



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 1/2022/CGDR/.DCCI/SVS/MS

Brasília, 13 de janeiro de 2022.

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

Assunto: Recomendações técnicas sobre a substituição excepcional e temporária da Amicacina 250mg/mL no tratamento da tuberculose com esquemas especiais

Prezados(as) Coordenadores(as),

1. O medicamento amicacina 250mg/mL solução injetável, 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 distribuído via Sistema de Informação de Tratamentos Especiais da Tuberculose (SITE-TB) para o tratamento de casos em unidades de Referência em tuberculose.
2. Atualmente, o medicamento amicacina 250mg/mL, possui dois fornecedores com registro ativo na ANVISA, sendo a modalidade de aquisição o Pregão eletrônico. Até o momento foram realizados três pregões, dois desertos e um fracassado, sendo necessária a substituição do medicamento de maneira excepcional e temporária.
3. Conforme recomendações vigentes na NOTA INFORMATIVA Nº 9/2021-CGDR/.DCCI/SVS/MS, do Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil e no Manual de Recomendações para o Diagnóstico e Tratamento das doenças causadas por micobactérias não tuberculosas no Brasil, a amicacina é utilizada para o tratamento de tuberculose com esquema especial, tuberculose drogarresistente (TBDR) e de micobactérias não tuberculosas (MNT). Seguem abaixo recomendações sobre a substituição do medicamento nesse período temporário de desabastecimento:

a) Recomendações para o tratamento da tuberculose drogarresistente

- Conforme recomendações atualizadas no tratamento de TBDR na NOTA INFORMATIVA Nº 9/2021-CGDR/.DCCI/SVS/MS, ao início de um novo tratamento a amicacina já não faz parte do esquema padrão inicial, devendo ser utilizada somente na impossibilidade de utilização de esquemas orais de tratamento com bedaquilina.
- Pacientes em uso da amicacina que completaram 6 meses de tratamento com conversão bacteriologia (negativação da cultura de escarro) podem suspender o medicamento passando para a fase de manutenção do esquema de tratamento. Manter o tempo total previsto para o término do tratamento (na maioria 18 meses).
- Pacientes já em tratamento com amicacina que não se enquadram na situação anterior, utilizar a estreptomicina em sua substituição quando apresentarem teste de sensibilidade com evidência de

ser sensível e nunca ter utilizado o medicamento anteriormente.

- Pacientes que deverão manter uso da amicacina, sem indicação para utilizar a estreptomicina, substituir o medicamento por linezolida até o final do tratamento. Na impossibilidade utilizar a linezolida, por efeito adverso grave ou pelo histórico de tratamento, utilizar a bedaquilina (pelo tempo habitual de 24 semanas).
- Pacientes com múltiplos tratamentos anteriores já em uso da amicacina em associação com bedaquilina e/ou linezolida, o substituto à amicacina deverá ser avaliado individualmente tendo em vista a evolução clínica do esquema atual de tratamento, do histórico de tratamentos anteriores e do perfil de resistência apresentado. Entrar em contato com o validador do seu estado para melhor compor o novo esquema de tratamento.

b) Recomendações para o tratamento de tuberculose com esquema especial

- Conforme recomendações vigentes no Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil, no caso de esquemas especiais para tuberculose utilizar a estreptomicina em substituição à amicacina em pessoas que nunca fizeram uso da estreptomicina e possuem teste laboratorial evidenciando sensibilidade.
- Pacientes com tuberculose com esquema especial que não possam fazer uso da estreptomicina deverão fazer uso da linezolida como substituto à amicacina. Idealmente a linezolida deverá ser mantida durante todo o tempo de tratamento, ou por pelo menos 6 meses.
- Avaliar individualmente situações em que se pode suspender a utilização da amicacina, sem sua substituição, conforme avaliação clínica e bacteriológica durante o seguimento do tratamento.
- Pacientes com múltiplos tratamentos anteriores ou que apresentem contraindicação à utilização da linezolida, deverão ser avaliados individualmente tendo em vista a evolução clínica do esquema atual de tratamento e do histórico de tratamentos anteriores. Entrar em contato com o validador do caso do seu estado para melhor compor o novo esquema de tratamento.

c) Recomendações para o tratamento de Micobactérias não Tuberculosas

- A amicacina também pode utilizada no tratamento das micobactérias não tuberculosas (MNT), nessas situações o esquema de tratamento deverá ser individualizado levando-se em consideração a MNT identificada e a evolução clínica do paciente. Não há um substituto específico identificado.
- Entrar em contato com o validador do caso do seu estado para melhor compor o novo esquema de tratamento.

4. A amicacina é um medicamento utilizado no Sistema Único de Saúde (SUS) com variadas indicações, sendo possível a sua aquisição pelos diversos níveis de atenção. Caso consiga empréstimo do medicamento, favor informar ao Ministério da Saúde (contatos abaixo) para que possamos proceder com a devolução do empréstimo, quando os estoques estiverem restabelecidos.

5. Informamos que todas as mudanças nos esquemas de tratamento deverão ser atualizadas no SITE-TB. Caso necessidade, fazer novo pedido de medicamento conforme avaliação dos estoques locais.

6. Comunicaremos tão logo os estoques de amicacina sejam restabelecidos.

7. 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 telefone: 61 33152787 ou com a Coordenação-Geral de Medicamentos Estratégicos - CGAFME pelo e-mail: tuberculose.cgafme@saude.gov.br.

FERNANDA DOCKHORN COSTA

Coordenadora Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas

GERSON MENDES PEREIRA

Diretor do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis

SIDNEY RICHARDSON DE ARAÚJO COSTA RORIZ

Coordenador-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

SANDRA DE CASTRO BARROS

Diretora do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Dockhorn Costa, Coordenador(a)-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas**, em 14/01/2022, às 17:08, 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 **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 14/01/2022, às 17:17, 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 **Sidney Richardson de Araújo Costa Roriz, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 20/01/2022, às 17:42, 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 **Sandra de Castro Barros, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 24/01/2022, às 09:54, 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, informando o código verificador **0024828167** e o código CRC **D509B4BF**.

Referência: Processo nº 25000.005586/2022-43

SEI nº 0024828167

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/>