



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 INFORMATIVA Nº 13/2020-CGDE/.DCCI/SVS/MS

Assunto: Atraso na Importação de poliquimioterapia para tratamento da hanseníase

1. O Ministério da Saúde, por meio da Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação (CGDE) inserida no Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis, detalha as seguintes informações relacionadas ao atraso na importação da poliquimioterapia (PQT) para tratamento da hanseníase:

1.1. O tratamento para hanseníase é realizado no âmbito do Sistema Único de Saúde, em regime ambulatorial, nas unidades básicas de saúde, serviços especializados, hospitais públicos, universitários e/ou clínicas. O Manual Técnico-Operacional dispõe sobre as "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.

1.2. Utiliza-se a classificação operacional para os casos de hanseníase diagnosticados, que se baseia no número de lesões cutâneas, visando definir o esquema padrão de tratamento com a PQT, multibacilar (rifampicina + clofazimina + dapsona) ou paucibacilar (rifampicina + dapsona), disponíveis para tratamento adulto e infantil.

1.3. Nos casos especiais, em que não seja possível utilizar algum medicamento do esquema padrão, a diretriz em hanseníase prevê esquemas substitutivos de tratamento combinados com os medicamentos minociclina 100mg e/ou ofloxacino 400mg. Nos casos de crianças abaixo de 30kg, as doses de rifampicina, clofazimina e dapsona deverão ser ajustadas conforme determina a diretriz.

1.4. Para o estado reacional, a principal causa de lesão no nervo e incapacidade física, é imprescindível determinar o tipo de reação (tipo 1 ou tipo 2) para estabelecer o tratamento adequado. Para as reações tipo 1 utiliza-se a prednisona e nas reações tipo 2, a talidomida. Entretanto, nos casos em que houver reação crônica ou subintrante, e que não respondem à talidomida, recomenda-se a clofazimina. Recomenda-se ainda a pentoxifilina como esquema terapêutico alternativo para as reações tipo 2.

1.5. A Organização Mundial de Saúde (OMS) disponibiliza, por meio de doação, a PQT paucibacilar e multibacilar para o tratamento da hanseníase e a clofazimina para as reações hansênicas crônicas. Já os demais medicamentos, rifampicina 300mg, rifampicina 20mg/mL, minociclina 100mg, ofloxacino 400mg, pentoxifilina 400mg, prednisona 5mg, prednisona 20mg e talidomida 100mg, são adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde.

1.6. No que se refere às doações, essas são planejadas entre o Ministério da Saúde e a OMS com antecedência de um ano, considerando critérios epidemiológicos e dados de estoque, para que o laboratório produtor tenha tempo suficiente para realizar a produção da PQT. De forma semelhante, as

importações dos quantitativos programados também são planejadas para entrega no almoxarifado do Ministério da Saúde em tempo oportuno para recebimento, armazenamento e distribuição.

1.7. Os quantitativos planejados são suficientes para atendimento de todos os pacientes que estão em tratamento para hanseníase e também para atendimento dos casos novos diagnosticados. Entretanto, os atuais atrasos no processo de importação se justificam pelos seguintes fatores, conforme informados pela OMS ao Ministério da Saúde:

1.7.1. Suspensão temporária do insumo farmacêutico ativo da dapsona, ocasionado por problemas técnicos na produção, que ocorreu no final de 2019 e início de 2020, levando à paralisação da produção de PQT;

1.7.2. Dificuldades no transporte de medicamentos para o Brasil, devido à baixa disponibilidade de voos e aos altos custos de frete aéreo, sendo tais situações consequências indiretas da pandemia da COVID-19.

1.8. Assim, tal cenário ocasionou o desabastecimento temporário do tratamento multibacilar adulto no SUS desde o início de julho/2020. No entanto, já encontra-se em andamento um processo de importação, o qual está tramitando com urgência, inclusive junto à Anvisa, que emite a excepcionalidade de importação. Ainda não há previsão de entrega da carga no Brasil, todavia, todos os esforços estão sendo envidados para que a distribuição aos estados ocorra ainda em agosto ou início de setembro/2020.

1.9. A CGDE continuará mantendo os estados informados semanalmente, por meio da assistência farmacêutica e programa de hanseníase, sobre qualquer mudança no processo de importação da PQT. Adicionalmente, reforçamos que em junho/2020 foi encaminhado aos estados, pelo Departamento de Assistência Farmacêutica, um quantitativo dos demais medicamentos utilizados para tratamento da hanseníase e reação hansênica, os quais fornecem abastecimento da rede pública até o final de outubro/2020.

2. O Ministério da Saúde se coloca à disposição para quaisquer esclarecimentos.

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

Brasília, 12 de agosto de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Carmelita Ribeiro Filha Coriolano, Coordenador(a)-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação**, em 14/08/2020, às 10:11, 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 14/08/2020, às 15:44, 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, informando o código verificador **0016198762** e o código CRC **2103B026**.

Referência: Processo nº 25000.212030/2019-14

SEI nº 0016198762

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/>