



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 5/2024-CGTM/.DATHI/SVSA/MS

Implementação do tratamento encurtado da tuberculose sensível não grave em crianças e adolescentes (2RHZ (E)/ 2RH).

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

1.1. Atualmente, no Brasil, o tratamento da tuberculose (TB) sensível, em crianças e adolescentes, é efetuado durante 6 meses. Os 2 primeiros meses correspondem à fase intensiva, realizada em crianças até 10 anos de idade com os medicamentos rifampicina (R), isoniazida (H) e pirazinamida (Z) e em adolescentes com os medicamentos R, H, Z e etambutol (E). Os 4 meses subsequentes correspondem à fase de manutenção realizada, tanto em crianças quanto em adolescentes, com os medicamentos R e H.

1.2. A Coordenação-Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias Não Tuberculosas (CGTM) vem, por meio desta nota, atualizar as recomendações para o tratamento da TB sensível não grave em crianças de 3 meses até 10 anos de idade e em adolescentes de 10 a 16 anos de idade, conforme evidências científicas atualizadas e das recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS). Essa atualização foi discutida e aprovada pelo grupo de trabalho em tuberculose pediátrica composto por especialistas de notório saber no tema que apoiam tecnicamente o Ministério da Saúde.

1.3. As recomendações estão baseadas nos resultados consistentes do estudo SHINE, no qual foi demonstrado a não inferioridade do esquema terapêutico de 4 meses em comparação ao de 6 meses, tanto em crianças quanto em adolescentes com TB sensível a medicamentos, não grave e com baciloscopia negativa, incluindo crianças que vivem com HIV, com alto potencial de melhoria da adesão ao tratamento e menos efeitos adversos, pela menor exposição aos medicamentos.

2. ESQUEMA ENCURTADO (4 MESES) PARA TB SENSÍVEL NÃO GRAVE EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES

2.1. O esquema encurtado de tratamento da TB sensível é recomendado exclusivamente para crianças e adolescentes com idade entre 3 meses e 16 anos, com TB sensível e não grave, sem suspeita de TB drogarristente (DR), conforme Quadro 1.

Quadro 1 Regime do tratamento da TB Pulmonar segundo a faixa etária e gravidade da doença.

Idade e Gravidade da TB	Duração e composição do regime do tratamento ^a	
	Fase intensiva	Fase de manutenção
Bebê com idade ≤3 meses ou peso <4kg		
TB pulmonar de qualquer gravidade	2 RHZ ^a	4 RH ^a

Crianças e adolescentes > de 3 meses a <10 anos		
TB pulmonar não grave	2RHZ ^b	2 RH ^b
TB pulmonar Grave	2RHZ ^b	4 RH ^b
Crianças ≥ 10 anos e adolescentes < 16 anos		
TB pulmonar não grave	2 RHZE ^c	2 RH ^c
TB pulmonar Grave	2 RHZE ^c	4RH ^c

Fonte: Adaptado da WHO, 2022.

^a Em crianças com idade ≤ 3 meses ou com peso < 4 Kg recomendamos a rifampicina (R), isoniazida (H), pirazinamida (Z) em doses individualizadas, sem possibilidade de esquema de curta duração.

^b Crianças < 10 anos entre 4Kg e 25Kg utilizar os comprimidos dispersíveis em dose fixa combinada de rifampicina (R), isoniazida (H), pirazinamida (Z) e na segunda fase rifampicina (R) e isoniazida (H); Crianças < 10 anos com ≥ 25 Kg utilizar rifampicina (R), isoniazida (H), pirazinamida (Z) e na segunda fase rifampicina (R) e isoniazida (H) em doses individualizadas;

^c A partir dos 10 anos de idade utilizar os comprimidos rifampicina, isoniazida, pirazinamida e etambutol (RHZE) em dose fixa combinada na fase de ataque, seguidos de RH também em dose fixa combinada na manutenção.

2.2. No esquema encurtado, o tempo total de tratamento da TB é reduzido de 6 para 4 meses. Nos casos em que o esquema encurtado não tenha evolução clínica satisfatória, o esquema de 6 meses poderá ser utilizado, ou seja, pode-se estender a fase de manutenção para 4 meses.

3. POPULAÇÃO ALVO:

3.1. Critério para definição de **TB pulmonar não grave**:

- TB pulmonar com acometimento em linfonodos periféricos, TB intratorácica sem sinais de obstrução de vias aéreas ou doença paucibacilar não cavitária confinada a um lobo pulmonar sem padrão miliar ou TB pleural não complicada.
- Na presença de coinfeção HIV e TB não grave, dependendo do grau de imunossupressão, do estado da terapia antirretroviral (TARV) e da presença de outras infecções oportunistas. Nesses casos, há a necessidade de monitoramento constante, especialmente ao final do tratamento encurtado (quarto mês) para que seja definido se o tratamento será prolongado até 6 meses.

3.2. Seguem abaixo os critérios de elegibilidade para o tratamento de 4 meses em crianças e adolescentes estão detalhados:

a) **Situação 1:** As crianças e adolescentes devem receber o tratamento com 4 meses conforme avaliação clínica, de imagem e bacteriológica.

- **Raio X de tórax (idealmente realizado no início do tratamento).**

Imagens de **Raio X de tórax compatível com TB não grave**: TB em linfonodo intratorácico sem obstrução das vias aéreas; imagem compatível com TB pulmonar confinada em um lobo, sem cavidades e sem padrão miliar; ou derrame pleural não complicado (sem pneumotórax ou empiema);

- **Bacteriológico**

TRM-TB (teste rápido molecular para tuberculose): MTB (*Mycobacterium tuberculosis*) não detectado, MTB detectado com traços, *very low*, *low* ou baciloscopia: negativa.

- **Crítérios Clínicos**

Apresentar sintomas leves que não precisem de internação.

b) **Situação 2:** As crianças e adolescentes devem receber o tratamento com 4 meses na indisponibilidade de exame de imagem.

- **Raio X de tórax não realizado/indisponível.**
- **Bacteriológico**

TRM-TB: MTB não detectado, MTB detectado com traços, *very low*, *low* ou baciloscopia: negativa.

- **Crítérios Clínicos**

Apresentar sintomas leves que não precisam de internação; ou TB ganglionar (periférica) isolada extratorácica, sem envolvimento confirmado ou suspeita de TB em outros locais extrapulmonares.

c) **Situação 3:** Na indisponibilidade de exames de imagem ou bacteriológico as crianças e adolescentes devem receber o tratamento com 4 meses com os seguintes critérios.

- **Raio X de tórax não realizado/indisponível.**
- **Bacteriológico não realizado/não disponível.**
- **Crítérios Clínicos**

Apresentar sintomas leves que não precisam de internação; ou TB ganglionar (periférica) isolada extratorácica, sem envolvimento confirmado ou suspeita de TB em outros locais extrapulmonares ou criança apresentar sintomas leves que não precisem de internação.

Observação: Para maiores informações sobre interpretação de exames de imagem favor consultar o Imagens Radiológicas da Tuberculose, Manejo Clínico e ações programáticas (2022).

4. SEGUIMENTO DO TRATAMENTO:

4.1. Realizar consultas mensais para avaliar recorrência dos sintomas clínicos e espera-se que:

- Os sintomas da TB desapareçam dentro de um mês após o início do tratamento;
- A criança ou o adolescente esteja com estado nutricional normal (semelhante ao que tinha antes de desenvolver TB), após 4 meses de tratamento.

4.2. Importante fazer o seguimento mensal para avaliação de possíveis interrupções do tratamento. Caso interrupção avaliar duração, tempo de tratamento em que ocorreu a interrupção, estado clínico, radiológico e/ou bacteriológico da criança ou adolescente antes e depois da interrupção do tratamento para uma tomada de decisão ao retorno do tratamento. Em todas as circunstâncias, se os sintomas de TB recorrerem durante a interrupção, reavaliar a criança ou adolescente com TRM-TB e cultura, para avaliar a resistência aos medicamentos

5. CONSIDERAÇÕES:

5.1. **O tratamento principal para crianças e adolescentes continua sendo de 6 meses. Ressalta-se que o tratamento encurtado de 4 meses é uma alternativa terapêutica para os casos bem definidos de TB pulmonar sensível não grave, e em evolução clínica desfavorável recomenda-se completar os 6 meses de tratamento.**

5.2. Crianças e adolescentes que não atendem aos critérios para TB pulmonar não grave devem receber o regime de tratamento padrão de seis meses ou regimes de tratamento recomendados, no caso das formas graves de TB extrapulmonar, como por exemplo 12 meses para TB meníngea ou osteoarticular.

5.3. Para fins de notificação, permanece a orientação de só notificar casos confirmados de TB no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan), sendo alterados apenas os conceitos de tempo de encerramento e interrupção de tratamento, sem alterações na forma de preenchimento do Sinan. Quando realizado o tratamento de 4 meses, os campos de baciloscopia de acompanhamento de 5º, 6º e após o 6º mês, deverão ser preenchidos com a opção "3 - não realizado".

6. PARA MAIS INFORMAÇÕES, CONSULTAR AS REFERÊNCIAS:

WHO operational handbook on tuberculosis Module 5: Management of tuberculosis in children and adolescents, 2022.

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/352523/9789240046832-eng.pdf?sequence=1>

Shorter treatment for minimal tuberculosis (TB) in children (SHINE): a study protocol for a randomised controlled trial, 2018.

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/352523/9789240046832-eng.pdf?sequence=1>

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 / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – Brasília: Ministério da Saúde, 2019. (https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_recomendacoes_controle_tuberculose_brasil_2_ed.pdf)

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Imagens radiológicas da tuberculose: manejo clínico e ações programáticas / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. – Brasília : Ministério da Saúde, 2022. (<https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/publicacoes/2022/atlas-radiologico-tb-final-com-isbn-23-08.pdf/view>)

Ofício Circular Nº3/2020/CGDR/.DCCI/SVS/MS. Orientação sobre o uso das doses fixas pediátricas RHZ (rifampicina 75mg, isoniazida 50mg e pirazinamida 150mg) e RH (rifampicina 75mg e isoniazida 50mg) comprimidos dispersíveis para o tratamento da tuberculose pediátrica, 2020.

(https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/copy_of_portarias/2020/oficio-circular-no-3-2020-cgahv-dcci-svs-ms/view)

Folder de mesa tratamento da TB em crianças, 2023

(https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/publicacoes/2023/folder-de-mesa_tratamento_tb_crianças_eletronico.pdf/view)

6.1. Para eventuais esclarecimentos, entrar em contato com a CGTM pelo e-mail: cgtm@saude.gov.br ou telefone 61 33152787.

FERNANDA DOCKHORN COSTA
Coordenadora-Geral

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

DRAURIO BARREIRA CRAVO NETO
Diretor

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

ETHEL LEONOR NOIA MACIEL
Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Dockhorn Costa, Coordenador(a)-Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêm. e Micobactérias não Tuberculosas**, em 05/04/2024, às 16:33, 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 **Draurio Barreira Cravo Neto, Diretor(a) do Depart. de HIV/AIDS, Tuberc., Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 05/04/2024, às 19:57, 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 **Ethel Leonor Noia Maciel, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 08/04/2024, às 13:46, 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, informando o código verificador **0039876524** e o código CRC **A9E96A11**.

Brasília, 03 de abril de 2024.

Referência: Processo nº 25000.045851/2024-98

SEI nº 0039876524

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/>