

NOTA TÉCNICA Nº 02/2023 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Orientações sobre disponibilidade de apresentação pediátrica de medicamentos para tratamento de toxoplasmose congênita no município de São Paulo

O diagnóstico e o tratamento da toxoplasmose congênita no primeiro ano de vida da criança têm por objetivo reduzir os danos da doença, principalmente visuais e neurológicos. Para atingir esse objetivo, o diagnóstico e o tratamento precisam ser precoces.

O tratamento da toxoplasmose congênita está indicado para todas as crianças com infecção diagnosticada no primeiro ano de vida, mesmo para aquelas assintomáticas, e é realizado com os medicamentos pirimetamina, sulfadiazina e folinato de cálcio (ácido folínico).

A partir da publicação da Portaria Ministério da Saúde (MS) nº 1.897, de 26 de julho de 2017, que estabelece a nova versão da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), esses medicamentos, com exceção do folinato de cálcio (ácido folínico), passaram a compor o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica. Sendo assim, a sua aquisição e financiamento passaram a ser de responsabilidade do Ministério da Saúde, cabendo aos estados e Distrito Federal, o recebimento, armazenamento e a distribuição aos municípios.

Considerando a orientação da tabela 1, extraída da Nota Técnica MS nº 100/2022, os medicamentos para tratamento de toxoplasmose congênita estão disponíveis somente sob a apresentação de comprimidos, podendo ser produzidas soluções orais em farmácias de manipulação.

Tabela 1. Medicamentos utilizados para o tratamento da toxoplasmose congênita durante o primeiro ano de vida

Medicamento*	Posologia
Sulfadiazina [§] (comprimidos de 500mg)	100mg/kg/dia divididos em 2 doses diárias, durante 1 ano
Pirimetamina [§] (comprimidos de 25mg)	1mg/kg/dia em 1 dose diária, durante dois a seis meses, dependendo da intensidade do acometimento A seguir, 1mg/kg três vezes por semana, até completar 1 ano de utilização do medicamento
Ácido folínico [§] (comprimidos de 15mg)	10mg administrados três vezes por semana Na ocorrência de neutropenia: se <1000 neutrófilos/mm ³ , aumentar a dose para 20mg diários se <500 neutrófilos/mm ³ , suspender a pirimetamina até que ocorra recuperação Manter por mais uma semana após interrupção do uso da pirimetamina Atenção: o ácido fólico não deve ser utilizado em substituição ao ácido folínico
Prednisona ou prednisolona	1mg/kg/dia em duas doses diárias se houver retinocoroidite em atividade e/ou se proteinorraquia ≥ 1000mg/dL Utilizar sempre em associação com sulfadiazina e pirimetamina. Realizar retirada gradual após estabilização do processo inflamatório
Efeitos adversos	Neutropenia, anemia (frequentes), trombocitopenia, hiperbilirrubinemia, reações de hipersensibilidade, intolerância gastrointestinal, cristalúria, erupção cutânea

*Utilização por via oral.

[§]Medicamentos disponíveis apenas sob a forma de comprimidos. Podem ser produzidas soluções em farmácias de manipulação com as seguintes concentrações:

- Sulfadiazina 100mg/mL.
- Pirimetamina 2mg/mL.
- Ácido folínico 5mg/mL (ou fracionamento para comprimidos com 5mg cada).

Recomenda-se observar cuidadosamente a icterícia clínica e monitorar os níveis de bilirrubina quando a sulfadiazina for utilizada em RN.

Fonte: Ministério da Saúde - Nota Técnica MS nº 100/2022

Assim, a partir desta prerrogativa, o município solicitou a aquisição dos medicamentos na apresentação de solução oral, os quais permanecerão disponíveis em unidades de referência elencadas por cada Coordenadoria Regional de Saúde.

Os medicamentos padronizados para o tratamento da Toxoplasmose Congênita estão relacionados na tabela 2.

Tabela 2. Medicamentos para o tratamento de toxoplasmose congênita no município de São Paulo

Código SUPRI	Medicamento	Validade após abertura do frasco
1106401005800304	Pirimetamina 25 mg comprimido	não se aplica
1106401005800037	Sulfadiazina 500 mg comprimido	não se aplica
1106401306500024	Folinato de cálcio 15 mg comprimido	não se aplica
1106400502700366	Pirimetamina 3 mg/mL solução oral 30 mL	14 dias *
1106400502700382	Sulfadiazina 150mg/mL solução oral 150 mL	14 dias *
1106400502700285	Ácido fólico 5 mg/mL solução oral 30 mL	14 dias *

Fonte: Elaboração própria

- Verificar as informações sobre validade após a abertura do frasco e conservação na embalagem para orientação ao responsável/cuidador, pois pode haver troca de fornecedor e alteração das informações.

Conforme orientações em Nota Técnica DVE/COVISA/CAB nº 02/2021, para a dispensação de medicamentos para o tratamento de paciente com Toxoplasmose, além da prescrição médica, do documento de identidade e do nº do Cartão SUS, é necessário também ter o número do SINAN, que pode estar escrito na prescrição ou filipeta padronizada no anexo 2 da nota supracitada, disponível em: https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/nota_tecnica_conjunta_02_2021_toxoplasmose_04_01_2023.pdf

Os medicamentos na apresentação de solução oral estão disponíveis para crianças, preferencialmente até 6 meses de idade, residentes e acompanhadas no município de São Paulo na rede pública ou privada. A prescrição médica deverá estar adequada às apresentações, conforme tabela 2, para que os medicamentos sejam dispensados.

Caso haja indisponibilidade das apresentações dos medicamentos em solução oral, as prescrições médicas deverão ser readequadas para a forma farmacêutica de comprimidos e preparações extemporâneas, conforme tabela 3:

Tabela 3. Orientações para preparações extemporâneas dos medicamentos para toxoplasmose

Medicamento	Posologia	Orientações
Sulfadiazina 500 mg comprimido	100 mg/Kg/dia de 12/12 h por um ano	<ul style="list-style-type: none"> • Macerar o comprimido de 500 mg em um recipiente limpo • Adicionar 10 mL de água, previamente fervida fria ou filtrada, com o auxílio de uma seringa • Mexer até que dissolva o máximo possível • Teremos uma preparação extemporânea de 50 mg/mL. • Aspirar com o auxílio de uma seringa a quantidade orientada pelo médico ou farmacêutico e administrar imediatamente. • Descartar o que sobrou.

Ácido fólico ou folinato de cálcio 15 mg comprimido	10 mg via oral ao dia, três vezes por semana.	<ul style="list-style-type: none"> • Macerar o comprimido de 15 mg em um recipiente limpo. • Adicionar 3 mL de água, previamente fervida fria ou filtrada, com o auxílio de uma seringa • Esperar aproximadamente 3 minutos para a dissolução, mexer até que dissolva o máximo possível. • Teremos uma preparação extemporânea de 5mg/mL • Aspirar com o auxílio de uma seringa a quantidade orientada pelo médico e administrar imediatamente. • Descartar o que sobrou.
Pirimetamina 25 mg comprimido	1 mg/kg/dia via oral, em uma dose diária, durante 2 a 6 meses; a seguir 1 mg/kg via oral em uma dose diária, três vezes por semana até completar 1 ano de utilização do medicamento.	<ul style="list-style-type: none"> • Macerar o comprimido de 25 mg em um recipiente limpo • Adicionar 10 mL de água, previamente fervida fria ou filtrada, com o auxílio de uma seringa • Mexer até que dissolva o máximo possível. • Teremos uma preparação extemporânea de 2,5mg/mL • Aspirar com o auxílio de uma seringa a quantidade orientada pelo médico ou farmacêutico e administrar imediatamente. • Descartar o que sobrou

Fonte: Elaboração própria

A cada dispensação na farmácia, o responsável e/ou cuidador deverá ser orientado quanto ao medicamento que está sendo dispensado e a forma de uso, além das orientações quanto ao armazenamento adequado.

Bibliografia

Recomendações para administração de medicamentos via sonda. UDF/SFH/HU – UFGD/Ebserh, 1ª edição, 2017;

Dissolução de comprimidos do componente estratégico para administração via oral em crianças. Prefeitura Municipal de Maringá, Secretaria Municipal da Saúde – Assistência Farmacêutica, 2019;

Disponibilidade dos medicamentos utilizados no tratamento para toxoplasmose no âmbito do SUS, distribuídos pelo Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF). Nota Técnica Nº 164/2021 – CGAFME/DAF/SCTIE/MS;

Diretriz nacional para a conduta clínica, diagnóstico e tratamento da Toxoplasmose Adquirida na Gestação e Toxoplasmose Congênita. Nota Técnica nº 100/2022 -CGPAM/DSMI/SAPS/MS;

Vigilância e Assistência de casos suspeitos, prováveis e confirmados de Toxoplasmose Gestacional e Congênita em gestantes, puérperas e recém-nascidos, do Município de São Paulo. Nota Técnica Conjunta DVE/COVISA/CAB nº 02/ 2022.