

COMUNICADO TB Nº 25/2024

ORIENTAÇÕES SOBRE A RIFAMPICINA 300MG PARA TRATAMENTO
PREVENTIVO DA TUBERCULOSE (ILTB)

São Paulo, 27 de novembro de 2024.

Prezados,

O Ministério da Saúde tem enfrentado dificuldade na aquisição dos medicamentos contendo rifampicina devido ao problema mundial relacionado a todos os fabricantes em produzir estes medicamentos. Diante disso, no intuito de otimizar os estoques já existentes no Brasil do medicamento Rifampicina 300mg, encaminhamos anexa a Nota Informativa 33/2024-CGAFME/DAF/SECTICS/MS a qual orienta a **suspensão da recomendação do tratamento preventivo da tuberculose (TPT) ou tratamento da infecção latente pelo Mycobacterium tuberculosis (ILTB) com o medicamento rifampicina 300mg cápsula** de maneira extraordinária e temporária.

Desta forma, o Ministério da Saúde recomenda:

- **Suspender o início de novos tratamentos preventivos com rifampicina 300mg cápsula.** Todos que já iniciaram o TPT com o medicamento podem ser mantidos até o final;
- Pessoas com indicação de iniciar o TPT com idade ≥ 50 anos, sem hepatopatias, podem começar o TPT com o esquema 3 meses de rifapentina com isoniazida (3HP);
- Pessoas com indicação de iniciar o TPT com hepatopatia ou contato com monorresistência à isoniazida, na impossibilidade de utilizar o 3HP ou a isoniazida, deverão aguardar o início do tratamento preventivo quando reestabelecerem os estoques;
- Para crianças (<10 anos), permanece o tratamento para ILTB com o medicamento Rifampicina 20mg/mL suspensão oral.

Informamos, adicionalmente, que estamos trabalhando junto à nossa Coordenadoria de Assistência Farmacêutica para otimização do nosso estoque.

Atenciosamente,

Giovanna Mariah Orlandi
Diretora Técnica de Saúde II
Divisão de Tuberculose



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

NOTA INFORMATIVA Nº 33/2024-CGAFME/DAF/SECTICS/MS

Assunto: Recomendações sobre o tratamento preventivo da tuberculose (TPT) ou tratamento da infecção latente pelo *Mycobacterium tuberculosis* (ILTB) com rifampicina 300mg cápsula.

Esta Nota Informativa atualiza as recomendações para o tratamento preventivo da tuberculose (TPT) ou tratamento da infecção latente pelo *Mycobacterium tuberculosis* (ILTB) que contém o medicamento rifampicina 300mg, cápsula.

Atualmente, estão disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS) três esquemas de tratamentos para a ILTB, que são: Isoniazida, Rifampicina e a Rifapentina associada à Isoniazida, conforme indicado no Manual de Recomendações para o tratamento da tuberculose no Brasil, 2019, e atualizado por meio da Nota Informativa nº 05/2021 - CGDR/.DCCI/SVS/MS (0044042318).

A isoniazida e rifampicina fazem parte do Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, cujos medicamentos e insumos são financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde (MS), sendo distribuídos aos estados e Distrito Federal. A rifapentina foi incorporada no SUS por meio da portaria nº19, de 12 de junho de 2020 e será incluída da RENAME na sua próxima atualização. Os três medicamentos estão disponíveis na rede saúde do Sistema Único de Saúde.

Atualmente, o regime de tratamento da ILTB contendo a rifampicina é preferencial em indivíduos com mais de 50 anos de idade, crianças (<10 anos de idade), hepatopatas, contatos de monorresistentes à isoniazida e intolerância à isoniazida. A rifampicina está contraindicada nas pessoas vivendo com HIV (PVHIV) em uso de inibidores de proteases ou dolutegravir, e nessas situações é indicada a utilização da isoniazida.

Em junho/2022 o Ministério da Saúde foi informado pela Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS sobre a escassez do insumo farmacêutico ativo - IFA rifampicina devido ao fechamento de uma fábrica deste princípio ativo na China. Como consequência, os laboratórios produtores no Brasil estão com dificuldades de aquisição do IFA para garantir a produção nacional. Como consequência, a produção dos medicamentos que contem rifampicina encontra-se prejudicada em todo o mundo.

Considerando a necessidade de abastecimento da rede pública de saúde, o MS tem buscado junto ao mercado internacional, por intermédio da OPAS, a aquisição dos medicamentos contendo rifampicina. No entanto, considerando que se trata de um problema mundial, todos os fabricantes mundiais tem enfrentado dificuldades na produção destes medicamentos.

Diante disso, no intuito de otimizar os estoques já existentes no Brasil do medicamento Rifampicina 300mg, cápsula, a Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos (CGAFME/DAF/SECTICS/MS) em conjunto com a Coordenação Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias Não Tuberculosas (CGTM/DATHI/SVSA/MS), orientam a suspensão da recomendação do tratamento preventivo da tuberculose (TPT) ou tratamento da infecção latente pelo *Mycobacterium tuberculosis* (ILTB) com o medicamento rifampicina 300mg cápsula de maneira extraordinária e temporária.

Considerando esse cenário, recomendamos:

- Suspender o início de novos tratamentos preventivos com rifampicina 300mg cápsula. Todos que já iniciaram o TPT com o medicamento podem ser mantidos até o final;
- Pessoas com indicação de iniciar o TPT com idade ≥ 50 anos, sem hepatopatias, podem começar o TPT com o esquema 3 meses de rifapentina com isoniazida (3HP);
- Pessoas com indicação de iniciar o TPT com hepatopatia ou contato com monorresistência à isoniazida, na impossibilidade de utilizar o 3HP ou a isoniazida, deverão aguardar o início do tratamento preventivo quando reestabelecerem os estoques;
- Para crianças (<10 anos de idade), permanece o tratamento para ILTB com o medicamento Rifampicina 20mg/mL suspensão oral.

As demais recomendações da Nota Informativa nº 05/2021 - CGDR/.DCCI/SVS/MS- Dispõe sobre atualização das Recomendações do Tratamento da Infecção Latente pelo *Mycobacterium tuberculosis* com a disponibilização da rifapentina, estão mantidas.

Ratificamos a necessidade de otimização dos estoques existentes, tão logo os estoques de rifampicina cápsula estejam normalizados, enviaremos novo comunicado.

Em caso de dúvidas ou para mais informações, entrar em contato com a coordenação pelo e-mail com a CGTM/DATHI/SVSA via cgtm@saude.gov.br ou telefone (61) 3315-2787 e CGAFME/DAF/SECTICS via tuberculose.cgafme@saude.gov.br ou telefone (61) 3315-3123.

Atenciosamente,

LUIZ HENRIQUE DA COSTA

Coordenador-Geral

Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

MARCO AURÉLIO PEREIRA

Diretor

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

CARLOS AUGUSTO GRABOIS GADELHA

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

FERNANDA DOCKHORN COSTA
Coordenadora -Geral
Coordenação Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias
Não Tuberculosas

DRAURIO BARREIRA CRAVO NETO
Diretor
Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente
Transmissíveis

ETHEL LEONOR NOIA MACIEL
Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente

Brasília, 25 de outubro de 2024.



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Henrique Costa, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 25/10/2024, às 17:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 25/10/2024, às 19:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ethel Leonor Noia Maciel, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 31/10/2024, às 18:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Dockhorn Costa, Coordenador(a)-Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias não Tuberculosas**, em 05/11/2024, às 11:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde substituto(a)**, em 05/11/2024, às 16:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Draurio Barreira Cravo Neto, Diretor(a) do Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 12/11/2024, às 07:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0044040150** e o código CRC **CF1E2FE0**.

Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos - CGAFME
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br