MINISTÉRIO DA SAÚDE

NOTA TÉCNICA Nº 14-SEI/2017-CGPNCT/DEVIT/SVS/MS

1. ASSUNTO

Informações sobre a descontinuidade temporária da distribuição pelo Ministério da Saúde do medicamento rifabutina 150mg, cápsula.

2. ANÁLISE

2.1. 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 aos estados e Distrito Federal.

2.2. Como descrito na Nota técnica Nº. 421/2012 CQV/DST-AIDS-HV/SVS/MS, a rifabutina 150mg, cápsula, está recomendada quando é necessário associar ou manter inibidor de protease associado 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).

2.3. O medicamento também é indicado em alguns casos de tratamento de pacientes com Micobactérias Não Tuberculosas (MNT).

2.4. Como não existem empresas detentoras de registro do medicamento junto à ANVISA, as aquisições acontecem por importação através da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Considerando que todo o estoque da rede está com validade até 30/11/2017 e a nova aquisição está com previsão de entrega para dezembro/2017, informamos que haverá possibilidade de descontinuidade temporária da distribuição do medicamento pelo MS.

2.5. Mediante a situação apresentada, o MS vem buscando alternativas para minimizar os danos ocasionados pela possibilidade de desabastecimento do medicamento na rede pública de saúde.

2.6. Na indisponibilidade temporária da rifabutina 150mg cápsula recomendamos:

- Nas pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA) em tratamento da tuberculose na fase de ataque ou em casos novos: utilizar o esquema de tratamento com **levofloxacino** - **2LfxHZE/10LfxHE** (ver quadro I).
- Nas PVHA em tratamento da tuberculose na fase de manutenção- substituir a rifabutina por **levofloxacino** (ver quadro I) e estender a fase de manutenção até completar doze meses de tratamento.
- Os casos de MNT serão avaliados individualmente conforme a espécie de MNT, histórico de tratamento e sua evolução clínica.

Quadro I – Dose dos medicamentos individualizados para o tratamento da TB em adultos e adolescentes (> 10 anos de idade):

Medicamentos	Dose	**Faixas de peso**				
		30 a 35 Kg	36 a 45 Kg	46 a 55 Kg	56 a 70 Kg	> 70 Kg
Etambutol (E)	15-25 mg/Kg/dia	600 mg/dia	800 mg/dia	1000 mg/dia	1200 mg/dia	1200 mg/dia
Isoniazida (H)	4-6 mg/Kg/dia	150 mg/dia	200 mg/dia	300 mg/dia	300	300 mg/dia
Levofloxacina	10	250 a 500		250 a 500	750	750

Levofloxacina (Lfx)	mg/Kg/dia	mg/dia	250 a 500 mg/dia	mg/dia	mg/dia	mg/dia
Pirazinamida (Z)	20-30 mg/Kg/dia	800 mg/dia	1000 mg/dia	1200 mg/dia	1600 mg/dia	2000 mg/dia

Fonte: Adaptado do Campanion Handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis. OMS.2014/015.

2.7. Informamos que não haverá necessidade de alteração dos esquemas de tratamento no Sistema de Tratamentos Especiais da Tuberculose (SITE-TB) naqueles casos já notificados.

2.8. Informamos também que após a normalização da distribuição da rifabutina 150mg, cápsula, os pacientes que tiveram substituição no esquema de tratamento **deverão voltar** a utilizar a rifabutina imediatamente.

2.9. Em caso de dúvidas ou maiores informações, entrar em contato com Faber Katsume Johansen - CGPNCT, pelo e-mail: faber.johansen@saude.gov.br ou Nicole Menezes de Souza – CGAFME, pelo e-mail: nicole.souza@saude.gov.br.

Documento assinado eletronicamente por **Denise Arakaki Sanchez**, **Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Controle da Tuberculose**, em 24/11/2017, às 16:19, 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 **Marcio Henrique de Oliveira Garcia**, **Diretor(a) do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis**, em 27/11/2017, às 11:34, 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 **1443820** e o código CRC **E8790A1C**.

Referência: Processo nº 25000.477094/2017-99 SEI nº 1443820