



# RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

## **TESTE DE DETECÇÃO MOLECULAR QUALITATIVA DO *MYCOBACTERIUM LEPRAE***

para auxiliar o diagnóstico de hanseníase em pacientes com lesões suspeitas e baciloscopia negativa

## **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](http://gov.br/conitec/pt-br)

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

### **Elaboração do relatório**

Dyana Helena de Souza

Melina Sampaio de Ramos Barros

### **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

### **Layout e diagramação**

Patricia Mandetta Gandara

### **Supervisão**

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

# TESTE DE DETECÇÃO MOLECULAR QUALITATIVA DO *MYCOBACTERIUM LEPRAE*

para auxiliar o diagnóstico de hanseníase em pacientes com lesões suspeitas e baciloscopia negativa

## **Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 24/05/2021 para o *Mycobacterium leprae* (Kit IBMP Biomol Hanseníase):**

Detecção qualitativa (presença/ausência) do material genético de *Mycobacterium leprae*, extraído de amostras de biópsia de pele ou de nervo em pacientes com suspeita de Hanseníase.

## **Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec\*:**

Detecção qualitativa de material genético de *M. leprae* em DNA total como auxiliar e/ou confirmatório para o diagnóstico clínico de hanseníase, em casos com clínica suspeita.

## **Recomendação inicial da Conitec:**

O Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec recomendou inicialmente a ampliação, ao SUS, do teste de detecção molecular qualitativa do *Mycobacterium leprae* por meio da técnica de Reação em Cadeia Polimerase em tempo real (qPCR) para diagnóstico da hanseníase em pacientes não contactantes de casos confirmados de hanseníase, com lesão suspeita, avaliação clínica inconclusiva, baciloscopia negativa e histopatológico negativo ou inconclusivo.

\*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 crônica 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 extensa, 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 \(2025\)](#) mostram uma redução significativa nos casos em indivíduos menores de 15 anos. 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.

De acordo com recomendações da OMS, a investigação para hanseníase deve ser feita quando a pessoa apresenta um ou mais dos seguintes sinais de manchas na pele esbranquiçadas ou avermelhadas, diminuição ou perda de sensibilidade nas lesões/manchas, dormência ou formigamento nas mãos ou nos pés, dor ou sensibilidade ao longo dos nervos (principalmente nos braços e nas pernas), bem como 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 diagnosticados no SUS?

O [Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas \(PCDT\) da hanseníase](#) do Ministério da Saúde, publicado em 2022, define que para identificar um caso da doença é necessária a presença de pelo menos um ou mais dos seguintes critérios: 1) Lesão(ões) e/ou áreas(s) da pele com alteração de sensibilidade térmica e/ou dolorosa e/ou tátil; 2) Espessamento de nervo periférico, associado a alterações sensitivas e/ou motoras e/ou autonômicas; 3) Presença do *M. leprae*, confirmada na baciloscopia de esfregaço intradérmico ou na biópsia de pele.

Atualmente, o diagnóstico é feito, principalmente, por meio da avaliação clínica realizada por profissional de saúde, com o auxílio de alguns exames, como baciloscopia (raspado da pele para detectar a bactéria), biópsia de lesões da pele e exames de sangue que identificam anticorpos contra a bactéria.



A técnica de reação em cadeia da polimerase em tempo real (qPCR) consiste na extração, amplificação e detecção qualitativa do DNA de *M. leprae* em amostras de pele, nervo ou outros tecidos de indivíduos com suspeita de infecção. O exame detecta a ausência ou presença de material genético do DNA da bactéria. No Brasil, o exame qPCR para hanseníase está disponível no Sistema Único de Saúde (SUS) desde 2021 e é utilizado, principalmente, para investigar pessoas que tiveram contato com casos confirmados da doença.

O tratamento recomendado pela Organização Mundial da Saúde e adotado no Brasil é a poliquimioterapia (PQT), que combina três medicamentos: rifampicina, dapsona e clofazimina.

---

## **Produto analisado: Teste de detecção molecular qualitativa do *Mycobacterium leprae***

A Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde (SVSA/MS) solicitou à Conitec a ampliação, no SUS do teste de detecção molecular qualitativa do *Mycobacterium leprae* para auxiliar o diagnóstico de hanseníase em pacientes com lesões suspeitas e baciloscopia negativa.

A análise das evidências avaliou a acurácia diagnóstica da tecnologia, ou seja, a capacidade do teste de determinar a presença ou ausência da bactéria que causa a hanseníase, o custo da tecnologia em relação aos benefícios de saúde e o seu impacto orçamentário.

As evidências clínicas mostraram que o exame identificou corretamente cerca de 77% das pessoas que realmente tinham hanseníase (sensibilidade) e apresentou 90% de acerto ao indicar que a doença não estava presente quando realmente não estava (especificidade).

O exame apresentou melhor desempenho nos casos multibacilares, ao identificar corretamente 97% das pessoas que realmente tinham a doença. Já nos casos paucibacilares, o exame identificou corretamente cerca de 70% dos casos. A capacidade do teste de indicar corretamente quando a pessoa não tem a doença foi semelhante nos dois grupos, com cerca de 95% de acerto.

A análise mostrou limitações nos estudos, como a inclusão de pessoas que já tinham diagnóstico confirmado e o uso do próprio qPCR para confirmar a doença. Isso pode fazer o exame parecer mais preciso do que realmente é. Por isso, a confiança nas evidências foi considerada baixa.

A avaliação econômica demonstrou que a inclusão do exame gera um custo adicional de R\$ 77,51 por paciente avaliado, considerando apenas os gastos relacionados ao processo diagnóstico. Em um cenário com um grupo de 1.000 pacientes com suspeita clínica de hanseníase e exames inconclusivos, a realização do exame qPCR permitiria identificar corretamente 308 pessoas. No entanto, 92 pessoas que teriam a doença não seriam identificadas pelo teste (falso negativo). Além disso, de 600 pessoas não doentes, 60 pessoas poderiam receber um resultado positivo incorretamente (falso positivo). O custo adicional ao SUS para cada novo diagnóstico de hanseníase identificado pelo exame foi estimado em R\$ 251,66.

Ao considerar um valor de até R\$ 500,00 por diagnóstico correto, 95% das simulações indicaram que o exame apresenta bom custo em relação aos benefícios de saúde. Considerando resultados específicos para os casos de hanseníase paucibacilar, o exame permitiria identificar

---

corretamente 280 novos casos. Nesse cenário, 120 pessoas que realmente teriam a doença não seriam identificadas pelo teste, e 36 pessoas sem a doença poderiam receber um resultado positivo incorretamente. O custo adicional ao SUS por cada novo diagnóstico identificado foi estimado em R\$ 276,82.

Na análise de impacto orçamentário, estimou-se que 1.596 pacientes seriam elegíveis para realizar o exame qPCR no primeiro ano, e ao longo de cinco anos, 7.704 poderiam realizar o exame. Com adoção de 65% dos casos elegíveis no primeiro ano e 90% no quinto ano, o impacto orçamentário anual foi estimado em aproximadamente R\$ 106 mil, e de R\$ 458 mil ao longo de cinco anos. Nesse período, estima-se que o exame possibilitaria a identificação de 3.342 novos casos de hanseníase. No cenário alternativo, que considera uma proporção maior de pacientes aptos a realizar o exame, estima-se que 2.930 pessoas poderiam ser testadas no primeiro ano. Ao longo de cinco anos, esse número chegaria a 14.305 pacientes. Nesse cenário, o maior impacto financeiro anual foi estimado em aproximadamente R\$ 195 mil, com custo acumulado de R\$ 841 mil em cinco anos.

## Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 83/2025 esteve aberta durante o período de 31/10/2025 a 10/11/2025 e recebeu quatro inscrições. A representante titular foi definida a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada posteriormente para todos os inscritos.

Quanto ao histórico familiar, a participante disse que o primeiro diagnóstico da família foi do seu avô em 2006. À época, sua mãe já apresentava algumas lesões de pele e buscou atendimento diversas vezes, mas era informada de que se tratava de alergia ou questões de saúde mental. Assim, o reconhecimento da doença ocorreu apenas em 2014. No mesmo ano, a participante também tentou investigar seu quadro, quando morava em Brasília, mas recebeu diagnóstico de fibromialgia, e não de hanseníase. Em 2019, mudou-se para Cuiabá, quando sua mãe já apresentava importantes sequelas da hanseníase e seguia em busca de atendimento especializado. Em 2020, sua mãe fez o segundo diagnóstico como recidiva da hanseníase, ou seja, o reaparecimento da doença com novos sinais e sintomas. Com a recidiva da mãe, a participante solicitou novamente sua avaliação, que só ocorreu três meses depois, junto com o diagnóstico.

A participante só conseguiu receber um diagnóstico confirmado para hanseníase após mais de 10 anos de sintomas. Realizou dois anos de tratamento com poliquimioterapia, com troca da dapsona. Para tanto, realizou a baciloscopia, com resultado negativo, e o exame de eletroneuromiografia, que não apresentou alterações. Além disso, foram feitas as avaliações

---

neurais, que analisavam apenas pés e mãos. A participante destaca que, desde o início dos sintomas, os seus pés e as suas mãos eram verdes e por esse critério, não foi realizado o diagnóstico da doença. Assim, apenas com a redução da sensibilidade ao calor e ao frio nas regiões da perna até a panturrilha que se obteve o diagnóstico. Desenvolveu uma neuropatia grave desde o início dos sintomas, com a necessidade de recorrer a altas doses de corticoide por um ano, sendo cinco meses de 70mg de prednisona, com redução no restante do período. Refere ter enfrentado muitas dificuldades, além de obter piora clínica.

Após os dois primeiros anos de tratamento, as dores não cessaram. Realizou uma avaliação dermatoneurológica no trajeto do nervo do pé, bem como a primeira biópsia para avaliação de possível resistência do medicamento e o exame PCR. O resultado foi positivo e inconclusivo quanto à sensibilidade a todos os antibióticos avaliados. Mencionou que se sentiu aliviada com o resultado do exame que confirmou o diagnóstico de hanseníase, pois passou por avaliação de diversos profissionais que tentaram convencê-la de que a piora de seu estado de saúde estaria relacionada ao tratamento inadequado, como se ela tivesse outra condição de saúde e não a hanseníase.

Destacou que os pacientes com hanseníase passam constantemente por um processo de invalidação do diagnóstico. Afirma, portanto, a necessidade de um diagnóstico preciso que possibilite uma comprovação mais fidedigna. Com o exame qPCR positivo, iniciou um novo ciclo com 24 doses de rifampicina diária, minociclina e ofloxacino. Foram quatro anos em uso desses antibióticos. A repetição da biópsia de pele resultou em amostra inadequada, impossibilitando a avaliação da evolução da doença por este exame. Apesar disso, a participante relata melhora clínica evidenciada pela redução significativa das neuropatias, suspensão do uso de corticoide e diminuição das dores, anteriormente constantes e persistentes, mesmo com o uso de amitriptilina, fluoxetina, pregabalina e canabidiol. Ao completar 23 doses do segundo ciclo de antibióticos, foi realizada uma biópsia de pele com o objetivo de verificar a presença da bactéria. O resultado indicou a sua presença, mas permaneceu inconclusivo quanto à sensibilidade aos antibióticos. A paciente relatou que o resultado gera uma dúvida sobre a ativação/vida da bactéria. Recentemente realizou um raspado dérmico, que indicou a ausência da bactéria.

Retomando ao histórico familiar, a participante mencionou que sua irmã e seu irmão também receberam o diagnóstico de hanseníase. A respeito do irmão, destacou que ele não mantém convívio próximo com os familiares há aproximadamente 30 anos e reside em Porto Alegre (RS). Como a filha de seu irmão começou a apresentar uma dor no pé, os responsáveis pela criança procuraram um atendimento médico, mas foram informados que a dor estava relacionada à dor do crescimento. Foi preciso se deslocarem até o estado do Mato Grosso para a sobrinha, o irmão e a cunhada serem diagnosticados com a doença por meio da

---

realização do teste rápido. No entanto, após retornarem a Porto Alegre (RS) e passarem por avaliação médica, o diagnóstico de hanseníase foi descartado. Inclusive, a notificação do caso não ocorreu em Porto Alegre, mas sim em Mato Grosso. Nesse contexto, o custeio dos medicamentos tem sido assumido exclusivamente pelos familiares da participante residentes em Porto Alegre, considerando que, na cidade onde residem, os profissionais de saúde não iniciaram o tratamento com poliquimioterapia. Relata, ainda, que tias maternas (irmãs de sua mãe) também possuem diagnóstico de hanseníase.

Por fim, a participante relatou que faz parte de um movimento social relacionado à hanseníase e percebe que as dificuldades para obter o diagnóstico correto comprometem a adesão ao tratamento adequado. Além disso, mencionou que a condição de saúde já é desgastante e afeta a saúde mental dessas pessoas. Manifestou que espera que todos os pacientes tenham o direito a acessar o exame qPCR.

O vídeo da 149ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#) .

## Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a ampliação, ao SUS, do Teste de detecção molecular qualitativa do *Mycobacterium leprae* por meio da técnica de Reação em Cadeia Polimerase em tempo real (qPCR) para diagnóstico da hanseníase em pacientes não contactantes de casos confirmados de hanseníase, com lesão suspeita, avaliação clínica inconclusiva, baciloscopia negativa e histopatológico negativo ou inconclusivo. 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 Produtos e Procedimentos considerou que a tecnologia pode ajudar a diagnosticar a doença mais cedo e a orientar melhor o tratamento. Também considerou que o custo adicional ao SUS seria favorável e que o impacto orçamentário é baixo.

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

- Houve dificuldades no diagnóstico da hanseníase? Se sim, como impactou o tratamento?
- Como a realização do teste qPCR auxiliou na condução do tratamento?
- Sentiu algum desconforto durante ou depois do procedimento?
- Após a realização do teste, precisou de algum cuidado específico?

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 22, durante 20 dias, no período de 08/04/2026 a 27/04/2026, 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](#).