



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 480/2021-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), no ano de 2022.

2. **OBJETIVO**

2.1. A presente Nota Técnica tem por objetivo:

- Informar aos entes federados acerca da disponibilização dos medicamentos para o ano 2022;
- Informar acerca do abastecimento dos medicamentos para atendimento ao Programa Nacional de Toxoplasmose (Sulfadiazina 500mg, Pirimetamina 25mg, Ácido folínico 15mg e Espiramicina 1.500.000UI), disponibilizados desde 2018 pelo Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF).

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] 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 tríplice materno: Pirimetamina (25 mg), de 12/12 horas, por via oral; Sulfadiazina (1.500 mg), de 12/12 horas, por via oral; e Ácido folínico (10 - 15 mg/dia) – este medicamento é imprescindível para a prevenção de aplasia medular causada pela Pirimetamina.

3.6. Os 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 (corioretinite) 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.^[8]

3.7. Os tratamentos preconizados seguem o disposto na Nota Técnica nº 14/2020-COSMU/CGCIVI/DAPES/SAPS/MS (0014746811), Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos (<http://www.aids.gov.br/pt-br/profissionais-de-saude/hiv/pcdt-hiv>), Diretrizes de diagnóstico e tratamento das uveítes infecciosas – Toxoplasmose ocular – Sociedade Brasileira de Uveítes e Nota Técnica nº 446/2020 – CGAFME/DAF/SCTIE/MS (0017626629).

3.8. 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 164/2021 - CGAFME/DAF/SCTIE/ME (0019907425), transcorreram as devidas elucidações a respeito. Inclusive informando que os medicamentos serão fornecidos em **pautas trimestrais, com base nos dados enviados das Unidades Federadas ao Ministério da Saúde.**

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

3.10. Desde 2017, a aquisição e financiamento de Espiramicina, Sulfadiazina e Pirimetamina passaram para o Ministério da Saúde. O ácido folínico foi repactuado no plenário da 11ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) do dia 25 de novembro de 2021, com intuito de inclusão no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) para que sua aquisição e distribuição fossem realizadas de forma centralizada.

3.11. O ácido fólico também é utilizado para tratamento de artrite reumatoide, como antídoto dos efeitos tóxicos dos antagonistas do ácido fólico tais como metotrexato ou trimetoprima, para prevenir a toxicidade severa devido a superdose de metotrexato e como parte dos programas de tratamento quimioterapêutico no cuidado de várias formas de câncer, e no tratamento das anemias megaloblásticas por deficiência de folatos. Assim, para evitar o prejuízo no tratamento de gestantes e recém-nascidos, o quantitativo centralizado será enviado para o atendimento deste público, vinculado ao Programa de Toxoplasmose.

3.12. É importante que todos os profissionais de saúde que conduzem o tratamento para toxoplasmose saibam que, ao contrário de outras doenças, não é possível substituir ácido fólico pelo ácido fólico. Esta substituição prejudicará o paciente, uma vez que o parasita faz utilização de ácido fólico no seu metabolismo, o que favorece sua multiplicação.

3.13. O processo de aquisição de ácido fólico para tratamento de toxoplasmose aguda foi iniciado em dezembro de 2021.

4. CENÁRIO DE ABASTECIMENTO

4.1. Ao longo dos últimos anos, os medicamentos para o tratamento da Toxoplasmose (Espiramicina 1.500.000UI, Pirimetamina 25mg e Sulfadiazina 500mg), passaram por momentos de flutuação da demanda, e, conseqüentemente, em seu fornecimento à rede SUS, devido à pandemia do Covid-19.

4.2. Estes medicamentos são adquiridos e distribuídos aos estados pelo Ministério da Saúde, através do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF).

4.3. Sobre os processos aquisitivos destes medicamentos para abastecimento da rede nos exercícios 2020/2021, estes foram iniciados dentro de sua previsão para o ano. Entretanto, devido à demanda elevada, ainda no final do ano de 2021 tornou-se necessário a abertura de novo processo aquisitivo de modo a prevenir um desabastecimento futuro.

4.4. Informa-se, ainda, que novos processos aquisitivos já se encontram em trâmite interno, visando a continuidade e normalidade no abastecimento geral da rede SUS pelo Ministério da Saúde.

5. ORIENTAÇÕES PARA SUBSÍDIO AO PROCESSO DE PROGRAMAÇÃO

5.1. Para o processo de programação das pautas, faz-se necessário o envio da Planilha de Prestação de Contas pelos estados (0024531943), de forma consolidada, conforme o modelo já amplamente utilizado como relatório de dispensação de medicamentos para Toxoplasmose. Sempre referente aos meses condizentes a pauta anterior ao envio.

5.2. Para justificar e apoiar o planejamento da distribuição dos medicamentos e apoiar o conhecimento do comportamento da doença, seu preenchimento deve atender as informações abaixo:

- Prescrição médica com assinatura, data e CRM legíveis;
- Número da ficha de notificação individual do SINAN devidamente preenchida e legível, anexo Ficha de Notificação Individual (0019907609) ou número da notificação (Por exemplo: pessoa que vive com AIDS já notificada apresentando neurotoxoplasmose), 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.
- O número da notificação no relatório não é dispensável para as doenças de notificação compulsória.

5.3. Sugerimos que o planejamento da distribuição dos medicamentos, considerando a prestação de contas, seja realizada 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).

6. FLUXO DE DISTRIBUIÇÃO E ATENDIMENTO AS PAUTAS DE DISTRIBUIÇÃO TRIMESTRAIS:

6.1. O fluxo de distribuição inicia-se com o recebimento da Planilha de Prestação de Contas enviada por cada Estado para subsidiar o processo de programação das pautas.

6.2. Posteriormente, ocorre a solicitação realizada pelo Ministério da Saúde do espelho do estoque dos medicamentos em cada um dos Estados e do Distrito Federal.

6.3. Por conseguinte, ocorre o envio da pauta de distribuição trimestral pelo Ministério da Saúde aos Estados.

6.4. E, encerrando o ciclo do trimestre, o envio pelos estados da Planilha de Prestação de Contas referente a pauta trimestral anterior.

6.5. Todas as datas e fluxo de seqüência pode ser melhor visualizada na imagem abaixo:

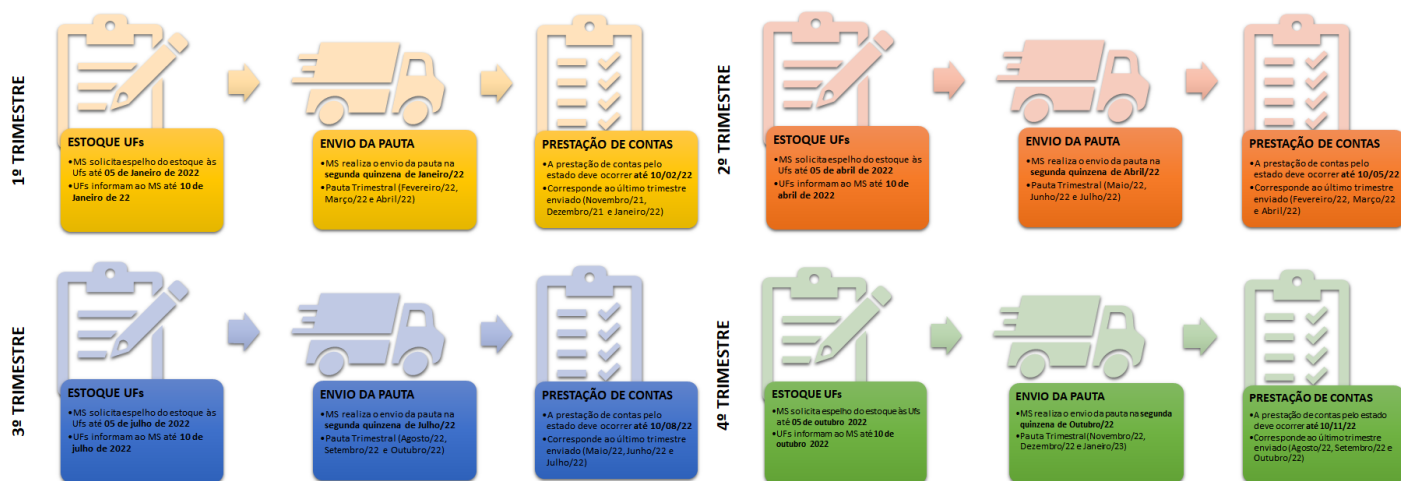


Ilustração contendo orientação com as datas e fluxo de distribuição e atendimento as pautas de distribuição trimestral aos UFs.

6.6. CRONOGRAMA DAS DISTRIBUIÇÕES ÀS UNIDADES FEDERADAS:

PAUTA	PRAZO MÁXIMO DE ENVIO	AUTORIZAÇÃO DO	PERÍODO DE ATENDIMENTO	PRAZO MÁXIMO PARA PRESTAÇÃO
-------	-----------------------	----------------	------------------------	-----------------------------

	DE ESPELHO DE ESTOQUE	ENVIO DA PAUTA PELO MS	DA PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO	DE INFORMAÇÕES AO MS
1ª TRIMESTRE	05 de janeiro/2022	(2ª quinzena) Janeiro/2022	Fevereiro a Abril/2022	Até o dia 10 de Fevereiro/2022
2ª TRIMESTRE	05 de abril/2022	(2ª quinzena) Abril/2022	Maior a Julho/2022	Até o dia 10 de Maio/2022
3ª TRIMESTRE	05 de julho/2022	(2ª quinzena) Julho/2022	Agosto a Outubro/2022	Até o dia 10 de Agosto/2022
4ª TRIMESTRE	05 de outubro/2022	(2ª quinzena) Outubro/2022	Novembro/2022 a Janeiro de 2023	Até o dia 10 de Novembro/2022

6.7. A prestação de informações para o Ministério da Saúde, presente na última coluna da tabela acima, possui a finalidade de esclarecer eventuais dúvidas e questionamentos referentes à pauta em questão, tendo seu prazo estabelecido para que haja tempo hábil para tomada de decisão por parte deste Ministério.

7. CONCLUSÃO

7.1. O conhecimento dos dados é um passo importante para que a toxoplasmose deixe de ser negligenciada, permitindo 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.

7.2. As informações referentes ao espelho de estoque, presentes nesta Nota Técnica devem ser remetidas ao Ministério da Saúde (nucleoendemias@saude.gov.br e toxoplasmose@saude.gov.br) até o dia 05 do mês em que será encaminhada a pauta de distribuição pelo Ministério da Saúde com o assunto “Espelho de Estoque de medicamentos para Toxoplasmose, nome do estado, pauta referente”

7.3. As informações de que trata o item 5 (Orientações para subsídio ao processo de programação) da presente Nota Técnica, também devem ser remetidas ao Ministério da Saúde, para os e-mails nucleoendemias@saude.gov.br e toxoplasmose@saude.gov.br, até o dia 10 do mês subsequente ao da distribuição da pauta enviada pelo Ministério da Saúde com o assunto “Dispensação de medicamentos para Toxoplasmose”.

7.4. Frisamos que a não disponibilização das informações solicitadas no prazo citado no item 6, mais especificamente quanto ao item 6.6 (Cronograma das distribuições às unidades federadas) prejudicará o planejamento das pautas de distribuição e, conseqüentemente, o envio dos medicamentos nos prazos e quantidades ideais.

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

Atenciosamente,

LEICIANE RIBEIRO TERRA

Coordenadora-Geral Substituta

Coordenação-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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

Diretora

Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis – DEIDT/SVS/MS

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.Sc, 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 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;
- [7] 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;
- [8] 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..



Documento assinado eletronicamente por Leiciane Ribeiro Terra, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos substituto(a), em 24/12/2021, às 11:40, 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 Sandra de Castro Barros, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos,



em 26/12/2021, às 18:43, 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 **Cássia de Fátima Rangel Fernandes, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 27/12/2021, às 18:10, 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 **Marcelo Yoshito Wada, Coordenador(a)-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial**, em 28/12/2021, às 14:10, 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 **0023658951** e o código CRC **CD1B76EE**.