



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DST/AIDS E HEPATITES VIRAIS
SAF Sul Trecho 02, Lote 05/06, Edifício Premium,
Torre 1, Bloco F, 70.070-600 – Brasília/DF

NOTA TÉCNICA Nº. 421/2012 CQV/D-DST-AIDS-HV/SVS/MS

Assunto: Disponibilização de rifabutina para pacientes coinfetados com TB-HIV nos Serviços de Atenção Especializada a Pessoas Vivendo com HIV/aids.

1. O Ministério da Saúde adquiriu rifabutina em cápsulas de 150 mg para oferecer novas opções terapêuticas às pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA) com tuberculose (TB) ativa.
2. O medicamento está disponível para distribuição imediata a pacientes infectados pelo HIV em uso de antirretrovirais, permitindo sua utilização em substituição à rifampicina, quando necessário.
3. Toda PVHA com tuberculose ativa, independentemente da apresentação clínica da TB e da contagem de LT-CD4+, deve ser tratada para ambas as condições, o que implica em início precoce da terapia antirretroviral (TARV).
4. Recomenda-se para tratamento de PVHA com TB ativa:
 - a) Esquema antituberculose com duração de seis meses e idealmente estruturado com rifampicina (Quadro I).
 - b) TARV com inibidor da transcriptase reversa não análogo de nucleosídeo (ITRNN) de primeira geração, preferencialmente o efavirenz. Deve-se iniciar a TARV ainda nas primeiras oito semanas do tratamento da tuberculose.
5. Quando a TB é diagnosticada em pacientes em uso de TARV, o esquema deve ser avaliado com atenção quanto a possíveis interações farmacocinéticas com o grupo das rifamicinas. Em algumas situações, o esquema antirretroviral precisará ser modificado para permitir o tratamento adequado e seguro.
6. Pacientes multiexperimentados em TARV que utilizam medicamentos de terceira linha (darunavir, tipranavir, raltegravir, etravirina ou enfuvitida) devem ter seu esquema de tratamento definido com suporte de profissionais experientes no manejo da resistência do HIV e/ou médicos de referência em genotipagem.
7. Pacientes com coinfeção TB-HIV devem ser monitorados cuidadosamente para avaliar a efetividade e toxicidade do tratamento de ambas doenças. A rifampicina, indutora do citocromo P450, aumenta o metabolismo dos IP o que ocasiona diminuição de suas concentrações plasmáticas. Assim, quando associados à rifampicina, os IP precisam ter suas doses aumentadas ou associadas ao ritonavir para atingirem suas concentrações habituais.
8. A rifampicina possui eficácia e eficiência comprovadas, deve fazer parte do esquema preferencial de tratamento para TB e compõe esquema básico preconizado no Brasil. Sua substituição pela rifabutina deve ser criteriosa e individualizada, considerando-se riscos e benefícios relacionados à estruturação do esquema antituberculose e a melhor opção de regime antirretroviral (Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil. Capítulo 6, Tuberculose e HIV).

9. A rifabutina está recomendada quando é necessário associar ou manter inibidor de protease associado ao ritonavir (IP/r) no esquema antirretroviral, o que em geral ocorre nas situações de intolerância, resistência ou contra-indicação aos ITRNN. A dose de rifabutina recomendada nesta situação é de 150 mg/dia.

10. A rifabutina é geralmente bem tolerada, porém seus efeitos adversos mais frequentes são exantema (4%), intolerância gastrointestinal (3%) e neutropenia (2%).

11. Quando a rifabutina fizer parte do esquema antituberculose, será necessário incluir as formulações dos demais medicamentos em separado: etambutol, isoniazida e pirazinamida. A desvantagem dessa estratégia de tratamento é o maior número de cápsulas ou comprimidos do esquema terapêutico, que torna necessário reforçar orientações e ações de adesão ao tratamento (Quadro II).

12. O tratamento da tuberculose, incluindo a rifabutina, está disponível no formulário de prescrição de antirretroviral, fortalecendo a produção de informações a respeito do tratamento da coinfeção por TB-HIV no Brasil (www.aids.gov.br/gerencial).

13. Por fim, mediante a disponibilidade de rifabutina no almoxarifado do Ministério da Saúde, o Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais solicita às Coordenações de DST/Aids que encaminhem imediatamente o número de pacientes que necessitam deste medicamento para o endereço eletrônico [logistica@aids.gov.br](mailto:logistica@ aids.gov.br), a fim de que se faça a distribuição consecutiva aos almoxarifados centrais dos estados.

14. Esta Nota Técnica entra em vigor a partir de sua publicação.

Quadro I- Esquema Básico com rifampicina para tratamento da tuberculose em adultos e adolescentes (> 10 anos de idade):

Regime	Fármacos	Faixa de peso	Unidade/dose	Meses
2 RHZE Fase intensiva	RHZE 150/75/400/275 comprimido em dose fixa combinada	20 kg a 35 kg	2 comprimidos	2
		36 kg a 50 kg	3 comprimidos	
		>50 kg	4 comprimidos	
4 RH Fase de manutenção	RH comprimido ou cápsula de 300/200 mg ou 150/100 mg ou comprimidos de 150/75* mg	20 a 35 kg	1 comprimido ou cápsula de 300/200 mg ou 2 comprimidos de 150/75*	4
		36 kg a 50 kg	1 comprimido ou cápsula de 300/200mg + 1 comprimido ou cápsula de 150/100 mg ou 3 comprimidos de 150/75*	
		>50 kg	2 comprimidos ou cápsulas de 300/200mg ou 4 comprimidos de 150/75*	

*As apresentações de comprimidos de rifampicina/isoniazida em 150/75 mg estão substituindo as apresentações de RH em 300/200 e 150/100 mg e deverão ser adotadas tão logo estejam disponíveis.

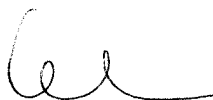
R = rifampicina, H = isoniazida, Z = pirazinamida, E = etambutol

Quadro II- Esquema básico com **rifabutina** para tratamento da tuberculose em adultos e adolescentes (> 10 anos de idade):

Meses	Fármaco	Doses por Faixa Etária de Peso		
		20 kg-35 kg	36 kg-50 kg	>50 kg
Fase intensiva (2 meses)	Rifabutina 150 mg	1 cápsula	1 cápsula	1 cápsula
	Isoniazida 100 mg*	2 comprimidos	2 a 3 comprimidos	3 comprimidos
	Pirazinamida 500 mg*	2 comprimidos	2 a 3 comprimidos	3 comprimidos
	Etambutol 400 mg*	1 a 2 comprimidos	2 a 3 comprimidos	3 comprimidos
Fase de manutenção (4 meses)	Rifabutina 150 mg	1 cápsula	1 cápsula	1 cápsula
	Isoniazida 100 mg*	2 comprimidos	2 a 3 comprimidos	3 comprimidos

*Isoniazida – 10 mg/kg/dia, dose máxima de 300 mg/dia; pirazinamida – 35 mg/kg/dia, dose máxima de 1.500 mg/dia; etambutol – 25 mg/kg/dia, dose máxima de 1.200 mg/dia.

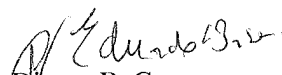
Brasília, 10 de outubro de 2012.



Ronaldo Hallal
Coordenação de Cuidado e Qualidade de Vida

Aprovo a nota técnica.

Em 10/10/12


 Dirceu B. Greco
 Diretor

Eduardo L. Barbosa
 Diretor Adjunto
 Departamento de DST,
 Aids e Hepatites Virais