



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Subsecretaria de Atenção à Saúde

## MANUAL DE ORIENTAÇÕES AOS MUNICÍPIOS E UNIDADES DE REFERÊNCIA

### PROGRAMA SUS TUBERCULOSE

#### 1. Tuberculose

Embora possa ser prevenida e curada, a tuberculose (TB) prevalece em condições de pobreza, sendo o Brasil considerado pela Organização Mundial de Saúde como um dos 30 países com maior número de casos de tuberculose no mundo. Pode ser causada por qualquer uma das sete espécies que integram o complexo *Mycobacterium tuberculosis*: *M. bovis*, *M. africanum*, *M. canetti*, *M. microti*, *M. pinnipedi* e *M. caprae*, sendo a *M. tuberculosis* a mais importante.

A TB pode acometer outros órgãos, mas costuma afetar principalmente os pulmões. Sua transmissão se dá por inalação de aerossóis contendo bacilos infecciosos, expelidos por meio da fala, tosse ou espirro. O bacilo é sensível à luz solar, e a circulação de ar possibilita a dispersão de partículas infectantes. Dessa forma, além do uso de equipamentos de proteção individual e etiqueta respiratória, as medidas de controle da TB consistem, minimamente, em manter os ambientes ventilados e com luz natural direta.

Todos os casos confirmados de tuberculose devem obrigatoriamente ser notificados no SINAN (Sistema de Informação de Agravos de Notificação), que é o sistema oficial para o registro das doenças de notificação compulsória. A notificação é feita por meio do preenchimento da Ficha de Notificação/Investigação de Tuberculose, onde estão contempladas informações de identificação do paciente, do serviço, dados clínicos e epidemiológicos.

#### 2. Elenco previsto

A TB tem tratamento padronizado e exclusivamente oferecido no Sistema Único de Saúde (SUS). Os medicamentos são de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde (MS). Aqueles indicados para tratamento de tuberculose drogaresistente, micobacteriores não tuberculosas e demais esquemas especiais, são repassados ao Centro de Referência Professor Hélio Fraga, a quem cabe a sua distribuição, mediante cadastro do paciente no SITE-TB (Sistema de Informação de Tratamentos Especiais da Tuberculose). À SES RJ cabe a distribuição dos medicamentos contemplados no esquema básico, bem como aqueles destinados ao tratamento da Infecção Latente pelo *Mycobacterium tuberculosis* (ILT) e a Tuberculina PPD Purificada. Tuberculina PPD Purificada. Fazem parte do **esquema básico** para tratamento da TB:

1. Isoniazida + Rifampicina (75 mg + 150 mg) – comprimido (2x1 meia dose);
2. Isoniazida + Rifampicina (150 mg + 300 mg) – comprimido (2x1 dose plena);
3. Rifampicina + Isoniazida + Pirazinamida + Etambutol (150 mg + 75 mg + 400 mg + 275 mg) - comprimido;
4. Isoniazida + Rifampicina (50 mg + 75 mg) - comprimido dispersível;
5. Rifampicina + Isoniazida + Pirazinamida (75 mg + 50 mg + 150 mg) - comprimido dispersível;
6. Pirazinamida 150 mg - comprimido dispersível;

7. Rifampicina 20 mg/mL - suspensão oral;
8. Isoniazida 100 mg – comprimido;
9. Isoniazida 300 mg – comprimido;
10. Rifampicina 300 mg – cápsula;
11. Etambutol 400 mg – comprimido;
12. Pirazinamida 500 mg – comprimido;
13. Rifabutina 150 mg – cápsula;
14. Levofloxacino 500 mg – comprimido;
15. Tuberculina PPD Purificada – frasco.

O medicamento **Isoniazida + Rifampicina (150 mg + 300 mg) comprimido (2x1 dose plena)** foi incorporado no SUS, por meio da Portaria nº 30, de 28 de agosto de 2018. Disponibilizada recentemente, com essa nova apresentação de dose fixa combinada de Rifampicina e Isoniazida espera-se maior adesão ao tratamento pelos pacientes, tendo em vista que haverá redução do número de comprimidos administrados diariamente. Deste modo, o medicamento Isoniazida + Rifampicina (75 mg + 150 mg) comprimido (2x1 meia dose) passará a ser utilizado, preferencialmente, para ajuste de dose.

Contudo, é importante enfatizar que, conforme OFÍCIO N° 195/2021/CGDR/.DCCI/SVS/MS, o MS sugere que a distribuição inicial do **2x1 dose plena** seja realizada apenas para **casos novos**. Dessa forma, esta COOGAF/SUPAFIE/SES RJ recomenda a data 01/08/2021 como marco de notificação para a utilização do referido medicamento. Isso significa que todos os pacientes notificados a partir de 01/08/2021 poderão fazer uso do 2x1 dose plena, quando alcançarem a fase de manutenção (2ª fase) do tratamento de tuberculose.

No que tange ao medicamento **rifabutina 150 mg**, esclarecemos que atualmente o Brasil enfrenta problemas no abastecimento desse medicamento, não havendo previsão de normalização da sua produção. Diante desse cenário, o medicamento **levofloxacino 500 mg** foi incluído **temporariamente** no esquema básico, **exclusivamente** como substituto terapêutico no tratamento de pacientes coinfectados TB-HIV - quando for necessário associar ou manter inibidores de protease associados ao ritonavir (IP/r) no esquema antirretroviral.

Conforme expresso no **Ofício Conjunto nº 15/2020 CGDR/.DCCI/SVS/MS, de 23 de outubro de 2020**, tão logo a importação da rifabutina 150mg seja retomada, os pacientes deverão tornar a utilizá-la, pois esse é o tratamento preferencial para essas situações.

Com relação ao medicamento **isoniazida 300 mg**, destaca-se que tal item foi incorporado especificamente para **Pessoas Vivendo com HIV** dentro dos critérios de tratamento de ILTB constantes no Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil 2019, 2ª Edição – Atualizada. **Os demais pacientes devem fazer uso do medicamento isoniazida 100 mg.**

### 3. Manuais e normas

As recomendações nacionais para o controle da tuberculose são atualizadas e divulgadas na publicação “**Manual de Recomendações do Programa Nacional de Controle da Tuberculose**” (2ª edição, 2019), bem como nos demais documentos oficiais do Ministério da Saúde, apresentados a seguir:

#### [OFÍCIO N° 195/2021/CGDR/.DCCI/SVS/MS, de 07 de julho de 2021.](#)

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

#### [OFÍCIO CIRCULAR N° 2/2020/CGDR/.DCCI/SVS/MS, de 05 de fevereiro de 2020.](#)

**Assunto:** Orientações sobre o uso da Pirazinamida 150mg, comprimidos dispersíveis.

#### [OFÍCIO CIRCULAR N° 3/2020/CGDR/DCCI/SVS/MS, de 09 de março de 2020.](#)

**Assunto:** Orientação sobre o uso das doses fixas pediátricas RHZ (rifampicina 75mg, isoniazida 50mg e pirazinamida 150mg) e RH (rifampicina 75mg e isoniazida 50mg) comprimidos dispersíveis para o tratamento da tuberculose pediátrica.

#### [OFÍCIO CONJUNTO N° 2/2020/CGDR/DCCI/SVS/MS, de 24 de março de 2020.](#)

**Assunto:** Atualização das informações sobre a Rifampicina 20mg/mL, suspensão oral.

#### [OFÍCIO CONJUNTO N° 12/2020/CGDR/DCCI/SVS/MS, de 12 de agosto de 2020.](#)

**Assunto:** Atualização sobre a disponibilidade rifampicina 300mg cápsula para o tratamento da infecção latente pelo *Mycobacterium tuberculosis* (ILTB)

#### [OFÍCIO CONJUNTO N° 15/2020/CGDR/DCCI/SVS/MS, de 23 de outubro de 2020.](#)

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

#### [OFÍCIO CIRCULAR N° 20/2020/CGAFME/DAF/SCTIE/MS, de 29 de dezembro de 2020.](#)

**Assunto:** Informação acerca da utilização de Levofloxacino 500mg comprimido exclusivamente em substituição à Rifabutina 150mg cápsula.

#### **4. Solicitação e prestação de contas**

A prestação de contas deve ser remetida à Coordenação de Gestão de Assistência Farmacêutica (COOGAF/SUPAFIE/SUBGAIS/SES), por meio do e-mail [gestao.farmacia18@gmail.com](mailto:gestao.farmacia18@gmail.com) conforme períodos a seguir. □

**As Secretarias Municipais de Saúde (SMS)** devem realizar o preenchimento e envio de [planilha de prestação de contas, trimestralmente](#), conforme períodos abaixo:

- **JANEIRO** - de 25/12 a 15/01 (dados referentes a outubro, novembro e dezembro);
- **ABRIL** - de 25/03 a 15/04 (dados referentes a janeiro, fevereiro e março);
- **JULHO** - de 25/06 a 15/07 (dados referentes a abril, maio e junho);
- **OUTUBRO** - 25/09 a 15/10 (dados referentes a julho, agosto e setembro).

**As Unidades de Saúde de Referência Atendidas** devem realizar o preenchimento e envio de [planilha de prestação de contas, trimestralmente](#), conforme períodos abaixo:

- **FEVEREIRO** - de 25/01 a 15/02 (dados referentes a novembro, dezembro e janeiro);
- **MAIO** - de 25/04 a 15/05 (dados referentes a fevereiro, março e abril);
- **AGOSTO** - de 25/07 a 15/08 (dados referentes a maio, junho e julho);
- **NOVEMBRO** - 25/10 a 15/11 (dados referentes a agosto, setembro e outubro).

Independentemente de haver necessidade de reposição dos estoques, a prestação de contas deverá ser realizada periodicamente (de acordo com os prazos estabelecidos acima).

Ressalta-se que, no ato da análise das prestações de contas, serão confrontados os dados de distribuição informados pela SMS ou Unidade com a posição de estoque informada na última prestação de contas e os quantitativos enviados pela SES-RJ para a SMS ou Unidade.

Caso a SMS ou Unidade tenha realizado quaisquer **remanejamentos** dos medicamentos dos quais se trata este documento, deverá ser informado no **corpo do e-mail** qual o **medicamento remanejado**, o **quantitativo transferido** e os **entes envolvidos na operação**.

É **imprescindível** o preenchimento correto da planilha de prestação de contas, pois o dimensionamento dos quantitativos a distribuir será realizado com base nas informações de estoque e no histórico de consumo da SMS ou Unidade.

Solicita-se atenção à aba “**Reintrodução ao Esquema Básico**” da planilha de prestação de contas; pois, além das informações quantitativas, também devem ser informados **dados nominais e justificativa**. O mesmo cuidado é requerido com o preenchimento das **informações nominais e de fase de tratamento** exigidas na aba “**Esquema Coinfecção TB-HIV**”.

Conforme o disposto no **OFÍCIO CONJUNTO N° 12/2020/CGDR/DCCI/SVS/MS, de 12 de agosto de 2020**, que informa que os estoques do medicamento **rifampicina 300 mg cápsula** estão normalizados; e visando, dentro do possível, facilitar o processo de solicitação e prestação de contas desse medicamento, esclarecemos que **está dispensado o envio de laudo e receita médica para solicitação do item para tratamento da ILTB, bem como a lista nominal no ato da prestação de contas**.

Nesse sentido, com vistas a simplificar os pedidos dos **medicamentos infantis** (Isoniazida 50 mg + Rifampicina 75 mg - comprimido dispersível; Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50 mg + Pirazinamida 150 mg - comprimido dispersível e Pirazinamida 150 mg comprimido dispersível), esta COOGAF/SUPAFIE/SUBGAIS/SES **desobriga as SMS de informar a faixa de peso corporal dos pacientes pediátricos** na planilha de prestação de contas e nas solicitações extra dessas apresentações.

Na oportunidade, ratificamos a **corresponsabilidade** entre SES RJ e SMS ou Unidade de promover o **Uso Racional** de todos os medicamentos dos quais se trata este documento, orientando-se em consonância com as recomendações contidas no Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil 2019, 2ª Edição – Atualizada e demais documentos oficiais pertinentes.

Será realizado o abastecimento dos municípios que necessitarem de quantitativo para atendimento de seus pacientes no trimestre vigente, considerando um estoque estratégico para eventuais aumentos de demanda (MEDIANTE DISPONIBILIDADE DE ESTOQUE).

Após a liberação dos medicamentos, a SMS ou Unidade deverá realizar o agendamento de retirada junto à Coordenação Geral de Armazenagem (CGA) através dos telefones (21) 2624-1711 e 2628-0161, em até 8 dias úteis, contados a partir da data de liberação.

Uma vez que já tenha realizado a prestação de contas, caso a SMS ou Unidade necessite de complementação dos estoques ao longo do trimestre vigente, deverá realizar os **pedidos extras** por e-mail, **até o dia 15 do último mês do trimestre**, informando a **posição de estoque, número de pacientes em tratamento e o quantitativo sugerido para atendimento até o final do trimestre**. O pedido extra deve ser realizado no **corpo do e-mail**, não sendo necessário o envio da planilha de prestação de contas.

Com o intuito de reduzir demandas urgentes e desabastecimentos desnecessários, orienta-se que as SMS ou Unidades monitorem sua demanda/estoques e **se antecipem ao desabastecimento**, atentando-se ao **tempo de ressurgimento dos medicamentos**. Dessa forma, o tempo de ressurgimento deve abarcar o **prazo de até 5 dias úteis** praticado por esta COOGAF/SUPAFIE/SUBGAIS/SES para retorno aos e-mails; o intervalo entre a liberação dos medicamentos e a retirada dos pedidos junto à CGA; as datas cujas SMS ou Unidades possuam disponibilidade de veículo para transporte, bem como o cronograma de distribuição às unidades de saúde no âmbito municipal.

A COOGAF/SUPAFIE/SUBGAIS/SES se coloca à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

## 5. Referências

Brasil, Ministério da Saúde. [Manual de Recomendações do Programa Nacional de Controle da Tuberculose](#). 2 ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2019.

Rio de Janeiro, 30 de julho de 2021.

Amanda Nunes da Silveira Batista  
Farmacêutica - Coordenação de Gestão de Assistência Farmacêutica  
Superintendente de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos  
CRF/RJ 24822

Antônio Francisco Nogueira  
Coordenador de Gestão de Assistência Farmacêutica  
Superintendente de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos  
ID 5037514-8

Samira Santos El-Adji  
Superintendente de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos  
ID 4359016-0



Documento assinado eletronicamente por **Samira Santos Eladji, Superintendente**, em 30/07/2021, às 17:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019.](#)



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Francisco Nogueira, Coordenador**, em 30/07/2021, às 17:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019.](#)



Documento assinado eletronicamente por **Amanda Nunes da Silveira Batista, Farmacêutica**, em 30/07/2021, às 17:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019.](#)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=6](http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **20289999** e o código CRC **0E3C07D0**.