



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde  
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis  
Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial

NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 110/2025-CGVZ/DEDT/SVS/MS E CGAFME/DAF/SECTICS/MS

**ASSUNTO**

.. 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.

**MARCOS REGULATÓRIOS**

.. A Portaria nº 56, de 30 de outubro de 2018, tornou pública a decisão de incorporar a miltefosina para o tratamento da Leishmaniose Tegumentar, em primeira linha de tratamento, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)<sup>1</sup>.

.. A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 337, de 11 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre a atualização do Anexo I (Lista de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Percursoras e outras sobre Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, incluiu a miltefosina à Lista C1, estabelecendo critérios para a sua prescrição, dispensação, uso por pacientes em idade fértil e aspectos legais relacionados ao rótulo e bula<sup>2</sup>.

.. A Portaria GM/MS nº 6.324, de 26 de dezembro de 2024, que estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename 2024 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename 2022, inclui a miltefosina ao seu Anexo II, estabelecendo a competência do seu financiamento, aquisição e distribuição ao Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica<sup>3</sup>.

**CONTEXTO**

.. Desde a versão 2020 da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), resta conciliado, no âmbito do SUS, a forma de financiamento e acesso à miltefosina nas apresentações 10 mg e 50 mg, cápsula<sup>4</sup>.

.. A Nota Informativa nº 13/2020-CGVZ/DEIDT/SVS/MS dispôs de orientações sobre o uso da miltefosina na rede pública de saúde, restringindo-se à apresentação 50 mg, única disponível no SUS desde então, indicando o seu emprego terapêutico ao público com diagnóstico de leishmaniose tegumentar, com idade > 12 anos e com peso corporal mínimo de 30 kg<sup>5</sup>.

.. Nesse cenário, o público com idade entre  $\geq 2$  e  $\leq 12$  anos, incluído no escopo da incorporação da miltefosina e contemplado, enquanto público pediátrico, nas diretrizes de tratamento mais recentes aplicáveis à região das Américas, encontrava-se excluído da cobertura do medicamento, o que ensejou a aquisição em apresentação farmacêutica mais adequada às necessidades desse grupo, embora a forma farmacêutica ideal - a saber, líquido oral - não esteja comercialmente disponível<sup>6,7</sup>.

.. Na ocasião da incorporação da miltefosina no SUS, das evidências científicas consideradas, duas avaliaram o desfecho “taxa de cura em 6 meses” em pacientes com idade entre 2 e 12 anos, não encontrando diferenças estatisticamente significativas entre os grupos miltefosina e antimoniato de meglumina. As taxas de cura encontradas no estudo de Chrusciak-Talhari et al. (2011) foram de 63,15% (12/19) no grupo miltefosina versus 55,55% (5/9) no grupo antimoniato de meglumina (p=0,65). Machado et al. (2010) encontraram taxas de cura de 68,2% no grupo da miltefosina versus 70% no grupo da meglumina (p=1,0) e no estudo de Rubiano et al. (2012), o desfecho “cura definitiva” foi estratificado por idade<sup>6</sup>.

.. A miltefosina mostrou taxas de curas significativamente maiores que a do antimoniato de meglumina, tanto em pacientes menores de 7 anos (89,9% versus 57,1%, respectivamente, p = 0,008) quanto em maiores de 7 anos (80% versus 57,1%, respectivamente, p = 0,06)<sup>6</sup>.

.. Na elaboração das Diretrizes para o tratamento das leishmanioses na região das Américas (2022), e com relação à população pediátrica, foi identificada uma Revisão Sistemática que avaliou a eficácia e a segurança das intervenções farmacológicas para o tratamento da leishmaniose cutânea (LC) por (*L. panamensis* e *L. guyanensis*) em crianças > 2 e < 12 anos de idade. Foram considerados quatro Ensaios Clínicos Randomizados e um estudo não randomizado que avaliaram pacientes com LC na América Latina. Não foram relatados eventos adversos graves<sup>7</sup>.

.. Três estudos (130 pacientes) avaliaram a miltefosina em dose de 2,5 mg/kg/dia (dividida em 3 doses) por 28 dias para pacientes adultos e pediátricos com *L. panamensis*, *L. guyanensis* e *L. braziliensis*, relatando eficácia de 63,1% a 82,8% em relação à epitelização completa e ausência de sinais de inflamação em todas as lesões no dia 210 de acompanhamento<sup>7</sup>.

.. Frente as melhores evidências disponíveis, a Organização Pan-Americana da Saúde passou a recomendar fortemente o uso de miltefosina em pacientes pediátricos com diagnóstico de LC causada por *L. panamensis*, *L. guyanensis* e *L. braziliensis*<sup>7</sup> (Figura 1).

RECOMENDAÇÕES	
<b>Leishmaniose cutânea em pacientes pediátricos</b>	
Recomenda-se o uso de miltefosina em pacientes pediátricos com diagnóstico de leishmaniose cutânea causada por <i>L. panamensis</i> , <i>L. guyanensis</i> e <i>L. braziliensis</i> .	<b>Recomendação forte, qualidade da evidência baixa</b>
Sugere-se o uso de paromomicina em pacientes pediátricos com leishmaniose cutânea causada por <i>L. panamensis</i> , <i>L. braziliensis</i> e <i>L. mexicana</i> .	<b>Recomendação condicional, qualidade da evidência baixa</b>
Sugere-se o uso de antimoniais pentavalentes para tratar pacientes pediátricos com diagnóstico de leishmaniose cutânea quando nenhuma outra alternativa estiver disponível.	<b>Recomendação condicional, qualidade da evidência baixa</b>

Figura 1 - Recomendações terapêuticas para leishmaniose cutânea em pacientes pediátricos no contexto das Américas

Fonte: OPAS, 2022<sup>7</sup>

**PROTOCOLO DE USO**

**DA INDICAÇÃO DE USO:**

.. No âmbito do SUS, o emprego terapêutico da miltefosina 10 mg, cápsula, está indicado para o tratamento de pessoas com diagnóstico de leishmaniose tegumentar com idade entre  $\geq 2$  e  $\leq 12$  anos.

.. Embora seja indicada para a leishmaniose tegumentar, é importante ressaltar que, pela inexistência de evidências científicas sobre a eficácia e a segurança do medicamento na forma mucosa em crianças, **não se recomenda o uso da miltefosina em pacientes pediátricos com leishmaniose mucosa.**

**DO ESQUEMA POSOLÓGICO:**

.. Recomenda-se a administração de **2,5 mg/kg/dia, via oral, dividida em 2 a 3 doses por dia, até o limite de 100 mg/dia, por 28 dias ininterruptos**. Encontre na tabela abaixo a **posologia recomendada por faixa de peso corporal** e sugestão de esquema de administração diária que considera as duas apresentações disponíveis (cápsulas com 10 mg e 50 mg).

.. Visando a promoção da adesão ao tratamento e comodidade terapêutica, **recomenda-se que a administração diária do medicamento considere o horário mais adequado à rotina do paciente.**

Faixa de peso corporal (kg)*	Dose diária (mg/dia)	Dose diária aproximada (mg/dia)	Nº de cápsulas/ dia (10 mg)	Nº de cápsula/ dia (50 mg)	Nº de administrações/ dia (Sugestão)		
					Café da manhã	Almoço	Jantar
7,00 - 9,00	17,50 a 22,50	20,00	2	0	-	1 cápsulas de 10 mg	1 cápsulas de 10 mg
9,10 - 14,00	22,75 a 35,00	30,00	3	0	1 cápsulas de 10 mg	1 cápsulas de 10 mg	1 cápsulas de 10 mg
14,10 - 17,00	35,25 a 42,50	40,00	4	0	1 cápsula de 10 mg	2 cápsulas de 10 mg	1 cápsulas de 10 mg

17,10 - 21,00	42,75 a 52,50	50,00	5	0	1 cápsulas de 10 mg	2 cápsulas de 10 mg	2 cápsulas de 10 mg
21,10 - 26,00	52,75 a 65,00	60,00	6	0	2 cápsulas de 10 mg	2 cápsulas de 10 mg	2 cápsulas de 10 mg
26,10 - 29,90	65,25 a 74,75	70,00	2	1	1 cápsula de 10 mg	1 cápsula de 50 mg	1 cápsula de 10 mg
≥ 30,00	≥ 75,00	100,00	0	2	-	1 cápsula de 50 mg	1 cápsula de 50 mg

.. Recomenda-se que para o público com peso corporal ≥ 30 kg seja priorizado o uso da miltefosina na apresentação 50 mg, cápsula, totalizando a dose diária de 100 mg (2 cápsulas de miltefosina 50 mg/dia).

.. Recomenda-se que todas as doses sejam administradas durante ou imediatamente após as refeições, objetivando a mitigação dos efeitos gastrointestinais, principalmente náuseas e vômitos.

.. Recomenda-se a indicação de uso, se necessário, de antieméticos para o manejo de náuseas e vômitos decorrentes do uso de miltefosina.

... Sobre o manejo da náusea e vômito na pediatria, especialmente aqueles induzidos por quimioterapia, a Sociedade Brasileira de Pediatria recomenda, para crianças com idade ≥ 12 anos, o uso da ondansetrona<sup>8</sup>, disponível no SUS nas apresentações comprimidos orodispersíveis contendo 4 mg e 8 mg.

... De acordo com o fabricante (Ranbaxy Farmacêutica Ltda. é a única detentora de registro sanitário no Brasil para a forma farmacêutica "comprimido orodispersível"), a posologia e modo de uso da ondansetrona é:

Faixa de peso	Posologia	
	Ondansetrona 4 mg	Ondansetrona 8 mg
15-,00 30,00 kg	1 comprimido/dia	-
> 30,00 kg	2 comprimidos/dia	1 comprimido/dia

.. Recomenda-se que a maior dose, entre as administrações diárias (de 2 a 3), seja realizada na principal refeição do dia (exemplo: almoço).

.. Embora não haja recomendação para a abertura ou trituração das cápsulas — em razão do sabor amargo, do risco de irritação da mucosa e da ausência de estudos que avaliem o impacto dessa prática na absorção —, há relatos de ensaios clínicos que, para viabilizar o uso das cápsulas por crianças com dificuldade de degluti-las, recorreram à estratégia de abrir a cápsula e misturar seu conteúdo a pequeno volume de alimento semi-sólido, como geleia, mingau, iogurte ou gelatina semi-sólida.

**DAS CONTRAINDICAÇÕES, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE USO**

.. A miltefosina tem **contra-indicação absoluta** a pacientes que apresentem:

- hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes;
- danos graves e pré-existent da função hepática ou renal;
- Síndrome de Sjogren-Larsson;
- problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou má absorção de glicose-galactose; e
- gravidez.

.. Vômitos e diarreias podem ocorrer durante o uso da miltefosina, assim, se esses efeitos secundários persistirem, os pacientes em tratamento devem ser instruídos a assegurar a ingestão suficiente de líquidos com o fim de evitar a desidratação e, por conseguinte, o risco de comprometimento da função renal. Esses efeitos indesejáveis normalmente são leves a moderados e transitórios ou reversíveis ao final do tratamento, por isso não é necessário suspender o tratamento nem reduzir a dosagem.

.. Recomenda-se monitorização laboratorial dos níveis de ureia, creatinina e enzimas hepáticas, durante o tratamento (antes do início, até 15 dias após o início e após a conclusão ou interrupção).

**DAS REAÇÕES ADVERSAS**

.. Náuseas, vômitos e diarreia são as reações adversas mais comuns, podendo ocorrer em 21% a 60% dos pacientes, sendo porém, consideradas leves e transitórias na maioria dos casos. Outras reações adversas menos frequentes são tontura, cefaleia, sonolência, inapetência, epigastralgia. Entre os eventos raramente descritos estão a urticária, dor testicular e Síndrome de Steven-Johnson. O aumento discreto e transitório de ureia, creatinina e transaminases pode ocorrer em 5% a 32% dos pacientes (Figura 2).

	DOENÇAS DO SANGUE E SISTEMA LINFÁTICO	DOENÇA GASTROINTESTINAL	AFEÇÕES HEPATOBILIARES	DOENÇAS RENAIS E URINÁRIAS	DOENÇAS DO SISTEMA IMUNITÁRIO
<b>MUITO FREQUENTE</b> ≥ 10% dos doentes		VÔMITO DIARREIA NÁUSEA	AUMENTO DAS ENZIMAS HEPÁTICAS		
<b>FREQUENTE</b> 1% - 10% dos doentes		ANOREXIA		AUMENTO DA UREIA E CREATININA	
<b>POUCO FREQUENTE</b> 0,1% - 1% dos doentes		DOR ABDOMINAL			
<b>MUITO RARO</b> < 0,1% dos doentes	TROMBOCITOPENIA				SÍNDROME DE STEVEN-JOHNSON

Figura 2 - Efeitos indesejáveis da miltefosina  
Fonte: Bula

.. Frente à ocorrência de eventos adversos oculares, supostamente relacionados ao emprego terapêutico de miltefosina por pacientes do Sudeste Asiático, o Comitê Consultivo de Segurança de Medicamentos (ACSoMP) da Organização Mundial de Saúde (OMS), em consonância às recomendações do Grupo Técnico Multidisciplinar (MTG) ad-hoc da OMS, emitiu, em abril de 2023, alerta de farmacovigilância<sup>10</sup>.

.. Do ocorrido, sabe-se que os distúrbios oculares foram relatados principalmente no sul da Ásia, associados ao tratamento de pessoas com diagnóstico de leishmaniose dérmica pós-calazar (PKDL). Nesses casos, utiliza-se um esquema posológico de miltefosina com duração prolongada, de 12 semanas, distinto do regime recomendado no Brasil. A relação causal segue em investigação, mas é considerada pelo MTG uma possibilidade plausível.

.. Os distúrbios oculares relatados apresentaram-se como vermelhidão do olho, inflamação de diferentes estruturas oculares (ceratite, esclerite, uveíte) e deficiência visual.

.. A cegueira foi observada principalmente durante o tratamento de pacientes com PKDL no sul da Ásia, tanto em homens quanto em mulheres, inclusive em crianças menores de 18 anos, e principalmente após 28 dias de tratamento. Quando a informação estava disponível, foi possível observar que a maioria dos casos foi resolvida após a interrupção do tratamento com miltefosina e, às vezes, após o início de um tratamento sintomático. No entanto, em alguns casos, o evento ocular adverso levou à perda permanente da visão.

.. Considerando tratar-se de alerta de farmacovigilância e que a relação causal está sendo investigada, aguarda-se manifestação da Anvisa para, se necessário, readequar o protocolo de uso da miltefosina no âmbito do SUS.

.. Informa-se, ainda, que o Ministério da Saúde desconhece a ocorrência de tais eventos no país e aguarda informações oficiais da Anvisa quanto à ocorrência de notificações e investigações envolvendo eventos adversos dessa natureza.

**DO USO POR PESSOAS COM POSSIBILIDADE DE ENGRAVIDAR**

.. A Organização Mundial da Saúde define a adolescência como o período entre 10 e 19 anos de idade. No Brasil, a população adolescente representa uma parcela significativa da sociedade, com mais de 29.477.323 de pessoas em 2024, com 15.080.205 (51,2%) do sexo masculino e 14.397.118 (48,8%) do sexo feminino. Trata-se de um processo de vida marcado por intensas transformações físicas, psicológicas e sociais. Do ponto de vista da saúde, além da atenção integral e dos cuidados que estas transformações exigem, é fundamental construir estratégias que previnam a gravidez não intencional na adolescência<sup>11</sup>.

.. Quanto aos dados relacionados à saúde sexual de adolescentes, em 2019, conforme a Pesquisa Nacional de Saúde de Escolares (PENSE), 35,4% dos estudantes de 13 a 17 anos informaram já ter tido relação sexual, uma redução de 2,1 pontos percentuais em relação a 2015 (37,5%). Na rede pública de ensino, esse percentual (37,5%) foi mais alto do que na rede

privada de ensino (23,1%). Na faixa dos 16 aos 17 anos, 55,8% das/dos adolescentes já haviam iniciado a vida sexual. Na faixa dos 13 aos 15 anos, o percentual foi menor (24,3%). Entre os adolescentes de 13 a 17 anos, a prevalência dos que já tiveram relação sexual é mais alta (39,9%) do que entre os adolescentes da mesma faixa etária (31%). A idade média de iniciação sexual é de 13,4 anos para os adolescentes e de 14,2 anos para as adolescentes<sup>11</sup>.

.. Em relação à saúde reprodutiva de adolescentes, o número de partos, no Brasil, em 2023, em meninas de 15 a 19 anos foi de 289.093 (11,39%) e em meninas de 10 a 14 anos foi de 13.932 (0,55% do total)<sup>11</sup>.

.. **Entre 2011 e 2021, foram registrados 127.022 nascidos vivos de meninas entre 10 e 14 anos**, em sua maioria negras e residentes nas regiões Norte e Nordeste do país, e 21,1% delas estavam em união estável ou eram casadas. Embora o número de partos em adolescentes tenha apresentado uma redução de 18,9% para 11,9% na última década, **o número de casos ainda é preocupante, especialmente entre meninas de 10 a 14 anos e em regiões com maior vulnerabilidade social**<sup>11</sup>.

.. **A miltefosina é teratogênica e seu uso por gestantes é proibido.**

.. **Devido os efeitos teratogênicos, o medicamento à base de miltefosina somente poderá ser prescrito para pacientes em idade fértil, ou seja, com possibilidade de engravidar, após:**

Avaliação médica com exclusão da gravidez por meio da realização de teste sensível para dosagem de Beta-HCG;

Mediante a comprovação de utilização de, no mínimo, 2 (dois) métodos altamente efetivos de contracepção, sendo 1 (um) deles de barreira; e

Mediante assinatura de Termo de Responsabilidade/Esclarecimento (Anexo 1, página 12).

.. **Pessoas em idade fértil com possibilidade de engravidar deverão utilizar métodos altamente efetivos de contracepção durante 30 (trinta) dias antes do início do tratamento com medicamento à base de miltefosina, ao longo de todo o tratamento e por 4 (quatro) meses após o término ou interrupção deste, reduzindo-se assim o risco de teratogenicidade.**

.. De acordo com a RDC nº 337/2020, são considerados métodos de contracepção altamente efetivos:

Métodos reversíveis de longa ação Dispositivo intrauterino de cobre (TCu 380 ou ML 375);

Sistema intrauterino de levonogestrel; e Implante subdérmico de etonogestrel Injetável trimestral ou mensal, cujos registros de aplicação devem ser mantidos;

Contraceptivo oral combinado;

Anel vaginal contraceptivo;

Adesivo transdérmico contraceptivo; e

Pílula contendo somente progestagênio desogestrel 75 mcg.

.. São exemplos de métodos de barreira:

Preservativo masculino;

Diafragma; e

Capuz cervical

.. O teste sensível para dosagem de Beta-HCG deverá ser realizado imediatamente ao início do tratamento e repetido mensalmente, até o final dos 4 (quatro) meses pós conclusão ou interrupção do tratamento.

.. Para pacientes com ciclos menstruais irregulares, recomenda-se que o teste de gravidez seja realizado a cada 2 (duas) semanas, até o final dos 4 (quatro) meses pós conclusão ou interrupção do tratamento.

.. Orienta-se que a dosagem de Beta-HCG seja realizada até 24 horas antes do início do tratamento. Fora desse prazo, o resultado poderá ser considerado inoportuno e, visando a segurança do paciente, este deverá ser repetido.

.. Não se enquadram à essas exigências, pacientes que tenham realizado procedimento de esterilização definitiva ou com menopausa confirmada há no mínimo 2 (dois) anos.

.. Na ocorrência de gravidez durante o tratamento, o uso da miltefosina deverá ser imediatamente suspenso e a ocorrência notificada.

.. Enquadra-se à categoria "paciente em idade fértil" quem se encontra entre a menarca e a menopausa (primeira e última menstruação, respectivamente).

#### DA PRESCRIÇÃO, DISPENSAÇÃO E NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

.. Aplica-se as orientações contidas nos tópicos 6, 7 e 8 da Nota Informativa nº 13/2020-CGVZ/DEIDT/SVS/MS (0047905344), com as seguintes atualizações:

É admitida a prescrição e dispensação do tratamento completo (28 dias), sem que isso, porém, acarrete, em quaisquer hipóteses, prejuízo ao acompanhamento do usuário durante e após o tratamento com miltefosina, devendo ser assegurado o seu retorno oportuno ao serviço de saúde sempre que necessário (referência: Nota Informativa Conjunta nº 144/2025-CGVZ/DEIDT/SVSA/MS E CGAFME/DAF/SECTICS/MS (0050808683));

No âmbito do SUS, a prescrição de medicamento à base de miltefosina somente poderá ser realizada por profissionais médicos devidamente inscritos no Conselho Regional de Medicina e, ainda, por médicos vinculados ao Programa Mais Médicos (referência: Nota Informativa Conjunta nº 144/2025-CGVZ/DEIDT/SVSA/MS E CGAFME/DAF/SECTICS/MS (0050808683)).

#### DA CONDUTA FRENTE A SOBRA DO MEDICAMENTO

.. No Brasil, o fator de embalagem da miltefosina 10 mg é de 28 cápsulas.

.. Diante da possibilidade caracterizada de sobra de medicamento, aplica-se as orientações contidas no tópico 8 da Nota Informativa nº 13/2020-CGVZ/DEIDT/SVS/MS (0047905344).

#### REGISTRO DA DISPENSAÇÃO

.. Até que a atualização da Ficha do Sinan, com a inclusão da miltefosina, seja disponibilizada, o registro do tratamento pode se dar no campo "Informações complementares e observações", precedido da seleção da opção "4 - Outras" no campo "42 - Droga Inicial Administrada".

.. O formulário REDCap para monitoramento do uso de miltefosina 10 mg, cápsula, será oportunamente divulgado pelo Ministério da Saúde.

#### OUTRAS CONSIDERAÇÕES

.. Aos casos omissos, aplica-se as definições contidas na Nota Informativa nº 13/2020-CGVZ/DEIDT/SVS/MS (0047905344) e respectivas atualizações:

Ofício Circular nº 25/2022/SVS/MS, de 15 de fevereiro de 2022, que trata de informações sobre os possíveis efeitos deletérios ao sistema reprodutor masculino decorrentes do uso terapêutico de miltefosina (0047905379).

Nota Informativa Conjunta nº 144/2025-CGVZ/DEIDT/SVSA/MS E CGAFME/DAF/SECTICS/MS (0050808683).

#### REFERÊNCIAS

.. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. Portaria nº 56, de 30 de outubro de 2018: Torna pública a decisão de incorporar a miltefosina para o tratamento da leishmaniose tegumentar em primeira linha de tratamento no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/portariassctie\\_44-45\\_50a54\\_56a61.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/portariassctie_44-45_50a54_56a61.pdf).

.. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 337, de 11 de fevereiro de 2020: Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências. Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: [https://bvs.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/RDC\\_337\\_2020.pdf](https://bvs.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/RDC_337_2020.pdf).

.. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS nº 6.324, de 26 de dezembro de 2024: Estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais –Rename 2024 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename 2022. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf).

.. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - Rename 2020. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_medicamentos\\_rename\\_2020.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf).

.. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial. Nota Informativa nº 13/2020-CGVZ/DEIDT/SVS/MS: Orientações sobre o uso da miltefosina para o tratamento da Leishmaniose Tegumentar no âmbito do Sistema Único de Saúde. Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/estudos-e-notas-informativas/2020/nota-informativa-miltefosina.pdf/view>.

.. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação nº 365 - Outubro/2018: Miltefosina para o tratamento da Leishmaniose Tegumentar. Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: [http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_Miltefosina\\_LeishmanioseTegumentar.pdf](http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Miltefosina_LeishmanioseTegumentar.pdf).

- . Organização Pan-Americana da Saúde. Diretrizes para o tratamento das leishmanioses na Região das Américas. Segunda edição. Washington, D.C.: OPAS, 2022. Disponível em <https://doi.org/10.37774/9789275725030>.
- . Sociedade Brasileira de Pediatria. Departamento Científico de Gastroenterologia: Documento Científico: Evidências para o Manejo de Náuseas e Vômitos em Pediatria. Brasil, 2018.
- . Sociedade Brasileira de Pediatria. Gráficos de Crescimento. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/departamentos/endocrinologia/graficos-de-crescimento/>. Acesso em: 04/06/2024.
- . World Health Organization. WHO Pharmaceuticals Newsletter - no. 2, 2023. Miltefosine: Measures to minimize the risk of ocular adverse events. ISBN: 9789240073814.
- . Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Gestão do Cuidado Integral. Coordenação-Geral de Atenção à Saúde das Crianças, Adolescentes e Jovens. Coordenação de Atenção à Saúde dos Adolescentes e Jovens. Nota Técnica nº 2/2025-COSAJ/CGCRIAJ/DGCI/SAPS/MS: Semana Nacional de Prevenção da Gravidez na Adolescência - "Prevenção da Gravidez na adolescência, promovendo a saúde e garantindo direitos". Ministério da Saúde, 2025. Disponível em: [https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2025/nota-tecnica-no-2-2025-cosaj-cgcriaj-dgci-saps-ms?utm\\_source=chatgpt.com](https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2025/nota-tecnica-no-2-2025-cosaj-cgcriaj-dgci-saps-ms?utm_source=chatgpt.com).

Atenciosamente,

FRANCISCO EDILSON FERREIRA DE LIMA JÚNIOR  
Coordenador-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial

LUIZ HENRIQUE COSTA  
Coordenador-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

De acordo,

MARÍLIA SANTINI DE OLIVEIRA  
Diretora do Departamento de Doenças Transmissíveis

MARCO AURÉLIO PEREIRA  
Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

Atenciosamente,

MARIÂNGELA BATISTA GALVÃO SIMÃO  
Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente

FERNANDA DE NEGRI  
Secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Mariília Santini de Oliveira, Diretor(a) do Departamento de Doenças Transmissíveis**, em 13/10/2025, às 12:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Francisco Edilson Ferreira de Lima Junior, Coordenador(a)-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial**, em 13/10/2025, às 16:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Henrique Costa, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 16/10/2025, às 17:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos substituto(a)**, em 17/10/2025, às 17:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Mariângela Batista Galvão Simão, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 23/10/2025, às 13:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda De Negri, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde**, em 30/10/2025, às 16:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0046448554** e o código CRC **F542E8DA**.