

## Sumário das avaliações e procedimentos Coorte A – Fase 1

**Quadro 1: Quadro Resumo da Avaliação e Procedimentos para Coorte A (tuberculose pulmonar ativa)**

Visita	Fase de tratamento				Mês 12, Mês 18, Mês 24	Mês 6, Mês 12 Mês 18  TB MR <sup>i</sup>	Falência, Recidiva/Recorrência ou Desistência antes do Final do tratamento
	Basal M0 (Janela de ± 7 dias) <sup>k</sup>	Mês 1 (Janela de ± 7 dias (apenas coorte A2)	Mês 2 (Janela de ± 7 dias)	Final de tratamento  Tb sensível (por volta do mês 6) ou TBMR (por volta do mês 24)  (Janela de ± 15 dias)			
TCLE	X						
Elegibilidade	X						
Dados demográficos e clínicos e tratamento	X		X	X	X	X	X
Radiografia de tórax <sup>a</sup>	X		X	X			X
Sorologia anti- HIV caso desconhecido	X <sup>j</sup>						
Contagem CD4 e Carga Viral do HIV (se HIV+) <sup>b</sup>	X <sup>b</sup>		X <sup>b</sup>	X <sup>b</sup>			X <sup>b</sup>
Hemograma completo e contagem de linfócitos	X <sup>i</sup>						
Hemoglobina glicada (HgbA1C)	X <sup>i</sup>						
Escarro <sup>e,f</sup>	X	X	X	X			X
Baciloscopia / Cultura <sup>c</sup>	X	X	X	X			X
TSA - escarro <sup>d</sup>	X						X
Classificação do paciente	X		X	X	X <sup>g</sup>	X <sup>g</sup>	X
Mtb isolado na sub-cultura	X	X	X				X
Sangue total PAXgene (RNA) <sup>m</sup>	X		X	X			X
Sangue total (PBMC – tubo CPT/Ficoll)	X		X	X			X

<b>Sangue total (Genotipagem – EDTA)</b>	X						
<b>Sangue total (Plasma - tubo EDTA)</b>	X	X	X	X			X
<b>Urina</b>	X		X	X			X
<b>BHCG na urina<sup>h</sup></b>	X <sup>h</sup>		X <sup>h</sup>	X <sup>h</sup>			X <sup>h</sup>
<b>PK no plasma<sup>l</sup></b>	X	X	X				
<b>Teste para hepatites B e C</b>	X						

a- Radiografia de tórax, a menos que tenha sido feito como parte da investigação clínica de TB do participante para identificar a presença ou ausência de cavitação.

b - Contagem de CD4 e carga viral do HIV será realizada em participantes com teste HIV positivo ao início do tratamento para estagiar a imunodeficiência e indicar tratamento antirretroviral, caso não esteja disponível uma contagem nos últimos 6 meses. Estes testes devem ser realizados assim que possível após o resultado de sorologia positiva para o HIV, e em até 30 dias após a visita Basal.

c- Para crianças cujo diagnóstico foi feito com lavagem na nasofaringe (NP), aspirado gástrico (GA) ou critérios clínicos, exames subseqüentes não serão necessários.

d- Somente resultados de sensibilidade são necessários, não os espécimes.

Cultura e esfregaço para determinar o estado bacteriológico do participante. Identificação da espécie da micobactéria e teste de sensibilidade devem ser realizados no início e se houver suspeita de recidiva/recorrência da TB.

e- As crianças que não são capazes de expectorar devem realizar expectoração induzida, aspirado nasofaríngeo ou gástrico.

f- Qualquer visita onde se suspeita desistência dos participantes do estudo antes da visita de Final de tratamento ou em caso de recidiva/recorrência da TB.

g. A definição do estado clínico do participante poderá ser feita por contato telefônico ou pessoalmente.

Casos de TB ativa com tratamento de duração superior a seis meses por qualquer motivo (efeitos adversos, intolerância, resistência) serão acompanhados pelo mesmo cronograma de coletas que os casos de TB sensível com 6 meses de tratamento.

h. O teste de gravidez na urina deve ser realizado na visita basal. Para as demais visitas, realizar apenas se houver suspeita de gravidez. Deve ser realizado em mulheres com potencial de engravidar.

i. Serão considerados hemograma e hemoglobina glicada realizados em até 7 dias antes de M0, caso contrário estes exames devem ser realizados nessa visita.

j. Será aceito como resultado negativo um teste rápido ou uma sorologia anti-HIV convencional realizada em até 30 dias antes da visita basal. Em havendo somente o teste rápido, a sorologia convencional deve ser coletada em M0 para confirmação.

k. Caso seja necessário, é permitido que a obtenção do TCLE e coleta de dados seja feita em um dia e a coleta de amostras em outro, respeitando o prazo máximo de 7 dias de janela (atentar para o prazo máximo de uso de terapia anti\_TB, segundo critério de exclusão).

l. Farmacocinética da medicação antiantirretroviral e/ou tuberculostáticos.

m. Coleta de 2 tubos de PAXgene somente para participantes soropositivos.