



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE
MINISTÉRIO DA SAÚDE

DIRECÇÃO NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA

Nota Nº 1032 / 2102 /DNSP/2022

Maputo, 04 / 05 /2022

Assunto: Actualização das Normas do Tratamento Preventivo de Tuberculose (início da implementação do 3HP e do TPT para contactos de pacientes com TB-MR)

A Direcção Nacional de Saúde Pública (DNSP) actualizou e validou as normas do Tratamento da Tuberculose Latente através da Diretriz Nacional para o Tratamento da TB Latente em 2020. A nota **3216/2102/DNSP/2020**, orientou o início da implementação da fase I das normas actualizadas tendo iniciado a 21 de Dezembro de 2020 a extensão da elegibilidade da oferta de do Tratamento Preventivo de Tuberculose (TPT) em crianças com contacto de TB pulmonar para **menores de 15 anos** em todas Unidades Sanitárias, usando um regime de 6 meses de Isoniazida.

A DNSP através do Programa Nacional de Controlo da Tuberculose e do Programa Nacional de Controlo de ITS HIV/SIDA realizou de 7 a 11 de Fevereiro de 2022, a formação de formadores provinciais do pacote de normas actualizadas do manejo da TB latente, seguida de réplicas provinciais aos níveis distrital e da Unidade sanitária.

Nesta senda, emitimos a seguinte nota para orientação de todas as províncias para apartir da data da divulgação da mesma, darem início a implementação da oferta de novos regimes do TPT (3HP e Levofloxacina), considerando os seguinte orientação:

1. Orientação para a implementação do TPT em contactos de pacientes com TB Multiresistente (TB-MR).

O TPT para contactos de pacientes com TB-MR deverá ser prescrito após uma avaliação cuidadosa do contacto (excluindo presença de TB activa) e avaliação do padrão de resistência aos medicamentos do caso fonte de TB.

a) Critérios de elegibilidade

- Todas as crianças menores de 15 anos, HIV negativas, sem TB activa, e que apresentam contacto próximo com um caso pulmonar de TB-MR;
- Todos os pacientes imunodeprimidos independentemente da idade (nomeadamente HIV positivos ou com outra forma de **imunodepressão comprovada**), sem TB activa e que apresentam contacto com um caso pulmonar de TB-MR.

b) Contra-indicações

- Pacientes com TB activa;
- Contactos cujo caso fonte tem resistência a Fluoroquinolonas (Levofloxacina, Moxifloxacina ou Ofloxacina);

c) Regime de Tratamento recomendados

O regime de TPT para os contactos de pacientes com TB-MR é a monoterapia com Levofloxacina uma vez por dia durante 6 meses (ver em anexo a tabela de dosagem por Kg de peso).

2. Orientação para a implementação do TPT com 3HP

O 3HP é um novo regime de curta duração para o TPT. Combina doses elevadas de Isoniazida (H ou INH) e de rifapentina (P ou RPT) e é administrado durante 3 meses.

A implementação do TPT com o regime 3HP em Moçambique será iniciada de forma faseada, devendo ser iniciado a partir da data da divulgação desta nota **nas Províncias de Maputo, Gaza Inhambane e Cidade de Maputo** em todas unidades Sanitárias que oferecem TPT, devendo as restantes províncias continuar a implementação do TPT contra TB sensível em pacientes

elegíveis usando a monoterapia com Isoniazida durante 6 meses. A orientação para a expansão do 3HP nas restantes Províncias será divulgada oportunamente através de uma nota da DNSP.

a) Critérios de elegibilidade ao 3HP

- Crianças de **2-14 anos** e com **peso $\geq 10\text{kg}$** , HIV negativas e que têm contacto com um caso de TB pulmonar sensível;
- Pacientes **HIV positivos ≥ 2 anos e com peso $> 10\text{kg}$** , elegíveis ao TPT independente da história de contacto com um caso de TB;
- Unidades Sanitárias das Províncias de Maputo, Gaza e Cidade de Maputo.

b) Contra-indicações

- Pacientes com TB activa;
- Idade < 2 anos e/ou peso $< 10\text{kg}$;
- Mulheres grávidas e lactantes;
- Estar em TARV com inibidores de protease (LPV/r, ATV/r) ou Nevirapina;
- Doença hepática aguda ou crónica;
- Neuropatia periférica;
- Abuso de álcool/drogas;
- Alergia aos medicamentos do regime.

Nota: os pacientes elegíveis ao TPT (crianças, adolescentes e adultos), mas que apresentam contra-indicação ao regime de 3HP devem receber a monoterapia com Isoniazida durante 6 meses.

3. Orientação para seguimento, monitoria dos efeitos adversos e apoio psicossocial dos pacientes em TPT (independente do regime em uso).

Tabela 1: Local de seguimento

Grupo Alvo	Local de seguimento
Crianças menores de 15 anos HIV negativas	Consulta da Criança em Risco (CCR)
Pacientes HIV positivos (independentemente da idade)	Consulta de doenças crónicas (Sector TARV)

Outros pacientes com imunodepressão comprovada (não HIV)	Consulta de doenças crónicas
----------------------------------------------------------	------------------------------

a) Consultas de seguimento e monitoria dos pacientes

Grupo Alvo	Periodicidade da consulta
Crianças menores de 15 anos HIV negativas na CCR	Consulta mensal até terminar o TPT (durante 3 ou 6 meses, dependendo do regime em uso) Depois de completar o TPT a consulta passa para: Se regime for 3HP → 3 meses depois de completar o TPT e depois de 6 em 6 meses até completar 2 anos de seguimento. Se regime for Isoniazida ou Levofloxacina → 6 meses depois de completar o TPT e depois de 6 em 6 meses até completar 2 anos de seguimento.
Pacientes HIV positivos	Consulta mensal ou trimestral dependendo do modelo de seguimento que o paciente estiver integrado.
Pacientes com contacto com casos de TB-MR	Consulta mensal durante 6 meses e depois de 6 em 6 meses até completar 2 anos de seguimento.

Durante todas as consultas de seguimento para paciente em TPT deverá ser feito:

- A prescrição e dispensa do TPT (até ao fim do tratamento) de acordo com o peso do paciente:
 - A dispensa de 3HP e Levofloxacina deve ser mensal para todos grupos de pacientes;
 - A dispensa de Isoniazida para os pacientes vivendo com HIV poderá ser mensal ou multimensal, segundo as normas e critérios orientados pelo MISAU;
- O rastreio sintomático de TB. Em caso de desenvolvimento de sinais e sintomas sugestivos de TB (tosse, febre, fadiga, perda de peso/ falência de crescimento, adenopatias cervicais, sudorese noturna ou outros) deverá ser feita uma avaliação

clínica (pelo clínico da Unidade Sanitária) de acordo com a idade do paciente incluindo a colheita de amostras para testagem com Xpert MTB/Rif /ULTRA, LPA de 1ª e 2ª linha, cultura e TSA para exclusão de TB activa. Em casos de crianças que apresentarem qualquer sinal e sintoma de TB activa deverá também ser aplicado o algoritmo de diagnóstico de TB em crianças dos 0-14 anos;

- Educação do paciente (e/ou cuidador) e monitoria do aparecimento de reacções adversas (RAM) a levofloxacina (erupção cutânea, diarreia, artrite, artralgia, gastrite, hepatite e outros). Em caso de desenvolvimento de RAM, deve-se notificar e agir de acordo com as orientações nacionais;
- Reforço da adesão ao TPT de modo a assegurar a completude do tratamento.

4. Aconselhamento

- O profissional de saúde deve explicar ao paciente e/ou cuidador sobre:
 - a importância de completar o TPT;
 - orientar o paciente e/ou cuidador a procurar imediatamente a Unidade sanitária em caso de desenvolvimento de qualquer sinal e sintoma de TB ou reacção adversa;
 - aconselhar ao caso fonte a cumprir o tratamento de TB no sector de tratamento de TB.

5. Critérios para alta do paciente em TPT contra TB-MR

- Ter completado o TPT e
- Ter cumprido o tempo de 2 (dois) anos de seguimento desde o início do TPT

6. Monitoria e avaliação

a) Papel do provedor do sector de tratamento da tuberculose:

- Levantamento de todos casos índices no livro de tratamento dos pacientes com TB resistente;
- Levantamento da lista dos contactos de cada caso índice;
- Identificar os contactos pediátricos (0-14 anos) e adultos imunodeprimidos e referir para rastreio de tuberculose por um clínico (médico ou técnico de medicina);

- Após o rastreio, identificar as crianças e adultos imunodeprimidos elegíveis e referir para TPT para início de TPT.
- Reportar o início e completude do TPT usando como fonte primária o livro de registo da CCR e instrumentos da consulta de doenças crónicas;

b) Papel do provedor do sector do CCR e da Consulta de Doenças crónicas

- Inscrever os pacientes elegíveis;
- Iniciar TPT e seguir os pacientes em TPT;
- Realizar o rastreio de TB e pesquisa das reações adversas em todas consultas;
- Fazer a reintegração do paciente faltoso/abandono;
- Registrar o início, seguimento e completude do TPT no livro de CCR e Livro da consulta de doenças crónicas e ficha mestra dos pacientes HIV positivos.

c) Os dois sectores devem:

Semanalmente

- Confirmar que todos pacientes elegíveis (crianças e adultos) iniciaram TPT (cruzamento da lista de contactos e Livro da CCR e ficha mestra no sector TARV);
- Confirmar que todos pacientes elegíveis e que desenvolveram sinais e sintomas de TB durante o seguimento na CCR e referidas para início de tratamento de TB, chegaram ao PNCT e iniciaram tratamento de TB;

Cumpra-se,



Quinhas Fernandes
(MD, MPH)

Anexos:

- Algoritmo de seguimento de crianças em contacto com um caso de TB resistente
- Tabelas de dosagem padronizada de TPT com Levofloxacina
- Tabelas de dosagens do 3HP

Anexo 1

Tabela 2 Dosagem de Levofloxacin para crianças e adultos em TPT

Peso (Kg)	Levofloxacin comprimido de 100mg (dispersível)	Levofloxacin comprimido de 250mg (dispersível)
<4	Consulte Comité Terapêutico de TB	
4-6,9	1	0,5
7-9,9	1,5	0,5
10-12,9	2	1
13-15,9	3	1
16-18,9	3,5	1,5
19-20,9	4	1,5
21-23,9	4,5	2
24-25,9	5	2
26-45,0	-	3
>45	-	4

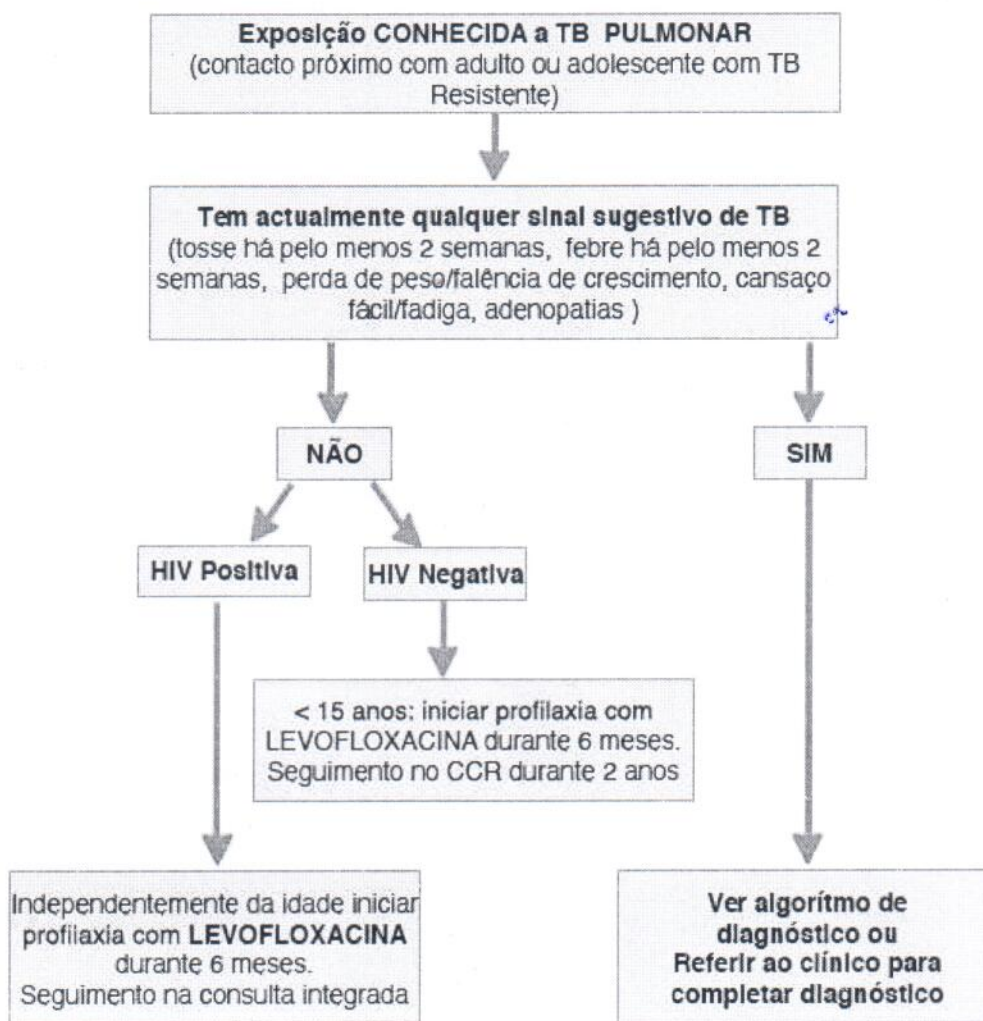
Anexo 2 Tabelas de dosagem do 3HP para crianças e adultos em TPT

Dosagem para crianças < 30kg*				
Tipo de formulação por faixa de peso	Se a formulação disponível for Isoniazida de 100 mg		Se a formulação disponível for Isoniazida de 300 mg	
	Isoniazida (cp 100mg)	Rifapentina (cp 150mg)	Isoniazida (cp 300mg)	Rifapentina (cp 150mg)
10 – 15.9 kg	3 cp/semana	2 cp/semana	1 cp/semana	2 cp/semana
16 – 23.9 kg	5 cp/semana	3 cp/semana	1 cp 300mg + 2 cp 100mg/semana**	3 cp/semana
24 – 29.9 kg	6 cp/semana	4 cp/semana	2 cp/semana	4 cp/semana
Dosagem para adolescente e adultos ≥ 30kg*				
Tipo de formulação por faixa de peso	Se a formulação disponível for 3HP com Isoniazida/ Rifapentina (300/300mg)	Se a formulação de 3HP em DFC não estiver disponível		
		Isoniazida (cp 300mg)	Rifapentina (cp 150 mg)	
≥ 30kg	3 cp/semana	3 cp/semana	6 cp/semana	
<p>*A profilaxia com 3HP é feita uma vez/semana durante 12 semanas (3 meses) **Caso tenha apenas comprimidos de INH 300mg disponível, a dosagem é de 1.5 comprimidos por semana Toda a criança com contra-indicação ao 3HP deve fazer profilaxia com Isoniazida</p>				

Anexo 3 Algoritmo de seguimento de criança em contacto com TB Resistente



ALGORITMO DE SEGUIMENTO DA CRIANÇA EM CONTACTO COM TB RESISTENTE



NOTA

Se o caso fonte for Resistente a LEVOFLOXACINA, a criança não deve fazer profilaxia.