



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

NOTA TÉCNICA Nº 399/2021-CGAFME/DAF/SCTIE/MS

Aos Coordenadores(as) das Assistências Farmacêuticas Estaduais

Assunto: Informações sobre a distribuição pelo Ministério da Saúde do medicamento Rifapentina 150mg, comprimido, para uso associado à Isoniazida (100mg ou 300mg), comprimido, no tratamento da Infecção Latente pelo *Micobacterium tuberculosis* (ILTB).

Prezados (as) Coodenadores (as),

1. O medicamento Rifapentina 300mg comprimido foi incorporado por meio da Portaria nº 19, de 12 de junho de 2020, para o tratamento da infecção latente pelo *Micobacterium tuberculosis* (ILTB), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. A sua inclusão será realizada na próxima atualização da RENAME.
2. Trata-se de medicamento sem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e que, no momento, a apresentação associada Rifapentina 300mg + Isoniazida 300mg em dose fixa combinada encontra-se indisponível inclusive para aquisição por meio de organismo internacional. Sendo assim, a fim de garantir o fornecimento desse novo esquema de tratamento, o Ministério da Saúde fornecerá a Rifapentina 150mg, em sua forma isolada, para uso associado com o medicamento Isoniazida.
3. A 1ª pauta de distribuição da Rifapentina 150mg, que ocorrerá ainda durante o 3º trimestre de 2021, foi elaborada com base na proporcionalidade de tratamentos completos disponíveis e nos casos de tuberculose notificados, por estado, no SINAN ao longo do ano de 2020.
 - a) Para essa primeira distribuição, foi considerado um total de 3.500 tratamentos, os quais serão distribuídos para as Unidades da Federação (UFs) do país, conforme critérios mencionados acima;
 - b) Conforme é de conhecimento, a logística de distribuição leva em consideração as grandes extensões territoriais e o agendamento prévio para as entregas, cumprindo requisitos estabelecidos por alguns almoxarifados estaduais;
 - c) Tendo em vista a disponibilidade do medicamento durante o 3º trimestre de 2021, a primeira distribuição ocorrerá nesse período. No entanto, os próximos envios seguirão o calendário de distribuição de pautas trimestrais conforme pactuado.
4. Juntamente com a Rifapentina 150mg, será enviada a **Isoniazida 300mg, para utilização em adultos (>14 anos ≥ 30Kg)**, seguindo a recomendação disposta na NOTA INFORMATIVA Nº 5/2021-CGDR/.DCCI/SVS/MS (0022275836), de acordo com resumo abaixo:

Medicamento	Posologia recomendada (adultos > 14 anos ≥30kg)	Nº de comprimidos/dose semanal	Quantitativo total por tratamento
Rifapentina	900mg/1x na semana	6 comprimidos Rifapentina 150mg/1x na semana	72 comprimidos Rifapentina 150mg
Isoniazida	900mg/1x na semana	3 comprimidos Isoniazida 300mg/1x na semana	36 comprimidos Isoniazida 300mg

5. Caso a indicação seja para uso em **crianças de 2 a 14 anos**, ou haja necessidade de eventuais ajustes de dose, **deverá ser utilizada a Isoniazida 100mg** disponível em estoque para associação com a Rifapentina 150mg, conforme orientações disponíveis na NOTA INFORMATIVA Nº 5/2021-CGDR/.DCCI/SVS/MS, resumidas abaixo:

Medicamento	Faixa de Peso (crianças de 2 a 14 anos)	Posologia recomendada (crianças de 2 a 14 anos)	Nº de comprimidos/dose semanal (crianças de 2 a 14 anos)	Quantitativo total por tratamento (crianças de 2 a 14 anos)
Rifapentina	10 a 15kg	300mg/1x na semana	2 comprimidos Rifapentina 150mg/1x na semana	24 comprimidos Rifapentina 150mg
	16 a 23kg	450mg/1x na semana	3 comprimidos Rifapentina 150mg/1x na semana	36 comprimidos Rifapentina 150mg
	24 a 30kg	600mg/1x na semana	4 comprimidos Rifapentina 150mg/1x na semana	48 comprimidos Rifapentina 150mg
	> 30kg	750mg/1x na semana	5 comprimidos Rifapentina 150mg/1x na semana	60 comprimidos Rifapentina 150mg
Isoniazida	10 a 15kg	300mg/1x na semana	3 comprimidos Isoniazida 100mg/1x na semana	36 comprimidos Isoniazida 100mg
	16 a 23kg	500mg/1x na semana	5 comprimidos Isoniazida 100mg/1x na semana	60 comprimidos Isoniazida 100mg
	24 a 30kg	600mg/1x na semana	6 comprimidos Isoniazida 100mg/1x na semana	72 comprimidos Isoniazida 100mg
	> 30kg	700mg/1x na semana	7 comprimidos Isoniazida 100mg/1x na semana	84 comprimidos Isoniazida 100mg

6. A escolha pelo tratamento da ILTB com Rifapentina associada à Isoniazida deve obedecer aos critérios elencados na NOTA INFORMATIVA Nº 5/2021-CGDR/.DCCI/SVS/MS (0022275836), em especial, destaca-se a necessidade de monitoramento da adesão ao tratamento dos dois medicamentos (isoniazida e rifapentina).

7. Alertamos sobre os cuidados na dispensação da Isoniazida 100mg e 300mg:

I - Atentar para não haver troca das apresentações no momento da dispensação, evitando, assim, possíveis equívocos na administração do produto e garantindo a segurança do paciente;

II - Os comprimidos de Isoniazida 100mg do laboratório LFM possuem 5 mm de diâmetro, a embalagem primária possui blister de alumínio e plástico de cor laranja e a embalagem secundária é composta de caixa de papelão sem colmeia.



III - Os comprimidos de Isoniazida 100mg do laboratório Farmanguinhos possuem 7,5 mm de diâmetro, a embalagem primária possui blister de alumínio e plástico transparente e a embalagem secundária é composta de cartucho de cartolina.



IV - Os comprimidos de Isoniazida 300mg do laboratório Farmanguinhos possuem 10mm de diâmetro, a embalagem primária possui blister de alumínio e plástico branco opaco e a embalagem secundária é composta de cartucho de cartolina.



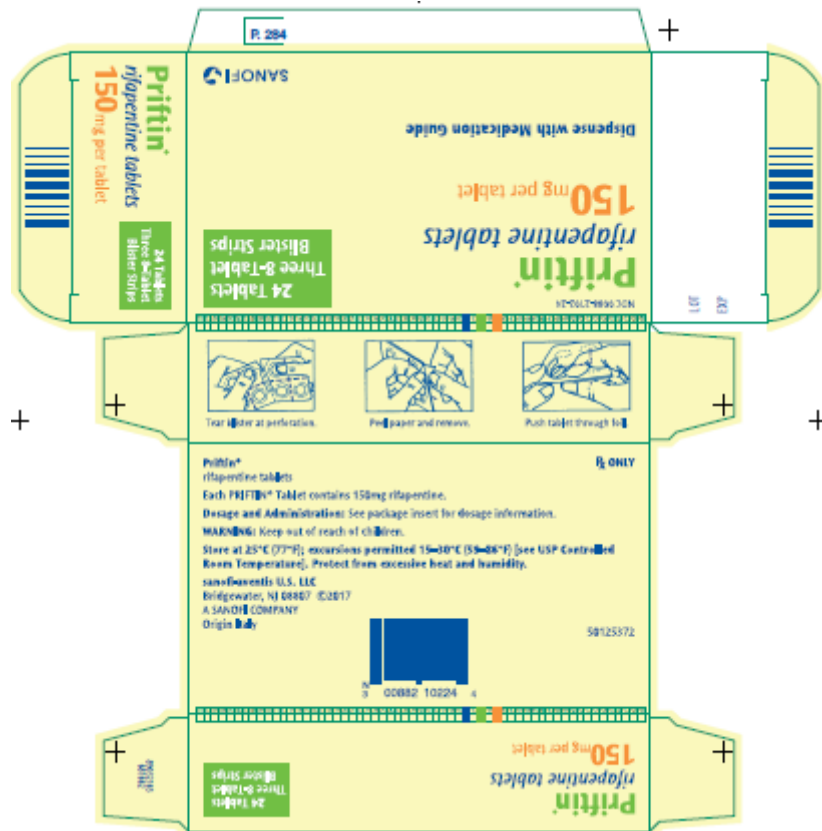
8. Ressalta-se que o início do tratamento com a Rifapentina 150mg, somente deverá ocorrer quando o quantitativo de comprimidos em estoque for suficiente para garantir ao paciente o esquema completo de tratamento, sem interrupções (12 doses em até 15 semanas).

8.1. Os comprimidos de Rifapentina 150mg (comercializada sob a marca Prifitin), são acondicionados em blisters de alumínio fracionáveis, inseridos em uma bolsa laminada de alumínio.



8.2. Atentar para as orientações na caixa para a retirada do comprimido no momento da administração:

- I - Fracionar o blister na perfuração indicada;
- II - Remover a película de alumínio que cobre o comprimido pela parte superior da embalagem;
- III - Empurrar o comprimido através da bolsa de alumínio que o envolve.



9. Informamos que os medicamentos deverão ser ingeridos no mesmo dia pela manhã, sendo a Isoniazida em jejum (1h antes do café da manhã) e a Rifapentina junto com alimentos. Em caso de dificuldade de deglutição, os comprimidos de Rifapentina podem ser esmagados e adicionados a uma parte semissólida da alimentação.
10. Para informações sobre o seguimento do tratamento e reações adversas, consultar o Manual para Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil (Brasil, 2019, 2ed).
11. As notificações de eventos adversos deverão ser notificadas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no sistema VigiMed.
12. Informações complementares deverão ser consultadas no Manual para Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil (Brasil, 2019, 2ed) e na NOTA INFORMATIVA Nº 5/2021-CGDR/.DCCI/SVS/MS (0022275836).
13. Para o sucesso terapêutico e para a adequada implementação do novo esquema de tratamento da ILTB é imprescindível o alinhamento entre as Coordenações de Assistência Farmacêutica e do Programa de Tuberculose, para que juntos possam traçar as melhores estratégias em sua região, seguindo as orientações da NOTA INFORMATIVA Nº 5/2021-CGDR/.DCCI/SVS/MS e da presente nota.
14. Para maiores informações acerca da distribuição do medicamento e demais aspectos de gestão e cuidado farmacêutico entrar em contato a Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos por meio do e-mail tuberculose.cgafme@saude.gov.br ou telefone (61) 3315-3123. Para informações técnicas entrar em contato com a Coordenação-Geral de Vigilância das doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas pelo e-mail tuberculose@saude.gov.br ou telefone (61) 33152787.

Atenciosamente,

SIDNEY RICHARDSON DE ARAÚJO COSTA RORIZ
Coordenador-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

EDIANE DE ASSIS BASTOS

Diretora-Substituta do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

FERNANDA DOCKHORN COSTA

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

GERSON FERNANDO MENDES PEREIRA

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



Documento assinado eletronicamente por **Sidney Richardson de Araújo Costa Roriz**, **Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 21/08/2021, às 08:43, 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 24/08/2021, às 06:58, 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 **Fernanda Dockhorn Costa**, **Coordenador(a)-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas**, em 24/08/2021, às 10:17, 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 26/08/2021, às 17:25, 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 **0022275910** e o código CRC **BBB32A23**.

Referência: Processo nº 25000.124484/2021-45

SEI nº 0022275910

Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos - CGAFME
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br