



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias não Tuberculosas

NOTA INFORMATIVA Nº 7/2023-CGTM/.DVIAHV/SVSA/MS

Disponibilização da rifabutina para o tratamento da tuberculose em Pessoas Vivendo HIV/aids.

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

1.1. 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 secretarias de saúde estaduais e do Distrito Federal. A rifabutina 150mg, é adquirida pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), pois não existe nenhum fornecedor nacional que possua registro do medicamento junto à ANVISA. Só há um fornecedor pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde. Em maio de 2020 o Ministério da Saúde foi informado pela OPAS sobre a descontinuidade temporária da produção do medicamento pelo laboratório responsável com seu restabelecimento ao final de 2022.

1.2. A Coordenação Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias Não Tuberculosas (CGTM/DVIAHV/SVSA) e a Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos (CGAFME/DAF/SCTIE) vêm por meio dessa nota informar sobre a disponibilização da rifabutina para o tratamento da tuberculose em pessoas com coinfeção 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.

2. ORIENTAÇÕES

a) Na disponibilidade da rifabutina

2.1. Na coinfeção TB-HIV, quando necessário manter ou utilizar IP/r no tratamento antirretroviral ajusta-se o tratamento da TB com a rifabutina, que possui eficácia semelhante à rifampicina, sendo compatível com o uso de IP/r. Quando utilizada no tratamento da TB deve-se associar-se ao esquema os medicamentos individualizados: isoniazida, etambutol e pirazinamida. Conforme descrito no Manual de Recomendações para o controle da tuberculose no Brasil (2ª edição 2019), encontra-se no Quadro 1 as recomendações para o tratamento da TB em adultos e adolescentes (≥ 10 anos de idade) com rifabutina.

Quadro 1 – Esquema com rifabutina para tratamento da tuberculose em adultos e adolescentes (≥ 10 anos de idade).

Fases do tratamento	Medicamento	Dose	Faixa de Peso				
			30 a 35 kg	36 a 45 kg	46 a 55 kg	56 a 70 kg	> 70 Kg
			Mg/dia	Mg/dia	Mg/dia	Mg/dia	Mg/dia
Fase de ataque (2 meses)	Rifabutina	2,5-5mg/kg	150	150	150	150	150
	Isoniazida	4-6 mg/Kg/dia	150	200	300	300	300
	Pirazinamida	20-30 mg/Kg/dia	1000	1000	1000 a 1500	1500	2000
	Etambutol	15-25 mg/Kg/dia	800	800	800 a 1200	1200	1200
Fase de manutenção (4 meses)	Rifabutina	2,5-5mg/kg	150	150	150	150	150
	Isoniazida	4-6 mg/Kg/dia	150	200	300	300	300

Observações:

- Não utilizar rifabutina em gestantes;
- Para o tratamento de tuberculose meningoencefálica ou osteoarticular, a fase de manutenção deve ser estendida para 10 meses (total de tratamento 12 meses). Associar nessas situações corticosteroide: Prednisona (1 a 2 mg/kg/dia) por quatro semanas ou, nos casos graves de tuberculose meningoencefálica, dexametasona injetável (0,3 a 0,4 mg/kg/dia), por quatro a oito semanas, com redução gradual da dose nas quatro semanas subsequentes.

2.2. Pacientes com coinfeção TB-HIV que pela indisponibilidade da rifabutina iniciaram o esquema especial com 2 meses de levofloxacino, isoniazida, etambutol e pirazinamida seguidos de 10 meses de levofloxacino, isoniazida e etambutol, se ainda estiverem na fase de ataque do esquema de tratamento, modificar o esquema para utilizar a rifabutina, se estiverem na fase de manutenção, manter o esquema em uso até o seu encerramento.

2.3. Informa-se que se encontra revogado OFÍCIO CONJUNTO Nº 15/2020/CGDR/.DCCI/SVS/MS (0017999466), de 23 de outubro de 2020.

2.4. A rifabutina 150mg, assim como os outros medicamentos individualizados que compõem o esquema terapêutico, foram enviados na primeira pauta de distribuição à todas Unidades Federadas.

2.5. Em caso de dúvidas ou maiores informações, entrar em contato com a Coordenação Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias Não Tuberculosas – CGTM pelo e-mail: tuberculose@saude.gov.br ou com a Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos - CGAFME pelo e-mail: tuberculose.cgafme@saude.gov.br.

Atenciosamente,

FERNANDA DOCKHORN COSTA
Coordenadora -Geral

Coordenação Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias Não Tuberculosas

SIDNEY RICHARDSON DE ARAÚJO COSTA RORIZ
Coordenador-Geral

Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

DRAURIO BARREIRA CRAVO NETO
Diretor

Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis

MARCO AURELIO PEREIRA
Diretor

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos,



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Dockhorn Costa, Coordenador(a)-Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêm. e Micobactérias não Tuberculosas**, em 07/03/2023, às 14:46, 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 Depart. de HIV/AIDS, Tuberc., Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 07/03/2023, às 18:55, 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 **Sidney Richardson de Araújo Costa Roriz, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 08/03/2023, às 09:14, 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 08/03/2023, às 14:00, 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 **0032142234** e o código CRC **AE862990**.

Brasília, 02 de março de 2023.

Referência: Processo nº 25000.028652/2023-34

SEI nº 0032142234

Coordenação-Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias não Tuberculosas - CGTM
SRTVN 701 Bloco D - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719040
Site - <http://www.aids.gov.br/>