



Rio

P R E F E I T U R A

SAÚDE

**INSTRUTIVO SOBRE A AMPLIAÇÃO DO
USO DE CLOFAZIMINA PARA
PACIENTES PAUCIBACILARES-
POLIQUIMIOTERAPIA ÚNICA (PQT-U)
ADULTO OU INFANTIL**

**Coordenação das Linhas de Cuidado das Doenças
Crônicas Transmissíveis
Gerência da Área Técnica das Doenças
Dermatológicas Prevalentes**

SMSRJ

1

Sobre a Ampliação do uso de clofazimina para pacientes paucibacilares

NOTA TÉCNICA Nº 16/2021-CGDE/.DCCI/SVS/MS

<file:///C:/Users/02256600/Downloads/Nota%20T%C3%A9cnica%20Amplia%C3%A7%C3%A3o%20do%20uso%20de%20clofazimina%20para%20hansen%C3%ADase%20paucibacilar.pdf>

Por meio da Portaria SCTIE N. 71, de 11 de dezembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde tornou pública a decisão de ampliar o uso da clofazimina para hanseníase paucibacilar conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS

Em 2021, a OMS 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.

Diante do exposto e considerando o disposto na Portaria SCTIE/MS N. 71, de 11 de dezembro de 2018, o Ministério da Saúde, em caráter normativo, a partir de 01 de julho de 2021, determina:

- a) que a associação dos fármacos rifampicina + dapsona + clofazimina, na apresentação de blísteres, para tratamento de hanseníase, passe a ser denominada “Poliquimioterapia Única – PQT-U”;
- b) que 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 respectivos;

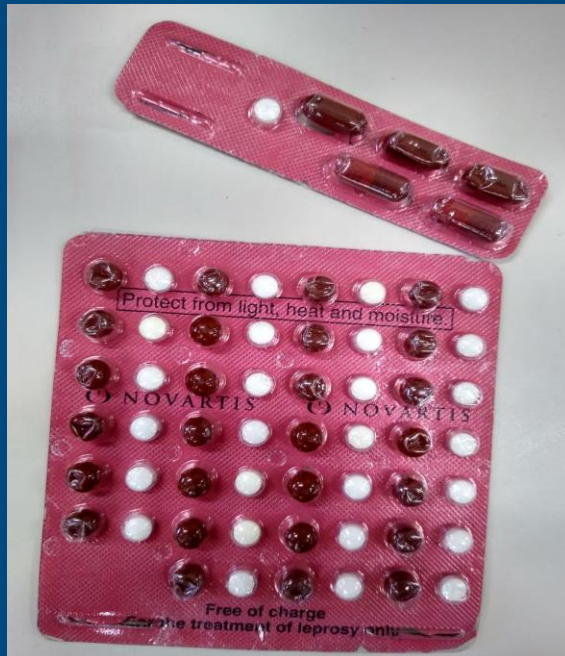
Quanto à apresentação da medicação:

ATENÇÃO :

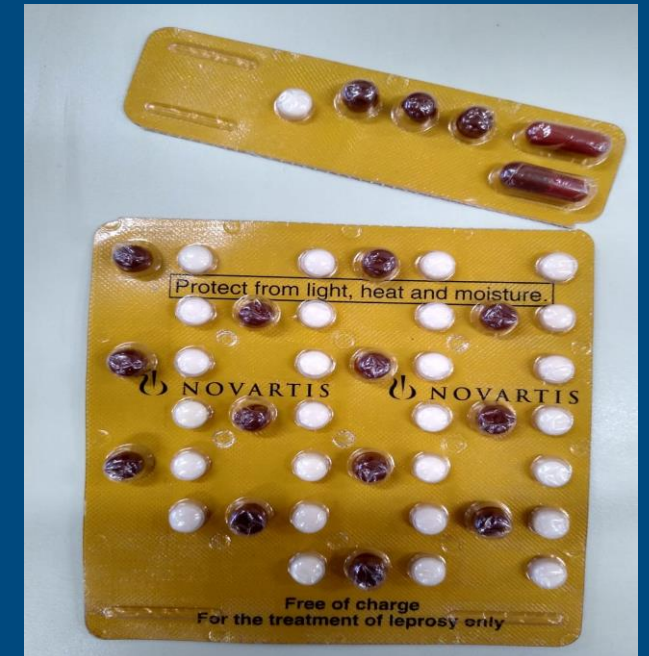
A apresentação dos blisterses Multibacilares (MB) não sofrerá alteração !

Os blisterses são obtidos por doação pela OMS, portanto a apresentação continuará somente com a descrição MB

ADULTO



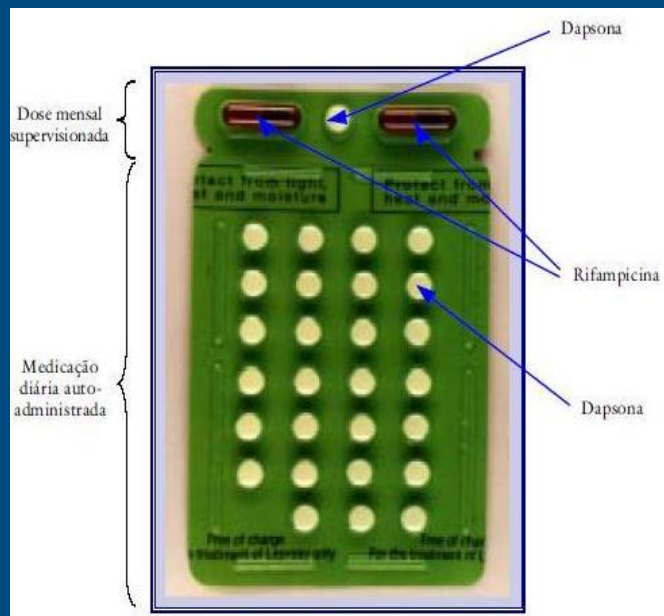
INFANTIL



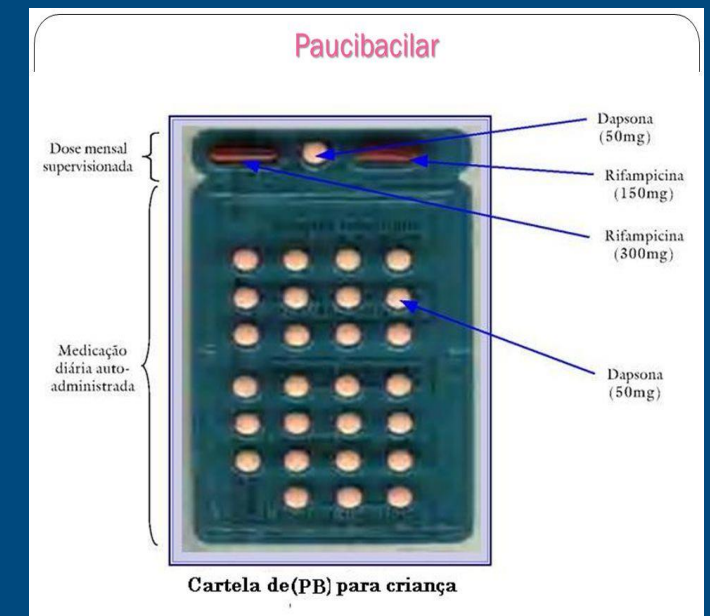
Quanto aos pacientes paucibacilares que estão em tratamento:

ATENÇÃO : Todos os pacientes paucibacilares que estão em tratamento, ou aqueles que iniciaram tratamento até a data de 30/06/2021, deverão continuar com o esquema antigo.

ADULTO



INFANTIL



Tratamento	Paucibacilar – Composição do Blister (TRATAMENTO ATÉ 30/06/2021)	Multibacilar – Composição do Blister (EQUIVALENTE A PQT – U)
ADULTO	<p>DOSE MENSAL SUPERVISIONADA Rifampicina – 600 mg (2 cápsulas de 300mg) Dapsona - 100mg (1 comprimido de 100 mg)</p> <p>DOSE DIÁRIA AUTO ADMINISTRADA Dapsona - 100mg</p>	<p>DOSE MENSAL SUPERVISIONADA Rifampicina – 600 mg (2 cápsulas de 300mg) Dapsona - 100mg (1 comprimido de 100 mg) Clofazimina – 300 mg (3 cápsulas de 100mg)</p> <p>DOSE DIÁRIA AUTO ADMINISTRADA Dapsona - 100mg Clofazimina – 50 mg</p>
CRIANÇA	<p>DOSE MENSAL SUPERVISIONADA Rifampicina – 450 mg (1 cápsulas de 300mg e 1 cápsulas de 150mg) Dapsona - 50mg (1 comprimido de 50 mg)</p> <p>DOSE DIÁRIA AUTO ADMINISTRADA Dapsona - 50mg</p>	<p>DOSE MENSAL SUPERVISIONADA Rifampicina – 450 mg (1 cápsulas de 300mg e 1 cápsulas de 150mg) Dapsona - 50mg Clofazimina – 150 mg (3 cápsulas de 50mg)</p> <p>DOSE DIÁRIA AUTO ADMINISTRADA Dapsona - 50mg Clofazimina – 50 mg (dias alternados)</p>
TEMPO DE DURAÇÃO	6 doses supervisionadas em 6 meses, podendo chegar a 9 meses.	MULTIBACILAR : 12 doses supervisionadas em 12 meses, podendo chegar a 18 meses.

Quanto à prescrição da medicação:

A partir de 01/07/2021 todos os receituários devem conter as seguintes informações :

Identificação do paciente :

Poliquimioterapia Única Adulto ou Poliquimioterapia Única Infantil

Classificação Operacional : Multibacilar ou Paucibacilar

Tempo de duração do tratamento



RECEITUÁRIO

Nome	
CPF	Data de Nascimento
Unidade de Saúde	

Prescrição

PQT – U adulto _____ uso interno

Classificação operacional: paucibacilar

Usar por 6 meses

RIO DE JANEIRO, ____ de _____ de _____

Assinatura e Carimbo do Regatante



RECEITUÁRIO

Nome	
CPF	Data de Nascimento
Unidade de Saúde	

Prescrição

PQT – U infantil _____ uso interno

Classificação operacional: paucibacilar

Usar por 6 meses

RIO DE JANEIRO, ____ de _____ de _____

Assinatura e Carimbo do Regatante



RECEITUÁRIO

Nome	
CPF	Data de Nascimento
Unidade de Saúde	

Prescrição

PQT – U adulto _____ uso interno

Classificação operacional: multibacilar

Usar por 12 meses

RIO DE JANEIRO, ____ de _____ de ____

Assinatura e Carimbo do Registrante



RECEITUÁRIO

Nome	
CPF	Data de Nascimento
Unidade de Saúde	

Prescrição

PQT – U infantil _____ uso interno

Classificação operacional: multibacilar

Usar por 12 meses

RIO DE JANEIRO, ____ de _____ de ____





Assinatura e Carimbo do Registrante

A poliquimioterapia é única (PQT – U).

Ou seja: **Vamos usar o mesmo blister para as pessoas paucibacilares e multibacilares.**

Multibacilar e paucibacilar é a classificação operacional da doença. Está relacionada ao diagnóstico e vai se manter a despeito da nova nomenclatura do esquema-PQT – U.

A única diferenciação será o tempo de tratamento

PQT - U	Faixa etária	Classificação operacional - OMS	Tempo de tratamento
	Adultos	Paucibacilar	6 doses supervisionadas em 6 meses, podendo chegar a 9 meses.
	Adultos	multibacilar	12 doses supervisionadas em 12 meses, podendo chegar a 18 meses.
	Infantis	Paucibacilar	6 doses supervisionadas em 6 meses, podendo chegar a 9 meses.
	Infantis	multibacilar	12 doses supervisionadas em 12 meses, podendo chegar a 18 meses.

Quanto à notificação

A ficha de notificação continuará com o “campo 42” esquema terapêutico inicial inalterado.

Segundo o Ministério da Saúde este campo será alterado em uma nova atualização do SINAN, mas ainda não temos previsão, portanto seu preenchimento ainda seguirá a nomenclatura antiga.

Quanto ao descarte dos blisters paucibacilares

Caso ocorra sobra de blisters Paucibacilares (PB) (rifampicina + dapsona), todos os estoques remanescentes deverão ter sua destinação final executada conforme legislação vigente. Para isso, os Estados e o Distrito Federal, ao final de todo o processo de transição, deverão informar ao Ministério da Saúde os quantitativos de blisters remanescentes, para emissão de nota técnica autorizando o descarte;

Os comprovantes de execução dos serviços deverão ser arquivados para comprovação do ato de destinação final;

“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.”

Bibliografia:

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Diretrizes para vigilância, atenção e eliminação da Hanseníase como problema de saúde pública: manual técnico-operacional. Brasília : Ministério da Saúde, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Nota Técnica 16 (0020845770) SEI 25000.081462/2021-83 / pg. 3 SUS. Relatório de Recomendação N. 399. Ampliação do uso da clofazimina para hanseníase paucibacilar. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em:
http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Clofazimina_HanseníasePaucibacilar.pdf.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diário Oficial da União. Portaria SCTIE/MS N. 71, de 11 de dezembro de 2018. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em:
http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/Portarias_SCTIE-69-7

BRASIL. NOTA TÉCNICA Nº 16/2021-CGDE/.DCCI/SVS/MS Disponível em :
<file:///C:/Users/00/Downloads/Nota%20T%C3%A9cnica%20Amplia%C3%A7%C3%A3o%20do%20uso%20de%20clofazimina%20para%20hansen%C3%ADase%20paucibacilar.pdf>



SAÚDE



**Gerência da Área Técnica das Doenças
Dermatológicas Prevalentes**

Email: dermatologiarj@gmail.com

Contato: 21 3971-1639 / 21 3971-3035