



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS  
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Controle da Tuberculose  
SCS, Quadra 4, Bloco A, Edifício Principal  
Brasília/DF, CEP: 70304-000  
Tel. (61) 3213-8231

## NOTA INFORMATIVA Nº 02, DE 2014 CGPNCT/DEVEP/SVS/MS

Orientações sobre o uso de Linezolida para a composição dos esquemas individualizados no tratamento da tuberculose drogarresistente.

A Coordenação Geral do Programa Nacional de Controle da Tuberculose (CGPNCT) informa:

### 1. Indicações de uso da Linezolida:

- A linezolida só está disponível para o tratamento da **tuberculose com resistência extensiva** – TB XDR (comprovada laboratorialmente pelo teste de sensibilidade antimicrobiana, apresentando resistência a rifampicina, isoniazida, fluoroquinolona e um injetável de segunda linha), em casos com critérios de **falência para tuberculose multirresistente** e em alguns casos específicos de **micobacterioses não tuberculosas**.

### 2. Composição do esquema terapêutico:

- A composição do esquema terapêutico será chancelada pelo **Grupo de validação da CGPNCT**, formado por médicos especialistas em tuberculose resistente, responsáveis pela validação dos casos no Sistema de Informação de Tratamentos Especiais da Tuberculose (SITETB). Importante descrever no SITETB todas as informações pertinentes de cada caso, histórico de tratamento, isso subsidiará o validador na tomada de decisão.

#### • Linezolida

A linezolida possui duas apresentações, 600mg em comprimidos e bolsas de 300ml (2mg/ml) para infusão injetável.

<b>Linezolida 600mg comprimidos</b>
<b>Posologia recomendada:</b> 600 mg/dia (um comprimido), para todas as faixas de peso. Não se recomenda fracionar o comprimido, pois o mesmo é revestido.
<b>Tempo de tratamento:</b> 6 meses, em média, podendo ser individualizado, considerando-se a evolução clínica, a negatificação consistente das culturas, o aspecto radiológico evolutivo e o aparecimento de reações adversas.
<b>Linezolida bolsas de 300ml (2mg/ml)</b>
<b>Posologia recomendada:</b> 600 mg/dia (1 bolsa) para todas as faixas de peso.  A solução injetável está recomendada quando impossibilidade de utilização da linezolida em comprimidos por via oral, quando pacientes graves ou com difícil deglutição e geralmente em ambiente hospitalar.
<b>Tempo de tratamento:</b> 6 meses, em média, podendo ser individualizado, considerando-se a evolução clínica, a negatificação consistente das culturas, o aspecto radiológico evolutivo e o aparecimento de reações adversas.
<b>Preparação e recomendações:</b> Remover a embalagem de papel laminado quando for utilizá-la. Verifique se existe vazamento, apertando a bolsa firmemente. Se houver qualquer tipo de vazamento, não utilize a bolsa, pois a esterilidade pode ter sido comprometida. Toda solução não utilizada deve ser desprezada. <b>Administrar de forma endovenosa durante 30 a 120 minutos.</b>  Não introduzir aditivos à solução, nem usar outros medicamentos por via venosa concomitantemente e não utilizar conexões seriadas.  Se for necessário usar o mesmo cateter intravenoso para a infusão sequencial de várias drogas, o mesmo deve ser lavado antes e depois da administração da linezolida, com pequeno volume de solução compatível (dextrose a 5%, cloreto de sódio a 0,9% ou ringer-lactato). A solução para infusão é fisicamente incompatível com os seguintes compostos: anfotericina B, cloridrato de clorpromazina, diazepam, isetionato de pentamidina, lactobionato de eritromicina, fenitoína sódica e sulfametoxazol-trimetoprima e quimicamente incompatível com a ceftriaxona sódica.  A solução para infusão contém açúcar, devendo ser usada com cautela em pacientes com diabetes.

**Uso em crianças:** 10 mg/kg/dia (doses preconizadas para o tratamento de pneumonia bacteriana), com dose máxima de 600mg/dia.

**Ajuste da dose:** Não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos, femininos, com insuficiência renal ou com insuficiência hepática. Pacientes em hemodiálise deverão receber o medicamento preferencialmente após as sessões.

**Reações adversas:**

- ✓ Mielosupressão reversível (anemia, trombocitopenia, leucopenia e pancitopenia), dependente do tempo de duração da terapia.
- ✓ Colite pseudomembranosa de grau leve a grave. Atenção aos pacientes que apresentem diarreia.
- ✓ Neuropatia periférica e óptica, dependente do tempo de uso do medicamento. Observar: alterações da acuidade visual, visão de cores, visão embaçada ou defeito no campo visual.
- ✓ Náuseas, vômitos, acidose láctica, baixo nível de bicarbonato e pancreatite foram relatados e devem receber atenção médica imediata.

**Uso em grávidas e lactantes:** Não se recomenda o uso durante a gravidez, pois o risco potencial em humanos é desconhecido. Quando seu uso for considerado necessário julgar o risco X benefícios, que o benefício esperado supere o risco potencial, levando-se em conta a importância do uso para a mãe. Não se sabe se a linezolida é excretada no leite humano. Portanto, a amamentação deve ser interrompida antes do seu uso pela lactante.

**Contraindicações:** Hipersensibilidade à Linezolida; uso concomitante de inibidor das monoaminooxidasas A ou B (fenelzina, isocarboxazida); hipertensão arterial não controlada, feocromocitoma, tireotoxicose e/ou uso dos seguintes tipos de medicamentos: agentes simpaticomiméticos (ex.: pseudoefedrina, fenilpropanolamina), agentes vasoconstritores (ex.: epinefrina, norepinefrina), agentes dopaminérgicos (ex.: dopamina, dobutamina). Pacientes com síndrome carcinoide e/ou utilizando: inibidores de receptação de serotonina, antidepressivos tricíclicos, agonistas do receptor da serotonina, meperidina ou buspirona.

**Interações medicamentosas:** Diminuição da concentração da linezolida quando utilizada com rifampicina. Reduz discretamente as concentrações de pseudoefedrina, fenilpropanolamina e da dopamina e seus agonistas.

**Recomendações de monitoramento durante o tratamento:** Monitorar, com periodicidade máxima mensal: hemograma, função renal, função hepática, enzimas pancreáticas e dificuldade visual, para avaliar a interrupção do uso da droga.

**Conservação:** Manter o medicamento protegido da luz e da umidade, em ambiente com temperatura abaixo de 25°C.

**Importante realizar o Tratamento Diretamente Observado para todos os casos diariamente (cinco vezes na semana) durante todo o tratamento. O uso adequado da medicação é de fundamental importância para uma evolução favorável, e possível cura dos casos.**

**3. Dúvidas ou maiores informações entrar em contato com:**

**Coordenação Geral do Programa Nacional de Controle da Tuberculose:**

- 1) E-mail geral: [sitetb@saude.gov.br](mailto:sitetb@saude.gov.br)
- 2) Médica- Fernanda Dockhorn Costa- [fernanda.dockhorn@saude.gov.br](mailto:fernanda.dockhorn@saude.gov.br)
- 3) Farmacêuticos- Cristiane David- [cristiane.david@saude.gov.br](mailto:cristiane.david@saude.gov.br) ou Faber Johansen- [faber.johansen@saude.gov.br](mailto:faber.johansen@saude.gov.br)
- 4) Telefones: (61) 3213 8234 e Fax: (61) 3213 8215

**Centro de Referência Professor Hélio Fraga:**

- 1) Grupo de Validação Nacional: Jorge Rocha-[jrocha@ensp.fiocruz.br](mailto:jrocha@ensp.fiocruz.br);
- 2) Farmacêutica- Érica Fernandes- [ericafernandes@ensp.fiocruz.br](mailto:ericafernandes@ensp.fiocruz.br)
- 3) Telefone Farmácia: (21) 24486819; Telefone ambulatório: (21) 24486818 e Fax: (21) 24410799

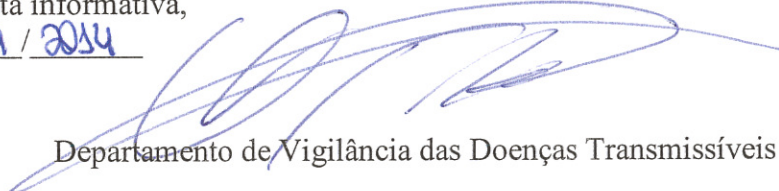
Brasília, 28 de março de 2014



Draurio Barreira  
Coordenador Geral

Coordenação Geral do Programa Nacional de Controle da Tuberculose

Aprovo a nota informativa,  
Em 02 / 04 / 2014



Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis

*Cláudio Monteiro Resende Henriques*  
Diretor do Departamento de Vigilância das  
Doenças Transmissíveis