



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

NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 5/2023-CGAFME/DAF/SECTICS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. A Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos (CGAFME) e a Coordenação Geral de Vigilância das Doenças Imunopreveníveis (CGVDI) dispõem sobre cenário epidemiológico e tratamento da coqueluche a fim de informar sobre alternativa de tratamento na falta do medicamento Azitromicina 250 mg para vigilância da coqueluche no Brasil.

2. **CENÁRIO EPIDEMIOLÓGICO E TRATAMENTO DA COQUELUCHE**

2.1. A Coqueluche é uma doença infecciosa aguda, de alta transmissibilidade, de distribuição universal, imunoprevenível, de transmissão respiratória, considerada como uma importante causa de morbimortalidade infantil. Compromete especificamente o aparelho respiratório (traqueia e brônquios), e se caracteriza por paroxismos de tosse seca. Em lactentes, pode resultar em um número elevado de complicações e até em morte.

2.2. O cenário epidemiológico da coqueluche no Brasil, desde a década de 90, apresentou importante redução na incidência de casos na medida que houve ampliação de coberturas vacinais da tetravalente e da DTP. No entanto, a partir de meados de 2011, observou-se aumento súbito e progressivo de casos da doença no país, sendo que no ano de 2014 registrou-se maior pico do número de casos, e o nível epidêmico se manteve até o início do ano de 2015. Algumas hipóteses podem ser explicadas para esse aumento como: maior sensibilidade da vigilância epidemiológica e assistência no diagnóstico e notificação de casos, melhora do diagnóstico laboratorial com a introdução de técnicas biomoleculares, maior susceptibilidade dos indivíduos menores de 06 meses que não receberam o esquema vacinal completo, bem como pela própria ciclicidade da doença que ocorre em intervalos de três a cinco anos.

2.3. No Brasil, no período entre 2012-2022, foram notificados 107.432 casos suspeitos de coqueluche, sendo que 30% (31.205) dos casos foram confirmados. Entre todos os casos confirmados de coqueluche (31.205), os menores de 1 ano de idade, representam 60% (18.375/31.205) dos casos e entre estes 89% (16.347/18.375), concentram-se nos menores de 6 meses de idade. Salienta-se que esses indivíduos não completaram o esquema vacinal, quando há maior suscetibilidade à doença, sendo recomendado mínimo de três doses da vacina Penta aos 2, 4 e 6 meses de idade, e dois reforços de DTP, um aos 15 meses e outro aos 4 anos de idade.

2.4. Em 2014, houve publicação de novas recomendações da vigilância, dentre elas, a recomendação de mudança dos esquemas terapêuticos e quimioprofiláticos da coqueluche pelo Ministério da Saúde (MS), sendo preconizada a Azitromicina como droga de primeira escolha conforme Quadro 1.

2.5. As principais vantagens deste novo esquema terapêutico e profilático consistem em: facilidade de adesão dos pacientes ao tratamento e, especialmente, à quimioprofilaxia dos contatos próximos, uma vez que a Azitromicina é administrada uma vez ao dia por 5 dias, menor possibilidade de eventos adversos, além de poder ser usada no tratamento das crianças menores de 6 meses de idade.

2.6. Para tratamento e quimioprofilaxia da coqueluche em adultos, a posologia recomendada é de 500mg em uma única dose no primeiro dia de tratamento, e 250 mg/dia, entre o segundo e quinto dia de tratamento.

2.7. Segue abaixo o quadro contendo o esquema terapêutico e quimioprofilático da coqueluche:

Quadro 1 – Esquemas terapêuticos e quimioprolifáticos da coqueluche

| Primeira escolha: Azitromicina | |
|---|---|
| Idade | Posologia |
| <6 meses | 10mg/kg em uma dose ao dia durante 5 dias É o preferido para esta faixa etária |
| ≥6 meses | 10mg/kg (máximo de 500mg) em uma dose no 1º dia e 5mg/kg (máximo de 250mg) em uma dose ao dia do 2º ao 5º dia |
| Adultos | 500mg em uma dose no 1º dia e 250mg em uma dose ao dia do 2º ao 5º dia |
| Segunda escolha: Claritromicina ^a | |
| Idade | Posologia |
| <1 mês | Não recomendado |
| 1 a 24 meses | ≤8kg: 7,5mg/kg de 12 em 12h durante 7 dias >8 kg: 62,5mg de 12 em 12h durante 7 dias |
| 3 a 6 anos | 125mg de 12 em 12h durante 7 dias |
| 7 a 9 anos | 187,5mg de 12 em 12h durante 7 dias |
| ≥10 anos | 250mg de 12 em 12h durante 7 dias |
| Adultos | 500mg de 12 em 12h durante 7 dias |
| Eritromicina (em caso de indisponibilidade dos medicamentos anteriores) | |
| Idade | Posologia |
| <1 mês | Não recomendado devido à associação com a síndrome de hipertrofia pilórica |
| 1 a 24 meses | 125mg de 6 em 6h durante 7 a 14 dias |
| 2 a 8 anos | 250mg de 6 em 6h durante 7 a 14 dias |
| >8 anos | 250-500mg de 6 em 6h durante 7 a 14 dias |
| Adultos | 500mg de 6 em 6h durante 7 a 14 dias |
| Sulfametoxazol-Trimetoprim (SMZ-TMP), no caso de intolerância a macrolídeo ^b | |
| Idade | Posologia |
| <2 meses | Contraindicado |
| ≥6 semanas – 5 meses | SMZ 100mg e TMP 20mg de 12 em 12h durante 7 dias |
| ≥6 meses – 5 anos | SMZ 200mg e TMP 40mg de 12 em 12h durante 7 dias |
| 6 a 12 anos | SMZ 400mg e TMP 80mg de 12 em 12h durante 7 dias |
| Adultos | SMZ800mg e TMP 160mg de 12 em 12h durante 7 dias |

^a Apresentação de 125mg/5mL.

^b Droga alternativa se houver contra-indicação de azitromicina, claritromicina ou eritromicina.

3. AQUISIÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE AZITROMICINA 250 MG PARA USO DA VIGILÂNCIA DA COQUELUCHE

3.1. O medicamento Azitromicina 250mg foi incorporado por meio da Portaria Nº 9, de 16 de março de 2015 e faz parte do elenco do Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2022, cujos medicamentos e insumos são financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde, e depois distribuídos aos estados e Distrito Federal. O referido medicamento é de compra exclusiva pelo Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, conforme a Portaria GM/MS Nº 4.114, de 30/12/2021, que dispõe sobre as normas e ações para o acesso aos medicamentos e insumos de programas estratégicos, sob a gestão do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), no âmbito do SUS.

3.2. As apresentações desse mesmo medicamento em 500 mg comprimido e 40 mg/ml suspensão oral, também incluídas nas indicações dos esquemas terapêuticos e quimioprolifáticos, fazem parte também do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, cuja aquisição é de responsabilidade dos estados e municípios, conforme pactuação em Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

3.3. Atualmente, no Brasil não há registro sanitário ativo e/ou vigente para Azitromicina 250mg, e devido à importância da disponibilização do tratamento no âmbito do SUS, o Ministério da Saúde adquire o

medicamento via Organismo Internacional (OPAS/OMS).

3.4. Neste momento não há fornecedores elegíveis mundialmente que possam fornecer o medicamento Azitromicina 250mg ao Brasil. Sendo assim, considerando que todo o estoque disponível na rede de saúde venceu em fevereiro/2023, haverá um período de desabastecimento dessa apresentação no país.

3.5. Diante desta situação, o tratamento da coqueluche em adultos ficará comprometido, pois não haverá Azitromicina 250 mg (comprimidos) para o uso no 2° ao 5° dia de tratamento. Já o tratamento infantil será mantido com o uso da Azitromicina 40 mg/ml (suspensão oral), visto que aquisição é feita pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica e o abastecimento é de responsabilidade dos estados e municípios.

4. CONCLUSÃO

4.1. Considerando este cenário, e tendo em vista as evidências científicas dos benefícios e a disponibilidade dessas drogas, o Ministério da Saúde recomenda o uso da **claritromicina 500 mg** (a cada 12 horas, por 7 dias) como droga de segunda escolha no tratamento e na quimioprofilaxia da coqueluche em adultos, em substituição à azitromicina 250 mg.

4.2. Em caso de indisponibilidade da claritromicina 500 mg, a eritromicina 500 mg (a cada 12h por 7 dias) também poderá ser usada, entretanto é contraindicada para menores de 1 mês de idade e nas situações em que ocorra intolerância ou dificuldade de adesão ao tratamento. Nos casos de contraindicação ao uso desses macrolídeos, uma terceira alternativa é utilizar a sulfametoxazol-trimetoprima.

4.3. Os antibióticos indicados e suas respectivas posologias são as mesmos, tanto para tratamento como para quimioprofilaxia, conforme descrito no quadro 1.

Atenciosamente,

LUIZ HENRIQUE COSTA

Coordenador-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

MARCO AURÉLIO PEREIRA

Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

CARLOS AUGUSTO GRABOIS GADELHA

Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde

GREICE MADELEINE IKEDA DO CARMO

Coordenadora- Geral de Vigilância das Doenças Imunopreveníveis

EDER GATTI FERNANDES

Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis

ETHEL LEONOR NOIA MACIEL

Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Henrique Costa, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 06/04/2023, às 18:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 11/04/2023, às 11:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Greice Madeleine Ikeda do Carmo, Coordenador(a)-Geral de Vigilância das Doenças Imunopreveníveis**, em 13/04/2023, às 17:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa, Diretor(a) do Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis substituto(a)**, em 14/04/2023, às 14:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ethel Leonor Noia Maciel, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 14/04/2023, às 16:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Augusto Grabois Gadelha, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde**, em 17/04/2023, às 17:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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 **0032877989** e o código CRC **D7294999**.

Referência: Processo nº 25000.041732/2023-85

SEI nº 0032877989

Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos - CGAFME
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br