



n. 124

publicado em outubro/2018

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

*AMPLIAÇÃO DO USO DA CLOFAZIMINA  
PARA PACIENTE COM  
HANSENÍASE PAUCIBACILAR*

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS



# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da Conitec são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da Conitec é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse <[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)>

## Hanseníase paucibacilar

A hanseníase é uma doença infecciosa causada por uma bactéria chamada *Mycobacterium leprae* ou bacilo de Hansen. A transmissão ocorre principalmente pelas vias aéreas superiores (nariz e boca), por meio das secreções e do ar. A doença acomete principalmente a pele, nervos superficiais e troncos nervosos periféricos, podendo afetar também os olhos e órgãos internos. A hanseníase tem característica clínica variável, determinada pela reação do sistema imunológico frente a doença.

O diagnóstico da hanseníase é feito, essencialmente, pela apresentação clínica e pela frequência de casos da doença, por meio da análise histórica e das condições de vida do paciente. Também são realizados alguns exames complementares, destacando-se a baciloscopia que se trata de um exame microscópico para detectar a presença e quantidade de bacilos (bactéria em formato de bastonetes).

Os indivíduos identificados com hanseníase são classificados em paucibacilar (PB), com presença de até cinco lesões de pele, podendo o resultado da baciloscopia ser negativo, ou multibacilar (MB), com presença de seis ou mais lesões de pele, com a baciloscopia positiva.

No Brasil, entre 2012 e 2016, foram diagnosticados 151.764 casos novos de hanseníase, o que equivale a uma taxa média de aproximadamente 15 casos novos para cada 100 mil habitantes. Entre estes, 84.447 casos novos ocorreram no sexo masculino, correspondendo a 55,6% do total.

## Como o SUS atua no tratamento de hanseníase paucibacilar

O tratamento da hanseníase é ambulatorial, utilizando-se os tratamentos padronizados pelo Ministério da Saúde, e considera o número de lesões na pele, estando disponível nas unidades públicas de saúde definidas pelos municípios para o tratamento de pacientes com a doença. O Sistema Único de Saúde (SUS) disponibiliza o tratamento poliquimioterápico (PQT), recomendado pela Organização Mundial de Saúde (OMS), que é a associação de rifampicina, dapsona e clofazimina. Essa associação diminui a resistência medicamentosa ao bacilo, que ocorre com frequência quando se utiliza apenas um medicamento, impossibilitando a cura da doença.

## Tecnologia analisada: clofazimina

A Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) solicitou à CONITEC a análise da proposta de incorporação de clofazimina no esquema de multidrogaterapia (tratamento indicado com mais de um remédio) para hanseníase paucibacilar e também a redução do tempo de tratamento para 6 meses. Inicialmente, a CONITEC analisou a proposta de incorporação da clofazimina em pacientes paucibacilares e após essa decisão será analisado a redução do tempo de tratamento. Foram avaliadas as evidências apresentadas nos estudos selecionados sobre a eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário da clofazimina para o tratamento de hanseníase paucibacilar. Ressalta-se que a clofazimina já é disponibilizada e utilizada para o tratamento de hanseníase multibacilar. Sendo assim, por meio dos estudos incluídos neste relatório, constatou-se que a unificação do tratamento da hanseníase paucibacilar e multibacilar com a clofazimina possibilita reduzir os problemas relacionados ao erro de diagnóstico da condição clínica.



## Recomendação inicial da Conitec

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 71ª reunião ordinária, realizada em 04 de outubro de 2018, consideraram que a adição da clofazimina ao tratamento de paciente paucibacilar não causará problemas de segurança ao tratamento.

Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente, por unanimidade a ampliação do uso da clofazimina ao esquema de multidrogaterapia para pacientes com hanseníase paucibacilar no SUS.

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em:

< <http://conitec.gov.br/consultas-publicas> >

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em:

< [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio\\_AmpliacaoClofazimina-Hanseniose\\_CP64\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_AmpliacaoClofazimina-Hanseniose_CP64_2018.pdf) >



<http://conitec.gov.br>    twitter: @conitec\_gov    app: conitec

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS