


Sistema de Informação de Tratamentos Especiais de Tuberculose (SITE-TB): histórico, descrição e perspectivas*

doi: 10.5123/S1679-49742019000200002

Special Tuberculosis Treatment Information System (SITE-TB) in Brazil:
background, description and perspectives

Sistema de Información de Tratamientos Especiales de Tuberculosis (SITE-TB) en Brasil:
historia, descripción y perspectivas

Patricia Bartholomay¹ –  orcid.org/0000-0002-4881-0630

Rejane Sobrino Pinheiro² –  orcid.org/0000-0002-3361-3626


Daniele Maria Pelissari³ –  orcid.org/0000-0002-0760-1875


Denise Arakaki-Sanchez³ –  orcid.org/0000-0001-8026-2876


Fernanda Dockhorn³ –  orcid.org/0000-0002-1762-9484

Jorge Luiz Rocha⁴ –  orcid.org/0000-0003-3854-7688

Estefania Quilma Andrade de Araújo Penna³ –  orcid.org/0000-0003-1879-7620

Draurio Barreira⁵ –  orcid.org/0000-0002-9626-7740

Wildo Navegantes de Araújo¹ –  orcid.org/0000-0002-6856-4094

Margareth Dalcolmo⁴ –  orcid.org/0000-0002-6820-1082

¹Universidade de Brasília, Programa de Pós-Graduação em Medicina Tropical, Brasília, DF, Brasil

²Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Estudos em Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, RJ, Brasil

³Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Brasília, DF, Brasil

⁴Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, RJ, Brasil

⁵Unitaid, Genebra, Suíça

Resumo

O Sistema de Informação de Tratamentos Especiais de Tuberculose (SITE-TB) surgiu da necessidade principal de monitorar, rotineiramente, todas as pessoas com tuberculose drogarristente (TBDR) no Brasil, e qualificar o controle dos fármacos antituberculose. Desenvolvido pelo Centro de Referência Professor Hélio Fraga e pelo projeto Management Sciences for Health/Brasil, esse sistema *online* foi implantado em 2013, em todas as Unidades da Federação. Além da TBDR, no SITE-TB são registradas pessoas com tuberculose sensível com indicação de esquema especial, e aquelas com micobacterioses não tuberculosas identificadas por diagnóstico diferencial de tuberculose. Toda pessoa com tuberculose confirmada deve ser notificada no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan). Em situações nas quais se faz necessário tratamento com esquema especial, o caso é encerrado no Sinan e notificado no SITE-TB. Profissionais das unidades de referência para tuberculose fazem a notificação e acompanhamento desses casos no sistema, assim como a gestão dos medicamentos.

Palavras-chave: Sistemas de Informação; Tuberculose Resistente a Múltiplos Medicamentos; Vigilância; Epidemiologia.

*Artigo originado de tese de doutorado intitulada "Tuberculose Drogarristente no Brasil" apresentada pela autora Patricia Bartholomay no Programa de Pós-Graduação em Medicina Tropical da Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília. Financiada com recursos públicos, disponibilizados pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes), Ministério da Educação (MEC).

Endereço para correspondência:

Patricia Bartholomay – SRTVN, Quadra 701, Via W5 Norte, Lote D, Edifício PO 700, Brasília, DF, Brasil. CEP: 70719-040

E-mail: patricia.bartholomay@gmail.com



Apresentação

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), o Brasil não é considerado prioritário para o controle da tuberculose multidrogarresistente (TB MDR), considerando-se a carga da doença. Entretanto, a detecção desses casos é um desafio para o país. De 2014 a 2016, o percentual de detecção por meio da vigilância dos casos de TBMDR estimados pela OMS para o Brasil variou entre 40 e 63%.¹⁻³ Os primeiros relatos de resistência aos fármacos antituberculose (anti-TB) no país fazem referência à cidade do Rio de Janeiro e datam de 1958-1959.⁴ Nos anos seguintes, relatos semelhantes foram encontrados em outras capitais, expondo um problema de abrangência nacional.⁴ Até a década de 1990, a detecção da tuberculose drogarresistente (TBDR) deu-se por meio do I Inquérito Nacional de Resistência dos Fármacos Anti-TB, realizado entre 1995 e 1997.⁵

São considerados casos especiais de TB aqueles que não tiveram indicação do uso de esquema básico em função da ocorrência de reações adversas graves, possíveis interações medicamentosas, comorbidades ou resistência a algum medicamento anti-TB.

Em 2000, por iniciativa do Centro de Referência Professor Hélio Fraga (CRPHF), o qual, à época, fazia parte da estrutura organizacional da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde, o Brasil iniciou a vigilância epidemiológica da TBMDR de forma passiva, a partir da notificação dos casos pelos serviços de referência de TB.⁶ Então, a definição de caso confirmado de TBMDR era a seguinte: pacientes com diagnóstico confirmado por cultura e identificação de *Mycobacterium tuberculosis* e teste de sensibilidade (TS) com resistência à rifampicina (R) e à isoniazida (H) e mais um fármaco. Os casos prováveis de TBMDR eram aqueles com falência do esquema de retratamento (esquema III), com sensibilidade à R ou à H.⁶ O diagnóstico da resistência aos fármacos de primeira linha (R e H) era feito pelos laboratórios de referência estadual, ou Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN), e pelo laboratório de referência nacional do CRPHF.⁷

A informatização dos dados, incluindo as pessoas diagnosticadas desde 1994, teve início em planilha di-

gitada no aplicativo Microsoft Office Excel®. Em 2004, mediante um convênio entre o CRPHF e o Projeto Management Sciences for Health (MSH/Brasil), financiado pela United States Agency for International Development (USAID), foi desenvolvida a principal ferramenta para monitorar a TBMDR no Brasil: o Sistema TBMR.⁸ Este sistema tinha como objetivos aprimorar a notificação e acompanhar as pessoas com TBMDR, fortalecer e descentralizar o Programa de Vigilância Epidemiológica da TBMDR, permitir a realização de avaliações e pesquisas por meio da manutenção do sistema de informação atualizado e controlar a logística de medicamentos específicos nos níveis central e periférico.⁸ Diante da evolução do diagnóstico da TB resistente, da necessidade de monitorar todas as pessoas com TB resistente e não apenas com TBMDR, alterar o modelo de vigilância da TBDR, incluindo a vigilância passiva a partir das notificações, e controlar a dispensação dos medicamentos anti-TB, além de produzir informações epidemiológicas sobre TBDR no Brasil, o CRPHF e o projeto MSH/Brasil aprimoraram o Sistema TBMR, que passou a se chamar Sistema de Informação de Tratamentos Especiais de Tuberculose (SITE-TB). Sendo assim, desde 2013, todas as pessoas com indicação de esquema para o tratamento da TB devem ser notificadas nesse sistema. São considerados casos especiais de TB aqueles que não tiveram indicação do uso de esquema básico em função da ocorrência de reações adversas graves, possíveis interações medicamentosas, comorbidades ou resistência a algum medicamento anti-TB. Somam-se aos casos especiais as notificações de casos de micobacteriose não tuberculosa (MNT) identificados como diagnóstico diferencial de TB.⁹

Com o objetivo de avaliar a evolução da resistência aos fármacos anti-TB, foi realizado o II Inquérito Nacional de Resistência aos Fármacos Anti-TB, nos anos de 2006 e 2007. Em comparação aos resultados do I Inquérito, identificou-se um aumento na resistência primária à H, passando de 4,4 para 6,0% (intervalo de confiança de 95% [IC_{95%}]: 5,2%; 6,8%).¹⁰ Para o Brasil, os resultados desse inquérito são utilizados pela OMS para calcular, a partir do número de casos pulmonares notificados, o total de casos de TBMDR estimados.³

Em consequência do II Inquérito, em 2008, durante o IV Encontro Nacional de Tuberculose, na cidade de Salvador, foi anunciada à comunidade científica a aprovação da adição do etambutol (E) na fase intensiva de

tratamento e as razões para tal. Em dezembro de 2009, o esquema de tratamento da TB sensível foi alterado no Brasil, substituindo o esquema tríplice – composto por R, H e pirazinamida – pelo esquema quádruplo em dose fixa combinada (DFC), que acrescentou o E aos demais medicamentos já utilizados.^{11,12}

Em 2011, o Programa Nacional de Controle da Tuberculose (PNCT) publicou o *Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil*, com novas indicações para o diagnóstico e tratamento da TBDR. Nesse manual, seguindo a recomendação da OMS, igualou-se a definição de caso de TBMDR à universalmente utilizada: resistência a pelo menos R e H identificada pelo TS, o que pode, ao menos temporariamente, ter ocasionado o aumento da sensibilidade do sistema como consequência direta da alteração na definição de caso. Além disso, (i) os casos de monorresistência foram definidos como aqueles com resistência a um medicamento, (ii) os de polirresistência, resistência a dois ou mais medicamentos, exceto a associação R e H, e (iii) os de resistência extensiva, resistência à R, à H e a mais uma fluoroquinolona e um injetável de segunda linha.¹²

Nos anos de 2012 e 2013, todas as Unidades da Federação foram capacitadas para a implantação e utilização do SITE-TB. Excepcionalmente, o estado de São Paulo manteve, até outubro de 2017, a notificação apenas das pessoas com TBMDR no SITE-TB. Depois dessa data, todas as pessoas com TB em tratamento com esquemas especiais passaram a ser notificadas no SITE-TB.

A implantação do SITE-TB e o avanço no diagnóstico levaram ao fortalecimento da vigilância da TBDR. Desde o início da utilização desse sistema, a responsabilidade, tanto pela vigilância das pessoas com TB com indicação de tratamento especial quanto pela gestão do sistema, é do PNCT. Uma das principais ações realizadas pelo programa, relacionada com a situação epidemiológica da TBDR do Brasil, foi a implantação do teste rápido molecular para TB (TRM-TB), que indica se há resistência à R no momento do diagnóstico da TB.¹³ Em 2015, primeiro ano de utilização do TRM-TB, passado um ano do início de sua implantação,⁶ o Brasil apresentou o maior percentual de detecção de pessoas com TBMDR (63%) dos últimos três anos.¹⁻³ Foi possível realizar o monitoramento dos resultados da implantação do TRM-TB a partir das alterações observadas na situação epidemiológica da TBDR, uma vez que o SITE-TB, dadas as suas características, foi rapidamente atualizado para coletar as informações necessárias.

Em virtude da implantação do TRM-TB, o PNCT lançou, em 2014, a Nota Informativa nº 9, que trazia recomendações sobre a utilização da nova tecnologia, além do tratamento da TB resistente à R (TBRR) diagnosticada pelo TRM-TB, ainda sem o resultado do TS.¹⁴ No ano de 2016, o tratamento da TBDR foi novamente atualizado pela Nota Informativa nº 8 e suas novas recomendações para o tratamento da TBMDR, em conformidade com as recomendações da OMS,¹⁵ vigentes até o momento da publicação deste artigo (Figura 1).

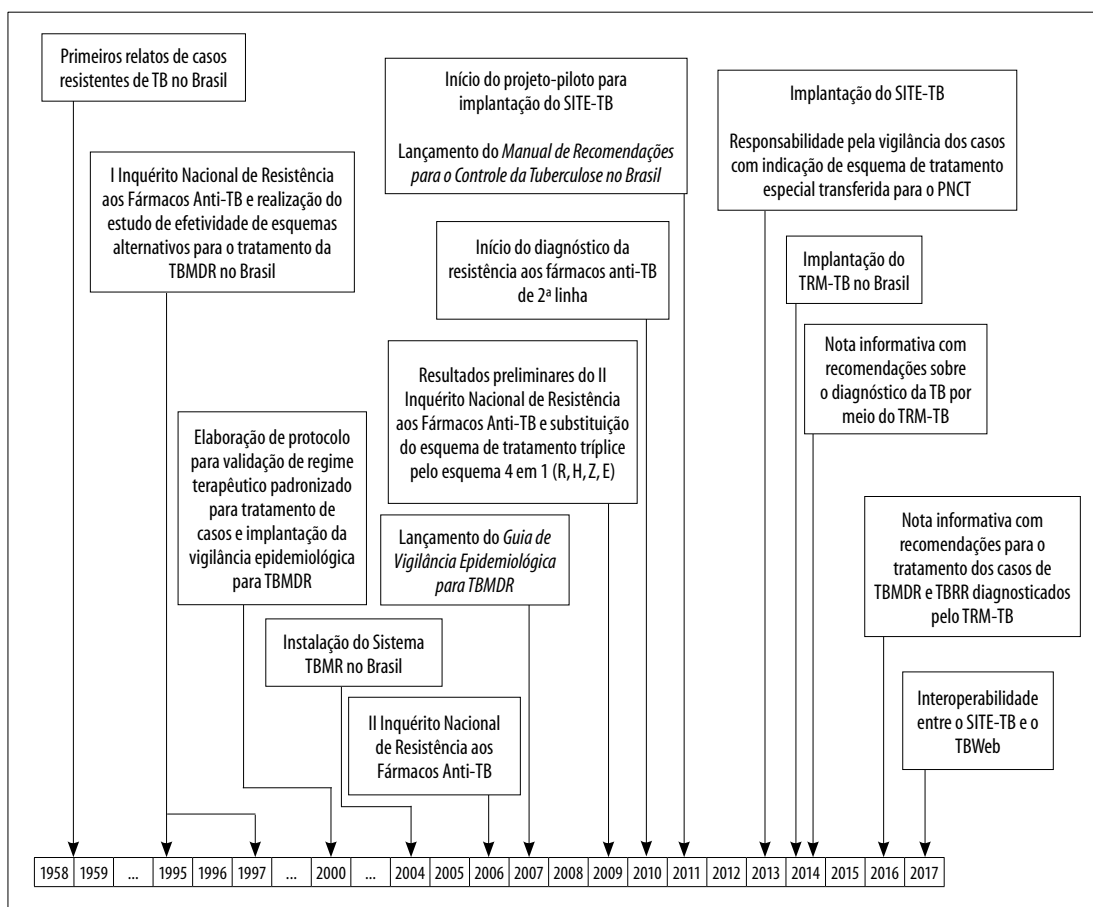
Além de possibilitar o monitoramento da situação atual da TBDR no Brasil, o SITE-TB tem sido utilizado para o desenvolvimento de pesquisas operacionais.^{16,17} O sistema fornece dados oportunos, reveladores da magnitude da TBDR no Brasil e da qualidade da assistência oferecida às pessoas com TBDR. Todavia, suas funcionalidades e limitações não foram descritas. O presente trabalho, além de apresentar um relato histórico da implantação do sistema, teve como objetivo descrever suas principais características e as perspectivas desse sistema (Figura 2).

Características do Sistema de Informação de Tratamentos Especiais de Tuberculose (SITE-TB)

Coleta de dados

Toda pessoa com TB confirmada deve ser notificada no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan). Em situações nas quais se faz necessário tratamento com esquema especial, o caso deve ser encerrado no Sinan como mudança de esquema, falência ou TBDR, e notificado no SITE-TB. Profissionais das unidades de referência para TB, secundárias ou terciárias, fazem a notificação e acompanhamento desses casos no sistema, assim como a gestão dos medicamentos.⁹ Trata-se de uma ferramenta *online* que permite o preenchimento direto dos dados no sistema; se não por preenchimento direto, os dados são inseridos a partir de fichas de notificação e boletim de acompanhamento.¹⁸

As informações obtidas durante o acompanhamento do tratamento devem ser preenchidas, no mínimo, mensalmente.⁹ A transferência da notificação de pacientes entre serviços pode ser realizada pelo SITE-TB. Os profissionais cadastrados na unidade de saúde que receberá o caso visualizam a transferência do indivíduo e devem aceitá-la, acolhendo os dados e dando continuidade ao tratamento.¹⁸



Legenda:
 TB: tuberculose.
 TBMDR: tuberculose multidrogarresistente.
 TBMR: tuberculose multirresistente.
 TBRR: tuberculose resistente à rifampicina pelo TRM-TB.
 TRM-TB: teste rápido molecular para tuberculose.
 TBWeb: Sistema de Notificação e Acompanhamento dos Casos de Tuberculose.
 SITE-TB: Sistema de Informação de Tratamentos Especiais de Tuberculose.
 R: rifampicina.
 H: isoniazida.
 Z: pirazinamida.
 E: etambutol.
 PNCT: Programa Nacional de Controle da Tuberculose.
 Anti-TB: antituberculose.

Figura 1 – Linha do tempo da implantação da vigilância epidemiológica da tuberculose drogarresistente no Brasil

Casos de MNT, se digitados no Sinan equivocadamente, devem ser encerrados como mudança de diagnóstico e digitados no SITE-TB; ou digitados diretamente no SITE-TB, desde que identificados por diagnóstico diferencial de TB. Adicionalmente, casos com monorresistência à H ou à R devem ser encerrados no Sinan como TBDR e, *a posteriori*, notificados no SITE-TB, independentemente do esquema de tratamento utilizado. Não são considerados tratamentos especiais os casos de coinfeção TB-HIV em que a R for substituída pela rifabutina;

e aqueles com algum tipo de complicação durante o tratamento com o esquema básico, que farão a introdução do esquema com cada medicamento de uma vez. Estes últimos só devem ser notificados no SITE-TB após a definição do esquema especial definitivo (Figura 3).⁹

Processamento dos dados

Dada a complexidade do manejo clínico dos casos de TB com indicação de esquema especial, a completude da notificação e o esquema de tratamento

Conteúdo	Casos de TB com indicação de tratamento especial e casos de micobacteriose não tuberculosa.
Ano de início	2013 – entretanto, todos os casos de TBMDR notificados desde 1994 foram importados para o SITE-TB.
Abrangência	Nacional
Principais variáveis	Identificação do paciente, dados do caso, tratamento, exames complementares, tratamentos anteriores, informações adicionais, doenças e fatores associados, dados da consulta médica e evolução do caso.
Limitações	- forma de preenchimento das comorbidades, fatores associados e reações adversas aos medicamentos - não exporta todos os dados sobre o caso
Vantagens	- <i>online</i> - flexível, permite atualizações em curto espaço de tempo - possui perfis de acesso, definidos a partir das atividades sob a responsabilidade do profissional cadastrado
Link de acesso	sitetb.saude.gov.br

Legenda:
 TB: tuberculose.
 TBMDR: tuberculose multirresistente.
 SITE-TB: Sistema de Informação de Tratamentos Especiais de Tuberculose.

Figura 2 – Síntese do perfil do Sistema de Informação de Tratamentos Especiais de Tuberculose (SITE-TB)

proposto para os casos notificados no SITE-TB são avaliados por uma equipe de médicos especialistas de vários estados brasileiros, denominados ‘validadores’, cujo trabalho é organizado pelo PNCT. Após o esclarecimento de todas as dúvidas do validador, encarregado de avaliar o histórico de tratamentos anteriores, características clínicas, exames laboratoriais e tratamento proposto, o registros do paciente é validado, recebe um número identificador e o sistema libera a solicitação dos medicamentos, além da disponibilização dos dados desse registro para análises epidemiológicas.^{18,19} Todo caso notificado mais de uma vez recebe o mesmo número identificador, acrescido de um dígito que identifica o número do tratamento.

Além da validação dos casos, o SITE-TB identifica inconsistências, com base em regras predefinidas. Feito isso, o sistema informa aos profissionais, por meio de etiquetas vermelhas, a ocorrência das seguintes situações: ausência de contatos avaliados; ausência de cultura de acompanhamento; ausência de exame radiológico de controle; ausência do número do Sinan; atraso no registro de consultas; gestante com medicamento de risco; indicação de amicacina; e provável duplicidade. A etiqueta é retirada quando a inconsistência é solucionada.

O sistema também disponibiliza etiquetas azuis, incluídas e retiradas pelos profissionais de saúde no intuito de facilitar o monitoramento dos pacientes ou a comunicação entre os profissionais, chamando a atenção para alguma especificidade.

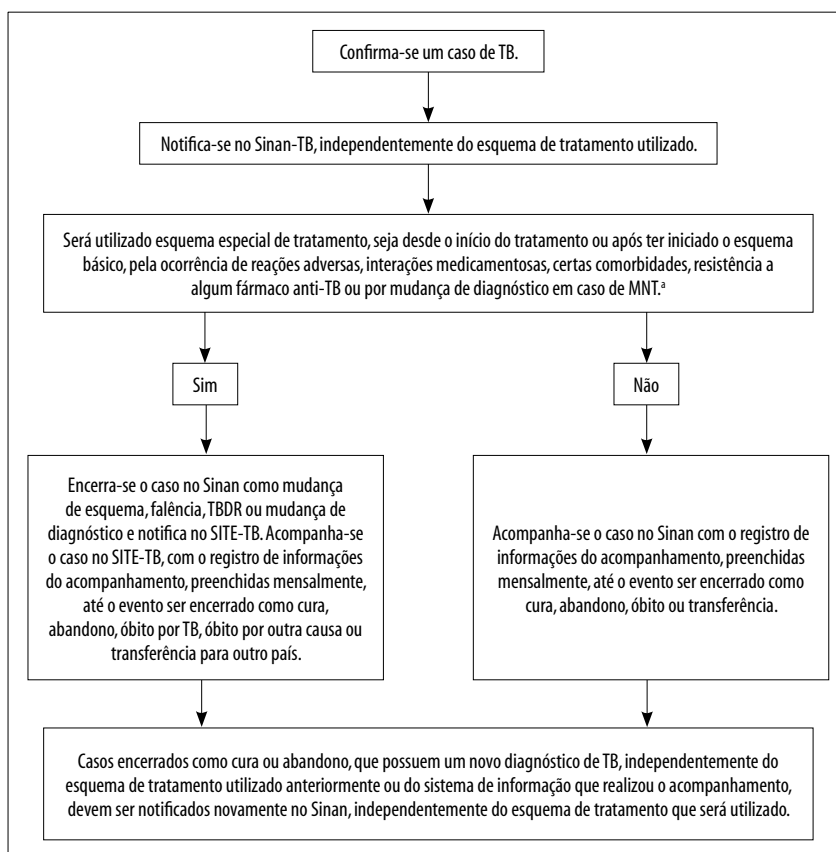
Variáveis

Para preencher a ficha de notificação, deve-se, primeiramente, selecionar o tipo de caso: TB sensível com indicação de esquema especial; TBDR; ou MNT. Na Figura 4, são descritos os blocos componentes da ficha de notificação e do boletim de acompanhamento, e as respectivas variáveis disponíveis.¹⁸

Usos

O SITE-TB é utilizado para notificação e acompanhamento dos casos de TB com indicação de tratamento especial e dos casos de MNT, além da gestão de medicamentos e da análise da situação epidemiológica e operacional desses casos. Para o acompanhamento das pessoas notificadas, é possível acessar o registro de cada indivíduo e preencher o boletim de acompanhamento para cada consulta realizada. Também é possível o monitoramento dos registros à espera de validação, pendentes, com pendência respondida, aguardando o início ou em tratamento, em processo de transferência para outra unidade, ou os casos encerrados, assim como a visualização dos registros pelas etiquetas vermelhas ou azuis.

O profissional responsável pelo controle dos medicamentos pode encaminhar novos pedidos, acompanhar pedidos em aberto, históricos de pedidos e transferências de estoques, realizar e monitorar dispensações. O sistema também disponibiliza relatórios padronizados sobre movimento de medicamentos e evolução de estoque.



Legenda:

TB: tuberculose.

TBDR: tuberculose drogaresistente.

Sinan: Sistema de Informação de Agravos de Notificação.

SITE-TB: Sistema de Informação de Tratamentos Especiais de Tuberculose.

MNT: micobacteriose não tuberculosa.

Anti-TB: antituberculose.

a) Casos com monoresistência à isoniazida ou rifampicina deverão ser encerrados no Sinan como TBDR e, posteriormente, notificados no SITE-TB, independentemente do esquema de tratamento utilizado. Não serão considerados tratamentos especiais (i) os casos de coinfeção TB-HIV em que a rifampicina for substituída pela rifabutina e (ii) os casos com algum tipo de complicação durante o tratamento com o esquema básico que farão a introdução do esquema droga a droga. Estes últimos só deverão ser notificados no SITE-TB após a definição do esquema especial definitivo.

Figura 3 – Fluxo de notificação dos casos confirmados de tuberculose no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) e no Sistema de Informação de Tratamentos Especiais de Tuberculose (SITE-TB)

A análise da situação epidemiológica e operacional auxilia os profissionais dos serviços de referência e dos programas de tuberculose no monitoramento da situação da TB em seu território, visando definir as ações de vigilância e a tomada de decisões, com base nos dados de sua área de abrangência.

Atualizações

O SITE-TB é resultado do aprimoramento do antigo Sistema TBMR. As principais mudanças realizadas para a qualificação do sistema foram:

- Ampliação da notificação dos casos de TBMDR para todos os casos com diagnóstico de dro-

garresistência: esta alteração contribuiu para identificar algumas características dos casos, a magnitude e distribuição da TBDR no país, apoiar a logística de aquisição de insumos e conhecer o desfecho do tratamento de todos os casos de TBDR.

- Notificação no SITE-TB dos casos de TB sensível com indicação de esquema especial de TB: a medida possibilitou o monitoramento de todos os esquemas especiais utilizados no tratamento de TB.
- Correção de problemas apresentados pelo módulo de gestão de medicamentos: as retificações permitiram o monitoramento mais fidedigno do estoque de

Ficha de notificação	Identificação do paciente	Nome, número do cartão SUS e do Sinan, sexo, data de nascimento, idade, nome da mãe, nacionalidade, endereço e telefone.
	Dados do caso	Unidade de saúde de origem, unidade de notificação, data da notificação e do diagnóstico, tipo de paciente (caso novo ou retratamento por abandono, recidiva, falência ou mudança no padrão de resistência), forma clínica, peso, altura e índice de massa corporal.
	Tratamento	Data no início do tratamento, regime de tratamento (individualizado ou padronizado) e TDO (essa informação é confirmada no encerramento do caso e deve-se informar a unidade que realizará o TDO).
	Exames complementares	Baciloscopia, cultura, TRM-TB (até três exames) e outros exames de biologia molecular. Se realizado o exame, é solicitada a data de coleta e do resultado. Para cultura, deve-se especificar o método; para outros exames de biologia molecular, além do método, informa-se o laboratório que realizou o exame. Ainda devem ser incluídas informações sobre TS, com método, data do resultado e laboratório que realizou e sobre teste HIV, com data do resultado.
	Tratamentos anteriores	Número de tratamentos anteriores (se ocorreu, deve-se informar a data do início do tratamento, os medicamentos utilizados e o encerramento); e o tipo de resistência (primária ou adquirida), quando caso de TBDR.
	Informações adicionais	Raça/cor da pele, ocupação, escolaridade e local de provável contágio.
	Doenças e fatores associados	Aids, alcoolismo, convulsão, diabetes <i>mellitus</i> , hepatite viral (B ou C), insuficiência renal e hemodiálise, neoplasia, silicose, tabagismo, ser transplantado, portador de transtornos mentais, usuário de corticoterapia prolongada, usuário de drogas ilícitas, usuário de inibidores de TNF alfa, outros.
	Consulta médica	Data da consulta atual e da próxima consulta, dados do profissional responsável pelo atendimento e observações necessárias.
Boletim de acompanhamento	Evolução do caso	Evolução clínica (favorável ou desfavorável), peso, e resultados de exames de acompanhamento.
	Tratamento	Reações adversas aos medicamentos.
	Alteração de esquema terapêutico	Caso necessário.
	Transferir para outra unidade	Caso necessário.
	Outras informações	Observações, data da consulta atual e da próxima consulta, e dados do profissional responsável pelo atendimento.

Legenda:
 Cartão SUS: cartão do usuário do Sistema Único de Saúde.
 Sinan: Sistema de Informação de Agravos de Notificação.
 TDO: tratamento diretamente observado.
 TRM-TB: teste rápido molecular para tuberculose.
 TS: teste de sensibilidade.
 TBDR: tuberculose drogaresistente.
 HIV: sigla em inglês para vírus da imunodeficiência humana.
 Aids: sigla em inglês para síndrome da imunodeficiência adquirida.

Figura 4 – Bloco de informações e variáveis da ficha de notificação e do boletim de acompanhamento do Sistema de Informação de Tratamentos Especiais de Tuberculose (SITE-TB)

medicamentos de cada unidade de referência para TB cadastrada no sistema, prevenindo falhas na logística da distribuição dos medicamentos e perdas por vencimento de validade.

Todas essas alterações contribuíram para que o sistema gerasse dados mais relevantes e, por conseguinte, o controle dos casos de TB com indicação de esquema especial.

Em 2013, quando o SITE-TB foi implantado em todo o país, todos os casos de TBMDR notificados no sistema TBMR migraram para o SITE-TB. Desde então, o SITE-TB passou por inúmeras atualizações, decorrentes da necessidade de corrigir erros ou implantar melhorias. Entre essas alterações, cabe citar a inclusão da variável para coleta de dados do TRM-TB, ademais dos novos tratamentos padronizados para TBDR, definidos após a

implantação do teste rápido molecular para tuberculose. O PNCT, enquanto programa de ação nacional responsável por essas atualizações, mantém contato direto com os profissionais de saúde que utilizam o sistema, facilitando a identificação das atualizações necessárias. A presença de um desenvolvedor de sistema, atuando em conjunto com o PNCT, facilita esse trabalho.

Cobertura

Em janeiro de 2018, o sistema possuía 1.589 profissionais cadastrados com senha ativa, distribuídos em 503 instituições e com diversos perfis de acesso, definidos a partir das atividades sob a responsabilidade de cada um (Tabela 1). A visibilidade do sistema por cada profissional limita-se aos registros da unidade de saúde onde trabalha; no caso de um gestor, aos registros notificados pelas unidades de saúde do respectivo município, estado ou país.

Desde a implantação do sistema, o estado de São Paulo solicitou ao PNCT a interoperabilidade entre o SITE-TB e o Sistema de Notificação e Acompanhamento dos Casos de Tuberculose (TBWeb), este utilizado para o registro de notificações de pessoas com TB pelo estado. Esse processo regional foi finalizado em setembro de 2017. Desde então, todos os pacientes com indicação de esquema especial digitados no TBWeb migram automaticamente para o SITE-TB, reduzindo o trabalho dos profissionais das unidades de referência para TB do estado paulista, posto que a migração dispensa a dupla digitação dos casos.

Qualidade e limitações dos dados

A maioria das variáveis da ficha de notificação é de preenchimento obrigatório, uma garantia de maior completitude e qualidade nas informações geradas pelas notificações. Entre as principais variáveis de preenchimento não obrigatório, 'Forma extrapulmonar' e 'Nacionalidade' apresentaram, em 2016, completitude acima de 90%, enquanto 'Local de provável contágio', completitude de 76%, e 'Número do cartão SUS' e 'Número do Sinan', preenchimento inferior a 50%. As variáveis 'Raça/cor da pele' e 'Escolaridade', estas de registro obrigatório, foram preenchidas como 'ignorado' em 13% e 1% dos casos, respectivamente. Não é possível avaliar a completitude dos dados gerados pelos boletins de acompanhamento, pois o sistema exporta somente os dados preenchidos.

Relativamente aos dados, uma das limitações a ser considerada reside na forma de preenchimento das comorbidades, fatores associados e reações adversas aos medicamentos. Por não serem variáveis de preenchimento dicotômico – 'sim' ou 'não' –, quando não preenchidas, tornam impossível diferenciar entre ausência da comorbidade, fator associado ou reação adversa, e a falta de coleta de dados.

Por fim, o sistema não exporta todos os dados sobre os casos incluídos, tais como o esquema de tratamento, em caso de esquemas individualizados, e as alterações do esquema de tratamento proposto inicialmente.

Análise de dados

A análise dos dados digitados no sistema pode ser realizada sobre relatórios padronizados, pela ferramenta de análise de dados do sistema, que possibilita o cálculo de qualquer indicador de interesse e ainda pela exportação dos dados em formato .xls, possibilitando a análise por diversos pacotes estatísticos.

O SITE-TB possui duas funcionalidades capazes de minimizar a ocorrência de duplicidades e imprimir maior qualidade à análise dos dados nele registrados. A primeira dessas funcionalidades encontra-se na verificação prévia à notificação de possíveis registros anteriores referentes ao mesmo paciente, a partir de seu nome e data de nascimento; a segunda funcionalidade está na etiqueta vermelha gerada pelo próprio SITE-TB para identificar uma possível duplicidade, a partir dos nomes do paciente e da mãe e da data de nascimento.

Casos encerrados como mudança de diagnóstico devem ser excluídos das análises.

Vale ressaltar que a informação sobre realização do tratamento diretamente observado no encerramento do tratamento só foi incluída no segundo semestre de 2017.

Também cumpre avaliar a consistência do preenchimento da data de diagnóstico, informação importante para as análises epidemiológicas da TB. É bastante frequente usuários preencherem essa variável com a data do diagnóstico inicial da doença e não com a data do diagnóstico da resistência, falência ou necessidade da mudança de esquema.

Acesso

O sistema está disponível no seguinte endereço eletrônico: sitetb.saude.gov.br

Tabela 1 – Usuários, perfis de acesso e número de instituições cadastradas no Sistema de Informação de Tratamentos Especiais de Tuberculose (SITE-TB), por Unidade da Federação e região nacional, Brasil, janeiro de 2018

Unidade da Federação e região nacional	Usuários									
	Perfis de acesso									
	Notificação com ou sem acesso ao módulo de medicamentos		Controle de medicamentos com ou sem acesso ao módulo de casos		Outros		Total		Instituições	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Rondônia	5	83,3	1	16,7	–	–	6	0,4	4	0,8
Acre	7	87,5	1	12,5	–	–	8	0,5	4	0,8
Amazonas	11	84,6	–	–	2	15,4	13	0,8	4	0,8
Roraima	7	100,0	–	–	–	–	7	0,4	5	1,0
Pará	10	55,6	6	33,3	2	11,1	18	1,1	3	0,6
Amapá	11	84,6	2	15,4	–	–	13	0,8	4	0,8
Tocantins	12	66,7	6	33,3	–	–	18	1,1	3	0,6
Norte	63	75,9	16	19,3	4	4,8	83	5,2	27	5,4
Maranhão	10	47,6	4	19,0	7	33,3	21	1,3	3	0,6
Piauí	10	71,4	3	21,4	1	7,1	14	0,9	4	0,8
Ceará	17	58,6	11	37,9	1	3,4	29	1,8	8	1,6
Rio Grande do Norte	3	100,0	–	–	–	–	3	0,2	2	0,4
Paraíba	10	90,9	1	9,1	–	–	11	0,7	5	1,0
Pernambuco	25	43,9	22	38,6	10	17,5	57	3,6	21	4,2
Alagoas	16	66,7	7	29,2	1	4,2	24	1,5	8	1,6
Sergipe	9	81,8	2	18,2	–	–	11	0,7	3	0,6
Bahia	57	67,1	16	18,8	12	14,1	85	5,3	21	4,2
Nordeste	157	61,6	66	25,9	32	12,5	255	16,0	75	14,9
Minas Gerais	87	48,9	44	24,7	47	26,4	178	11,2	46	9,1
Espírito Santo	8	57,1	5	35,7	1	7,1	14	0,9	7	1,4
Rio de Janeiro	183	59,8	97	31,7	26	8,5	306	19,3	68	13,5
São Paulo	107	54,0	66	33,3	25	12,6	198	12,5	81	16,1
Sudeste	385	55,3	212	30,5	99	14,2	696	43,8	202	40,2
Paraná	98	61,6	50	31,4	11	6,9	159	10,0	63	12,5
Santa Catarina	104	71,2	42	28,8	–	–	146	9,2	79	15,7
Rio Grande do Sul	96	64,9	47	31,8	5	3,4	148	9,3	30	6,0
Sul	298	65,8	139	30,7	16	3,5	453	28,5	172	34,2
Mato Grosso do Sul	17	65,4	9	34,6	–	–	26	1,6	10	2,0
Mato Grosso	15	83,3	1	5,6	2	11,1	18	1,1	7	1,4
Goiás	11	47,8	1	4,3	11	47,8	23	1,4	6	1,2
Distrito Federal	–	–	–	–	–	–	35	2,2	4	0,8
Centro-Oeste	43	42,2	11	10,8	13	12,7	102	6,4	27	5,4
Total	946	59,5	444	27,9	164	10,3	1.589	100,0	503	100,0

Os profissionais de saúde envolvidos no diagnóstico e tratamento, tanto das pessoas com TB em esquemas especiais como dos casos de MNT, têm acesso ao SITE-TB mediante autorização dos coordenadores estaduais dos programas de controle da TB. Os pesquisadores interessados nos dados nacionais sem identificação gerados pelo sistema podem encaminhar solicitação via Sistema Eletrônico do Serviço de Informação ao Cidadão (e-SIC), no endereço eletrônico <http://www.acessoainformacao.gov.br/sistema/site/primeiroacesso.html>

Dados nacionais com identificação dos pacientes devem ser solicitados seguindo-se o fluxo da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS), no endereço eletrônico <http://portalms.saude.gov.br/vigilancia-em-saude/indicadores-de-saude/bancos-de-dados-nominais>

Dados municipais e estaduais devem ser solicitados às respectivas secretarias de saúde.

Considerações finais

Uma pesquisa de satisfação realizada em 2016 demonstrou que 80% dos profissionais que utilizam o sistema estão satisfeitos com o SITE-TB.²⁰ A flexibilidade do sistema permite atualizações frequentes e as próximas melhorias irão qualificar os relatórios padronizados e a ferramenta de análise de dados, bem como revisar as fichas de notificação e o boletim de acompanhamento.

A implantação do SITE-TB, juntamente com a incorporação do TRM-TB no país, constituem duas das maiores ações realizadas para a qualificação da vigilância dos casos de TB com indicação de esquemas especiais. Além de auxiliar nas ações de controle da doença, os dados individualizados registrados no sistema compõem um banco nacional passível de análise e utilização em estudos observacionais, acessível a pesquisadores interessados e dedicados ao tema. O controle dos medicamentos disponibilizados para cada indivíduo é uma das formas de sustentar a resistência aos medicamentos anti-TB controlada e, assim, manter o Brasil fora da lista de países com elevada carga de casos de TBDR.³

Os avanços ocorridos até o momento precisam estar acompanhados de melhorias na rede pública de atenção à saúde, na qual se inserem os atores principais da vigilância da tuberculose, no sentido de um contínuo aperfeiçoamento da vigilância em saúde no país.

A Atenção Básica do SUS, coordenadora do cuidado e ordenadora das ações e serviços disponibilizados na rede pública,²¹ deve estar preparada para identificar os casos especiais que precisam ser referenciados. A Atenção Básica também deve se responsabilizar pelo acompanhamento do tratamento dos pacientes com TB sensível com indicação de esquema básico, permitindo aos demais níveis da atenção à saúde – secundária e terciária – dedicar-se ao atendimento dos casos especiais.⁹

A rede laboratorial deve ser fortalecida, para que se cumpram os algoritmos de diagnóstico da TB com a oferta de TRM-TB, exame de cultura e TS para os casos indicados. Outras ferramentas moleculares, além do TRM-TB, necessitam ser incorporadas à rotina dos laboratórios de Saúde Pública, para permitir, por exemplo, a identificação de possíveis agregados de casos em populações sob risco aumentado de desenvolver TBDR, além da detecção e mobilidade de novas cepas, potencialmente resistentes, no país. O sequenciamento do genoma pode ser útil no mapeamento da cadeia de transmissão e na investigação de surtos entre populações e ambientes de maior risco para desenvolver TB.²² Todas essas informações devem ser contempladas no SITE-TB para que o sistema seja ainda mais utilizado, enquanto fonte oficial da vigilância de resistência aos fármacos anti-TB no país.

Com o fortalecimento da rede de atenção à Saúde Pública, a qualificação das ferramentas de vigilância e a incorporação da epidemiologia molecular entre as ações de controle da TB, será possível detectar todos os casos de TB estimados, qualificar o cuidado centrado nas pessoas com TB e, com isso, alcançar as metas estabelecidas, tanto pelos Objetivos do Desenvolvimento Sustentável como no Plano Nacional pelo Fim da Tuberculose como Problema de Saúde Pública no Brasil.^{23,24}

Contribuição dos autores

Bartholomay P e Araújo WN foram responsáveis pela concepção e delineamento do artigo. Bartholomay P contribuiu na redação da versão inicial do artigo. Pinheiro RS, Pelissari DM, Arakaki-Sanchez D, Rocha JL, Penna EQAA, Barreira D, Araujo WN e Dalcomo M realizaram a revisão crítica do artigo. Todos os autores aprovaram a versão final e declaram-se responsáveis pelo conteúdo integral do manuscrito, garantindo sua precisão e integridade.

Referências

- World Health Organization. Global tuberculosis report 2016 [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2016 [cited 2019 Feb 19]. Available from: www.who.int/tb/publications/global_report/en/
- World Health Organization. Global tuberculosis report 2015 [Internet]. Geneva; World Health Organization; 2015 [cited 2019 Feb 19]. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/191102>
- World Health Organization. Global tuberculosis report 2017 [Internet]. Geneva; World Health Organization; 2017 [cited 2019 Feb 19]. 147 p. Available from: https://www.who.int/tb/publications/global_report/gtbr2017_main_text.pdf
- Maciel MS, Mendes PD, Gomes AP, Siqueira-Batista R. A história da tuberculose no Brasil: os muitos tons (de cinza) da miséria. *Rev Soc Bras Clin Med* [Internet]. 2012 maio-jun [citado 2017 nov 3];10(3):226-30. Disponível em: <http://files.bvs.br/upload/S/1679-1010/2012/v10n3/a2886.pdf>
- Braga JU, Barreto AMW, Hijjar MA. Inquérito epidemiológico da resistência às drogas usadas no tratamento da tuberculose no Brasil 1995-97 – IERDTB. Parte I: aspectos metodológicos. *Bol Pneumol Sanit* [Internet]. 2002 jun [citado 2019 fev 19];10(1):65-73. Disponível em: <http://scielo.iec.gov.br/pdf/bps/v10n1/v10n1a10.pdf>
- Dalcolmo MP, Andrade MKN, Picon PD. Multiresistant tuberculosis in Brazil: history and control. *Rev Saúde Pública* [Internet]. 2007 set [citado 2019 fev 19];41(suppl 1):34-42. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v41s1/6570.pdf>. Doi: 10.1590/S0034-89102007000800006
- Barreto AMW, Martins FM. Laboratório de tuberculose do CRPHF quinze anos de atividades. *Bol Pneumol Sanit* [Internet]. 1999 dez [citado 2019 fev 19];7(2):41-51. Disponível em: <http://scielo.iec.gov.br/pdf/bps/v7n2/v7n2a05.pdf>
- Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Centro de Referência Professor Helio Fraga. Projeto MSH. Tuberculose multirresistente: guia de vigilância epidemiológica [Internet]. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde; 2007 [citado 2019 fev 19]. Disponível em: http://www5.ensp.fiocruz.br/biblioteca/dados/txt_670024370.pdf
- Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Guia de vigilância em saúde [Internet]. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2017 [citado 2019 fev 19]. 750 p. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/outubro/06/Volume-Unico-2017.pdf>
- Kritski AL. Multidrug-resistant tuberculosis emergence: a renewed challenge. *J Bras Pneumol* [Internet]. 2010 Mar-Apr [cited 2019 Feb 19];36(2):157-8. Available from: http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v36n2/en_v36n2a01.pdf. Doi: 10.1590/S1806-37132010000200001
- Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Nota técnica sobre as mudanças no tratamento da tuberculose no Brasil para adultos e adolescentes – Versão 2 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2009 [citado 2019 fev 19]. Disponível em: <http://www1.saude.rs.gov.br/dados/1293729099101Nota%20T%E9cnica%20-%202%AA%20vers%E3o%20%28corrigida%20em%2022-10%29.pdf>
- Brasil. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual de recomendações para o controle da tuberculose no Brasil [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2011 [citado 2019 fev 19]. 284 p. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_recomendacoes_controle_tuberculose_brasil.pdf
- Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Rede de teste rápido para tuberculose: primeiro ano de implantação [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2015 [citado 2019 fev 19]. 63 p. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/janeiro/19/rtr-tb-15jan16-isbn-web.pdf>
- Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Nota informativa CGPNCT/DEVEP/SVS/MS nº 09, de 11 de dezembro de 2014. Recomendações sobre o diagnóstico da tuberculose por meio do teste rápido molecular para tuberculose [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [citado 2019 fev 19]. Disponível em: <http://www.riocomsaude.rj.gov.br/Publico/MostrarArquivo.aspx?C=tOjQoGNWGNw%3D>
- Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Nota informativa CGPNCT/Devit/SVS/MS nº 08/2016. Brasília: Ministério da Saúde; 2016.
- Fregona G, Cosme LB, Moreira CMM, Bussular JL, Dettoni VV, Dalcolmo MP, et al. Risk factors associated with multidrug-resistant tuberculosis in Espírito Santo, Brazil. *Rev Saúde Pública* [Internet]. 2017 [cited 2018 Feb 13];51. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0034-89102017000100230&lng=en&nrm=iso&tlng=en. Doi: 10.1590/s1518-8787.2017051006688

17. Bastos ML, Cosme LB, Fregona G, Prado TN, Bertolde AI, Zandonade E, et al. Treatment outcomes of MDR-tuberculosis patients in Brazil: a retrospective cohort analysis. *BMC Infect Dis* [Internet]. 2017 Nov [cited 2019 Feb 19];17(1):718. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5686842/>. Doi: 10.1186/s12879-017-2810-1
18. Ministério da Saúde (BR). Manual do usuário do Sistema de Informação de Tratamentos Especiais de Tuberculose – SITE-TB [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2017 [citado 2017 dez 12]. Disponível em: <http://sitetb.saude.gov.br/download.html>
19. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. O controle da tuberculose no Brasil: avanços, inovações e desafios. *Bol Epidemiol* [Internet]. 2014 [citado 2019 fev 19];45(2):1-13. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/10/Boletim-Tuberculose-2014.pdf>
20. Ministério da Saúde (BR). Systems for improved access to pharmaceuticals and services. Brasil: pesquisa de avaliação dos usuários do SITETB. Brasília: Ministério da Saúde; 2016.
21. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM nº 2.436, de 21 de setembro de 2017. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) [Internet]. Diário Oficial da União, Brasília (DF), 2017 set 9 [citada 2018 mar 25]; Seção I:68. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt2436_22_09_2017.html
22. Dara M, Zachariah R. Ending tuberculosis calls for leaving no one behind. *Lancet Infect Dis* [Internet]. 2018 Apr [cited 2019 Feb 19];18(4):365-6. Available from: [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(17\)30746-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(17)30746-6/fulltext). Doi: 10.1016/S1473-3099(17)30746-6
23. United Nations. Transforming our world: the 2030 agenda for sustainable development [Internet]. Geneva: United Nations; 2015 [cited 2019 Feb 19]. Available from: <https://sustainabledevelopment.un.org/post2015/transformingourworld>
24. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Brasil livre da tuberculose: plano nacional pelo fim da tuberculose como problema de saúde pública [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2017 [citado 2019 fev 19]. 52 p. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/brasil_livre_tuberculose_plano_nacional.pdf

Abstract

The Special Tuberculosis Treatment Information System (SITE-TB) arose mainly from the need to routinely monitor all persons with drug-resistant tuberculosis (DR-TB) in Brazil, as well as to qualify tuberculosis' drug control. Developed by the Professor Hélio Fraga Reference Center and the Management Sciences for Health/Brazil Project, this online system was implemented in 2013 in all Brazilian states. In addition to DR-TB, the system registers people with drug-sensitive tuberculosis with special regimen indications, and those with nontuberculous mycobacterial infections identified by differential diagnosis of tuberculosis. All confirmed tuberculosis cases should be notified on the Notifiable Diseases Information System (SINAN). In situations where treatment with special regimens is necessary, the case is closed on SINAN and notified on SITE-TB. Professionals from tuberculosis reference centers report and monitor these cases on the system, as well as manage tuberculosis' drugs.

Keywords: Information Systems; Tuberculosis, Multidrug-Resistant; Surveillance; Epidemiology.

Resumen

El Sistema de Información de Tratamientos Especiales de Tuberculosis (SITE-TB) surgió principalmente de la necesidad de monitorear rutinariamente todas las personas con tuberculosis drogorresistente (TB-DR) en Brasil y cualificar el control de drogas antituberculosis. Desarrollado por el Centro de Referencia Profesor Hélio Fraga y el proyecto Management Sciences for Health/Brasil, este sistema online fue implantado en 2013 en todos los estados del país. Además de TB-DR, el SITE-TB registra personas con tuberculosis sensible con indicación de régimen especial, y aquellas con micobacteriosis no tuberculosas identificadas por diagnóstico diferencial de tuberculosis. Toda persona con tuberculosis confirmada debe ser notificada en el Sistema de Información de Agravamientos de Notificación (SINAN). Para situaciones en las que se hace necesario tratamiento con régimen especial, el caso se cierra en el SINAN y se notifica en el SITE-TB. Los profesionales de las unidades de referencia para TB son los que hacen la notificación y seguimiento de estos casos en el sistema, así como la gestión de las drogas antituberculosis.

Palabras clave: Sistemas de Información; Tuberculosis Resistente a Múltiples Medicamentos; Vigilancia; Epidemiología.

Recebido em 08/11/2018
Aprovado em 11/02/2019