



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede do Ministério da Saúde, Sobreloja
70058-900 - Brasília/DF

NOTA INFORMATIVA N.º 01 /2016 - GAB/SVS/MS

Nova remessa da Penicilina Benzatina 1.200.000 UI para as Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAF) dos Estados e do Distrito Federal.

1. Em continuidade às estratégias adotadas para assegurar o abastecimento da PENICILINA BENZATINA 1.200.000UI INJETÁVEL para o tratamento da sífilis em gestante, informamos que, **na 1ª quinzena de jun/2016**, as Centrais de Abastecimento Farmacêutico Estaduais e do Distrito Federal receberão nova remessa por parte deste ministério. **Entretanto, convém ressaltar os seguintes orientações:**

- . A **definição do quantitativo** é a mesma apresentada pela NOTA INFORMATIVA CONJUNTA N.º 01/2016 - GAB/SVS/MS, GAB/SCTIE/MS, datada de 7/3/2016, ou seja, com base no critério epidemiológico, considerando-se os casos de sífilis em gestantes registrados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) e projeção para 2016;
- . A recomendação da NOTA INFORMATIVA CONJUNTA N.º 109/2015/GAB/SVS/MS, GAB/SCTIE/MS, datada de 28/10/2015, **em anexo, de priorização da penicilina benzatina para o tratamento da sífilis em gestante;**
- . **Pactuação dos critérios para a distribuição** desses quantitativos para tratamento da gestante com sífilis e parceiro sexual entre estados e municípios, preferencialmente na Comissão Intergestora Bipartite (CIB);
- . **A penicilina benzatina a ser entregue é injetável (intramuscular) e acompanha o diluente** (água para injeção na dosagem de 4mL/frasco-ampola para cada aplicação, a ser administrada de acordo com a bula do fabricante);
- . **Registro do atendimento à gestante no e-SUS Atenção Básica e no Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus)** ou, para os estados que não o utilizam, em sistema informatizado próprio.

Brasília, 23 maio de 2016.


ANTONIO CARLOS FIGUEIREDO NARDI
Secretário de Vigilância em Saúde



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede do Ministério da Saúde
Sobreloja, Sala: 110
70058-900 – Brasília/DF
Telefone: (61) 33 15-2392

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G
8º Andar, Sala: 818
70058-900 - Brasília/DF
Telefone: (61) 33 15-2904

NOTA INFORMATIVA CONJUNTA Nº 109/2015/GAB/SVS/MS, GAB/SCTIE/MS

Orienta a respeito da priorização da penicilina G benzatina para sífilis em gestantes e penicilina cristalina para sífilis congênita no país e alternativas para o tratamento da sífilis.

I – DA AUSÊNCIA GLOBAL DA MATÉRIA-PRIMA DA PENICILINA

Atualmente, há um desabastecimento nacional de penicilinas, em especial da penicilina benzatina, em decorrência da falta de matéria-prima específica para a sua produção no mercado global. Em virtude disso, esta nota informativa conjunta elaborada pela Secretaria de Vigilância em Saúde e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde **recomenda o uso exclusivo de penicilina G benzatina para gestantes com sífilis e da penicilina cristalina apenas para crianças com sífilis congênita.**

II – DA INDICAÇÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA TRATAMENTOS DAS ISTs

O Ministério da Saúde, preocupado com esta situação de desabastecimento, mesmo diante do pactuado na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) que regulamenta como de responsabilidade dos municípios a compra de medicamentos padronizados para as Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST), tem adotado medidas para suprir este desabastecimento em caráter de emergência. Entre estas medidas, está a mediação junto ao mercado internacional e nacional, visando suprir e regularizar estas demandas. Outra medida mais imediata é a compra destes produtos pelo Ministério, disponíveis apenas em quantidades restritas.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis, 2015.

http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2015/58357/pcdt_ist_10_2015_final_2_pdf_15143.pdf

Assim, em articulação com Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS) e empresas produtoras nacionais, o Sistema Único de Saúde (SUS) vai disponibilizar apenas tratamentos com estas penicilinas para a sífilis.

Com vistas a contornar a ausência do medicamento sem prejudicar as pessoas que necessitam deste tratamento para IST, o profissional de saúde deverá avaliar a possibilidade de substituição de drogas para pessoas com outras infecções, que não sífilis, priorizando as referidas penicilinas exclusivamente para os casos de sífilis em gestantes e sífilis congênita.

III- DOS TRATAMENTOS COM PENICILINA

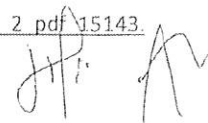
- a. **Sífilis primária, secundária e latente recente (até um ano de duração):**
 - Penicilina G benzatina, 2,4 milhões UI, IM, dose única (1,2 milhão UI em cada glúteo)
- b. **Sífilis latente tardia (mais de um ano de duração), ou latente com duração ignorada e sífilis terciária:**
 - Penicilina G benzatina, 2,4 milhões UI, IM, (1,2 milhão UI em cada glúteo), semanal, por três semanas. Dose total de 7,2 milhões UI.

IV – DOS TRATAMENTOS ALTERNATIVOS

Outras as opções terapêuticas disponíveis para manejo dos casos de sífilis adquirida conhecidas na literatura médica incluem:

- c. **Sífilis primária, secundária e latente recente (até um ano de duração):**
 - Doxiciclina: 100mg VO, duas vezes ao dia, por 15 dias (exceto para gestantes);
 - Ceftriaxona: 1g IV ou IM uma vez ao dia, por 8 a 10 dias para gestantes e não gestantes.
- d. **Sífilis latente tardia (mais de um ano de duração), ou latente com duração ignorada e sífilis terciária:**
 - Doxiciclina: 100mg VO, duas vezes ao dia, por 30 dias (exceto para gestantes);
 - Ceftriaxona: 1g IV ou IM uma vez ao dia, por 8 a 10 dias para gestantes e não gestantes.

Neste caso, os pacientes devem ser acompanhados em intervalos mais curtos (a cada 60 dias) e as gestantes mensalmente para serem avaliados com teste não treponêmico, considerando a detecção de possível indicação de retratamento, quando houver elevação de títulos dos testes não treponêmicos em duas diluições (ex.: de 1:16 para 1:64) em relação ao último exame realizado, devido à possibilidade de falha terapêutica.



c. Neurosífilis:

- Ceftriaxona: 2g IV ou IM uma vez ao dia, por 10 a 14 dias.


Para o manejo clínico dos casos de sífilis congênita, na indisponibilidade de penicilina cristalina, penicilina G benzatina e penicilina G procaína, constitui-se opção terapêutica:

- Ceftriaxona: 25 a 50mg/kg por peso, uma vez ao dia, IV ou IM, por 10 a 14 dias.

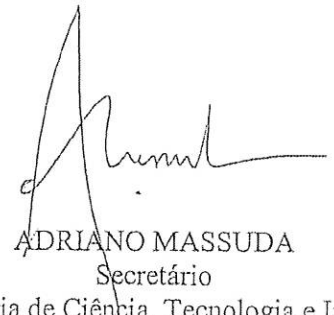
A literatura científica considera que os dados em relação à eficácia de tratamentos feito com os não-penicilínicos para sífilis congênita são insuficientes. Caso seja utilizada esta escolha terapêutica, o recém-nascido ou a criança com sífilis congênita deverá ser acompanhada em intervalos mais curtos (a cada 30 dias) e o profissional avaliar quanto à necessidade de retratamento devido à possibilidade de falha terapêutica.

No caso do tratamento das pessoas com sífilis ou outras IST, que não se enquadre na situação de gestante com sífilis ou crianças com sífilis congênita, não será afetado gravemente se observadas as adequações acima expostas. É de interesse destas Secretarias que todas as pessoas sejam atendidas e tratadas de forma adequada e eficaz a despeito do falta de fornecimento e produção do medicamento em questão.

Brasília, 28 de outubro de 2015.



ANTONIO CARLOS FIGUEIREDO NARDI
Secretário
Secretaria de Vigilância em Saúde



ADRIANO MASSUDA
Secretário
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos
Estratégicos