



CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE

Nota Técnica

Orientações às unidades Estaduais e Municipais para a implementação da “ampliação de uso da clofazimina para o tratamento da hanseníase paucibacilar, no âmbito do Sistema Único de Saúde”, conforme o determinado na Portaria SCTIE/MS N. 71, de 11 de dezembro de 2018

15 de julho de 2021

Nº 8

Nota Técnica

Orientações às unidades Estaduais e Municipais para a implementação da “ampliação de uso da clofazimina para o tratamento da hanseníase paucibacilar, no âmbito do Sistema Único de Saúde”, conforme o determinado na Portaria SCTIE/MS N. 71, de 11 de dezembro de 2018

APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Políticas de Saúde (SEPOS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica (COPAF), com apoio da Célula de Gestão de Logística de Recursos Biomédicos (CEGBI), vem por meio dessa Nota Informativa inteirar os serviços e profissionais de saúde sobre as orientações para a implementação da “ampliação de uso da clofazimina para o tratamento da hanseníase paucibacilar, no âmbito do Sistema Único de Saúde”, conforme o determinado na Portaria SCTIE/MS N. 71, de 11 de dezembro de 2018.

CONSIDERANDO

Que, apesar de curável, a hanseníase permanece endêmica no Brasil;

Que hanseníase no Brasil, conforme preconizado pelas Diretrizes para Vigilância, Atenção e Eliminação da Hanseníase como Problema de Saúde Pública, baseia-se em esquemas de poliquimioterapia composto por três medicamentos, rifampicina + dapsona + clofazimina, pelo período de doze meses para as formas clínicas da classificação operacional multibacilar e poliquimioterapia composto por dois medicamentos, rifampicina + dapsona, pelo período de seis meses para as formas clínicas da classificação paucibacilar;

O Relatório de Recomendações N. 399/2018 – CONITEC/MS, que orientou ao Ministério da Saúde a ampliação do uso do medicamento clofazimina para tratamento da hanseníase paucibacilar no âmbito do SUS, o que significa dizer que os pacientes acometidos pela forma clínica paucibacilar também deverão ser tratados com poliquimioterapia composta por três medicamentos (rifampicina + dapsona + clofazimina);

A Portaria n 71, 12/2018 – SCTIE/MS, que tornou pública a decisão de ampliar o uso de clofazimina para hanseníase paucibacilar conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS;

Nota Técnica

Orientações às unidades Estaduais e Municipais para a implementação da “ampliação de uso da clofazimina para o tratamento da hanseníase paucibacilar, no âmbito do Sistema Único de Saúde”, conforme o determinado na Portaria SCTIE/MS N. 71, de 11 de dezembro de 2018



15 de março de 2021 | Nº 8

Que esses medicamentos não possuem registro sanitário no Brasil, e são produzidos e fornecidos, por meio da OMS, em caráter de doação, para os países que possuem casos de hanseníase, através do Programa Nacional de Controle da Hanseníase;

Que, apenas em 2021, a Organização Mundial de Saúde atingiu capacidade técnica para atender a demanda brasileira de poliquimioterapia da associação “rifampicina + dapsona + clofazimina” para todos os casos de hanseníase, possibilitando a implementação desse esquema ao tratamento da hanseníase paucibacilar, no âmbito do SUS.

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA AS UNIDADES ESTADUAIS E MUNICIPAIS DE SAÚDE ENVOLVIDAS NO MANEJO CLÍNICO E TERAPÊUTICO DE PACIENTES ACOMETIDOS POR HANSENÍASE

Diante do exposto, orienta-se que:

A associação dos fármacos rifampicina + dapsona + clofazimina, na apresentação de blisters, para tratamento de hanseníase, passe a ser denominada “Poliquimioterapia Única – PQT;

As prescrições para uso da associação rifampicina + dapsona + clofazimina, passem a figurar com a denominação “Poliquimioterapia Única – PQT-U”, tanto para casos PAUCIBACILARES, quanto casos MULTIBACILARES, constando também a discriminação da classificação operacional diagnosticada e o tempo de tratamento respectivo;

Todos os pacientes diagnosticados com hanseníase paucibacilar que iniciaram tratamento farmacológico a partir de 01 de julho de 2021, tem que ser tratados com Poliquimioterapia Única – PQT-U (associação rifampicina + dapsona + clofazimina), por seis meses;

Todos os pacientes diagnosticados com hanseníase paucibacilar que iniciaram tratamento farmacológico a partir de 01 de julho de 2021, tem que ser tratados com Poliquimioterapia Única – PQT-U (associação rifampicina + dapsona + clofazimina), por seis meses;

Os pacientes diagnosticados com hanseníase MULTIBACILAR, a partir de 01 de julho de 2021, mantenham o tratamento farmacológico com Poliquimioterapia Única – PQT-U (rifampicina + dapsona + clofazimina), por doze meses;

Nota Técnica

Orientações às unidades Estaduais e Municipais para a implementação da “ampliação de uso da clofazimina para o tratamento da hanseníase paucibacilar, no âmbito do Sistema Único de Saúde”, conforme o determinado na Portaria SCTIE/MS N. 71, de 11 de dezembro de 2018

As Assistências Farmacêuticas e almoxarifado de medicamentos, a nível Estadual e Municipal, adotem as medidas necessárias para que as movimentações dos estoques de poliquimioterapia adotem as denominações “Poliquimioterapia Única Adulto – PQT-U adulto e Poliquimioterapia Única Infantil – PQT-U infantil”;

Caso ocorra sobra de blisters PB (rifampicina + dapsona), todos os estoques remanescentes deverão ter sua destinação final executada conforme legislação vigente. Para isso, os equipamentos de saúde, em nível estadual e municipal, ao final de todo o processo de transição, deverão informar à CEGBI/SEAFI/SESA na planilha padrão os quantitativos de blisters remanescentes, para o e-mail da Farmacêutica responsável do Programa jeovana.albuquerque@saude.ce.gov.br que por sua vez informará ao MS, para que o mesmo emita Nota Técnica autorizando o descarte;

Considerando que o esquema básico de tratamento da hanseníase, é objeto de doação humanitária pela OMS, fruto de excepcionalidade de importação com uso exclusivo para o tratamento da hanseníase, e que os mecanismos de monitoramento da pós-distribuição e pós-uso, queixas técnicas e eventos adversos estão sob responsabilidade do Ministério da Saúde, não está autorizada a armazenagem e distribuição para o reaproveitamento dos medicamentos remanescentes, no todo ou parte, nem o fracionamento dos blisters, para pesquisas de qualquer natureza ou ainda, o tratamento de outras doenças ou agravos.

Esta Coordenação encontra-se à disposição para informações adicionais, por meio do seguinte endereço eletrônico copaf.sesa@gmail.com.

Nota Técnica

Orientações às unidades Estaduais e Municipais para a implementação da “ampliação de uso da clofazimina para o tratamento da hanseníase paucibacilar, no âmbito do Sistema Único de Saúde”, conforme o determinado na Portaria SCTIE/MS N. 71, de 11 de dezembro de 2018

ELABORAÇÃO – COPAF/SEPOS e CEGBI/COADM/SEAFI

Evanézia de Araújo Oliveira – Farmacêutica – Gerente Técnica da COPAF

Fernanda França Cabral – farmacêutica – Coordenadora da COPAF

Francisco Álisson Paula de França – Farmacêutico – Assessor Técnico da COPAF

Jeovana Soares Albuquerque – Farmacêutica – Assessora Técnica CEGBI

Karla Deisy Morais Borges – Farmacêutica – Orientadora da CEASF/COPAF

Karlana Teixeira Alexandre Alves – Farmacêutica – Orientadora da CEGBI

Mariana Maia Martins Evangelista – Farmacêutica – Gerente Técnica da CEGBI

REFERÊNCIAS

NOTA TÉCNICA Nº 16/2021/CGDE/.DCCI/SVS/MS – Orientações a estados e Municípios para a implementação da “ampliação de uso da clofazimina para o tratamento da hanseníase paucibacilar, no âmbito do Sistema Único de Saúde”, conforme o determinado na Portaria SCTIE/MS N. 71, de 11 de dezembro de 2018.



CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE

www.saude.ce.gov.br

    /saudeceara