



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente
Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação

NOTA TÉCNICA Nº 25/2020-CGDE/.DCCI/SVS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Desabastecimento de medicamentos para o tratamento de Hanseníase - Poliquimioterapia Multibacilar Adulto (MBA) no Sistema Único de Saúde

2. ANÁLISE

2.1. O tratamento da hanseníase no Brasil segue as Diretrizes para vigilância, atenção e eliminação da hanseníase como problema de saúde pública, do Ministério da Saúde, consistindo em um esquema de poliquimioterapia de três medicamentos (rifampicina + dapsona + clofazimina), podendo durar 6 ou 12 meses, a depender da forma que a doença se apresenta. São ofertados exclusivamente pelo SUS, de forma gratuita.

2.2. Historicamente, desde os anos de 1980, as poliquimioterapias PB e MB são doados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) a todos os países endêmicos. Essa doação é fruto de uma ação humanitária da Fundação Novartis que fabrica os medicamentos e disponibiliza à OMS para que seja feita a distribuição conforme programação anual. Cabe ao Ministério da Saúde a distribuição e o monitoramento do uso;

2.3. Excepcionalmente, no ano de 2020, ocorreram situações com a Fundação Novartis e OMS que impactaram no regular abastecimento da rede SUS, bem como de outros países. Essas foram relatadas no decorrer do ano por meio da Nota Informativa nº 13/2020-CGDE/.DCCI/SVS/MS (0016198762), Nota de Esclarecimento (0016379134) e Nota Técnica nº 19/2020-CGDE/.DCCI/SVS/MS (0017596682);

2.4. Atualmente os estados tem relatado faltas pontuais do tratamento multibacilar adulto (MBA);

2.5. Em consulta à OMS, a entidade relatou que questões na qualidade do produto à base de rifampicina pela presença de nitrosamina 1-metil-4-nitrosopiperazina (MeNP). Esse problema foi diagnosticado durante o teste de qualidade pré-embarque e a decisão tomada pela OMS foi de priorizar os resultados de análise nos lotes do IFA e PA até 31 de dezembro de 2020. Tais testes estão sendo realizados pela Novartis, juntamente com toda a validação do método analítico relacionado. Isso levou ao congelamento de qualquer fornecimento de produtos à base de rifampicina até que uma avaliação de risco para produtos pré-qualificados pela OMS contendo rifampicina foi iniciada pela Equipe de PréQualificação (PQ) da OMS. Em 23/10/2020 a equipe de PQ divulgou

um primeiro parecer afirmando que tais níveis de impureza são aceitáveis abaixo do limite superior tolerável temporário (de 5 ppm conforme orientação da FDA de 26/08/2020);

2.6. Como resultado, o plano de abastecimento de 2020 ainda não foi concluído. A última remessa programada para o Brasil deveria ter ocorrido em outubro de 2020, o que garantiria o abastecimento de novembro, dezembro e janeiro;

2.7. No momento há interrupção no fornecimento de blisters de PQT nos seguintes países: Nigéria, South Africa, Mali Togo, República de Tanzânia, Brasil, México, Cuba, Sudão, Bangladesh, Índia, Indonésia, Nepal, Laos, Malásia, Papua-Nova Guiné. Na Índia, os almoxarifados descentralizados ainda são capazes de fornecer para alguns centros de tratamento com um estoque muito limitado. Os países mais afetados pela situação de escassez de medicamentos são, de fato, o Brasil e a Indonésia;

2.8. No Ofício Circular n.º 209/2020/SVS/MS (0017722602), de 23/11/2020, foi informado que o MS avaliaria a possibilidade de viabilizar a aquisição de medicamentos do esquema substitutivo. Entretanto, análises técnicas que consideraram os grandes quantitativos necessários, os prazos de aquisição/importação, que mesmo em processo emergencial poderiam atingir seis meses ou mais de tramitação, a capacidade de produção nacional para entrega em tempo oportuno, e que o tempo de tratamento nesse esquema seria elevado para 24 meses, a aquisição se tornou contraindicada;

2.9. No momento, estão em trâmites de envio para o Brasil, duas cargas de MBA, sendo uma de 51.840 blisters e outra de 103.680 bliters. Essas foram aprovadas nos testes de qualidade, estando dentro do limite de impurezas de 5 ppm;

3. CONCLUSÃO

3.1. O Ministério da Saúde está em constante contato com a OPAS e OMS para que as remessas sejam entregues no Brasil ainda em dezembro/2020, com imediata disponibilização aos estados.

3.2. É extremamente importante que as atividades relacionadas ao diagnóstico de hanseníase não sejam suspensas e que os pacientes sejam orientados a aguardar a chegada do medicamento. Para isso, após a confirmação do diagnóstico, a ficha de notificação deve ser preenchida normalmente e armazenada na unidade de atendimento. O campo DATA DO INÍCIO DO TRATAMENTO deve ficar em branco. Após o reabastecimento da unidade, os pacientes devem ser convocados para receberem os medicamentos e a ficha de notificação deve ser complementada e encaminhada para digitação no órgão de vigilância epidemiológica hierarquicamente superior, de acordo com a rotina estabelecida pelas Secretarias Municipais de Saúde.

3.3. Para os demais medicamentos do elenco de tratamento da hanseníase não há registro de faltas e as aquisições para o ano de 2021 estão ocorrendo normalmente.

3.4. Adicionalmente informamos que, no dia 27/11/2020, a SVS, por meio do DCCI, realizou uma audiência pública com produtores nacionais no intuito de viabilizar a produção da PQT no País. Estiveram presentes laboratórios públicos e privados, sociedades médicas e movimento dos pacientes. Até o dia 30/01/2020 os laboratórios encaminharão as propostas para continuidade do processo. O intuito do Ministério da Saúde é resgatar a autonomia da produção nacional desses medicamentos.

3.5. O Ministério da Saúde está monitorando a situação e orientará os estados a como proceder, assim que houver reabastecimento de PQT MBA.

CARMELITA RIBEIRO FILHA COROLIANO

Coordenadora-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação

ANGÉLICA ESPINOSA BARBOSA MIRANDA

Substituta Eventual do diretor do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis

SIAPE Nº: 1348976



Documento assinado eletronicamente por **Carmelita Ribeiro Filha Coriolano, Coordenador(a)-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação**, em 16/12/2020, às 17:05, 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 **Angelica Espinosa Barbosa Miranda, Diretor(a) do Depto de Doenças de Cond. Crônicas e Infecções Sexualmente Transm. substituto(a)**, em 16/12/2020, às 17:32, 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 **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 17/12/2020, às 18:44, 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, informando o código verificador **0018159807** e o código CRC **E4FF5F72**.

Referência: Processo nº 25000.212030/2019-14

SEI nº 0018159807

Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação - CGDE
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - <http://www.aids.gov.br/>