

## **Informe sobre a incorporação do fármaco pentoxifilina para o tratamento adjuvante de pacientes com leishmaniose tegumentar da forma mucosa no Sistema Único de Saúde**

### NECESSIDADE DE INCORPORAÇÃO

Conforme a Portaria nº 67, de 19 de novembro de 2015, o uso da pentoxifilina 400 mg foi ampliado para o tratamento adjuvante da leishmaniose tegumentar mucosa no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. O medicamento deverá ser utilizado em associação ao antimoniato de N-metilglucamina e é indicado como primeira escolha para pacientes com leishmaniose mucosa que tenham idade superior a 12 anos.

### RECOMENDAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA O TRATAMENTO DA LEISHMANIOSE MUCOSA

No Brasil, a leishmaniose tegumentar (LT) é uma das doenças infecciosas que merece maior atenção, especialmente devido a sua alta magnitude e risco de ocorrência de desfechos desfavoráveis nos indivíduos acometidos. A doença pode ser classificada nas seguintes formas clínicas: cutânea, disseminada, difusa ou mucosa. No período de 2009 a 2013 foram registrados, em média, 21.395 casos/ano, distribuídos em todas as Unidades Federadas do País.

Dos casos notificados, 3 a 6% são de pacientes com leishmaniose mucosa (LM), no entanto, em alguns municípios endêmicos, essa proporção pode ser superior a 25%. A forma clínica mucosa é considerada mais grave que a cutânea e a taxa de sucesso do tratamento é inferior e requer doses acumuladas maiores dos medicamentos.

Conforme recomendação da Organização Pan-americana de Saúde (OPAS/OMS), de ensaios clínicos e de revisões sistemáticas encontradas em base de dados de pesquisa, o emprego da pentoxifilina como coadjuvante no tratamento da leishmaniose mucosa contribui para um desfecho de cura em menor tempo quando comparado ao tratamento convencional, o que evitaria a exposição do paciente a um segundo ciclo de tratamento. Nesse contexto, embasado na Lei 12.401, de 28 de abril de 2011 (que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS), em novembro de 2015, o Ministério da Saúde (MS) propôs à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) a incorporação do medicamento pentoxifilina no tratamento da LM.

Após avaliação das evidências científicas sobre a eficácia e segurança e do impacto financeiro que tal incorporação traria ao SUS, a CONITEC aprovou em plenário, no dia 05 de novembro de 2015, a incorporação do medicamento para o tratamento da LM, conforme

consta no relatório nº 199 (disponível no endereço <http://conitec.gov.br>). Após submissão à consulta pública, tal incorporação foi publicada no Diário Oficial da União do dia de 19 de novembro de 2015, por meio da Portaria nº 67, que informa a ampliação do uso da pentoxifilina como tratamento adjuvante da leishmaniose mucosa no SUS.

O protocolo de tratamento da pentoxifilina para LM definido pelo MS é o que segue:

- Um comprimido de 400mg de pentoxifilina por via oral, três vezes ao dia, durante 30 dias, independente do peso do paciente; associado ao antimoniato de N-metil glucamina (EV ou IM), na dose de 20 mg Sb5+/kg/dia – dose máxima diária de 1.215 mg Sb5+ (3 ampolas), durante 30 dias consecutivos.

- **Critério de inclusão para o uso do protocolo:**

Diagnóstico confirmado de LM; idade  $\geq$  12 anos.

- **Critério de exclusão para o uso do protocolo:**

Gestação; lactação; histórico de hemorragia recente; hipersensibilidade à pentoxifilina, a outras metilxantinas ou a algum de seus excipientes; coinfeção pelo HIV; imunossuprimidos; transplantados; insuficiência renal, hepática ou cardíaca.

Diante do exposto, o Ministério informa que, desde a publicação da Portaria nº 67, de 19 de novembro de 2015, a recomendação de primeira escolha, para o tratamento de pacientes com diagnóstico confirmado de leishmaniose mucosa maiores de 12 anos, que não possuam algum dos critérios de exclusão citados acima, passou a ser a associação do antimoniato de N-metilglucamina com a pentoxifilina nas doses preconizadas por este Ministério.

Por fim, cabe informar que o medicamento está disponível no Serviço de Armazenamento e Distribuição de Medicamentos (SADM) do Ministério da Saúde e pode ser solicitado pelas Secretarias Estaduais de Saúde por meio do Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES).

>> Para informações adicionais, favor contatar o Grupo Técnico das Leishmanioses pelos telefones (61) 3213-8155/8153.