



Ministério da Saúde  
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde  
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos  
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

## NOTA TÉCNICA Nº 299/2024-CGAFME/DAF/SECTICS/MS

### 1. ASSUNTO

**Informações sobre a descontinuidade temporária da distribuição da rifabutina 150mg cápsula pelo Ministério da Saúde.**

### 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 às secretarias de saúde estaduais e do Distrito Federal.

2.2. O medicamento rifabutina 150mg não possui registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), estando indisponível no mercado nacional. Atualmente a aquisição do referido medicamento ocorre por importação via Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS). O baixo número de fabricantes no âmbito internacional é o fator que contribui na dificuldade de aquisição de rifabutina e resultou em descontinuidade temporária do abastecimento do medicamento no país.

2.3. A rifabutina 150mg é recomendada para pessoas com coinfeção TB-HIV, quando for necessário associar ou manter inibidores de protease associados ao ritonavir (IP/r) no esquema antirretroviral, o que em geral ocorre nas situações de intolerância, resistência ou contraindicação ao inibidor da transcriptase reversa não análogo de nucleosídeo (ITRNN) ou inibidores de integrase.

2.4. Na indisponibilidade temporária da rifabutina 150mg cápsula recomenda-se:

- Para as pessoas vivendo com HIV/Aids (PVHA) em tratamento da tuberculose na fase de ataque ou em casos novos que iniciarão o esquema de tratamento utilizar 2 meses de levofloxacino, isoniazida, etambutol e pirazinamida seguidos de 10 meses de levofloxacino, isoniazida e etambutol (Ver quadro I).
- Para as PVHA 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 levofloxacino e isoniazida) (Ver quadro I).
- Para as pessoas em tratamento para micobactérias não tuberculosas (MNT), avaliar individualmente a substituição do medicamento. O tratamento dependerá da espécie de MNT, do histórico de tratamento, evolução clínica e do teste de sensibilidade.

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

Medicamento	Dose	Faixas de peso				
		30 a 35Kg	36 a 45Kg	46 a 55Kg	56 a 70kg	>70Kg
<b>Etambutol</b>	5 a 25 mg/kg/dia	800	800	800 a 1200	1200	1200
<b>Isoniazida</b>	4 a 6 mg/Kg/dia	150	300	300	300	300
<b>Levofloxacino</b>	10 a 15 mg/Kg/dia	750	750	1000	1000	1000
<b>Pirazinamida</b>	20 a 30 mg/Kg/dia	1000	1000	1000 a 1500	1500	2000

2.5. Comunicaremos sobre a normalização da distribuição, tão logo o medicamento esteja disponível em território nacional. O medicamento levofloxacino, assim como os medicamentos individualizados para compor o esquema de tratamento serão enviados aos almoxarifados estaduais para distribuição.

2.6. Em caso de dúvidas ou mais informações, entrar em contato com Coordenação-Geral de Vigilância Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias Não Tuberculosas - CGTM pelo e-mail: [cgtm@saude.gov.br](mailto:cgtm@saude.gov.br) ou com a Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos - CGAFME pelo e-mail: [tuberculose.cgafme@saude.gov.br](mailto:tuberculose.cgafme@saude.gov.br)

Atenciosamente,

LUIZ HENRIQUE COSTA

Coordenador-Geral

Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

ROBERTO EDUARDO SCHNEIDERS

Diretor Substituto

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

CARLOS AUGUSTO GRABOIS GADELHA

Secretario de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

FERNANDA DOCKHORN COSTA

Coordenadora -Geral

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

DRAURIO BARREIRA CRAVO NETO

Diretor

ETHEL LEONOR NOIA MACIEL  
Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Dockhorn Costa, Coordenador(a)-Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias não Tuberculosas**, em 02/07/2024, às 14:05, 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 Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 02/07/2024, às 18:09, 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 **Luiz Henrique Costa, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 08/07/2024, às 18:39, 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 **Roberto Eduardo Schneiders, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos substituto(a)**, em 10/07/2024, às 16:52, 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 **Leandro Pinheiro Safatle, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde substituto(a)**, em 18/07/2024, às 07:35, 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 **Ethel Leonor Noia Maciel, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 26/07/2024, às 17:58, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0041689164** e o código CRC **B9821F37**.

