



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

NOTA TÉCNICA Nº 288/2025-CGAFME/DAF/SECTICS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Implementação da Tafenoquina 150mg e do teste G6PD nos estados da Região Extra Amazônica.

2. **CONTEXTO**

2.1. A Portaria GM/MS nº 4.114, de 30 de dezembro de 2021 "*dispõe sobre as normas e ações para o acesso aos medicamentos e insumos de programas estratégicos, sob a gestão do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), no âmbito do SUS*". A malária é uma doença contemplada no CESAF, logo, é da responsabilidade dos profissionais da assistência farmacêutica, articulado com os profissionais da vigilância, realizar a programação, aquisição, armazenamento, distribuição e monitoramento dos medicamentos e insumos para o tratamento da malária no Brasil, de acordo com as atribuições de cada ente envolvido (federal, estadual e municipal).

2.2. A Malária é uma doença infecciosa febril aguda causada pelo protozoário do gênero *Plasmodium*. As principais espécies infectantes no Brasil são *Plasmodium vivax* e *Plasmodium falciparum*, podendo, em alguns casos, ocorrer a infecção simultânea. Essa doença se dá por transmissão vetorial, através da picada da fêmea do mosquito Anopheles, predominante na região amazônica ².

2.3. Apesar de não ser área endêmica, as unidades federativas (UFs) que compõe a região extra amazônica (Piauí, Ceará, Rio Grande do Norte, Paraíba, Pernambuco, Alagoas, Sergipe, Bahia, Goiás, Mato Grosso do Sul, Distrito Federal, São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais, Espírito Santo, Paraná, Santa Catarina e Rio Grande do Sul) necessitam ter estoque para atendimento de casos, quando houver. Isso pelo fato de a malária ser uma doença com elevado índice de morbidade e mortalidade. Nesta região, foram notificados 587 casos em 2023 e 494 em 2024 ³.

2.4. A [PORTARIA](#) SECTICS/MS nº 27, de 5 de junho de 2023, tornou pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a tafenoquina (TQ) 150mg e o teste quantitativo da atividade da enzima glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) para o tratamento, ou cura radical, da malária causada pelo *Plasmodium vivax* em pacientes com 16 anos de idade ou mais ⁴.

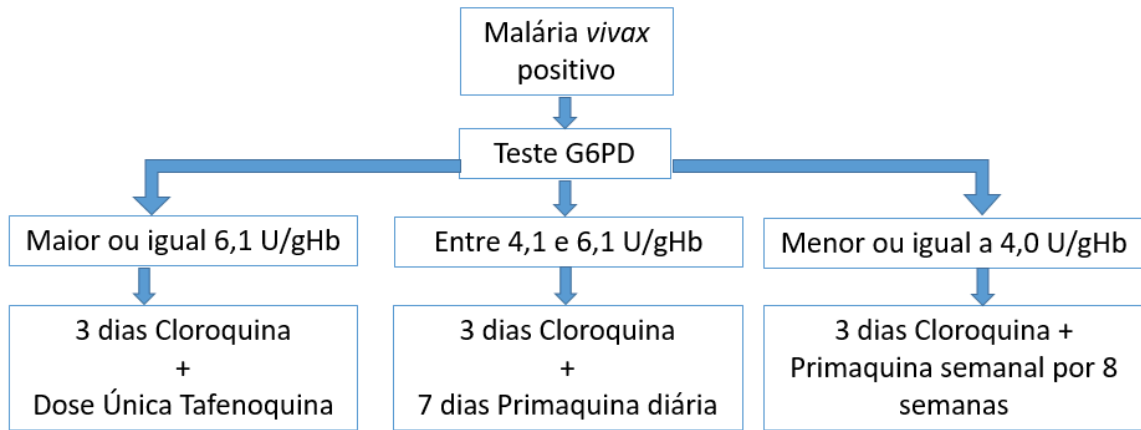
2.5. A tafenoquina é um análogo 8-aminoquinolina da primaquina que varia apenas na presença de um grupo 5-fenoxi, sendo uma pró-droga que precisa de ativação para o metabólito quinona através do metabolismo por CYP2D6. É um **medicamento indicado para a cura radical (prevenção de recidiva) de malária por *Plasmodium vivax***, em pacientes com 16 anos de idade ou mais, que estejam recebendo cloroquina como terapia para a infecção aguda por *P. vivax* ⁵.

2.6. Devido ao alto risco de anemia hemolítica em pessoas com deficiência da enzima G6PD ou com status de G6PD desconhecido, a tafenoquina 150mg só pode ser utilizada em pessoas com níveis da enzima G6PD a partir de 70%. **Logo, a TQ só poderá ser dispensada com a confirmação da atividade G6PD acima de 70%.**

2.7. A implementação da TQ na região extra amazônica será iniciada em junho de 2025. Todas as UFs receberão o analisador G6PD, o kit G6PD STRIP ECO Teste e o medicamento TQ. Os quantitativos foram calculados com base no número de locais que realizam o diagnóstico de malária em cada UF.

2.8. O algoritmo de tratamento para a **malária vivax** em pessoas acima de 16 anos, peso acima de 35kg, não gestante e não lactante está indicado na figura 1:

Figura 1: Algoritmo de tratamento para malária vivax para pessoas acima de 16 anos, peso acima de 35kg, não gestante e não lactante



3. ORIENTAÇÕES-TESTE G6PD

3.1. Atualmente, o teste do nível de atividade G6PD é realizado por meio de um analisador portátil "STANDARD G6PD" cujo único fornecedor no Brasil é a empresa Eco Diagnóstica. O analisador é apresentado na figura 2:

Figura 2: Analisador e kit G6PD, Eco Diagnóstica, 2025.



3.2. A metodologia utilizada no teste é a colorimetria.

3.3. A amostra utilizada é apenas 10µL de sangue capilar ou venoso. O teste é realizado em 2 minutos.

3.4. O kit G6PD STRIP ECO Test, apresentado na figura 2, contém:

- Tira de teste G6PD;
- Tampão de extração;
- Pipeta capilar (10µL) descartável;

- d) Chip;
- e) Instruções de uso.

3.5. Além dos materiais específicos do teste G6PD, se faz necessário que a equipe que for realizar este teste providencie em seu município:

- a) 4 unidades de pilha AAA para o aparelho;
- b) Luva de procedimento descartável;
- c) Lancetas;
- d) Caixa para descarte de material biológico;
- e) Algodão;
- f) Álcool 70%.

3.6. As orientações para realização do teste podem ser acessadas no arquivo anexo e nos vídeos abaixo:

- I - <https://www.youtube.com/watch?v=7maG6kin-MU> - Site Eco Diagnostica
- II - https://www.youtube.com/watch?v=_J3WG9fkDFQ - Canal Telemal Brasil.

3.7. A assistência técnica deve ser realizada diretamente com a empresa Eco Diagnóstica, através do e-mail contato@ecodiagnostica.com.br.

3.8. O manual do analisador G6PD contém todas as informações para utilização e manutenção do aparelho. Acesse em: https://ecodiagnostica.com.br/wp-content/uploads/2019/01/STANDARD-G6PD-Manual_portugues.pdf

4. ORIENTAÇÕES- TAFENOQUINA (TQ) 150MG

4.1. O tratamento da **Malária vivax** com TQ 150mg é indicado para pessoas que:

- a) tenham 16 anos de idade ou mais (se a idade não for conhecida ou de fonte não confiável, deve-se considerar apenas o peso);
- b) tenham mais de 35kg;
- c) se mulher, não esteja grávida ou amamentando;
- d) não usaram TQ nos últimos 60 dias;
- e) não tenham malária grave;
- f) tenham atividade G6PD maior ou igual 6,1 U/gHb.

4.2. Fabricado pela GSK, atualmente único laboratório com registro na ANVISA, Kozenis® comprimidos revestidos, contem 150 mg de TQ. É apresentado em embalagem com 2 (duas) unidades, conforme apresentado na figura 3:

Figura3: Blister do medicamento Kozenis® - tafenoquina 150mg, 2025.



4.3. A TQ 150mg é utilizada em uma dose única de 300 mg (dois comprimidos de 150 mg de TQ) no primeiro dia do tratamento da malária *vivax*.

4.4. É recomendado que o usuário administre os dois comprimidos após alimentação, a fim de aumentar a absorção⁶.

4.5. O prazo de validade é de 60 meses (5 anos) a partir da data de fabricação.

4.6. Qualquer efeito adverso que seja identificado, deve ser notificado no VigiMed <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/br/vigimed>.

5. CÓDIGO SISTEMA HÓRUS

5.1. De acordo com a PORTARIA nº 3.616, de 20 de dezembro de 2019, os registros de estoque, entradas, saídas e dispensações dos medicamentos presentes na RENAME devem estar atualizados na Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde - BNAFAR/SUS.

5.2. Cabe aos entes federativos que utilizam o sistema de informação Hórus dar entrada dos medicamentos recebidos, registrar as saídas, dispensações e manter o estoque atualizado;

5.3. Os códigos cadastrados no sistema Hórus são:

5.3.1. **BR0609957** - MONITOR PORTÁTIL OPERAÇÃO: DIGITAL, TIPO AMOSTRA: SANGUE CAPILAR, TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO HEMOGLOBINA TOTAL E ATIVIDADE G6PD, ATÉ 30 G/DL E ATÉ 20 U/G HB, TEMPO RESPOSTA: ATÉ 2 MI

5.3.2. **BR0609958** - REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE 1: QUANTITATIVO HEMOGLOBINA TOTAL E ATIVIDADE G6PD, MÉTODO 1: ENZIMÁTICO COLORIMÉTRICO, TIRA

5.3.3. **BR0470479U0042** - TAFENOQUINA, SUCCINATO 150 MG COMPRIMIDO

5.4. Cabe aos entes federativos que utilizam sistemas informatizados próprios adaptar ou desenvolver solução informatizada para garantir a transmissão dos dados de estoque, entradas, saídas e dispensações por meio do web service.

6. DISTRIBUIÇÃO

6.1. Os quantitativos de tafenoquina 150mg, analisador e do kit G6PD serão enviados de acordo com o número de locais que realizam o diagnóstico e dispensação para os medicamentos de malária em cada unidade federativa.

6.2. Inicialmente, os quantitativos que serão enviados na 2º pauta semestral de 2025 já foram calculados com base no número de postos de atendimento. Cabe aos profissionais da assistência farmacêutica, articulados com os profissionais da vigilância, realizar o monitoramento e ajustes dos quantitativos a serem enviados nas pautas subsequentes.

7. CONCLUSÃO

7.1. Na Região extra Amazônica, a implementação deste novo tratamento será iniciada a partir da 2º pauta semestral de 2025.

7.2. Cabe aos profissionais da assistência farmacêutica, articulados com os profissionais da vigilância, zelar para que os usuários do SUS tenham acesso oportuno aos medicamentos e insumos utilizados para o tratamento da malária, dentre estes, a Tafenoquina 150mg, o kit teste G6PD e o analisador G6PD.

REFERENCIAS

1- Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 4.114, de 30 de dezembro de 2021. Acesso através do site https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2022/prt4114_03_01_2022.html.

2- UENO, T. M. R. L. .; FERREIRA , D. S.; GARCEZ, J. C. D. .; SOUSA, I. F. R.; LIMA, F. C. de; MONTEIRO, W. F. . Malaria in Brazil: cases reported between 2010 and 2017. **Research, Society and Development**, [S. l.], v. 11, n. 10, p. e278111032735, 2022. DOI: 10.33448/rsd-v11i10.32735. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/32735>. Acesso em: 30 may. 2025.

- 3- Brasil. Ministério da Saúde. Tbleu public .Boletim Malária nas regiões amazônica e extra-amazônica. Acesso através do site <https://public.tableau.com/app/profile/mal.ria.brasil/viz/BoletimMalrianasregiesamaznicaeextra-amaznica>
- 4- Brasil. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 27, de 5 de junho de 2023. Acesso através do site https://bvs.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2023/prt0027_06_06_2023.html
- 5- BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de recomendação nº832. Tafenoquina e teste quantitativo da atividade da enzima glicose-6-fofato desidrogenase (G6PD) para tratamento de pacientes com malária por *Plasmodium vivax*. Brasília: CONITEC, 2023. BRASIL. Acesso através do site [Relatório 832 - Tafenoquina e teste quantitativo da atividade da enzima glicose-6-fosfato desidrogenase \(G6PD\) para tratamento de pacientes com malária por Plasmodium vivax](#).
- 6- GSK. Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde - Kozenis® Comprimidos Revestidos. 2023. Acesso através do site <https://br.gsk.com/media/6970/kozenis.pdf>.

Atenciosamente,

LUIZ HENRIQUE COSTA
Coordenador-Geral

De acordo.

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Henrique Costa, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 12/06/2025, às 18:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 16/06/2025, às 14:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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 **0048094525** e o código CRC **8E3C4D73**.