

Circular Informativa

N.º 001/CD/8.1.6

Data: 07/01/2015

Assunto: Indisponibilidade dos medicamentos Lentocilin S 1200, Lentocilin S 2400 e Lentocilin 6.3.3

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Os medicamentos contendo a substância ativa benzilpenicilina benzatínica (Lentocilin S 1200, Lentocilin S 2400 e Lentocilin 6.3.3) do titular de autorização de introdução no mercado (AIM) Laboratórios Atral, S.A., estão indisponíveis no mercado devido à dificuldade de obtenção de uma das substâncias por parte da empresa responsável pela comercialização do medicamento.

O fabricante da substância ativa proposto pela empresa Atral, após inspeção pelas autoridades europeias, demonstrou não cumprir os requisitos relativos a Boas Práticas de Fabrico da substancia ativa, pelo que o INFARMED,I.P. não autorizou o pedido do titular de AIM.

Assim, o INFARMED,I.P. esclarece que, enquanto estes requisitos não estiverem adequadamente cumpridos por parte do Titular de AIM, a comercialização destes medicamentos não pode ser autorizada.

Com o objetivo de colmatar o impacto desta indisponibilidade, e em aditamento à [Comunicação dirigida aos profissionais de saúde](#) de 12/11/2014, o INFARMED, I.P. considera que não se encontra em causa a salvaguarda da saúde pública dado existirem alternativas, para todas as indicações terapêuticas, nomeadamente:

Sífilis¹

- Tratamento da sífilis precoce (duração de aquisição inferior a um ano):
 - Doxiciclina - 100 mg de 12 em 12 horas ou 200 mg/dia, *p.o.*, durante 14 dias (III; B);
 - Azitromicina - 2 g em toma única, *p.o.* (I; B). De salientar que estão descritos casos de resistência de *T. pallidum* a macrólidos, pelo que a azitromicina deve ser utilizada apenas nos casos em que não seja possível utilizar qualquer das alternativas.
- Tratamento da sífilis tardia (duração de aquisição superior a um ano), ativa ou latente:
 - Doxiciclina - 200 mg/dia, *p.o.*, durante 21 a 28 dias (III; B).
- Neurosífilis:
 - Ceftriaxona - 0,5 g ou 1 g/dia, IM/IV, durante 21 dias (III; B).

Amigdalite bacteriana²

- Tratamento empírico da amigdalite bacteriana:
 - Amoxicilina - 20 mg/kg/dia até um máximo de 1 g por dia (0,5 g de 12/12 horas) durante 10 dias (I; A).
- Em doentes intolerantes aos antibacterianos beta-lactâmicos:
 - Azitromicina - 12 mg/kg até um máximo de 500 mg/dia, *p.o.*, durante 3 dias. Em Portugal, têm sido relatados níveis de resistência que podem ultrapassar 20% de *Streptococcus pyogenes* a macrólidos³. Em caso de falência prévia do tratamento com macrólidos em doentes com confirmação de amigdalite bacteriana por *S. pyogenes*, pode-se usar:
 - Clindamicina - 300 mg de 8/8 horas (20 mg por Kg por dia) durante 10 dias (III; B).

¹ Referência: 2014 European Guideline on the Management of Syphilis disponível em <http://www.iusti.org/regions/europe/pdf/2014/2014SyphilisguidelineEuropean.pdf>.

² Referências: NOC 20/2012, DGS; Clinical Practice Guideline for the Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis: 2012 Update by the Infectious Diseases Society of America. Shulman ST, Bisno AL, Clegg HW *et al.*

³ Melo Cristino *et al.* Microbial Drug Resistance. January 1999, Vol. 5, No. 3: 219-225

Profilaxia secundária da amigdalite bacteriana e da febre reumática (FR)⁴

- Sulfadiazina - 0,5 g/dia (se < 27 kg) ou 1,0 g/dia, p.o., ou eritromicina, 250 mg de 12/12 horas, com a seguinte duração:
 - 10 anos ou até aos 40 anos nos casos de FR com cardite e doença valvular residual;
 - 10 anos ou até aos 21 anos nos casos de FR com cardite mas sem doença valvular residual;
 - 5 anos ou até aos 21 anos nos casos de FR sem cardite.

Difteria

O tratamento de escolha da difteria deve ser feito com macrólidos, não sendo a penicilina considerada com fármaco de primeira linha.

Realça-se que a escolha da melhor alternativa terapêutica depende da avaliação clínica das necessidades de cada doente, não obstante as recomendações acima descritas.

O Infarmed continuará a acompanhar a indisponibilidade destes medicamentos e a atualizar todas as informações pertinentes.

O Conselho Diretivo


Filipe Castro Alves
Presidente do
Conselho Diretivo

⁴ AHA Guidelines on Prevention of Rheumatic Fever and Diagnosis and Treatment of Acute Streptococcal Pharyngitis Am Fam Physician. 2010 Feb 1;81(3):346-359.