

Oslo, 19. oktober 2026

## Anbefaling om prioritering av bruken av rifampicin i behandlingen av tuberkulose

**Nasjonalt senter for legemiddelmangel og -beredskap i spesialisthelsetjenesten (Mangelsenteret) vurderer at tilgangen for tuberkulose (TB)-legemidler nå tilsier nasjonal prioritering av rifampicin til sensitiv tuberkulose, og begrensninger i behandlingen av latent tuberkulose hos immunkompetente pasienter uten risikofaktorer**

### *Innledning*

Kombinasjons- og enkeltpreparater med rifampicin har vært i varierende mangel over lang tid. Nasjonale forsyninger har vært ivarettatt, i vesentlig grad, ved anskaffelser av uregistrerte legemidler. Overvåkingen er vanskelig, fordi Direktoratet fra medisinske produkter (DMP) ikke har som oppgave å følge status for legemidler uten markedsføringstillatelse (MT). Ustabil internasjonal forsyningssituasjon og begrenset markedstilgang med fallende sykdomsforekomst i Europa er viktige faktorer.

Situasjonen er nå ytterligere forverret. Det er meldt om avbrudd i forsyningen av rifampicin (Rimactan kapsler, både 150 mg og 300 mg) samt kombinasjonspreparatet med rifampicin og isoniazid (Rimactazid tabl. 150/75 mg) til 20.12.2026. For Rimactan 300 mg er beredskapslageret under §5 i grossistforskriften tømt.

Det skaffes noen pakninger med rifampicin tabletter fra utlandet, men forsyningen er uforutsigbar. Rifapentin (Priftin) har i ulik grad blitt tatt i bruk i helseforetakene. Forsyningen har vært god hittil i 2026, men legemiddelet er ikke markedsført i Norge og det ligger derfor ingen forpliktelse hos leverandøren om å melde fra om fremtidige avbrudd i forsyningen.

På denne bakgrunn anbefaler Mangelsenteret at prioritering bør vurderes, for å unngå at:

- i) rifampicin ikke blir tilgjengelig for pasienter med sensitiv tuberkulose
- ii) igangsatt behandling av latent TB hos immunkompetente må avbrytes pga legemiddelmangler

### *Vurdering av prioritering i tjenestene med anbefaling*

Optimal behandling av tuberkulose innebærer bruk av 4-kombinasjonspreparater etterfulgt av 2/3 kombinasjoner ved sensitiv type, og 2/3 kombinasjoner ved latent TB. Ved mangler på aktuelle kombinasjonspreparater må enkeltkomponent preparater supplere det som ikke kan dekkes av enklere kombinasjoner. Enkeltpreparater trengs også når dosen for et virkestoff må tilpasses individuelt. Rifampicin er et ytterst kritisk legemiddel i behandlingen av sensitiv tuberkulose, og inngår i de fleste kombinasjoner og som enkeltpreparat.

Rifapentin (Priftin) kan erstatte rifampicin i behandlingen av latent tuberkulose. Rifapentin, som i dag er tilgjengelig og lagret i B50 i de nasjonale beredskapslagre, bør erstatte rifampicin ved denne indikasjonen, for å sikre rifampicin til pasienter med sensitiv tuberkulose.

#### *Prioritering av legemidler ved tuberkulose*

Spesialistgruppa for de nasjonale beredskapslagre gjennomførte i 2023 en nasjonal prioritering av tuberkuloselegemidler i forhold til lagring. Ledende fageksperter fra Folkehelseinstituttet (FHI) og Spesialisthelsetjenesten, ved Helse Vest og Helse Sør-Øst, som behandler de fleste pasientene med tuberkuløs sykdom i Norge, med epidemiologisk, infeksjonsmedisinsk og lungemedisinsk kompetanse var involvert. Basert på faggruppens vurderinger utarbeidet Spesialistgruppa anbefalinger for prioritering, som innebar at pasienter med latent tuberkulose med intakt immunforsvar kan vente med oppstart av behandlingen i en mangel- og eller beredskapssituasjon.

#### *Dagens situasjon nasjonalt*

Nye pasienter med sensitiv tuberkulose i behov av rifampicin, anslås til 160-170 per år. I dagens situasjon må rifampicin forbeholdes disse. Derfor anbefales rifapentin som det primære valg ved latent tuberkulose.

Pasienter med latent tuberkulose, som ble anbefalt prioritert for behandling i 2023, var følgende subgrupper; immunsupprimerte, barn under 5 år som er nærkontakter og HIV-positive. Ved kontakt med sentrale fagmiljøer bekreftes prioriteringene fra Spesialistgruppen for de nasjonale beredskapslagre i 2023. Det anbefales i dag, i tillegg, at immunkompetente pasienter med latent tuberkulose som har husholdskontakter med smittsom lungetuberkulose ila de siste 6 mndr., og pasienter med sikker nysmitte, behandles (se anbefaling under).

FHI har gått gjennom statistikken for 2022-2025, og avrundete tall viser at det årlig har vært behandlet 630 pasienter for latent tuberkulose. Av disse utgjør risikogruppene som her anbefales behandlet, 230 pasienter årlig (36%).

#### *Samlet vurdering*

Ved å velge rifapentin, i stedet for rifampicin, ved latent tuberkulose, prioriteres tilgjengelig rifampicin for pasienter med sensitiv tuberkulose.

Ved å utsette behandling av latent tuberkulose hos 400 immunkompetente pasienter uten risikofaktorer, reduseres sannsynligheten for resistensutvikling som følge av behandlingsavbrudd hos disse, ved nye legemiddelmangler (jfr rifapentin, isoniazid).

#### **Anbefaling:**

- Behandling med rifampicin og kombinasjonspreparater med rifampicin forbeholdes pasienter med sensitiv tuberkulose
- Behandling av latent tuberkulose begrenses inntil videre til følgende undergrupper:
  - i) immunsupprimerte, ii) barn opptil 5 år som er nærkontakter, iii) HIV-positive*
  - iv) husholdkontakter til pasienter med smittsom lungetuberkulose ila siste 6 mndr/sikker nysmitte*
- Latent tuberkulose behandles med rifapentin. Kun ved tungtveiende medisinske årsaker benyttes rifampicinholdige legemidler. Årsaken journalføres.
- Behandling av latent tuberkulose hos immunkompetente pasienter, utover de ovennevnte risikogrupper, utsettes inntil videre. Mangelsenteret følger løpende forsyningssituasjonen, og

vil melde fra til det interregionale fagdirektørmøte når tilgangen på rifampicin- og rifapentinpreparater tilsier at begrensningen kan oppheves.

*Anbefalingene er diskutert med og forankret hos følgende fageksperter på tuberkulosefeltet:*

1. Tehmina Mustafa, professor og spesialist i lungemedisin, UiB, Helse Bergen
2. Hallgeir Tveiten, spesialist i lungemedisin, lungemedisinsk avdeling, OUS
3. Synne Jenum, spesialist i infeksjonssykdommer, infeksjonsmedisinsk avdeling, OUS
4. Karine Nordstrand, overlege ved Folkehelseinstituttet

Vennlig hilsen

Nasjonalt senter for legemiddelmangel og -beredskap i spesialisthelsetjenesten

Einar Husebye

Sigrid Narum

Håvard Kirkevold

Øyvind Melien

Spesialrådgiver/  
Overlege

Overlege

Provisorfarmasøyt

Leder