



**Assunto:** Testes de Sensibilidade aos Antituberculosos de 2ª Linha

**Nº:** 01/DT

**DATA:** 11/01/07

**Para:** Todos os Serviços de Saúde

**Contacto na DGS:** Contactos na DGS – Dr. A. Fonseca Antunes/ Dr. Miguel Villar  
([afantunes@dgsaude.min-saude.pt](mailto:afantunes@dgsaude.min-saude.pt))

A resistência aos antituberculosos (AT) é a mais grave ameaça da epidemia de tuberculose (TB), nomeadamente na Europa onde se encontram os países com as mais altas proporções de TB Multi-resistente (TBMR). A TBMR, mesmo na sua forma mais simples, levanta sérias dificuldades no tratamento, exigindo regimes de tratamento complexos, muito dispendiosos, com muito maior risco de toxicidade, com duração superior a 20 meses e menor probabilidade de cura. O problema da TBMR agrava-se exponencialmente quando, fruto da amplificação sucessiva da resistência a outros fármacos, se atingem padrões de resistência que incluem os mais importantes antibióticos de 2ª Linha. As estirpes de *Mycobacterium tuberculosis* (*Mt*) com estes padrões de resistências provocam doença potencialmente incurável e com elevada mortalidade. Trata-se da actualmente designada Tuberculose Extensivamente Resistente, também conhecida por XDR-TB<sup>(1)</sup>.

Em Portugal, a TBMR e a XDR-TB têm expressão importante no contexto da União Europeia, constituindo o seu controlo e prevenção uma prioridade máxima do Programa de Luta Contra a Tuberculose.

Tendo em vista a optimização dos recursos e obtenção de dados dos testes de sensibilidade aos antituberculosos (TSA) que permitam a formulação precoce de regimes personalizados de tratamento, a definição de caso e a monitorização dos resultados, torna-se premente a normalização da realização dos TSA de 2ª linha.

Com base no pressuposto de que todas as estirpes de *Mt complex* devem ser testadas relativamente aos antituberculosos de 1ª Linha conforme o estipulado na Circular Normativa Nº 9/DT de 29.05.2000, a Direcção-Geral da Saúde, de acordo com o parecer de peritos, determina:

(1) - Sigla Inglesa de: *Extensively Drug Resistant Tuberculosis*

1 - Todas as estirpes de *Mt complex* cujo TSA de 1ª Linha tenha revelado resistência à Isoniazida (H) e à Rifampicina (R) em simultâneo, qualquer que seja o padrão de sensibilidade aos outros antibióticos, devem ser testadas para um espectro mínimo de antituberculosos de 2ª Linha;

2 - O espectro mínimo de antituberculosos a incluir mandatoriamente no TSA de 2ª Linha é constituído por seis fármacos agrupados conforme a tabela seguinte:

<b>Grupo</b>	<b>Designação</b>	<b>Abreviatura</b>
Antituberculosos Injectáveis	Amicacina	Am
	Capreomicina	Cm
Fluoroquinolonas	Ofloxacina	O
Outros Fármacos Bacteriostáticos	Etionamida	Et
	Ácido Para-amino-salicílico	PAS
	Cicloserina	Cs

3 - Sem prejuízo do disposto no nº 2, poderão ser testados outros antibióticos por indicação expressa do médico e em consonância com o responsável do laboratório. Esta indicação deverá ter como base o conhecimento dos antibióticos em uso, como por exemplo, outras fluoroquinolonas, outros fármacos bacteriostáticos (Tioacetazona) ou outros agentes de eficácia desconhecida e não recomendados para uso corrente (Clotazimina, Claritromicina, Linezolid ou outros).

4 - A responsabilidade dos TSA de 2ª Linha é do Laboratório de Referência (INSA Porto) ou dos laboratórios por este indicados.

5 - O cumprimento da presente Norma deverá ser monitorizado pela análise da cobertura e espectro dos TSA de 2ª Linha através do sistema de vigilância da tuberculose (SVIG-TB) complementado pelo de base laboratorial (Vig-Lab).

Esta Norma tem como referências bibliográficas:

1. Direcção-Geral da Saúde. Resistência aos antibióticos em tuberculose. Circular Normativa Nº 9/DT de 29.05.2000.

<http://www.dgs.pt/upload/membro.id/ficheiros/i005557.pdf>

2. CDC. Emergence of Mycobacterium tuberculosis with Extensive Resistance to Second-Line Drugs – Worldwide, 2000-2004. MMWR 55(11); 301-305, 2006.
3. World Health Organization. Guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis. WHO/HTM/TB/2006.361.
4. Guidelines for drug susceptibility testing for second-line anti-tuberculosis drugs for dots-plus. WHO/CDS/TB/2001.288.

O Director-Geral da Saúde

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Francisco George". The signature is written in a cursive style with a large initial 'F' and a stylized 'G'.

Francisco George