



Relatório de **enquete**

Junho/2020

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

Enquete de Escopo

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas

da Hanseníase



MINISTÉRIO DA SAÚDE

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE GESTÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS E INOVAÇÃO EM SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE GESTÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE
COORDENAÇÃO DE GESTÃO DE PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

Escopo
Protocolo Clínico e
Diretrizes Terapêuticas da 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 da Conitec.

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 Inovações em Saúde - DGITIS

Coordenação de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - CPCDT

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

Comitê Gestor

COORDENAÇÃO-GERAL DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS EM ELIMINAÇÃO

CGDE/DCCI/SVS/MS

COORDENAÇÃO DE GESTÃO DE PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

CPCDT/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

COORDENAÇÃO DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

CMATS/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

COORDENAÇÃO-GERAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS

CGAFME/DAF/SCTIE/MS

COORDENAÇÃO-GERAL DE SAÚDE DA PESSOA COM DEFICIÊNCIA

CGSPD/DAET/SAES/MS

DEPARTAMENTO DE SAÚDE DA FAMÍLIA

DESF/SAPS/MS

Colaboradores externos

MOVIMENTO DE REINTEGRAÇÃO DAS PESSOAS ATINGIDAS PELA HANSENÍASE – MORHAN

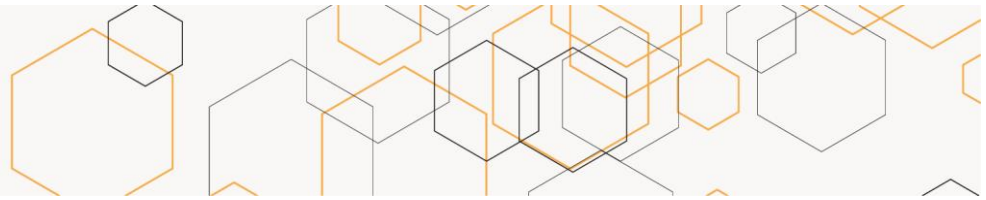
SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA DE FAMÍLIA E COMUNIDADE – SBMFC

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA – SBD

ACADEMIA BRASILEIRA DE NEUROLOGIA – ABN

SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFECTOLOGIA – SBI

SOCIEDADE BRASILEIRA DE HANSENOLOGIA – SBH



Sumário

CONTEXTO	4
ESCOPO	7
PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DA HANSENÍASE	7
1. INTRODUÇÃO	7
2. CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)	7
3. DIAGNÓSTICO	8
3.1. Diagnóstico clínico-epidemiológico	8
3.2. Diagnóstico laboratorial específico	8
3.3. Diagnóstico laboratorial complementar	8
3.4. Diagnóstico diferencial	8
3.5. Diagnóstico da resistência do <i>M. leprae</i> a medicamentos	8
4. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	8
5. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	8
6. ABORDAGEM TERAPÊUTICA	9
6.1. Tratamento não farmacológico	9
6.2. Tratamento farmacológico	9
6.2.1 Medicamentos	9
6.2.1.1 Doença ativa	9
6.2.1.2 Reação Hansênica Tipo 1 – Reação Reversa	9
6.2.1.3 Reação Hansênica Tipo 2 – Eritema Nodoso Hansênico (ENH)	10
6.2.1.4 Neurite	10
6.2.1.4.1 Dor crônica associada à Neurite	10
6.2.1.5 Resistência do <i>M. leprae</i> a medicamentos	10
7. MONITORAMENTO	10
8. GESTÃO E CONTROLE	10
9. INDICADORES DE IMPLEMENTAÇÃO	10
9.1 Indicadores de monitoramento do progresso da eliminação da hanseníase enquanto problema de saúde pública	10
9.2 Indicadores de avaliação da qualidade dos serviços de hanseníase	11
10. REFERÊNCIAS	11

CONTEXTO

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401, que alterou a Lei nº 8.080 de 1990, dispondo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Esta lei define que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

Os PCDT são documentos que visam garantir o melhor cuidado de saúde diante do contexto brasileiro e dos recursos disponíveis no SUS. Podem ser utilizados como materiais educativos aos profissionais de saúde, auxílio administrativo aos gestores, regulamentação da conduta assistencial perante o Poder Judiciário e explicitação de direitos aos usuários do SUS.

Os PCDT são os documentos oficiais do SUS que estabelecem critérios para o diagnóstico de uma doença ou agravo à saúde; tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; posologias recomendadas; mecanismos de controle clínico; e acompanhamento e verificação dos resultados terapêuticos a serem seguidos pelos gestores do SUS.

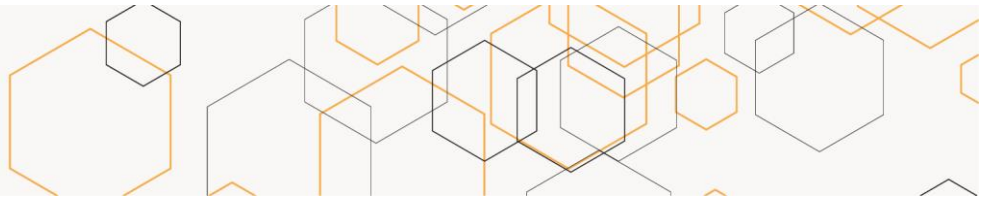
Os PCDT devem incluir recomendações de condutas, medicamentos ou produtos para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que se tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. A lei reforçou a análise baseada em evidências científicas para a elaboração dos protocolos, destacando os critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para a formulação das recomendações sobre intervenções em saúde.

Para a constituição ou alteração dos PCDT, a Portaria GM nº 2.009 de 2012 instituiu na Conitec uma Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, com as competências de definir os temas para novos protocolos, acompanhar sua elaboração, avaliar as recomendações propostas e as evidências científicas apresentadas, além da revisão periódica dos PCDT vigentes, em até dois anos. A Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT é composta por representantes de Secretarias do Ministério da Saúde interessadas na elaboração de diretrizes clínicas: Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Secretaria Especial de Saúde Indígena e Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde.

Após concluídas as etapas de definição do tema e escopo do PCDT, de busca, seleção e análise de evidências científicas e consequente definição das recomendações, a aprovação do texto é submetida à apreciação do Plenário da Conitec, com posterior disponibilização deste documento para contribuição de sociedade, por meio de consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias, antes da deliberação final e publicação. A consulta pública é uma importante etapa de revisão externa dos PCDT.

O Plenário da Conitec é o fórum responsável pelas recomendações sobre a constituição ou alteração de PCDT, além dos assuntos relativos à incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias no âmbito do SUS, bem como sobre a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). É composto por treze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) o presidente do Plenário – e um representante de cada uma das seguintes instituições: ANVISA, Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS e Conselho Federal de Medicina - CFM. Cabe à Secretaria-Executiva, exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE), a gestão e a coordenação das atividades da Conitec.

Conforme o Decreto nº 7.646 de 2011, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde deverá submeter o PCDT à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação a ele relacionado antes da sua publicação e disponibilização à sociedade.



APRESENTAÇÃO

A proposta de elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase é uma demanda proveniente da Secretaria de Vigilância em Saúde.

Um PCDT tem como objetivo auxiliar profissionais e gestores na tomada de decisão sobre questões clínicas concretas que apresentem variabilidade na prática clínica ou incertezas científicas quanto à eficácia, segurança, custo-efetividade, aplicabilidade ou outros aspectos relevantes, com o intuito de otimizar a eficiência do SUS e a qualidade do cuidado.

O escopo identifica os aspectos mais importantes a serem abordados no protocolo, servindo de base para a estruturação das perguntas clínicas ou questões de pesquisa que serão objeto de busca na literatura científica e servirão de subsídio para a elaboração das recomendações do PCDT. Deste modo, o escopo auxilia na definição da extensão do protocolo e a abrangência das informações a serem contempladas no futuro documento, com o objetivo de responder dúvidas específicas e pertinentes, referentes a doença ou ao agravo abordado, além de contribuir com a organização e planejamento para sua elaboração.

No dia 09 de junho de 2020, foi realizada, virtualmente, a partir do Ministério da Saúde, em Brasília, reunião com o objetivo de estabelecer o Escopo do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Hanseníase, a ser seguido na fase de elaboração do documento. A reunião contou com a participação de representantes de áreas técnicas do Ministério da Saúde: Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação (CGDE/DCCI/SVS/MS), Coordenação de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CPCDT/DGITIS/SCTIE/MS), Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos (CGAFME/DAF/SCTIE/MS), Coordenação de Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde (CMATS/DGITIS/SCTIE/MS), Departamento de Saúde da Família (DSF/SAPS) e Coordenação-Geral de Saúde da Pessoa com Deficiência (CGSPD/DAET/SAES/MS). Sociedades médicas: Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD), Academia Brasileira de Neurologia (ABN), Sociedade Brasileira de Hansenologia (SBH), Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade (SBMFC) e o Movimento de Reintegração das Pessoas Atingidas pela Hanseníase (Morhan), como representação de pacientes.

Como forma de dar maior transparência ao processo e garantir a participação de outros atores da sociedade, o escopo segue agora para enquete eletrônica a fim de que se possa receber outras contribuições, que poderão ser tanto de conteúdo científico quanto de relato de experiência.

Gostaríamos de saber a sua opinião sobre a proposta como um todo, bem como se há abordagens que poderiam ser melhoradas ou mesmo se algum aspecto importante deixou de ser considerado.

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DA HANSENÍASE

1. INTRODUÇÃO

A proposta de PCDT da Hanseníase visa estabelecer, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), as condutas para o diagnóstico e tratamento da doença, suas reações, das incapacidades por ela provocadas e da reabilitação física, visando a integralidade e padronização do cuidado prestado aos usuários do SUS acometidos por este agravo.

Trata de um novo PCDT, que avança de um documento norteador construído por painel de especialistas para um protocolo baseado em evidências, conforme preconizado pela legislação vigente. Destacar os motivos que justificam a sua realização e relevância, os objetivos gerais, além das políticas de saúde às quais está vinculado. Definição da doença, fisiopatogenia, classificações, dados epidemiológicos atuais mundiais, latino-americanos e nacionais, além das potenciais complicações, e sua morbimortalidade (carga da doença). Definir a abrangência do PCDT (da atenção básica à atenção especializada), considerando que a hanseníase é um agravo de perpassa os três níveis de complexidade. Enfatizar a importância do diagnóstico e tratamento precoce, como forma de evitar o dano maior, que é a incapacidade física. Enfatizar a notificação compulsória.

2. CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)

A30.0	Hanseníase indeterminada
A30.1	Hanseníase tuberculoide
A30.2	Hanseníase tuberculoide borderline
A30.3	Hanseníase dimorfa
A30.4	Hanseníase lepromatosa borderline
A30.5	Hanseníase lepromatosa
A30.8	Outras formas de hanseníase
A30.9	Hanseníase não-especificada
B92	Sequelas da hanseníase

3. DIAGNÓSTICO

3.1. Diagnóstico clínico-epidemiológico

Anamnese, exame físico, avaliação neurológica simplificada, teste de sensibilidade (térmico, doloroso e tátil).

3.2. Diagnóstico laboratorial específico

Baciloscopia, biópsia, histopatologia.

3.3. Diagnóstico laboratorial complementar

Rastreamento de tuberculose ativa e latente (prova tuberculínica e raio-x tórax) para os pacientes com indicativo da necessidade de uso de corticosteroides/imunossupressores, teste rápido HIV, hepatite, sífilis, hemograma, glicemia, Proteína C reativa.

3.4. Diagnóstico diferencial

Eletroneuromiografia, ultrassonografia de nervos periféricos.

3.5. Diagnóstico da resistência do *M. leprae* a medicamentos

Deteção por biologia molecular (iniciar processo de avaliação da Incorporação).

4. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídos no protocolo todos os pacientes que cumprirem pelo menos um dos critérios a seguir:

- a) Perda definitiva de sensação em uma área esbranquiçada (hipopigmentado) ou avermelhado (hiperpigmentado) de pele;
- b) Nervo periférico espessado ou aumentado, com perda de sensibilidade e/ou fraqueza dos músculos supridos por esse nervo;
- c) Presença de bacilos álcool-ácido resistentes em esfregaço de raspado intradérmico.

5. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídos do protocolo todos os pacientes que não cumprirem os critérios de inclusão e aqueles que apresentarem contraindicações absolutas aos medicamentos e/ou procedimentos preconizados no documento.

6. ABORDAGEM TERAPÊUTICA

6.1. Tratamento não farmacológico

Apoio psicossocial (incluir diagnóstico e combate ao estigma), autocuidado, curativos/tratamento de úlceras, reabilitação (Fisioterapia, Terapia ocupacional, OPME não cirúrgica), cirurgia preventiva, cirurgia reabilitadora, OPME cirúrgica.

6.2. Tratamento farmacológico

6.2.1 Medicamentos

MBA: rifampicina 300mg + clofazimina 50mg + clofazimina 100mg + dapsona 100mg (blister)

MBI: rifampicina 300mg + rifampicina 150mg + clofazimina 50mg + dapsona 50mg (blister)

PBA: rifampicina 300mg + dapsona 100mg (blister)

PBI: rifampicina 300mg + rifampicina 150mg + dapsona 50mg (blister)

Minociclina 100mg comprimido revestido

Ofloxacino 400mg comprimido revestido

Pentoxifilina 400mg comprimido

Prednisona 5mg comprimido

Prednisona 20mg comprimido

Talidomida 100mg comprimido

Rifampicina 300mg cápsula

Rifampicina 20mg/mL suspensão oral

Levofloxacino 500mg comprimido (em processo de avaliação da incorporação no SUS)

Moxifloxacino 400mg comprimido (em processo de avaliação da incorporação no SUS)

Claritromicina 500mg comprimido (em processo de avaliação da incorporação no SUS)

6.2.1.1 Doença ativa

Poliquimioterapia (PQT): Rifampicina, Clofazimina e Dapsona; Tratamento substitutivo (no caso de intolerância): ofloxacino e minociclina. Buscar esquema alternativo para crianças com intolerância: sugestão claritromicina.

6.2.1.2 Reação Hansênica Tipo 1 – Reação Reversa

Prednisona.

6.2.1.3 Reação Hansênica Tipo 2 – Eritema Nodoso Hansênico (ENH)

Talidomida em primeira escolha (resguardar que à mulher em idade fértil seja garantido o acesso aos métodos anticoncepcionais); Pentoxifilina em segunda escolha; Prednisona associada.

6.2.1.4 Neurite

Prednisona 1mg/kg/dia.

6.2.1.4.1 Dor crônica associada à Neurite

Tratar conforme critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica.

6.2.1.5 Resistência do *M. leprae* a medicamentos

Levofloxacino 400mg, moxifloxacino 400mg e claritromicina 500mg (em processo de avaliação da Incorporação no SUS).

7. MONITORAMENTO

Dose supervisionada mensal; baciloscopia início e fim do tratamento; na ausência de reações hansênicas realizar avaliação neurológica simplificada: início, meio e fim do tratamento; na presença de reações hansênicas realizar avaliação neurológica simplificada quinzenalmente; hemograma, glicemia, perfil hepático, perfil renal.

8. GESTÃO E CONTROLE

Incluir a Portaria SAS nº 594 de 29 de outubro de 2010 que define como Serviço de Atenção Integral em Hanseníase aquele que possui condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos capacitados para a realização das ações mínimas; legislação da Talidomida.

9. INDICADORES DE IMPLEMENTAÇÃO

9.1 Indicadores de monitoramento do progresso da eliminação da hanseníase enquanto problema de saúde pública.

- 9.1.1. Taxa de detecção anual de casos novos de hanseníase/100.000 hab.;
- 9.1.2. Taxa de detecção anual de casos novos de hanseníase, na população de 0 a 14 anos/100.000 hab.;
- 9.1.3. Taxa de casos novos de hanseníase com grau 2 de incapacidade física no momento do diagnóstico/100.000 hab.;
- 9.1.4. Proporção de casos de hanseníase com grau 2 de incapacidade física no momento do diagnóstico entre os casos novos detectados e avaliados no ano;

- 9.1.5.** Proporção de casos de hanseníase curados com grau 2 de incapacidade física entre os casos avaliados no momento da alta por cura no ano.

9.2 Indicadores de avaliação da qualidade dos serviços de hanseníase.

- 9.1.6.** Proporção de cura de hanseníase entre os casos novos diagnosticados no ano das coortes;
- 9.1.7.** Proporção de casos de hanseníase em abandono de tratamento entre os casos novos diagnosticados nos anos das coortes;
- 9.1.8.** Proporção de contatos examinados de casos novos de hanseníase diagnosticados nos anos das coortes;
- 9.1.9.** Proporção de casos novos de hanseníase com grau de incapacidade física avaliado no diagnóstico;
- 9.1.10.** Proporção de casos curados no ano com grau de incapacidade física avaliado entre os casos novos de hanseníase no período das coortes;
- 9.1.11.** Proporção de casos segundo classificação operacional entre o total de casos novos;
- 9.1.12.** Proporção de casos de recidiva entre casos notificados no ano.

10. REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

_____. Lei 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

_____. Decreto 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.

_____. Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2016. 96 p. il. ISBN 978-85-334-2372-5.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Guia de Elaboração: escopo para Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2019. 28 p.: il.