



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

NOTA TÉCNICA Nº 164/2021-CGAFME/DAF/SCTIE/MS

1. ASSUNTO

1.1. Disponibilidade dos medicamentos utilizados no tratamento para toxoplasmose no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), distribuídos pelo Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF).

2. OBJETIVO

2.1. A presente Nota Técnica tem por objetivo:

- Informar acerca do abastecimento dos medicamentos para atendimento ao Programa Nacional de Toxoplasmose (Sulfadiazina 500mg e Espiramicina 1.500.000UI), disponibilizados desde 2018 pelo Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF);
- Informar aos entes federados acerca da disponibilização dos medicamentos para o ano 2020/2021.

2.2. Considerando a autonomia e governança dos estados e do Distrito Federal, cabe a estes a avaliação quanto à disponibilização dos medicamentos.

3. CONTEXTUALIZAÇÃO

3.1. 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).

3.2. 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).

3.3. 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)

3.4. A neurotoxoplasmose está entre as infecções oportunistas definidoras de AIDS, ou seja, é uma manifestação de imunodeficiência avançada. A toxoplasmose é a causa mais comum de lesões expansivas cerebrais em Portadores de Vírus HIV.

3.5. O Ministério da Saúde recomenda que de maneira geral, para gestantes com infecção aguda no primeiro trimestre, deve-se administrar a Espiramicina (1 g – 3.000.000 UI), de 8/8 horas, via oral. Após este período, recomenda-se instituir o tratamento triplice materno: Pirimetamina (25 mg), de 12/12 horas, por via oral; Sulfadiazina (1.500 mg), de 12/12 horas, por via oral; e Ácido fólico (10 mg/dia) – este medicamento é imprescindível para a prevenção de aplasia medular causada pela Pirimetamina.

3.6. A Sociedade Brasileira de Infectologia e protocolos nacionais e internacionais informam que:

- A necessidade e o tempo de tratamento serão determinados pelas manifestações, locais de acometimento e principalmente estado imunológico da pessoa que está doente;
- Em relação aos imunocompetentes, esclarecem que, quando as manifestações clínicas acontecem, geralmente são benignas dispensando tratamento. Também não é recomendado o tratamento profilático;
- A infecção da retina (coriorretinite) deve ser tratada;
- Infecções em imunocomprometidos sempre devem ser tratadas. Recomenda-se que todas as PVHIV que apresentem sinais clínicos compatíveis e exame de imagem sugestivo de neurotoxoplasmose (NTX) sejam tratadas empiricamente para essa infecção. Uma sorologia IgG anti-*T. gondii* não reagente torna o diagnóstico menos provável, mas não o exclui, devendo ser mantido o tratamento empírico até definição diagnóstica (9).

3.7. Conforme histórico de tramitação do processo aquisitivo dos medicamentos de forma centralizada para fornecimento ao SUS pelo Ministério da Saúde, por meio da Nota Técnica nº 36-SEI/2017-CGAFME/DAF/SCTIE/ME (0259730), transcorreram as devidas elucidações a respeito. Inclusive informando que os os medicamentos serão fornecidos em **pautas trimestrais, com base nos dados enviados das Unidades Federadas ao Ministério da Saúde**.

3.8. Vale ressaltar ainda que, por meio da Nota Técnica nº 446/2020-CGAFME/DAF/SCTIE/MS (0017626629), estratégias levantadas por especialistas em literaturas científicas foram apresentadas como opção de alternativas terapêuticas em eventuais casos de desabastecimento.

Referências 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 Ministério da Saúde, 2013. 318 p.: il. – (Cadernos de Atenção Básica, n° 32);

[7]Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Área Técnica de Saúde da Mulher. Pré-natal e Puerpério: atenção qualificada e humanizada – manual técnico/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas – Brasília: Ministério da Saúde, 2005. 163 p;

[8]Brasil. Ministério da Saúde. Protocolos da Atenção Básica : Saúde das Mulheres / Ministério da Saúde, Instituto Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa – Brasília : Ministério da Saúde, 2016. 230 p. : il;

[9]Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos – Brasília : Ministério da Saúde, 2018. 412 p.;

4. CENÁRIO DE ABASTECIMENTO

4.1. Considerando que os medicamentos para tratamento da Toxoplasmose, que são de competência do Ministério da Saúde (Espiramicina 1.500.000 UI, Pirimetamina 25mg, Sulfadiazina 500mg), a sua aquisição e distribuição às UF's, disponibilizados desde 2018 pelo Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), veem sofrendo impactos constantes de fornecimento, mais precisamente nos processos de aquisição dos medicamentos Espiramicina 1.500.000 UI e Sulfadiazina 500mg.

4.2. O maior impacto começou em 2020 e perdura até a presente data, onde o mercado farmacêutico nacional e global foi fortemente abalado em decorrência da pandemia da COVID-19, ocasionando assim um comprometimento no abastecimento do estoque central do Ministério da Saúde frente a esses medicamentos.

4.3. Sobre os processos aquisitivos destes medicamentos para abastecimento da rede nos exercícios 2020/2021, informa-se que a Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos-CGAFME/DAF/SCTIE/MS, iniciou no ano de 2019, processos aquisitivos dos medicamentos Sulfadiazina e Espiramicina. Contudo, ao longo dos processos aquisitivos, intercorrências ocorreram comprometendo a celebração destes contratos, entre elas, dificuldades na negociação de preço, na obtenção do Insumo Farmacêutico Ativo - IFA pelos laboratórios produtores e sua respectiva importação pelos fornecedores.

4.4. Nos processos aquisitivos mencionados acima, foram considerados os consumos médios mensais (CMMs) de 135.000 comprimidos e 158.000 comprimidos, para Espiramicina e Sulfadiazina, respectivamente. Porém após a programação pactuada entre às UF's e o Ministério da Saúde, foram constatadas alterações nos CMMs dos referidos medicamentos, sendo 212.864 comprimidos e 204.517 comprimidos, respectivamente. Reduzindo assim a cobertura prevista, de abril de 2022 para outubro de 2021.

4.5. Em referência às entregas dos fornecedores, o aumento significativo dos CMMs contribuiu para ocorrência de lacunas de desabastecimento em decorrência dos prazos de entregas previamente firmados pelos laboratórios em seus contratos;

4.6. Observando esses períodos de eventuais interrupções no abastecimentos destes medicamentos, informa-se que este Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF/SCTIE/MS encontra-se em constante negociação com os laboratórios fornecedores para adiantamento das entregas remanescentes, com o intuito de minimizar eventuais descontinuidades no abastecimento ora citado.

4.7. Sobre a cobertura total destes processos de aquisições vigentes, informa-se que novos processos aquisitivos encontram-se em trâmite interno, visando a continuidade e normalidade no abastecimento geral da rede SUS pelo Ministério da Saúde.

4.8. Para a Pirimetamina 25 mg, informa-se que o abastecimento encontra-se regularizado e com processo aquisitivo em trâmite final para continuidade regular na distribuição do mesmo.

5. ORIENTAÇÕES PARA SUBSÍDIO AO PROCESSO DE PROGRAMAÇÃO

5.1. Para o **planejamento dos envios subsequentes** a primeira pauta será necessária o envio das informações abaixo, consolidadas, **conforme o modelo anexo Relatório de dispensação de medicamentos para Toxoplasmose (0019907446)** a esta nota.

5.2. Para justificar e apoiar o planejamento da distribuição dos medicamentos, estes devem ser disponibilizados mediante a documentação e informações abaixo:

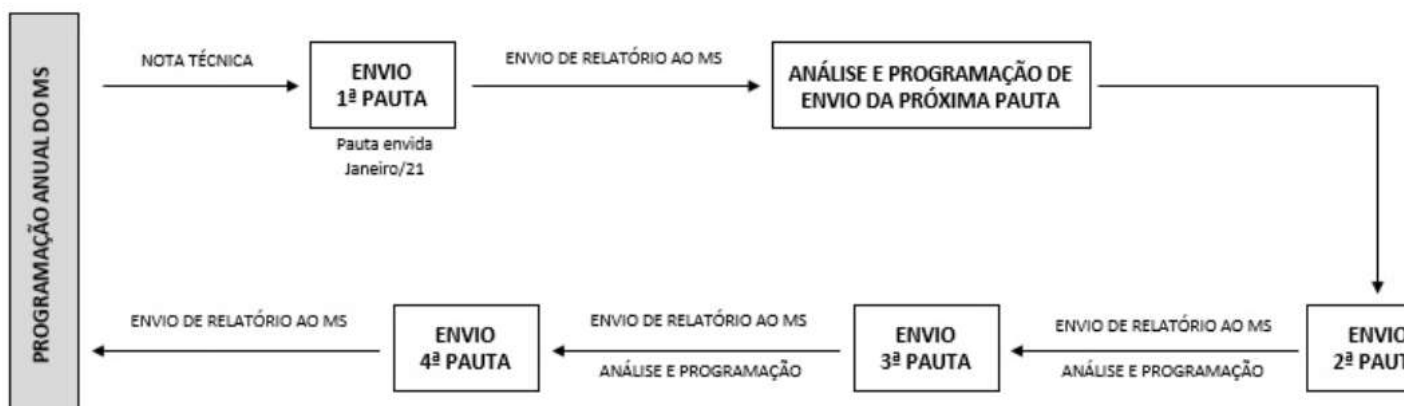
5.2.1. **Prescrição médica com assinatura, data e CRM legíveis;**

5.2.2. **Número da ficha de notificação individual do SINAN devidamente preenchida e legível, anexo Ficha de Notificação Individual (0019907609) ou número da notificação, data de nascimento, sexo, condição para tratamento (1-gestante com infecção aguda; 2-imunodeprimido com infecção aguda; 3 - outra, citar qual), idade gestacional e a data da dispensação.**

5.2.3. **O número da notificação no relatório não é dispensável para as doenças de notificação compulsória.**

5.3. Sugerimos que a distribuição e o relatório sejam realizados em conjunto entre a Assistência Farmacêutica, pela Coordenação de Saúde das Mulheres, pela Vigilância Epidemiológica, Prevenção e Controle das IST, HIV/AIDS e das Hepatites Virais, pela Vigilância Epidemiológica estadual e Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI).

5.4. FLUXO DAS DISTRIBUIÇÕES:



5.5. CRONOGRAMA DAS DISTRIBUIÇÕES ÀS UNIDADES FEDERADAS:

PAUTA	AUTORIZAÇÃO DO ENVIO PELO MS	PERÍODO DE ATENDIMENTO DA PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO	PRAZO MÁXIMO PARA PRESTAÇÃO DE INFORMAÇÕES AO MS
1ª	Janeiro/2021	Janeiro a Março/2021	Até o dia 7 de Abril/2021
2ª	Abril/2021	Abril a Junho/2020	Até o dia 7 de Julho/2021
3ª	Julho/2021	Julho a Setembro/2020	Até o dia 7 de Outubro/2021
4ª	Outubro/2021	Outubro a Dezembro/2020	Até o dia 7 de Janeiro/2022

6. CONCLUSÃO

6.1. A maioria dos dados sobre a prevalência de Toxoplasmose no Brasil ainda é obtido por trabalhos acadêmicos pontuais realizados em várias regiões brasileiras. Isto reforça a necessidade de conhecer a magnitude da doença com dados oficiais. As informações epidemiológicas provenientes da notificação compulsória servem como base para programas de prevenção visando à educação em saúde sobre as medidas que evitam a contaminação pelo *Toxoplasma gondii*, inclusive a avaliação da inserção de notificação compulsória para outras formas da doença.

6.2. O conhecimento dos dados é um passo para que essa doença deixe de ser negligenciada, para que haja o adequado planejamento e execução dos investimentos de recursos públicos no tratamento, prevenção, controle e reabilitação; e prestação de contas aos órgãos de controle.

6.3. As informações de que trata o item 5 (Orientações para subsídio ao processo de programação) da presente Nota Técnica devem ser remetidas ao Ministério da Saúde (nucleoendemias@saude.gov.br e toxoplasmosse@saude.gov.br) **até o dia 7 do mês subsequente ao da distribuição recebida** com o assunto **“Dispensação de medicamentos para Toxoplasmose”**.

6.4. Frisamos que a não disponibilização das informações solicitadas no prazo citado no item 5.5, prejudicará o planejamento das pautas de distribuição e envio dos medicamentos nos prazos e quantidades ideais.

6.5. Para eventuais esclarecimentos, as mensagens deverão ser enviadas para os seguintes e-mails: nucleoendemias@saude.gov.br e toxoplasmosse@saude.gov.br.

Atenciosamente,

SIDNEY RICHARDSON DE ARAÚJO COSTA RORIZ
Coordenador-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos - CGAFME/DAF/SCTIE/MS

SANDRA DE CASTRO BARROS
Diretora
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF/SCTIE/MS

MARCELO YOSHITO WADA
Coordenador-Geral
Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial - CGZV/DEIDT/SVS/MS

LAURÍCIO MONTEIRO CRUZ
Diretor
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis – DEIDT/SVS/MS



Documento assinado eletronicamente por **Sidney Richardson de Araújo Costa Roriz, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 09/04/2021, às 18:17, 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 **Marcelo Yoshito Wada, Coordenador(a)-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial**, em 20/04/2021, às 12:26, 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 **Laurício Monteiro Cruz, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 20/04/2021, às 16:58, 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 **Sandra de Castro Barros, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 20/04/2021, às 17:22, 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 **0019907425** e o código CRC **9CBB0EA5**.