/SECTICS/MS. Orientações sobre o uso da miltefosina 10 mg, cápsula, para o tratamento de pessoas com diagnóstico de leishmaniose tegumentar com idade entre 2 e 12 anos, no âmbito do Sistema Único de Saúde. [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2020 [citado em 25 nov. 2025]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2025/nota-tecnica-conjunta-no-110-2025-cgzb-dedt-svs-e-cgafme-daf-sectics-ms.pdf/view>
12. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Mapas municipais [Internet]. Rio de Janeiro: IBGE; [s.d.]; [citado em 11 set. 2025]. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/apps/regic/#/mapa/>
13. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Regiões de Influência das Cidades [Internet]. Rio de Janeiro: IBGE; [s.d.]; [citado em 11 set. 2025]. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/apps/regic/#/mapa/>
14. Santos JAF. Social class, territory and health inequality in Brazil. *Saúde Soc* [Internet]. 2018 [citado em 11 set. 2025];27(2):1-17. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/s0104-12902018170889>



**Boletim Epidemiológico**

ISSN 2358-9450

©1969. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente.

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

*Ministro de Estado da Saúde*

Alexandre Rocha Santos Padilha

*Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente*

Mariângela Batista Galvão Simão

*Comitê editorial***Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA)**

Mariângela Batista Galvão Simão

**Departamento de Doenças Transmissíveis (DEDT)**

Marília Santini de Oliveira

**Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI)**

Eder Gatti Fernandes

**Departamento de Análise Epidemiológica e Vigilância de Doenças Não Transmissíveis (Daent)**

Letícia de Oliveira Cardoso

**Departamento de Vigilância em Saúde Ambiental e Saúde do Trabalhador (DVSAT)**

Agnes Soares da Silva

**Departamento de Emergências em Saúde Pública (Demsp)**

Edenilo Baltazar Barreira Filho

**Departamento de Ações Estratégicas de Epidemiologia e Vigilância em Saúde e Ambiente (Daevs)**

Guilherme Loureiro Werneck

**Departamento de Hiv/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (Dathi)**

Draurio Barreira Cravo Neto

**Centro Nacional de Primatas (Cenp)**

Aline Amaral Imbeloni

**Instituto Evandro Chagas (IEC)**

Lívia Carício Martins

*Equipe editorial***Instituto René Rachou – Fundação Oswaldo Cruz (Minas Gerais)**

Beatriz Prado Noronha, Gláucia Cota, Lorenza Nogueira Campos Dezanet, Maria Clara Batista Guedes, Sarah Nascimento Silva

**Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial/Departamento de Doenças Transmissíveis/Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (CGZV/DEDT/SVSA)**

Francisco Edilson Ferreira de Lima Júnior, José Nilton Gomes da Costa, Kathiely Martins dos Santos, Lucas Edel Donato, Marcia Leite de Sousa Gomes, Priscilla Costa de Bogado Ciodaro, Rafaella Albuquerque e Silva, Silene Lima Dourado Ximenes Santos, Viviane Fragoso de Mora Lane

**Departamento de Doenças Transmissíveis/Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (DEDT/SVSA)**  
Marilia Santini de Oliveira*Editoria técnico-científica***Coordenação-Geral de Editoração Técnico-Científica em Vigilância em Saúde (CGEVSA/Daevs/SVSA)**

José Fabricio de Carvalho Leal, Tatiane Fernandes Portal de Lima Alves da Silva

*Revisão textual*

Tatiane Souza (CGEVSA/Daevs/SVSA)

*Diagramação*

Fred Lobo (CGEVSA/Daevs/SVSA)