



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DE POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Nota Técnica CPAF/SES-RS nº 07/2019

Porto Alegre, 17 de dezembro de 2019.

ASSUNTO: Fluxo de distribuição de medicamentos para tratamento da toxoplasmose

1. CONTEXTO

Em abril de 2017, foi deliberada na Comissão Intergestores Tripartite a centralização da aquisição e financiamento pelo Ministério da Saúde dos medicamentos espiramicina 500mg, sulfadiazina 500mg e pirimetamina 25mg para tratamento da toxoplasmose e instituiu os documentos básicos para dispensação e prestação de contas. A partir da publicação da Portaria GM/MS nº 1.897 de 26 de julho de 2017, esses medicamentos passaram a compor o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, alocando-os no Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais RENAME. Desta forma, cabe ao Ministério da Saúde sua aquisição e financiamento e aos Estados o recebimento, armazenamento e a distribuição desses medicamentos aos municípios.

2. DISPONIBILIZAÇÃO DO TRATAMENTO

Em relação à disponibilização do tratamento, de acordo com as orientações da Nota Técnica nº249/2018- CGAFME/DAF/SCITIE/MS, são necessários os seguintes documentos para a disponibilização do tratamento:

A blue ink signature is present in the bottom right corner of the page.

- Prescrição médica com assinatura, data e CRM legíveis, conforme preconizado pela RDC no 20, de 05 de maio de 2011;
- Ficha de notificação individual do SINAN devidamente preenchida e legível e;
- Resultados de exames sorológicos para toxoplasmose.

De acordo com a Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017, são doenças de notificação compulsória: a toxoplasmose gestacional (CID-10: O98.6 - Doenças causadas por protozoários complicando a gravidez, o parto e o puerpério) e toxoplasmose congênita (CID-10: P37.1 - Toxoplasmose congênita), que deverão seguir as recomendações de notificação descritas em guia específica^{1,2}. Porém, considerando a necessidade de reconhecimento da situação epidemiológica do Rio Grande do Sul, há intenção de que todos os casos sejam notificados.

Tendo em vista a relevância da doença no cenário nacional, a necessidade de aprimoramento da vigilância, o perfil epidemiológico da doença e o planejamento dos envios subsequentes, a gestão dos medicamentos espiramicina, sulfadiazina e pirimetamina deverá ser compartilhada entre Assistência Farmacêutica, Vigilância Epidemiológica, Saúde da Criança e Saúde da Mulher. Cada setor possui funções compatíveis com suas atribuições dentro da rede pública de saúde.

Nesse sentido, a partir do recente posicionamento da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde acerca da avaliação técnica das solicitações de tratamento pelo gestor estadual e, com o objetivo de reduzir o tempo de atendimento aos usuários que necessitam tratamento imediato devido ao potencial de risco à saúde, **informa-se que não será mais realizada a avaliação técnica pela Secretaria de Estado da Saúde** para início do atendimento com os medicamentos descritos. Caberá aos Municípios a garantia que os referidos medicamentos sejam disponibilizados, considerando os documentos descritos na Nota Técnica nº249/2018-CGAFME/DAF/SCITIE/MS do Ministério da Saúde.

1

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Protocolo de Notificação e Investigação: Toxoplasmose gestacional e congênita. Brasília, 2018, 31p. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_notificacao_toxoplasmose_gestacional.pdf

2

BRASIL. Ministério da Saúde. Sistema de Informação de Agravos de Notificação. Ficha de Notificação. Disponível em: http://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Agravos/NINDIV/Notificacao_Individual_v5.pdf

Considerando a forma de organização da rede de atenção à saúde no Estado e as atuais responsabilidades interfederativas, a solicitação dos referidos medicamentos e a prestação de contas das dispensações seguirão fluxos distintos, a partir do cuidado em saúde de cada população-alvo.

2.1 TOXOPLASMOSE EM IMUNODEPRIMIDOS/PVHIV

A conduta terapêutica para pessoa infectada com HIV deverá seguir as recomendações do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em adultos³, e do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes⁴. A pessoa infectada pelo HIV em investigação/diagnóstico de toxoplasmose poderá ser acompanhada e tratada nos serviços da Atenção Primária à Saúde ou nos Serviços de Atendimento Especializado (SAE). O fluxo de dispensação e distribuição dos medicamentos para atendimento dessa população está summarizada no fluxograma 1(Anexo 1).

Os medicamentos deverão ser dispensados mensalmente pelas Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDM). O tratamento poderá ser disponibilizado tanto para os casos diagnosticados de neurotoxoplasmose quanto para a profilaxia primária e secundária da doença.

Os pedidos de ressuprimento da rede serão avaliados e atendidos MENSALMENTE seguindo o fluxo de atendimento já realizado para os medicamentos para Infecções Oportunistas (IOs) e Efeitos Colaterais (ECs), conforme roteiros preestabelecidos pelo almoxarifado central do estado. Esses pedidos ocorrerão a partir do preenchimento dos seguintes documentos: Mapa de Movimentação Mensal de Medicamentos para IOs, Ecs (Anexo 2), o Relatório de Distribuição de Medicamentos para Tratamento da Toxoplasmose e o Pedido Mensal de Medicamentos para IOs, Ecs (Anexo3). Os relatórios deverão ser encaminhados para o e-mail: estrategicos-aids@saude.rs.gov.br nos prazos já estabelecidos.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos, 2018. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2013/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-manejo-da-infeccao-pelo-hiv-em-adultos>

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes, 2018. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2017/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-manejo-da-infeccao-pelo-hiv-em-criancas-e>

Ressalta-se que os registros das dispensações contendo os dados solicitados deverão ser encaminhados digitados nos arquivos pertinentes, com vistas a possibilitar a consolidação dos dados totais do RS. As informações dos usuários constantes nas planilhas são por dispensação, ou seja, caso o usuário tenha sido atendido três vezes no período, seus dados aparecerão três vezes. Esse formato de registro é necessário visto que a prestação de contas solicitadas pelo Ministério da Saúde é por dispensação nominal.

O envio de medicamentos pelo Ministério da Saúde está condicionado à posterior prestação de contas dos usuários atendidos e essas informações serão solicitadas no mesmo documento de pedido de ressuprimento.

2.2 TOXOPLASMOSE GESTACIONAL, CONGÊNITA, OCULAR E OUTROS

O pedido de abastecimento inicial pelos municípios acontecerá a partir do surgimento de casos, conforme **fluxograma 2** (Anexo 4). A partir de então, o município seguirá o fluxo de ressuprimento por meio de solicitação da demanda à Coordenadoria Regional de Saúde (CRS) através Relatório de Distribuição de Medicamentos para Tratamento da Toxoplasmose- Município (Anexo 5), cujo envio deverá ser MENSAL. Em casos excepcionais de aumento de demanda acima do esperado, poderá ser solicitado novo envio dos medicamentos, via guia extra, após avaliação conjunta entre Município e CRS.

Ressalta-se que os registros das dispensações contendo os dados solicitados deverão ser encaminhados digitados nos arquivos pertinentes, com vistas a possibilitar a consolidação dos dados totais do RS. As informações dos usuários constantes nas planilhas são por dispensação, ou seja, caso o usuário tenha sido atendido três vezes no período, seus dados aparecerão três vezes. Esse formato de registro é necessário visto que a prestação de contas solicitadas pelo Ministério da Saúde é por dispensação por paciente.

A distribuição dos medicamentos contemplados pelas CRS's aos municípios deverá ser mensal, considerando que o reconhecimento da demanda está em fase de construção e de que há necessidade de otimização dos estoques na rede.



As dispensações de espiramicina 500mg, sulfadiazina 500mg e pirimetamina 25mg para os usuários deverão ser realizadas mensalmente e as informações, consolidadas nos moldes do Relatório de Distribuição de Medicamentos para Tratamento da Toxoplasmose- Município (Anexo 5) pelos municípios, visto que o envio de medicamentos pelo Ministério da Saúde está condicionado à posterior prestação de contas dos usuários atendidos. Deste modo, as informações de prestação de contas e o pedido de ressuprimento comporão o mesmo documento e terão a periodicidade mensal de envio à CRS. Deverá estar devidamente preenchido, representar os dados compilados de todo o município e ser encaminhado através de e-mail, ao setor responsável pela análise dos pedidos na coordenadoria.

As regionais de saúde farão a gestão dos estoques dos medicamentos e compilarão as informações encaminhadas por seus municípios nos moldes do Relatório de Distribuição de Medicamentos para Tratamento da Toxoplasmose- CRS(Anexo 6), cujo envio à CPAF será TRIMESTRALMENTE, nos prazos descritos abaixo, para o e-mail af-estrategicos@sauder.s.gov.br. Os pedidos de ressuprimento das CRS's serão avaliados e atendidos TRIMESTRALMENTE, conforme roteiros preestabelecidos pelo almoxarifado central do estado e/ou de acordo com a disponibilidade de estoque estadual.

Abaixo segue o cronograma de envio das informações para CRS's, CPAF e Ministério da Saúde. Como pode-se visualizar, o envio das informações nos prazos estabelecidos é fundamental para devida disponibilidade dos medicamentos no Rio Grande do Sul.

Pauta	Prazo Máximo para Prestação das Informações	
	CRS para CPAF	CPAF para MS
1 ^a	15/ março (dados dez,jan,fev)	20/ março
2 ^a	15/ junho (dados mar,abr,mai)	20/ junho
3 ^a	15/ setembro (dados jun,jul,ago)	20/ setembro
4 ^a	15/ dezembro (dados set,out,nov)	20/ dezembro

3 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ressalta-se a importância da dispensação do medicamento **ácido folínico 15mg** concomitantemente ao tratamento com pirimetamina 25mg. Conforme a RENAME 2018, o medicamento ácido folínico 15mg faz parte do elenco do **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**, permanecendo sob responsabilidade do gestor municipal sua aquisição e distribuição. Por isso, ratifica-se a importância de que seja organizado o fluxo logístico municipal de distribuição deste medicamento para garantia de acesso aos usuários, pois o mesmo é associado à administração de pirimetamina para a prevenção de mielotoxicidade.

A demanda desses medicamentos encontra-se em fase de construção pois muitas localidades não notificavam devidamente os casos no SINAN. Porém, solicitações extras poderão ser encaminhadas para o e-mail af-estategicos@saude.rs.gov.br pelas CRS's em qualquer momento. Será mantido um estoque estratégico nas CRS's para reduzir o tempo de atendimento das demandas.

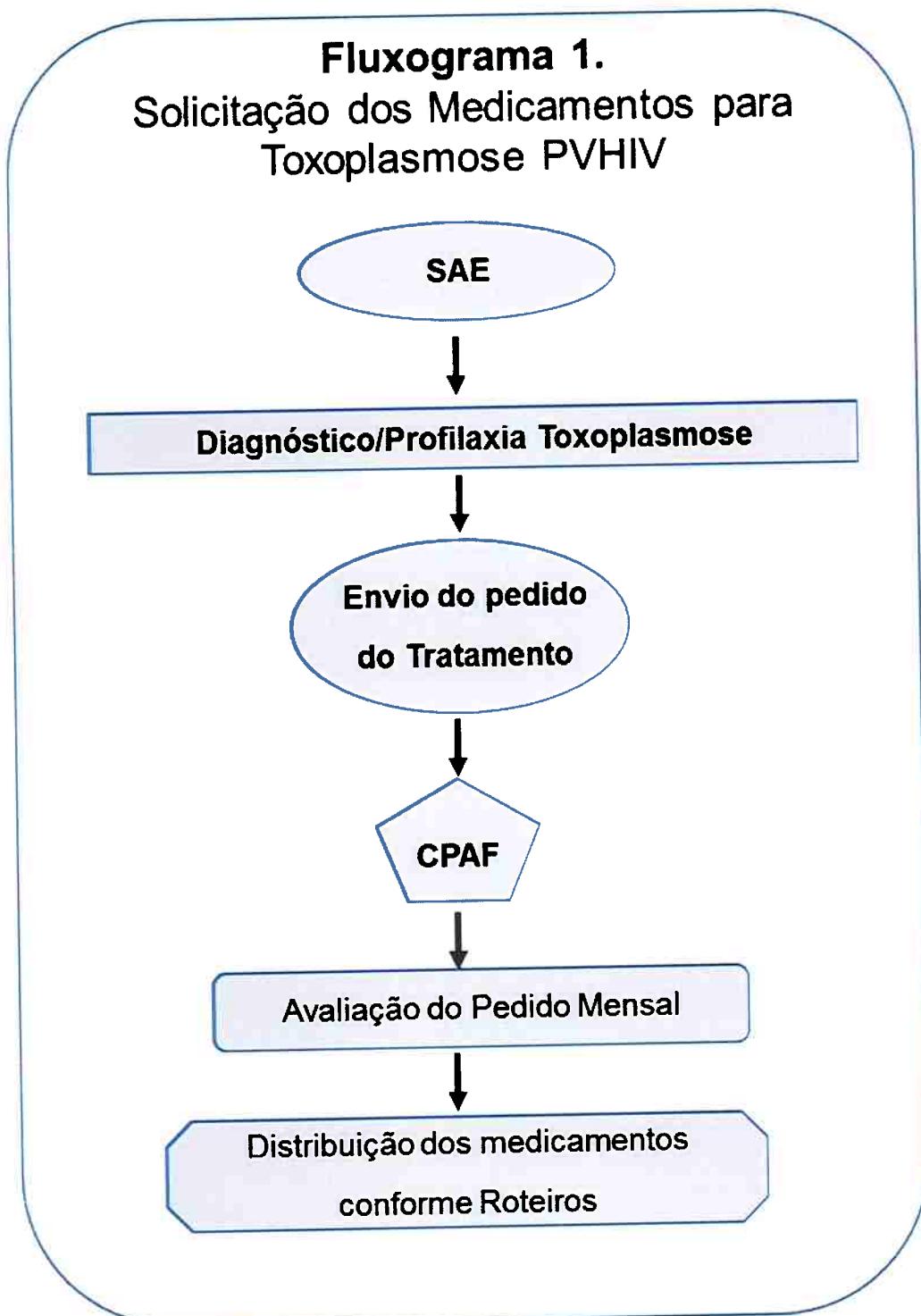
Reforça-se a informação de que a não disponibilização das informações solicitadas nos prazos citados prejudicará o planejamento das pautas de distribuição e envio dos medicamentos nos prazos e quantidades ideais.

Atenciosamente,



Roberto Eduardo Schneiders
Diretor CPAF/SES

ANEXO I



8

ANEXO II

MAPA DE MOVIMENTO MENSAL DE MEDICAMENTOS PARA Ios, ECs
(em nº de comprimidos/frs.amps) versão 2019

UDM/Cidade: _____

Mês/Ano: _____

Responsável pelo preenchimento: _____ Data: _____

MEDICAMENTOS PARA INFECÇÕES E OPORTUNISTAS EFEITOS COLATERAIS	UNIDADE	Número de usuários que retiraram medicamento no mês	1		2		3		4	
			SALDO DO MÊS ANTERIOR	Data: Coordenação Estadual	ENTRADAS NO MÊS	SAÍDAS NO MÊS	Remanejado	Perdidas/ ajustes	SALDO FINAL (1+2)-3=4	
Aciclovir 200mg	Comps.									
Ácido Fólico 15mg	Comps.									
Antofenina B 50mg	Frs.amps									
Atorvastatina 10mg	Comps.									
Azitromicina 500mg	Comps.									
Ciprofloxacino 500mg	Comps.									
Clarithromicina 500mg	Comps.									
Clindamicina 300mg	Comps.									
Dapsone 100mg	Comps.									
Fluconazol 100mg	Comps.									
Ganciclovir 250mg	Comps.									
Ganciclovir 500mg	Frs.amps									
Gentamicina 600mg	Comps.									
Isoniazida 300mg (*)	Comps.									
Itraconazol 100mg	Comps.									
Loperamina 2mg	Comps.									
Magestrol 160mg	Comps.									
Pravastatina 10mg	Comps.									
Primaquimina 10mg(*)	Comps.									
Cabergolina 0,5mg(**)	Comps.									
Espiramicina 500mg	Comps.									
Sulfadiazina 500mg	Comps.									
Prinmetamina 25mg	Comps.									

(*) responsabilidade do DDAHV/MS

(**) UDMs com maternidade vinculada

OBSERVAÇÕES: _____

ANEXO III

Relatório de Distribuição de Medicamentos para Tratamento da Toxoplasmose

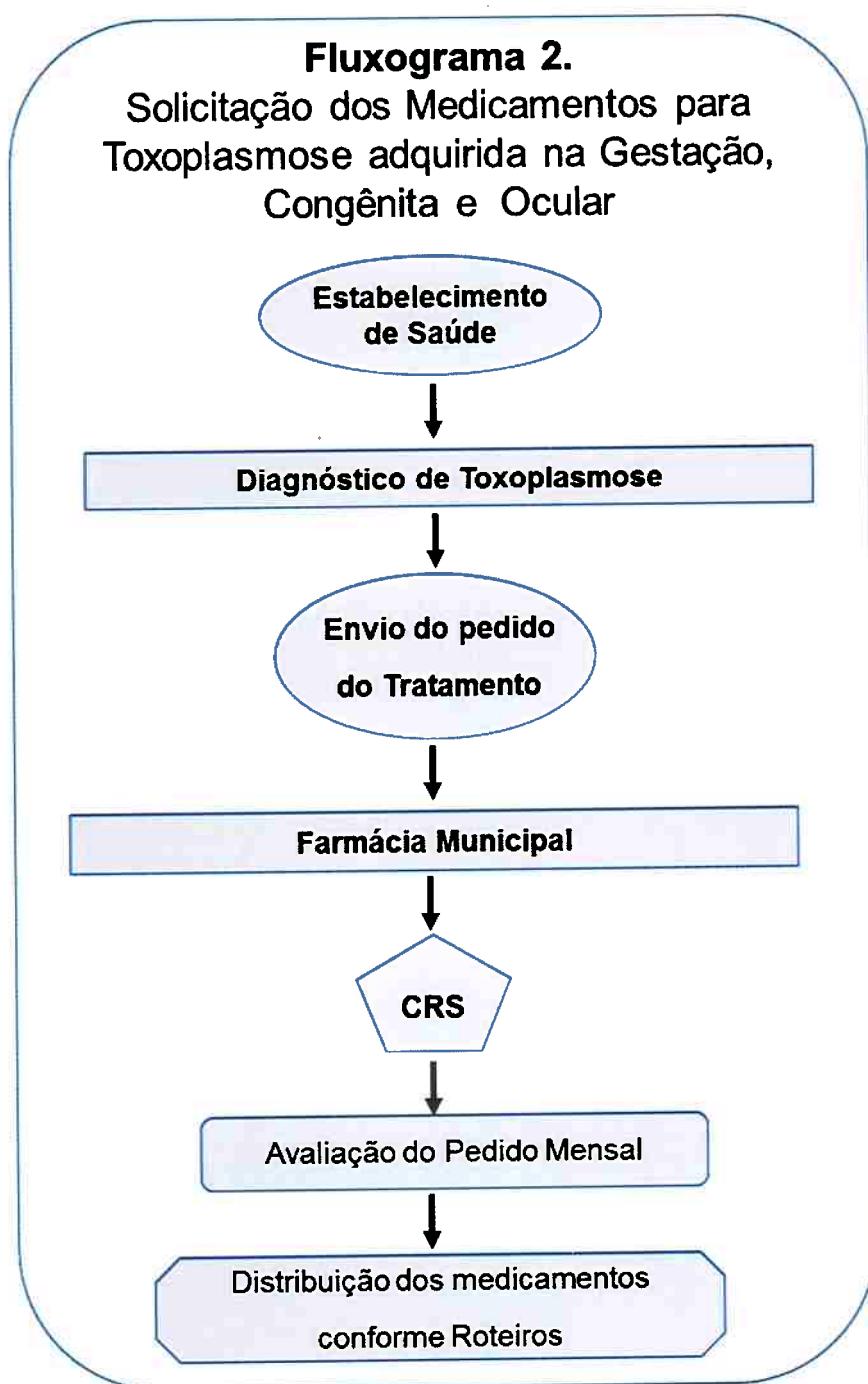
Medicamento	Sabão Anterior	Entrada (cp)	Dispensado (cp)	Sabão Final (cp)	Pedido (cp)
Espiranicina 1.500.000 UI (500mg)					
Primumetamina 25mg					
Sulfadiazina 500mg					

Informação do trimestre

Município	Norma ou iniciais do usuário	Data de nascimento DD/MM/AA	Sexo (M/F)	*Condição para tratamento (1, 2, 3 ou 4) – Ver Instruções	Unidades dispensadas (cp)	Consumido no período (cp)
				Se gestante, insira a Idade Gestacional.		
				No da Notificação no SINAN		
				Data da dispensação (DD/MM/AA)		
			Pirimetamina			
			Sulfadiazina			
			Espiramicina			
			Pirimetamina			
			Sulfadiazina			
			Espiramicina			

*Condição p/ tratamento: 1-Gestante com infecção aguda (CID10 O98.6); 2-Imunodeprimido (Inserir a CID10 B58.0); 3-Toxoplasmose ocular (CID10 B05.0)

ANEXO IV



ANEXO V

Relatório de Distribuição de Medicamentos para Tratamento da Toxoplasmose- Município

*Condição p/ tratamento: 1-Gestante com infecção aguda (CID10 O98.6); 2-Imunodeprimido (Inserir a CID10); 3 - Toxoplasmose ocular (CID10 B58.0); 4-Outro (Inserir a CID10)

ANEXO VI

Relatório de Distribuição de Medicamentos para Tratamento da Toxoplasmose- CRS

CRS	Responsável:		Data	Telefone	
Medicamento	Saldo Anterior	Entrada (cp)	Dispensado (cp)	Saldo atual (cp)	Pedido (cp)
Espiramicina 1.500.000 UI (500mg)					
Paracetamol 250mg					
Oral Kloridina 500mg					

Informação do trimestre		1º	2º	3º	4º			
Município	Nome ou iniciais do usuário	Data de nascimento DD/MM/AA	Sexo (M/F) - Comuniquem para tratamento (1, 2, 3 ou 4) - Ver	Se gestante, insira a Idade Gestacional.	Nº da Notificação no SINAN	Data da dispensação (DD/MM/AA)	Unidades dispensadas (cp)	Consumo médio mensal no período (cp)
							Primetamina	Primetamina
							Sulfadiazina	Sulfadiazina
							Espiramicina	Espiramicina

*Condição p/ tratamento: 1-Gestante com infecção aguda (CID10 O98.6); 2-Imunodeprimido (Inserir a CID10); 3 - Toxoplasmose ocular (CID10 B58.0); 4-Outro (Inserir a CID10)