



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente  
Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis  
Coordenação-Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias não Tuberculosas

## NOTA INFORMATIVA Nº 9/2024-CGTM/.DATHI/SVSA/MS

### **Recomendações técnicas sobre a substituição excepcional e temporária da linezolida 600mg comprimido no tratamento da tuberculose com esquemas especiais.**

1. O medicamento linezolida 600mg comprimido, faz parte do Anexo II da Relação Nacional de Medicamento Essenciais - RENAME, cujos medicamentos e insumos são financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde (MS), sendo sua gestão e distribuição às secretarias de saúde estaduais e do Distrito Federal de responsabilidade da Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos (CGAFME/DAF/SECTICS).
2. Atualmente, o medicamento linezolida 600mg comprimido, possui fornecedores com registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), sendo a modalidade de aquisição o Pregão eletrônico. Devido a atrasos na entrega do medicamento pelo fornecedor, o Ministério da Saúde está atualmente sem estoque do medicamento. Informamos que este Ministério possui expectativa de recebimento do medicamento no mês de agosto de 2024.
3. Conforme recomendações vigentes na NOTA INFORMATIVA Nº 9/2021-CGDR/.DCCI/SVS/MS (1), do Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil (2) e no Manual de Recomendações para o Diagnóstico e Tratamento das doenças causadas por micobactérias não tuberculosas no Brasil (3), a linezolida é utilizada para o tratamento de tuberculose com esquema especial, tuberculose drogarresistente (TBDR) e de micobactérias não tuberculosas (MNT).

### **Segue abaixo as recomendações sobre a substituição do medicamento linezolida 600 mg durante o período de falta temporária do medicamento:**

#### **a) Recomendações para o início do tratamento da tuberculose multidrogarresistente/resistente à rifampicina (TBMDR/RR)**

- Pessoas com TBMDR/RR que vão iniciar o tratamento (caso novo), sem doença avançada, a linezolida deve ser substituída pela clofazimina (18 meses).
- Pessoas com TBMDR/RR que vão iniciar o tratamento (caso novo) com doença avançada (acometimento bilateral do pulmão com múltiplas cavernas), a linezolida deve ser substituída por clofazimina (18 meses) associada à

amicacina (3 a 6 meses iniciais, considerando a conversão bacteriológica). As aplicações da amicacina deverão acontecer três vezes por semana.

- Pessoas com TBMDR/RR já tratadas anteriormente com fármacos de segunda linha (reinício após perda de seguimento, recidiva ou falência), a composição do esquema deve ser individualizada, considerando o teste de sensibilidade e o histórico terapêutico. Caso necessário, entrar em contato com o validador do seu estado para melhor compor o novo esquema de tratamento (Quadro 1).

### **Quadro 1 - Validadores do Sistema de Informação de Tratamentos Especiais da Tuberculose (SITE-TB)**

<b>Médico(a)</b>	<b>Estado</b>	<b>Tipo de caso</b>	<b>Contato/email</b>
Ana Angélica Lindoso	CE/PI	TB	(11)975890950 abportela@saude.sp.gov.br
Ana Paula Santos	PA/SE	TB	(21)997976413 anapsantos.ip@gmail.com
Andrea Rossoni	todos	TB pediátrica (crianças e adolescentes < 15 anos)	(41)984021002 dearossoni@gmail.com
Betina Gabardo	AC/AP/BA/RO/TO	TB	(41)999666525 betinamalcantara@gmail.com
Carla Jarczewski	MT/PR/SC	TB	(51)999820958 carla.jarczewski@gmail.com
Carlos Albério	PE/PB/MA/RN	TB	(91)981155048 alberio@ufpa.br
Eliana Matos	GO/AL/DF/RR/MS	TB	(71)991357457 elianadmatos@gmail.com
Francisco Beraldi	ES/AM	TB	(41)996024488 francisco.beraldi@gmail.com
Gisela Unis	TB de MG e MNT da região Norte, exceto PA/Nordeste e SP	TB e MNT	(51)999981825 gisela.unis@saude.gov.br
Jorge Luiz da Rocha	TB do RJ e MNT do ES/RJ/MG/PA	TB e MNT	(21)973665564 jorgeluiz.rocha@yahoo.com.br
Lia Borga	TB do RS e MNT da Região Sul e Centro Oeste	TB e MNT	(21)998515187 liaborga@ensp.fiocruz.br
Maria de Lourdes Viude	SP	TB	(11)975424039 mviude@saude.sp.gov.br

Fonte: CGTM/DATHI/SVSA

### **b) Recomendações para pessoas já em seguimento do tratamento da tuberculose multidrogarresistente/resistente à rifampicina (TBMDR/RR)**

- Pessoas com TBMDR/RR em uso da linezolida, na primeira fase do tratamento (primeiros 6 meses), com evolução clínica e bacteriológica favoráveis (melhora

dos sintomas, baciloscopia e/ou cultura de escarro negativa), substituir o medicamento linezolida por clofazimina até completar o tratamento.

- Pessoas com TBMDR/RR em uso da linezolida na segunda fase do tratamento (a partir do 7º mês) avaliar a evolução do tratamento e a conversão bacteriológica (negativação da cultura de escarro). Caso evolução clínica favorável, substituir a linezolida também por clofazimina.
- Pessoas com TBMDR/RR em uso da linezolida na segunda fase do tratamento (a partir do 7º mês) com evolução clínica e bacteriológica desfavoráveis (mantém sintomas, baciloscopia e/ou cultura positiva), considerar a possibilidade de falência de tratamento. Um novo esquema individualizado deverá ser iniciado, analisando o teste de sensibilidade e o histórico terapêutico. Caso necessário entrar em contato com o validador do seu estado para melhor compor o novo esquema de tratamento (Quadro 1).
- Pessoas já em tratamento em uso de clofazimina juntamente com a linezolida, o substituto à linezolida deverá ser avaliado individualmente tendo em vista a evolução clínica do esquema atual de tratamento, do histórico de tratamentos anteriores e do perfil de resistência apresentado. Caso necessário, entrar em contato com o validador do seu estado para melhor compor o novo esquema de tratamento.

#### **c) Recomendações para o tratamento de tuberculose com esquema especial**

- A linezolida possui tanto ação esterilizante como bactericida, desta forma, a sua substituição no esquema de tratamento dependerá da avaliação individualizada, considerando os seguintes medicamentos em ordem de prioridade: fluoroquinolonas, clofazimina, injetáveis (amicacina ou estreptomina) e terizidona.
- Pacientes com múltiplos tratamentos anteriores ou que apresentem contra-indicação à utilização de diversos medicamentos, deverão ser avaliados individualmente. Caso necessário, entrar em contato com o validador do seu estado para melhor compor o novo esquema de tratamento (Quadro 1).

#### **d) Recomendações para o tratamento de Micobactérias não Tuberculosas**

- A linezolida também pode ser utilizada no tratamento das micobactérias não tuberculosas (MNT). Nessas situações o esquema de tratamento deverá ser individualizado levando-se em consideração a MNT identificada e a evolução clínica atual. Não há um substituto específico identificado.
- Entrar em contato com o validador do caso do seu estado para melhor compor o novo esquema de tratamento (Quadro 1).

4. A linezolida é um medicamento utilizado no Sistema Único de Saúde (SUS) com variadas indicações, sendo possível a sua aquisição pelos diversos níveis de atenção. Caso consiga empréstimo do medicamento, favor informar ao Ministério da Saúde (contatos abaixo) para que possamos proceder com a devolução do empréstimo, quando os estoques estiverem restabelecidos.

5. Informamos que todas as mudanças nos esquemas de tratamento deverão ser atualizadas no Sistema de Informação de Tratamentos Especiais da Tuberculose (SITE-TB). Caso necessário, fazer novo pedido de medicamento conforme avaliação dos estoques locais;

6. Enviaremos o medicamento tão logo os estoques sejam restabelecidos;

7. Em caso de dúvidas ou mais informações, entrar em contato com a CGTM pelo e-mail: [tuberculose@saude.gov.br](mailto:tuberculose@saude.gov.br), telefone: 61 33152787 ou com a CGAFME pelo telefone 61 33153123 ou pelo e-mail: [tuberculose.cgafme@saude.gov.br](mailto:tuberculose.cgafme@saude.gov.br).

#### Referencias:

(1) NOTA INFORMATIVA Nº 9/2021- CGDR/.DCCI/SVS/MS. Assunto: Dispõe sobre atualização das Recomendações do tratamento da tuberculose drogarristente com a disponibilização da bedaquilina e delamanida Tuberculose (disponível em link : <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/notas-informativas/2021/nota-informativa-no-9-2021-cgdr-dcci-svs-ms/view>)

(2) Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil – Brasília: Ministério da Saúde, 2019 (Disponível em : <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/t/tuberculose/publicacoes/manual-de-recomendacoes-para-o-controle-da-tuberculose-no-brasil.pdf/view>).

(3) Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Recomendações para o diagnóstico e tratamento das doenças causadas por micobactérias não tuberculosas no Brasil. Brasília : Ministério da Saúde, 2021 (disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/tuberculose/recomendacoes-para-o-diagnostico-e-tratamento-das-doencas-causadas-por-micobacterias-nao-tuberculosas-no-brasil.pdf/view> ).

(4) WHO operational handbook on tuberculosis. Module 4: treatment - drug-resistant tuberculosis treatment, 2022 update. Geneva: World Health Organization; 2022. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. (Disponível em : <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/365333/9789240065116-eng.pdf?sequence=1> ).

FERNANDA DOCKHORN COSTA

Coordenadora -Geral

Coordenação Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias Não Tuberculosas

ARTUR OLHOVETCHI KALICHMAN

Diretor Substituto

Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis

RIVALDO VENÂNCIO DA CUNHA

Secretário Substituto

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

LUIZ HENRIQUE COSTA

Coordenador-Geral

Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

MARCO AURELIO PEREIRA  
Diretor  
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

CARLOS AUGUSTO GRABOIS GADELHA  
Secretário  
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Dockhorn Costa, Coordenador(a)-Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêm. e Micobactérias não Tuberculosas**, em 17/06/2024, às 16:52, 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 **Artur Olhovetchi Kalichman, Diretor(a) do Depart.de HIV/AIDS, Tuberc., Hep. Virais e Infecções Sex. Transmissíveis substituto(a)**, em 17/06/2024, às 18:22, 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 **Rivaldo Venancio da Cunha, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente substituto(a)**, em 19/06/2024, às 12:57, 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 **Carlos Augusto Grabois Gadelha, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde**, em 19/06/2024, às 18:14, 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 **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 20/06/2024, às 09:13, 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 **Luiz Henrique Costa, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 20/06/2024, às 10:50, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0041366127** e o código CRC **9BAF05B6**.

Brasília, 17 de junho de 2024.

Referência: Processo nº 25000.088065/2024-85

SEI nº 0041366127

Coordenação-Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias não Tuberculosas - CGTM  
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 7º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040  
Site - <http://www.aids.gov.br/>

