

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 Nº 118/2022/CGDR/.DCCI/SVS/MS

Brasília, 17 de março de 2022.

Às Assistências Farmacêuticas Estaduais e aos Programas Estaduais de Controle da Tuberculose dos Estados das Regiões Norte e Sul do Brasil.

Assunto: Informações sobre a disponibilidade do medicamento Rifampicina $300 \text{ mg} + \text{Isoniazida } 150 \text{ mg} (2x1 \text{ dose plena}), comprimido, para tratamento da Tuberculose (TB).}$

ANÁLISE

- 1. O medicamento Rifampicina 300 mg + Isoniazida 150 mg (RH 300/150 mg ou 2x1 dose plena), comprimido, faz parte do Anexo II da Relação Nacional de Medicamento Essenciais RENAME 2022, cujos medicamentos e insumos são financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde (MS), sendo distribuídos aos estados e ao Distrito Federal.
- 2. Esse medicamento, incorporado no Sistema Único de Saúde por meio da Portaria nº 30, de 28 de agosto de 2018, passou a ser distribuído aos estados da região Centro Oeste e Sudeste no ano de 2021 e agora a distribuição está sendo ampliada para os estados das regiões Norte e Sul do Brasil.
- 3. Com essa nova apresentação do medicamento Rifampicina + Isoniazida (300 mg+150 mg), espera-se maior adesão ao tratamento pelos pacientes, tendo em vista que haverá redução no número de comprimidos administrados diariamente. Deste modo, o medicamento RH 150/75 mg (2x1 meia dose) passará a ser utilizado, preferencialmente, para ajuste de dose.
- 4. Considerando a disponibilidade da apresentação do RH 300/150 mg (2x1 dose plena), comprimido, em dose fixa combinada, apresentamos no quadro 1 a descrição do Esquema Básico de tratamento da Tuberculose em adultos e adolescentes (\geq 10 anos de idade), e no quadro 2, o Esquema Básico para o tratamento da TB meningoencefálica e osteoarticular em adultos e adolescentes (\geq 10 anos de idade).
- Quadro 1- Esquema Básico de tratamento da Tuberculose em adultos e adolescentes (≥ 10 anos de idade)

Esquema e duração	Faixas de peso	Dose
2 meses RHZE (Fase de ataque)	20 kg a 35 kg	2 comprimidos
	36 kg a 50 kg	3 comprimidos
	51 kg a 70 kg	4 comprimidos
	> 70 kg	5 comprimidos
4 meses RH (Fase de manutenção)	20 kg a 35 kg	1 comprimido de 300/150 mg
	36 kg a 50 kg	1 comprimido de 300/150 mg + 1 comprimido de 150/75 mg
	51 kg a 70 kg	2 comprimidos de 300/150 mg
	> 70 kg	2 comprimidos de 300/150 mg + 1 comprimido de 150/75 mg

Legenda: R – Rifampicina; H – isoniazida; Z – Pirazinamina; E – Etambutol.Fonte: Manual para Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil (Brasil, 2019, 2 ed).

Quadro 2 – Esquema Básico para o tratamento da TB meningoencefálica e osteoarticular em adultos e adolescentes (≥ 10 anos de idade).

Esquema e duração	Faixas de peso	Dose
2 meses RHZE (Fase de ataque)	20 kg a 35 kg	2 comprimidos
	36 kg a 50 kg	3 comprimidos
	51 kg a 70 kg	4 comprimidos
	> 70 kg	5 comprimidos
10 meses RH (Fase de manutenção)	20 kg a 35 kg	1 comprimido de 300/150 mg
	36 kg a 50 kg	1 comprimido de 300/150 mg + 1 comprimido de 150/75 mg
	51 kg a 70 kg	2 comprimidos de 300/150 mg
	> 70 kg	2 comprimidos de 300/150 mg + 1 comprimido de 150/75 mg

Legenda: R – Rifampicina; H – isoniazida; Z – Pirazinamina; E – Etambutol.Fonte: Manual para Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil (Brasil, 2019, 2 ed).

5. Para informações sobre o seguimento do tratamento e reações adversas, consultar o Manual para Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil (Brasil, 2019, 2 ed).

- Sugerimos que a distribuição do medicamento Rifampicina 300 mg + 6. Isoniazida 150 mg (2x1 dose plena) seja iniciada para casos novos. Recomendase especial atenção aos profissionais de saúde para dispensação adequada do medicamento e orientações aos usuários, já que se trata de uma nova apresentação.
- As notificações de eventos adversos deverão ser realizadas junto à 7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no sistema VigiMed.
- Para maiores informações, entrar em contato a Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas, via e-mail tuberculose@saude.gov.br ou telefone (61) 3315-2787, ou com a Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos, através do e-mail tuberculose.cgafme@saude.gov.br ou telefone (61) 3315-2714.

Atenciosamente,

PATRICIA BARTHOLOMAY OLIVEIRA

Cooordenadora Geral Substituta de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas

RAFAEL POLONI

Coordenador Geral Substituto de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos



Documento assinado eletronicamente por Patrícia Bartholomay Oliveira, Coordenador(a)-Geral de Vigilância das Doenças de Trans. Resp. de Condições Crônicas substituto(a), em 17/03/2022, às 15:50, 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 Rafael Poloni, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos substituto(a), em 17/03/2022, às 16:15, 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 = do cumento conferir&id orgao acesso externo = 0, informando o código verificador 0025886976 e o código CRC 4FF79CD7.

Referência: Processo nº 25000.058459/2021-66

SEI nº 0025886976

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/