

## NOTA INFORMATIVA

Informações acerca do abastecimento de medicamentos contendo Rifampicina e da mudança na apresentação e dosagens dos medicamentos usados no tratamento da Tuberculose.

Nº 15 | 29/10/2024



**CEARÁ**  
GOVERNO DO ESTADO  
SECRETARIA DA SAÚDE

# APRESENTAÇÃO

Governador do Estado do Ceará  
Elmano de Freitas da Costa

Secretário da Saúde do Ceará  
Tânia Mara Silva Coelho

Secretária Executiva da Atenção  
Primária e Políticas de Saúde  
Maria Vaudelice Mota

Secretário Executivo Administrativo  
Financeiro  
Luiz Otávio Sobreira Rocha Filho

Coordenadora de Políticas de  
Assistência Farmacêutica e  
Tecnologias em Saúde  
Fernanda França Cabral

Coordenadora de Logística de  
Recursos Biomédicos  
Mariana Maia Evangelista

Elaboração e revisão  
Evanézia de Araújo Oliveira  
Everton Paulo Homem de Lavor  
Karla Deisy Moraes Borges  
Yolanda de Barros Lima Morano  
Ticiania Simões Xavier Moreira



**CEARÁ**  
GOVERNO DO ESTADO  
SECRETARIA DA SAÚDE

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Atenção Primária e Políticas de Saúde (SEAPS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica e Tecnologia em Saúde (COPAF), com apoio da Coordenadoria de Logística de Recursos Biomédicos (COLOB) e da Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras (COPCO), vem por meio desta nota informar quanto ao **abastecimento de medicamentos contendo Rifampicina e da mudança na apresentação e dosagens dos medicamentos usados no tratamento da Tuberculose.**

## CONSIDERAÇÕES

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) destina-se à garantia do acesso equitativo a medicamentos e insumos, para prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico, com importância epidemiológica, impacto socioeconômico ou que acometem populações vulneráveis, contemplados em programas estratégicos de saúde do SUS. O financiamento, aquisição e fornecimento de medicamentos e insumos é centralizado no Ministério da Saúde, que distribui aos Estados conforme programação, cabendo às Secretarias Estaduais o recebimento, armazenamento e distribuição aos Municípios.

A Tuberculose (TB) é uma doença com tratamento disponibilizado pelo SUS, que quando diagnosticadas e notificadas, o acesso aos medicamentos é garantido por meio do CESAF.

O esquema básico do tratamento da TB é composto por: Rifampicina, Isoniazida, Pirazinamida, Etambutol e Estreptomicina e para infecção latente por Isoniazida, Rifampicina, Rifapentina e Isoniazida.

O Ofício circular N°45/2024/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS que traz informações acerca do abastecimento de medicamentos contendo Rifampicina.

A Nota Informativa N° 7/2024-CGAFME/DAF/SECTICS/MS, que trata da distribuição do medicamento Rifampicina 300 mg + Isoniazida 150 mg (2x1 dose plena), comprimido, para tratamento da Tuberculose (TB);

# INFORMAÇÕES

## 1. Quanto a possibilidade de desabastecimento de medicamentos a base de Rifampicina:

A organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) enviou carta ao Ministério da Saúde (MS), informando que, devido à escassez do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) Rifampicina, causado pelo fechamento repentino da principal fábrica na China, estão enfrentando limitações na produção de medicamentos antituberculose de primeira linha em todas as apresentações farmacêuticas que contenham este ativo. Isto inclui combinações de doses fixas de produtos contendo Rifampicina com outros medicamentos antituberculosos em formulações para adultos e crianças.

Tal fato vem provocando atrasos nas entregas dos pedidos de compra processados através do Fundo Estratégico do Programa Especial dos Fundos Rotativos Regionais (RRF/FE) da OPAS. Além disso, os fornecedores não estão emitindo estimativas de preços nem aceitando novos pedidos, o que possivelmente afetará a disponibilidade e o fornecimento destes medicamentos no Brasil.

O MS por meio do Ofício circular N°45/2024, informa que atualmente, a rede SUS está abastecida dos medicamentos contendo Rifampicina mas que, diante do risco de eventual falha no fornecimento desse insumo, vem atuando nas seguintes frentes:

- Busca por fabricantes alternativos do princípio ativo, para solucionar o déficit e suprir a demanda de medicamentos contendo Rifampicina do Brasil.
- Articulação com os Estados, sobre as possíveis ações de remanejamento ou entrega fracionada, para que a distribuição ocorra de forma equânime em todo o território nacional.
- Apoio ao fomento, fortalecimento e desenvolvimento nacional de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) de rifampicina e outros.

Nesse sentido diante das informações repassados pelo MS e da autonomia do estoque no Centro de Distribuição (quadro abaixo), a SESA se necessário fará em conjunto com os municípios, remanejamentos ou entrega fracionada, para que a distribuição ocorra de forma equânime em todo estado cearense;

Medicamento	Autonomia de estoque
Rifampicina 300 mg capsulas	01/2025
Rifampicina 20 mg/mL suspensão	03/2025
Rifampicina + isoniazida (75mg + 50mg) comprimido	03/2025
Rifampicina + Isoniazida (150mg + 75mg) comprimido	01/2025
Rifampicina + isoniazida (300mg + 150mg) comprimido	02/2025
Rifampicina + isoniazida + pirazinamida (75mg+50mg +150mg) comprimido	03/2025
Isoniazida + rifampicina + pirazinamida + etambutol (75mg+150mg+400mg+275mg) comprimido	12/2024

## RECOMENDAÇÕES

Diante da possibilidade de desabastecimento dos medicamentos contendo Rifampicina, a SESA, traz as seguintes recomendações para as unidades dispensadoras sendo o envio da informação obrigatório para a Coordenadoria de Logística de Recursos Biomédicos - COLOB por meio das Áreas Descentralizadas de Saúde - COADS e Superintendências Regionais - SR (link do modelo: [Mapa Novo TB\\_2024.xlsx - Planilhas Google](#)):

- Aprimoramento do controle de estoque, com realização de inventário mensal, para mitigar os possíveis riscos de desabastecimento;
- Preenchimento da planilha de controle mensal com os seguintes requisitos:
  - Preenchimento da planilha **até o dia 5** de cada mês;
  - Solicitação dos medicamentos de acordo com a prescrição médica e o número de casos de cada município;
  - Data do preenchimento da planilha, com os dados de estoque.

- Atenção aos **comunicados e infográficos** que serão veiculados pelas áreas competentes sobre as medidas necessárias a serem providenciadas pelos Serviços da Rede de Atenção à Saúde do Estado do Ceará, em caso de desabastecimento desses medicamentos.

## 2. Quanto a mudança na apresentação e dosagens dos medicamentos usados no tratamento da tuberculose

O medicamento **Rifampicina 300 mg + Isoniazida 150 mg** (RH 300/150 mg, ou 2x1 - dose plena) faz parte do Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) 2022, sendo adquirido pelo Ministério da Saúde (MS) e distribuído para os estados e o Distrito Federal.

Com a nova apresentação do medicamento **RH 300/150 mg**, espera-se um aumento na adesão ao tratamento pelos pacientes, já que haverá uma redução no número de comprimidos administrados diariamente. Assim, o medicamento **RH 150/75 mg** (2x1 - meia dose) será utilizado preferencialmente para ajustes de dose em casos específicos.

### Dose Plena:

Representa a dose combinada, usada principalmente para pacientes que podem receber uma dose mais alta sem risco. Como um super soldado que está 100% preparado para lutar.

### Meia Dose:

Usada em casos específicos, onde é necessário ajustar o tratamento por razões de segurança, como pacientes com peso baixo, crianças ou condições especiais. É como um soldado júnior, que também luta bem, mas precisa de apoio.

No quadro abaixo, estão as orientações e a descrição do Esquema Básico de Tratamento da Tuberculose para adultos e adolescentes ( $\geq 10$  anos).

Esquema Básico para o tratamento da TB em adultos e adolescentes ( $\geq 10$  anos de idade):

Esquema	Faixas de peso	Unidade/Dose	Duração
<b>RHZE 150/75/400/275mg</b> (comprimidos em doses fixas combinadas)	20 a 35 kg	2 comprimidos	<b>2 meses</b> (fase intensiva)
	36 a 50 kg	3 comprimidos	
	51 a 70 kg	4 comprimidos	
	Acima de 70kg	5 comprimidos	
<b>RH 300/150mg</b> ou <b>RH 150/75mg</b> (comprimidos em doses fixas combinadas)	20 a 35 kg	1 comp 300/150mg ou 2 comp 150/75mg	<b>4 meses</b> (fase de manutenção)
	36 a 50 kg	1 comp 300/150mg + 1 comp de 150/75mg ou 3 comp 150/75mg	
	51 a 70 kg	2 comp 300/150mg ou 4 comp 150/75mg	
	Acima de 70kg	2 comp 300/150mg + 1 comp de 150/75mg ou 5 comp 150/75mg	

2019.



Esquema	Faixas de peso	Dose 300/150mg	Dose 150/75mg
<b>4 meses</b> (fase de manutenção)  <b>RH 300/150mg</b> ou <b>RH 150/75mg</b> (comprimidos em doses fixas combinadas)	20 a 35 kg		
	36 a 50 kg		
	51 a 70 kg		
	Acima de 70kg		



## Atenção!!!

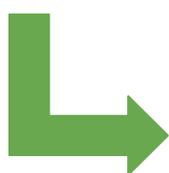
**NÃO HOUVE MUDANÇA NA 1ª FASE DO TRATAMENTO**  
 Isoniazida 75mg + rifampicina 150mg + pirazinamida 400mg + etambutol 275mg (4x1)

No quadro abaixo, encontra-se o Esquema Básico para o Tratamento da Tuberculose Meningoencefálica e Osteoarticular em adultos e adolescentes (≥ 10 anos).

Esquema Básico para o tratamento da TB MENINGOENCEFÁLICA E OSTEOARTICULAR adultos e adolescentes

Esquema	Faixas de peso	Unidade/Dose	Duração
RHZE 150/75/400/275mg (comprimidos em doses fixas combinadas)	20 a 35 kg	2 comprimidos	2 meses (fase intensiva)
	36 a 50 kg	3 comprimidos	
	51 a 70 kg	4 comprimidos	
	Acima de 70kg	5 comprimidos	
RH 300/150mg ou RH 150/75mg (comprimidos em doses fixas combinadas)	20 a 35 kg	1 comp 300/150mg ou 2 comp 150/75mg	10 meses (fase de manutenção)
	36 a 50 kg	1 comp 300/150mg+ 1 comp de 150/75mg ou 3 comp 150/75mg	
	51 a 70 kg	2 comp 300/150mg ou 4 comp 150/75mg	
	Acima de 70kg	2 comp 300/150mg + 1 comp de 150/75mg ou 5 comp 150/75mg	

Fonte: Brasil, 2016



Esquema	Faixas de peso	Dose 300/150mg	Dose 150/75mg
4 meses (fase de manutenção)  RH 300/150mg ou RH 150/75mg (comprimidos em doses fixas combinadas)	20 a 35 kg		
	36 a 50 kg		
	51 a 70 kg		
	Acima de 70kg		



### Atenção!!!

**NÃO HOUVE MUDANÇA NA 1ª FASE DO TRATAMENTO**  
Isoniazida 75mg + rifampicina 150mg + pirazinamida 400mg + etambutol 275mg (4x1)

# COMPARAÇÃO DAS APRESENTAÇÕES

**RIPE (4X1)**

**Rifampicina/ Isoniazida/  
Pirazinamida/ Etambutol  
150/75/400/275 mg**



**DOSE PLENA (2X1)**

**Rifampicina/Isoniazida  
300/150 mg**



**MEIA DOSE (2X1)**

**Rifampicina/Isoniazida  
150/75 mg**



## REFERÊNCIAS

Ofício circular Nº 45/2024/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS Brasília, 02 de setembro de 2024.

Nota Informativa Nº 7/2024-CGAFME/DAF/SECTICS/MS Brasília, 10 de abril de 2024.

Brasil. Ministério da Saúde. Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil. Ministério da Saúde, Brasília, 2019.



**CEARÁ**  
**GOVERNO DO ESTADO**  
SECRETARIA DA SAÚDE