

ORIENTAÇÕES PARA SOLICITAÇÃO DE ANFOTERICINA B LIPOSSOMAL PARA PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIOSE VISCERAL

A Divisão de Doenças Transmitidas por Vetores e Zoonoses do Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac” (CVE) orienta abaixo os critérios de indicação, dose e tempo de tratamento com Anfotericina b lipossomal para pacientes com diagnóstico de Leishmaniose Visceral, conforme preconizado pelo Ministério da Saúde e Secretaria do Estado da Saúde de São Paulo (SES-SP):

a) Critério do Ministério da Saúde indicado para:

- Idade < 1 ano e > 50 anos;
- Insuficiência ou transplante renal, hepático e cardíaco;
- Intervalo QT corrigido no exame eletrocardiográfico maior que 450 milissegundos (ms);
- Uso de medicamentos que alteram o intervalo QT;
- Hipersensibilidade ou falha terapêutica pelo antimoniato ou outros medicamentos utilizados para o tratamento da LV;
- Infecção pelo HIV (tratamento e profilaxia secundária);
- Comorbidades que comprometem a imunidade;
- Uso de medicação que compromete a imunidade;
- Gestantes
- Escore de gravidade clínico ≥ 4 ou clínico-laboratorial ≥ 6 . Para cálculo do escore considerar o quadro a seguir:

Tabela 3 - Modelos de prognóstico construídos pela adição de variáveis clínicas ou de variáveis clínicas e laboratoriais, ponderadas pela força de associação estatística para a morte em pacientes com **menos de 2 anos** de idade com diagnóstico de leishmaniose visceral – Teresina, 2005-2008

Variável	Peso da variável no modelo clínico	Peso da variável no modelo clínico e laboratorial
Idade		
< 12 meses	1	1
> 12 meses	0	0
Sangramento		
1-2 sítios	1	1
3-4 sítios	2	2
5-6 sítios	4	4
Edema	1	2
Ictericia	1	-
Dispneia	1	1
¹ AST ou ALT acima de 100 UK/L	-	3
Pontuação máxima	08	11

Nota: ¹AST – aspartato aminotransferase; ALT – alanina aminotransferase.

Tabela 2 - Modelos de prognóstico construídos pela adição de variáveis clínicas ou de variáveis clínicas e laboratoriais, ponderadas pela força de associação estatística para a morte em pacientes **com mais de 2 anos** de idade diagnosticados com leishmaniose visceral – Teresina, 2005-2008

Variável	Peso da variável no modelo clínico	Peso da variável no modelo clínico e laboratorial
Idade		
2-20 anos	-	-
20-40 anos	1	1
>40 anos	2	2
Sangramento		
1-2 sítios	1	1
3-4 sítios	2	2
5-6 sítios	3	3
Aids	2	3
Edema	1	1
Ictericia	1	1
Dispneia	1	1
Infecção bacteriana	1	1
Leucócitos abaixo de 1.500/mm ³	-	2
Plaquetas abaixo de 50.000/mm ³	-	3
¹ Insuficiência renal	-	3
Pontuação máxima	11	20

Nota: ¹Taxa de filtração glomerular abaixo de 60 mL/min/m² ou creatinina sérica acima dos níveis superiores para a idade.

NOTA 1: a ficha de solicitação de anfotericina b lipossomal (disponível <http://www.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandre-vranjac/areas-de-vigilancia/doencas-de-transmissao-por-vetores-e-zoonoses/agrivos/leishmaniose-visceral/ficha-de-solicitacao-de-anfotericina-b-lipossomal-para-pacientes-com-leishmaniose>) de paciente que atende critério do Ministério da Saúde deve ser digitada no REDCap (<https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=A8WPXJ4XML>) e a cópia gerada em pdf deve ser enviada para o GVE de abrangência que remeterá a demanda para a Divisão de Zoonoses (email: dvzoo@saude.sp.gov.br) para liberação da medicação.

NOTA 2: Nas demandas de finais de semana e feriados, o fluxo de liberação da anfotericina b lipossomal deverá ser feito via Central/CIEVS (0800-555466, e-mail notifica@saude.sp.gov.br). A ficha de solicitação preenchida deve ser enviada no e-mail da Central/CIEVS para que o plantonista possa solicitar a liberação da medicação via Farmácia do Instituto de Infectologia Emílio Ribas. Nessas situações, o serviço solicitante deve viabilizar a retirada dos frascos na Farmácia do IIER.

b) Critério do SES-SP indicado para:

- Pacientes com idade ≥ 1 e ≤ 10 anos

NOTA 1: a ficha de solicitação de anfotericina b lipossomal de paciente que atende critério da SES-SP (idade 1 a 10 anos) NÃO deve ser digitada no REDCap, a mesma deve ser digitalizada e enviada para o GVE de abrangência que remeterá a demanda para a Divisão de Zoonoses (email: dvzoo@saude.sp.gov.br).

NOTA 2: Nas demandas de finais de semana e feriados, o fluxo de liberação da anfotericina b lipossomal deverá ser feito via Central/CIEVS (0800-555466, e-mail notifica@saude.sp.gov.br). A ficha de solicitação preenchida deve ser enviada no e-mail da Central/CIEVS para que o plantonista possa solicitar a liberação da medicação via Farmácia do Instituto de Infectologia Emílio Ribas. Nessas situações, o serviço solicitante deve viabilizar a retirada dos frascos na Farmácia do IIER.

Quanto à dose recomendada:

c) Dose preconizada para tratamento de **pacientes NÃO HIV** (MS e SES-SP)

- 3mg /Kg de peso/ dia, por 7 (sete) dias. Exemplo: paciente de 50 Kg de peso, cálculo=
 $3\text{mg} \times 50\text{Kg} \times 7 \text{ dias} / 50 \text{ mg por frasco} = 21 \text{ frascos}$

OU

- 4mg/Kg de peso/dia, por 5 (cinco) dias. Exemplo: paciente de 50 Kg de peso, cálculo=
 $4\text{mg} \times 50\text{Kg} \times 5 \text{ dias} / 50 \text{ mg por frasco} = 20 \text{ frascos}$.

Nota: Para casos de tratamento, após a obtenção da 1ª diluição, a solução pode ser mantida em geladeira por 24 horas a uma temperatura entre 2º a 8º C (Anexo 3).

d) Dose preconizada para tratamento de **pacientes HIV/AIDS** (recomendação do MS a partir de 2015).

- 4mg/Kg por 5 dias, seguida de uma dose semanal por 5 semanas, num total de 10 dias de tratamento . Exemplo: paciente de 50 Kg de peso, cálculo= $4\text{mg} \times 50\text{Kg} \times 10 \text{ dias} / 50 \text{ mg por frasco} = 40 \text{ frascos}$.

- e) Dose preconizada para **profilaxia secundária de paciente HIV , CD4<350 céls e episódio prévio de Leishmaniose visceral** (recomendação do MS a partir de 2015)
- 3 a 5mg/Kg, dose quinzenal. Exemplo: paciente de 55 kg de peso, com pedido de 4mg para profilaxia quinzenal, cálculo= $4\text{mg} \times 55\text{ Kg} / 50\text{ mg por frasco} = 4,4\text{ frascos}$, sendo liberados para cada semana 5 frascos. Como a profilaxia secundária é liberada para um período de 3 meses, são liberados 6 dias de tratamento (dose quinzenal). Seguindo o exemplo acima: 5 frascos por semana x 6 dias = 30 frascos totais.

Nota 2. Toda solicitação de profilaxia secundária para paciente HIV deve ser digitada no REDCap seguindo as seguintes orientações:

Campo 16 – Data de início dos sintomas: manter em branco (em caso de profilaxia secundária paciente deve estar assintomático).

Campo 17 - Descrição da história clínica do paciente: paciente HIV/AIDS e tratamento prévio para LV, sendo indicada profilaxia secundária devido imunodepressão (informar valor de último CD4+).

Campo 18 – Exame clínico: preencher a opção “Sem sinais e sintomas (profilaxia secundária de pacientes coinfectados Leishmania/HIV)”.

Campo 48, 52 e 53 – preencher como “Não Realizado”.

Campo 56 - outros exames: favor inserir o resultado do último CD4.

Elaborado por: Divisão de Zoonoses/CVE, atualizado em 26/02/2021.