



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 CIRCULAR Nº 3/2020/CGDR/.DCCI/SVS/MS

Brasília, 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.

Prezados(as),

1. A Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas (CGDR/DCCI/SVS/MS) juntamente com a Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos (CGAFME/DAF/SCTIE/MS) vêm por meio deste informar sobre a disponibilidade das doses fixas pediátricas em comprimidos dispersíveis para o tratamento da tuberculose em **crianças menores de 10 anos no Brasil**.
2. O tratamento da tuberculose com as doses fixas pediátricas para crianças menores de 10 anos foi incorporado ao Sistema Único de Saúde em setembro de 2019 (DOU de 09/09/2019, Portaria Nº 43, de 06 de setembro de 2019). Desde então foi iniciado o processo de aquisição internacional desses novos medicamentos, que foram recebidos pelo Ministério da Saúde em fevereiro de 2020. Por se tratar da primeira disponibilização destas apresentações na rede pública de saúde, seguem abaixo as recomendações para sua utilização:

MODO DE PREPARO:

- Dissolver o(s) comprimido(s) em 50 mL de água potável. Para crianças com dificuldade de deglutição desse volume, orienta-se que a diluição seja realizada em, no mínimo, 10 mL de água, ou conforme orientação médica.
- Após a dissolução, agitar vigorosamente a suspensão e administrar a quantidade total preparada de uma só vez, imediatamente após o preparo.
- Caso a suspensão não seja utilizada imediatamente após o preparo, recomenda-se que a mesma seja descartada.
- Os medicamentos devem ser tomados em jejum. Aguardar pelo menos 1h para dar alimentos à criança.
- Os Quadros 1 e 2 apresentam a posologia recomendada dos medicamentos de acordo com peso da criança e o tipo de Tuberculose.

Quadro 1- Esquema Básico para o tratamento da tuberculose pulmonar em crianças menores de 10 anos de idade e com peso inferior a 25Kg.

Esquema	Faixas de peso	Dose por dia	Duração do tratamento
RHZ* 75/50/150 mg	4 a 7kg	1 comprimido	2 meses (fase intensiva)
	8 a 11Kg	2 comprimidos	
	12 a 15Kg	3 comprimidos	
	16 a 24 Kg	4 comprimidos	
RH* 75/50 mg	4 a 7kg	1 comprimido	4 meses (fase de manutenção)
	8 a 11Kg	2 comprimidos	
	12 a 15Kg	3 comprimidos	
	16 a 24 Kg	4 comprimidos	

*R- rifampicina; H – isoniazida; Z- pirazinamida

Quadro 2- Esquema Básico para o tratamento da tuberculose meningoencefálica ou osteoarticular em crianças menores de 10 anos de idade e com peso inferior a 25Kg.

Esquema	Faixas de peso	Dose por dia	Duração do tratamento
RHZ* 75/50/150 mg	4 a 7kg	1 comprimido	2 meses (fase intensiva)
	8 a 11Kg	2 comprimidos	
	12 a 15Kg	3 comprimidos	
	16 a 24 Kg	4 comprimidos	
RH* 75/50 mg	4 a 7kg	1 comprimido	10 meses (fase de manutenção)
	8 a 11Kg	2 comprimidos	
	12 a 15Kg	3 comprimidos	
	16 a 24 Kg	4 comprimidos	

*R- rifampicina; H – isoniazida; Z- pirazinamida

Observações:

- Quando existir concomitância entre a forma meningoencefálica ou osteoarticular e quaisquer outras apresentações clínicas, utilizar o esquema para TB meningoencefálica ou osteoarticular.
- Associar corticosteroide na tuberculose meningoencefálica: Prednisona (1 a 2 mg/kg/dia) por quatro semanas ou, nos casos graves de TB meningoencefálica, dexametasona injetável (0,3 a 0,4 mg/kg/dia), por quatro a oito semanas, com redução gradual da dose nas quatro semanas subsequentes.

3. Para crianças menores de 10 anos com peso igual ou superior a 25Kg, mantém-se a recomendação das doses individualizadas dos medicamentos (ver Quadros 3 e 4). De acordo com o laboratório produtor e com as recomendações da Organização Mundial da Saúde, por falta de estudos realizados para esse grupo, não se recomenda dose fixa pediátrica quando peso igual ou superior a 25Kg.

Quadro 3 - Esquema básico para o tratamento da TB pulmonar em crianças menores de 10 anos de idade com peso igual ou superior a 25Kg

Fármacos	Peso do paciente					Duração do tratamento
	≥25Kg a 30Kg	≥31Kg a 35Kg	≥36Kg a 40Kg	≥40Kg a 45Kg	≥45Kg	
	mg/dia	mg/dia	mg/dia	mg/dia	mg/dia	
Rifampicina	450	500	600	600	600	2 meses (fase intensiva)
Isoniazida	300	300	300	300	300	
Pirazinamida ¹	900 a 1000		1500	1500	2000	
Rifampicina	450	500	600	600	600	4 meses (fase de manutenção)
Isoniazida	300	300	300	300	300	

¹Na faixa de peso de 25 a 35Kg usar os comprimidos dispersíveis de pirazinamida 150mg (OFÍCIO CIRCULAR Nº 2/2020/CGDR/DCCI/SVS/MS).

Quadro 4 - Esquema Básico para o tratamento da tuberculose meningoencefálica ou osteoarticular em crianças menores de 10 anos de idade com peso igual ou superior a 25Kg.

Fármacos	Peso do paciente					Duração do tratamento
	≥25Kg a 30Kg	≥31Kg a 35Kg	≥36Kg a 40Kg	≥40Kg a 45Kg	≥45Kg	
	mg/dia	mg/dia	mg/dia	mg/dia	mg/dia	
Rifampicina	450	500	600	600	600	2 meses (fase intensiva)
Isoniazida	300	300	300	300	300	
Pirazinamida ¹	900 a 1000		1500	1500	2000	
Rifampicina	450	500	600	600	600	10 meses (fase de manutenção)
Isoniazida	300	300	300	300	300	

¹Na faixa de peso de 25 a 35Kg usar os comprimidos dispersíveis de pirazinamida 150mg (OFÍCIO CIRCULAR No 2/2020/CGDR/DCCI/SVS/MS).

Observações:

- Quando existir concomitância entre a forma meningoencefálica ou osteoarticular e quaisquer outras apresentações clínicas, utilizar o esquema para TB meningoencefálica ou osteoarticular.
- Associar corticosteroide na tuberculose meningoencefálica: Prednisona (1 a 2 mg/kg/dia) por quatro semanas ou, nos casos graves de TB meningoencefálica, dexametasona injetável (0,3 a 0,4 mg/kg/dia), por quatro a oito semanas, com redução gradual da dose nas quatro semanas subsequentes.

4. Crianças com idade igual ou superior a 10 anos, recomenda-se usar os medicamentos em dose fixa combinada para adultos. Consultar o Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil (2ª edição atualizada, 2019) para informações sobre o tratamento, interações medicamentosas e reações adversas.

5. Em caso de dúvidas ou maiores informações entrar em contato com a CGDR/DCCI pelo e-mail tuberculose@saude.gov.br ou telefone (61) 3315-2787, ou com a CGAFME/DAF pelo e-mail tuberculose.cgafme@saude.gov.br ou telefone (61) 3315-2714.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Patrícia Bartholomay Oliveira, Coordenador(a)-Geral de Vigilância das Doenças de Trans. Resp. de Condições Crônicas, Substituto(a)**, em 09/03/2020, às 17:11, 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 10/03/2020, às 16:36, 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 **Alvimar Botega, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 10/03/2020, às 17:05, 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 **Sandra de Castro Barros, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 10/03/2020, às 17:31, 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 **0013878929** e o código CRC **CAE5A979**.

Referência: Processo nº 25000.033049/2020-21

SEI nº 0013878929

Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas - CGDR
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - <http://www.aids.gov.br/>