

Mudanças no sistema de tratamento da tuberculose do Brasil
Perguntas e respostas freqüentes

TRATAMENTO

1- O que mudou no tratamento da tuberculose (TB) padronizado no Brasil?

A principal mudança consiste na introdução do Etambutol na fase intensiva do Esquema Básico. As demais mudanças são: a introdução de comprimidos no lugar de cápsulas; a associação dos fármacos em comprimido de doses fixas combinadas (4 fármacos em 1 comprimido); doses reduzidas de Isoniazida (H), Pirazinamida (Z), e Etambutol (E), em relação às utilizadas no Brasil.

O Esquema Básico (EB) será utilizado pelos casos novos de TB de todas as formas, exceto a meningoencefálica (Esquema para Meningoencefalite – EM), e para os retratamentos por recidiva e reingresso após abandono. O Esquema IR não existirá mais, assim como o Esquema III. O Esquema para Multirresistência (EMR) será preconizado para os seguintes casos: resistência à RH, resistência à RH + outro(s) medicamento(s) de primeira linha, e falência.

Continuarão previstos esquemas especiais (EE) para as situações de mudança de esquema por toxicidade ou intolerância, monorresistência à R ou H, polirresistência (R ou H mais outros medicamentos) e para os caso com resistência extensiva (RH + quinolona + injetável de segunda linha).

2- Em que consiste o Esquema Básico de tratamento da TB?

Associação de RHZE nos primeiros dois meses de tratamento (fase intensiva) seguida de quatro meses de tratamento com RH.

3- As doses dos medicamentos continuam as mesmas?

Não. Houve alteração da dose preconizada para H (de 400 para 300 mg) e Z (de 2.000 para 1.600 mg) para a fase intensiva do tratamento. Para a fase de manutenção, já se encontra em desenvolvimento pelos laboratórios oficiais a formulação de Rifampicina e Isoniazida, com doses menores de Isoniazida e em comprimidos. Enquanto não estiver disponível a nova apresentação de RH, utilizar as cápsulas ou comprimidos de RH (300/200 mg ou 150/100 mg) para a fase de manutenção.

A dosagem total do E também reduziu de 1.200 para 1.100 mg na dose plena (pacientes acima de 50 kg).

4- O comprimido (4 em 1) pode ser triturado para facilitar a ingestão em casos especiais?

Não existe essa recomendação na descrição do medicamento (bula). Casos especiais com dificuldade de deglutição deverão ser discutidos com a equipe da assistência farmacêutica ou optar por utilizar esquemas alternativos com medicamentos em apresentações em soluções orais ou injetáveis, sob orientação de profissionais que atuam em unidades de referência para TB.

5- Há alguma recomendação sobre o melhor horário ou necessidade de jejum ou alimentos para melhor absorção da nova formulação?

Recomenda-se a tomada da medicação pela manhã, 1 hora antes do café da manhã ou 2 horas após o mesmo. Entretanto, essa forma de administração nem sempre é bem tolerada por um grupo pequeno de pacientes e neste caso, poderá ser tomada junto com uma refeição.

6- A apresentação dos medicamentos continua a mesma?

Não. Agora teremos uma nova apresentação chamada de “dose fixa combinada” (DFC) em que as quatro drogas (RHZE) vêm na mesma apresentação farmacêutica (comprimidos). O número de comprimidos variará de 2 a 4 ao dia,, dependendo do peso do paciente. Portanto, para os pacientes acima de 50 kg, serão utilizados 4 comprimidos (fase intensiva) e 2 cápsulas (fase de manutenção).

7- A diminuição da dose da H e Z, na fase de tratamento intensivo, não prejudicará o tratamento do doente?

Não. Em vários países do mundo a dose agora preconizada pelo PNCT já é utilizada com evidências de sua efetividade. Além disso, é possível que haja uma diminuição da frequência e intensidade de efeitos colaterais com as novas dosagens.

8- Por que não utilizar o Etambutol também na fase de manutenção?

Porque é na fase intensiva do tratamento que o risco de seleção de bacilos resistentes é maior pela presença de uma grande quantidade de bacilo em crescimento geométrico no interior das cavidades pulmonares. À medida que o paciente utilize corretamente o esquema terapêutico essa quantidade de bacilo decresce rapidamente, e a maioria não apresenta baciloscopia positiva no final da fase intensiva (dois primeiros meses de tratamento).

9- Na ausência do esquema III, o que fazer diante de um caso de falência?

Certificar-se a respeito da adesão, continuar o Esquema Básico, solicitar cultura e teste de sensibilidade e encaminhar para a unidade de referência.

10-A falta do Esquema III não levará prejuízo para o paciente, visto que em vários locais há demasiada demora do Teste de Sensibilidade?

Não. O diagnóstico correto da resistência trará melhor adequação do manejo clínico do paciente. Investimentos estão sendo realizados para que a rede laboratorial esteja apta a responder às demandas do programa. Recomenda-se uma melhor comunicação entre a unidade de saúde e laboratório para otimizar o fluxo de exame e resultado.

11-O uso de Levofloxacina no Esquema de Multirresistência não será um problema dado que esse medicamento está sendo utilizado amplamente para tratamento de outras doenças infecciosas?

O uso de um derivado quinilônico na composição de esquemas para TBMR é recomendado pela Organização Mundial da Saúde, pois é uma classe de medicamentos de segunda linha com poder bactericida. Por ordem de eficácia, a Moxifloxacina é melhor que a Levofloxacina, que é melhor que a Ofloxacina. A Ciprofloxacina não tem ação sobre o bacilo da TB, portanto não deve ser usada.

Essa classe de antimicrobianos é mundialmente utilizada para o tratamento de diversas infecções, e limitar seu uso para o tratamento da TB não é possível.

*O grande risco é tratar um caso de TB usando monoterapia com quinolona pensando ser uma pneumonia. O risco de indução de resistência em indivíduos com infecção latente pelo *Mycobacterium tuberculosis* é improvável.*

12-Qual o motivo da indicação da Estreptomina (S) e não da Amicacina para o Esquema de Multirresistência?

Pela experiência com o seu uso, pela sua maior eficácia, disponibilidade e pelo menor preço. No entanto, se o teste de sensibilidade mostrar resistência à S e se ela tiver sido utilizada

anteriormente, independentemente do resultado do teste de sensibilidade, utilizar a Amicacina.

13-Gestante poderá utilizar a nova apresentação (4 em 1)?

Não há contra-indicação para o uso da nova apresentação (RHZE) para as gestantes. Como precauções especiais, o fabricante informa que não foi estabelecida a segurança da medicação nas gestantes, e que todos os agentes são excretados no leite materno.

Sabe-se que a R, H e E são medicamentos seguros durante a gestação. A Z pode ser usada com segurança após o período de organogênese (após a 16ª semana). Entretanto, a experiência brasileira com o uso do Esquema I (RHZ) durante 30 anos não evidenciou efeito teratogênico da Pirazinamida mesmo sendo usada desde o início da gestação.

Portanto, a nova apresentação poderá ser utilizada durante a gestação.

EFEITOS ADVERSOS

1- Com o esquema com quatro medicamentos em um único comprimido a ocorrência de efeitos colaterais será maior?

Devido à redução nas dosagens de Isoniazida, Pirazinamida e Etambutol, a ocorrência de efeitos colaterais deverá ser menor. O Esquema com RHZE (4FDC) é bem tolerado, de acordo com a experiência internacional. Será realizado um monitoramento dos efeitos adversos aos novos esquemas, coordenado pela Equipe do PNCT.

2- Como fazer em caso de intolerância e alergias?

Para os casos que apresentarem intolerância ou alergias graves, o esquema deverá ser interrompido e verificado qual medicamento é o responsável pelo efeito “maior”. Os medicamentos individualizados estarão disponíveis para a reintrodução um a um e para a composição de esquemas especiais..

3- Será preconizado algum esquema padronizado para hepatopatas?

Sim. As recomendações estão descritas na Nota Técnica – 2ª versão emitida pelo Programa nacional de Controle da Tuberculose (PNCT) e estarão descritas detalhadamente no manual de normas técnicas do PNCT a ser lançado ainda em 2009.

4- Como lidar com a possibilidade de aparecimento de efeitos colaterais do Etambutol?

A ocorrência de efeitos adversos ao Etambutol não é freqüente, principalmente pelo seu uso por apenas dois meses e em uma dosagem menor em relação à utilizada no Brasil há 30 anos.

Os efeitos adversos ao Etambutol são relatados principalmente em pacientes que utilizam dosagem acima da recomendada para o seu peso ou que apresentem disfunção renal. Portanto, verificar o peso do paciente e avaliar a função renal em determinado grupo de pacientes (idosos, diabéticos, renais crônicos, etc.) é fundamental para evitar o aparecimento de efeitos adversos ao Etambutol.

O monitoramento do surgimento precoce de sintomas oftálmicos deverá ser uma rotina nos serviços de saúde para avaliar a descontinuidade do uso do Etambutol.

5- Existem recomendações para a ocorrência de efeitos adversos da nova formulação (4 em 1) nos pacientes com TB/HIV?

Não existem recomendações específicas para o uso da nova apresentação RHZE (4FDC) em pacientes vivendo com TB/HIV-Aids.

REDE ASSISTENCIAL E LABORATORIAL

1- O que são unidades de referência, como identificá-las?

Locais identificados pelos programas de controle da tuberculose municipais ou estaduais onde haja profissional capacitado no manejo de casos de maior complexidade de TB, além de maior facilidade de acesso a exames laboratoriais e seus resultados. Nestas unidades também estarão disponíveis os medicamentos de segunda linha, ou o acesso a eles.

2- Qualquer intolerância ou alergia deverá ser encaminhada a unidade de referência?

Não, somente os casos de efeitos adversos “maiores”.

3- Diante da constatação de falência quem solicita a cultura com teste de sensibilidade: a unidade básica ou a unidade de referência?

A própria unidade básica deve ter estrutura para pedir o exame (visto que deverá pedi-lo, pela nova norma, também para todos os pacientes em retratamento antes de iniciar o tratamento e em casos de pacientes que persistem com baciloscopia positiva no final do segundo mês de tratamento). O que de fato importa é que o paciente tenha acesso, o mais rapidamente possível, ao exame. É importante notar que é de responsabilidade da unidade básica zelar para que o doente chegue o mais rapidamente possível na referência. É fundamental que haja uma boa comunicação e relação entre a unidade básica e a unidade de referência, incluindo práticas de contra-referência. Pacientes com quaisquer complexidades acompanhados na referência devem ser monitorados pela unidade básica (incluindo seus contatos). Na maior parte dos casos, a unidade básica também será responsável pela prática supervisão da tomada dos medicamentos.

4- O município que tem uma rede assistencial bem estabelecida poderá orientar o encaminhamento de casos de falência para uma referência secundária?

Nesta situação, a Atenção Básica poderá encaminhar o caso de falência (persistência de baciloscopia positiva ao final do tratamento; fortemente positivos (++) ou (+++)) no início do tratamento, mantendo essa situação até o 4º mês de tratamento; ou positividade inicial seguida de negatificação e nova positividade por 2 meses consecutivos a partir do 4º mês de tratamento) para uma Referência Secundária para avaliação e conduta de acordo com o quadro abaixo:

| Adesão | Recomendação | Encaminhamento | Conduta terapêutica |
|-----------------------|---|---|--|
| Tratamento irregular? | Manter Esquema Básico (EB), se possível de forma supervisionada, prolongando a fase de manutenção até o resultado da cultura, identificação e teste de sensibilidade. | Contra-referenciar para a Atenção Básica (unidade de origem) com parecer e orientações por escrito. | Atenção Básica: Manter o EB |
| Tratamento correto? | Indicar Esquema de Multirresistência (EMR). | Encaminhar para a Referência Terciária. | Referência Terciária: Iniciar o EMR |

IMPLANTAÇÃO DOS NOVOS ESQUEMAS

1- Quando a nova apresentação chegará a todas as unidades?

A nova apresentação já está no Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, aguardando a solicitação dos Coordenadores Estaduais do PCT. Após a realização das reuniões de divulgação das mudanças nos esquemas de tratamento da TB para todos os municípios e suas equipes de saúde, os medicamentos estarão disponíveis para o seu uso correto.

Se sua unidade ainda não recebeu as novas apresentações utilize o tratamento com os esquemas preconizados anteriormente.

2- O que fazer com os pacientes que já estarão em tratamento com os esquemas preconizados anteriormente quando chegarem os novos medicamentos?

Os pacientes devem terminar o tratamento com o mesmo esquema com que iniciaram.

3- O paciente que iniciou o tratamento com o esquema anterior não terá prejuízo?

Não. O tratamento disponível hoje no Brasil é eficaz. A conduta de mudança do esquema se justifica por motivações de repercussão em saúde pública como prevenção de resistência e melhor adesão.

4- Os profissionais estarão preparados para essa mudança?

A mudança será amplamente divulgada. De uma forma geral, todas as condutas foram simplificadas, o que significa facilidade de entendimento e adesão do profissional de saúde. A capacitação dos profissionais, tanto da Atenção Básica quanto das referências já está sendo realizada, sob planejamento e supervisão das coordenações estaduais do PCT.

SISTEMA DE INFORMAÇÃO

1- Para criança, continuaremos utilizando o Esquema RHZ. Ele continuará sendo chamado de Esquema I, inclusive ser registrado no Livro de Registro e Acompanhamento de casos de TB?

Sim, continuará sendo chamado de Esquema I, e registrado no Livro de Registro e Acompanhamento de casos de TB como "I".