



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 CONJUNTO Nº 15/2020/CGDR/.DCCI/SVS/MS

Brasília, 23 de outubro de 2020.

**Aos Coordenadores(as) das Assistências Farmacêuticas Estaduais e Programas Estaduais de Controle da Tuberculose.**

**Assunto: Informações sobre a descontinuidade temporária da distribuição da Rifabutina 150mg cápsula pelo Ministério da Saúde**

Prezado(a) Senhor(a),

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 secretárias de saúde estaduais e do Distrito Federal.
2. Atualmente o medicamento, rifabutina 150mg, é adquirido pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), pois não existe nenhum fornecedor nacional que possua registro do medicamento junto a ANVISA. Só há um fornecedor pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde, o laboratório Lupin.
3. Em maio de 2020 o MS foi informado pela OPAS sobre a descontinuidade temporária da produção do medicamento pelo laboratório responsável. A Lupin informou que necessitou realizar alterações na formulação do medicamento e, portanto, será necessária uma nova submissão à OMS para pré-qualificação. Ainda não há data para normalização da produção, possivelmente no segundo semestre de 2021.
4. Foi procurado no mercado internacional outros fornecedores, porém não há fornecedor disponível.
5. A rifabutina 150mg, é recomendada para pacientes coinfectados 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.

## 6. Na indisponibilidade temporária da rifabutina recomenda-se:

- Nas pessoas vivendo com HIV (PVHIV) em tratamento da tuberculose na fase de ataque ou em casos novos que iniciarão o esquema de tratamento: 2 Lfx H E Z/ 10 Lfx H E (Ver quadro I).
- Nas PVHIV 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 Lfx H) (Ver quadro I).
- Nas pessoas em tratamento para micobactérias não tuberculosas, avaliar individualmente a substituição do medicamento.

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

Medicamentos	Dose	Faixas de peso				
		30 a 35Kg	36 a 45Kg	46 a 55Kg	56 a 70kg	>70Kg
		Mg/dia	Mg/dia	Mg/dia	Mg/dia	Mg/dia
Etambutol (E)	15-25 mg/Kg/dia	800	800	800 a 1200	1200	1200
Isoniazida (H)	4-6 mg/Kg/dia	150	200	300	300	300
Levofloxacino (Lfx)	10 a 15 mg/kg/dia	750	750	1000	1000	1000
Pirazinamida (Z)	20-30 mg/Kg/dia	1000	1000	1000 a 1500	1500	2000

7. Comunicaremos aos estados, tão logo a importação do medicamento seja retomada, informando acerca da normalização da aquisição e distribuição da rifabutina 150mg, cápsula. Dessa forma, os pacientes que tiveram substituição no esquema de tratamento deverão voltar a utilizar a rifabutina imediatamente, pois a rifabutina é o tratamento preferencial para essas situações.

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](mailto:tuberculose@saude.gov.br) ou com a Coordenação-Geral de Medicamentos Estratégicos - CGAFME pelo email: [tuberculose.cgafme@saude.gov.br](mailto:tuberculose.cgafme@saude.gov.br).

Atenciosamente,

Daniele Maria Pelissari  
 Coordenadora Geral - Substituta  
 Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas

Alvimar Botega  
Coordenador Geral  
Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos - CGAFME

Gerson Fernando Mendes Pereira  
Diretor  
Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis-DCCI

Sandra de Castro Barros  
Diretora  
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF



Documento assinado eletronicamente por **Daniele Maria Pelissari, Coordenador(a)-Geral de Vigilância das Doenças de Trans. Resp. de Condições Crônicas substituto(a)**, em 26/10/2020, às 16:09, 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 26/10/2020, às 18:05, 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 **Sandra de Castro Barros, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 27/10/2020, às 12:13, 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 28/10/2020, às 10:05, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0017315109** e o código CRC **F05467E0**.

**Referência:** Processo nº 25000.149093/2020-52

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/>