



# Governo do Estado de São Paulo Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília Seção de Processos de Qualidade

# HCFAMEMA PROCEDIMENTO OPERACIONAL

Nº do Processo: 144.00013945/2025-50

Assunto: ATENDIMENTO AO PACIENTE SUSPEITO OU CONFIRMADO COM

LEISHMANIOSE VISCERAL

CÓDIGO: HCF-VE-PO-2

**REVISÃO**: 0

#### 1. OBJETIVO

Garantir a identificação, notificação e diagnóstico oportunos dos casos suspeitos de Leishmaniose Visceral, assegurando que todos os pacientes com confirmação da doença tenham acesso ao tratamento adequado, conforme as diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

## 2. APLICAÇÃO

Hospital Clínico-Cirúrgico e Hospital Materno Infantil.

## 3. RESPONSABILIDADE

Enfermeiros;

Equipe de enfermagem;

Farmácia;

Médicos.

#### 4. ABREVIATURAS E SIGLAS

ANFO B - Anfotericina B Lipossomal;

C.P.M - Conforme Prescrição Médica;

GAL - Gerenciador de Ambiente Laboratorial;

GVE - Grupo de Vigilância Epidemiológica;

HCFAMEMA - Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília

IAL - Instituto Adolfo Lutz;

LV - Leishmaniose Visceral;

SINAN - Sistema de Informação de Agravo de Notificação;

UTI - Unidade de Terapia Intensiva;

# 5. MATERIAIS/EQUIPAMENTOS/FERRAMENTAS

#### **Materiais:**

Requisição de encaminhamento de amostras do Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL)- Instituto Adolfo Lutz (IAL);

Lâmina (mielograma);

Frasco de soro.

## **Equipamentos:**

Não se aplica.

#### Ferramentas:

**FAMEMA SISTEMA** 

Ficha de Notificação Compulsória;

Sistema de Informação de Agravo de Notificação (SINAN).

## 6. CONCEITOS E FUNÇÕES

#### **6.1 DIAGNÓSTICO**

Deve ser baseado em dados epidemiológicos, clínicos e laboratoriais.

## **Exames específicos:**

- Teste Rápido para Leishmaniose (Realizado pelo Hemocentro);
- · Mielograma para pesquisa de parasitológico (Laboratório de Parasitologia HCFAMEMA e IAL);
- · Exame sorológico (imunofluorescência e ELISA) IAL, colher 5 ml em frasco de soro;
- Encaminhar os exames para o IAL com pedido específico: parte descartável do SINAN, requisição do exame no Gal, impressão da lista de exames encaminhados no Gal.

# **Exames Inespecíficos:**

- Hemograma (Anemia, leucopenia, plaquetopenia), eletroforese de proteínas (diminuição de albumina e aumento de globulina);
- Pacientes suspeitos de Leishmaniose Visceral (LV) com teste rápido positivo são considerados casos confirmados e, portanto, não é necessária a coleta de medula óssea para pesquisa direta de Leishmania;
- Pacientes suspeitos de LV com teste rápido negativo NÃO devem ser considerados descartados e devem ser encaminhados para realizar o mielograma para a pesquisa direta de leishmania em medula óssea.

## 6.2 TRATAMENTO PARA O ADULTO/ INFANTIL ANFOTERICINA B LIPOSSOMAL

## 6.2.1 ANTIMONIAIS PENTAVALENTES: ANTIMONIATO - N - METIL GLUCAMINA (GLUCANTIME).

INDICAÇÃO

Na impossibilidade de uso de anfotericina B lipossomal, os pacientes de LV com maior risco de óbito podem ser tratados com o antimoniato de N-metil glucamina. Nesse caso, deve-se garantir rigoroso acompanhamento de possíveis eventos adversos ou complicações secundárias às comorbidades, uma vez que a sua resposta terapêutica parece ser mais demorada.

	(semanalmente) e ao final do tratamento para monitorar o intervalo QT corrigido, arritmias e achatamento da onda T.
RECOMENDAÇÕES	Monitorar enzimas hepáticas, função renal, amilase e lipase sérica Em pacientes com idade maior que 40 anos ou que tenham antecedentes familiares de cardiopatia, deve-se realizar eletrocardiograma no início, durante
EVENTOS ADVERSOS	Artralgias, mialgias, inapetência, náuseas, vômitos, plenitude gástrica, epigastralgia, pirose, dor abdominal, dor no local da aplicação, febre, cardiotoxicidade, hepatotoxicidade, nefrotoxicidade e pancreatite.
ADMINISTRAÇÃO	Endovenosa ou intramuscular. Administrar preferencialmente por via endovenosa lenta. A dose poderá ser diluída em soro glicosado a 5% (100mL) para facilitar a infusão endovenosa.
DOSE E VIA DE APLICAÇÃO	20mg/Sb+5/kg/dia, por via endovenosa ou intramuscular, uma vez ao dia, por no mínimo 20 e no máximo 40 dias. A dose prescrita refere-se ao antimônio pentavalente (Sb+5). Dose máxima de 3 ampolas ao dia.
APRESENTAÇÃO	Ampolas de 5mL contendo 1.500mg (300mg/mL) de antimoniato de N-metil glucamina, equivalentes a 405mg (81mg/mL) de antimônio pentavalente (Sb+5).

Fonte: Guia de Vigilância em saúde 2006

# 6.2.2 ANFOTERICINA B

APRESENTAÇÃO	Frasco com 50mg de desoxicolato sódico de anfotericina B liofilizada		
	1mg/kg/dia por infusão venosa, durante 14 a 20 dias		
	A decisão quanto à duração do tratamento deve ser baseada na evolução clínica,		
DOSE E VIA DE	considerando a velocidade da resposta e a presença de comorbidades		
APLICAÇÃO	Dose máxima diária de 50 mg		
	Reconstituir o pó em 10mL de água destilada para injeção. Agitar o frasco		
	imediatamente até que a solução se torne límpida. Essa diluição inicial tem 5mg de		
	anfotericina B/mL e pode ser conservada à temperatura de 2°C a 8°C e protegida		
	da exposição luminosa por, no máximo, uma semana, com perda mínima de		
	potência e limpidez. Para preparar a solução para infusão, é necessária uma nova		
DILUIÇÃO	diluição. Diluir cada 1mg (0,2mL) de anfotericina B da solução anterior em 10mL de		
	soro glicosado a 5%		
	A concentração final será de 0,1mg/mL de anfotericina B		
TEMPO DE INFUSÃO	2 a 6 horas		
EVENTOS ADVERSOS MAIS	Febre, cefaleia, náuseas, vômitos, hiporexia, tremores, calafrios, flebite, cianose,		
FREQUENTES	hipotensão, hipopotassemia, hipomagnesemia e alteração da função renal		
	A anfotericina B deve ser mantida sob refrigeração (temperatura de 2°C a 8°C) e		
	protegida da exposição à luz. Esses cuidados não são necessários durante o		
	período de infusão (GR-A)		
	Monitorar função renal, potássio e magnésio séricos (GR-A)		
	Repor potássio quando indicado. Seguir as orientações quanto à diluição e ao		
	tempo de infusão		
RECOMENDAÇÕES	Em caso de eventos adversos durante a infusão do medicamento, administrar		
RECOMENDAÇÕES	•		
RECOMENDAÇÕES	Em caso de eventos adversos durante a infusão do medicamento, administrar antitérmicos ou anti- histamínicos meia hora antes da infusão, evitando o uso de		
RECOMENDAÇÕES	Em caso de eventos adversos durante a infusão do medicamento, administrar antitérmicos ou anti- histamínicos meia hora antes da infusão, evitando o uso de ácido acetilsalicílico		
RECOMENDAÇÕES	Em caso de eventos adversos durante a infusão do medicamento, administrar antitérmicos ou anti- histamínicos meia hora antes da infusão, evitando o uso de ácido acetilsalicílico Na disfunção renal, com níveis de creatinina acima de duas vezes o maior valor de		

Fonte: Guia de Vigilância em saúde 2006

**CONTRAINDICAÇÕES ÀS DROGAS:** gestantes, portadores de cardiopatias, nefropatias, hepatopatias e doença de chagas. Discutir os riscos individualmente.

## **6.2.3 ANFOTERICINA B LIPOSSOMAL**

Indicada para o tratamento de LVA em uma determidada população, visando diminuir efeitos colaterais e tempo de tratamento, bem como diminuir efeitos adversos e tempo de internação. OBS: esta medicação deverá ser solicitada ao Grupo de Vigilância Epidemiológica (GVE) após preenchimento de formulário próprio.

Nos casos suspeitos de leishmaniose visceral com teste rápido positivo, será iniciado imediatamente uso da Anfo B, mediante a solicitação do exame de mielograma confirmatório realizado pelo médico;

Laminas de mielograma positivas para leishmania, inicia imediatamente tratamento com uso de Anfo B;

Pedido da medicação deverá ser feita pelo médico em formulário especifico on line via secretaria saúde através do cadastro do paciente no site <a href="https://redcap.saude.gov.br">https://redcap.saude.gov.br</a> – SOLICITAÇÃO de ANFOTERICINA B LIPOSSOMAL PARA PACIENTES COM LEISHMANIOSE.

APRESENTAÇÃO	Frasco/ampola com 50mg de anfotericina B lipossomal liofilizada		
ni nesemnyns	3mg/kg/dia, durante 7 dias, ou 4mg/kg/dia, durante 5 dias em infusão venosa, em		
DOSE E VIA DE	uma dose diária		
APLICAÇÃO	arra dose diarra		
	Reconstituir o pó em 12mL de água estéril para injeção, agitando vigorosamente o		
	frasco por 15 segundos, a fim de dispersar completamente a anfotericina B		
	lipossomal		
DILUIÇÃO	Obtém-se uma solução contendo 4mg/mL de anfotericina B lipossomal. Essa		
	solução pode ser guardada por até 24 horas à temperatura de 2°C a 8°C. Rediluir a		
	dose calculada na proporção de 1mL (4mg) de anfotericina B lipossomal para 1mL		
	a 19mL de soro glicosado a 5%. A concentração final será de 2mg a 0,2mg de		
	anfotericina B lipossomal/mL		
	A infusão deverá ser iniciada em, no máximo, 6 horas após a diluição final		
TEMPO DE INFUSÃO	30 a 60 minutos		
EVENTOS ADVERSOS MAIS	Febre, cefaleia, náusea, vômitos, tremores, calafrios e dor lombar		
FREQUENTES			
FREQUENTES	A anfotericina B lipossomal deve ser mantida sob refrigeração (temperatura de 2°C		
RECOMENDAÇÕES	a 8°C) e protegida contra a exposição à luz. Esses cuidados não são necessários		
	durante o período de infusão		
	Monitorar função renal, potássio e magnésio séricos. Repor potássio, quando		
	indicado. Seguir as orientações quanto à diluição e ao tempo de infusão. Em caso		
	de eventos adversos durante a infusão do medicamento, administrar antitérmicos		
	ou anti-histamínicos meia hora antes da infusão, evitando o uso de ácido		
	acetilsalicílico		
	Na disfunção renal, com níveis de creatinina duas vezes acima do maior valor de		
	referência, o tratamento deverá ser suspenso por 2 a 5 dias e reiniciado em dias		
	alternados, quando os níveis de creatinina diminuírem		

Fonte: Guia de Vigilância em saúde 2006

# 7. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

Notificar o paciente mesmo sendo um **caso suspeito**, comunicar a Vigilância Epidemiológica (VE) do HC I e solicitar avaliação da infecto;

Coletar o teste rápido para leishmaniose em frasco de soro (5-10ml) e encaminhar ao laboratório de urgência que posteriormente enviará a amostra ao **Hemocentro**;

Coletar mielograma, encaminhar as lâminas ao laboratório de urgência que posteriormente enviará ao Laboratório da **Parasitologia**;

A VE encaminhará as requisições para mielograma (SINAN, GAL-IAL) ao **Hemocentro**, após contato telefônico do

Laboratório de Parasitologia e a lâmina será enviada ao hemocentro e posteriormente encaminhada ao IAL;

Diante de um **caso confirmado** que necessite de tratamento com a Anfotericina B Lipossomal, a VE do HC I preencherá a ficha de notificação de L.V com ajuda do médico prescritor;

A VE do HC I e o médico irão solicitar a medicação em formulário específico online conforme consta no índice 8, Tratamento Leishmaniose, item C. Essa solicitação deverá ser encaminhada por email ao GVE gvemarilia@saude.sp.gov.br e nvehc@famema.br;

O GVE - Marília posteriormente fará a liberação do medicamento, após o cadastro e preenchimento adequado da solicitação da medicação e envio do email;

A VE do HC I só retira as medicações após contato do GVE; porém temos um estoque mínimo para iniciar o tratamento se for necessário;

O VE do HC I separa os frascos de Anfotericina B Lipossomal mediante prescrição médica, identificando o nome do paciente, números de frascos a ser utilizado por dia com suas respectivas datas;

A Farmácia do HC I deverá comunicar a VE do HC I sobre a prescrição de tratamento com Anfotericina B Lipossomal e solicitar autorização para liberação no 1º dia de tratamento;

O setor de Farmácia é responsável pelo preparo da Anfotericina B Lipossomal assim como sua dispensação para o paciente nas unidades;

A medicação ficará acondicionada na geladeira de imunobiológico da farmácia devidamente identificado para todo o período de tratamento e é de responsabilidade da VE do HCI;

O setor de Farmácia é responsável pelo envio de Anfotericina B Lipossomal para o HC II quando houver paciente com Leishmaniose Visceral confirmada no HC II. O enfermeiro do setor que a criança estiver internada enviará uma caixa térmica estabilizada de 2 a 8°C com solicitação médica, nome da criança, registro e a quantidade de frascos necessários, uma vez que o estoque do Estado (GVE) fica acondicionado na geladeira de imunobiológico na Farmácia (HC I);

Após a confirmação com o nome da criança, registro e quantidade de ampolas solicitadas, a farmácia do HC I encaminhará a caixa térmica (estabilizada corretamente) para a farmácia do HC II;

A VE do HC II fica responsável pelo envio de ficha de notificação e de solicitação de Anfotericina B Lipossomal ao GVE bem como pela solicitação de reposição da Anfotericina utilizada para a VE do HC I;

Nos casos de indicação de GLUCANTINE, é de responsabilidade da Farmácia a aquisição (junto ao GVE) assim como seu preparo e distribuição conforme prescrição médica.

## 8. ORIENTAÇÕES GERAIS

Comunicar a VE do HC I, para tomar as providências o mais breve possível;

Colher a história do paciente para posteriormente dividir a informação com a VE do HC I e assim informamos o município de origem;

Manter sempre o mesmo horário para a infusão da Anfotericina B Lipossomal a fim de se evitar perdas após preparo;

Em caso de eventos adversos durante a infusão, administrar antitérmicos ou anti-histamínicos meia hora antes da infusão conforme prescrição médica, evitando o uso de ácido acetilsalicílico;

Na disfunção renal, com níveis de creatinina duas vezes acima do maior valor de referência, o tratamento deverá ser suspenso por 2 (dois) a 5 (cinco) dias e reiniciando em dias alternados, quando os níveis de creatinina diminuírem.

## 9. REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da saúde. Guia de Vigilância Epidemiológica. Brasília, DF, 2016.

## 10. CONTROLE DE QUALIDADE

#### 10.1 REVISÃO

Nº DA REVISÃO	DATA	ITEM	MOTIVO	VIGÊNCIA
-	24/10/2025	-	Elaboração	2 anos a partir da elaboração/revisão

# 11. ELABORAÇÃO

UNIDADE	NOME
Vigilância Epidemiológica	Andreia Gomes de Oliveira
Vigilância Epidemiológica	Juliana Castro dos Santos
Vigilância Epidemiológica	Lucinéia Sottana da Silva
Vigilância Epidemiológica	Rafaella Meza Bonfietti Cândido Dias

# 12. CONFERÊNCIA

UNIDADE	NOME
Seção de Processos de Qualidade	Amanda Sabatine dos Santos

# 13. APROVAÇÃO

UNIDADE	NOME
Diretoria do Hospital Clínico-Cirúrgico	Luciano Roberto de Freitas Visentin
Divisão de Farmácia	Walter Eduardo Zimmermann Dias
Diretoria do Hospital Materno Infantil	Zildomar Deucher Júnior





Documento assinado eletronicamente por **Amanda Sabatine Dos Santos**, **Chefe de Seção**, em 24/10/2025, às 10:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no <u>Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023</u>.





Documento assinado eletronicamente por **Zildomar Deucher Júnior**, **Diretor**, em 28/10/2025, às 10:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no <u>Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023</u>.





Documento assinado eletronicamente por **Luciano Roberto De Freitas Visentin**, **Diretor**, em 29/10/2025, às 10:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no <u>Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023</u>.





Documento assinado eletronicamente por **Walter Eduardo Zimmermann Dias**, **Farmacêutico**, em 29/10/2025, às 10:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no <u>Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023</u>.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<a href="https://sei.sp.gov.br/sei/controlador\_externo.php?">https://sei.sp.gov.br/sei/controlador\_externo.php?</a>
<a href="mailto:acao=documento\_conferir&id\_orgao\_acesso\_externo=0">acao=documento\_conferir&id\_orgao\_acesso\_externo=0</a>, informando o código verificador
<a href="mailto:acao=documento">acao=documento\_conferir&id\_orgao\_acesso\_externo=0</a>, informando o código verificador
<a href="mailto:acao=documento">acao=documento</a> conferir&id\_orgao\_acesso\_externo=0, informando o código verificador
<a href="mailto:acao=documento">acao=documento</a> conferir&id\_orgao\_acesso\_externo=0.