



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS  
COORDENAÇÃO-GERAL DE HANSENÍASE E DOENÇAS EM ELIMINAÇÃO  
Setor Comercial Sul, Quadra 04, Bloco A, Edifício Principal, 3º Andar, Sala s/nº.  
70.304-000 - Brasília-DF  
Tel. (61) 3213.8201/ 3213.8189

## **NOTA INFORMATIVA Nº 51, DE 2015 CGHDE/DEVIT/SVS/MS**

Nota Informativa sobre recidiva, insuficiência, falência e resistência medicamentosa na hanseníase.

Considerando o número de casos de recidivas registrados no Sistema Nacional de Agravos de Notificação (SINAN), a baixa definição clínico-laboratorial dos mesmos, e os atuais relatos de casos de resistência medicamentosa em diferentes regiões do país (norte e sudeste), elabora-se essa nota informativa sobre Recidiva e Resistência Medicamentosa em Hanseníase, tornando sem efeito as notas técnicas anteriores.

### **1. DEFINIÇÃO DE RECIDIVA EM HANSENÍASE**

Define-se como RECIDIVA todos os casos de HANSENÍASE, tratados regularmente com esquemas oficiais padronizados e corretamente indicados, que receberam alta por cura, isto é, saíram do registro ativo da doença no SINAN, e que voltam a apresentar novos sinais e sintomas clínicos de doença infecciosa ativa. Os casos de recidiva em hanseníase geralmente ocorrem em período superior a cinco anos após a cura. Após a confirmação da recidiva, esses casos devem ser notificados no modo de entrada “recidiva”.

Para a investigação dos casos de recidiva, deverá ser preenchida a Ficha de Investigação de Suspeita de Recidiva, constante em portaria, e ser encaminhada junto com a Ficha de Notificação do SINAN para a Vigilância Epidemiológica do município.

Considerando que a hanseníase apresenta critérios clínicos distintos para a sua classificação operacional (PAUCIBACILAR E MULTIBACILAR) e conseqüentemente esquemas terapêuticos diferentes, estabelece-se o diagnóstico de recidiva, segundo a classificação operacional como:

#### **1.1 Paucibacilar (PB)**

Paciente que, após alta por cura após seis doses de PQT-PB ou de outros esquemas substitutivos protocolados em portaria, apresentar novos troncos de nervos afetados, novas áreas com alterações de sensibilidade, lesões novas e/ou exacerbação de lesões anteriores que NÃO RESPONDEM ao tratamento com corticosteróide nas doses recomendadas, por pelo menos 30 dias para lesões cutâneas de reação reversa (reação tipo 1) e por 90 dias para comprometimento neurológico (neurite), além de pacientes com surtos reacionais tardios, que em geral ocorrem cinco anos após a alta.

## 1.2 Multibacilar (MB)

Paciente que, após alta por cura após 12/24 doses de PQT-MB ou de outros esquemas substitutivos preconizados em portaria, apresentar lesões cutâneas e/ou evolução de lesões antigas, novas alterações neurológicas que NÃO RESPONDEM ao tratamento com talidomida e/ou corticosteróide nas doses e prazos recomendados; baciloscopia positiva (índice baciloscópico) igual ou maior que a do momento da cura coletado nos mesmos sítios (se não disponível o IB da alta, considerar a baciloscopia existente); pacientes com surtos reacionais tardios geralmente após cinco anos da alta, podendo ocorrer em período menor, além de, quando disponível, manutenção de altos índices no exame sorológico ELISA anti-PGL1 (IgM) e/ou com bacilos íntegros bem definidos no raspado dérmico e/ou no exame histopatológico de pele.

Torna-se importante investigar e diferenciar RECIDIVA das situações de REAÇÃO REVERSA HANSÊNICA, INSUFICIÊNCIA TERAPÊUTICA, FALÊNCIA TERAPÊUTICA, definidas a seguir:

### A – REAÇÃO REVERSA (REAÇÃO TIPO 1)

Considerando que os quadros de reação reversa se caracterizam por reagudização das lesões antigas e o surgimento de novas lesões eritemato-placares inflamatórias e agudas, torna-se importante sua distinção com os quadros de recidivas, geralmente insidiosos e pouco inflamatórios. O diagnóstico diferencial entre reação e recidiva deverá ser baseado na associação de exames clínicos e laboratoriais, especialmente, a baciloscopia de raspado intradérmico nos casos MB. Os casos que não responderem ao tratamento proposto para os estados reacionais deverão ser encaminhados às unidades de referência para confirmação de recidiva. No quadro abaixo se encontram descritas as diferenças clínicas que se aplicam à maioria dos casos, a saber:

**Quadro 1: Diferenças clínicas entre REAÇÃO e RECIDIVA na hanseníase.**

Características	Reação	Recidiva
Período de ocorrência	Frequente durante a PQT e/ou menos frequente no período de dois a três anos após término do tratamento.	Em geral, período superior a cinco anos após término da PQT.
Surgimento	Súbito e inesperado	Lento e insidioso
Lesões antigas	Algumas ou todas podem se tornar eritematosas, brilhantes, intumescidas e infiltradas.	Geralmente imperceptíveis
Lesões recentes	Em geral múltiplas	Poucas
Ulceração	Pode ocorrer	Raramente ocorre
Regressão	Presença de descamação	Ausência de descamação
Comprometimento neural	Muitos nervos podem ser rapidamente envolvidos ocorrendo dor e alterações sensitivo-motoras	Poucos nervos podem ser envolvidos, com alterações sensitivo-motoras de evolução mais lenta.
Resposta a medicamentos antirreacionais	Excelente	Não pronunciada

## **B – INSUFICIÊNCIA TERAPÊUTICA**

Situação especial em que o paciente, por diferentes motivos, não recebeu tratamento adequado e suficiente, tais como:

- Casos com irregularidade ao tratamento padrão PQT;
- Casos que foram erroneamente classificados como PB quando deveriam ser classificados como MB;
- Casos MB tratados com esquemas nos quais os pacientes receberam apenas Clofazimina diária e Rifampicina mensal, por inviabilidade de utilizar a Dapsona do esquema padrão;
- Casos geralmente muito avançados e anérgicos, com muitos hansenomas e infiltrações, com índice baciloscópico maior que 3+ e/ou ELISA anti-PGLI elevados que receberam doze doses PQT/MB e após avaliação clínica e/ou baciloscópica na referência terão necessidade de doze doses adicionais. A insuficiência terapêutica com o esquema padrão, trata-se de caso especial por problemas de biodisponibilidade, interações medicamentosas e/ou falhas de absorção.

Esses casos NÃO devem ser notificados como “Recidiva” e sim como “Outros Reingressos” explicando o motivo “insuficiência terapêutica” no campo observação, se já estiverem em alta do tratamento. Casos que ainda não receberam alta por cura do tratamento, como no caso das 12 doses, continuarão no registro ativo sem necessidade de nova notificação, devendo ser informado apenas no Boletim de Acompanhamento Mensal a necessidade de 12 doses adicionais.

## **C – FALÊNCIA TERAPÊUTICA**

Situação rara que deve ser suspeitada quando:

- O paciente diagnosticado com hanseníase NÃO apresenta sinais de melhora clínica durante o tratamento regular e adequadamente indicado de seis ou doze doses PQT.
- Situação em que o paciente MB recebeu até vinte e quatro doses de PQT/MB, portanto já ultrapassou o critério de insuficiência terapêutica, e que, na alta por cura, apresenta sinais de atividade clínica e/ou presença de bacilos íntegros bem definidos no raspado dérmico e/ou exame histopatológico de pele e, quando disponível, manutenção de altos níveis de ELISA anti-PGL1 (IgM). Esse tipo de caso pode ocorrer por:
  - ❖ Resistência bacteriana aos medicamentos preconizados, que deverá ser investigada clínica e laboratorialmente na referência.
  - ❖ Alterações enzimático-metabólicas dos pacientes que implicam na diminuição da eficácia dos medicamentos, que será aventada quando, na investigação molecular de resistência medicamentosa, o bacilo não apresenta a mutação de resistência a nenhum dos principais medicamentos da poliquimioterapia.

Esses casos de falência terapêutica NÃO devem ser notificados como “Recidiva” e sim como “Outros Reingressos” explicando o motivo “falência terapêutica” no campo observação, se já estiverem em alta do tratamento. Casos que ainda não receberam alta por cura do tratamento, como no caso das 24 doses, continuarão no registro ativo sem necessidade de

nova notificação, devendo ser informado apenas no Boletim de Acompanhamento Mensal a mudança de esquema terapêutico.

## 2. RESISTÊNCIA MEDICAMENTOSA EM HANSENÍASE

Casos de hanseníase com suspeita de falência ao tratamento com PQT são os que têm maior probabilidade de apresentarem bacilo com resistência medicamentosa e, por isso, devem ser encaminhados às unidades de referência capacitadas para o acompanhamento desse tipo de paciente, seguindo estratégias padronizadas em âmbito nacional.

## 3. FLUXO DE ENVIO DAS AMOSTRAS PARA TESTAGEM

Para a realização do transporte das amostras, a Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde (CGLAB) deverá ser acionada via e-mail ([transportes.cglab@saude.gov.br](mailto:transportes.cglab@saude.gov.br)) pelo demandante, que deverá enviar preenchida a requisição de transporte (RTD) (anexa), com informações concernentes ao remetente e destinatário, quantidade e tipo da amostra (peso, necessidade de gelo seco e embalagem para acondicionamento).

Na posse dessa requisição, a CGLAB acionará a transportadora para a realização da coleta.

Nos casos em que há necessidade de envio com gelo seco, o tempo médio para a coleta das amostras, a partir da ciência da CGLAB, é de 48 horas (pois a solicitação do gelo à fábrica é realizada um dia antes da efetiva coleta do material). Quando não há necessidade de envio de gelo seco e embalagem para acondicionamento, a coleta é feita em até 24 horas.

Cabe ressaltar que só haverá transporte de amostras durante os finais de semana, caso os laboratórios destinatários funcionem em regime de plantão e tenham condições propícias para o recebimento e acondicionamento do material.

Cada estado deverá observar o seu laboratório de referência, para envio das amostras, conforme distribuição abaixo:

ESTADOS	REFERÊNCIA LABORATORIAL
Rondônia, Acre, Amazonas, Roraima, Pará e Amapá.	<b>Fundação Alfredo da Mata (FUAM)</b> End.: Avenida Codajás, 24, Cachoeirinha. Manaus - AM CEP: 69.065-130
São Paulo, Minas Gerais, Paraná, Santa Catarina, Rio Grande do Sul, Maranhão, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Tocantins, Goiás, Distrito Federal.	<b>Instituto Lauro de Souza Lima (ILSL)</b> End.: Rodovia Comandante João Ribeiro de Barros, km 225, Bauru-SP. CEP: 17.034-971 A/C: Suzana Madeira (Equipe Técnica de Microbiologia).
Piauí, Ceará, Rio Grande do Norte, Paraíba, Pernambuco, Alagoas, Sergipe, Bahia, Rio de Janeiro, Espírito Santo.	<b>Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)</b> Av. Brasil 4365, CP 926, IOC - Secretaria do Prédio de Hanseníase - LABMAM Rio de Janeiro - RJ CEP: 20.241-360

Brasília, 15 de outubro de 2015.

Elaine Faria Morelo  
Coordenação-Geral de Hanseníase e Doenças  
em Eliminação  
Técnica

Rosa Castália França Ribeiro Soares  
Coordenadora-Geral de Hanseníase e Doenças  
em Eliminação

De acordo.

Em \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis