

**MINISTÉRIO DA SAÚDE****NOTA TÉCNICA Nº 163/2018-CGAFME/DAF/SCTIE/MS**

1. A presente Nota Técnica tem por objetivo informar aos entes federados acerca da disponibilização dos medicamentos para o tratamento de Toxoplasmose Gestacional e solicitar informações relativas ao consumo desses medicamentos.
2. A Toxoplasmose é causada pelo parasito *Toxoplasma gondii*, sendo uma infecção comum e de manifestação clínica rara <sup>1, 2</sup>. As principais vias de transmissão são: oral (água e alimento contaminados) e congênita (vertical)<sup>1, 2, 3</sup>.
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 <sup>1, 4, 5</sup>. Mulheres grávidas imunocomprometidas e infectadas antes de sua gravidez também podem desenvolver a fase aguda e transmitir ao feto <sup>5</sup>. 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 <sup>6</sup>. Crianças infectadas durante a gestação são muitas vezes assintomáticas no momento do nascimento <sup>3</sup>.
4. O Ministério da Saúde do Brasil recomenda o acompanhamento das gestantes no pré-natal com objetivo de prevenir a infecção aguda pelo *Toxoplasma gondii* por meio de medidas de prevenção primária. Se houver a infecção, a detecção precoce poderá prevenir a transmissão fetal e também proporcionar o tratamento adequado, caso haja transmissão intrauterino <sup>6, 7</sup>.
5. 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) <sup>3</sup>, podem desenvolver sequelas tardias, como perda da visão potencial, deficiência mental, convulsões, etc. <sup>5</sup>
6. O Ministério da Saúde <sup>8</sup> recomenda que, para gestantes com infecção aguda antes da 30ª semana, deve-se manter a Espiramicina (1 g –3.000.000 UI), de 8/8 horas, via oral, continuamente até o final da gravidez. Se a infecção se der após a 30ª semana, 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 imprescindível para a prevenção de aplasia medular causada pela pirimetamina.
7. 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 passou a ser de responsabilidade do Ministério da Saúde. Caberá aos estados e Distrito Federal, cabendo a esses o recebimento, armazenamento e a distribuição desses medicamentos aos municípios.
8. 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 gestacional, bem como definir os prazos para início da distribuição pelo Ministério da Saúde.
9. 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 gestacional permaneceriam sob a responsabilidade dos estados, Distrito Federal e municípios até a conclusão dos processos de aquisição pelo Ministério da Saúde.

10. Segue abaixo a expectativa de início das entregas dos medicamentos ao Ministério da Saúde:

MEDICAMENTO	PREVISÃO
Espiramicina	Outubro/2018
Pirimetamina	Julho/2018
Sulfadiazina	Julho/2018

11. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Toxoplasmose Gestacional e Congênita está em elaboração para atualizar as diretrizes de diagnóstico, tratamento e acompanhamento clínico dos casos. Até que seja publicado, recomendamos que sejam seguidas as orientações disponíveis em documentos técnicos do Ministério da Saúde.

12. Visando à disponibilização aos estados dos medicamentos Espiramicina, Pirimetamina e Sulfadiazina em quantidade adequada e prazo oportuno, vimos por meio deste solicitar aos estados e Distrito Federal informações atualizadas de casos registrados de toxoplasmose aguda em gestantes no período de 2015 a 2017, a fonte do dado, bem como dados sobre os quantitativos desses medicamentos dispensados.

12.1. Número de casos de toxoplasmose aguda em gestante:

Ano	2015	2016	2017
Nº de casos suspeitos			
Nº de casos confirmados			

12.2. 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
Espiramicina	Comprimido						
Pirimetamina	Comprimido						
Sulfadiazina	Comprimido						

13. Informamos que os medicamentos serão fornecidos em pautas trimestrais, com base nos dados apresentados na avaliação técnica do Ministério da Saúde.

14. As informações de que trata os itens 12.1 e 12.2 da presente Nota Técnica devem ser remetidas ao Ministério da Saúde até o dia 03 de agosto, com o assunto “Distribuição de medicamentos para Toxoplasmose”:

14.1. [nucleoendemias@saude.gov.br](mailto:nucleoendemias@saude.gov.br)

14.2. [toxoplasmose@saude.gov.br](mailto:toxoplasmose@saude.gov.br)

15. Os estados e o Distrito Federal também deverão encaminhar também a relação de pontos focais da **Assistência Farmacêutica** e da **Vigilância Epidemiológica** responsáveis pelo gerenciamento dos estoques dos medicamentos e pelo acompanhamento/investigação dos casos de toxoplasmose gestacional e congênita, contendo as seguintes informações: **nome completo do técnico, nome da chefia imediata, área técnica, telefone e e-mail institucional**.

16. Frisamos que a não disponibilização das informações solicitadas no prazo citado no item 14, prejudicará o planejamento das pautas de distribuição e envio dos medicamentos nos prazos e quantidades ideais.

17. Referências utilizadas:

1. Organización Panamericana de la Salud. Zoonosis y enfermedades transmisibles comunes al hombre y a los animales: parasitosis. Sección A: protozoosis. 3.<sup>a</sup> 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;
3. Steven M. Teutsch, M.D., M.P.H., Dennis D. Juranek, D.V.M., M.Sc., 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 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 – DESATUALIZADA
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

**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 10:45, 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 16:37, 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 09:40, 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 26/07/2018, às 14:01, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **4839599** e o código CRC **8B68025B**.