


READY TO GO!

Symtuza
(darunavir/cobicistate/emtricitabina/
tenofovir alafenamida) comprimidos
800mg/150mg/200mg/10mg



Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Lagoas Park, Edifício 9 | 2740 - 262 Porto Salvo | Portugal

Sociedade por quotas | Matriculada na Conservatória do Registo Comercial de Oeiras,
sob o n.º 10576 Capital Social 2.693.508,64 € | N.º Contribuinte 500 189 412
Material promocional revisto em julho de 2020 | CP-171279

janssen  Infectious Diseases
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF 

Informações Essenciais Compatíveis com o Resumo das Características do Medicamento

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas.

Symtuza® 800 mg/150 mg/200 mg/10 mg comprimidos revestidos por película. Cada comprimido revestido por película contém 800 mg de darunavir (na forma de etanolato), 150 mg de cobicistate, 200 mg de emtricitabina e 10 mg de tenofovir alafenamida (na forma de fumarato). **Indicações terapêuticas:** Symtuza é indicado para o tratamento da infeção pelo vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (VIH-1) em adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos, com um peso corporal de, pelo menos 40 kg). Os testes genotípicos devem orientar a utilização de Symtuza. **Posologia e modo de administração:** A dose recomendada em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos, pesando pelo menos 40 kg, é de um comprimido, tomado uma vez por dia, com alimentos. **Doentes sem terapêutica antirretroviral (TAR) prévia:** A dose recomendada é de um comprimido revestido por película de Symtuza, tomado uma vez por dia, com alimentos. **Doentes previamente submetidos a TAR:** Os doentes previamente expostos a medicamentos antirretrovirais que não tenham desenvolvido mutações associadas à resistência ao darunavir (DRV-MARS: V111, V321, L33F, I47V, I50V, I54M, I54L, T74P, L76V, I84V, L89V) e que apresentem valores plasmáticos de ARN do VIH-1 < 100.000 cópias/ml e número de células CD4+ ≥ 100 células x 10⁶/l podem utilizar um comprimido revestido por película de Symtuza, tomado uma vez por dia, com alimentos. **Aconselhamento relativo à omissão de doses:** Se uma dose de Symtuza for omitida durante as 12 horas após a hora em que habitualmente é tomada, os doentes devem ser instruídos a tomar a dose prescrita de Symtuza, com alimentos, assim que for possível. Se tiver decorrido mais de 12 horas após a hora habitual da toma, a dose omitida não deve ser tomada e o doente deve retomar o esquema posológico habitual. Se o doente vomitar dentro de 1 hora após a toma do medicamento, deve ser tomada outra dose de Symtuza, juntamente com alimentos, o mais rapidamente possível. Se o doente vomitar mais de 1 hora após a toma do medicamento, o doente não necessita tomar outra dose de Symtuza até à próxima toma programada. **Populações especiais: Idosos:** A informação disponível nesta população é limitada e, portanto, Symtuza deve ser utilizado com precaução em doentes com idade superior a 65 anos. **Compromisso hepático:** Não é necessário ajuste da dose de Symtuza em doentes com compromisso hepático ligeiro (Classe A de Child-Pugh) ou moderado (Classe B de Child-Pugh), no entanto, Symtuza deve ser utilizado com precaução nestes doentes, uma vez que os componentes de Symtuza, darunavir e cobicistate, são metabolizados pelo sistema hepático. Symtuza não foi estudado em doentes com compromisso hepático grave (Classe C de Child-Pugh), assim, Symtuza não deve ser utilizado em doentes com compromisso hepático grave. **Compromisso renal:** Não é necessário ajuste da dose de Symtuza em doentes com taxa de filtração glomerular estimada (eTFG_{cr}) ≥ 30 ml/min, de acordo com a fórmula Cockcroft-Gault. Symtuza não deve ser iniciado em doentes com uma eTFG_{cr} < 30 ml/min, uma vez que não existem dados

disponíveis sobre a utilização de Symtuza nesta população. Symtuza deve ser descontinuado em doentes com uma eTFG_{cr} que diminui para valores abaixo de 30 ml/min durante o tratamento. **População pediátrica:** A segurança e a eficácia de Symtuza em crianças com idade entre 3 e 11 anos, ou com peso corporal < 40 kg, ainda não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis. Symtuza não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 3 anos, devido a questões de segurança. **Gravidez e pós-parto:** O tratamento com darunavir/cobicistate (dois dos componentes de Symtuza) durante a gravidez resulta numa baixa exposição a darunavir. Portanto, a terapêutica com Symtuza não deve ser iniciada durante a gravidez e as mulheres que engravidem durante o tratamento com Symtuza devem ser transferidas para um regime alternativo. **Modo de administração:** Symtuza deve ser tomado por via oral, uma vez por dia, com alimentos. O comprimido não deve ser esmagado. **Contraindicações:** Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes; Doentes com compromisso hepático grave (Classe C de Child-Pugh); Administração concomitante com os seguintes medicamentos (potencial para perda do efeito terapêutico): carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, rifampicina, lopinavir/ritonavir, hipericão; Administração concomitante com os seguintes medicamentos (potencial para reações adversas graves e/ou que colocam a vida em risco): alfuzosina, amiodarona, dronedarona, ivabradina, quinidina, ranolazina, colchicina quando utilizado em doentes com compromisso hepático e/ou renal, rifampicina, derivados ergotâmicos (ex.: dihidroergotamina, ergometrina, ergotamina, metilergonovina), dapoxetina, domperidona, naloxegol, pimizida, quetiapina, sertindol, lurasidona, triazolam, midazolam administrado por via oral, sildenafil - quando utilizado para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar, avanafil, sinvastatina, lovastatina, lomitapida, dabigatran e ticagrelor. **Efeitos indesejáveis:** Muito frequentes: cefaleias, diarreia, erupção cutânea (incluindo erupção cutânea macular, maculopapular, papular, eritematosa e prurítica, erupção cutânea generalizada e dermatite alérgica). Frequentes: anemia, hipersensibilidade (ao fármaco) diabetes mellitus, anorexia, hipercolesterolemia, lipoproteína de baixa densidade aumentada, hipertrigliceridemia, hiperlipidemia, dislipidemia, sonhos anormais, tonturas, vômitos, náuseas, dor abdominal, distensão abdominal, dispepsia, flatulência, enzimas hepáticas aumentadas, prurido, urticária, artralgia, mialgia, astenia, fadiga, aumento da creatinina sanguínea. Pouco frequentes: síndrome inflamatória de reconstituição imunitária, hiperglicemia, pancreatite aguda, enzimas pancreáticas aumentadas, hepatite aguda, hepatite citolítica, angioedema, osteonecrose, ginecomastia. Raros: reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos, Síndrome de Stevens-Johnson. Desconhecido: necrólise epidérmica tóxica, pustulose exantematosa aguda generalizada. **Notificação de acontecimentos adversos ou outras situações de segurança especiais:** farmacovigilancia_portugal@its.jnj.com ou 214368600. Notificação de reclamações de qualidade: qualidade_janssen@its.jnj.com ou 214368600. **Titular de Autorização de Introdução no Mercado:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Bélgica. **Para mais informações deverá contactar o Representante do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:** Janssen-Cilag Farmacêutica Lda., Lagoas Park, Edifício 9, 2740-262 Porto Salvo. **Medicamento sujeito a receita médica restrita. Antes de prescrever consulte o RCM completo.** IECRCM de Symtuza, Versão 8, revisto em 07/2019.

IECRCM de Symtuza®, Versão 8, revisto em 07 de 2019. Esta versão poderá estar desatualizada, antes de prescrever consulte o RCM completo.

Ficha Técnica

/ Propriedade, Edição e Publicidade

Sociedade Portuguesa de Doenças Infecciosas e Microbiologia Clínica
Largo Fernandes Costa, 5 Cave, Dta.
1700-187 Lisboa
Tel. / Fax: 217 950 462
E-mail: spdmc@gmail.com

/ Diretor

Prof. Doutor Saraiva da Cunha

/ Paginação

Glauco Magalhães

/ Revisão

Dra. Margarida Baldaia

/ Impressão

Papelmunde

/ Depósito legal

246017/06

/ ISSN 0870-1571

/ ISSN 2183-671X (edição digital)

A revista Portuguesa de Doenças Infecciosas é uma revista médica quadrimestral (publicam-se os números de: janeiro/abril, maio/agosto e setembro/dezembro) excluída do registo no ICS de acordo com a alínea a) do art. 12.º do DR n.º 8/99 de junho de 1999.

Reservados todos os direitos, de acordo com a lei. Copyright SPDI.

Indexada na Fonte Académica, uma base de dados da EBSCO.

Indexada no Índice das Revistas Médicas Portuguesas.

Corpos Sociais da SPDIMC

/ Direção

Presidente – Prof. Dr. Fernando Maltez
Vice-Presidente – Dra. Margarida Pinto
Secretário – Dra. Maria José Manata
Tesoureiro – Dra. Cristina Toscano
Vogal – Dra. Patrícia Pacheco

/ Assembleia-Geral

Presidente – Prof.ª Dra. Maria Helena Ramos
Vice-Presidente – Prof.ª Dra. Maria Lurdes Santos
Secretária – Dra. Ana Cláudia Santos

/ Conselho Fiscal

Presidente – Prof. Dr. Saraiva da Cunha
Vice-Presidente – Dra. Graça Ribeiro
Vogal – Dra. Célia Oliveira

Revista Portuguesa de Doenças Infecciosas

/ Diretor

Prof. Doutor Saraiva da Cunha
Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra;
Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra

/ Diretor Honorário

Prof. Doutor Carvalho Araújo
Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa;
Prof. Catedrático Jubilado

/ Editor

Dr. Joaquim Oliveira
Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra;
Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra

/ Conselho Científico

Prof.ª Doutora Ana Horta
Faculdade de Medicina da Universidade do Minho;
Centro Hospitalar do Porto

Prof. Doutor António Sarmento
Faculdade de Medicina da Universidade de Porto;
Centro Hospitalar de S. João

Prof. Doutora Cândida Abreu
Faculdade de Medicina da Universidade de Porto;
Centro Hospitalar de S. João

Prof.ª Doutora Emília Valadas
Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa;
Centro Hospitalar Lisboa Norte

Prof. Doutor Fernando Maltez
Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Central

Prof. Doutor Francisco Antunes
Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa;
Prof. Catedrático Jubilado

Dr. Germano do Carmo
Assistente Hospitalar Graduado Sénior (aposentado)

Dra. Graça Ribeiro
Assistente Hospitalar Graduado Sénior (aposentado)

Prof.ª Dra. Helena Ramos

Centro Hospitalar do Porto; Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar

Prof.ª Doutora Lurdes Santos

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto;
Centro Hospitalar de S. João

Dra. Maria José Manata

Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Central

Doutor Nuno Marques

Hospital Garcia de Orta

Dra. Patrícia Pacheco

Hospital Fernando da Fonseca

Dra. Rosário Serrão

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto;
Centro Hospitalar de S. João

Prof. Doutor Rui Sarmento e Castro

Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar;
Centro Hospitalar do Porto

Prof.ª Doutora Teresa Marques

Faculdade de Medicina da Universidade Nova de Lisboa;
Aposentada

/ Comissão de Honra Nacional

Dr. Abílio Morgado (Lisboa)

Dr. Alves Pereira (Porto)

Dr. A. Rocha Marques (Porto)

Dr. António Vieira (Coimbra)

Dr. António Malhado (Lisboa)

Prof. Doutor António Melo-Silvestre (Coimbra)

Prof. Doutor Armando Porto (Coimbra)

Dr. Carlos Araújo (Lisboa)

Prof. Doutor David Morais (Évora)

Dr. Jorge Nóbrega Araújo (Funchal)

Dr. José Neves (Lisboa)

Dr. José Poças (Setúbal)

Prof. Doutor Melo Cristino (Lisboa)

Prof. Doutor Mota Miranda (Porto)

Dr. Nogueira de Lemos (Coimbra)

Dr. Rui Proença (Lisboa)

/ Comissão de Honra Internacional

Prof. Dr. Evelio Perea (Espanha)

Prof. Dr. J. Pedreira Andrade (Espanha)

Prof. Dr. José Ángel García-Rodríguez (Espanha)

Prof. Dr. José Prieto (Espanha)

Prof. Dr. Juan Gestal Otero (Espanha)

Prof. Dr. Juan González-Lahoz (Espanha)

Prof. Dr. Juan Picazo (Espanha)

Prof. Dr. Luis Enrique Morano Amado (Espanha)

Prof. Dr. Roberto Focaccia (Brasil)

Prof. Dr. Rogério Pedro (Brasil)

Prof. Dr. Sérgio Cimerman (Brasil)

Prof. Dr. Vicent Soriano (Espanha)

03/RPDI

Stembro > Dezembro 2019 / Vol. 15 > N.º 3



Old couple

EDITORIAL / EDITORIAL

97 Sistemas de informação em saúde

/ Joaquim Oliveira

CASO CLÍNICO / CLINICAL CASE

99 Amebíase invasiva extraintestinal: experiência de quatro anos num serviço de doenças infecciosas

/ A. Caeiro / A. R. Garrote / S. Betkova / O. Cardoso / M. J. Manata / F. Maltez

106 Negativo não significa ausente: Lacunas e desafios no diagnóstico de COVID-19

/ Filipe Machado / Diana Dias / Tiago Leonor

ARTIGO DE REVISÃO / REVIEW ARTICLE

111 Infecção por SARS-CoV-2 em pessoas que vivem com VIH

/ C. Valente / R. Carvalho / J. Saraiva da Cunha

ARTIGO DE CONSENSO

119 Gestão clínica de comorbilidades no envelhecimento da população que vive com VIH: uma revisão de peritos – Parte I

/ A. Horta / N. Marques / A. Ferreira / F. Carneiro / J. Massano / J. Ferreira / M. Bragança / N. Tomada / P. Freitas / F. Maltez / J. Saraiva da Cunha / R. Sarmento e Castro

126 Proposta de protocolo de rastreio e prevenção de infeções sexualmente transmissíveis no doente com infeção pelo vírus da imunodeficiência humana

/ L. Graça / C. Caldas / C. Lisboa / J. Sobrinho Simões / C. Melo / J. Lima / R. Coelho / C. Piñeiro / J. Soares / R. Serrão / F. Azevedo / T. Guimarães / J. Beires / M. Moucho / G. Macedo / A. Sarmento

HISTÓRIA DA MEDICINA

133 Introdução e difusão da sífilis na europa: abordagem histórica e epidemiológica

/ J. A. David de Morais

141 Agenda / Notebook

142 Checklist