

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

CLARITROMICINA

como esquema de segunda linha para tratamento da hanseníase em adultos e crianças
com reação adversa ao tratamento de primeira linha

2026 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 e Inovação em Saúde – SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

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: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Anna Júlia Medeiros Lopes Garcia

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

CLARITROMICINA

como esquema de segunda linha para tratamento da hanseníase em adultos e crianças
com reação adversa ao tratamento de primeira linha

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 12/11/2012 para a claritromicina (Klaricid®):

Granulado para suspensão pediátrica de 25 mg/mL ou 50 mg/mL:

- Tratamento de infecções das vias aéreas superiores e inferiores e infecções de pele e tecidos moles causadas por todos os micro-organismos sensíveis a claritromicina.
- Tratamento de infecções disseminadas ou localizadas produzidas por *Mycobacterium avium* ou *Mycobacterium intracellulare*, e infecções localizadas causadas por *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* ou *Mycobacterium kansasii*.

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 16/12/2025 para a claritromicina:

Comprimidos revestidos de 500 mg:

Tratamento de infecções de vias aéreas superiores e inferiores, e infecções de pele e tecidos moles, causadas por todos os microrganismos sensíveis à claritromicina.

- Faringite, amigdalite, causadas por *Streptococcus pyogenes*.
- Sinusite maxilar aguda causada por *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* ou *Streptococcus pneumoniae*.
- Bronquite crônica com exacerbação bacteriana aguda causada por *Haemophilus influenzae*; *Moraxella catarrhalis* ou *Streptococcus pneumoniae*.
- Tratamento de infecções de estrutura cutânea causadas por *Staphylococcus aureus* ou *Streptococcus pyogenes*.
- Tratamento da doença de *Legionnaires*, causada por *Legionella pneumophila*.
- Pneumonia causada por *Mycoplasma pneumoniae* ou *Streptococcus pneumoniae*.
- É indicado em associação com outros antimicobacterianos para o tratamento do complexo *Mycobacterium avium*.

A claritromicina é indicada, em associação com inibidores da secreção ácida, para a erradicação do *Helicobacter pylori*, resultando em diminuição da recidiva de úlceras duodenais. Está demonstrado que 90 a 100% dos pacientes com úlcera duodenal estão infectados por esse patógeno e que sua erradicação reduz o índice de recorrência de úlceras duodenais, reduzindo assim a necessidade de terapêutica anti-secretora de manutenção.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Claritromicina granulado para suspensão oral e ampliação de uso do comprimido com o esquema de segunda linha para tratamento da hanseníase em adultos e crianças com reação adversa ao tratamento de primeira linha.

Recomendação inicial da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou inicialmente a incorporação da claritromicina granulado para suspensão oral e ampliação de uso do comprimido com o esquema de segunda linha para tratamento da hanseníase em adultos e crianças com reação adversa ao tratamento de primeira linha.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que é hanseníase?

A hanseníase é uma doença infecciosa, de evolução lenta, causada pela bactéria *Mycobacterium leprae*, que afeta principalmente a pele e os nervos periféricos. Assim, pode causar diminuição ou perda de sensibilidade à dor, ao calor ou ao toque nas lesões. Pode provocar também manchas na pele, fraqueza muscular e alterações nas mãos, nos pés e nos olhos, especialmente se for diagnosticada tardiamente. As possíveis alterações físicas da doença podem ocasionar impactos significativos, com implicações funcionais, psicológicas e sociais, bem como dificultar a busca pelo diagnóstico e a realização do tratamento.

Há dois tipos de hanseníase: a paucibacilar (PB) e a multibacilar (MB). O tipo PB é geralmente a mais leve, com até cinco lesões na pele, que costumam ser bem delimitadas e frequentemente secas. Nesses casos, há menor quantidade de bactérias no organismo, o exame geralmente é negativo e o sistema imunológico consegue controlar melhor a doença. A perda de sensibilidade nas lesões tende a ser mais acentuada e o comprometimento neural é mais

localizado. Além disso, o risco de incapacidade é menor, embora exista se a doença não for tratada logo no início. Já o tipo MB é mais extenso, com mais de cinco lesões, que tendem a ser numerosas, espalhadas pelo corpo e menos definidas. Há maior quantidade de bactérias e o organismo apresenta mais dificuldade em controlar a infecção. A perda de sensibilidade pode não estar presente no início, mas pode se agravar ao longo do tempo. Além disso, o comprometimento neural é mais amplo e o risco de complicações também é maior, especialmente quando não há tratamento adequado.

A hanseníase pode afetar qualquer pessoa, independentemente de gênero, raça ou idade. Apesar de incertezas quanto ao modo de transmissão, acredita-se que ocorra por meio do

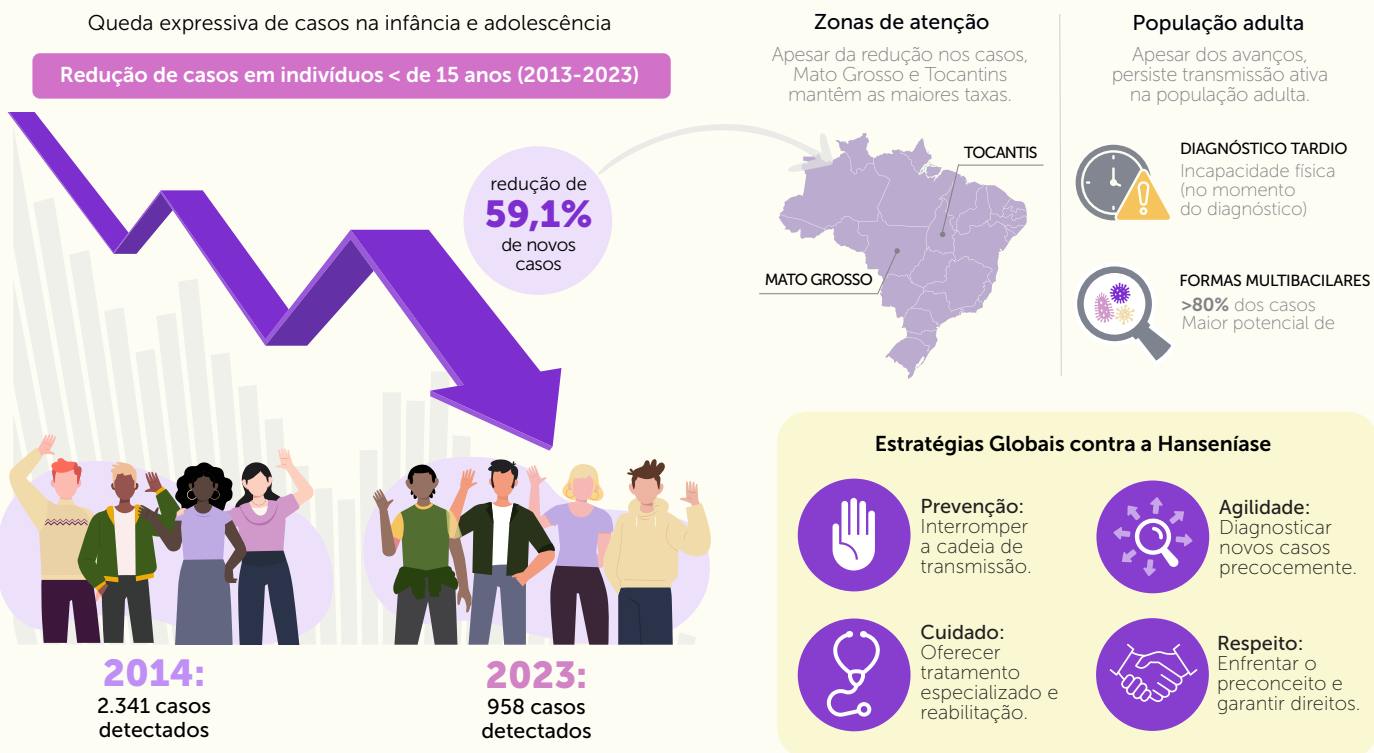


contato próximo e prolongado com uma pessoa doente que esteja sem tratamento, pelas vias respiratórias, por meio de gotículas eliminadas pela fala, tosse ou espirro. Depois de entrar no corpo, a bactéria pode se espalhar pelo sangue e atingir a pele, as mucosas, os nervos e outros tecidos. O tempo entre o contato com a bactéria e o aparecimento dos primeiros sinais e sintomas, varia de pessoa para pessoa, mas costuma ser, em média, de cerca de cinco anos.

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), é necessário adotar estratégias para interromper a transmissão da doença, identificar novos casos mais rapidamente, cuidar das complicações e enfrentar o preconceito, sempre garantindo o respeito aos direitos humanos das pessoas afetadas. O Brasil ocupa a segunda posição no mundo em número total de casos de hanseníase. Segundo o Boletim Epidemiológico da Hanseníase (2021), foram registrados 27.864 novos casos no país em 2019. A maioria (78,4%) era do tipo MB, com maior quantidade de bactérias no organismo. Além disso, 5,5% dos casos ocorreram em menores de 15 anos. Entre 23.843 pacientes avaliados, 9,9% já apresentavam alterações físicas visíveis no momento do diagnóstico, o que pode indicar que a doença foi identificada tardiamente.

Apesar de o número total de casos ainda ser alto no país, dados mais recentes do [Boletim Epidemiológico Especial da Hanseníase](#), publicado em 2025, mostram uma redução significativa nos casos. Entre 2014 e 2023, houve uma queda de 59,1% no número de novos casos nessa faixa etária, passando de 2.341 para 958 casos. Apesar dessa redução, os estados de Mato Grosso e Tocantins registraram as maiores taxas de casos em menores de 15 anos em 2023.

Hanseníase no Brasil: Boletim Epidemiológico 2025



Fonte: Boletim Epidemiológico Especial da Hanseníase (2025).

De acordo com recomendações da OMS, a investigação para hanseníase deve ser feita quando a pessoa apresenta um ou mais dos seguintes sinais: manchas na pele esbranquiçadas ou avermelhadas; diminuição ou perda de sensibilidade nas lesões ou manchas; dormência ou formigamento nas mãos ou nos pés; dor ou sensibilidade ao longo dos nervos (principalmente nos braços e nas pernas); inchaço ou caroços na face ou nas orelhas; e feridas ou queimaduras nas mãos ou nos pés que não causam dor.

Como os pacientes com hanseníase são tratados no SUS?

O tratamento para essa condição de saúde, no SUS, é norteado pelo [Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas \(PCDT\) para hanseníase](#), publicado em 2022. De acordo com esse documento, o tratamento inicial indicado para todos os pacientes inclui a combinação de três medicamentos: **rifampicina**, **dapsona** e **clofazimina**. Conhecido como poliquimioterapia (PQT-U), esse esquema terapêutico tem a duração de seis meses para os casos mais leves, quando a hanseníase é do tipo paucibacilar, e de doze meses para os casos mais avançados, do tipo multibacilar.

Os medicamentos para hanseníase são fornecidos gratuitamente no SUS, em versões para adultos e crianças, por meio de doações do Programa Global de Hanseníase da Organização Mundial de Saúde (OMS) em parceria com a Fundação Novartis. Apesar dos avanços do tratamento, ainda existem desafios, como resistência aos medicamentos, falhas no tratamento, retorno da doença, eventos adversos, falta de medicamentos e dificuldades para seguir o tratamento corretamente.

Quando o paciente apresenta eventos adversos importantes à PQT-U, recomenda-se a substituição do medicamento por outras opções de segunda linha, conforme orienta o Protocolo. Nesses casos, podem ser usadas combinações com clofazimina, ofloxacino e minociclina, ou ainda rifampicina, dependendo de qual medicamento causou o evento adverso.

Quando há eventos adversos à **rifampicina**, o tratamento passa a ser feito com a combinação de clofazimina, ofloxacino e minociclina, tanto para casos paucibacilares quanto multibacilares, com duração de seis meses. Em situações específicas de hanseníase multibacilar, esse esquema pode ser mantido por mais de 18 meses.

Nos casos de eventos adversos à **dapsona**, o esquema é ajustado para incluir rifampicina, clofazimina e ofloxacino (ou minociclina). Para a forma paucibacilar, o tratamento tem duração de seis meses, enquanto para a forma multibacilar a duração é de 12 meses.

Já quando há eventos adversos à **clofazimina**, o tratamento passa a ser feito com rifampicina, dapsona e ofloxacino (ou minociclina). Nesses casos, a duração também é de seis meses para

hanseníase paucibacilar e de 12 meses para multibacilar.

Para os casos multibacilares resistentes à rifampicina e ao ofloxacino, o PCDT ainda recomenda o uso da claritromicina. No entanto, a formulação disponível é indicada apenas para adultos e adolescentes com peso ≥ 40 kg, não atendendo crianças menores.

Medicamento analisado: Claritromicina

A Coordenação-Geral de Vigilância da Hanseníase e Doenças em Eliminação, do Departamento de Doenças Transmissíveis da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde, solicitou à Conitec a avaliação da incorporação da claritromicina para pacientes com hanseníase como esquema de segunda linha, em casos de reação adversa ou desabastecimento dos medicamentos do esquema de primeira linha da doença.

Essa solicitação tem como objetivo harmonizar as diretrizes brasileiras com as recomendações da OMS, ampliar as opções de segunda linha para pacientes pediátricos com reação adversa ao esquema de primeira linha e reforçar a segurança do abastecimento diante do risco de desabastecimento de minociclina.

A claritromicina é um antibiótico usado para tratar infecções causadas por bactérias, que atua impedindo a multiplicação desses microrganismos. Ela é administrada por via oral e está disponível em comprimido de 500 mg e na forma de granulado para suspensão oral pediátrica nas concentrações de 25 mg/mL ou 50 mg/mL. A dose recomendada para adultos e crianças com mais de 12 anos é de 500 mg por dia durante o intervalo de 24 horas. Para crianças, varia de 7,5 a 15 mg por kg de peso corporal por dia, com limite máximo de 1g diário.

Na análise sobre a eficácia e a segurança da claritromicina, foi identificada uma revisão sistemática que avaliou diferentes esquemas para o tratamento da hanseníase. Entre os estudos incluídos nessa revisão, dois investigaram o uso da claritromicina. De forma geral, os esquemas que incluíam esse medicamento apresentaram eficácia inferior em comparação àqueles que associavam rifampicina e quinolonas. A certeza das evidências foi considerada baixa, devido às limitações metodológicas e ao fato de os estudos disponíveis não compararem diretamente as intervenções de interesse. Além disso, não houve dados suficientes para avaliar adequadamente a segurança do medicamento em avaliação.

Considerando que a evidência clínica disponível não foi suficiente para estimar a eficácia e a segurança comparativa da claritromicina, não foi realizada avaliação econômica, uma vez que os dados não permitiam a construção de um modelo adequado. Além disso, o objetivo do relatório não foi comparar a claritromicina com outras alternativas terapêuticas, mas sim

avaliar seu uso em situações específicas, como casos de indisponibilidade ou intolerância aos medicamentos utilizados nas diferentes fases do tratamento da hanseníase.

Em relação ao impacto orçamentário, foram analisados dois cenários para a população adulta, ambos considerando a substituição total pelo medicamento avaliado. No cenário de intolerância, a substituição pela claritromicina resultou em uma economia estimada de R\$ 2,9 milhões ao ano, totalizando R\$ 14 milhões em cinco anos. Já no cenário de desabastecimento, a economia anual estimada foi de aproximadamente R\$ 14 milhões. Para a população pediátrica, que não há medicamento de segunda linha para casos de intolerância, o impacto orçamentário estimado foi de R\$ 443 mil por ano, acumulando um acréscimo de cerca de R\$ 2,2 milhões em cinco anos.

Perspectiva do Paciente

Para este tema foram abertas duas Chamadas Públicas, durante o período de 31/10/2025 a 10/11/2025. A Chamada Pública nº 81/2025 teve por objeto a incorporação da claritromicina 500 mg como opção para reação adversa à poliquimioterapia única, tratamento de primeira linha da hanseníase e recebeu quatro inscrições. Os representantes foram definidos a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada posteriormente para todos os inscritos. A Chamada Pública nº 82/2025 teve por objeto a incorporação da claritromicina 25 mg/mL como opção para reação adversa à poliquimioterapia única pediátrica, tratamento de primeira linha da hanseníase e recebeu três inscrições. Contudo, verificou-se que os inscritos não atendiam às especificidades da Chamada e a Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento.

A representante da Chamada Pública nº 81/2025 relatou ter sido diagnosticada com hanseníase e que recebeu alta há aproximadamente um ano. Informou que, no primeiro mês de tratamento, apresentou intoxicação pela dapsona, o que exigiu a substituição do medicamento por ofloxacino. Em decorrência dessa alteração, realizou dois anos de tratamento com ofloxacino, totalizando 24 doses. Após a conclusão desse esquema, passou a realizar outro regime terapêutico composto por rifampicina diária, minociclina e ofloxacino. Aproximadamente três anos e nove meses após o início do tratamento, devido à ocorrência de eventos adversos, sobretudo dores intensas associadas ao uso do ofloxacino, foi necessária nova substituição de medicamento, passando a utilizar claritromicina.

Destacou que todos os medicamentos utilizados no tratamento da hanseníase apresentam eventos adversos e que, no Sistema Único de Saúde (SUS), existem poucas opções terapêuticas disponíveis para trocar o esquema terapêutico. Relatou que, no seu caso, a troca do ofloxacino

pela claritromicina foi postergada devido ao alto custo do medicamento, considerando que a mãe e a sobrinha também precisaram fazer uso do medicamento.

A representante, inscrita na condição de paciente, informou ainda que integra um movimento social voltado à temática da hanseníase e afirmou que a dificuldade de acesso a medicamentos é uma realidade observada em diversas regiões do país. Segundo seu relato, mesmo pacientes que obtêm decisões judiciais para acesso aos medicamentos enfrentam dificuldades para o cumprimento dessas determinações. Além disso, destacou a ausência de alternativas terapêuticas para crianças em segunda linha de tratamento, especialmente em casos de intoxicação por dapsona, e defendeu a possibilidade de substituição inicial pela claritromicina em situações específicas. Também mencionou os eventos adversos da clofazimina, com alterações cutâneas que podem gerar estigma.

Ainda segundo seu relato, considerando que a claritromicina possui custo inferior ao de medicamentos como ofloxacino e minociclina, ela poderia ser considerada como opção terapêutica de primeira linha, especialmente diante dos eventos adversos associados a esses outros medicamentos. Por fim, a representante afirmou que a incorporação, ao SUS, da claritromicina constitui uma necessidade urgente para pacientes com hanseníase.

Sobre os eventos adversos relacionados ao uso da claritromicina, mencionou diarreia e desconforto gástrico, mas ponderou que, em sua experiência, foram mais leves quando comparados aos observados com outros medicamentos para tratamento de hanseníase disponíveis no SUS. Relatou ainda que acompanha outros pacientes em uso de claritromicina que têm apresentado bons resultados com o tratamento, mesmo não tendo literatura robusta sobre a eficácia do medicamento.

Por sua vez, a representante da Chamada Pública nº 81/2025 compartilhou a experiência relacionada ao tratamento de sua filha com o uso pediátrico da claritromicina. Relatou que o uso da claritromicina foi iniciado após a ocorrência de evento adverso grave relacionados ao uso de dapsona. Na ocasião, a criança precisou ser hospitalizada, com necessidade de suporte de oxigênio, o que levou à suspensão da dapsona e à indicação da claritromicina como alternativa terapêutica. Segundo seu relato, naquele momento, a família não tinha recursos para arcar com o custo do medicamento e contou com o apoio de um movimento social, que viabilizou a doação do medicamento, em quantidade suficiente para aproximadamente três meses de tratamento. Posteriormente, diante da impossibilidade de manter o custeio, o uso da claritromicina foi interrompido. Em junho do ano passado, a família recebeu nova doação, suficiente para mais 60 dias de tratamento, e conseguiu custear a compra de mais duas cartelas.

Em relação aos eventos adversos, relatou que a filha não apresentou reações com o uso da

claritromicina, com boa resposta ao tratamento. Informou que ela realiza acompanhamento médico regular e que, após o uso de seis cartelas de claritromicina, já foi possível observar melhora do quadro clínico, incluindo crescimento de pelos em algumas áreas do corpo e recuperação da força muscular. Em contrapartida, durante o uso da dapsona, a criança apresentava sintomas como cansaço intenso e respiração ofegante.

Ao ser questionada sobre possíveis sequelas em crianças que permaneceram sem acesso à claritromicina, a participante relatou o caso da enteada que apresenta perda de força no dedo mínimo, além de dormência e formigamento na região. Também mencionou episódios de baixa oximetria sanguínea em crianças da família, destacando que sua filha chegou a ser internada com saturação de 85%, enquanto a enteada apresentou 83%. Reforçou que, após iniciar o uso da claritromicina, sua filha não apresentou eventos adversos. Por outro lado, os enteados que ainda não tiveram acesso ao medicamento, permanecem há mais de um ano sem tratamento.

O vídeo da 149ª Reunião Ordinária com o relato do representante pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação, ao SUS, da claritromicina granulada para suspensão oral e ampliação de uso do comprimido com o esquema de segunda linha para tratamento da hanseníase em adultos e crianças com reação adversa ao tratamento de primeira linha. Esse tema foi discutido durante a 149ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 4, 5 e 6 de março de 2026. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou a necessidade não atendida dos pacientes impossibilitados de utilizar algum dos medicamentos da poliquimioterapia.

Dessa forma, entende-se que as contribuições recebidas durante a consulta pública poderão ajudar a compreender melhor os seguintes aspectos:

- De que forma o diagnóstico da hanseníase e o seu tratamento impactaram sua rotina e a de sua família?
- Você precisou trocar o tratamento inicial para outro? Por qual medicamento trocou e qual foi o motivo dessa mudança? Quais medicamentos utilizou?
- No caso de já ter utilizado a claritromicina, percebeu alguma diferença para seguir o tratamento corretamente com essa mudança? O que facilitou ou dificultou a adesão ao tratamento com o uso do medicamento?

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 31, durante 20 dias, no período de 22/4/2026 a 11/5/2026, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).