



# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

CLARITROMICINA PARA O TRATAMENTO DE  
PACIENTES COM HANSENÍASE RESISTENTE  
A MEDICAMENTOS



2020 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

## **Elaboração, distribuição e informações**

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

## **Elaboração do relatório**

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

## **Elaboração do texto**

Adriana Prates Sacramento

## **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Clarice Moreira Portugal

Fabiana Raynal Floriano

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Patrícia Mandetta Gandara

## **Layout e diagramação**

Leo Galvão

## **Supervisão**

Clementina Corah Lucas Prado – Coordenadora-Geral CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



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

As recomendações da Comissão 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 ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde – SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)



# CLARITROMICINA PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES COM HANSENÍASE RESISTENTE A MEDICAMENTOS

## O que é a Hanseníase?

A hanseníase é uma doença infectocontagiosa, causada pela bactéria *Mycobacterium leprae*. Costuma acometer a pele e os nervos periféricos e se manifesta pela diminuição ou perda da sensibilidade, fazendo com que a pessoa, por exemplo, não tenha sensação tátil, de calor ou mesmo de dor nas partes afetadas. Também provoca manchas na pele, placas ou caroços em qualquer parte do corpo e diminuição da força muscular nas mãos, pés e face. Pode afetar qualquer pessoa, independentemente de gênero, raça ou idade e sua transmissão acontece por meio do contato próximo e prolongado com uma pessoa doente que esteja sem tratamento.

Há dois tipos: a paucibacilar (PB), caracterizada por casos que apresentam até cinco lesões de pele, ou a multibacilar (MB), quando há mais de cinco lesões. O Brasil é o segundo país com maior número de casos de hanseníase no mundo.

## Como os pacientes com hanseníase resistente a medicamentos são tratados no SUS?

No SUS, o tratamento farmacológico da hanseníase é feito habitualmente através de uma poliquimioterapia (PQT)



que combina três medicamentos: rifampicina, dapsona e clofazimina, esquema terapêutico que deve ser usado por um período que pode durar até 24 meses. Após as primeiras doses dessas medicações, o indivíduo já não transmite mais a doença, porém, é necessário concluir o tratamento para que ocorra a cura completa e sejam evitadas reincidências e novas contaminações.

Em uma pequena quantidade de pacientes, entretanto, a hanseníase se torna resistente à rifampicina. Para esses casos, o Ministério da Saúde, em suas Diretrizes para vigilância, atenção e eliminação da hanseníase como problema de saúde pública, preconiza a troca da rifampicina por minociclina ou ofloxacino, substância esta que, contudo, também pode provocar resistência. Para o tratamento da hanseníase resistente à rifampicina, com ou sem resistência associada a ofloxacino, uma das recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS) é o uso da claritromicina.

## **Medicamento analisado: claritromicina**

A Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) demandou a análise da proposta de ampliação de uso, no SUS, da claritromicina para o tratamento de pacientes com hanseníase resistente à rifampicina, com ou sem resistência associada a ofloxacino. A claritromicina é um antibiótico que já é utilizado no SUS para

o tratamento de outras patologias, sendo indicada para o tratamento de infecções de vias aéreas superiores e inferiores, e de infecções de pele e de tecidos moles como, por exemplo, músculos, tendões, revestimento das articulações e nervos.

Embora a qualidade da evidência apresentada tenha sido classificada como muito baixa, considerou-se que o esquema terapêutico contendo claritromicina possui eficácia e segurança semelhantes à PQT disponibilizada habitualmente pelo SUS, ainda que seja mais caro. Comparado com a PQT, o regime com claritromicina apresenta uma diferença de custo de R\$ 556,04, para um tratamento com duração de 12 meses.

Na análise de impacto orçamentário baseada em dados de monitoramento da SVS, que considerou que todos os portadores de hanseníase resistente a medicamentos utilizariam a claritromicina desde o primeiro ano da ampliação de uso, verificou-se no cenário principal (com 13 pacientes a cada ano) um gasto de R\$ 35.638,85 ao longo de cinco anos. No cenário alternativo, em que se considerou uma população menor (5 pacientes por ano), com base nos percentuais de resistência medicamentosa constatados pela SVS, o valor seria de R\$ 13.707,25, ao longo dos cinco anos da ampliação de uso.

Procurando-se abranger uma maior quantidade de pacientes que poderia utilizar claritromicina no tratamento



de hanseníase ofertado pelo SUS, optou-se por também utilizar os dados apresentados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) nas suas diretrizes sobre a hanseníase. Nesse cenário (que se baseia em dados sobre a quantidade aproximada de portadores da condição em uma população), são esperados 1950 pacientes em 5 anos, considerando-se a proporção de resistência a medicamentos de 1,4% dos casos novos e 8% dos casos recidivados de hanseníase. Esses percentuais foram aplicados ao número de pacientes entre 2021 e 2025, obtido por meio de uma projeção baseada nos dados do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) referentes a casos novos e recidivas de hanseníase no Brasil entre 2001 e 2019. A estimativa desse impacto acumulado é de R\$ 1.069.165,50.

## **Recomendação inicial da Conitec**

A Conitec recomendou inicialmente a ampliação de uso da claritromicina para o tratamento de pacientes com hanseníase resistente a medicamentos no SUS.

O tema foi discutido durante a 91ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 7 e 8 de outubro de 2020. Na ocasião, o Plenário considerou que, apesar da baixa qualidade da evidência apresentada, é necessário haver alternativas para pacientes que sofrem de formas dessa enfermidade que são resistentes aos medicamentos do esquema terapêutico habitualmente prescrito. Além disso, o uso de claritromicina

nos casos de resistência à rifampicina faz parte das recomendações da OMS.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 58, durante 20 dias, no período de 04/11/2020 a 23/11/2020, tendo sido prorrogada até 30/11/2020 para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

## **Resultado da consulta pública**

Foram recebidas 18 contribuições, sendo 8 pelo formulário para contribuições técnico-científicas e 10 pelo formulário para contribuições sobre experiência ou opinião de pacientes, familiares, amigos ou cuidadores de pacientes, profissionais de saúde e pessoas interessadas no tema. Os assuntos mais citados foram a escassez de evidências sobre o tema, a necessidade de se conduzir ensaios clínicos com pacientes com hanseníase no Brasil, a importância de se disponibilizar mais uma alternativa terapêutica para a hanseníase resistente a medicamentos, o número crescente de pacientes que não respondem mais à PQT e a comparação com os demais medicamentos disponíveis no SUS. Tais resultados não alteraram o entendimento do Plenário e a recomendação inicial foi mantida.

## **Recomendação final da Conitec**

A Conitec, durante a A Conitec, em sua 93ª Reunião Ordinária, no dia 08 de dezembro de 2020, recomendou



a ampliação de uso da claritromicina para o tratamento de pacientes com hanseníase resistente a medicamentos. O Plenário condicionou a recomendação à apresentação de dados de vida real em três anos e conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. Além disso, apontou a necessidade de realização de ensaios clínicos que avaliem a eficácia e segurança de outros medicamentos com potencial terapêutico (como levofloxacino e moxifloxacino) para casos semelhantes, a fim de se produzir evidências sobre o tema.

## Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela ampliação do uso da claritromicina para o tratamento de pacientes com hanseníase resistente a medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, condicionada a apresentação de dados de vida real em três anos e conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/20201229\\_Relatorio\\_583\\_claritromicina\\_Hanseniaze\\_Resistente.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/20201229_Relatorio_583_claritromicina_Hanseniaze_Resistente.pdf).