



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**

**Direcção Nacional de Saúde Pública**

**Programa Nacional de Controlo da Tuberculose**

# **GUIÃO PARA ACTIVIDADES COLABORATIVAS TB/HIV**

---



Dr. Francisco Mbofana – Secretário Executivo do Conselho Nacional de Combate ao SIDA

Dra. Rosa Marlene Manjate Cuco – Directora Nacional de Saúde Pública

Dra. Maria Benigna Matsinhe – Directora Nacional de Saúde Pública - Adjunta

Dr. Ivan Manhiça - Director do Programa Nacional de Controlo da Tuberculose

Dra. Aleny Couto – Directora do Programa Nacional de Controlo de ITS-HIV/SIDA

Ivandra Chirime (PNCT)

Vânia Macome (PNC ITS-HIV/SIDA)

Benedita José (PNCT)

Noela Chicuecue (PNC ITS-HIV/SIDA)

Cláudia Mutaquiha (PNCT)

Florabela Bata (PNC ITS-HIV/SIDA)

Domingas Pacala (PNCT)

Kátia Alberto (PNCT)

Armando Bucuane (PNC ITS-HIV/SIDA)

Mauro Duvane (PNCT)

Hélia Catine (PNC ITS-HIV/SIDA)

Pereira Zindoga (PNCT)

Joseph Lara (PNC ITS-HIV/SIDA)

Tatiana Botcharnikova (PNC ITS-HIV/SIDA)

Júlia Malache (PNCT)

Teresa Beatriz Simione (PNC ITS-HIV/SIDA)

Criménia Mutemba (PNCT)

Eudóxia Filipe (PNC ITS-HIV/SIDA)

Sureia Hassamo (PNCT)

Edna Paúnde (PNC ITS-HIV/SIDA)

Bachir Macúacua (PNCT)

Carmen Suaze (SMI/PTV)

Elizabeth Coelho (PNCT)

Eduarda Gusmão (SMI/PTV)

Jorge Jone (PNCT)

## **Parceiros:**

Patrício Canté(HAI)

Zaina Cuna (FHI)

Maria Machai(FHI)

Algy Cassamo (FHI)

Benedito Toalha (FHI)

Hanifa Raman (CDC)

Anna Scardigli (ICAP)

Zulmira Silva(ICAP)

Luciana Brondi (JHIPIEGO)

Alfredo Mac Arthur (USAID)

Abuchahama Saifodine (USAID)

Robert Burny (FGH)

Alex Boon (EGPAF)

Nehaben Ramanlal (ARIEL)

Luis Gibier (CARE)

Maria Ruano(I-TECH)

Egídio Langa (CCS)

## PREFÁCIO

A Tuberculose (TB), com uma incidência de 551/100.000 casos e a infecção pelo Vírus de Imunodeficiência Humana (HIV) com uma prevalência de 13.2%, são epidemias sobrepostas, em Moçambique.

Sendo uma doença tão antiga como a humanidade, que dispõe de recursos terapêuticos e profiláticos eficazes, a TB continua a ser um problema de saúde pública no País. A infecção pelo HIV, por outro lado, é considerada um dos principais factores de risco para o desenvolvimento da TB ativa devido ao comprometimento da resposta imunológica do paciente. Tanto na infecção recente quanto na latente, o risco aumenta à medida que a imunodepressão se estabelece.

As altas taxas de co-infecção TB/HIV (acima de 36%) prevalentes em Moçambique, demandam a tomada de medidas enérgicas e inovadoras com vista a redução da incidência de ambas doenças. O aumento da prevalência do HIV, tem implicações nas estratégias de controlo da TB. O HIV não só tem contribuído para um crescente número de casos de TB como também tem sido um dos principais responsáveis indirectos, pelo aumento da mortalidade entre os pacientes co-infectados.

Como forma de reverter o cenário, minimizando o impacto negativo do HIV em pacientes com TB e reduzir o impacto da TB em pacientes com HIV, o Ministério da Saúde decidiu, entre outros, implementar num número cada vez maior de Unidades Sanitárias, os serviços de Paragem Única.

A complexidade do manejo do paciente co-infectado TB/HIV, requer que os profissionais de saúde envolvidos no tratamento dos pacientes atingidos pela Tuberculose e pelo HIV estejam cada vez mais e melhor capacitados para lidar com estas patologias, proporcionando aos doentes um tratamento racional, seguro e eficaz.

A implementação das actividades colaborativas TB/HIV integrando os serviços, permitindo oferecer o tratamento para as duas patologias num único sector, ainda é um desafio e precisa ser harmonizado em todas as Unidades Sanitárias. É neste âmbito que se insere a publicação do presente guião, elaborado tendo em conta os avanços e consensos na ciência mais recente neste domínio.

Espera-se que este guião constitua um instrumento de grande utilidade para os profissionais de saúde envolvidos no tratamento dos pacientes co-infectados pela TB/HIV, permitindo assegurar, ao nível do Serviço Nacional de Saúde, uma abordagem padronizada destes pacientes, por forma a garantir o uso racional e cientificamente fundamentado dos meios disponíveis.

A Ministra da Saúde



Dra. Nazira K. Valí Abdula

# Índice

Acrónimos.....	8
Introdução.....	10
Justificativa.....	12
A. Estabelecimento de Mecanismos Para a Integração dos Serviços TB e HIV.....	13
A.1 Criar e reforçar uma equipa de coordenação para as actividades efectivas de TB/HIV a todos os níveis.....	14
Principais áreas de coordenação e planificação conjunta TB/HIV:..	
A.2 Realizar a vigilância epidemiológica da prevalência do HIV nos pacientes com TB.....	14
B. REDUZIR O IMPACTO DA TB EM PVHIV.....	14
B.1 Sistema de rastreio intensificado da TB nas PVHIV.....	14
B2. Tratamento profilático com isoniazida.....	14
B3. Controlo da infecção por TB nas unidades sanitárias e em conglomerados.....	14
C. REDUZIR O IMPACTO DO HIV EM PACIENTES COM TB.....	14
C 1. Oferecer aconselhamento e testagem para HIV á todos os pacientes com diagnóstico confirmado de TB.....	14
C 2. Promover métodos de prevenção do HIV para os pacientes com TB.....	14
C3. Tratamento Preventivo com Cotrimoxazol (TPC) nos pacientes TB/HIV.....	14
C.4 Assegurar apoio e prestação de cuidados aos pacientes com HIV/SIDA.....	14
C.5 Tratamento Anti-retroviral (TARV) nos pacientes TB/HIV.....	14
PARAGEM ÚNICA.....	41
Vantagens.....	42
Recursos humanos necessários nos serviços.....	44
Logística.....	44
Critérios de elegibilidade para atendimento na paragem única.....	45
Pacote de serviços oferecidos na paragem única.....	45
Requisitos de Paragem Única.....	46

Recursos Humanos .....	45
Tarefas do Supervisor da TB: .....	46
Tarefas do provedor de apoio psicossocial: .....	48
Apoio Psicossocial e Prevenção Positiva .....	49
Fluxo de informação dos pacientes em TARV na paragem única TB/HIV .....	52
3. Fluxo de aviamiento de ARV's na paragem única TB/HIV .....	53
Sector de Paragem única: .....	54
Critérios para implementar paragem única .....	54
D. Passos para integração dos serviços que não estão integrados .....	56
Monitoria e avaliação .....	57
Referências: .....	60



## Acrónimos

3TC	Lamivudina
ABC	Abacavir
ATB	Antibiótico
ACS	Agente Comunitário de Saúde
ALT	Alanina Transaminase
APE	Agente Polivalente Elementar
APSS	Apoio psico-social
ARVs	Anti-retrovirais
AST	Aspartato transaminase
BK	Baciloscopia
CD4	Linfócitos T CD4
CTZ	Cotrimoxazol
DTG	Dolutegravir
D4T	Estavudina
SDSMAS Social	Serviços Distritais de Saúde Mulher e Acção
DOTS	Directa observação ao tratamento
DPS	Direcção Provincial de Saúde
FILA	Ficheiro de levantamento de ARVs
HIV	Virus da Imunodeficiência Humana
INH	Isoniazida
INTR	Inibidor Nucleotídeo da Transcriptase Reversa
INNTR Reversa	Inibidor não Nucleotídeo da Transcriptase
IP	Inibidor da Protease
los	Infecções Oportunistas
ITS	Infecções de Transmissão Sexual

LPVr	Lopinavir com Ritonavir
LRDA	Livro de registro diário de ARV
MISAU	Ministério da Saúde
MTB	Micobacterium Tuberculosis
NID	Número de Identificação do Doente
OMS	Organização Mundial da Saúde
PPJ	Pneumonia por Pneumocistis Jerovecy
PCR	Protein Chain Reaction
PNCITS-HIV/SIDA	Programa Nacional de Controlo de ITS-HIV/SIDA
PNCT	Programa Nacional de Controlo da Tuberculose
PP	Prevenção Positiva
PVHIV	Pessoas Vivendo com HIV
RH	Recursos Humanos
RIT	Rastreo Intensificado de TB
SD	Supervisor Distrital
SIDA	Síndrome de Imunodeficiência Adquirida
SMI	Saúde Materno-infantil
SNC	Sistema Nervoso Central
SNS	Sistema Nacional de Saúde
TARV	Tratamento anti-retroviral
TB	Tuberculose
TDF	Tenofovir
TMP/SMX	Trimetropim/Sulfametoxazol
TPC	Tratamento Profilático com Cotrimozazol
TPT	Tratamento Preventivo para Tuberculose
TPI	Tratamento Profilático com Isoniazida
US	Unidade Sanitária
Gene Xpert tuberculose	Aparelho usado para o diagnóstico da tuberculose

# INTRODUÇÃO

A relação entre a tuberculose (TB) e o Vírus da Imunodeficiência Humana HIV/SIDA, resultou durante muito tempo em aumentos sinérgicos da sua prevalência, morbidade e mortalidade. A ocorrência de ambas infecções, de forma combinada é um problema de saúde pública em Moçambique. A situação é de grande preocupação e provocou uma resposta nacional coordenada de modo a reduzir e controlar a dupla infecção TB/HIV. No passado, as intervenções do Programa Nacional de Controlo da Tuberculose e do Programa Nacional de Controle de ITS-HIV/SIDA eram feitas de forma independente. A experiência mostrou que uma resposta nacional eficaz demanda um maior investimento nas atividades colaborativas TB/HIV de modo a capitalizar os pontos fortes de cada um dos programas e reduzir suas fraquezas. O presente documento, descreve a estrutura para essa colaboração.

O País consta na lista de países classificados pela OMS como tendo "alta carga de TB, TB/HIV e TB MR. Segundo a Organização Mundial da Saúde (2018) a taxa de incidência de todas as formas de TB é 551 por 100.000 habitantes com uma estimativa de ocorrência de 163.000 casos. Em 2018, o País notificou 93.402 casos de Tuberculose o que corresponde a uma taxa de notificação de 335 em cada 100.000 habitantes, dos quais 98% foram testados para o HIV, 36% estavam co-infectados pela dupla infecção TB/HIV e 96% iniciaram o TARV.

O HIV/SIDA é uma das principais causas de morte no país. Estima-se que aproximadamente 2.1 milhões de pessoas estavam infectadas pelo HIV em 2017 ou seja 13,2% de todos moçambicanos em idade reprodutiva (IMASIDA 2015). Dados do relatório anual do PNC ITS-HIV/SIDA, indicam que em 2017 a cobertura nacional de TARV foi de 54%, tendo atingido 1.156.101 pessoas, sendo 86.508 crianças e 1.069.593 adultos. Actualmente a rede sanitária dispõe de 1.590 unidades sanitárias que provêm serviços básicos tanto para prevenção como para cuidados e tratamento de todas as doenças, no entanto, 1.320 (83%) ofereciam serviços TARV em 2017 e em contrapartida, todas as unidade sanitárias do Serviço nacional de Saúde oferecem o DOTs (rastreo e tratamento da TB), o que corresponde a 100%.

A correlação entre a TB e HIV é bem reconhecida sendo a co-infecção com o HIV o maior factor de risco de progressão de infecção latente para TB activa. A taxa de mortalidade da TB excluindo o HIV é de 73 mortes por cada 100.000 habitantes e, eleva-se para 90 por cada 100.000 habitantes em pacientes com a dupla infecção TB/HIV. Evidências mostram que indivíduos seropositivos para HIV, correm risco de desenvolver a forma activa da TB, de 50% ao longo da vida e 10-15% ao ano contra 5-10% ao longo da vida num paciente seronegativo.

Estudos mostraram que a TB foi identificada como a principal causa de morte em 40% das autópsias em estudos realizados em doentes com SIDA em países africanos como o Congo e a Costa do Marfim. A estimulação imunológica causada por TB pode aumentar a carga viral do HIV, a progressão da doença e mortalidade, particularmente entre aqueles com menor contagem de CD4. Por causa do grande número de pacientes com TB/HIV em todo mundo, a Organização Mundial da Saúde (OMS) tem incentivado os esforços para aumentar a colaboração entre os programas de TB e HIV em África, promovendo um pacote de “actividades colaborativas TB/HIV”. Em Fevereiro de 2012, a OMS voltou a reforçar a integração dos serviços TB/HIV, sempre que possível, tendo em conta o contexto com alta prevalência da co-infecção. Esta integração facilita rapidamente o diagnóstico eficiente de infecção dupla TB e HIV, fornece intervenções benéficas, como cotrimoxazol profilático e o TARV atempado que reduzem a mortalidade entre os infectados HIV e TB bem como no manejo das condições adversas resultantes da administração concomitante de tratamento para a TB e o TARV.

Em resposta ao Plano Estratégico Nacional de Combate ao HIV/SIDA 2010-2014 que recomenda a descentralização e integração dos cuidados e tratamento do HIV no sistema de cuidados de saúde primários, foram treinados Médicos, Técnicos de Medicina geral, Agentes de Medicina curativa, Enfermeiras de SMI (nível Médio e Básico) e Enfermeiros Gerais para prescreverem o TARV. Em paralelo estão sendo gradualmente substituídos Enfermeiros Básicos que trabalham no programa da TB por Técnicos de Medicina ou Enfermeiro Geral, onde a substituição não foi possível ser feita, identificou-se um Técnico de Medicina para apoiar o supervisor distrital na prescrição do TARV e seguimento dos pacientes co-infectados. Actualmente,

na maioria das US os profissionais que oferecem o tratamento da TB e isso facilita e impulsiona a integração das actividades embora continue a ser feito rastreio da TB nos pacientes com HIV nas consultas de doenças crónicas e testagem para HIV nos pacientes com TB no sector da Tuberculose, após o diagnóstico estes pacientes são atendidos no sector da tuberculose.

Uma ficha de referência TB/HIV foi especificamente desenvolvida em 2008 para melhorar a referência e contra referência dos pacientes co-infectados entre os serviços de TB e as consultas de doenças crónicas. Contudo a falta destes serviços integrados em algumas USs constituem um obstáculo para os pacientes que acabam não chegando onde são encaminhados e sobretudo não recebendo os cuidados recomendados.

Em recomendação da OMS, o MISAU iniciou a promoção do pacote de Actividades Colaborativas TB/HIV nos meados de 2006, e em Fevereiro de 2012 adoptou as orientações sobre o acesso universal ao TARV para todos os pacientes co-infectados TB/HIV, sendo que todos estes pacientes devem iniciar o TARV independentemente do nível de CD4 entre a segunda e a oitava semanas após o início do tratamento de TB.

Os cuidados de saúde estão regulamentados e administrados pelo MISAU através dos programas que definem normas e políticas. A implementação de serviços é descentralizada desde o nível provincial ao nível distrital.

### **Justificativa**

Para responder aos desafios identificados na expansão e implementação das actividades colaborativas nas Unidades Sanitárias, foi elaborado este guião dirigido aos técnicos que servirá de documento orientador para a harmonização na implementação das actividades durante a prestação de cuidados e tratamento dos pacientes.

A implementação das actividades colaborativas tem como objectivo reduzir a morbilidade e mortalidade por TB/HIV através do reforço da integração dos serviços. E para o alcance efectivo será necessário:

- Reforçar mecanismos de colaboração, planificação, monitoria e avaliação dos programas de HIV e TB;
- Reforçar a oferecer dos serviços (preventivos e curativos de TB e HIV) integrados;
- Reduzir o peso da TB em pacientes com HIV e do HIV em pacientes com TB;
- Melhorar a adesão e retenção dos pacientes co-infectados nos cuidados tratamento.
- Melhorar a qualidade de vida dos pacientes co-infectados;

Neste guião estão descritas as actividades que devem ser implementadas com vista a fazer face a dupla epidemia da TB e do HIV e que deverão ser implementadas como parte da resposta Nacional a TB e HIV. As actividades a serem implementadas a todos os níveis do serviço nacional de saúde seguirão as normas nacionais cuja elaboração foi baseada nos guiões orientadores da OMS para as actividades colaborativas TB/HIV e tem os seguintes objectivos estratégicos (quadro 1):

- A. Estabelecer e fortalecer mecanismos para a integração dos serviços TB e HIV
- B. Reduzir o peso da TB em PVHIV (3 Is para HIV/TB e início precoce do TARV)
- C. Reduzir o Peso do HIV em pacientes presuntivos de TB ou TB confirmada

## Quadro 1. Actividades colaborativas TB/HI

- A. Estabelecer e fortalecer mecanismos para a integração dos serviços TB e HIV**
  - A.1** Estabelecer e reforçar um corpo coordenador para as actividades TB/HIV a todos os níveis
  - A.2** Realizar a vigilância epidemiológica do HIV e TB nos pacientes com TB e HIV respectivamente,
  
- B. Reduzir o peso da TB em PVHIV (3 Is para HIV/TB e início precoce do TARV)**
  - B.1** Estabelecer um sistema de rastreio intensificado da TB nas PVHIV e garantir o tratamento de qualidade para a TB.
  - B.2** Introduzir o tratamento Preventivo com Isoniazida (TPI) e o TARV
  - B.3** Assegurar o controlo de infecção em TB nas unidades sanitárias e em conglomerados
  
- C. Reduzir o Peso do HIV em pacientes presuntivos de TB ou TB confirmada**
  - C.1** Oferecer o aconselhamento e testagem em HIV a todos os pacientes com diagnóstico presuntivo ou confirmado de TB,
  - C.2** Promover métodos de prevenção do HIV para os pacientes com diagnóstico presuntivo ou confirmado de TB,
  - C.3** Fornecer o tratamento preventivo com cotrimoxazol (TPC) aos pacientes co-infectados TB/HIV,
  - C.4** Garantir a prestação de cuidados e tratamento aos pacientes co-infectados TB/HIV,
  - C.5** Iniciar atempadamente o TARV (Tratamento Antiretroviral) aos pacientes co-infectados TB/HIV

## **A. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS PARA A INTEGRAÇÃO DOS SERVIÇOS TB E HIV**

### **A.1 Criar e reforçar uma equipa de coordenação para as actividades efectivas de TB/HIV a todos os níveis**

Os PNCT e PNC ITS-HIV/SIDA estão a trabalhar em conjunto com a finalidade de reforçar a integração dos serviços e expandir os serviços de Paragem Única nas Unidades Sanitárias. Assim sendo, existe uma grande necessidade de reforçar a coordenação entre os dois programas a todos os níveis bem como a inclusão de representantes das pessoas infectadas por ambas as doenças de modo a assegurar a eficácia nas actividades colaborativas TB e HIV.

Principais áreas de coordenação e planificação conjunta TB/HIV:

#### **Á nível da unidade sanitária**

- Fortalecer o comité de gestão clínica na discussão dos seguintes pontos:
  - o Casos clínicos TB/HIV;
  - o De dados;
  - o Gestão dos medicamentos
  - o Implementação de medidas do plano de controlo de infecção.
  - o Monitoria do uso do genexpert para testagem dos pacientes HIV positivos e referenciamento das amostras.

#### **Á nível dos SDSMAS/DPS**

- Fortalecer o comité provincial de gestão clínica (Comité TARV) para:
  - o Discussão e validação de dados;
  - o Discussão dos casos clínicos de TB MR e XR;



- o Discussão de casos clínicos de Falência terapêutica TARV;
- o Planos de formação dos recursos Humanos
- o Gestão de medicamentos
- o Gestão de reagentes;
- o Monitorar a expansão dos serviços de paragem única;

### **A nível central**

- Fortalecer a coordenação e colaboração entre os programas de TB e HIV;
  - o Definir e actualizar as políticas e protocolos sobre a integração dos serviços TB e HIV;
  - o Planificar em conjunto as actividades TB e HIV;
- Plano de desenvolvimento de recursos humanos
  - o Mobilizar recursos financeiros para as actividades de TB e HIV;
  - o Promover e reforçar a advocacia e mobilização social;
  - o Reforçar a coordenação entre os parceiros e DPS's na implementação das actividades colaborativas TB/HIV,
  - o Compilação, validação de dados e análise das tendências da epidemias
  - o Desenvolver pacote de formação e formar formadores provinciais na componente TB/HIV;
  - o Garantir que a evidência gerada pela pesquisa e dados de rotina sejam usados para orientar as políticas.

### **A.2 Realizar a vigilância epidemiológica da prevalência do HIV nos pacientes com TB**

A vigilância é fundamental para informação na planificação e na implementação do programa.

Actualmente, a vigilância é feita através dos dados obtidos rotineiramente sobre a testagem para HIV e dispensa do TARV nos

pacientes com TB, o rastreio de TB e oferta do TPI nos pacientes HIV positivos.

Periodicamente são conduzidos inquéritos para determinar a prevalência de HIV e TB como por exemplo:

- Os inquéritos sentinelas (usando os pacientes com TB como grupo sentinela dentro do sistema geral da vigilância sentinela do HIV);
- Inquéritos periódicos para determinar a prevalência de TB em grupos especiais.

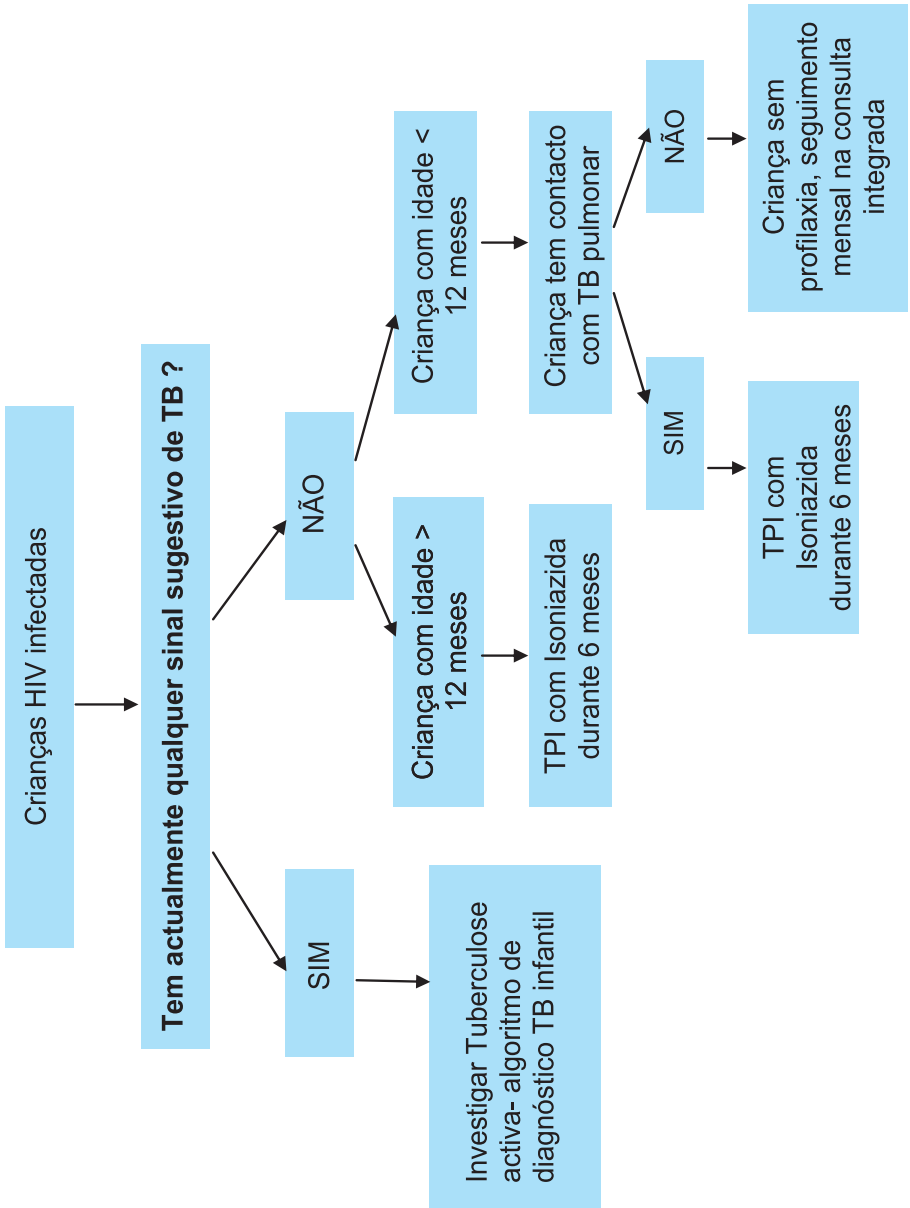
## **B. REDUZIR O IMPACTO DA TB EM PVHIV**

### **B.1 Sistema de Rastreio intensificado da TB nas PVHIV**

A identificação precoce dos sinais e sintomas seguidos de diagnóstico e tratamento imediato para a TB em PVHIV, dos contactos próximos e grupos de alto risco aumenta as probabilidades de sobrevivência, melhora a qualidade de vida dos pacientes e reduz a transmissão da TB na comunidade.

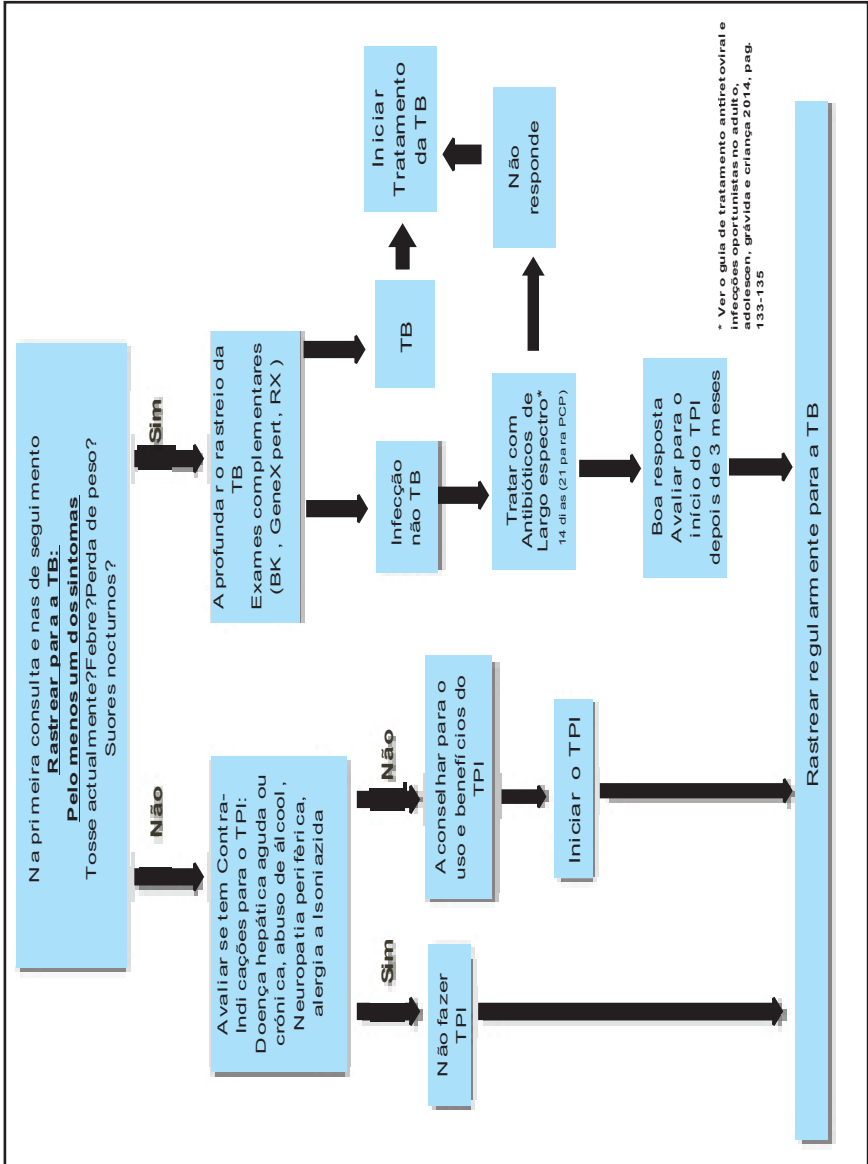
Para melhorar o rastreio da TB nos pacientes HIV positivos, recomenda-se o uso dos algoritmos de rastreio (1 e 2) de acordo com o grupo etário.

# Algoritmo 1 Rastreo intensificado da TB (RIT) na criança HIV+



Para o rastreio e diagnóstico da tuberculose no Adulto, recomenda-se o uso do algoritmo de rastreio e diagnóstico abaixo (algoritmo 2)

### Algoritmo 2: Rastreio de TB nos adolescentes e adultos para fins de início de TPI



NB: O processo clínico do paciente, na ficha de seguimento, na coluna 11 e nas colunas reservadas para o rastreio a cada três meses de seguimento no livro de registo pré-TARV e coluna 12 e nas colunas reservadas para o rastreio a cada seis meses de seguimento no livro de registo TARV da consulta de HIV/SIDA.

Se o paciente apresentar um ou mais sinais/sintomas de TB, devem ser feitos exames auxiliares para a confirmação/exclusão do diagnóstico da TB activa:

Lembre-se que, nos pacientes seropositivos a TB geralmente se apresenta como um quadro crónico atípico, assim sendo, deve-se sempre suspeitar de TB, mesmo com sintomas recentes.

Os exames devem ser pedidos de acordo com os achados clínicos:

Deve-se fazer a colheita de amostras de expectoração para Xpert MTB Rif como exame de eleição nos locais onde está disponível. Nos locais sem aparelho de gene Xpert deve-se colher amostras para baciloscopia para o local, e enviar outra amostra para o Gene Xpert.

A radiografia do tórax é um meio adicional de diagnóstico particularmente nos casos de TB (Pulmonar/extra pulmonar) com bacteriologia não confirmada.



A indisponibilidade do Raios-X não deve limitar o diagnóstico de TB. Lembre-se que o diagnóstico inicial de TB é clínico, seguido de confirmação bacteriológica. Deve-se sempre suspeitar de TB em todos os casos sem resposta satisfatória aos ATB de largo espectro. Um Xpert negativo, não exclui presença de TB.

Deve-se sempre lembrar de outras formas de TB tais como:

Ganglionar, na qual o paciente apresenta-se com aumento de gânglios linfáticos, predominantemente na região cervical. Deve-se fazer uma punção aspirativa com agulha fina no gânglio afectado e solicitar a pesquisa do bacilo de Koch.

Abdominal, na qual o paciente pode apresentar-se com ou sem aumento do volume do abdómen, com presença ou não de líquido

ascítico. Lembre-se de fazer uma punção abdominal e solicitar citoquímico do líquido ascítico, BK exame directo e cultura sempre que possível.

Pericárdica, na qual o paciente apresenta-se com dor precordial e dispneia, sempre que possível (Recursos Humanos capacitados), solicitar citoquímico do Líquido pericárdico, BK , Gene Xperte cultura do líquido se possível;

Pleural, muito frequente nos pacientes com HIV, solicitar exame citoquímico, BK, Gene Xpert e cultura do líquido pleural;

Óssea, na qual o paciente apresenta-se com deformidade da coluna, principalmente na região tóraco-lombar , e com tumefação e sinais focais.

Antes do paciente ser submetido a qualquer exame especializado, este deve ser submetido a uma avaliação clínica apropriada.



**O teste do GeneXpert é usado apenas para o diagnóstico e não para controlo durante o tratamento**

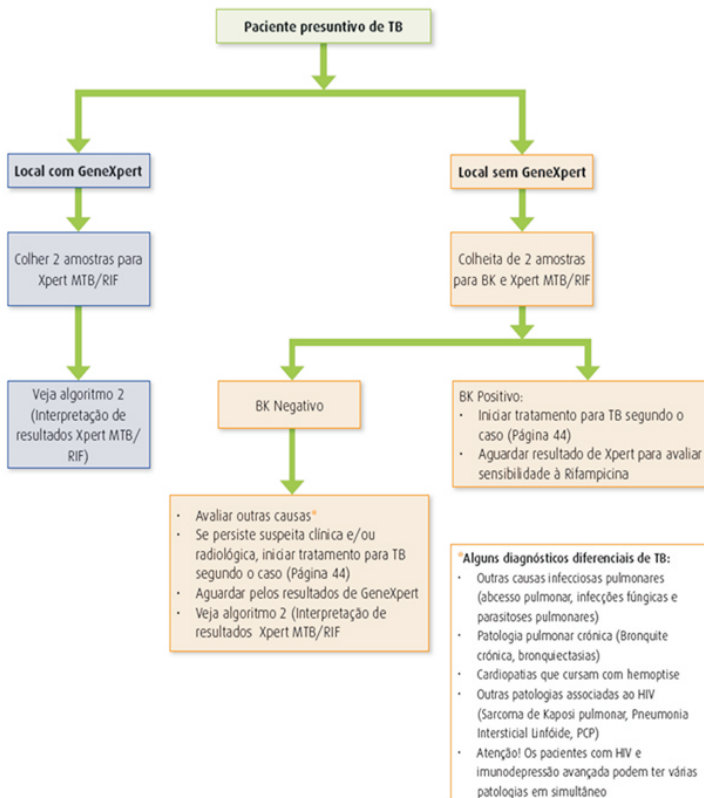
No caso do paciente presuntivo TB se encontrar em estado grave ou debilitado, mas com bacteriologia negativa, recomenda-se o tratamento com um ATB de largo espectro durante 10 dias. A selecção dos antibióticos exclui as quinolonas (Ciprofloxacina, Levofloxacina, Ofloxacina, Norfloxacina, Moxifloxacina) devido ao risco de mascarar uma TB activa e criar resistência a estes medicamentos que são usados como 2ª linha do tratamento da TB resistente .

A administração de antibiótico de largo espectro permite cobrir as infecções bacterianas, que frequentemente podem estar associadas a outros quadros. Este tratamento deve ser monitorado, e em caso de evolução clínica insatisfatória, o diagnóstico clínico de TB deve ser tomado em conta.

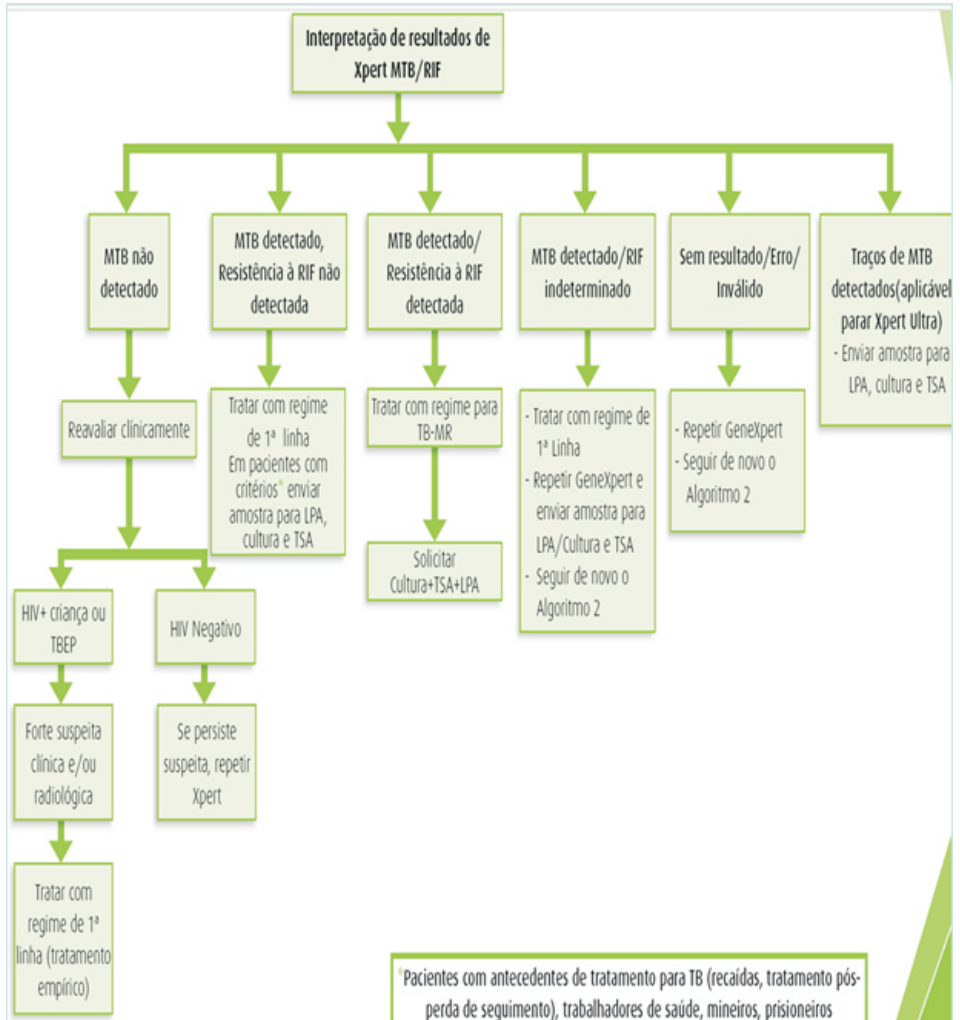
**Independentemente da confirmação bacteriológica, se houver uma forte suspeita clínica de TB deve-se:**

- Nos serviços TARV, referir o paciente HIV para o serviço de TB para início do tratamento específico através do uso da guia de referência de TB (Mod.SIS-PNCT 06).
- Registrar a data de início do tratamento da TB no processo e na ficha de seguimento do paciente HIV
- No caso do paciente já estiver em TARV em conformidade com as normas nacionais (Página 38 a 41).
- Oferecer o tratamento profilático com cotrimoxazol (TPC);
- Iniciar a investigação dos contactos, que será aprofundada no sector do PNCT.

### Algoritmo 3: Algoritmo de diagnóstico de TB usando o Xpert

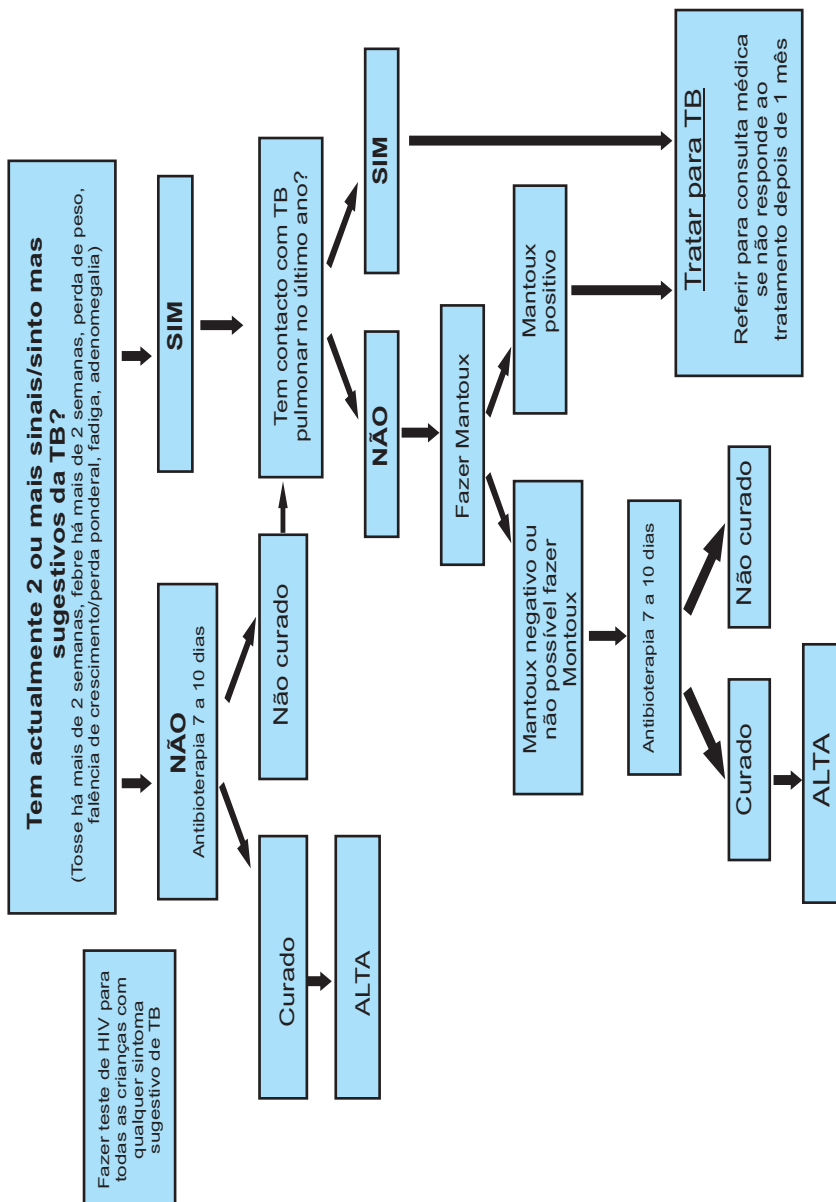


## Algoritmo de interpretação dos resultados do Xpert MTB/RIF





## Algoritmo 4: Diagnóstico de Tuberculose na criança e no adolescente



## Opções de tratamento para infecção por Tuberculose latente

- A monoterapia com isoniazida durante 6 meses é recomendada para o tratamento da ILTB em adultos e crianças.

Rifampicina e isoniazida diária durante 3 meses devem ser oferecidas como alternativa aos 6 meses de monoterapia com Isoniazida como tratamento preventivo para crianças e adolescentes <15 anos.

- A rifapentina e a isoniazida semanalmente por 3 meses podem ser oferecidas como uma alternativa aos 6 meses de tratamento de monoterapia com isoniazida como tratamento preventivo para adultos e crianças.

Estas são algumas das opções para o tratamento da Tuberculose latente que foram recentemente recomendadas pela OMS.

Estas várias opções de tratamento para a TB latente serão abordadas na directriz para o tratamento da Tuberculose latente que está em processo de elaboração.

*Neste manual nos vamos focar apenas no tratamento Profilático com a Isoniazida, que é a profilaxia que Moçambique adoptou, e que está em uso.*

### **Tratamento profilático com Isoniazida na criança**

**Local de administração:** Consulta integrada das doenças crónicas para as crianças HIV+

**Nota:** O TPI e a quimioprofilaxia com isoniazida são profilaxias equivalentes. A primeira é administrada a indivíduos HIV+ com independência de se tem tido ou não exposição a TB; a segunda é indicada para as crianças menores de 5 anos que tenham tido exposição a TB.

### **Crítérios de elegibilidade para o TPI nas crianças:**

- Todas crianças infectadas pelo HIV maiores de 12 meses de idade, incluindo aquelas previamente tratadas para TB, assintomáticas (não suspeitas de ter TB activa), independentemente da história conhecida de exposição a TB.
- Todas as crianças infectadas pelo HIV menores de 12 meses, assintomáticas (não suspeitas de ter TB activa) e com história conhecida de exposição a TB.

### **Crítérios de exclusão para o TPI nas crianças e adolescentes:**

- Presença de sinais /sintomas suspeitos de TB;
- Paciente grave (doença por HIV/SIDA aguda e avançada), pela dificuldade de excluir TB activa nestes pacientes;
- Doença hepática aguda ou crônica;
- Neuropatia periférica;
- Abuso de álcool/drogas;
- Alergia à Isoniazida;
- Má adesão;

### **Dosagem recomendada e duração da profilaxia**

- Isoniazida (INH) 10 mg/kg/dia (máximo 300 mg por dia) durante 6 meses
- Associar Piridoxina 10 mg/dia.

**Tabela 1:** Dosagem de Isoniazida por Kg de peso

Peso (Kg)	Isoniazida comp. 100 mg
<2-3.4	¼ comprimido
3.4 – 5	½ comprimido
5.1-9.9	1 comprimido
10-13.9	1 ½ comprimido
14 -19.9	2 comprimido
20 -24.9	2 ½ comprimido
>25	1 comprimido de Isoniazida 300mg ou 3 comprimidos de 100mg

**Tabela 2: Dosagem de Piridoxina por Kg de peso**

Peso	Dose em mg	# de comprimidos ( 25 mg )
< 5 kg	6,5	¼ cp 3x semana
5- 7.9 kg	12,5	½ cp por dia
8- 14.9 kg	25	1 cp por dia
>15 k	50	2 cp por dia

## Tratamento profilático em adultos

### Local de Administração:

Consulta integrada das doenças crónicas para adolescentes e Adultos;

Consulta pré-natal ou consulta de criança em risco (CCR) para mulheres grávidas e lactantes, respectivamente

### Crítérios de elegibilidade para o TPI em pacientes adultos:

- Pacientes adultos e adolescentes HIV positivos, sem TB activa e sem critérios de exclusão, independentemente de terem ou não história de contacto com paciente com TB;
- Mulheres grávidas HIV positivas sem TB activa e sem critérios de exclusão;
- Pacientes adultos HIV positivos que já fizeram tratamento de TB e curados;

### Regime e dosagem recomendada

Isoniazida (INH) 300 mg em toma única diária.

Associar piridoxina 50mg/dia para prevenir o desenvolvimento da neuropatia periférica;

A duração recomendada é de 6 meses de tratamento contínuo.

### TPI na gravidez

As mulheres grávidas HIV positivas tem um risco de desenvolver

formas graves de tuberculose com complicações que podem ir desde mortes maternas, abortos espontâneos, mortes intra-uterinas, prematuridade e baixo peso à nascença. **O TPI pode e deve ser administrado a mulheres grávidas depois da exclusão da TB activa. O TPI, o TARV e a profilaxia com CTZ não devem ser iniciados no mesmo dia na mulher grávida.**

### **TPI e TARV**

Embora o TARV reduza drasticamente o risco de tuberculose em pacientes HIV positivo, estes têm um risco aumentado de desenvolver TB activa quando comparados com pacientes HIV-negativos. Este risco é maior nos primeiros 6 meses após o início do TARV. Se o paciente que inicia TARV tiver tuberculose activa não detectada, esta irá se manifestar na forma de Síndrome inflamatória de imunoreconstituição (SIR). Por este motivo:

- É muito importante garantir o rastreio sistemático da tuberculose a cada consulta, com mais enfoque antes de início e durante os primeiros meses após a introdução do TARV
- É importante saber identificar e manejar o SIR.

O início ou fim do TPI não deve ser motivo para o atraso no início do TARV nos pacientes HIV elegíveis ao TARV, contudo não deve iniciar as duas terapias em simultâneo de modo a poder reconhecer os fármaco/s implicados em caso de toxicidade. Devido a estes factos, recomenda-se o início do TPI pelo menos duas semanas após o início do TARV nos pacientes elegíveis para TARV e TPI.



**O TPI é recomendado durante o TARV.**

**O TPI não deveser interrompido porque os pacientes iniciaram ou já estão em TARV.**

Após o início do TPI o paciente deve ter um seguimento clínico mensal para avaliação de possíveis efeitos secundários da Isoniazida (INH) e avaliação do desenvolvimento de alguma sintomatologia sugestiva

deTB.

## Efeitos Adversos do TPI

### Toxicidade hepática:

Os principais sinais e sintomas de toxicidade hepática são

- Náuseas, vômitos, dor abdominal
- Febre
- Perda de apetite
- Diarreias
- Fraqueza ou fadiga
- Icterícia/cor amarelada da pele e dos olhos, urina escura
- Hepatomegália
- Enzimas hepáticas elevadas (Ver tabela Nº2)

**Tabela 2**

Parâmetro	Referência	Grau 1 Leve	Grau 2 Moderado	Grau 3 Severa	Grau 4 Risco de Vida
ALT-sexo feminino	11-35 U/L	43.75-87.5 U/L	88-175 U/L	175.5-350 U/L	> 350 U/L
ALT-sexo masculino	11-45 U/L	56.25-112.5 U/L	113 -225 U/L	225.5-450 U/L	> 450 U/L



**No caso de hepatotoxicidade de grau 2 em diante suspender o TPI, e referir para o clínico. Este paciente nunca mais pode voltar a fazer TPI.**

### Neuropatia periférica:

Os principais sinais e sintomas de Neuropatia são (Veja a Tabela Nº3):

- Parestesias (formigueiro, sensação de queimadura nas extremidades)
- Hipoestesia (dormência ou perda da sensibilidade)
- Quadro ascendente (dos pés para acima)
- Força muscular conservada, reflexos osteo-tendinosos diminuídos ou abolidos

**Tabela 4:** Neuropatia periférica

Neuropatia Periférica				
Agente		Isoniazida (INH)		
Grau	1	2	3	4
Sinais e sintomas: <b>sensação de queimadura, formiguelo, sobretudo nos membros inferiores</b>	Incômodo leve	Incômodo moderado	Mudanças na sensibilidade ou parestesia, causando severo desconforto e impossibilidade de fazer actividades normais	Desconforto incapacitante, causando impossibilidade de fazer actividades básicas para autossustento
Conduta	Tranquilizar o paciente. Não precisa tratamento	Aumentar a dose de Piridoxina de 50mg por dia para 100mg, 1x dia. Amitriptilina 25 - 75mg, à noite	Suspender TPI Suspender TPI	

Em caso de neuropatia periférica de grau 3 e 4 suspender o TPI e referir para o clínico

Se o paciente desenvolver alguma reação adversa aos medicamentos deve ser notificado usando a ficha de notificação de reacções adversas aos medicamentos, registar também no livro de TPI e no processo clínico do paciente.

Consultas de seguimento em pacientes recebendo TPI

Nas consultas de seguimento (periodicidade mensal), devem ser investigados os possíveis sinais/sintomas de TB no paciente.

- Tosse actual
  - Febre
  - Perda de peso
  - Suores nocturnos
- o Se o paciente referir pelo menos 1 destes sintomas, deve ser submetido ao Gene Xpert e/ou enviar o paciente para fazer Raio X do tórax,
  - o Se o paciente não apresentar nenhuma sintomatologia sugestiva de TB continuar com o TPI e reavaliar a consulta

seguinte.

Além do rastreio de TB, também deverá ser avaliada a presença de sinais/sintomas de toxicidade por INH durante as consultas de seguimento do paciente em TPI.

Na presença de sinais de TB activa e/ou de sinais de toxicidade o clínico deverá suspender TPI.

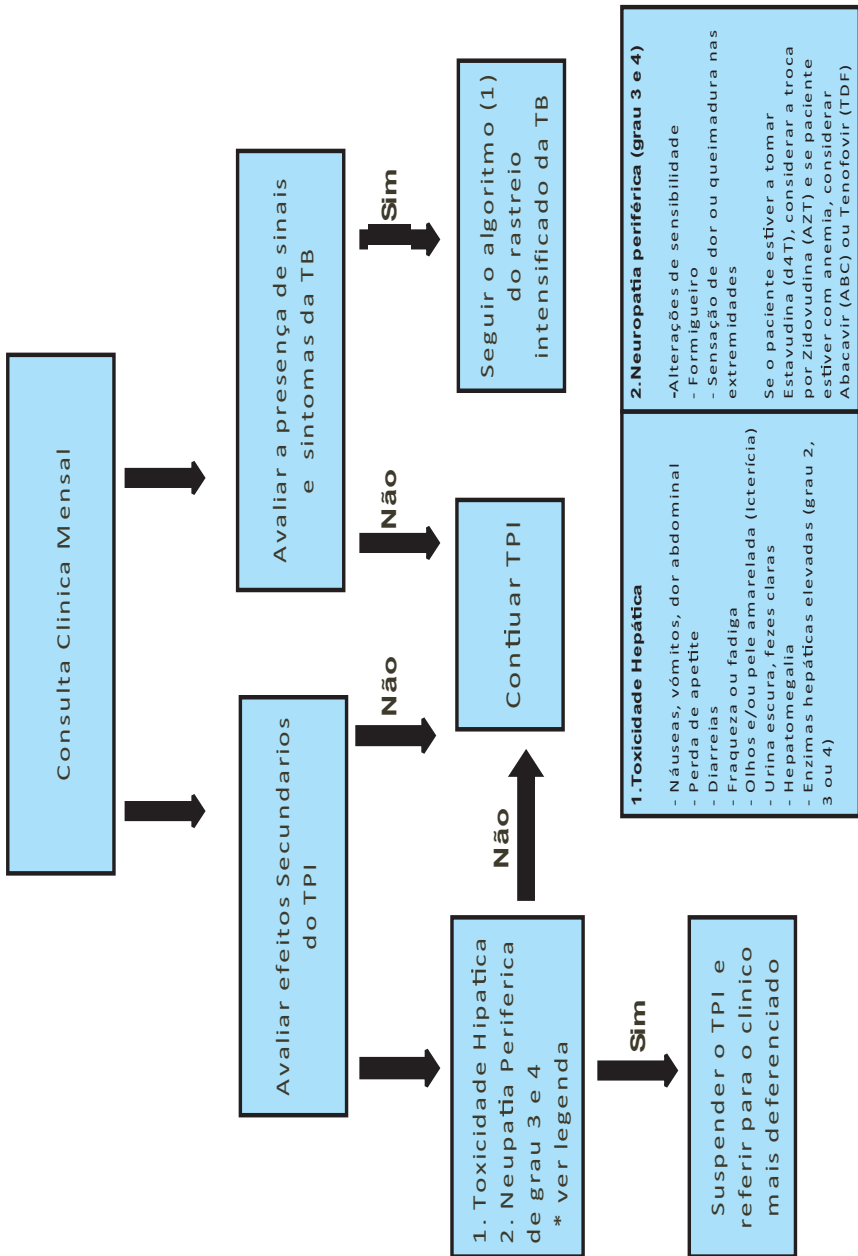
Após o término do TPI o paciente voltará ao seguimento de acordo com o pacote de cuidados do sector de HIV.

### **Seguimento em casos de interrupção do TPI**

- Interrupção por menos de 30 dias: continuar com o TPI
- Interrupção por períodos maiores que 30 dias: recomeçar o TPI



- **Algoritmo 7:** Algoritmo para o seguimento de pacientes que recebem TPI



### **B3. Controlo da infecção por TB nas unidades sanitárias e em conglomerados**

Os casos de TB bacteriologicamente confirmados são os mais infecciosos dentre os pacientes com TB. Normalmente estas pessoas apresentam-se na US antes de serem diagnosticadas como TB. Assim, os serviços devem rastrear todos os pacientes na sala de espera usando oficiais de tosse na US e devem implementar as medidas de controlo de infecção. Uma vez que os pacientes estejam em tratamento, tornam-se cada vez menos infecciosos. As medidas de controlo de infecção podem ser agrupadas em quatro categorias:

#### **B.3.0 Medidas de gestão**

- Divulgar o plano nos sectores da US
- Definição do fluxo de doentes na US
- Definição do fluxo de amostras de Gene Xpert

#### **B.3.1 Medidas Administrativas (RESPEIT)**

Estabelecer autoridades e responsabilidades: Deve existir Plano de Controlo de Infecção TB nas US com vista a redução da produção de aerossóis:

- Rastrear todos os pacientes para identificação de pacientes com TB
- Rastrear todos os pacientes para a tosse;
- Fornecer máscara ou tecido para os pacientes com tosse e educar todos os pacientes para cobrir a boca e o nariz ao tossir;
- Todos os bacteriologicamente confirmados conhecidos ou os pacientes que tosse devem ser priorizados no atendimento;
- Reduzir o tempo de espera do paciente na US (laboratório, farmácia gabinetes de atendimento)

#### **B.3.2 Medidas Ambientais**

**Reduzir o número de aerossóis já produzidos através da ventilação natural ou mecânica**

- Salas de espera bem arejados;
- Acesso externo as salas de consulta sempre que possível. Se

não for possível, deixe somente 2-3 pacientes esperarem a porta da sala da consulta;

- Ventile as salas de consulta abrindo as janelas;
- Posicionar mobília de maneira que a direcção do vento seja na direcção do paciente (e não do trabalhador de saúde que esta a atender o doente)
- Recolha de expectoração fora da US ou num local ventilado devidamente identificado e apropriado para o propósito;

### **B.3.3 Medidas de Protecção Pessoal**

- Aconselhar todo o trabalhador de saúde em contacto com pacientes infecciosos a utilizar o respirador (N95) para protecção pessoal;
- Garantir que o trabalhador de saúde conheça o seu estado serológico, visto que o HIV aumenta o risco de contrair TB e desenvolver TB activa;
- Fornecer TPI em todos os profissionais de saúde HIV positivo;

## **C. REDUZIR O IMPACTO DO HIV EM PACIENTES COM TB**

### **C 1. Oferecer aconselhamento e testagem para HIV a todos os pacientes com diagnóstico confirmado de TB**

O aconselhamento e testagem para o HIV aos pacientes com TB, constitui um ponto de partida para prevenção, apoio no seguimento e no tratamento antiretroviral. Os benefícios aumentam para o paciente, para a família e para a sociedade em geral. A testagem está disponível no serviço de TB e de forma voluntária, o paciente é aconselhado e dá o consentimento verbal para a sua testagem e os serviços garantem a confidencialidade.

### **C 2. Promover métodos de prevenção do HIV para os pacientes com TB**

AA educação para a mudança de comportamento e adoção de estilo de vida saudável constituem uma base para a redução da

transmissão do HIV. Contudo, são levadas a cabo algumas actividades adicionais nas unidades sanitárias tais como:

- Aconselhamento para o atraso do início da prática das actividades sexuais, redução do número de parceiros;
- Oferta e aconselhamento para o uso correcto do preservativo;
- Promover a circuncisão masculina, rastreio, diagnóstico e tratamento de doenças de transmissão sexual.
- Oferecer TARV a todos pacientes com TB/HIV

### **C3. Tratamento Profilático com Cotrimoxazol (TPC) nos pacientes TB/HIV**

O tratamento profilático com cotrimoxazol é feito a todos os pacientes HIV positivos co-infectados (TB/HIV) com o objectivo de reduzir a mortalidade e a incidência de infecções oportunistas (disenteria, pneumonias bacterianas, toxoplasmose, malária, PCP).

#### **Local de Administração:**

- Serviço/consulta de TB nas US com Paragem Única enquanto o paciente estiver em tratamento da TB;
- Consulta de doenças crónicas nas US que ainda não implementam esta estratégia

#### **Critérios de elegibilidade para o TPC:**

- Todas as crianças, adolescentes e adultos com TB/HIV devem fazer a profilaxia com cotrimoxazol independentemente do valor do CD4;
- As mulheres grávidas e lactantes com TB/HIV devem fazer a Profilaxia com Cotrimoxazol independente do valor do CD4 e da idade gestacional;

## Toxicidade Cutânea: Critérios para suspender o TPC nos adultos, adolescentes e crianças 5 anos

**Tabela 5: Gradação da toxicidade por Cotrimoxazol**

Toxicidade	Descrição Clínica	Recomendação
<b>Grau 1</b>	Eritema	Continuar com a profilaxia com o cotrimoxazol com precaução, observação clínica frequente e seguimento do doente. Prescreva tratamento sintomático, como por exemplo clorfeniramina
<b>Grau 2</b>	Rash maculopapular difuso, descamação seca	Continuar com a profilaxia com o cotrimoxazol com precaução, observação clínica frequente e seguimento do doente. Prescreva tratamento sintomático, como por exemplo clorfeniramina
<b>Grau 3</b>	Vesiculação, ulceração da mucosa	Suspender o cotrimoxazol permanentemente ou nos locais onde haja condições, suspender o uso do cotrimoxazol até que os efeitos adversos estejam completamente resolvidos (geralmente 2 semanas). Prescrever tratamento sintomático. Depois considerar a dessensibilização ao CTZ em centros com capacidade
<b>Grau 4</b>	Dermatite esfoliativa, Síndromede Stevens-Johnson ou eritema multiforme, descamação húmida	Suspender o cotrimoxazol permanentemente Prescrever tratamento sintomático

**NB: não se esqueça de preencher a ficha de notificação de reacções adversas aos medicamentos**

### **Critérios clínico-laboratoriais para descontinuação do cotrimoxazol** (ver tabela 2)

Lembrar que todos os pacientes co-infectados TB/HIV quando terminam o tratamento da TB voltam a seguir os mesmos critérios dos outros pacientes HIV positivos para a suspensão de TPC

**Tabela 6:** Recomendações para a descontinuação do Cotrimoxazol

RECOMENDAÇÃO	
<b>EXAME DE CD4 NÃO DISPONÍVEL</b>	<b>Não descontinuar a profilaxia primária com CTZ, principalmente em locais onde as infecções bacterianas e a malária são eventos comuns.</b>
<b>EXAME DE CD4 DISPONÍVEL</b>	descontinuar o uso da profilaxia primária com CTZ apenas quando houver evidência de reconstituição imunológica relacionada aos antiretrovirais, ou seja <ul style="list-style-type: none"><li>• Em adolescentes e adultos = 15 anos, se contagem de linfócitos T CD4+ &gt; 350 cel/mm<sup>3</sup> por pelo menos 6 meses (2 medidas consecutivas) após o início de TARV;</li><li>• Em crianças dos 5–14 anos, se contagem de linfócitos T CD4+ &gt; 500 cel/mm<sup>3</sup> por pelo menos 6 meses (2 medidas consecutivas) após o início de TARV</li><li>• Criança &lt; 5 anos não descontinuar o tratamento profilactico com cotrimoxazol, mesmo depois do termino do tratamento para TB</li></ul>

### Contra-indicações para o TPC

- Alergia às sulfamidas
- Paciente com história de ingestão de Sulfadoxina-Pirimetamina (fansidar) há menos de 30 dias. Depois deste período deve fazer o TPC

O CTZ está disponível nas seguintes formulações:

- Xarope: 40mg TMP/200mg SMX por cada 5ml
- Comprimidos: 80mg TMP/ 400mg SMX

Os adultos HIV+ recebem uma dose fixa de CTZ, de 2 comp/dia. As crianças recebem uma dose ajustada a peso, segundo a tabela seguinte:

**Tabela 6:** Dosagem de CTZ nas crianças:

Peso	Xarope (40/200mg/5ml)	Comprimido de 80mg/400mg
< 7 Kg	2,5	¼
7-10 kg	5	½
10-15 kg	7,5	1
15-20 kg	10	1

### **Alternativa ao cotrimoxazol**

Em caso de alergia grave às sulfamidas administrar:

Dapsona

- Em adultos – 100mg/dia (1 Cp. de 100 mg/dia ou 2 Cp. de 50mg /dia)
- Em crianças – 5mg/kg /dia

A Dapsona apenas protege contra a PCP pelo que nos adultos unicamente está indicada em pacientes com contagem de CD4 igual ou inferior a 200 cels/mm<sup>3</sup>. Por este mesmo motivo poderá ser suspensa quando o paciente atinge uma contagem igual ou superior a este valor.

### **C.4 Assegurar apoio e prestação de cuidados aos pacientes com TB-HIV**

Oferecer os cuidados e tratamento em serviços integrados de acordo com o modelo de “paragem única” em todas as unidades sanitárias onde os serviços TARV estão disponíveis (vide mais abaixo neste documento).

### **C.5 Tratamento Anti-retroviral (TARV) nos pacientes TB/HIV**

Todos os pacientes co-infectados TB/HIV sem TARV, devem iniciar o TARV independentemente do valor do CD4. Recomenda-se que o TARV seja iniciado dentro de 2 a 8 semanas após o início do tratamento da Tuberculose mas para os pacientes com CD4 igual ou inferior a 50 cels/mm<sup>3</sup> devem ser criadas condições para o início do TARV na 2ª semana.

- Nos pacientes adultos com tuberculose sensível em TARV (a

iniciar ou já em tratamento) lembre-se de trocar a Nevirapina pelo Efavirenz ou por Lopinavir/ritonavir ajustado nos casos em que o Efavirenz esteja contraindicado (doente com intolerância ao EFV). Os pacientes que estiverem no regime TDF+3TC+EFV não há necessidade de troca, mantém o mesmo regime.

- Em geral, medicamentos para TB-resistente como injectáveis, fluoroquinolonas, cicloserina, prothionamida, etionamida, PAS, Linezolid, clofazemina e Delamanide podem ser administrados com a maior parte dos regimes TARV disponíveis mas, não é recomendável que se use a BDQ com regimes TARV que contenham inibidores da protease e efavirenz pois o EFV baixa as concentrações de BDQ. Para os pacientes em tratamento com BDQ o regime recomendado é o que contém Niverapina ou inibidores da integrase, contudo o comité terapêutico dará as recomendações do regime TARV para o paciente.
- Nas crianças em TARV (a iniciar ou já em tratamento) o regime de TARV depende do peso, idade e da linha de TARV que vinham recebendo. Estas informações aparecem resumidas a posterior.
- Sempre associar piridoxina para todos os pacientes co-infectados em tratamento para TB para prevenir o risco de neuropatia periférica associado ao uso de isoniazida.



## Esquema do Tratamento Anti-retroviral no Adulto Com Tuberculose:

No paciente HIV+ e com Tuberculose, o clínico deverá iniciar o regime de TARV que já vinha recebendo, segundo o caso, como mostram as tabelas a seguir:

Tabela 8: Novos inícios TARV em pacientes adultos (Homens e mulheres)

	Pacientes com TB	
	Paragem Única TB/HIV	
	TB sensível	TB-Resistente
1ª linha	TDF+3TC+DTG (com ajuste de dose)	TDF+3TC+DTG
1ª linha alternativa	TDF+3TC+DTG	TDF+3TC+DTG
	Se insuficiência renal:Substituir TDF por ABC	Se insuficiência renal:Substituir TDF por ABC
	ABC+3TC+DTG	ABC+3TC+DTG

Tabela 9: Ajuste de TARV em pacientes adultos (Homens e Mulheres) que vinham recebendo TARV e desenvolvem Tuberculose.

	Pacientes com TB sensível (PNCT)		Pacientes com TB resistente	
	Esquema em uso	Passa para	Esquema em uso	Passa para
Pacientes em 1ª linha	AZT+3TC+NVP	TDF+3TC+DTG (com ajuste de dose)	AZT+3TC+NVP	TDF+3TC+DTG (com ajuste de dose)
	TDF+3TC+EFV	Mantem o esquema	TDF+3TC+EFV	Consultar o caso com a linha verde e submeter ao comité
Pacientes em 1ª linha alternativa	TDF+3TC+ATV /r TDF+3TC+LPV/r	TDF+3TC+DTG (ajustar a dose)	TDF+3TC+ATV /r	Consultar o caso com a linha verde e submeter ao comité
Pacientes em 2ª linha	2INTR+ATV/r 2INTR+LPV/r	2INTR+DTG(Com ajuste da dose)	2INTR+ATV/r	Consultar o caso com a linha verde e submeter ao comité

Atenção: Todos os pacientes em TARV há pelo menos 6 meses e que desenvolvem TB, devem ser avaliados com recurso a CV perante a possibilidade de falência terapêutica. A Submissão dos casos para o comité TARV pode ser para ajuste de TARV/TB ou para troca de linha.

**Tabela 10:** Regime TARV para crianças ainda sem TARV no momento em que é diagnosticada Tuberculose:

Idade/ peso	Regime preferencial
< 3 anos ou < 10kg	AZT+3TC+ABC
= 3 anos e = 10kg	AZT+3TC+EFV
=5 anos e peso = 35 kg*	TDF+3TC+EFV

**Tabela 11:** Regime recomendado em crianças já em TARV na altura em que é feito o diagnóstico da TB:

Idade/ peso	Regime TARV inicial	Regime TARV durante o tratamento da TB
< 3 anos ou < 10 Kg	AZT+3TC+NVP	AZT+3TC+ABC <sup>1</sup>
=3 anos e = 10 Kg	AZT+3TC+NVP	AZT+3TC+EFV
= 5 anos <sup>2</sup>	TDF+3TC+EFV	TDF+3TC+EFV
Qualquer idade/peso	AZT+3TC+LPV/RTV**	AZT+3TC+ABC

\*Com os comprimidos disponíveis actualmente (TDF300 mg) só é possível administrar TDF a crianças com idade 5 anos e 35 Kg de peso.

\*\*A alteração de AZT+3TC+LPV/RTV para AZT+3TC+ABC só é recomendada em crianças que estejam a fazer a 1ª linha de TARV, \* As crianças que estiverem em 2ª linha de TARV com regimes contendo LPV/r, devem manter o mesmo esquema, elas deverão aumentar a dose de ritonavir na proporção 1:1 em relação a LPV durante o tempo que durar o tratamento para TB contendo rifampicina.

Nota: Consultar o Guião de tratamento anti-retroviral e infecções oportunistas no adulto, Adolescente, grávida e criança - MISAU 2016 e o tríptico de dosagem de ARVs pediátrico.

## PARAGEM ÚNICA TB/HIV

Consiste na oferta de serviços de HIV e TB de forma integrada, de modo que o paciente co-infectado TB HIV:  
 Receba cuidados clínicos para TB e HIV na mesma consulta, e pelo mesmo clínico. Deve ser implementada no sector de TB na US.

## Contextualização

Em Fevereiro de 2012, a OMS reforçou a necessidade “fornecer os serviços de HIV e TB duma maneira integrada o que implica que o paciente coinfetado TB-HIV deve receber os cuidados na mesma consulta e deve ser assistido de preferencia pelo mesmo clínico. Esta abordagem está sendo implementada em algumas unidades do país, especificamente na consulta de tuberculose, e mostra ter benefícios para o paciente pois os cuidados oferecidos são centrados nele, para os programas facilitar a gestão de pacientes e verificou-se também um aumento considerável de pacientes co-infetados em TARV, tendo passando de 29% em 2011 para 94% em 2016. Contudo, a sua implementação apresenta alguns desafios como:

- o Acesso ao tratamento da TB e acesso ao TARV

O tratamento da TB esta disponível em todas as US do Serviço Nacional de saúde de Moçambique, em contrapartida o TARV cobria até Dezembro de 2016 cerca de 72% das US. Na prática, em algumas áreas de saúde, o paciente tem disponível o tratamento da TB em distâncias relativamente acessíveis em relação ao TARV.

- o Normas de tratamento de TB e normas do TARV

O tratamento da TB preconiza o DOT o que significa que o paciente deve deslocar-se a US diariamente para a toma dos medicamentos ou a sua toma de medicamentos pode ser monitorada por actores comunitários em sua residência mas para o TARV a dispensa de medicamentos é mensal exceptuando a fase de indução. A continuação do DOT deve ser garantida mesmo após o início do TARV

## Vantagens

Este modelo de serviços, trouxe vantagens a vários níveis:

1. Melhoria do controlo de infecção: o caso de TB/HIV é tratado e seguido no sector de TB, isso limita o risco de exposição a TB dos pacientes seropositivos no serviço de HIV;

Melhoria da capacidade do pessoal de saúde no manejo de pacientes co-infectados:

- Aspectos de adesão ao tratamento de TB/HIV;
- Interações medicamentosas relacionados com a combinação de tratamento TB/HIV;
- Detecção precoce de HIV em pacientes TB,
- Início precoce do manejo de ambas infecções resultando na melhoria de resultados dos tratamentos e consequente redução da morbidade e mortalidade associada a co-infecção TB/HIV.

O manejo de pacientes co-infectados com TB/HIV na “Paragem Única” está organizado de forma que os pacientes sejam assistidos para as duas doenças no mesmo local. Esta integração é vantajosa para o paciente, pois promove a adesão, e o manejo holístico

A implementação dos serviços integrados a nível das USs tem como objectivo melhorar os cuidados clínicos oferecidos para redução da morbimortalidade destes pacientes co-infectados TB/HIV. O que irá permitir:

1. Diminuir a transmissão de TB para os pacientes HIV positivos;
2. Melhorar a detecção, diagnóstico e acesso aos cuidados e tratamento do paciente co-infectado TB/HIV;
3. Melhorar a eficiência dos serviços de Saúde;
4. Melhorar o acesso aos cuidados e tratamento para pacientes co-infectados TB/HIV;
5. Melhorar a adesão dos pacientes co-infectados TB/HIV aos cuidados e tratamentos;
6. Melhorar a qualidade de vida dos pacientes co-infectados
7. Controlo de infecção da transmissão da TB;

Os serviços de Paragem Única são implementados apenas nas

unidades sanitárias que oferecem TARV e a expansão dos sites TARV é acompanhada por esta estratégia, o que significa que qualquer US que comece a prover TARV, deve automaticamente implementar a Paragem Única TB/HIV.

Recursos Humanos necessários nos serviços de Paragem Única TB/HIV  
O sector de Paragem Única deve ter um técnico de saúde habilitado a prescrever TARV (Médico, Técnico de Medicina Geral, Enfermeiro Eeral ou Enfermeiro Básico afecto ao sector da TB)

Uma vez que o tratamento da TB e o TARV são providos pela mesma pessoa, neste caso o profissional de saúde do sector da TB deve garantir o tratamento para as duas patologias. Este profissional é previamente treinado de modo a adquirir as competências para prescrever TARV.

### **Logística**

As US com critérios para prestar os serviços integrados devem criar condições para que o paciente co-infectado TB/HIV tenha acesso a estes serviços. Esta estratégia não vai mudar nenhuma norma de tratamento e seguimento tanto do tratamento da TB como do TARV, o que significa que este paciente deve fazer o DOT para TB, e para o TARV irá levantar os ARV's de acordo com as normas em vigor (actualmente, dispensa mensal de ARV's exceptuando a fase de indução para regimes com nevirapina) bem como cumprir o calendário de seguimento clínico e laboratorial do TARV.

Assim sendo, o paciente TB/HIV onde for possível deve fazer a colheita de amostras para os exames laboratoriais, bem como o levantamento dos ARV's no sector da TB, tratando-se de uma integração total dos serviços necessários para este paciente co-infectado.

Onde não for possível esta integração total, o paciente fará a colheita de amostras para exames laboratoriais no laboratório ou local destinado para tal na unidade sanitária. No entanto, o tratamento da

TB e do HIV bem como a dispensa de ARV's devem sempre ser oferecidos no sector da TB.

### **Crítérios de elegibilidade para atendimento na Paragem Única**

Todos os pacientes com TB testados e diagnosticados HIV+ e todos os pacientes com HIV rastreados e diagnosticados com TB, isto é, todos os pacientes co-infectados TB/HIV seja dignosticado no sector da TB como no sector de HIV ou qualquer outro sector da US devem ser encaminhados para paragem única TB/HIV.

### **Pacote de serviços oferecidos na Paragem Única TB/HIV**

- Aconselhamento e Testagem para HIV
- Tratamento de TB
- TARV
- Rastreio e TIO
- TPC
- Rastreio e tratamento de ITS's
- Apoio Psicossocial e Prevenção Positiva (APSS & PP)
- Rastreio dos contactos
- Colheita de amostras para exames laboratoriais
- Monitoria clínica e laboratorial do tratamento

**NB: Todos os pacientes co-infectados devem fazer o seguimento dentro dos serviços de Tuberculose e as consultas devem coincidir na mesma data incluindo para os pacientes com Tuberculose Resistente.**

### **Requisitos para o funcionamento da Paragem Única TB/HIV**

#### **Recursos Humanos**

- o Supervisor do PNCT (Técnico de Medicina Geral/ Agente de Medicina Curativa/ Enfermeiro geral/ Enfermeiro Básico, treinado em TIO e TARV e APSS & PP);
- o Ponto Focal de HIV da Unidade Sanitária deve ser o

responsável pela coordenação, capacitação, apoio técnico e monitoria da actividade.

- o O Ponto Focal de Apoio Psicossocial e Prevenção Positiva na unidade sanitária deve apoiar o sSupervisor distrital da TB da paragem única de modo a gerir os casos de falta de adesão ao tratamento.

Nota 1: O enfermeiro da TB deve ser liberto de outras actividades (sala de pensos, sala de tratamento, Urgências)

Nota 2: Se não for possível o enfermeiro de TB deverá ter um adjunto para apoiar o seu trabalho.

### **Tarefas do Ponto Focal de HIV:**

- Coordenar todo o processo de implementação da actividade e o fluxo de pacientes e de informação com os diferentes sectores da US (C&I, SMI, etc;)
- Coordenar com a farmácia a implementação do sistema de requisição de ARVs recomendado pela CMAM para os sectores de PU; Garantir a alocação de um armário com chave para armazenamento de ARVs;
- Garantir a disponibilidade de processos clínicos, FILAS, livro de ATIP, e outro material necessário;
- Coordenar com os outros sectores da US o fluxo de informação;
- Garantir a monitoria das actividades e integração dos indicadores de TB na reuniões rotineiras de balanço.

### **Tarefas do Supervisor do PNCT:**

- Acolher o doente com TB e prover todas as consultas;
- Aconselhar em relação à TB e HIV;
- Oferecer a testagem para o HIV, informar o resultado ao paciente e registar no livro de registos da TB;

- Fazer aconselhamento pré-TARV , prescrever/iniciar o TARV (2-8 semanas após o início do tratamento de TB);
- Durante o tratamento para a TB e TARV, se a US tiver ponto focal de apoio psicossocial, solicitar apoio para aconselhamento sempre que necessário;
- Oferecer a testagem para o HIV e reastrear para a TB todos contactos do doente e fazer os devidos encaminhamentos e registos;
- Atribuir NID ao paciente (respeitando a ordem cronológica de recepção) e abrir o processo clínico;
- Solicitar o técnico de laboratório ou colher amostras para exames laboratoriais; Referir o paciente para o laboratório caso não seja possível efectuar o procedimento no sector da TB;
- Fazer rastreio e tratamento de ITS;
- Tratar o doente para eventuais IOs;
- Participar de encontros de supervisão e Comité de gestão clínica para apresentação e discussão de casos clínicos;
- Dispensar medicamentos (CTX, ARV's, medicamentos para tratamento da TB);
- Garantir o funcionamento do ficheiro móvel das FILAs no sector da TB;
- Fazer o registo das actividades nos instrumentos de registo (TB, HIV, apoio psicossocial);
- Arquivar o processo no sector da TB ou noutro local acordado pela Direcção da US;
- Após finalizar o tratamento da TB, fazer a guia de referência e acompanhar o doente ao sector do HIV para continuação das consultas;
- Após finalizar o tratamento da TB transferir o processo para a recepção ou local onde os processos dos pacientes em TARV são arquivados dentro da US, e deve também transferir a FILA para a farmácia;
- Garantir o fluxo de aviamento de Arvs recomendado pela



### **Tarefas do Provedor de Apoio Psicossocial:**

- o Capacitar o provedor de saúde da Paragem Única em Apoio Psicossocial e prevenção positiva
  - o Apoiar na gestão dos casos de pacientes faltosos ou abandonos ao tratamento de TB ou TARV
  - o Realizar aconselhamento de seguimento para a adesão ao TARV aos pacientes que saem da Paragem Única;
- Distribuir as fichas de avaliação de APSS & PP e verificar ou supervisionar o preenchimento adequado das mesmas;
  - Recolher a informação das actividades de APSS&PP no sector para alimentar o resumo trimestral;
  - Supervisionar e verificar o preenchimento do termo de consentimento de buscas consentidas;
  - Coordenar com o sector a elaboração da lista de faltosos e abandonos e referir para a busca e garantir a busca destes pacientes;

### **Apoio Psicossocial e Prevenção Positiva**

Os serviços de apoio psicossocial e prevenção positiva tem como principal objectivo oferecer intervenções que visam resgatar recursos internos do paciente diagnosticado HIV positivo de modo a se reconhecer como agente principal da sua própria saúde;

Os Pacientes co-infectados necessitam de uma especial atenção pela associação de medicamentos para as duas doenças. É necessário clarificar ao paciente que a Tuberculose tem Cura e o SIDA não tem cura e que o tratamento é para toda vida mesmo após a alta da paragem única de TB.

A retenção dos pacientes aos Cuidados e tratamento tem sido um grande desafio e é necessário garantir um aconselhamento de

qualidade á todos níveis de provedores de saúde que atendem os pacientes com TB e HIV.

Entretanto, a da equipe de APSS & PP na unidade sanitária deve-se fazer presente de modo á prestar apoio aos casos que necessitam de maior atenção.

Após a alta do paciente na paragem única este passa a ser seguido nos serviços TARV da Unidade sanitária onde também estão integrados os serviços de apoio psicossocial e prevenção positiva.

### **Utentes nas salas de espera:**

Palestras de educao em TB & HIV

- o Pacientes co-infectados - Antes do início do TARV: ver algoritmo do apoio psicossocial e prevenção positiva

Deverá ser oferecido pelo menos uma (1) sesso de aconselhamento Pr-TARV antes do início do TARV exceptuando para casos de pacientes que requerem maior atenção. Nestes casos podemos adicionar o número de sesses dependendo da necessidade do utente para a prontido para o início do TARV.

- o Pacientes co-infectados que j iniciaram o TARV (no sector da TB):

### **Sesses de seguimento**

Estas devem acontecer mensalmente, durante os primeiros meses de tratamento, de acordo com as normas. No aconselhamento de seguimento de adesão é importante explorar o auto-relato da toma, fazer o seguimento das dosagens de medicamentos, dos atrasos ou esquecimentos nas tomas, reaces aos tratamentos, fazer a avaliao de situao social e das estratégias de adesão.

- o Pacientes co-infectados que j iniciaram o TARV (no sector de HIV e referidos para o tratamento de TB):

- o Sessões de acolhimento e aconselhamento na paragem única  
Deve ser feito o acolhimento e apresentação do serviço de paragem única; aconselhamento sobre a TB e para início do tratamento. Após o início do tratamento, devem ser realizadas sessões de aconselhamento para o seguimento da adesão ao TARV e ao tratamento da TB (segundo o algoritmo APSS-TB).

**NOTA 2:** Ao fim da fase intensiva, deve-se reforçar o aconselhamento em relação a troca de medicação e importância de manter a adesão na fase de manutenção.

- o Pacientes que finalizaram o tratamento de TB

- o Sessões de aconselhamento de desvinculação do sector de TB  
Este processo deve começar logo no início do tratamento no sector de TB, explicando ao paciente que a TB tem cura e que após a alta deverá dar continuidade ao seguimento do HIV no outro sector.

É importante ir preparando o paciente para a alta do sector TB, disponibilizando informação securizante em relação ao local de destino, seu funcionamento e rotinas. O aconselhamento deve incidir sobre a importância do paciente continuar aderente aos cuidados e tratamentos.

- o Sessão de seguimento após saída do sector

No aconselhamento de seguimento de adesão ao TARV dos pacientes que saem do sector, deve-se reforçar a importância da adesão ao TARV e os cuidados a ter para evitar recaídas de TB, seguindo o algoritmo estabelecido pelo APSS & PP, que preconiza o seguimento trimestral dos pacientes estáveis.

- o Processo de busca dos pacientes em seguimento na paragem única e serviços HIV

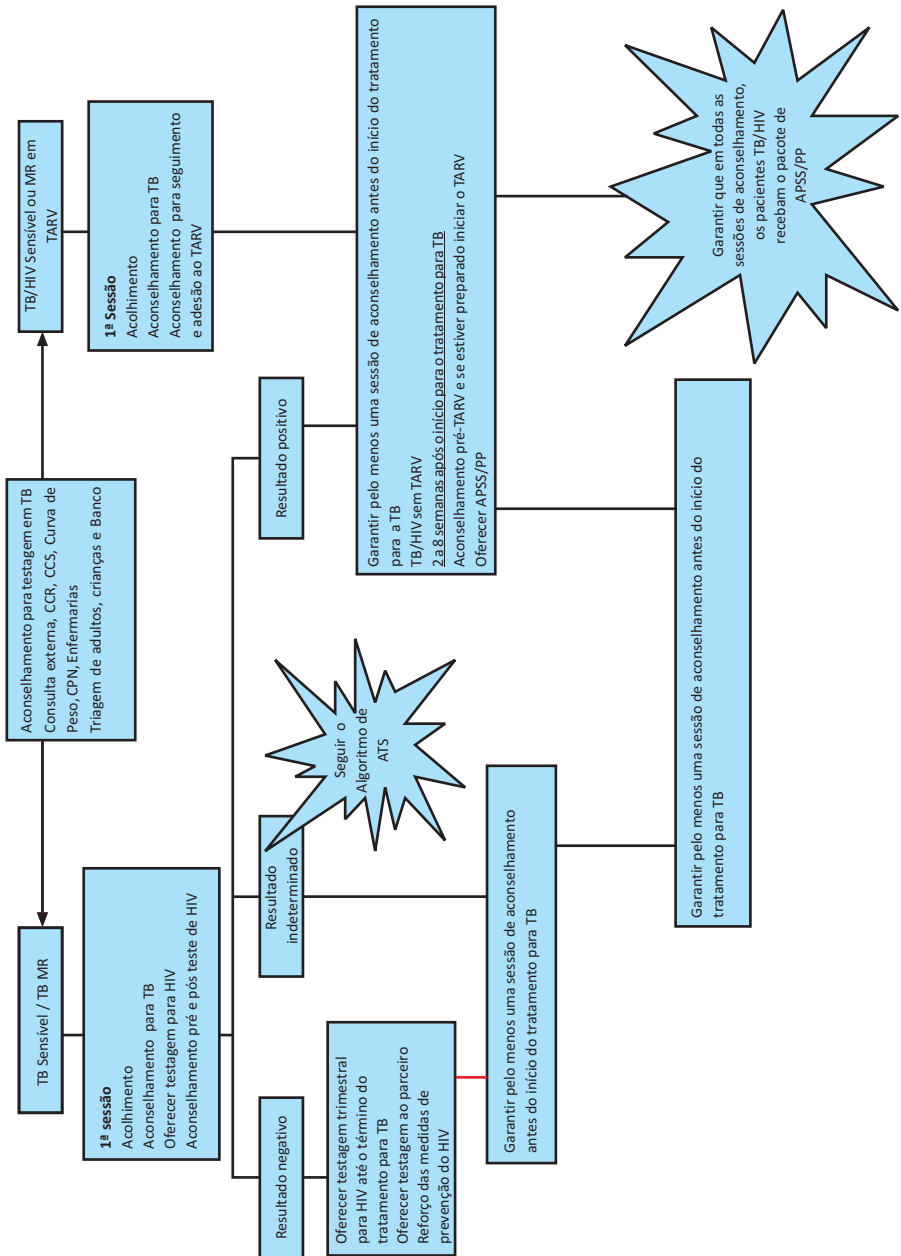
- o Preenchimento da ficha de busca consentida – Aconselhamento para preenchimento das fichas de consentimento de busca dos pacientes faltosos e os perdidos em seguimento, explicação sobre metodologia das buscas (confidencialidade);
- o Sessão de reintegração – Aconselhamento ao paciente com atraso para reintegração no seguimento, avaliação das razões psicossociais do atraso, reforço da adesão, , trabalhar com redes de apoio disponíveis (confidente).

**NOTA 3:** Caso sejam identificados problemas de adesão, avaliar a necessidade de realizar mais sessões antes de reiniciar o tratamento. Estas servirão para que em conjunto, o provedor e o paciente tracem o plano para a melhoria da adesão.

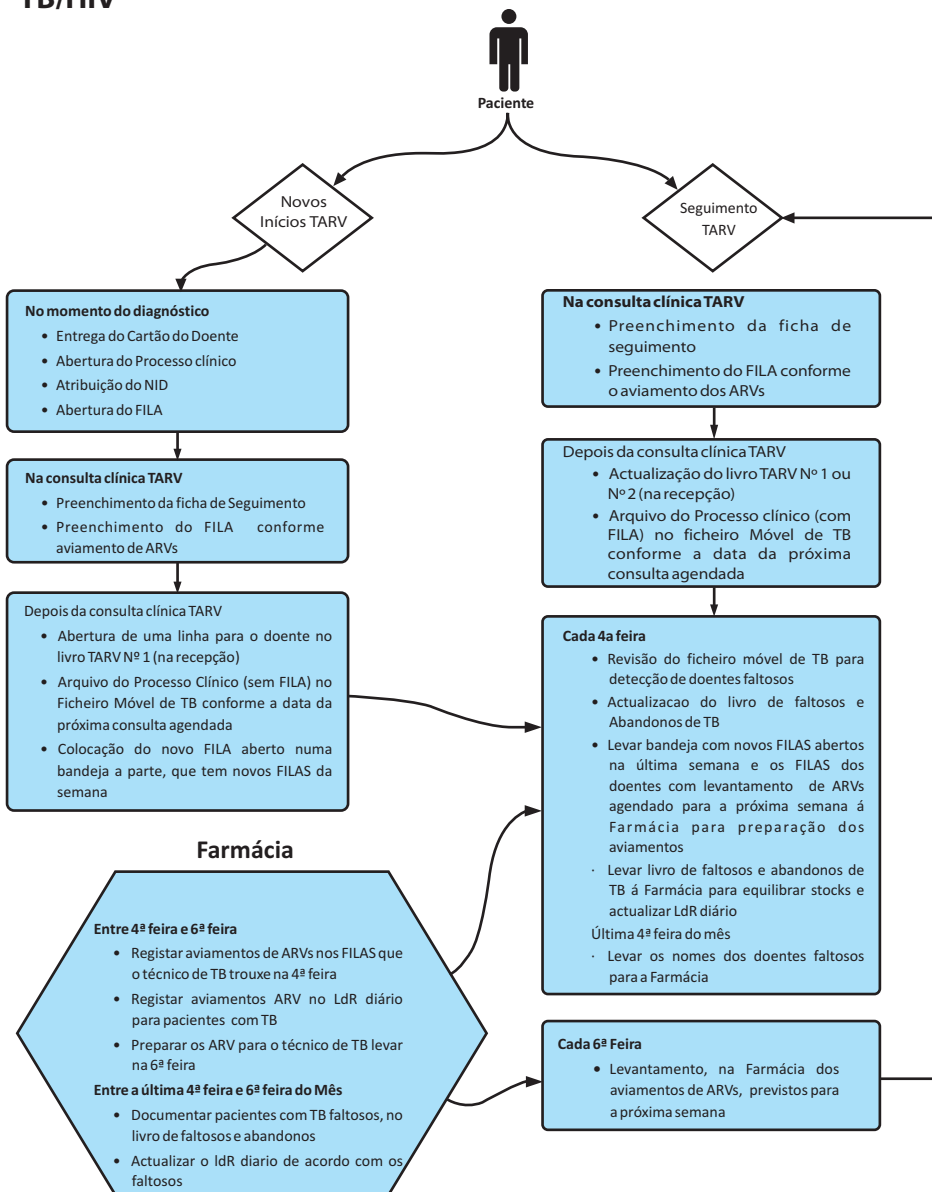
**Lembrar que:**

- Antes de abrir o processo é preciso certificar na recepção que o paciente nunca teve processo nos serviços TARV;
- Que toda a informação na ficha de seguimento TB/ HIV deve ser registada nos livros de registo TARV;
- Após o término do tratamento da TB o paciente deve ser referido junto com o seu processo clínico aos serviços TARV, com nota de continuidade das sessões de aconselhamento para seguimento de adesão;
- O tempo de espera entre a 1ª consulta e o início de TARV não deve ser superior a 1 mês
- Preencher a lista de faltosos semanais feita a partir do ficheiro móvel de FILAS e livro de faltosos e abandonos para entrega a equipe de busca consentida

# Fluxograma de Apoio psicossocial dos pacientes com Tuberculose



## 2. Fluxo de informação dos pacientes em TARV na paragem única TB/HIV



É A atribuição do NID, a abertura do cartão do doente, o processo clínico e a nova linha no livro pré-TARV Nº 1 e TARV Nº 1 só deverá acontecer se a mulher ainda não tiver aberto processo clínico antes, se já tem processo, deve-se assegurar que ela foi registado no livro Pré-TARV na recepção.

Após alta da mulher sa SMI, a FILA deverá ser levada a Farmácia e arquivada no Ficheiro Móvel lá. O Processo Clínico deverá ser levado a recepção para colocação no arquivo geral do US.

## o **Fluxo de aviamento de ARV's na Paragem Única TB/HIV**

### Sector de Paragem Única

#### Critérios de para implementar Paragem Única

- Unidade sanitária com TARV;
- Disponibilidade de Laboratório;
- Seja unidade básica de gestão da Tuberculose;

#### O responsável do sector deve:

- Organizar os FILAs num ficheiro móvel, onde cada paciente mensalmente levanta os ARVs no serviço de TB-HIV, mantendo-se o DOT diário nos primeiros 2 meses de fase intensiva;
- Rever semanalmente (ou no período adequado ao volume de pacientes), no ficheiro móvel os FILAs dos doentes que devem levantar os ARVs na semana seguinte;
- Levar os FILAs à Farmácia até 4ª feira para dar tempo necessário ao aviamento (Farmácia só dispensa dos ARVs com FILA do doente);
- Levantar os ARVs para os pacientes até ao final do dia de 6ª feira de cada semana;
- No momento do levantamento dos ARVs, responsável da Farmácia deve registar no FILA:
  - o Data de Levantamento de ARVs – TB-HIV (data que o provedor levantou os ARVs na Farmácia, o regime terapêutico, a dosagem e posologia)

#### **A Farmácia deve:**

- Proceder ao aviamento e registo no LRDA dos pacientes TARV de TB-HIV até 6ª feira seguinte.

- Proceder ao preenchimento do FILA:
  - Data de Levantamento de ARVs – na Farmácia
  - Regime terapêutico, quantidades e dosagem
- No momento do levantamento dos ARVs pelos pacientes o responsável pelo sector da TB deve:
  - Preencher a data de Levantamento do ARV (segunda data por baixo da primeira preenchida na Farmácia)
  - Preencher a data do próximo levantamento

### **Novos TARV TB-HIV**

- O doente co-infectado com TB-HIV, deve iniciar o tratamento TARV entre 2 a 8 semanas após o tratamento da TB. O serviço TB-HIV deve abrir um novo FILA na primeira semana em que o paciente inicia o tratamento da TB e submeter à Farmácia na semana seguinte com as restantes FILAs, de forma a ser registo no LRDA e garantir a disponibilidade dos medicamentos.

### **Regras adicionais:**

- **Abertura de Frascos:** A dispensa de TARV deve ser realizada sempre em frascos inteiros de forma a garantir a boa conservação durante o período.
- **Gestão de Faltosos:** O sector da TB deverá requisitar um livro de Registo de Faltosos e Abandonos ao TARV, para o registo e gestão destes casos com a equipa de busca activa.
- **Devolução de Medicamentos dos Faltosos:** Quantidades de frascos de ARVs dos abandonos são subtraídas uma vez por mês às quantidades aviadas pela farmácia (última sexta feira do mês).
- **Referência para o serviço TARV: após o término do tratamento da TB:** Envio do FILA à Farmácia, sempre que a



paciente tem alta dos serviços TB-HIV. Transferir processo clínico para o sector TARV;

- Referência dos serviços TARV para a Paragem Única TB-HIV (doente já em manutenção de TARV): Transferir processo clínico para a Paragem Única; Envio da FILA da Farmácia do paciente co-infectado referido.

## D - Passos para integração dos serviços

### **A nível provincial:**

- Sensibilizar os gestores das unidades sobre a necessidade da introdução do modelo de Paragem Única (PU);
- Discutir com os gestores os desafios para a implementação do modelo PU ( RH, infra-estruturas, Laboratório, farmácia, M&A, etc.);
- Apoiar na avaliação da US, de acordo com os critérios previamente definidos, e necessidades requeridas para a implementação;
- Apoiar na elaboração do plano de implementação;
- Organizar formações a nível provincial/distrital;
- Incluir a supervisão da implementação da Paragem Única nas supervisões integradas da DPS;

### **A nível da Unidade Sanitária:**

- Avaliar se a unidade reúne os pré-requisitos para iniciar o modelo de Paragem Única;
- Sensibilizar todos os trabalhadores da US para o modelo de Paragem Única, garantindo que entendem as razões e vantagens para o paciente e para a US;
- Avaliar as necessidades para implementação (formação, recursos humanos, materiais, “job aids”);
- Desenhar um plano de implementação e partilhar com a DPS;
- Partilhar as tarefas/responsabilidades de cada interveniente;
- Desenhar fluxograma, que deve estar disponível em todos os locais da US e ser conhecido por todos;

- Garantir que todos os técnicos alocados nos serviços de Paragem Única sejam capacitados para a dispensa do TARV e seguimento do pacientes co-infectados.

### Monitoria e Avaliação

- Fazer uso dos instrumentos existentes, quer no Programa Nacional de Controlo das ITS HIV/SIDA, ou no Programa Nacional de Controlo da Tuberculose;
- Fazer um plano de avaliação e criar ferramentas para avaliação periódica:
  - ✓ Avaliação a taxa de retenção nos cuidados e tratamento de HIV, após o tratamento da TB;
  - ✓ Avaliação das taxas de cura, abandono e dos óbitos, no programa de TB, a realizar anualmente;

### Tabela de Indicadores TB/HIV

Indicador	Fonte	Desagregação	Responsável	Periodicidade de Coleta
Proporção de US que oferecem serviços de TB e de HIV (Paragem Única)	PNCT	Província	PNCT	Semestral
Percentagem de pacientes com TB testados para HIV	Numerador: PNCT_07_P2; Denominador: PNCT_07_P1	Província	PNCT	Trimestral
Percentagem de pacientes TB/HIV+ que recebem TARV	Numerador e Denominador: PNCT_07_P2	Província	PNCT	Trimestral
Percentagem de pacientes HIV+rastreados para TB na última consulta registada	Numerador e Denominador: PEPFAR (APR/SAPR)	Província	PNC ITS-HIV/SIDA	Semestral
Percentagem de pacientes HIV+ rastreados para TB que foram submetidos ao Genexpert	HIV	Província	HIV	Trimestral
Percentagem de pacientes HIV+ rastreados para TB que iniciaram tratamento para TB	HIV	Província	HIV	Trimestral
Percentagem de pacientes HIV+ rastreados para TB que iniciaram TPI	Numerador: PNCT.07.02; Denominador: SIS-MA (H.04)	Província	Numerador: PNCT/ Denominador: r: PNC ITS-HIV/SIDA	Trimestral

# (Anexo 3) Ficha de notificação de reações adversas aos medicamentos e vacinas - Frente



República de Moçambique  
MINISTÉRIO DA SAÚDE

DEPARTAMENTO FARMACÊUTICO  
REPARTIÇÃO DE FARMACOVIGILÂNCIA

## FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE REACÇÕES ADVERSAS AOS MEDICAMENTOS E VACINAS

<input type="checkbox"/> Informação inicial		<input type="checkbox"/> Informação complementar					
<input type="checkbox"/> Unidade Sanitária	<input type="checkbox"/> Farmácia	<input type="checkbox"/> Público	Localidade: _____				
Nome: _____		<input type="checkbox"/> Privado	Distrito: _____				
Serviço: _____							
Iniciais do doente: _____	Idade _____	Peso (kg): _____	Gestante? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				
NID: _____	(anos/meses/dias)	Sexo: <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Idade gestacional (meses) _____				
Breve descrição da reacção adversa							
Data de início da reacção ...../...../.....		Duração da reacção:..... dias/horas	Data de aplicação da vacina...../...../.....				
<b>Insira o(s) medicamento(s) vacina(s) por ordem de suspeita:</b>							
Nome Genérico (DCI) e comercial / Vacina	Forma Farmacêutica e dosagem	Dose (única, diária, 1ª, 2ª, 3ª)	Via de Administração / local de aplicação	Duração do tratamento (concluído/em curso)		Indicação para uso	Nº de lote/ validade
				Início	Término		
<b>Resultado da reacção Adversa</b>				<b>Tratamento da reacção</b>			
<input type="checkbox"/> Risco de vida <input type="checkbox"/> Motivou hospitalização <input type="checkbox"/> Prolongou hospitalização <input type="checkbox"/> Evento médico importante <input type="checkbox"/> Malformação congénita		<input type="checkbox"/> Recuperou sem sequelas <input type="checkbox"/> Recuperou com sequelas <input type="checkbox"/> Não recuperou ainda <input type="checkbox"/> Morte <input type="checkbox"/> Desconhecido		<input type="checkbox"/> Suspendeu o medicamento <input type="checkbox"/> Reduziu a dose <input type="checkbox"/> Tratou a reacção com: _____			
<b>Substituição terapêutica</b> (Nome, dosagem forma farmacêutica)		A reacção adversa desapareceu ou diminuiu após a suspensão ou redução da dose do medicamento?		A reacção adversa reapareceu após a reintrodução do medicamento?			
		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não se aplica		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não se aplica			
Comentários (dados relevantes de anamnese, laboratório, alergias ou outro)							
Nome do Notificador		Categoria profissional		Telefone/Fax		Data da notificação	
Email: _____							

Obrigado por ter notificado. A segurança do nosso doente é a nossa maior prioridade  
ESTA INFORMAÇÃO É CONFIDENCIAL

## (Anexo 3) Ficha de notificação de reações adversas aos medicamentos e vacinas - Verso

### ORIENTAÇÃO PARA O PREENCHIMENTO

#### Tipo de relato

Assinale nos campos:

**Informação inicial** – quando for a primeira notificação do caso;

**Informação complementar** – quando for informação adicional de um caso notificado anteriormente.

#### Identificação da Unidade Sanitária ou farmácia

Assinale a opção correspondente e preencha o nome da Unidade Sanitária especificando o serviço onde o doente foi observado (consulta de pediatria, triagem de adultos, enfermaria de cirurgia, outro) ou o nome da farmácia onde o doente deu a queixa. Identifique a localidade e o distrito de atendimento.

#### Identificação do paciente

Preencha os campos correspondentes a identificação do doente. Na identificação coloque apenas as iniciais do doente e o NID. Na idade do doente risque o que não interessa. Ex: 12 anos/ meses / dias. Tratando-se de uma doente, certifique se está grávida e assinale no campo **Gestante** e o respectivo tempo de gravidez em meses. Na Presença de algum dado de identificação que tenha interesse poderá apresentá-lo nos comentários (raça, naturalidade, outro).

#### Identificação da reacção adversa

Descreva brevemente a reacção adversa ocorrida. Preencha o campo correspondente a data de início da reacção adversa. Ao preencher a duração da reacção adversa especifique-se se refere a dias ou horas. No caso de vacinas preencher a data de aplicação da mesma. Dados adicionais incluindo resultados de laboratório devem ser apresentados no campo dos comentários.

#### Identificação do medicamento

Identifique todos medicamentos administrados em ordem de suspeita pelo **Nome comercial e genérico**, completando com as informações de forma farmacéutica, dosagem (mg, g, mL,ug, outro), na **dose** especificar se é diária, única ou se é 1ª, 2ª ou 3ª dose utilizada, **via de administração** ou **local de aplicação** no caso das vacinas, duração de tratamento deve-se ter em conta a data de início do tratamento, data do fim do tratamento (se o tratamento concluído) e se o tratamento estiver em curso colocar a data de início e sublinhar palavra "em curso", indicação para o uso, número de lote e o prazo de validade. Na **Indicação do uso**, referir a razão que levou a prescrição de cada um dos medicamentos. Incluir os medicamentos de automedicação tomadas nos três meses anteriores. Se suspeitar de má **qualidade do medicamento** (ausência de efeito, produto alterado, outro) indicar nos comentários o nome comercial do produto, fabricante, número de lote e a data de validade.

#### Resultado da Reacção Adversa

Assinale como foi a recuperação do doente e o resultado da reacção adversa. Assinale os campos referentes ao **tratamento da reacção** incluindo os medicamentos usados para o tratamento da reacção. Se foi necessário suspender o tratamento e iniciar outro descreva a **substituição terapêutica**.

#### Identificação do notificador

Identifique o nome, a categoria profissional (médico pediatra, dentista, farmacêutico, técnico de medicina, técnico de farmácia, enfermeiro, outro), o telefone ou fax de contacto do notificador e a data da notificação, considerar a data de preenchimento da ficha **este campo é obrigatório**.

Nota: Após preencher a ficha dobre – a e **agrafe ou cole. Este documento é confidencial.**  
Preencher com caligrafia bem legível ou com letra de **impressa**.

As notificações devem ser enviadas por email para o seguinte endereço:  
Departamento Farmacêutico – Centro Nacional de Farmacovigilância  
Av Salvador Allender / Agostinho Neto, Maputo, Moçambique  
E-mail:cnfv. mz@gmail.com  
Fax: 21 32 65 47 Telefone: 21 30 34 73 Celular: 82 30 35 409

**ESTA INFORMAÇÃO É CONFIDENCIAL**

## Referências:

1. WHO TB/HIV collaborative activities training material 2007;
2. WHO Guidelines for Intensified tuberculosis case finding and Isoniazid Preventive Therapy for people living with HIV in resources constrained settings, 2011
3. Getahun H et al. Clin Infect Dis 2010;S201
4. Golub, The impact of antiretroviral therapy and isoniazid preventive therapy on tuberculosis incidence in HIV-infected patients in Rio de Janeiro, Brazil; AIDS. 2007 July 11; 21(11): 1441–1448
5. Quigley MA, Long term effect of preventive therapy for tuberculosis in a cohort of HIV infected Zambian adults; AIDS 2001; 15:215-222
6. Johnson JL, Duration of efficacy of treatment of latent tuberculosis infection in HIV infected adults; AIDS 2001, 15: 2137-2147
7. Van Halsema CL, 2010; Tuberculosis outcomes and drug susceptibility in individuals exposed to isoniazid preventive therapy in a high HIV prevalence setting; AIDS 2010, 24:1051–1055
8. Balcells ME, Isoniazid Preventive Therapy and Risk for Resistant Tuberculosis; Emerging Infectious Diseases; Vol. 12, No. 5-2006
9. J. Van de Watt, Polyneuropathy, anti-tuberculosis treatment and the role of pyridoxine in the HIV/AIDS era: a systematic review; INT J TUBERC LUNG DIS 15(6):722–728
10. Alison D. Grant; Adverse events with Isoniazid preventive therapy: experience from a large trial. AIDS 2010, 24:S29

11. Guia de tratamento antiretroviral e infecções oportunistas no adulto, Adolescente, grávida e criança-.MISAU 2014,
12. Manual de Tuberculose Infantil. MISAU 2013.
13. INSIDA 2009 – Inquerito Nacional de prevalencia, riscos comportamentais e informacao sobre HIV/SIDA
14. OMS – Estimativa de dados epidemiologicos
15. MISAU/Programa Nacional Contra a Tuberculose – Dados 2011
16. WHO policy on collaborative TB/HIV activities. Guidelines for national programs and stakeholders. Fev 2012
17. Interim policy on collaborative TB/HIV activities.” Stop TB Department and Department of HIV/AIDS, World Health Organization: Geneva, Switzerland, 2004;
18. [http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/who\\_htm\\_tb\\_2004.330.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/who_htm_tb_2004.330.pdf)
19. [http://www.stoptb.org/assets/documents/global/plan/TB\\_GlobalPlanToStopTB2011-2015.pdf](http://www.stoptb.org/assets/documents/global/plan/TB_GlobalPlanToStopTB2011-2015.pdf)
20. Directriz Nacional de Apoio Psicossocial e Prevenção Positiva, 2015- Ministério da Saúde
21. WHO TB/HIV collaborative activities training material 2007;
22. WHO Guidelines for Intensified tuberculosis case finding and Isoniazid Preventive Therapy for people living with HIV in resources constrained settings, 2010;
23. WHO. Global tuberculosis report 2014. Genebra (CH): WHO Library Cataloguing-in-Publication Data. c 2013. 289 p. Inglês Getahun H et al. Clin Infect Dis 2010;S201;

24. Golub, The impact of antiretroviral therapy and isoniazid preventive therapy on tuberculosis incidence in HIV-infected patients in Rio de Janeiro, Brazil; AIDS. 2007 July 11; 21(11): 1441–1448;
1. Quigley MA, Long term effect of preventive therapy for tuberculosis in a cohort of HIV infected Zambian adults; AIDS 2001; 15:215-222;
2. Johnson JL, Duration of efficacy of treatment of latent tuberculosis infection in HIV infected adults; AIDS 2001, 15: 2137-2147;
3. Van Halsema CL, 2010; Tuberculosis outcomes and drug susceptibility in individuals exposed to isoniazid preventive therapy in a high HIV prevalence setting; AIDS 2010, 24:1051–1055;
4. Balcells ME, Isoniazid Preventive Therapy and Risk for Resistant Tuberculosis; Emerging Infectious Diseases; Vol. 12, No. 5-2006;
5. J.Van de Watt, Polyneuropathy, anti-tuberculosis treatment and the role of pyridoxine in the HIV/AIDS era: a systematic review; INT JTUBERC LUNG DIS 15(6):722–728;
6. Alison D.Grant; Adverse events with Isoniazid preventive therapy: experience from a large trial. AIDS 2010, 24:S29;
7. Guia de tratamento antiretroviral e infecções oportunistas no adulto, adolescente e grávida. MISAU 2013;
8. Manual de Tuberculose Infantil. MISAU 2013.

