



## COMUNICADO SBD HANSENIASE:

# Mudança de esquema de tratamento da hanseníase em pacientes paucibacilares (PB) em acordo as recomendações do Ministério da Saúde

*NOTA TÉCNICA Nº 16/2021-CGDE/DCCI/SVS/MS e Portaria SCTIE/MS Nº 71*

**A hanseníase tem alto potencial incapacitante quando não diagnosticada e tratada oportunamente e é problema de saúde pública no Brasil.**

A implementação da poliquimioterapia (PQT), em 1982, pela OMS reduziu o tempo de tratamento com a conseqüente redução da prevalência da doença. No entanto, a taxa anual de detecção de novos casos sofreu pouco impacto. Índia, Brasil e Indonésia registram a imensa maioria de casos novos (CN)<sup>1</sup>. São mais de 200.000 CN ao ano, sendo aproximadamente 7% já diagnosticados com grau de incapacidade física (GIF) 2, ou seja, deficiências visíveis causadas pela doença<sup>1</sup>.

Na evolução do tempo de tratamento PQT, os pacientes multibacilares (MB) foram tratados até a baciloscopia ficar negativa. Em 1994, a OMS recomendou um regime de doses fixas com 24 doses, independentemente da negativação da baciloscopia, porque após esse tempo de tratamento os bacilos encontrados não eram viáveis e eram progressivamente eliminados numa escala logarítmica de 0.66/ano da sua carga bacilar inicial<sup>1</sup>.

Posteriormente, em 1998, o tratamento dos MB foi reduzido para 12 meses. Essa redução teve sua efetividade demonstrada após sua implementação comparando regimes de 12 e 24 doses<sup>2,3</sup>. Essas duas reduções no tempo de tratamento foram baseadas em dados epidemiológicos de observações clínicas na rede de serviços de saúde quando pacientes MB abandonaram o tratamento de 24 doses e retornaram depois de algum tempo curados, seguidos da queda do percentual de MB com alta carga bacilar<sup>2</sup>. O Tratamento PB tem sido constituído de dose supervisionada mensal supervisionada de Rifampicina + Dapsona diária autoadministrada.

Apesar do êxito da PQT, a dificuldade na classificação correta do caso, o tempo de tratamento prolongado e a dificuldade na adesão do paciente, motivaram o Comitê Técnico Consultivo da OMS, já em 2002, a discutir a necessidade de regimes mais simples de tratamento, recomendando a realização de estudos para investigar a viabilidade de um regime uniforme multidroga terapia (U-MDT) para pacientes PB e MB<sup>3</sup>.

Foram então realizados estudos utilizando o mesmo esquema terapêutico independentemente da classificação em PB e MB, onde todos os pacientes receberam o mesmo regime terapêutico: Rifampicina + Clofazimina (mensais supervisionadas) + Dapsona (diariamente, por seis meses). Estudos comparando o esquema regular com o esquema único realizados na China, Índia, Bangladesh e Brasil<sup>4-7</sup> atestaram a efetividade similar dos dois esquemas, sem diferença estatisticamente significativa, inclusive para os MB com altas cargas bacilares.

Dentre estes estudos, o brasileiro (UMDT-CT-BR) foi o que utilizou metodologia mais robusta originando publicações, em ambos os grupos, sobre queda do IB, recidiva, progressão do GIF, efeitos adversos, etc <sup>8</sup>.

Foi UMDT-CT-BR que avaliou a efetividade (estudo de fase 4) do esquema uniforme de multidrogaterapia [Dapsona + Rifampicina + Clofazimina por seis meses (U-MDT)] para pacientes com hanseníase PB e MB comparando com o esquema regular de multidrogaterapia [Dapsona + Rifampicina por seis meses (R-MDT PB)] em pacientes PB e [Dapsona + Rifampicina + Clofazimina por 12 meses (R-MDT MB)] em pacientes MB. Foram recrutados 753 pacientes. Destes, 78,9% (594) eram MB e 47,4% (282/594) tinham índice baciloscópico (IB) igual ou superior a 3. Esse estudo concluiu que a efetividade encontrada traria imenso benefício a maioria dos pacientes que são tratados na rede de Atenção Primária de Saúde (APS) em nosso país.

Considerando que a APS no Brasil diagnostica e trata 70% dos CN, constatamos a baixa disponibilidade da baciloscopia, a insuficiente acurácia dos profissionais de saúde no diagnóstico e classificação da hanseníase, além da alta rotatividade dos profissionais. Esses fatores podem concorrer para erros de diagnóstico e classificação e pacientes MB podem ser erroneamente tratados como PB. Portanto, a unificação do tratamento da hanseníase utilizando as três drogas, também possibilita equacionar esse problema.

A Clofazimina não é o principal responsável pelas reações adversas graves ao tratamento da hanseníase e sua adição ao tratamento de paciente PB não trouxe modificação na segurança do tratamento, nem no impacto na satisfação com o tratamento e nem na adesão com interrupção do mesmo<sup>10</sup>, considerando o seu uso já conhecido com 12 meses para MB e estudos que já compararam os efeitos adversos com estes esquemas<sup>8,9</sup>.

Na prática, o Brasil já possui pacientes que utilizam a Clofazimina, quando está indicada a substituição da Dapsona no esquema padrão PB. Desde 2009, o Brasil adotou a Clofazimina como droga de escolha no lugar da Dapsona suspensa, com dose mensal supervisionada<sup>10,11,12</sup>.

A OMS publicou, em 2018, “Diretrizes para o diagnóstico, tratamento e prevenção da hanseníase”, onde recomenda um regime contendo Rifampicina + Clofazimina + Dapsona para todos os pacientes com hanseníase, com duração de tratamento de seis meses para hanseníase PB e 12 meses para MB<sup>13</sup>.

Ainda em 2018, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) do Ministério da Saúde avaliou as evidências científicas disponíveis e recomendou na Portaria SCTIE/MS nº 71, de 11/12/2018 <sup>14,15</sup> a ampliação do uso da Clofazimina para os pacientes PB.

O MS emitiu nota técnica para implantação do novo esquema já em 2020, a decisão foi, porém, adiada em decorrência de desabastecimento de medicamentos ocasionados pela pandemia de covid-19. A nova nota técnica emitida agora, implanta novo esquema, a SBD emite considerações e orientações<sup>16,17</sup>:

1. Após 01 de julho de 2021, todos os PB devem utilizar o novo esquema terapêutico que passa a ser denominado PQT-U 6 doses (cartela adulto ou criança) com os mesmos critérios de alta por cura vigentes;
2. Até que o Sinan seja atualizado, devem ser mantidas as rotinas atuais de preenchimento recomendadas para os pacientes PB nas fichas de notificação e boletins mensais de acompanhamento.
3. Os pacientes classificados como PB, que iniciaram tratamento antes de 01 de julho de 2021, devem manter o esquema PQT PB no tempo e doses recomendados até o término de seu tratamento;

4. Em decorrência da necessidade de adequação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e portarias normativas, de forma a dar continuidade ao correto acompanhamento dos pacientes, até que a atualização ocorra, a SBD esclarece que no caso de pacientes em uso do novo esquema PQT-U, classificados como PB e que tenham suspensão da droga Dapsona, esta deva ser substituída por Ofloxacina 400mg na dose supervisionada + 400mg diários de forma autoadministrada, tal qual é recomendado nesta ocorrência com os pacientes em esquema MB. Alternativamente, também há a Minociclina (100mg na dose supervisionada + 100mg diários autoadministrados), mas, esta não é preferencial devido a menor disponibilidade de estoques;
5. Os documentos da unidade de atendimento e do paciente em que constam as informações de acompanhamento, tais como cartões de aprazamento, prontuário, receitas devem ser preenchidos com as informações claras com relação às novas atualizações (tempo de início, drogas que estão sendo usadas no tratamento, número de doses supervisionadas etc.);
6. Os efeitos esperados pelo uso da Clofazimina nos pacientes classificados como PB devem ser informados na primeira consulta, com recomendação de evitar tomada em jejum destacando a reversão da pigmentação cutânea após o término do tratamento (que deve ocorrer mais rápido do que nos pacientes em uso de 12 doses) e; orientações que minimizem estes efeitos, como hidratação cutânea e proteção solar adequados;
7. Assim como ocorre nos pacientes em uso de esquema MB, isto não representa uma causa que costuma levar a abandono de tratamento e os pacientes entendem o seu uso, quando devidamente orientados.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. WHO study Group on Chemotherapy. Chemotherapy of Leprosy: Report of a Study Group. WHO Technical Report Series, 847. Geneva; 1994.
2. World Health Organization. Enhanced global strategy for further reduce the disease burden due to leprosy (plan period 2011-2015). Regional Office for South-East Asia, New Delhi, 2009.
3. WHO Leprosy Elimination Project: Status Report 2002. WHO/CDS/CPE/CEE, 2003
4. Manickam P, Mehendale SM, Nagaraju B, Katoch K, Jamesh A, Kutaiyan R, Jianping S, Mugdababette S, Jadhav V, Rajkumar P, Padma J, Kaliaperumal K, Pannikar V, Krishnamurthy P, Gupte MD. International open trial of uniform multidrug therapy regimen for leprosy patients: Findings & implications for national leprosy programmes. Indian J Med Res. 2016;144(4):525-35.
5. Yan L, Shen J, Yu M, Zhang G, Li J, Yu X. Result of eight years follow up among multibacillary patients treated with Uniform Multidrug Therapy in China. Lepr Rev. 2016 ;87:314-21.
6. Butlin CR, Pahan D, MaugAkJ, Withington S, Nicholls P, Alam K, et al. Outcome of 6 months MB-MDT in MB patients in Bangladesh - Preliminary results. Lepr Rev. 2016; 87:171-82.
7. Penna, GO.; Bühner-sékula S; Kerr, LRFS; Stefani MMA; Rodrigues I C; Araujo MG, et al. Uniform multidrug therapy for leprosy patients in brazil (u-mdt/ct-br): results of an open label, randomized and controlled clinical trial, among multibacillary patients. PLoS Negl Trop Dis. 2017;11(7):e0005725. doi: 10.1371/journal.pntd.0005725
8. Cruz RCS, Bühner-Sékula S, Penna GO, Moraes MEA, Gonçalves HS, Stefani MMA, Penna MLF, Pontes MAA, Talhari S. Clinical trial for uniform multidrug therapy for leprosy patients in Brazil (U-MDT/CT-BR): adverse effects approach. An Bras Dermatol. 2018;93(3):377-84.

9. Ferreira IP, Buhner-Sékula S, De Oliveira MR, Gonçalves Hde S, Pontes MA, Penna ML, Cruz R, Penna GO. Patient profile and treatment satisfaction of Brazilian leprosy patients in a clinical trial of uniform six-month multidrug therapy (U-MDT/CT-BR). *Lepr Rev.* 2014;85(4):267-74.
10. MS 2009. PORTARIA CONJUNTA Nº 125, DE 26 DE MARÇO DE 2009, publicado em [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/2009/poc0125\\_26\\_03\\_2009.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/2009/poc0125_26_03_2009.html)
11. MS 2010. PORTARIA Nº 3.125, DE 7 DE OUTUBRO DE 2010, publicado em [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt3125\\_07\\_10\\_2010.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt3125_07_10_2010.html)
12. MS 2017. GUIA PRÁTICO SOBRE A HANSENÍASE. Publicado em <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/novembro/22/Guia-Pratico-de-Hanseniose-WEB.pdf>
13. OMS 2019. Diretrizes para o diagnóstico, tratamento e prevenção da hanseníase publicado em <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/274127/9789290227076-por.pdf?sequence=47&isAllowed=y#:~:text=Tratamento%20da%20hansen%C3%ADase,12%20meses%20para%20hansen%C3%ADase%20MB.>
14. MS 2018. PORTARIA SCTIE/MS Nº 71, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2018, publicado em [https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/54735080/do1-2018-12-12-portaria-n-71-de-11-de-dezembro-de-2018-54734910](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/54735080/do1-2018-12-12-portaria-n-71-de-11-de-dezembro-de-2018-54734910)
15. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relatório 399 - Clofazimina para hanseníase paucibacilar. 2018. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio\\_Clofazimina\\_HanseniosePaucibacilar.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Clofazimina_HanseniosePaucibacilar.pdf)
16. MS 2020. NOTA TÉCNICA Nº 4/2020-CGDE/.DCCI/SVS/MS, disponível em <http://www.aids.gov.br/pt-br/legislacao/nota-tecnica-no-42020-cgdedccisvsmms>
17. MS 2021. NOTA TÉCNICA Nº 16/2021-CGDE/.DCCI/SVS/MS-NOTA TÉCNICA CONJUNTA CGDE/DCCI/SVS/MS e CGAFME/DAF/SCTIE/MS



**Gestão 2021-2022**