



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 Nº 104/2021/CGDR/.DCCI/SVS/MS

Brasília, 16 de abril de 2021.

À Assistência Farmacêutica Estadual e ao Programa Estadual de Controle da Tuberculose do Estado de São Paulo

Assunto: Informações sobre a disponibilidade do medicamento Rifampicina 300mg + Isoniazida 150mg (2x1 dose plena), comprimido, para tratamento da Tuberculose (TB).

1. ANÁLISE

- a) O medicamento Rifampicina 300mg + Isoniazida 150mg, RH 300/150mg (2x1 dose plena), comprimido, 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 aos estados e ao Distrito Federal.
- b) Esse medicamento, incorporado no Sistema Único de Saúde por meio da Portaria nº 30, de 28 de Agosto de 2018, passará a ser distribuído no SUS no ano de 2021.
- c) Com essa nova apresentação do medicamento Rifampicina + Isoniazida (300mg+150mg) espera-se maior adesão ao tratamento pelos pacientes, tendo em vista que haverá redução do número de comprimidos administrados diariamente. Deste modo, o medicamento RH 150/75mg (2x1 meia dose) passará a ser utilizado, preferencialmente, para ajuste de dose.
- d) Considerando a disponibilidade da apresentação do RH 300/150mg (2x1 dose plena), comprimido, em dose fixa combinada, apresentamos no quadro 1 a descrição do Esquema Básico de tratamento da Tuberculose em adultos e adolescentes (≥ 10 anos de idade), e no quadro 2, o Esquema Básico para o tratamento da TB meningoencefálica e osteoarticular em adultos e adolescentes (≥ 10 anos de idade).
- e) Para informações sobre o seguimento do tratamento e reações adversas consultar o conforme Manual para Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil (Brasil, 2019, 2 ed),

Quadro 1- Esquema Básico de tratamento da Tuberculose em adultos e adolescentes (≥ 10 anos de idade)

Esquema e duração	Faixas de peso	Dose
2 meses RHZE (Fase de ataque)	20 kg a 35 kg	2 comprimidos

	36 kg a 50 kg	3 comprimidos
	51 kg a 70 kg	4 comprimidos
	> 70 kg	5 comprimidos
4 meses RH (Fase de manutenção)	20 kg a 35 kg	1 comprimido de 300/150 mg
	36 kg a 50 kg	1 comprimido de 300/150 mg + 1 comprimido de 150/75 mg
	51 kg a 70 kg	2 comprimidos de 300/150 mg
	> 70 kg	2 comprimidos de 300/150 mg + 1 comprimido de 150/75 mg

Fonte: Manual para Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil (Brasil, 2019, 2 ed)

R – Rifampicina; H – isoniazida; Z – Pirazinamina; E – Etambutol

Quadro 2 – Esquema Básico para o tratamento da TB meningoencefálica e osteoarticular em adultos e adolescentes (≥ 10 anos de idade)

Esquema e duração	Faixas de peso	Dose
2 meses RHZE (Fase de ataque)	20 kg a 35 kg	2 comprimidos
	36 kg a 50 kg	3 comprimidos
	51 kg a 70 kg	4 comprimidos
	> 70 kg	5 comprimidos
4 meses RH (Fase de manutenção)	20 kg a 35 kg	1 comprimido de 300/150 mg
	36 kg a 50 kg	1 comprimido de 300/150 mg + 1 comprimido de 150/75 mg
	51 kg a 70 kg	2 comprimidos de 300/150 mg
	> 70 kg	2 comprimidos de 300/150 mg + 1 comprimido de 150/75 mg

Fonte: Manual para Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil (Brasil, 2019, 2 ed)

R – Rifampicina; H – isoniazida; Z – Pirazinamina; E – Etambutol

f) Sugerimos que a distribuição do medicamento Rifampicina 300mg + Isoniazida 150mg (2x1 dose plena), seja iniciada para casos novos e que sejam selecionadas unidades (piloto) para acompanhamento da distribuição, dispensação, queixas e relatos quanto ao medicamento. Recomenda-se especial atenção aos profissionais de saúde para dispensação adequada do medicamento e orientações aos usuários, já que é uma nova apresentação disponível.

g) As notificações de eventos adversos deverão ser notificadas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa no sistema VigiMed.

h) Por fim, informamos que o Ministério da Saúde iniciará a distribuição da apresentação RH 300/150mg pelo estado de São Paulo e no segundo semestre para as demais Unidades Federadas.

i) Para maiores informações entrar em contato a Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas por meio do e-mail tuberculose@saude.gov.br ou telefone (61) 3315-2787, ou com a Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos por meio do e-mail tuberculose.cgafme@saude.gov.br ou telefone (61) 3315-2714.



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Dockhorn Costa, Coordenador(a)-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas**, em 20/04/2021, às 16:59, 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 **Sidney Richardson de Araújo Costa Roriz, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 20/04/2021, às 17:29, 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 **0020097514** e o código CRC **23620EBE**.