



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde  
Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis  
Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação

NOTA TÉCNICA Nº 4/2020-CGDE/.DCCI/SVS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. **Ampliação de uso da clofazimina para hanseníase paucibacilar no âmbito do Sistema Único de Saúde**

2. **ANÁLISE**

2.1. A hanseníase é uma doença infectocontagiosa de evolução crônica causada pelo bacilo *Mycobacterium leprae*. O cuidado em hanseníase no Brasil segue as orientações dispostas no Manual Técnico-Operacional: Diretrizes para vigilância, atenção e eliminação da hanseníase como problema de saúde pública, vigente por meio da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2/2017, Anexo VI, em um cenário caracterizado pela diversidade de contextos regionais com marcantes diferenças sócio econômicas e de necessidades de saúde da população entre as regiões<sup>4.1</sup>.

2.2. Ocorre majoritariamente em grupos populacionais vulneráveis e em países em desenvolvimento. De acordo com a OMS, em 2018, o Brasil ocupou a segunda posição em número de casos novos de hanseníase, registrando 28.660 pessoas com a doença, correspondendo a 13,7% do número de casos novos no mundo. Desse total de casos novos registrados, 1.705 (5,9%) foram em menores de 15 anos, sinalizando focos de infecção ativos e transmissão recente<sup>4.2, 4.3</sup>.

2.3. Em 2018, a Organização Mundial de Saúde (OMS) publicou as "*Diretrizes para o diagnóstico, tratamento e prevenção da hanseníase*", na qual recomenda um regime de três medicamentos (rifampicina, clofazimina e dapsona) para todos os pacientes com hanseníase, com duração de tratamento de 6 meses para hanseníase paucibacilar e 12 meses para hanseníase multibacilar. Essa recomendação simplifica o tratamento e previne a classificação errônea da hanseníase MB, já que todos os pacientes receberiam um regime de três medicamentos<sup>4.4</sup>.

2.4. De forma semelhante, em 2018 a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) do Ministério da Saúde avaliou e recomendou a ampliação do uso da clofazimina para os pacientes com hanseníase PB, por meio de evidências científicas disponíveis sobre a eficácia, efetividade e segurança, por meio da publicação da Portaria SCTIE/MS nº 71, de 11/12/2018<sup>4.5</sup>. Assim, o esquema de tratamento para pacientes com hanseníase PB deverá ser realizado com os medicamentos rifampicina, clofazimina e dapsona durante 6 meses.

2.5. O Quadro 1 mostra o esquema único de tratamento para todos os pacientes diagnosticados com hanseníase:

**Quadro 1: Esquema único de tratamento da hanseníase**

<b>Esquema único de tratamento da hanseníase</b>	
<b>Adulto</b>	<b>Rifampicina:</b> dose mensal de 600mg (2 cápsulas de 300mg) com administração supervisionada
	<b>Clofazimina:</b> dose mensal de 300mg (3 cápsulas de 100mg) com administração supervisionada e uma dose diária de 50mg autoadministrada
	<b>Dapsona:</b> dose mensal de 100mg (1 comprimido de 100mg) supervisionada e uma dose diária de 100mg autoadministrada
<b>Criança</b>	<b>Rifampicina:</b> dose mensal de 450mg (1 cápsula de 150mg e 1 cápsula de 300mg) com administração supervisionada
	<b>Clofazimina:</b> dose mensal de 150mg (3 cápsulas de 50mg) com administração supervisionada e uma dose de 50mg autoadministrada em dias alternados
	<b>Dapsona:</b> dose mensal de 50mg (1 comprimido de 50mg) supervisionada e uma dose diária de 50mg autoadministrada
<b>Duração do</b>	

<b>tratamento</b>	<b>Classificação Paucibacilar:</b> 6 meses
	<b>Classificação Multibacilar:</b> 12 meses

2.6. Diante do exposto, o Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Vigilância em Saúde, informa que a operacionalização da mudança no tratamento tem previsão de ocorrer da seguinte forma:

- a) A partir de setembro/2020 todos os casos novos de hanseníase PB deverão iniciar esquema único de tratamento (rifampicina, clofazimina e dapsona), como exposto no Quadro 2;
- b) Todos os pacientes com hanseníase PB e que iniciaram o esquema de tratamento padronizado com dois medicamentos (rifampicina e dapsona) até o dia 31/08/2020, deverão finalizar esse tratamento. Nesse caso será garantido o medicamento até o último mês de tratamento (6º mês). Destaca-se que esses pacientes não deverão mudar para o esquema único.
- c) Não haverá mudança de esquema de tratamento para os pacientes com hanseníase MB.

### 3. CONCLUSÃO

3.1. O Ministério da Saúde destaca que está trabalhando para que a transição do tratamento ocorra no período programado, de forma que haja abastecimento das unidades públicas em tempo oportuno.

### 4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 4.1. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE. **Diretrizes para vigilância, atenção e eliminação da Hanseníase como problema de saúde pública: manual técnico-operacional**. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. 58 p. Disponível em: <[http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/Manual\\_de\\_Diretrizes\\_Eliminacao\\_Hanseniose.pdf](http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/Manual_de_Diretrizes_Eliminacao_Hanseniose.pdf)>.
- 4.2. BRASIL. Ministério da saúde. **Saúde de A a Z. Hanseníase**. 2018. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/saude-de-a-z/hanseniose>>.
- 4.3. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Global leprosy update, 2018: moving towards a leprosy-free world. **Weekly Epidemiological Record**, Geneva, v. 94, n. 35/36, p. 389-412, 30 ago. 2019. Disponível em: <[https://www.who.int/wer/2019/wer9435\\_36/en/](https://www.who.int/wer/2019/wer9435_36/en/)>.
- 4.4. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Diretrizes para diagnóstico, tratamento e prevenção da hanseníase**. WHO. Regional Office for South-East Asia. 2018. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/274127>>.
- 4.5. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relatório 399 - Clofazimina para hanseníase paucibacilar. 2018**. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio\\_Clofazimina\\_HanseniosePaucibacilar.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Clofazimina_HanseniosePaucibacilar.pdf)>.

### CARMELITA RIBEIRO FILHA COROLIANO

Coordenadora-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação

### GERSON FERNANDO MENDES PEREIRA

Diretor do Departamento de Doenças de Condição Crônica e Infecções Sexualmente Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Carmelita Ribeiro Filha Coriolano, Coordenador(a)-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação**, em 12/02/2020, às 15:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 13/02/2020, às 14:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0013261936** e o código CRC **5B64BC90**.



---

**Referência:** Processo nº 25000.010732/2020-91

SEI nº 0013261936

Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação - CGDE  
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040  
Site - <http://www.aids.gov.br/>