

MINISTÉRIO DA SAÚDE

NOTA TÉCNICA Nº 148/2018-CGAFME/DAF/SCTIE/MS

1. A presente Nota Técnica tem por objetivo informar aos entes federados acerca da disponibilização dos medicamentos para tratamento da brucelose humana e solicitar informações relativas à distribuição dos medicamentos.

2. A brucelose humana é uma doença infecciosa para a qual se deve grande atenção, especialmente, devido ao seu caráter zoonótico ocupacional. O contágio pode acontecer através do contato direto e indireto com animais infectados e seus produtos e derivados. A transmissão pode ocorrer por via oral (ingestão de alimentos contaminados - incluindo água -), via cutânea (feridas e mucosas em contato direto com tecidos, fluidos ou materiais infectados), via respiratória (inalação de aerossóis em ambiente contaminado) e via acidente vacinal (com cepas B19 ou RB-51). Outras formas possíveis, mas, não tão frequentes, envolvem a transfusão de sangue, transplante de órgãos e tecidos, além da via sexual.

3. Diversas espécies de *Brucella* e suas biovariedades podem afetar os seres humanos causando a doença que pode apresentar diferentes sinais e sintomas. Sendo de difícil diagnóstico, a brucelose humana gerar uma infecção assintomática em muitos pacientes. De modo geral, a manifestação é aguda, causando calafrios, suores intensos, elevação da temperatura (febre vespertina) e astenia. Pode ser observada, ainda, a ocorrência de insônia, impotência sexual, constipação, anorexia, cefaleia, artralgia e dores generalizadas. O quadro clínico pode se complicar seriamente em alguns pacientes, evoluindo para encefalite, meningite, neurite periférica, espondilite, artrite supurativa ou endocardite vegetativa. O tratamento adequado e oportuno reduz a possibilidade de ocorrência de sequelas.

4. O esquema terapêutico padrão, recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pelo Ministério da Saúde ("Ampliação de uso dos medicamentos doxiciclina, estreptomicina e rifampicina para o tratamento da brucelose humana" de 2017), é a doxiciclina associada à estreptomicina, como tratamento de primeira escolha, considerando as menores taxas de recidivas; e doxiciclina associada à rifampicina, como segunda escolha terapêutica. O tratamento é prolongado (42 dias) e há ainda a possibilidade de ocorrer recidivas, principalmente durante o primeiro ano após o tratamento, sendo geralmente menos sintomáticas que o evento inicial e raramente associadas à resistência antimicrobiana, podendo, portanto, serem tratadas com o mesmo esquema já utilizado.

5. A Portaria nº 13, de 13 de março de 2017, ampliou o uso dos medicamentos Doxiciclina 100 mg, Estreptomicina 1g, Rifampicina 300 mg e Rifampicina 20 mg/ml para tratamento da Brucelose humana no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, incorporando-os ao Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica.

6. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Brucelose humana está em elaboração, com vistas a fornecer subsídio para as condutas de diagnóstico, tratamento e acompanhamento clínico dos casos.

7. As distribuições dos referidos medicamentos ocorrerão em pautas trimestrais, com início previsto para julho/2018.

7.1. Para os envios subsequentes será necessária a apresentação dos documentos listados a seguir:

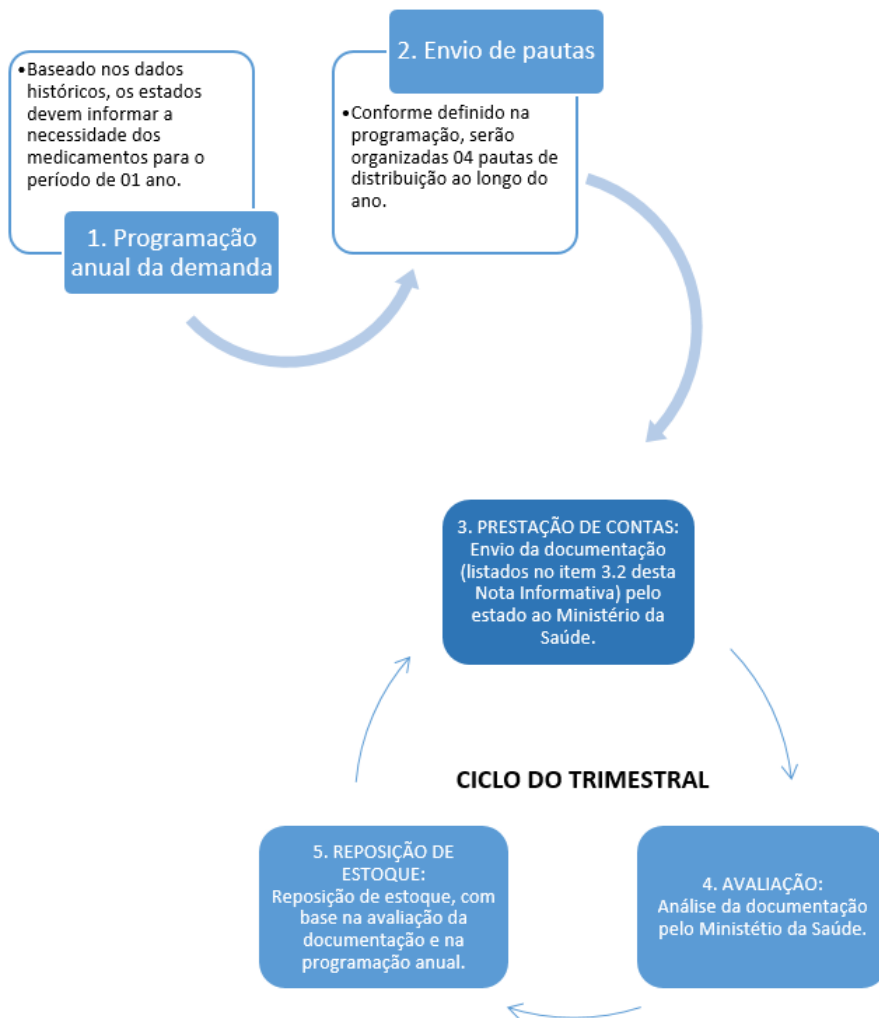
7.2. Prescrição médica, assinada e datada, com CRM legível;

7.3. Ficha de notificação individual do SINAN devidamente preenchida e legível;

7.4. Resultados dos exames laboratoriais confirmatórios (laudos), em caso de paciente doente.

7.5. Ficha Estadual de investigação da Brucelose humana ou documento contendo a descrição com o histórico do caso.

8. Fluxograma das distribuições:



9. Visando a disponibilização aos estados dos medicamentos Doxiciclina 100 mg, Estreptomicina 1g, Rifampicina 300 mg e Rifampicina 20 mg/ml em quantidade adequada e prazo oportuno, vimos por meio deste solicitar aos estados e Distrito Federal informações atualizadas de casos registrados (suspeitos e confirmados) de Brucelose no período de 2015 – 2017, bem como dados sobre dispensação dos medicamentos.

9.1. Número de casos:

Ano	2015	2016	2017
Nº de casos suspeitos			
Nº de casos confirmados			
Nº de casos de acidente com material biológico			

9.2. Medicamentos dispensados:

Medicamento	Unidade de Fornecimento	Unidades dispensadas			Consumo Médio Mensal soma das unidades dispensadas no ano/12 meses		
		2015	2016	2017	2015	2016	2017
Doxiciclina 100 mg	Comprimido						
Estreptomicina 1g	Frasco ampola						
Rifampicina 300 mg	Cápsula						
Rifampicina 20 mg/ml	Frasco						

10. As informações de que trata os itens 9.1 e 9.2 da presente Nota Técnica devem ser remetidas ao Ministério da Saúde no prazo máximo de **quinze dias** nos correios eletrônicos indicados abaixo:

- 10.1. nucleoendemias@saude.gov.br
- 10.2. brucelose@saude.gov.br

11. Os estados e o Distrito Federal deverão encaminhar também a relação de pontos focais da Assistência Farmacêutica, da Vigilância em Saúde Epidemiológica e da Vigilância em Saúde do Trabalhador responsáveis pelo acompanhamento da doença, contendo as seguintes informações: **nome completo, telefone e e-mail**.

12. Salienta-se que a não prestação das informações no prazo informado no item 10, inviabilizará o planejamento das pautas de distribuição e envio dos medicamentos

LORENA BRITO EVANGELISTA
Coordenadora - CGAFME/DAF/SCTIE/MS
SIAPE: 2369530

RENATO VIEIRA ALVES
Coordenador - CGDT/DEVIT/SVS/MS
SIAPE: 3696534

De acordo,

CLEONICE LISBETE SILVA GAMA
Diretora - DAF/SCTIE/MS
SIAPE: 2384157

ANDRE LUIZ DE ABREU
Diretor - DEVIT/SVS/MS
SIAPE: 2040029



Documento assinado eletronicamente por **Lorena Brito Evangelista, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 20/07/2018, às 10:44, 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 20/07/2018, às 16:41, 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 **Cleonice Lisbete Silva Gama, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 23/07/2018, às 09:39, 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 27/07/2018, às 14:08, 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 **4725511** e o código CRC **00508D54**.

Referência: Processo nº 25000.121868/2018-19

SEI nº 4725511