

Nota Técnica Conjunta DIAF/DIVE nº 06/2018

Florianópolis, 12 de novembro de 2018

Assunto: Atualização do protocolo para o tratamento da Sífilis adquirida, gestacional e congênita e fluxo de distribuição das Penicilinas G Benzatina e Cristalina no Estado de Santa Catarina.

A Diretoria de Vigilância Epidemiológica (DIVE) e a Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF) do Estado de Santa Catarina vêm, por meio desta Nota, esclarecer e orientar a rede assistencial hospitalar e ambulatorial da atenção básica à saúde quanto o tratamento da Sífilis adquirida, gestacional e da infecção congênita.

Considerando que:

A penicilina G é o único antimicrobiano reconhecidamente seguro e eficaz na prevenção da transmissão vertical da sífilis, atuando simultaneamente no tratamento materno e fetal quando administrada no período gestacional.

A formulação da penicilina G cristalina (potássica) somente será utilizada no tratamento da Neurosífilis e dos casos de Sífilis Congênita (com ou sem comprometimento do sistema nervoso central). A penicilina G benzatina tem indicação principal no tratamento da sífilis em adultos – porém não está indicada no tratamento da neurosífilis;

As penicilinas G Cristalina 5.000.000UI e G Benzatina 1.200.000UI foram incorporadas ao **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF)** por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da RENAME em 2017. A aquisição, portanto, passou a ser centralizada pelo MS como garantia do abastecimento para o tratamento da sífilis.

Em 23/02/2018, por meio da **Nota Informativa nº 04/2018-DIAHV/SVS/MS**, o MS orienta sobre AMPLIAÇÃO das indicações de uso da penicilina (adquirida pelo mesmo) para além das gestantes e seus parceiros e as crianças com sífilis congênita, promovendo a administração da penicilina natural para todos os indivíduos com sífilis, revogando a orientação da NC nº



Rua Esteves Junior, nº 390 / 1º andar – Centro –
Florianópolis / SC - 88.015-130
www.saude.sc.gov.br





GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica
Diretoria de Vigilância Epidemiológica

109/2015. Os quadros a seguir apresentam os critérios para o uso da penicilina G no tratamento da sífilis em todas as suas apresentações clínicas:

Quadro 1. Tratamento das Sífilis adquirida, Sífilis gestacional e neurossífilis e parcerias sexuais.

ESTÁGIO CLÍNICO	ESQUEMA TERAPÊUTICO	Nº de ampolas/ paciente	REGIME
Sífilis recente (com menos de 2 anos de evolução*): sífilis primária, secundária e latente recente	Penicilina G benzatina 2,4 milhões UI, IM, dose única (1,2 milhão UI em cada glúteo). Dose total: 2,4 milhões UI, IM.	2	Ambulatorial
Sífilis tardia (com mais de 2 anos de evolução*): sífilis latente tardia 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 3 semanas consecutivas. Dose total: 7,2 milhões UI, IM.	6	Ambulatorial
Sífilis Congênita	Penicilina G cristalina administrada em doses de 50.000 UI/Kg/dose, a cada 12 horas nos primeiros 7 dias e a cada 8 horas do 8º ao 10º dia.		
Neurossífilis	Penicilina G cristalina administrada em doses de 3 a 4 milhões de UI, a cada 4 horas ou por infusão contínua, por 14 dias consecutivos. Dose diária total: 18-24 milhões UI/dia.	56 a 70	Hospitalar
Neurossífilis congênita	Penicilina G cristalina administrada em doses de 50.000 UI/Kg/dose, a cada 12 horas nos primeiros 7 dias e a cada 8 horas do 8º ao 10º dia. Dose diária total: 100.000 a 200.000 UI/dia (considerando variações de peso do RN entre 2 a 4 kg)	10	Hospitalar



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica
Diretoria de Vigilância Epidemiológica

Fonte - adaptado de: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical do HIV, Sífilis e Hepatites Virais. Brasília, 2018. (*) | Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis. Brasília, 2015. | Nota Informativa Conjunta nº 109/2015/GAB/MS, de 28/10/2015.

Em situações excepcionais, os indivíduos com sífilis que não possam receber a penicilina por razão médica bem estabelecida, receberão tratamento alternativo (quadro 2).

Quadro 2. Tratamento alternativo da Sífilis adquirida e gestacional e parcerias sexuais:

ESTÁGIO CLÍNICO	ESQUEMA TERAPÊUTICO	Comprimidos/ ampolas por paciente	REGIME
Sífilis recente (com menos de 2 anos de evolução*): sífilis primária, secundária e latente recente	Doxiciclina 100mg: 1 comp. de 12 em 12 hs, VO, por 15 dias consecutivos (contraindicado para gestantes e lactentes). Ceftriaxona 1g: 1 ampola IV ou IM, dose única diária, por 8 a 10 dias consecutivos (gestantes e não gestantes).	Doxiciclina: 30cp Ceftriaxona: 8 a 10 ampolas	Ambulatorial
Sífilis tardia (com mais de 2 anos de evolução*): sífilis latente tardia ou latente com duração ignorada e sífilis terciária	Doxiciclina 100mg: 1 comp. de 12 em 12 hs, VO, por 30 dias consecutivos (contraindicado para gestantes). Ceftriaxona 1g: 1 ampola IV ou IM, dose única diária, por 8 a 10 dias consecutivos (gestantes e não gestantes)	Doxiciclina: 60cp Ceftriaxona: 8 a 10 ampolas	Ambulatorial
Neurossífilis	Ceftriaxona 1g: 2 ampolas, IV ou IM, 1xdia, por 10 a 14 dias consecutivos.	De 20 a 28 ampolas	Hospitalar

Fonte: adaptado de: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da transmissão Vertical do HIV, Sífilis e Hepatites Virais. Brasília, 2018. (*) | Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis. Brasília, 2015. | Nota Informativa Conjunta nº 109/2015/GAB/MS, de 28/10/2015.



Rua Esteves Junior, nº 390 / 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88.015-130
www.saude.sc.gov.br





GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica
Diretoria de Vigilância Epidemiológica

Critérios e quantitativos:

A distribuição da penicilina benzatina às Gerências Regionais de Saúde (GERSA) é realizada trimestralmente. A quantidade de medicamento é calculada de acordo com os critérios a seguir:

- nº de casos notificados (soma de sífilis gestante e sífilis adquirida) no ano anterior da distribuição;
- cálculo do nº de tratamentos para o ano e por trimestre;
- O nº de ampolas mínimo para qualquer município por trimestre é de 12 (tratamento completo de dois casos/trimestre);
- a cada distribuição a Gerência das DST/Aids, Hepatites Virais (GEDST/DIVE) analisa o quantitativo de notificações de sífilis no ano, adequando (se necessário) o número de tratamentos.

Atribuições e fluxo de processos:

1. GEDST/DIVE faz o levantamento do número total de casos de sífilis do último ano (uma vez) e também do ano corrente (a cada trimestre);
2. A Gerência de Administração da Assistência Farmacêutica (GEAAF/DIAF) faz o cálculo segundo o número de casos, estoque de penicilina nas regionais e arredondamento para estoque estratégico;
3. A DIAF emite as guias de remessa para distribuição e envia a planilha às GERSA, para as Unidades Descentralizadas de Assistência Farmacêutica (UDAFs) com o quantitativo específico para cada município e hospital da região;
4. Almoxarifado realiza a entrega nas GERSA conforme agenda;
5. A GERSA recebe os medicamentos, realiza a conferência, armazena adequadamente, distribui aos municípios e hospitais especificados;
6. A GERSA mantém estoque estratégico de penicilina, com objetivo de atender as reposições de estoques municipais e unidades hospitalares específicas, quando demandadas; também



Rua Esteves Junior, nº 390 / 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88.015-130
www.saude.sc.gov.br





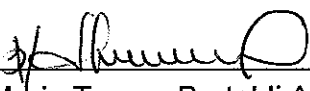
GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica
Diretoria de Vigilância Epidemiológica

controla o estoque e validade do estoque que fica na Regional (através de planilha ou sistema implementado);

7. Os Hospitais Estaduais receberão o quantitativo através de transferência realizada no sistema SGM².

Observações:

- As penicilinas serão utilizadas **prioritariamente** para o tratamento de indivíduos com sífilis adquirida e das suas parcerias sexuais, sífilis em gestantes e seu(s) parceiro(s) sexual(is) e da sífilis congênita, tanto a nível ambulatorial, quanto a nível hospitalar. Os municípios poderão encaminhar quantitativo aos hospitais municipais (públicos), se necessário, para abastecer a rede.
- As Penicilinas não serão acompanhadas dos diluentes, ficando o fornecimento destes a cargo da gestão municipal.
- Salientamos que todas as apresentações clínicas da sífilis deverão ser notificadas às vigilâncias epidemiológicas municipais; os dados obtidos serão utilizados nos cálculos de necessidades de aquisição e distribuição da penicilina natural Cristalina e Benzatina.
- Ressalta-se que este medicamento possui a exigência de prestação de contas de estoque e movimentação ao Ministério da Saúde, segundo a Portaria de Consolidação nº 01 de 28/09/2017 referente à Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS (*Web Service*).
- Os estoques de penicilina excedentes devem ser remanejados a outros municípios que necessitem e/ou devolvidos ao almoxarifado Estadual (respeitando os procedimentos operacionais) em tempo hábil e antes do vencimento (6 meses).


Maria Teresa Bertoldi Agostini
Diretora de Assistência
Farmacêutica
SUV/SES


Eduardo Marques Macário
Diretor de Vigilância
Epidemiológica
SUV/SES



Rua Esteves Junior, nº 390 / 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88.015-130
www.saude.sc.gov.br



