



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais

NOTA INFORMATIVA Nº 27/2020-CGAHV/.DCCI/SVS/MS

Informa sobre a disponibilidade da nova apresentação do antirretroviral Zidovudina (AZT) Solução Oral para população pediátrica.

1. Informamos que a partir de dezembro de 2020 o Ministério da Saúde (MS) disponibilizará o medicamento Zidovudina (AZT) Solução Oral 10mg/mL (frascos com 100mL) em substituição à apresentação Solução Oral 10mg/mL (frasco com 240mL), com base nas seguintes considerações:

- Até 2017, a apresentação do AZT Xarope (frasco com 200 mL) era adquirida pelo MS junto ao Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (Lafepe), único fabricante no país com registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Entretanto, em 2018 o Lafepe manifestou não ter condições de atender a demanda do MS a partir de 2019.
- Dessa forma, em 2018 o MS iniciou o processo de aquisição do medicamento via Fundo Estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) com respaldo na Lei nº 9.782/99 que, dentre outras providências, cria a Anvisa, especificamente com base no § 5º do art. 8º, o qual faculta a Agência “dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas”. Importante destacar que os medicamentos adquiridos por meio da Opas são pré-qualificados pela Organização Mundial da Saúde (OMS).
- Após o MS solicitar nova cotação para aquisição em 2020, a Opas informou que os seus fornecedores cadastrados não tinham mais disponibilidade de fornecimento da apresentação Solução Oral 10mg/mL (frasco com 240mL), tendo como alternativa disponível somente a apresentação Solução Oral 10mg/mL (frasco com 100 mL) do fabricante Macleods Pharmaceuticals Ltd.
- A nova apresentação do medicamento Zidovudina Solução oral 10mg/mL (frasco com 100 mL) será disponibilizada à rede pública de saúde a partir de dezembro de 2020.
- Vale ressaltar que a posologia recomendada não sofrerá alterações, uma vez que a concentração da nova apresentação do AZT Solução Oral é a mesma da atual fornecida pelo MS (10mg/mL).
- O Formulário de Solicitação de Medicamentos do Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM) incluirá mais essa apresentação do AZT pediátrico e, em breve, a apresentação de frascos com 240 mL será excluída a partir do esgotamento dos estoques na rede de distribuição.

2. Colocamo-nos à disposição para os esclarecimentos que se fizerem necessários e solicitamos ampla divulgação desta nota a toda rede pública de saúde, especialmente às Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDM).

Brasília, 16 de dezembro de 2020.



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 16:52, 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 **0018165807** e o código CRC **9CBC083B**.

Referência: Processo nº 25000.177827/2020-93

SEI nº 0018165807

Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais - CGAHV
SRTVN 701 Bloco D - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719040
Site - <http://www.aids.gov.br/>