



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DA TUBERCULOSE

Nota técnica sobre as mudanças no tratamento da tuberculose no Brasil para adultos e adolescentes

O objetivo desta nota técnica é divulgar modificações no sistema de tratamento para a tuberculose a ser implementado pelo Programa Nacional de Controle da Tuberculose (PNCT)/Ministério da Saúde. Essas mudanças aplicar-se-ão aos indivíduos com 10 anos ou mais (adolescentes e adultos).

A primeira mudança consiste na introdução do etambutol como quarto fármaco na fase intensiva de tratamento (dois primeiros meses) do esquema básico, e tem como justificativa a constatação do aumento da resistência primária à isoniazida (de 4,4 para 6,0%) e a resistência primária à isoniazida associada à rifampicina (de 1,1 para 1,4%), observado no II Inquérito Nacional de resistência aos fármacos anti-TB conduzido em 2007-2008, em comparação com os resultados do I Inquérito Nacional, realizado no período de 1995 a 1997.

A segunda mudança consiste em introduzir a apresentação em comprimidos com dose fixa combinada dos 4 fármacos (4 em 1) para a fase intensiva do tratamento. Os comprimidos são formulados com doses reduzidas de Isoniazida e Pirazinamida em relação às atualmente utilizadas no Brasil.

O esquema básico com quatro fármacos é mundialmente utilizado, com excelentes resultados quanto à efetividade, em particular pela maior adesão ao tratamento. Espera-se com a introdução de um quarto fármaco aumentar o sucesso terapêutico e evitar o aumento da multirresistência (resistência a Rifampicina + Isoniazida).

As vantagens da mudança da apresentação dos fármacos são, entre outras, o maior conforto do paciente, pela redução do número de comprimidos a serem ingeridos; a impossibilidade de tomada isolada de fármacos e a simplificação da gestão farmacêutica em todos os níveis.

Além das mudanças citadas acima, o sistema compreenderá alterações no acompanhamento do caso no sistema de informações, no retratamento de casos, e tratamento para tuberculose resistente.

O processo de implementação do sistema de tratamento, bem como a disponibilização das novas apresentações seguirá um cronograma e uma metodologia de trabalho estabelecida entre o PNCT e os estados. Serão realizados estudos clínicos para avaliar o impacto desse novo esquema de tratamento no país.

Para a fase de manutenção considerando os estoques existentes, o desenvolvimento das apresentações em comprimido (2 em 1) com doses reduzidas de Isoniazida pelos laboratórios oficiais e que a aquisição efetuada pelo Ministério da Saúde foi apenas de comprimidos para a fase intensiva (4 em 1), permanece o uso da apresentação de Rifampicina e Isoniazida em cápsulas até que estejam disponíveis as apresentações em comprimidos.

Enfatiza-se a necessidade da organização dos níveis assistenciais no âmbito estadual e municipal, priorizando a atenção básica, e a formalização de uma rede integrada de referência e contra-referência.

Continuarão disponíveis as medicações em formulações individualizadas para utilização em esquemas especiais.

Para crianças até 10 anos continuará sendo preconizado o tratamento atual.

ESQUEMAS PARA TRATAMENTO DA TUBERCULOSE

ESQUEMA BÁSICO PARA ADULTOS E ADOLESCENTES (2RHZE/4RH)

R (Rifampicina) – H (Isoniazida) – Z (Pirazinamida) – E (Etambutol)

Indicações:

- Casos novos* de todas as formas de tuberculose pulmonar e extrapulmonar (exceto meningoencefalite) infectados ou não pelo HIV.

* caso novo - paciente que nunca usou ou usou por menos de 30 dias medicamentos antituberculose.

- Retratamento: recidiva (independentemente do tempo decorrido do primeiro episódio) ou retorno após abandono com doença ativa.

Preconiza-se a solicitação de cultura, identificação e teste de sensibilidade em todos os casos de retratamento.

Regime	Fármacos	Faixa de peso	Unidades/dose	Meses
2RHZE Fase intensiva	RHZE 150/75/400/275 comprimido em dose fixa combinada	20 a 35 kg 36 a 50 kg >50 kg	2 comprimidos 3 comprimidos 4 comprimidos	2
4RH Fase de manutenção	RH 300/200 ou 150/100 cápsula	20 a 35 kg 36 a 50 kg >50 kg	1 cápsula 300/200 1 cáps 300/200 + 1 cáp 150/ 100 2 cápsulas 300/200	4

Recomenda-se a solicitação de cultura, identificação e teste de sensibilidade (TS) para todos os casos com baciloscopia positiva ao final do segundo mês de tratamento. De acordo com o resultado do TS será identificada a possível resistência aos fármacos e mudança do esquema será avaliada na unidade de referência. Até o retorno e avaliação do TS deverá ser mantido o esquema inicial.

ESQUEMA PARA MENINGOENCEFALITE PARA ADULTOS E ADOLESCENTES (2RHZE/7RH)

Regime	Fármacos	Faixa de peso	Unidades/dose	Meses
2RHZE Fase intensiva	RHZE 150/75/400/275 comprimido em dose fixa combinada	20 a 35 kg 36 a 50 kg >50 kg	2 comprimidos 3 comprimidos 4 comprimidos	2
7RH Fase de manutenção	RH 300/200 ou 150/100 cápsula	20 a 35 kg 36 a 50 kg >50 kg	1 cápsula 300/200 1 cáps 300/200 + 1 cáp 150/100 2 cápsulas 300/200	7

Na meningoencefalite tuberculosa deve ser associado corticosteróide ao esquema anti-TB: prednisona oral (1 -2 mg/kg /dia) por quatro semanas ou dexametasona intra-venoso nos casos graves (0.3 a 0.4 mg /kg /dia), por 4-8 semanas, com redução gradual da dose nas quatro semanas subseqüentes