



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas

OFÍCIO CONJUNTO Nº 15/2020/CGDR/.DCCI/SVS/MS

Brasília, 23 de outubro de 2020.

Aos Coordenadores(as) das Assistências Farmacêuticas Estaduais e Programas Estaduais de Controle da Tuberculose.

Assunto: Informações sobre a descontinuidade temporária da distribuição da Rifabutina 150mg cápsula pelo Ministério da Saúde

Prezado(a) Senhor(a),

1. O medicamento rifabutina 150mg, cápsula, faz parte do Anexo II da Relação Nacional de Medicamento Essenciais – RENAME, cujos medicamentos e insumos são financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde (MS), sendo distribuídos as secretárias de saúde estaduais e do Distrito Federal.
2. Atualmente o medicamento, rifabutina 150mg, é adquirido pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), pois não existe nenhum fornecedor nacional que possua registro do medicamento junto a ANVISA. Só há um fornecedor pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde, o laboratório Lupin.
3. Em maio de 2020 o MS foi informado pela OPAS sobre a descontinuidade temporária da produção do medicamento pelo laboratório responsável. A Lupin informou que necessitou realizar alterações na formulação do medicamento e, portanto, será necessária uma nova submissão à OMS para pré-qualificação. Ainda não há data para normalização da produção, possivelmente no segundo semestre de 2021.
4. Foi procurado no mercado internacional outros fornecedores, porém não há fornecedor disponível.
5. A rifabutina 150mg, é recomendada para pacientes coinfectados TB-HIV, quando for necessário associar ou manter inibidores de protease associados ao ritonavir (IP/r) no esquema antirretroviral, o que no geral ocorre nas situações de intolerância, resistência ou contraindicação ao inibidor da transcriptase reversa não análogo de nucleosídeo (ITRNN) ou inibidores de integrase.

6. Na indisponibilidade temporária da rifabutina recomenda-se:

- Nas pessoas vivendo com HIV (PVHIV) em tratamento da tuberculose na fase de ataque ou em casos novos que iniciarão o esquema de tratamento: 2 Lfx H E Z/ 10 Lfx H E (Ver quadro I).
- Nas PVHIV em tratamento da tuberculose já na fase de manutenção: substituir a rifabutina por levofloxacino e estender a fase de manutenção até completar 12 meses de tratamento (fase de manutenção com Lfx H) (Ver quadro I).
- Nas pessoas em tratamento para micobactérias não tuberculosas, avaliar individualmente a substituição do medicamento.

Quadro I- Tabela posológica dos medicamentos em adultos e adolescentes (≥ 10 anos de idade)

| Medicamentos | Dose | Faixas de peso | | | | |
|---------------------|-------------------|----------------|-----------|-------------|-----------|--------|
| | | 30 a 35Kg | 36 a 45Kg | 46 a 55Kg | 56 a 70kg | >70Kg |
| | | Mg/dia | Mg/dia | Mg/dia | Mg/dia | Mg/dia |
| Etambutol (E) | 15-25 mg/Kg/dia | 800 | 800 | 800 a 1200 | 1200 | 1200 |
| Isoniazida (H) | 4-6 mg/Kg/dia | 150 | 200 | 300 | 300 | 300 |
| Levofloxacino (Lfx) | 10 a 15 mg/kg/dia | 750 | 750 | 1000 | 1000 | 1000 |
| Pirazinamida (Z) | 20-30 mg/Kg/dia | 1000 | 1000 | 1000 a 1500 | 1500 | 2000 |

7. Comunicaremos aos estados, tão logo a importação do medicamento seja retomada, informando acerca da normalização da aquisição e distribuição da rifabutina 150mg, cápsula. Dessa forma, os pacientes que tiveram substituição no esquema de tratamento deverão voltar a utilizar a rifabutina imediatamente, pois a rifabutina é o tratamento preferencial para essas situações.

8. Em caso de dúvidas ou maiores informações, entrar em contato com Coordenação Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas - CGDR pelo e-mail: tuberculose@saude.gov.br ou com a Coordenação-Geral de Medicamentos Estratégicos - CGAFME pelo email: tuberculose.cgafme@saude.gov.br.

Atenciosamente,

Daniele Maria Pelissari
 Coordenadora Geral - Substituta
 Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas

Alvimar Botega
Coordenador Geral
Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos - CGAFME

Gerson Fernando Mendes Pereira
Diretor
Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis-DCCI

Sandra de Castro Barros
Diretora
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF



Documento assinado eletronicamente por **Daniele Maria Pelissari, Coordenador(a)-Geral de Vigilância das Doenças de Trans. Resp. de Condições Crônicas substituto(a)**, em 26/10/2020, às 16:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 26/10/2020, às 18:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Sandra de Castro Barros, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 27/10/2020, às 12:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Alvimar Botega, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 28/10/2020, às 10:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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 **0017315109** e o código CRC **F05467E0**.

Referência: Processo nº 25000.149093/2020-52

Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas - CGDR
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - <http://www.aids.gov.br/>