



# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

EXCLUSÃO DA RIFAMPICINA PARA  
QUIMIOPROFILAXIA DE CONTATOS DE  
PACIENTES COM HANSENÍASE



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**

Odete Amaral da Silva

## **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 relatório 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 - SC-TIE/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)



# EXCLUSÃO DA RIFAMPICINA PARA QUIMIOPROFILAXIA DE CONTATOS DE PACIENTES COM HANSENÍASE

## O que é a hanseníase?

É uma doença causada pela bactéria *Mycobacterium leprae* (bacilo de Hansen). Ela afeta, principalmente, a pele e os nervos periféricos e também pode atingir olhos, mucosas e órgãos internos. A bactéria é transmitida pelas vias respiratórias por meio de secreção e ar contaminado. Os principais sintomas são manchas na pele e lesões com dormência ou com perda de sensibilidade. Os sintomas da doença podem levar anos para se manifestar, em média de 2 a 7 anos.

Os principais tipos de hanseníase são paucibacilar, quando o paciente apresenta até 5 lesões de pele, ou multibacilar, quando há a presença de 6 ou mais lesões de pele em diferentes partes do corpo. O diagnóstico é feito por meio da análise das lesões, levando em consideração as condições de vida do paciente, além de outros exames.

## Como os pacientes com hanseníase são tratados no SUS?

De acordo com o Guia Prático sobre a Hanseníase, publicado em 2017 pelo Ministério da Saúde, o tratamento é realizado com a associação dos medicamentos: rifampicina, dapsona



e clofazimina, levando em consideração o tipo da doença, a idade do paciente, entre outros fatores avaliados pelo médico. O tratamento deve ser iniciado na primeira consulta, após o diagnóstico, se não houver contraindicações como alergia aos medicamentos.

## Projeto PEP-Hans

O projeto piloto PEP-Hans Brasil foi baseado nas diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS) de 2018 que recomendam a profilaxia, com dose única de rifampicina, para adultos e crianças acima de 2 anos.

A Portaria SCTIE/MS nº 32, de 30/06/2015, instituiu o Projeto PEP-Hans. Nele, a rifampicina dose única foi incorporada no SUS para a quimioprofilaxia de contatos de doentes de hanseníase, entre 2016 a 2018, em alguns municípios dos estados do Mato Grosso, Pernambuco e Tocantins.

A quimioprofilaxia consiste na administração de medicamentos capazes de evitar a infecção nas pessoas que tiveram contato com o paciente ou de impedir que o indivíduo, já infectado, adoeça. Seu objetivo é reduzir a transmissão da hanseníase.

A Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) solicitou à Conitec a exclusão da rifampicina 300mg e da rifampicina 20mg/ml utilizadas para quimioprofilaxia de pessoas que tiveram contato com pacientes de hanseníase, já que o projeto de pesquisa foi concluído em 2018. Além disso,

os estudos conduzidos pela OMS demonstraram que o efeito protetor da rifampicina em dose única ocorreu somente nos 2 primeiros anos, sem efeitos adicionais após 4 e 6 anos. Para ampliação de uso da rifampicina para a quimioprofilaxia de contatos de doentes de hanseníase no SUS, há a necessidade de condução de outros estudos sobre o assunto. Assim, a SVS está encaminhando duas propostas para avaliação da Conitec: um estudo de quimioprofilaxia pós-exposição para contatos e um estudo de avaliação e monitoramento de quem teve contato com doentes de hanseníase e que foram submetidos ao projeto PEP-Hans.

## Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a exclusão no SUS da rifampicina 300mg e 20mg/ml para quimioprofilaxia de contatos de pacientes com hanseníase. Esse tema foi discutido durante a 85ª reunião ordinária da Comissão, realizada no dia 4 de fevereiro de 2020. Na ocasião, o Plenário considerou a avaliação da área demandante que sugeriu a exclusão do medicamento, já que o projeto de pesquisa, PEP-Hans, foi concluído em 2018. Para ampliação do uso da rifampicina para a quimioprofilaxia de contatos de doentes de hanseníase no âmbito do Sistema Único de Saúde, constatou-se a necessidade de outros estudos sobre o assunto.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 7, durante 20 dias, no período de 27/02/2020 a 17/03/2020, para



receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

## Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 27/02/2020 e 17/03/2020. Foram recebidas 127 contribuições, sendo 121 técnico-científicas e 6 sobre experiência ou opinião.

A maioria das contribuições concordou com a recomendação inicial pela exclusão. A Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD) e demais profissionais de saúde participaram da consulta pública e as suas considerações foram devidamente apreciadas.

## Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante 87ª reunião ordinária, realizada no dia 3 de junho de 2020, recomendou a exclusão da rifampicina para a quimioprofilaxia de contatos de pacientes com hanseníase no Sistema Único de Saúde.

## Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, a secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - substituta, no uso de suas atribuições legais, decidiu excluir a rifampicina para quimioprofilaxia de contatos de pacientes com hanseníase, no âmbito do Sis-

tema Único de Saúde (SUS). O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio\\_Rifampicina\\_Quimioprofilaxia\\_Hansenase\\_525\\_2020\\_FINAL.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_Rifampicina_Quimioprofilaxia_Hansenase_525_2020_FINAL.pdf).