

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
COORDENAÇÃO GERAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS
Esplanada dos Ministérios. Bloco G, Ed. Sede, 8º Andar
CEP: 70.058-900 - Brasília - DF

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO HOSPITALAR E URGÊNCIA
COORDENAÇÃO GERAL DA FORÇA NACIONAL DO SUS
Setor de Administração Federal Sul, Trecho 2, Bloco F, Edifício Premium, Torre II, 2º andar, sala 106.
CEP: 700070-600 Brasília- DF

**Nota Técnica Conjunta nº 06/2016 - CGAFME/DAF/SCTIE/MS, CGUE/DAHU/SAS
CGFNS/DAHU/SAS/MS e CGHOSP/DAHU/SAS.**

SIPAR - Ministério da Saúde
Registro Número
25000.070484/16-51

Brasília, 10 de maio de 2016.

Assunto: Disponibilização aos estados e Distrito Federal do medicamento cloridrato de hidroxocobalamina 5 g injetável para tratamento da intoxicação aguda por cianeto, no âmbito do SUS.

1. Trata-se da disponibilização aos estados e ao Distrito Federal do medicamento cloridrato de hidroxocobalamina 5 g injetável para tratamento da intoxicação aguda por cianeto, incorporado no Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da Portaria SCTIE/MS nº 9, de 28 de Janeiro de 2016, e com protocolo de uso aprovado por meio da Portaria SAS/MS nº 1.115, de 19 de outubro de 2015 (anexos).

2. A intoxicação por cianeto pode ser considerada rara, porém de extrema gravidade, sendo a inalação de fumaça em incêndios a causa mais comum de exposição aguda ao cianeto. Nos casos de intoxicação, além das medidas de suporte clínico, como suplementação de oxigênio, a terapia com antídotos deve ser realizada. Nesse contexto, a hidroxocobalamina é apontada como o antídoto de primeira linha em variadas diretrizes clínicas e sínteses de evidências.

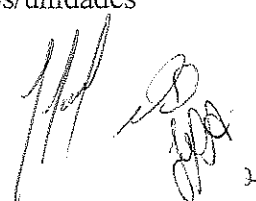
Programação e aquisição

3. O Ministério da Saúde realizou uma aquisição centralizada de 1.615 kits do produto como primeira estratégia de oferta no SUS.

4. Cada kit contém 1 frasco de 5g de cloridrato de hidroxocobalamina liofilizada com equipamento para transferência.

Distribuição aos estados e Distrito Federal

5. Todo o serviço escolhido para distribuição deve ser informado ao Ministério da Saúde conforme descrito no item gestão do medicamento e registro das informações. A pauta de distribuição aos estados e ao Distrito Federal (Anexo I), em parcela única, tomou por base os critérios de proporcionalidade à população das regiões metropolitanas em cada Estado e uma reserva técnica de 5 kits para as Assistências Farmacêuticas Estaduais, considerando que a disponibilidade deve ser realizada pelo gestor estadual dentre os seguintes serviços/unidades de saúde:



- Serviços de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU 192) com Unidades de Suporte Avançado (USA), com estoque proporcional à sua população de abrangência e USA;

- Hospitais públicos com pronto-atendimento, proporcional à sua população de abrangência, levando em consideração a seguinte priorização:

1- hospitais do Programa SOS Emergências com Centro de Toxicologia em funcionamento;

2- hospitais públicos com pronto atendimento e Centros de Toxicologia;

3- hospitais do programa SOS Emergências com orientações telefônicas pelos Centros de Toxicologia; e

4- demais Hospitais ou Prontos Atendimentos públicos com orientação telefônica de Centros de Toxicologia.

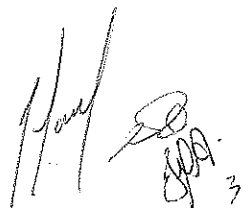
Gestão do medicamento e registro das informações

6. O Ministério da Saúde disponibiliza o Hórus – Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica aos estados, Distrito Federal e municípios para a realização da gestão de estoques, cadastro dos usuários e as dispensações de medicamentos. Aos estabelecimentos que utilizam o Hórus para a gestão do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, recomenda-se a utilização deste sistema em todas as unidades públicas distribuidoras e dispensadoras do medicamento cloridrato de hidroxocobalamina 5 g. Maiores informações sobre o Sistema estão disponíveis na página www.saude.gov.br/horusestrategico, telefone (61) 3315-2683 ou por meio do correio eletrônico horus.estrategico@saude.gov.br.

7. Salientamos que o uso do sistema Hórus para o registro de informações de entradas, distribuições e dispensações do medicamento cloridrato de hidroxocobalamina 5 g propicia a transmissão e consolidação de informações para o Ministério da Saúde em tempo real, afastando a necessidade de uso ou desenvolvimento de qualquer outra solução tecnológica.

8. Para os estabelecimentos distribuidores/dispensadores do medicamento cloridrato de hidroxocobalamina 5 g que não utilizam o Hórus, o registro das etapas de distribuição, dispensação e estoque deverá ser realizado em planilha disponível na página www.saude.gov.br/cesaf, opção “Informações para gestão da assistência farmacêutica” para monitoramento dessas etapas.

9. Os dados dos estabelecimentos de saúde de cada estado deverão ser consolidados no modelo da planilha supracitada pela AF/SES e enviados para o e-mail cgafe.daf@saude.gov.br, trimestralmente, até o dia 15 do mês subsequente. Considerar como assunto do e-mail: “Dados consolidados referentes ao período dia/mês/ano a dia/mês/ano (UF)”.



Armazenamento, conservação e transporte.

10. A informação constante na bula do produto orienta “Não conservar acima de 25°C”. Conforme publicação da Organização Mundial da Saúde¹, “Não conservar acima de 25°C” significa “armazenar entre 2°C e 25°C”. Dessa forma, o Ministério da Saúde recomenda o armazenamento sob refrigeração, com faixa de temperatura entre 2°C a 8°C.

11. O produto pode ser exposto durante curtos períodos às variações de temperatura:

- Até 15 dias submetidos a temperaturas entre -20°C e 40°C.
- Até 4 dias submetidos a temperaturas entre 5°C e 40°C.

Disponibilização do medicamento aos serviços de saúde da rede assistencial

12. Considerando-se o quantitativo disponibilizado a cada Unidade da Federação, recomenda-se que as respectivas coordenações estaduais de assistência farmacêutica, coordenações de urgência e emergência e demais atores envolvidos na gestão estadual do medicamento formulem um plano de disponibilização imediata do medicamento na rede, em consonância com as informações do protocolo de uso.

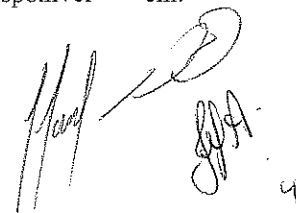
13. É fundamental que sejam consideradas no respectivo plano, as estratégias para a pronta disponibilidade do antídoto nos serviços/unidades da Rede de Urgência e Emergência, tendo em vista que o pronto atendimento e a precocidade na administração da hidroxocobalamina são essenciais para diminuir as chances de morte do paciente.

14. Dessa forma, o antídoto deve estar disponível para administração no menor tempo possível entre a exposição ao cianeto (intoxicação) e o contato com os serviços de urgência e emergência.

15. Para além das informações disponibilizadas no protocolo de uso, no relatório de recomendação a Conitec e na presente nota técnica, destacam-se os serviços dos Centros de Informação e Assistência Toxicológica (CIATox), unidades de referência em Toxicologia Clínica no SUS que têm por objetivo prover informação toxicológica aos profissionais de saúde e às instituições, além de prestar assistência às pessoas expostas e/ou intoxicadas. O apêndice do protocolo de uso da hidroxocobalamina traz a relação dos telefones dos CIATox no Brasil.

16. Para informações adicionais, sugere-se contato com o grupo técnico pelo e-mail: cgafe.daf@saude.gov.br.

1 Fonte: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations - WHO Technical Report Series, No. 908 - Thirty-seventh Report. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js5517e/>. Acesso em 24/02/2016.



De acordo.

Isabella Vital Brito

LUIZ HENRIQUE COSTA
Coordenador-geral CGAFME

[Handwritten signature]

JOSÉ MIGUEL DO NASCIMENTO JUNIOR
DIRETOR DO DAF/SCTIE/MS

[Handwritten signature]

JOSÉ MANOEL DE SOUZA MARQUES
Coordenador Geral CGFNS/DAHU/SAS

[Handwritten signature]

MARCO CESAR CUNICO FATUCH
Coordenador Geral CGUE/DAHU/SAS

[Handwritten signature]

JULIANA GONÇALVES AGUIAR
Coordenadora Geral CGHOSP/DAHU/SAS

[Handwritten signature]

ANDRÉ BORN MUNIZ
Diretor DAHU/SAS/MS

22

[Handwritten signature]

5