

## COMUNICADO PMCT 03/2023

São Paulo, 14 de dezembro de 2023.

### Assunto: Dose fixa combinada (DFC) de 3HP (Rifapentina 300mg+Isoniazida 300mg)

A Rifapentina em associação com a Isoniazida foi incorporada pelo SUS em setembro de 2021, Nota Informativa nº5/2021-CGDR/.DCCI/SVS/MS, como uma nova opção do tratamento de infecção latente de tuberculose. O esquema permite uma maior adesão, uma vez que consta de menos comprimidos e tempo de tratamento mais curto. Em janeiro de 2022, através da Nota Informativa nº 1/2022-CGDR/.DCCI/SVS/MS, foi estabelecido que o esquema com Rifapentina e Isoniazida (3HP) é o esquema preferencial para o tratamento de infecção latente.

Em novembro de 2023, através da Nota Informativa nº19/2023-CGTM/.DATHI/SVSA/MS, o Ministério da Saúde comunica a disponibilidade de nova apresentação de Rifapentina e Isoniazida, combinada no mesmo comprimido (dose fixa combinada - DFC), para facilitar a adesão e utilização do esquema preventivo. A distribuição para o município de São Paulo será iniciada em unidades-piloto, sendo a ampliação realizada de forma paulatina, de acordo com a disponibilidade de estoque recebido pelo Ministério da Saúde.

Inicialmente, a partir de dezembro de 2023, todas as unidades de saúde das CRS Oeste, CRS Norte e CRS Centro receberão esta apresentação. A partir do recebimento do medicamento nas unidades, as prescrições médicas que não estiverem de acordo com a nova apresentação, devem ser adequadas.

A nova apresentação do medicamento Rifapentina 300mg + Isoniazida 300mg, no mesmo comprimido, podem ser partidos ao meio, e deve ser ingerido com alimentos.

O esquema 3HP **NÃO PODE SER USADO** em menores de 2 anos, gestantes, pacientes com intolerância a Isoniazida ou contatos de pessoas com TB resistente a Isoniazida. Em PVHIV e em pessoas em tratamento de hepatite viral, está contra-indicado o uso com Inibidores de Protease (IP), Nevirapina (NVP) e TAF. Pode ser usado com Tenofovir, Efavirenz, Dolutegravir e Raltegravir sem necessidade de ajuste da dose.

A notificação do tratamento de Infecção latente deve ser encaminhada à Unidade Vigilância em Saúde (UVIS) de referência para inserção no sistema IL-TB, assim como a

unidade de vigilância deve ser notificada em caso de interrupção de tratamento ou finalização do tratamento.

Uma vez que a DFC de 3HP esteja na unidade de saúde, não haverá necessidade de solicitar autorização do PMCT para liberação técnica e operacional do tratamento para adultos ou crianças.

A medicação deve ser entregue ao paciente pela equipe de enfermagem semanalmente e o Tratamento Diretamente Observado (TDO) deve ser sugerido, não sendo obrigatório. O TDO em tratamento de ILTB não é contemplado por incentivos de cesta básica ou bilhete SPTrans.

Em caso de ausência de tomadas por 3 semanas, consecutivas ou não, deve ser considerado interrupção de tratamento. A UBS deve informar à UVIS para encerramento no sistema de notificação.

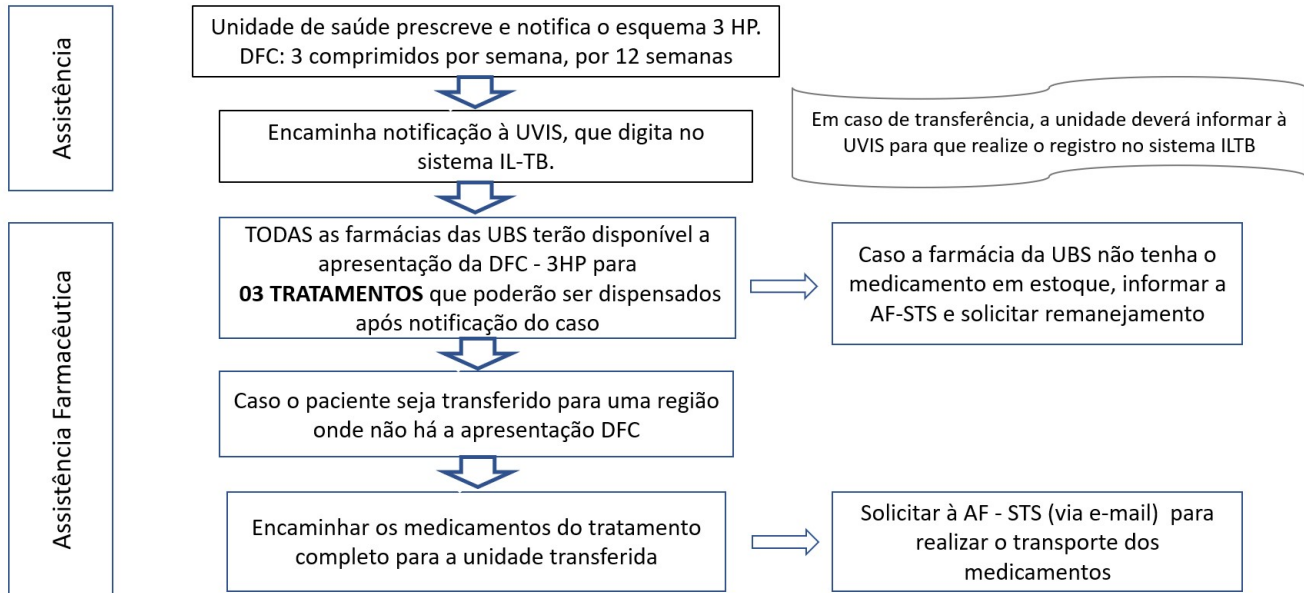
**Quadro 1.** Posologia para o tratamento de adultos e adolescentes  $\geq 14$  anos.

Medicamento	Nº de comprimidos por semana/ tempo de tratamento
Rifapentina 300mg+Isoniazida 300mg	3 comprimidos, 1 vez por semana por 12 semanas

**Quadro 2.** Posologia de Rifapentina 300mg + Isoniazida 300mg para o tratamento de crianças acima de 2 anos até 14 anos.

Medicamento (por peso)	Número de comprimidos por semana/ tempo de tratamento
10-15 kg	1 comprimido, 1 vez por semana por 12 semanas
16-23 kg	1 + ½ comprimido, 1 vez por semana por 12 semanas
24-30kg	2 comprimidos, 1 vez por semana por 12 semanas
>30 kg	2 + ½ comprimidos, 1 vez por semana por 12 semanas

**Fluxo de tratamento dose fixa combinada – 3HP**



**Referências**

Brasil. Ministério da Saúde. NOTA INFORMATIVA Nº 5/2021-CGDR/DCCI/SVS/MS de 06 de julho de 2021. Dispõe sobre atualização das Recomendações do Tratamento da Infecção Latente pelo *Mycobacterium tuberculosis* com a disponibilização da rifapentina. Brasília, 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. NOTA INFORMATIVA Nº 1/2022-CGDR/DCCI/SVS/MS de 27 de janeiro de 2022. Disponibilidade da rifapentina para o Tratamento da Infecção Latente pelo *Mycobacterium tuberculosis*. Brasília, 2022.

Brasil. Ministério da Saúde. NOTA INFORMATIVA Nº 19/2023-CGTM/DATHI/SVSA/MS de 31 de outubro de 2023. Distribuição do medicamento Rifapentina + Isoniazida comprimido em dose fixa combinada (300/300mg). Brasília, 2023.

**Programa Municipal de Controle da Tuberculose - DVE - COVISA**

**Assistência Farmacêutica – Coordenação de Atenção Básica**