

MINISTÉRIO DA SAÚDE

NOTA TÉCNICA Nº 249/2018-CGAFME/DAF/SCTIE/MS

1. ASSUNTO

1.1. Disponibilização dos medicamentos para tratamento de Toxoplasmose.

2. ANÁLISE

2.1. A presente Nota Informativa (NI) tem por objetivo informar aos entes federados acerca da disponibilização dos medicamentos para tratamento de Toxoplasmose.

2.2. A Toxoplasmose é causada pelo parasito *Toxoplasma gondii*, sendo uma infecção comum e de manifestação clínica rara (1, 2). As principais vias de transmissão são: oral (água e alimento contaminados) e congênita (vertical) (1, 2, 3).

2.3. Mulheres grávidas imunocomprometidas e infectadas antes de sua gravidez também podem desenvolver a fase aguda e transmitir o agente etiológico ao feto (5). Embora se considere que a gestante suscetível (que não teve contato com o agente etiológico) seja o principal foco das medidas preventivas, todas as gestantes devem ser instruídas sobre os cuidados de prevenção primária (6). Crianças infectadas durante a gestação são muitas vezes assintomáticas no momento do nascimento (3). Após a infecção aguda, o parasita persiste por toda a vida do hospedeiro sem apresentar repercussões clínicas em pessoas imunocompetentes, podendo reativar se a pessoa tornar-se imunossuprimida (1, 4, 5).

2.4. O dano ao feto é frequentemente mais grave quanto mais cedo ocorrer a transmissão, podendo causar aborto espontâneo, óbito fetal, microcefalia e outras sequelas no recém-nascido. Embora muitas crianças infectadas durante a gestação não apresentem sinais e sintomas no momento do nascimento (assintomáticas) (3), podem desenvolver sequelas tardias, como perda da visão, deficiência mental, convulsões, etc. (5).

2.5. O Protocolo da Atenção Básica: Saúde das Mulheres (7) recomenda que os tratamentos para as gestantes sejam realizados com Espiramicina e Pirimetamina, Sulfadiazina associado ao Ácido Fólico, sendo este último imprescindível para a prevenção de aplasia medular causada pela Pirimetamina.

2.6. A conduta terapêutica para pessoas infectada com HIV deve seguir as recomendações dos Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes e Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos.

2.7. Considerando que atualmente não existem registros dos medicamentos para atendimento do público pediátrico, sendo a formulação magistral o método mais adequado de atendimento dos pacientes neste cenário, foi instituída em 15 de agosto de 2018 o Grupo de Trabalho de regulação do acesso no SUS a medicamentos manipulados para condições negligenciadas, que elaborará as orientações sobre as manipulações.

2.8. Considerando que, geralmente, a doença evolui benignamente em indivíduos imunocompetentes, não é recomendado o tratamento nestes casos nem como profilaxia.

2.9. No dia 28 de abril de 2017 em deliberação na CIT - Comissão Intergestores Tripartite, foi pactuado entre as três esferas de governo a centralização da aquisição e financiamento dos medicamentos espiramicina, pirimetamina e sulfadiazina. A partir da publicação da Portaria nº 1.897, de 26 de julho de 2017, que estabelece a versão 2017 da RENAME, esses medicamentos passaram a compor a Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, Anexo II da (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) RENAME 2017, sendo assim, a sua aquisição e financiamento passaram a ser de responsabilidade do Ministério da Saúde. Caberá aos estados e Distrito Federal o recebimento, armazenamento e a distribuição desses medicamentos aos municípios.

2.10. Em setembro de 2017 foi encaminhada para as Assistências Farmacêuticas Estaduais a Nota Técnica nº 36-SEI/2017-CGAFME/DAF/SCTIE/MS, com o objetivo de elucidar a centralização da aquisição dos medicamentos Espiramicina, Pirimetamina e Sulfadiazina para tratamento de toxoplasmose, bem como definir os prazos para início da distribuição pelo Ministério da Saúde.

2.11. Por meio da Nota Técnica nº 36-SEI/2017-CGAFME/DAF/SCTIE/MS os estados também foram informados que a aquisição dos medicamentos Espiramicina, Pirimetamina e Sulfadiazina para tratamento de toxoplasmose permaneceriam sob a responsabilidade dos estados, Distrito Federal e municípios até a conclusão dos processos de aquisição pelo Ministério da Saúde.

3. ORIENTAÇÕES

3.1. Considerando a relevância da doença no cenário nacional, a necessidade de aprimoramento da vigilância e acompanhamento da doença, para o planejamento dos envios subsequentes a primeira pauta, distribuída em outubro de 2018, será necessária a prestação das informações, consolidadas nos moldes do anexo 6397714 desta nota e respeitando o cronograma a seguir:

Pauta	Autorização do envio pelo MS	Período de Atendimento da pauta	Prazo máximo para prestação de informações ao MS
1ª	Outubro/2018*	Outubro/2018 a Dezembro/2018	20/12/2018
2ª	Dezembro/2018	Janeiro/2019 a Março/2019	20/03/2019
3ª	Março/2018	Abril/2019 a Junho/2019	20/06/2019
4ª	Junho/2018	Julho/2019 a Setembro/2019	20/09/2019

*Devido ao prazo de entrega estabelecido contratualmente, os medicamentos foram recebidos no Ministério da Saúde entre Setembro e Outubro, possibilitando o envio aos estados somente em Outubro.

3.2. Ressaltamos que os medicamentos para Toxoplasmose devem ser disponibilizados mediante a apresentação dos documentos listados abaixo, a fim de justificar e subsidiar o planejamento e programação das distribuições dos medicamentos:

3.2.1. Prescrição médica com assinatura, data e CRM legíveis, conforme preconizado pela RDC nº 20, de 05 de maio de 2011;

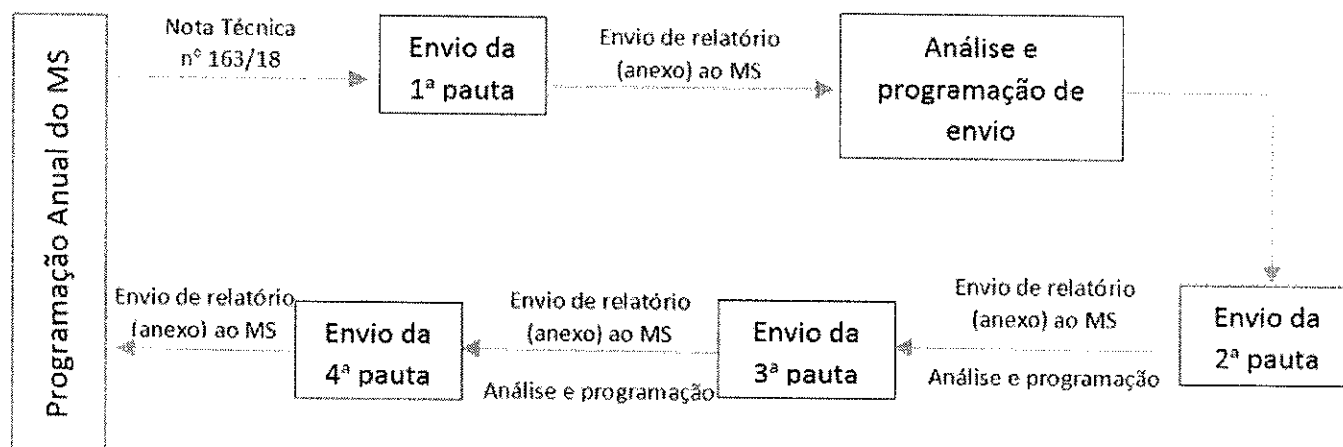
3.2.2. Ficha de notificação individual do SINAN devidamente preenchida e legível (anexo 6397743 ou http://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Agravos/NINDIV/Notificacao_Individual_v5.pdf);

3.2.3. Resultados de exames sorológicos para toxoplasmose.

3.3. Sugerimos que o relatório seja elaborado em conjunto entre a Assistência Farmacêutica, área responsável pela Saúde da Mulher e Vigilância Epidemiológica estaduais.

3.4. Recomendamos que nas Unidades Federadas onde há Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI), estes sejam inseridos nas articulações para que haja a disponibilização oportuna dos medicamentos.

3.5. Fluxo das distribuições:



3.6. Informamos que os medicamentos serão fornecidos em pautas trimestrais, com base nos dados enviados das Unidades Federadas ao Ministério da Saúde.

ATENÇÃO!

O período para ANÁLISE E PROGRAMAÇÃO que antecede a autorização de envio e pretende oportunizar a complementação ou supressão de quantitativos programados em virtude de fato imprevisto, à exemplo do aumento ou diminuição importante de números de casos.

Nos casos em que haja URGÊNCIA no recebimento do medicamento, de tal modo que seja necessário o envio em períodos não contemplados no calendário de distribuição (item 3.1), o Ministério da Saúde deverá receber a justificativa da urgência e autorização manifesta para a entrega sem agendamento prévio.

4. PROGRAMAÇÃO

4.1. A programação de medicamentos antecede a distribuição, é ANUAL, ASCENDENTE e INTEGRADA, conta com a participação dos entes municipal, estadual, federal e DSEIs e imprime, com base em protocolos terapêuticos, na RENAME, histórico epidemiológico e de consumo de medicamentos, a demanda prevista de medicamentos para atendimento dos usuários do Sistema Único de Saúde para o exercício programado.

ATENÇÃO!

A programação 2020 deverá ser informada ao Ministério da Saúde em março de 2019, mediante formulário, que será enviado aos estados e Distrito Federal.

4.2. A programação anual remetida ao Ministério da Saúde será avaliada previamente à autorização de envio do(s) medicamento(s) solicitado(s). Para a referida análise serão considerados, entre outros, o histórico de consumo do medicamento e o público estimado para atendimento com base no histórico de notificações registradas no SINAN.

ATENÇÃO!

É de extrema importância notificar os casos de Toxoplasmose no SINAN. Todo planejamento é baseado no número de casos registrados neste banco de dados.

4.3. Recomenda-se que na programação dos medicamentos seja considerado o número de casos do último ano.

5. CONCLUSÃO

5.1. As informações de que trata o item 3.1 da presente Nota Informativa devem ser remetidas ao Ministério da Saúde (nucleoendemias@saude.gov.br e toxoplasmose@saude.gov.br com o assunto “Distribuição de medicamentos para Toxoplasmose”.

5.2. Frisamos que a não disponibilização das informações solicitadas no prazo citado prejudicará o planejamento das pautas de distribuição e envio dos medicamentos nos prazos e quantidades ideais.

5.3. Para eventuais esclarecimentos, as mensagens deverão ser enviadas mensagens para nucleoendemias@saude.gov.br ou toxoplasmose@saude.gov.br.

6. REFERENCIAS UTILIZADAS

1. Organización Panamericana de la Salud. Zoonosis y enfermedades transmisibles comunes al hombre y a los animales: parasitosis. Sección A: protozoosis. 3.ª ed. Washington, D.C.: OPS, © 2003. 3 vol. — (Publicación Científica y Técnica No. 580). ISBN 92 75 31991 X — Obra completa, 3 volúmenes. ISBN 92 75 31993 6 — Vol. 3

2. CDC, Centers for Disease Control and Prevention. CDC twenty four seven. Saving Lives, Protecting People. Parasites - Toxoplasmosis (Toxoplasma infection) <http://www.cdc.gov/parasites/toxoplasmosis/epi.html>, atualizado em 26/03/2015, acessado em xx/07/2016 Steven M. Teutsch. 1979;

3. Steven M. Teutsch, M.D., M.P.H., Dennis D. Juranek, D.V.M., M.S.C., Alexander Sulzer, Ph.D., J. P. Dubey, M.V.S.C, Ph.D., and R. Keith Sikes, D.V.M., M.P.H. Free Preview. Epidemic Toxoplasmosis Associated with Infected Cats. N Engl J Med 1979; 300:695-699 March 29, 1979 DOI: 10.1056/NEJM197903293001302

4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Atenção à saúde do recém-nascido : guia para os profissionais de saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. — 2. ed. atual. — Brasília : Ministério da Saúde, 2014

5. CDC, Centers for Disease Control and Prevention. CDC twenty four seven. Saving Lives, Protecting People. Parasites - Toxoplasmosis (Toxoplasma infection) <http://www.cdc.gov/parasites/toxoplasmosis/disease.html>, atualizado em 10/07/2014, acessado em 15/03/2016

6. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Atenção ao pré-natal de baixo risco [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. — 1. ed. rev. — Brasília : Editora do

Atenciosamente,

CLEONICE LISBETE SILVA GAMA
Diretora - DAF/SCTIE/MS

RENATO VIEIRA ALVES
Coordenador - CGDT/DEVIT/SVS/MS

ANDRE LUIZ DE ABREU
Diretor - DEVIT/SVS/MS



Documento assinado eletronicamente por **Cleonice Lisbete Silva Gama**, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, em 31/10/2018, às 17:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; 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 Doenças Transmissíveis, Substituto(a), em 01/11/2018, às 09:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **André Luiz de Abreu**, Diretor(a) do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis, em 07/11/2018, às 07:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; 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, informando o código verificador **6396572** e o código CRC **B8D9A059**.