



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 13/2021/CGDR/.DCCI/SVS/MS

Brasília, 26 de outubro de 2021.

Aos programas estaduais de controle da tuberculose

Assunto: Informações sobre o uso excepcional da bedaquilina associada à delamanida para o tratamento da tuberculose com resistência extensiva.

1. ANÁLISE

1.1. A Bedaquilina e a Delamanida foram incorporadas no SUS por meio das Portarias SCTIE-MS nº 36, de 31 de agosto de 2020 e nº33 de 24 de agosto de 2020, respectivamente. Esses medicamentos serão incluídos na RENAME na sua próxima atualização. As recomendações para utilização dos medicamentos estão contidas na Nota Informativa Nº 9/2021-CGDR/.DCCI/SVS/MS que Dispõe sobre atualização das Recomendações do tratamento da tuberculose drogarr resistente com a disponibilização da bedaquilina e delamanida.

1.2. Nessa nota informativa foi orientado que a bedaquilina não seja utilizada juntamente com a delamanida, pelo risco de efeitos adversos graves. Contudo, sabendo de novas evidências sobre a utilização conjunta dos medicamentos em situações de monitoramento específico, informa-se que esta coordenação avaliará individualmente a indicação da necessidade de utilização da associação bedaquilina e delamanida no esquema de tratamento.

1.3. Das indicações:

- Pacientes com vários tratamentos anteriores com falência, sem possibilidade de compor um esquema de tratamento adequado sem a utilização dos dois medicamentos associados;
- Pacientes com amplo padrão de resistência (tuberculose com resistência extensiva), sem possibilidade de compor um bom esquema de tratamento com os demais medicamentos disponíveis;
- Pelo histórico de tratamento e padrão de resistência impossibilidade de utilizar o esquema de tratamento 6 meses de delamanida, amicacina (três vezes na semana), moxifloxacino, clofazimina e etionamida seguidos de 2 meses de amicacina (três vezes na semana), moxifloxacino, clofazimina e etionamida seguidos de 10 meses de moxifloxacino, clofazimina e

etionamida (18 meses de tratamento);

1.4. Da solicitação:

Enviar e-mail para tuberculose@saude.gov.br com as seguintes informações:

- Nome completo do paciente;
- Número da notificação do caso no Sistema de Informação dos Tratamentos Especiais da Tuberculose (SITE-TB);
- Justificativa para a necessidade de utilização dos medicamentos em conjunto, assim como o esquema completo de tratamento proposto.

O caso deve estar no SITE-TB com as abas de histórico de tratamento, consultas e exames complementares atualizadas para apoiar na avaliação do caso.

1.5. Das recomendações:

Cabe salientar que tanto a bedaquilina como a delamanida, são medicamentos que podem prolongar o intervalo QT, por isso salienta-se que pode ocorrer sinergia desse efeito adverso quando utilizados em associação. Recomenda-se a realização de eletrocardiograma (ECG) pelo menos mensalmente quando associados. Por esse motivo a utilização dessa associação medicamentosa deverá ser criteriosa, quando realmente for impossível a construção de um esquema de tratamento eficaz com os demais medicamentos disponíveis.

1.6. Em caso de dúvidas ou maiores informações, entrar em contato com a Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratórias de Condições Crônicas (CGDR) pelo mesmo e-mail: tuberculose@saude.gov.br ou telefone (61) 3315 2787.



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Dockhorn Costa, Coordenador(a)-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas**, em 26/10/2021, às 14:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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 27/10/2021, às 16:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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 **0023467109** e o código CRC **C740BDA0**.

Referência: Processo nº 25000.148627/2021-12

SEI nº 0023467109

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/>