



SIPAR – Ministério da Saúde

25000.178485/2015-61

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Esplanada dos Ministérios, Edifício Sede, 1º andar, Ala Norte
70.058-900 Brasília-DF
Tel. (61) 3213 8297

Ofício Circular nº 85 /2015-GAB/SVS/MS

Brasília, 29 de outubro de 2015.

A Sua Excelência o Senhor
MAURO GUIMARÃES JUNQUEIRA

Presidente do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Anexo B, Sala 144
70058-900 - Brasília/DF

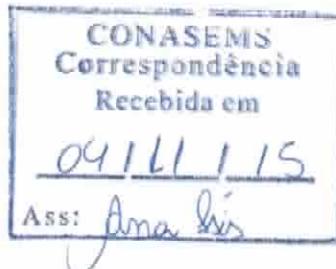
Assunto: Encaminho a Nota Informativa Conjunta nº 109/2015/GAB/SVS/MS, GAB/SCTIE/MS

Senhor Presidente,

1. Encaminho Nota Informativa supracitada, emitida pela Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS/MS e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE/MS, com orientação 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.

Atenciosamente,

Antonio Carlos Figueiredo Nardi
Secretário





MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede do Ministério da Saúde
Sobreloja, Sala 130
70058-900 – Brasília/DF
Telefone: (61) 3315-2302

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G
8º Andar, Sala: 838
70058-900 - Brasília/DF
Telefone: (61) 3315-2004

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 Clínica 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

Assim, em articulação com Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretários 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.

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

J.P. A

e. 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 procaina, 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.



ANTÔNIO CARLOS FIGUEIREDO NARDI
Secretário
Secretaria de Vigilância em Saúde



ADRIANO MASSUDA
Secretário
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos
Estratégicos