



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



Conitec

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@saud.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 - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:
conitec.gov.br

EXCLUSÃO DA RIFAMPICINA PARA QUIMIOPROFILAXIA DE CONTATOS DE PACIENTES COM HANSENÍASE

0 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 85^a 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 87^a 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 secretaria 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.