



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 CIRCULAR Nº 6/2019/CGDR/.DCCI/SVS/MS

Brasília, 08 de outubro de 2019.

Aos Senhores
Cordenadores Estaduais de Programas de Tuberculose

Assunto: Revogação da Nota Técnica Nº 22/2018 – CGPNCT/DEVIT/MS sobre a indisponibilidade temporária da rifampicina 300mg cápsula e rifampicina suspensão oral 20mg/ml para o tratamento da infecção latente pelo *Mycobacterium tuberculosis*.

Prezados,

1. Os medicamentos rifampicina 300mg, cápsula, e rifampicina 20mg/mL, suspensão oral, 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.
2. Informamos que o Brasil está atravessando um período de escassez de rifampicina 20mg/mL, suspensão oral, uma vez que o único fabricante com registro ativo junto à ANVISA, está enfrentando dificuldades para aquisição do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) para a produção do medicamento.
3. A normalização da produção está prevista para ocorrer após o 2º trimestre/2020. Considerando a necessidade de abastecimento da rede pública de saúde, o MS consultou o mercado internacional, via Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), para a possibilidade de aquisição de rifampicina, em qualquer apresentação pediátrica, no entanto, não foram encontrados fornecedores até o momento.
4. Considerando esse cenário, orientamos que a rifampicina suspensão disponível deverá ser priorizada para o tratamento de tuberculose ativa em crianças menores de 10 anos. Recomendamos que o tratamento da Infecção Latente pelo *M. tuberculosis* (ILTB) em crianças menores de 10 anos volte a ser realizado exclusivamente com o medicamento isoniazida (ver tabela 1), conforme recomendações vigentes no Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil (2ª edição atualizada, 2019). Crianças que já começaram o tratamento da ILTB com rifampicina, avaliar individualmente a necessidade da utilização da isoniazida e seu tempo de uso.
5. As recomendações para o preparo e administração de suspensão oral extemporânea, a partir de isoniazida 100mg, comprimido, devem seguir as seguintes orientações:
 - Macerar 1 (um) comprimido de isoniazida 100mg em 5 mL de água potável;
 - A concentração da suspensão preparada a partir do comprimido de isoniazida 100mg é de 20 mg/mL;
 - Aspirar, com auxílio de uma seringa, a quantidade prescrita ao paciente, conforme Tabela 1;
 - Dar a suspensão à criança por via oral;
 - Preparar a solução imediatamente antes da sua utilização.

Tabela 1: Dose de isoniazida de tratamento da ILTB em crianças (menores de 10 anos).

Peso corporal	Dose prescrita de isoniazida	Volume (mL) da suspensão extemporânea
Até 20 kg	10 mg/Kg/dia	0,5 mL/Kg/dia
21 a 25 kg	200 mg/dia	10 mL
26 a 30 kg	300 mg/dia	15 mL
31 a 35 kg	300 mg/dia	15 mL
36 a 39 Kg	300 mg/dia	15 mL
40 a 44 Kg	300 mg/dia	15 mL
Mais que 45kg	300 mg/dia	15 mL

6. Informamos também que o MS continua com estoques limitados do medicamento rifampicina 300mg, cápsula, mantendo-se a recomendação da sua utilização, neste momento, somente para o tratamento da tuberculose ativa (casos especiais), não estando indicada a sua utilização para o tratamento da infecção latente. Para o tratamento da ILTB em adultos e adolescentes, utilizar isoniazida conforme as recomendações do Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil (2ª edição atualizada, 2019).

7. Ratificamos a necessidade de otimização dos estoques existentes, tão logo a produção de rifampicina suspensão oral e rifampicina cápsula estejam normalizadas, enviaremos novo comunicado.

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 e-mail: cgafe.daf@saude.gov.br.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Denise Arakaki Sanchez, Coordenador(a)-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas**, em 09/10/2019, às 14:51, 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



09/10/2019, às 18:47, 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 10/10/2019, às 17:55, 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 **Ediane de Assis Bastos, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, Substituto(a)**, em 10/10/2019, às 18:06, 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 **0011617971** e o código CRC **C8CB83B1**.

Referência: Processo nº 25000.168612/2019-48

SEI nº 0011617971

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/>