

Vera Andrade<sup>1</sup>

## IMPLEMENTAÇÃO DA PQT/OMS NO BRASIL

*Implementation of multidrug therapy against leprosy in Brazil*

### BREVE RESENHA HISTÓRICA

Discussão e recomendações: opinião dos expert do Brasil

Diante da prioridade elegida pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em adotar uma nova estratégia terapêutica<sup>1</sup>, a Divisão Nacional de Dermatologia Sanitária (DNDS) identificou alguns argumentos contrários à adoção pelo país do esquema tríplice preconizado pelo grupo de estudos da OMS, dentre os quais destacavam-se<sup>2</sup>:

1. risco de para-efeitos consideráveis.
2. eficácia não demonstrada.
3. falta de informações que promovessem:
  - negatificação baciloscópica em menor tempo,
  - redução da incidência da doença, não conseguida pela monoterapia sulfônica,
  - redução da sulfono-resistência;
  - redução da ocorrência de recaída da doença, provocada pela persistência bacteriana.

Embora as respostas a estas interrogações estivessem sendo obtidas a partir dos centros geradores de informações sistematizadas a respeito, eleitos pelo grupo de hanseníase da OMS, a questão dos pára-efeitos era a que mais preocupava as autoridades brasileiras<sup>2</sup>.

Outras questões tais como custos, disponibilidade de drogas e alterações estigmatizantes da pigmentação da pele provocadas pelo uso prolongado da clofazimina também foram consideradas como impeditivos<sup>2</sup>.

---

Recebido em 05/04/2006.  
Última revisão em 13/02/07.  
Aceito em 19/02/07.

\* Esse documento é parte do relatório "Multidrug therapy against leprosy - Development and implementation over the past 25 years".

1 Médica Sanitarista. Organização Mundial da Saúde/LEP/CEE/CPE/CDS - email: [veraluciagomesdeandrade@gmail.com](mailto:veraluciagomesdeandrade@gmail.com)

Andrade V. Implementação da PQT/OMS no Brasil. *Hansen Int* 2006; 31(1); 23-31.

Com objetivo de avaliar e coordenar a implantação da poliquimioterapia (PQT) no tratamento da hanseníase, o Ministério da Saúde (MS) cria um Comitê Assessor de Peritos em Alternativas Terapêuticas<sup>3</sup>. A primeira atividade do Comitê foi rever as propostas existentes de ensaios terapêuticos locais no País (Amazonas, Amapá e Rio de Janeiro) entrevistando os responsáveis por estes projetos em andamento desde 1982<sup>3</sup>. Numa segunda reunião, no mesmo ano, com suporte financeiro e participação técnica da OMS e da OPAS (Organização Pan-Americana da Saúde), consolidou-se a posição do Brasil de não-expansão da PQT, para a rede de serviços básicos de saúde, antes que se dispusesse de análise precisa dos resultados dos estudos em andamento, quanto à adequação dos esquemas propostos em termos de eficiência e para-efeitos ou quanto à factibilidade. Nesta ocasião, tomou-se conhecimento de mais dois projetos um no Pará e outro no Distrito Federal<sup>4</sup>.

Em junho de 1984, o Comitê definiu as estratégias operativas, elaborando roteiro para creditação e auditoria *in loco* e sorteou-se um perito para cada projeto a ser visitado. Desse trabalho, surgiram, então, as recomen-

dações do Comitê, as quais podem ser sintetizadas nos seguintes pontos principais:

1. necessidade de investigação científica sobre a eficácia dos esquemas de PQT propostos pela OMS, com estudos caso-controlado em centros nacionais capacitados para tanto;

2. realização de estudos controlados de PQT com novas drogas ou drogas já conciliadas ainda não totalmente testadas;

3. manutenção dos projetos focais já iniciados (Mauaus, Macapá, Distrito Federal e Hospital Curupaiti, no Rio de Janeiro) com re-exame dos procedimentos adotados, especialmente em relação aos seguintes pontos nevrálgicos:

- utilização da etionamida ou da protionamida como drogas alternativas;
- classificação dos casos em multibacilares (MB) e paucibacilares (PB) sem a utilização de reação de Mitsuda;
- duração do tratamento;
- aceitação da pigmentação da pele pela clofazimina por parte dos doentes.

4. Criação pelo MS/DNDS de um organismo coordenador das ações discriminadas nos itens 1, 2 e 3;

5. o Comitê considerou como procedimentos inaceitáveis:

a) a implantação, em todo o território nacional, dos esquemas preconizados pela OMS, para que não houvesse risco de ocorrência de maus resultados, semelhantes aos verificados quando da introdução, no Brasil, do tratamento da tuberculose pela tioacetazona;

b) a manutenção de relações diretas de organismos internacionais com serviços locais ou estaduais, sem a aprovação do governo brasileiro.

Em relação aos projetos focais que visavam a explorar aspectos operacionais da proposta terapêutica suas principais características eram:

a) em decorrência de seus objetivos, os critérios anteriormente mencionados não eram observados sistematicamente;

b) com exceção de um deles, eram financiados por fontes estrangeiras, com suplementação de recursos humanos e financeiros, inclusive para os coordenadores locais, o que se constituía numa ação diferenciada;

c) juntos, compreendiam, até a data da avaliação, 531 doentes, entre homens e mulheres, crianças e adultos, PB e MB;

d) chamavam a atenção os resultados referentes às baixas taxas de abandono observadas nos projetos; e

e) sobre a representatividade de tais iniciativas em relação ao contexto epidemiológico da hanseníase no Brasil, ressaltava que o número de unidades sanitárias cadastradas no país era superior a vinte mil.

Os esquemas de tratamento recomendados não

eram supervisionados e a clofazimina só era usada nos doentes com sulfono-resistência primária. Os pacientes virchowianos (V), dimorfos (D) ou indeterminados (I) eram examinados (dermatoneurológicamente) de rotina duas vezes ao ano, quando recebiam seus medicamentos para tratamento autoadministrado e os tuberculóides (T), uma vez<sup>5,6</sup>.

## **TRATAMENTO DNDS ESPECIFICO PARA ADULTOS (MAIORES DE 15 ANOS DE IDADE):**

*Esquema I* – Indicação: doentes V e D virgens de tratamento.

1ª fase - durante três meses: rifampicina (RFM) 600 mg + sulfona (DDS) 100 mg

2ª fase - de 3 meses em diante até 5 anos após inativação do caso: DDS 100 mg

*Esquema II* – Indicação: doentes T e I virgens de tratamento: DDS - 100 mg

Os doentes T e I-Mitsuda positivos, após inativados, deveriam permanecer neste esquema de tratamento até um ano e seis meses, tendo alta em seguida.

Os doentes I-Mitsuda negativos após inativados, deveriam permanecer neste esquema de tratamento por mais 5 anos, seguidos de outros 5 anos de observação clínica, tendo alta em seguida, se não houvesse reativação do caso.

Estimava-se que 32% de casos novos e 20% de casos antigos V e D, fariam uso de talidomida para tratamento de reação de eritema nodoso hansênico (ENH) e 11% dos casos novos desenvolveriam reação do tipo I, necessitando de prednisona.

Com finalidade de investigação operacional, a DNDS criou uma Comissão Assessora para Alternativas Terapêuticas, que, por meio de trabalhos sucessivos, acompanharia e coordenaria tecnicamente os projetos experimentais em desenvolvimento na área, com destacado interesse na validação da adequação dos esquemas propostos pela OMS às peculiaridades dos serviços de saúde no Brasil.

Elementos que convenceram os experts a usarem o regime PQT/OMS

Existia, em 31 de dezembro de 1984, um total de 217.317 casos em registro ativo (16,3 taxa de prevalência) dos quais quase 40% (85.557) tinham sido descobertos nos últimos 5 anos (1980 a 1984) e 53% tinham abandonado o tratamento. O tempo de permanência em tratamento destes pacientes era superior a 11 anos. Isto significava que existia um volume importante de casos novos a serem descobertos e recomendava-se a pesquisa oportuna dos casos novos entre seus contatos.

Como um dos produtos desta avaliação realizada em 1985<sup>6</sup> o governo brasileiro obteve como principal recomendação uma imediata reestruturação com novas diretrizes, com vistas à obtenção de impacto no controle

da doença, capaz de intervir na tendência da endemia. Foram identificados sérios entraves operacionais ao desenvolvimento das atividades/metabolismos de controle, freqüentemente relacionadas à falta de padronização dos procedimentos para o diagnóstico laboratorial, deficiência qualitativa e quantitativa de recursos humanos, entre outros, decorrentes da não priorização institucional do Programa.

Especialistas do Brasil consideravam que o tratamento PQT/OMS por si só não mudaria as características da doença no país; era necessário utilizar os novos regimes terapêuticos como uma ferramenta para reformulação da organização de serviços de saúde em todos os níveis, aumentando o acesso da população ao tratamento<sup>7,8</sup>. O debate da implantação da PQT no Brasil, naquele momento, passou então a focalizar o real impacto que teriam os esquemas na qualidade da assistência, modificando provavelmente a tendência e o nível da endemia. Defendia-se que se colocasse em prática ao mesmo tempo um conjunto de medidas programáticas que permitissem aumentar significativamente a cobertura e a intensidade das atividades de controle<sup>9</sup>.

Esses fatores aliados a magnitude e transcendência do problema a nível nacional, geraram uma série de iniciativas do MS através da DNDS, no sentido de mudança da situação<sup>6</sup>.

Apoiava essa decisão importantes constatações a partir de ampla discussão com técnicos das 4 Macro-Regiões do País tais como:

- a) o nível de insatisfação e desmobilização dos profissionais de saúde que atuam na área era grande;
- b) o número de pacientes em uso de esquemas de tratamento não padronizados (nem rigorosamente OMS, nem DNDS) era maior que aquele oficialmente conhecido;
- c) a credibilidade dos pacientes em relação aos esquemas de tratamento atual era baixa.

Vale ressaltar que a falta de padronização e credibilidade dos esquemas de tratamento em vigor na época estavam muito relacionadas à deficiente estratégia de implantação da mesma<sup>7</sup>. Não podendo incorrer no mesmo equívoco com possibilidades de conseqüências mais graves e reconhecendo a valiosa contribuição dos novos esquemas recomendados pela OMS, a DNDS propõe a implantação da PQT a partir de Unidades-Piloto, que constituiriam áreas de implantação inicial, com objetivo principal de verificar a factibilidade desses esquemas nos serviços de saúde do Brasil<sup>9</sup>.

Somente teria êxito a adoção da PQT se realizada de forma gradual, tendo como requisito prévio um cuidadoso planejamento que incluísse reciclagem dos recursos humanos e a formulação de estratégias para a incorporação das ações necessárias na rotina dos serviços de saúde objetivando aumentar a capacidade resolutiva dos mesmos. Também se fazia necessário estabelecer

um acompanhamento e avaliação continuada durante todas as fases do projeto. Para atender a essa necessidade elaborou-se uma proposta de estudo longitudinal de acompanhamento de doentes de hanseníase, para estimar parâmetros que permitissem avaliar a factibilidade dos esquemas terapêuticos recomendados pela OMS nos serviços de saúde do Brasil<sup>10,11</sup>.

O acompanhamento e assessoramento das áreas de demonstração inicial em todas as fases do projeto foi um dos pilares para que avaliações sistemáticas do processo fossem realizadas num período de 5 anos<sup>11</sup>.

A partir da aprovação pelo comitê Científico Nacional, OPAS, OMS e ALM (American Leprosy Mission) das diretrizes para implantação gradual da PQT e, aproveitando-se da experiência acumulada no Hospital Estadual do Curupaiti (Rio Janeiro-RJ), no Centro de Dermatologia Tropical e Venerologia Alfredo da Mata, (Manaus-AM) e no Distrito Federal, foi elaborado, em janeiro de 1986, o protocolo da PQT no Brasil a ser aplicado durante o ano de 1987 nas "áreas de demonstração inicial". Esse protocolo constava de uma proposta com amplo treinamento específico de pessoal, para o desenvolvimento do projeto, com financiamento pela ALM-CERPHA (Comissão Evangélica de Reabilitação de Pacientes de Hanseníase), elaboração e divulgação dos instrumentos necessários à operacionalização do projeto (bibliografia, formulários, convênios etc.)<sup>10,11</sup>.

Neste ano o Brasil registrava mais de 234 mil casos (taxa de prevalência de 16,9) com 62% em abandono do tratamento. Com coeficiente de detecção de 1.38/10.000 habitantes e coeficiente de detecção em menores de 15 anos de 2.95/10.000 menores de 15 anos.

Paralelamente a proposta de implantação gradual dos regimes PQT/OMS e conhecendo os vários impedimentos operacionais para o desenvolvimento das atividades de controle, a DNDS redefine metas e inicia um período de inúmeras iniciativas reestruturantes do Programa tais como:

- a) realização de estudo de tendência de endemia para definir áreas de prioridade para atenção;
- b) estimular o aumento da cobertura do programa;
- c) treinar pessoal de saúde;
- d) descentralização administrativa e de controle;
- e) integrar o programa nos serviços básicos de saúde;
- f) organizar o sistema de informações;
- g) realizar atividades de educação de saúde com campanha em meios de comunicação de massa;
- h) estabelecer intercâmbios formais entre o governo e as agências internacionais (OPAS/OMS) e organizações não-governamentais (ONG).

Em menos de 6 meses de projeto mais de 65 unidades de saúde em 21 Estados do país já tinham aderido ao regime PQT sob a coordenação do Programa Nacional, perfazendo 4% do total de casos do país. Com uma regularidade superior a 94% e somente 0,1% de rejeição

ao uso da clofazimina os novos esquemas terapêuticos se mostraram factíveis de aplicação no Brasil<sup>12</sup>.

O número de casos registrados continuava a aumentar (239,328 casos de hanseníase, com uma taxa de prevalência de 17/10.000 habitantes). A distribuição destes casos, nas diversas regiões, era bastante heterogênea. A taxa nacional escondia variações de 0.2 a 129/10.000 em diferentes Unidades Federadas. Nesse mesmo ano de 1987, o Brasil descobriu 19.685 casos novos, uma taxa de incidência de 1,42/10.000 habitantes com variações de 2 a 8,23/10.000.

Na primeira avaliação nacional da utilização dos esquemas PQT/OMS, em março de 1988, constatou-se que<sup>13,14</sup>:

a) mais de 2.500 profissionais tinham sido treinados em 5 centros de referência monitorizados pela DNDS;

b) confirmava-se uma alta regularidade do tratamento e boa aceitabilidade da clofazimina;

c) a estratégia de implantação gradual dos esquemas OMS, condicionada à reorganização dos serviços de saúde, era adequada à realidade dos serviços de saúde no Brasil;

d) as diretrizes gerais, para a expansão da PQT, deveriam ser as mesmas adotadas para implantação, uma vez que elas confirmavam ser factíveis no campo;

e) a implantação da PQT/OMS promoveu o processo de descentralização para os serviços básicos de saúde (mais de 88 novas unidades de saúde adotaram o regime PQT).

f) a necessidade de priorização institucional dos programas de controle da hanseníase, promovendo aos poucos a dependência deste em relação aos recursos advindos dos organismos não governamentais. Foi reiterado o papel intermediador da DNDS na relação SES/ALM-CERP/HA, considerando a participação das Secretarias de Estado da Saúde (SES) em qualquer visita local.

g) a necessidade de se buscar e garantir o atendimento integral do paciente.

h) em relação à dose mensal supervisionada, ressaltavam-se os seus aspectos positivos:

- a educação individual do paciente.
- tratamento precoce e adequado das reações
- prevenção e tratamento de incapacidades
- acompanhamento sistemático dos medicamento auto-administrados.
- resguardo da rifampicina como droga de grande eficácia.

Entretanto, do ponto de vista operacional, a obrigatoriedade da tomada mensal supervisionada como critério para inclusão do paciente no esquema PQT/OMS, limitava sua expansão para as unidades básicas de saúde, havendo necessidade de uma análise mais criteriosa no âmbito das regionais e locais, com intuito de evitar o surgimento de obstáculos que impossibilitassem sua extensão para o maior número de pacientes, fator importante no Controle da Hanseníase no Brasil<sup>13</sup>.

Necessitava-se estimular as pesquisas na área da hanseníase de modo a buscar um tratamento cada vez mais capaz e eficiente.

Da avaliação realizada, em 1988, constatou-se também que o número de casos anuais detectados estava aumentando continuamente desde 1978<sup>14</sup>. Do total de 18.326 casos diagnosticados naquele mesmo ano (coeficiente de detecção 1.387/10.000 habitantes), 45% eram das formas V e D e 1.659 eram menores de 15 anos (coeficiente de detecção em menores de 15 anos 3,34/10.000). Ainda que este incremento não fosse reflexo de um aumento da transmissão, o fato merecia uma atenção especial. A cobertura de serviços que atendiam casos de hanseníase era baixa.

O projeto de implantação de PQT no Brasil recebeu o apoio financeiro da ALM, da OMS e do MS.

O quadro 1 mostra algumas modificações do padrão epidemiológico e capacidade operativa do Programa durante estes seis anos (1987-1991) de gradual implantação e de importantes investimentos na descentralização sustentado por um amplo programa de capacitação de recursos humanos com média de 5.600 profissionais capacitados por ano, onde se observa que<sup>15-17</sup>:

- a adoção de PQT/OMS pelos casos novos aumentou progressivamente, de 36% em 1987 a 55% em 1991;
- a proporção das saídas do registro ativo por alta por cura passa de 24,3%, em 1987, para 59%; e
- a cobertura de PQT-OMS aumenta de 4% para 29%.

O tempo estimado de permanência dos casos em registro ativo diminui, de 12,1 anos, em 1987, para 8,3 anos, em 1991.

O aumento no coeficiente de prevalência, de 1987 a 1990, foi de 9,2%, enquanto o aumento do coeficiente de detecção de casos novos no período foi de 29%.

Com a aceitação dos esquemas de PQT/OMS pelos pacientes e expansão de serviços de PQT/OMS, apoiados pelo MS, em 1991, não havendo mais razões que justificassem a existência de outra modalidade de tratamento para o mesmo tipo de doença na mesma unidade sanitária, a Coordenação Nacional do Programa adotou a PQT/OMS como o único tratamento para os doentes de hanseníase do país<sup>18</sup>.

## **ADEQUAÇÕES DAS NORMAS E DIRETRIZES DO PROGRAMA DE CONTROLE DA HANSENÍASE PARA A IMPLEMENTAÇÃO DA PQT/OMS**

A PQT-OMS, adotada a partir de 1986 em algumas áreas piloto do Brasil, implicou em várias modificações nas normas técnicas assim como favoreceu uma necessária reorganização das atividades do programa<sup>12,19</sup>. Na mesma época adotou-se a classificação dos doentes em PB e MB.

**Quadro 1.** Modificações do padrão epidemiológico e capacidade operativa do Programa durante seis anos (1987-1991) de gradual implantação dos regimes de PQT/OMS no Brasil.

ANO	Casos novos (nº)	Casos novos que iniciaram PQT/OMS (%)	Casos em registro (nº)	Permanência em registro (anos)	Abandono do tratamento (%)	Cura (%)	Pacientes em registro em PQT (%)
1985	19.265	-	223.973	11,62	60,00	-	-
1986	18.400	6,20	234.006	12,71	62,11	-	4,00
1987	19.685	36,00	239.328	12,15	37,04	24,30	6,00
1988	26.578	24,00	256.976	9,66	41,39	43,80	8,00
1989	27.837	29,00	266.578	9,57	25,00	31,30	11,00
1990	28.482	41,20	278.104	9,76	23,41	37,20	15,00
1991	30.094	55,44	250.066	8,30	46,64	59,00	29,00

Dados extraídos dos relatórios da Coordenação Nacional do Programa/MS

Com objetivo de orientar os profissionais da rede de saúde para uma adequada utilização desses procedimentos a DNDS/MS elaborou um guia, contendo as normas técnicas e procedimentos para sua utilização<sup>20</sup>. Com o advento da PQT-OMS, aumentou consideravelmente, nos últimos anos, a velocidade de difusão de vários conceitos, sendo introduzidas, na rotina dos serviços, informações a cerca do índice baciloscópico, classificação de Ridley e Jopling<sup>21</sup>, resistência à monoterapia medicamentosa, cuidados específicos aos pacientes durante a fase de tratamento e várias outras.

A adoção da PQT-OMS em 1991 e da dose fixa de 24 meses na rotina dos serviços de saúde, em 1992, modificou os critérios de alta e tratamento para no máximo três anos e constitui-se o coroamento de um conjunto de estratégias implantadas anteriormente, tais como: elaboração do manual de implantação de PQT-OMS, cumprimento das metas do Plano de Emergência Nacional (PEM), estabelecimento de Centros Nacionais de Referência e do projeto de supervisão, formando um grupo de fatores relevantes para a diminuição do tempo de permanência dos casos no registro ativo<sup>22,23</sup>.

Desde o início da implantação da PQT/OMS o Brasil assume o regime recomendado pela OMS modificando o critério de término do tratamento para os pacientes MB. A liberação dos casos só era efetuada na dependência da total negatificação baciloscópica. Esse procedimento leva alguns pacientes a receberem mais de 48 doses de PQT/OMS.

Para a classificação dos casos em MB e PB o Brasil também utilizava largamente a baciloscopia para a diferenciação entre casos bacilíferos e não-bacilíferos no momento do diagnóstico.

A classificação operacional também estava na dependência do resultado do teste de Mitsuda. Os casos indeterminados Mitsuda negativos eram considerados como MB. A partir de 1994 considerava-se PB as formas clínicas T e I, indiferente do resultado do teste de Mitsuda, e como MB as formas clínicas V e D, o que facilitou a expansão do tratamento<sup>24</sup>.

Embora a Coordenação Nacional de Dermatologia Sanitária-MS recomendasse a classificação de Madri<sup>24</sup>, alguns Estados implantaram em seus programas de capacitação noções sobre a classificação de Ridley-Jopling<sup>21</sup>, modificando assim o perfil da freqüência, principalmente dos MB ao longo dos últimos 5 anos.

Em relação à alta por cura, os pacientes V ou D permaneceriam em tratamento por mais dez anos após o período de caso *inativo*, ficando sob vigilância por prazo indeterminado. Para os I-Mitsuda negativo, determinaram-se cinco anos de tratamento após o caso ser considerado inativo. Para os T e I-Mitsuda positivo, prolongava-se por um ano e meio após o caso tornar-se inativo, sendo, então, liberado do controle.

Tais dificuldades em liberar um paciente por alta por cura se acentuaram nessa fase, onde se observam as mais baixas taxas de alta por cura e, conseqüentemente, um maior acúmulo de pacientes na prevalência.

A partir da adoção da PQT/OMS, redefiniram-se os critérios de alta por cura para aos pacientes de hanseníase após tratamento quimioterápico:

- pacientes PB: receberão alta por cura os que completarem 6 doses de PQT/OMS supervisionada em até 9 meses.
- pacientes MB: estarão curados aqueles que completarem 24 doses de PQT/OMS supervisionada em até 36 meses. Os pacientes que incorrerem em 4 faltas consecutivas deverão reiniciar o tratamento.

A baciloscopia não mais se constitui um parâmetro para a alta por cura<sup>24,25,26</sup>. A exclusão da baciloscopia como critério ficou mais evidente com a adoção da dose fixa, estipulando-se para os PB 6 doses supervisionadas e 24 doses para os MB<sup>24,27</sup>.

Somente em 2000, o Brasil, em centros referendados pelo MS, oficialmente reduziu o período de tratamento PQT MB de 24 para 12 meses e adotou o ROM para pacientes PB com lesão única<sup>27</sup>.

## MODIFICAÇÕES DA SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA, IMPACTO, EFEITOS COLATERAIS, RECIDIVAS E CURAS

Considerando que o princípio máximo da PQT é eliminar as condições que favorecem a transmissão, esperando lograr um impacto epidemiológico a curto prazo<sup>1</sup> - que se entende como *controle* -, para tal era necessário que outras atividades fossem cumpridas, tais como diagnóstico precoce, prevenção e tratamento de incapacidades físicas, vigilância de contatos e educação sanitária. Entretanto, o Brasil continua a descobrir muito tardiamente os casos. Estudo sobre prevalência oculta com dados após 5 anos de implantação da PQT mostrou que ainda existia um estoque de pacientes a serem detectados na ordem de mais de 52% dos casos conhecidos<sup>28</sup>. Este perfil demonstra que vários obstáculos limitam o efeito *per se* da PQT, dado que as ações de diagnóstico precoce, prevenção e tratamento de incapacidades físicas, vigilância de contatos e educação sanitária não tiveram a mesma amplitude que a oferta do tratamento. Neste sentido, desde a década de 1950 já se sabia que a sulfona era capaz de impedir que casos I-Mitsuda negativos se transformassem em futuras fontes de contágio e, por conseguinte, que a descoberta dos pacientes nessa fase extinguiria a doença, mas não se conseguiu muita coisa neste sentido<sup>29</sup>, justamente pela limitada cobertura do programa.

Com relação ao padrão das formas clínicas de hanseníase após a implementação da PQT ocorreu um rápido incremento de pacientes MB entre os casos novos detectados neste período no Brasil, o que não coincide com a situação de alta endemicidade em que as formas T (PB) são predominantes e os casos novos são detectados em idades mais jovens, sugerindo que a implementação da PQT pode induzir a erro de classificação por superestimação de formas MB devido a um excesso de casos D<sup>30-32</sup>.

Em estudo piloto da PQT, a redução da frequência de reações já era observada<sup>33</sup>, entretanto a comprovação da redução significativa das reações em pacientes MB durante a PQT só foi demonstrada em estudo comparativo com o antigo regime administrado no Brasil<sup>34</sup>, no qual foi encontrado diferença significativa na ocorrência de reações entre os pacientes submetidos aos dois regimes, tendo o regime PQT/OMS apresentado menor número de casos com reação. A diferença estatisticamente significativa entre os grupos de pacientes na ocorrência de manifestações reacionais, tanto na vigência dos tratamentos como após alta terapêutica, confirma que a presença da clofazimina no esquema terapêutico da OMS é eficaz para prevenir e diminuir a gravidade das reações, principalmente do ENH<sup>35</sup>.

Neste mesmo estudo<sup>34</sup>, não foi encontrada diferença significativa entre os grupos na distribuição por forma clínica, sexo, idade, graus de incapacidade e média dos

índices baciloscópicos. Dois casos de recidiva (2,87%) foram verificados nos pacientes que utilizaram RFM (600 mg) + DDS (100mg) diários por 3 meses seguido de DDS 100 mg/d por 21 meses e nenhum caso quando do uso do regime PQT/OMS<sup>34</sup>.

Mesmo com a visita mensal para a dose supervisionada, o que garantiu um maior contato pessoal dos pacientes com os profissionais dos serviços de saúde, introduziu-se a recomendação do uso de prednisolona no campo para o tratamento de reações e dano neural de recente instalação. Entretanto, particularmente no Brasil, o que está ocorrendo, em algumas regiões onde o médico é quem faz o tratamento, é o uso de corticóides com maior frequência que anteriormente, inclusive nos casos que não precisariam recebê-los. Doses altas do medicamento são, então, mantidas por muito tempo. Por outro lado, há também o caso do paciente que, conhecendo o efeito antiinflamatório da droga, exige o fornecimento da mesma, quando não a adquire por meios próprios, procurando ficar livre dos seus sintomas, criando inadvertidamente mais problemas<sup>29</sup>.

As intercorrências clínicas atribuídas às drogas utilizadas nos esquemas poli quimioterápicos padronizados pela OMS para o tratamento da hanseníase foram observadas em baixa frequência e na maioria dos casos o esquema padrão foi adaptado permitindo a continuidade do tratamento<sup>33,36-38</sup>.

## O IMPACTO DE PQT

A repercussão da adoção dos regimes de curta duração, a reorientação na prática assistencial dos pacientes, o aumento da cobertura de serviços de PQT e a reorganização do sistema de informação no país modificaram completamente o padrão epidemiológico e assistencial.

Historicamente, nos últimos 40 anos, o número de casos novos vem aumentando ano a ano<sup>21</sup>. Até a década de 1990, observava-se, no Brasil, o aumento concomi-

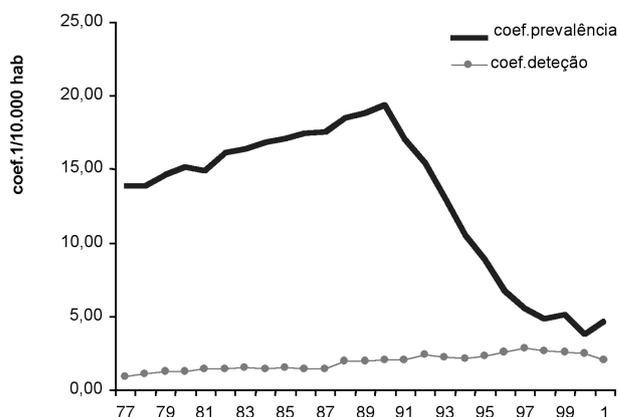


Figura 1. Coeficientes de detecção e prevalência de hanseníase Brasil no período de 1977-2001

**Tabela 1.** Coeficientes de detecção e prevalência da hanseníase (1/10.000 habitantes) no Brasil, nos períodos de 1977 a 1987 e de 1991 a 2001.

Indicadores	1977-87 pré PQT			1991-2001 PQT		
	1977	1987	Variação %	1991	2001	Variação %
Coef. de prevalência	13,80	17,3	25,22	17,0	4,1	-75,57
Coef. de detecção	0,86	1,4	62,79	2,0	2,1	2,44

tante das taxas de prevalência e da detecção (figura 1) no período referente à adoção do regime terapêutico DNDS/MS (1977-1987), a prevalência aumentou em 25% e a detecção na ordem de 65%. No período PQT/OMS (1991-2001), pela primeira vez, as taxas de prevalência sofrem uma redução (75%) e o aumento dos coeficientes de detecção não supera a faixa de 3% (tabela 1).

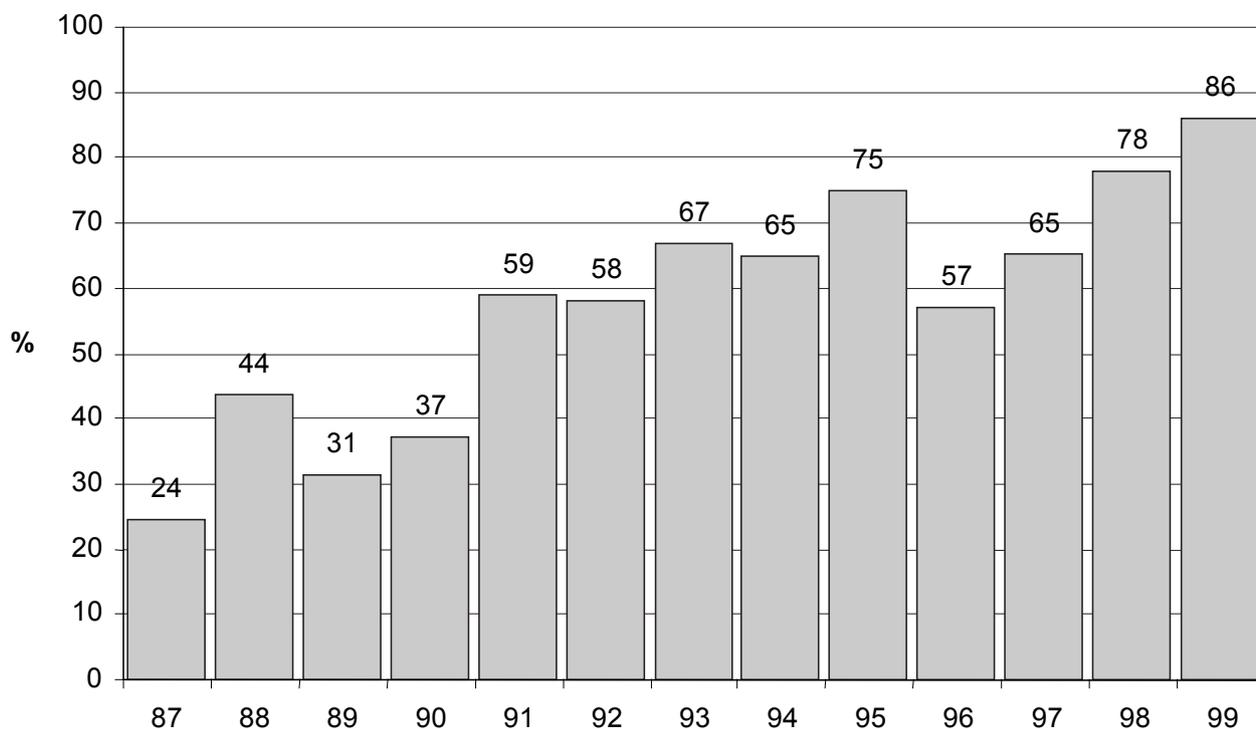
No período de 1995 a 1997, o aumento do número de casos novos foi observado em todas as 27 unidades federadas (UF), entretanto no período de 1998 a 2001 este aumento só foi verificado em 14 UF.

A carga mínima conhecida de indivíduos com deformidade física no ato do diagnóstico da doença ou sequelados vem diminuindo nos últimos dez anos no Brasil. A percentagem de casos com deformidades físicas entre os casos novos detectados e avaliados está estacionada em 7% nos últimos 5 anos. Em números absolutos, no período pós PQT (1991 a 1998), 20.000 mil casos apresentando pelo menos uma deformidade física já iniciaram o tratamento nos serviços de saúde do país.

Com a adoção da PQT/OMS e somente com a introdução de novas normas reguladoras para a liberação dos pacientes por cura clínica, tema até então controverso no meio científico, quase desconhecido e até desacreditado pela população<sup>39</sup> é que progressivamente a proporção das saídas do registro ativo por alta por cura aumenta de 24,3%, em 1987, para 86% em 1999 (figura 2).

## CONCLUSÕES

Depreende-se desse estudo que o aumento do potencial para a descoberta de novos casos de hanseníase decorrente das novas estratégias adotadas pelo programa, aí incluída uma ampla capacitação de profissionais, é explicação coerente para o aumento dos coeficientes de detecção de casos novos observados no Brasil nos últimos dez anos. Por outro lado, a análise dos dados obtidos em períodos anteriores, com um sistema de coleta de informações em transição, pode levar a uma avaliação imprecisa da tendência da endemia.



**Figura 2.** Proporção de altas por cura de hanseníase no Brasil de 1987-1999.

A situação atual do Brasil sugere que a PQT reduziu as fontes de infecção e preveniu o surgimento de casos novos na comunidade em proporções significativamente diferentes que no período de monoterapia sulfônica ou do tratamento DNDS.

Lições aprendidas

A adoção e implantação gradual de PQT/OMS:

- permitiu ao MS desenvolver projeto de supervisão direta aos estados do país, reforçado por um contingente de mais de 180.000 técnicos capacitados nos últimos dez anos;
- estimulou o estabelecimento de parcerias com apoio financeiro de agências internacionais como a OPAS e OMS e ONGs tais como a ALM, AFRF, DAHW, AIFO, DAMIEN e a Fundação Sasakawa que subsidiaram a proposta nacional e projetos locais isolados.
- contribuiu muito na melhora da organização dos programas de controle de hanseníase;
- ampliou a cobertura de serviços de Saúde Pública oferecidas aos pacientes;

Adicionalmente, depreende-se que:

- os pacientes não relutam em aceitar doses mensais de rifampicina e clofazimina;
- a frequência de reações com o regime PQT/OMS é significativamente menor quando comparada com o antigo regime utilizado no Brasil
- não foi observado no país, até o momento, o desenvolvimento de resistência medicamentosa significativa pelos centros colaboradores;
- o risco de recidiva parece menor que com o uso do regime DNDS;
- progressivamente vem se reduzindo o aparecimento de deformidades graves;
- devido o expressivo número de casos curados anualmente e a aceitação pelo doente do tratamento, constata-se uma melhora da atitude da comunidade para com os pacientes e a doença.

## REFERÊNCIAS

- 1 World Health Organization. Study Group on Chemotherapy of Leprosy for control programmes. Geneva; 1982. (WHO-Technical Report Series, 675)
- 2 Ministério da Saúde (BR). Divisão Nacional de Dermatologia Sanitária. Controle da Hanseníase em Serviços Básicos de Saúde. 4º Congresso Brasileiro de Hansenologia; 1982. Porto Alegre; Rio Grande do Sul, Brasil.
- 3 Ministério da Saúde (BR). Divisão Nacional de Dermatologia Sanitária. Relatório da Reunião Técnica sobre Alternativas Terapêuticas em Hanseníase. Brasília: Ministério da Saúde; 1983.
- 4 Gonçalves A, Gonçalves N. A poliquimioterapia na hanseníase, com especial referência ao Brasil. *Bras Méd* 1986; 23(1-4):5-10.
- 5 Ministério da Saúde (BR). Secretaria Nacional de Saúde. Divisão Nacional de Dermatologia Sanitária. Instruções para a execução das normas de controle da hanseníase, baixadas pela Portaria Ministerial nº 165/Bsb, de 14 de maio de 1976. *Boletim da Divisão Nacional de Dermatologia Sanitária* 1976;36:7-12.
- 6 Ministério da Saúde (BR). Memória da Reunião Nacional de Avaliação do Programa de Controle da Hanseníase no Brasil. (mimeo). Brasília: Secretaria Nacional de Programas Especiais de Saúde/Divisão Nacional de Dermatologia Sanitária; 1985.
- 7 Ministério da Saúde (BR). Relatório de Consultoria sobre Avaliação do Programa de Controle de Hanseníase no Brasil. Brasília: Secretaria Nacional de Programas Especiais de Saúde/Divisão Nacional de Dermatologia Sanitária; 1985.
- 8 Zuniga M. O papel do tratamento quimioterápico nos programas de controle da doença de Hansen. Brasília: DNDS; 1988. [Informe de Assessoria].
- 9 Ministério da Saúde (BR). Proposta para implantação de esquemas Multidrogas OMS. Brasília: Secretaria Nacional de Programas Especiais de Saúde/Divisão Nacional de Dermatologia Sanitária; 1985.
- 10 Ministério da Saúde (BR). Diretrizes do Programa da Hanseníase, 1986-1990. Brasília: Secretaria Nacional de Programas Especiais de Saúde/Divisão Nacional de Dermatologia Sanitária; 1986.
- 11 Ministério da Saúde (BR). Manual de Normas e Procedimentos para Implantação de esquemas Multidrogas OMS. Brasília: Secretaria Nacional de Programas Especiais de Saúde/Divisão Nacional de Dermatologia Sanitária; 1986.
- 12 Ministério da Saúde (BR). Hansen's Disease gradual setting up multi drug therapy in Brazil. Brasília: Secretaria Nacional de Programas Especiais de Saúde/Divisão Nacional de Dermatologia Sanitária; 1987.
- 13 Ministério da Saúde (BR). Situação da hanseníase no Brasil - Oficina de Trabalho sobre Quimioterapia da Hanseníase nas Américas. Brasília: Secretaria Nacional de Programas Especiais de Saúde/Divisão Nacional de Dermatologia Sanitária; 1988.
- 14 Ministério da Saúde (BR). Relatório da 1ª Reunião de Avaliação da utilização da Poliquimioterapia para tratamento de pacientes de Hanseníase no Brasil. Brasília: Divisão Nacional de Dermatologia Sanitária; 1988.

- 15 Ministério da Saúde (BR). Situação da Implantação Gradual da PQT em Hanseníase no Brasil. Brasília: Secretaria Nacional de Programas Especiais de Saúde/Divisão Nacional de Dermatologia Sanitária; 1989.
- 16 Ministério da Saúde (BR). Relatório Quadrienal 1986-1989. Brasília: Fundação Nacional de Saúde/Coordenação Nacional de Dermatologia Sanitária; 1990.
- 17 Ministério da Saúde (BR). Elimination of leprosy review of progress made - Brazil 1986-1992. Evolution of the indicators. Brasília: Fundação Nacional de Saúde/Centro Nacional de Epidemiologia/Coordenação Nacional de Dermatologia Sanitária; 1992.
- 18 Ministério da Saúde (BR). Relatório do Grupo Técnico: Instruções Normativas, Regulamentação Referente a Portaria Ministerial n. 862/GM de 07/08/92. (mimeo). Brasília: Fundação Nacional de Saúde/Centro Nacional de Epidemiologia/Coordenação Nacional de Dermatologia Sanitária; 1992
- 19 Nogueira W, Marzliak MLC, Gonçalves OSJ, Brasil MTLRF. Perspectivas de eliminação da hanseníase. *Hansen int* 1995; 20(1 ou 2):19-28.
- 20 Ministério da Saúde (BR). Normas técnicas e procedimentos para utilização dos esquemas de poliquimioterapiano tratamento da hanseníase. Brasília: Centro de Documentação do Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde/Coordenação Nacional de Dermatologia Sanitária; 1990.
- 21 Ridley DS, Jopling WH. Classification of leprosy according to immunity. A five-group system. *Int j lepr other mycobact dis* 1966; 34:255-73.
- 22 Ministério da Saúde (BR). Relatório da Avaliação Nacional do Programa de Controle da Hanseníase. Brasília: Fundação Nacional de Saúde/Coordenação Nacional de Dermatologia Sanitária; 1991.
- 23 Ministério da Saúde (BR). Relatório Final da Avaliação Independente do Programa Nacional de Controle e Eliminação da Hanseníase. Brasília: Fundação Nacional de Saúde/Centro Nacional de Epidemiologia/Coordenação Nacional de Dermatologia Sanitária; 1992.
- 24 Ministério da Saúde (BR). Portaria Ministerial n. 133 de 01/09/94. Conselho Nacional de Saúde. Brasília: Diário Oficial, ano CXXXII nº 177; 1994
- 25 Ministério da Saúde (BR). Ata da Reunião do Comitê Assessor da Dermatologia Sanitária. Brasília: Fundação Nacional de Saúde/Centro Nacional de Epidemiologia/Coordenação Nacional de Dermatologia Sanitária; 1993.
- 26 Ministério da Saúde (BR). Relatório da Reunião do Comitê Técnico Assessor da Coordenação Nacional de Dermatologia Sanitária. (mimeo). Brasília: Ministério da Saúde; 1994b.
- 27 Ministério da Saúde (BR). Departamento de Imprensa Nacional/Diário Oficial da União/Ministério da Saúde Nº 1073/GM de 28 de Setembro de 2000.
- 28 Pereira GFM. Características da Hanseníase no Brasil: situação e tendência no período 1985 a 1996 [dissertação]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo; 1999.
- 29 Opromolla DVA. A hanseníase após a cura. *Hansen int* 1998;23(1):1-4.
- 30 Martelli CMT, Andrade AL, Grossi MA, Leboeuf MA, Lombardi C, Zicker F. Changes in leprosy clinical pattern after multidrug therapy implementation. *International Journal of Leprosy* 1995; 63(1):95-7.
- 31 Andrade VLG. Evolução da hanseníase no Brasil e perspectiva para a sua eliminação como um problema de saúde pública [Tese]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública; 1996
- 32 Soares LS et al. The impact of multidrug therapy on the epidemiological pattern of leprosy in Juiz de Fora, Brazil. *Cad Saúde Pública* 2000; 16(2): 343-50.
- 33 Andrade VLG, Marques AB, Cunha LHV, Avelleira JCR. Feasibility of Multidrug Therapy (MDT) in Hansen's Disease in urban population - Curupaiti State Hospital. *International Journal of Leprosy* 1987; 55(3):435-40.
- 34 Gallo MEN, Alvim MFS, Nery JAC, Silva FVF. Estudo comparativo com dois esquemas poliquimioterápicos (duração fixa) em hanseníase multibacilar - seguimento de 50,32 ± 19,62 e 39,70 ± 19,47 meses. *Hansen int* 1997; 22(1):5-14
- 35 Beck-Bleuminck, M. Operational aspects of multidrug therapy. *Int J Leprosy* 1983; 57(2): 540-51.
- 36 Biot MPN. Multidrogaterapia hanseníase - resultado no acompanhamento de 480 pacientes no município de São Gonçalo, após 7 anos [dissertação]. Rio de Janeiro: Universidade Federal Fluminense; 1993.
- 37 Brasil MTLRF, Opromolla DVA, Marziliak MLC, Nogueira W. Results of a surveillance system for adverse effects in leprosy's WHO/MDT. *International Journal of Leprosy* 1996; 64(2):97-104
- 38 Gallo MEN, Garcia CC, Nery JAC. Intercorrências pelas drogas utilizadas nos esquemas poliquimioterápicos em hanseníase. *Hansen int* 1995; 20(2):5-8.
- 39 Oliveira MLWR. Cura da hanseníase: estudo de recidivas [Tese]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro; 1996.

