



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>

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> twitter: @conitec_gov app: conitec

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS