



ILEP



BOLETIM TÉCNICO

Recomendações da Comissão Médico-Social da ILEP

Número 14, junho de 1998

DIRETRIZES OPERACIONAIS PARA A INTRODUÇÃO DE NOVOS ESQUEMAS DE MDT/PQT PARA O TRATAMENTO DA HANSENÍASE

1 INTRODUÇÃO

Em junho de 1997, o Comitê de Especialistas em Hanseníase da OMS fez várias recomendações sobre as possíveis maneiras de melhorar o tratamento de hanseníase (1). Duas destas recomendações foram endossadas pela OMS e uma ou ambas estão sendo implementadas em muitos programas nacionais.

Uma recomendação refere-se a diminuição da duração do Tratamento Multidrogaterapia ou Poliquimioterápico (MDT/PQT) para pacientes multibacilares (MB). Baseando-se nas informações disponíveis, o Comitê de Especialistas da OMS concluiu que é possível que a atual duração do regime de MDT/PQT para pacientes multibacilares seja diminuído para 12 meses.

O Comitê também considerou os resultados de um experimento multicêntrico, duplo-cego na Índia (2), que revelou que a utilização de uma única dose da combinação de 600 mg de Rifampicina (RMP), 400 mg de Ofloxacina e 100 mg de Minociclina (ROM) é quase tão eficaz quanto o padrão de duração de seis meses de MDT/PQT/OMS no tratamento de pacientes de hanseníase (PB) que apresentam um única lesão. Baseando-se nestas informações, o Comitê de Especialistas da OMS considera que esta única dose da combinação ROM seja uma alternativa aceitável e de custo-benefício para o tratamento de uma única lesão de hanseníase PB.

A Comissão Médico Social da ILEP estudou o relatório do Comitê de Especialistas e concluiu que as recomendações deveriam ser apoiadas quando fossem adotadas pelos programas nacionais. Há grandes outras vantagens nos esquemas de curta duração para o tratamento de pacientes MB e de pacientes PB com lesões únicas na pele. É possível reduzir o custo para o paciente tanto em termos financeiros (redução do número de comparecimento ao serviço de saúde) quanto psicossocial (redução do período de paciente de hanseníase registrado). Os programas podem ter os custos reduzidos (medicamentos e tempo da

equipe). A proporção de faltosos também pode diminuir. Embora a Comissão tenha achado que o relatório é falho na provisão de recomendações detalhadas sobre como se implementam as modificações nos esquemas e como se mantém um padrão de qualidade aceitável na provisão do serviço. Os programas de controle devem manter em mente que a implementação do esquema de curta duração da terapia para hanseníase MB e a introdução de ROM para hanseníase PB com lesão única tem várias conseqüências que devem ser previstas.

O presente Boletim Técnico oferece orientações sobre alguns dos aspectos operacionais que devem ser considerados antes da implementação das recomendações do Comitê de Especialistas da OMS.

2 O ESQUEMA DE 12 MESES DE MDT/PQT PARA O TRATAMENTO DE HANSENÍASE MB

As seguintes diretrizes operacionais devem ser consideradas quando o esquema de 12 meses de MDT/PQT for adotado pelos programas nacionais:

2.1 Precauções operacionais relacionada a administração ao paciente

- Critérios para alta do tratamento (RFT).

Todos os pacientes MB que tenham recebido as 12 doses mensais de MDT/PQT dentro do período de 18 meses devem receber alta do tratamento. Alguns programas nacionais de controle da hanseníase (ex: Etiópia) estabeleceram 15 como período máximo durante o qual são tomadas 12 doses mensais de 12 doses mensais. O período máximo de 18 meses foi visto por eles como muito longo de modo a facilitar faltas pelos pacientes.

Deve-se permitir que os pacientes que não conseguem completar as 12 doses dentro do período definido de 18 meses (exceto onde diferir de recomendações nacionais

específicas) iniciem um outro curso de MDT/PQT de acordo com as diretrizes nacionais.

- Educação do paciente.

Os pacientes devem ser bem informados sobre a mudança na duração do tratamento. Informações conflitantes entre as famílias dos pacientes e a comunidade (ex.: contatos que foram tratados anteriormente com o esquema de 24 meses) causará confusões e dúvidas. Todos os programas devem desenvolver ou revisar os panfletos que informam sobre o tratamento, possíveis complicações e as seqüelas potenciais da doença. Estes panfletos devem ser utilizados como um instrumento de apoio para a educação do paciente.

- Administração das reações.

A diminuição da duração do tratamento significa que o período para detectar ativamente as reações é reduzido. Entretanto é importante estar alerta quanto à detecção no pós-cura.

A diminuição da duração da MDT/PQT de 24 para 12 meses também pode aumentar a ocorrência de Eritema Nodoso Hansênico (ENH) ou reações do tipo 2. Sabe-se que a Clofazimina tem um efeito supressivo sobre as reações ENH e a suspensão deste medicamento após 12 meses poderá resultar em mais pacientes sofrendo de ENH.

O acompanhamento ativo de pacientes no pós-cura não é uma opção pois neutralizará a maiorias das vantagens dos tratamento de curta duração (ex.: o tempo da equipe, estigma) se os profissionais de saúde tiverem que acompanhar os pacientes no pós-cura. Preferivelmente o auto-cuidado do paciente no pós-cura deve ser feito através da intensificação da educação do paciente.

Durante o tempo em que paciente estiver em tratamento devem ser envidados esforços para conscientizar o paciente sobre as possíveis reações que podem aparecer a qualquer hora, mesmo após a alta do tratamento e sobre as atitudes que deverão ser tomadas quando as reações ocorrerem. A equipe deverá assegurar aos pacientes particularmente aqueles que têm maior risco de desenvolver um reação no pós-cura (ex.: os pacientes que já tenham apresentado um episódio em 12 meses), que eles podem reconhecer sinais precoces e retornar prontamente ao tratamento. O programa deve garantir que os suprimentos de corticóides estejam disponíveis para tratar os pacientes que desenvolverem alguma reação.

- Administração de recidivas.

Embora teoricamente o coeficiente de recidiva pode aumentar se a duração do tratamento for menor, espera-se que este coeficiente permaneça dentro dos limites aceitáveis e que os benefícios do tratamento de curta duração superem as desvantagens. O risco de desenvolver resistência a Rifampicina permanece provavelmente irrelevante se todos os componentes da MDT/PQT forem tomados pelo paciente.

Entre o número considerável de pacientes MB bacilosopicamente positivos (com IB maior ou igual a 4), as taxas de recidivas poderiam ser muito maiores. Entretanto para o programas gerais com capacidade limitada de diagnóstico específico (sem habilidades clínicas específicas, sem baciloscopia confiável ou sem facilidades de biópsia), a Comissão Médico-Social da ILEP não recomenda a utilização de dois esquemas MB. Ao contrário, a Comissão é favorável ao esquema de 12 meses de MDT/PQT mais esforços concentrados para prover informações aos pacientes sobre a possibilidade (remota) de recidiva no pós-cura, que pode ocorrer até 4 ou mais anos após a alta do tratamento. Prover os pacientes com informações antes da alta do tratamento é essencial para prevenir demora na detecção de recidivas.

Em casos individuais, um dermatologista ou um hansenologista pode decidir por uma razão particular (ex.: alto BI igual ou maior que 4) a continuar com a MDT/PQT até completar 24 doses. Os resultados do tratamento desta categoria de paciente devem ser analisados separadamente. Recomenda-se que estes pacientes sejam excluídos da análise-padrão de coorte.

- Administração de incapacidades.

Os pacientes com impedimentos irreversíveis ou incapacidades serão menos expostos às atividades de cuidados se não houver disponível alguma medida específica de serviços de "cuidados pós-cura". Entretanto recomenda-se que os gerentes de programas estimulem a equipe do programa de hanseníase e os profissionais gerais de saúde para intensificar a orientação sobre auto cuidados aos pacientes. Cada vez mais diretrizes de referência claras sobre prevenção de incapacidades devem ser dadas às equipes de saúde.

2.2 Precauções operacionais relativas à gerência do programa

- Informações aos profissionais gerais de saúde no setor público e privado.

Os gerentes precisam informar a todos os níveis de equipe, tanto no setor público quanto no privado sobre as novas políticas concernentes à duração do tratamento. Estas ações servem para evitar que os profissionais ofereçam informações conflitantes aos pacientes, gerando confusão entre os pacientes e na comunidade. Deve ser previsto que clínicos e outros profissionais de saúde, podem por várias razões resistir à introdução de novas modificações.

- Aperfeiçoamento das práticas de Informação, Educação e Comunicação (IEC) dos profissionais de saúde.

A introdução de um tratamento com duração mais curta significa claramente que haverá uma carga maior de responsabilidade do paciente quanto ao auto cuidado e auto exame. Isto requer educação eficaz do paciente, que deverá ser facilitada pela habilidade de boa comunicação pelos profissionais de saúde. O treinamento dos profissionais de saúde não deve enfatizar apenas as habilidades técnicas mas também de igual modo as habilidades de IEC de preferência de um modo integrado.

- Revisão dos materiais de treinamento.

Os manuais e módulos de treinamento devem ser revistos. Deve ser distribuída uma circular com a revisão das diretrizes e das recomendações sobre a implementação para todos os profissionais de saúde.

- Ajuste do sistema de informação: alimentação do sistema e produção de relatórios.

A análise de coorte deve ser utilizada para a monitorização da qualidade de manutenção de regularidade no tratamento e deve fornecer um indicador de qualidade do programa de controle da hanseníase. Mesmo que o período tomado para coorte permaneça o mesmo se o critério de conclusão eficaz do tratamento for de 12 meses no período de 18 meses, a avaliação de cortes anuais já pode ser realizada 30 meses após o início do período de coorte, ao invés de 48 meses, como sempre tem sido. Os gerentes de programas e as equipes de campo devem conhecer o critério de conclusão de tratamento com êxito, que é de 12 meses de MDT/PQT, dentro de um período de 18 ou 15 meses.

3 A DOSE ÚNICA DA COMBINAÇÃO DE RIFAMPICINA, OFLOXACIN E MINOCICLINA (ROM) PARA O TRATAMENTO DE HANSENÍASE COM UMA ÚNICA LESÃO CUTÂNEA

Enquanto as vantagens do esquema de uma única dose de ROM são evidentes, não devemos subestimar alguns problemas operacionais. A Organização Mundial de Saúde recomenda que este esquema de dose única seja adotado somente quando de acordo com as diretrizes nacionais do programa são detectados anualmente um alto número de pacientes PB com uma única lesão cutânea (1.000 ou mais). O membros da ILEP só deverão introduzir ROM quando este for parte das diretrizes nacionais. É importante obter experiência nos centros nacionais de excelência.

A adoção ou a não adoção do esquema ROM é obviamente uma decisão estratégica que deve ser tomada em nível nacional. O perigo é se, o tratamento de dose única estiver disponível, os profissionais de campo podem ter a tendência de classificar ou diagnosticar erroneamente.

3.1 Precauções operacionais relativas a administração ao paciente

- Diagnóstico confiável: exame da superfície do corpo e determinação do envolvimento neural.

Toda a superfície cutânea e todos os nervos periféricos do paciente devem ser examinados. Se por qualquer motivo toda a superfície do paciente não puder ser examinada, corre-se o risco de haver alguns pacientes com mais de uma lesão cutânea ser considerado “caso de uma única lesão cutânea” o que consequentemente resultaria no recebimento de terapia insuficiente.

Corre-se o mesmo risco quando os profissionais de campo não são capazes de diagnosticar o comprometimento dos nervos periféricos (espaçamento de nervos, perda de sensibilidade e ou de funções motoras nas extremidades).

Entretanto a Comissão Médica da ILEP recomenda que o esquema ROM seja administrados somente aos seguintes pacientes:

- Quando o exame completo de toda a superfície cutânea tiver sido realizado.
- Quando a avaliação adequada dos nervos for feita.
- Quando a segurança do diagnóstico for monitorada pelos gerentes do programa.

- Quando possível, as baciloscopias deverão ser realizadas para excluir pacientes positivos do tratamento de dose única.

- Contra-indicações para a utilização do ROM.

As tetraciclina são conhecidas por causarem depósitos nos ossos e nos dentes. As tetraciclina podem ultrapassar a barreira da placenta, além de passar para o leite materno. Não se sabe se estes problemas ocorrem quando a Minociclina é administrada em uma única dose, mas a prudência é imperativa. As conseqüências teratogênicas do Ofloxacin também não podem ser excluídas. O regime ROM também é contra-indicado para mulheres grávidas. Por tais razões, o ROM não pode ser dado para mulheres grávidas ou que estejam amamentando ou para crianças até 5 anos de idade (inclusive). Para estes pacientes é preferível utilizar o esquema terapêutico preconizado pela OMS para pacientes PB, ou seja de 6 meses.

Para adultos é recomendável a seguinte dosagem: Rifampicina 600mg, Ofloxacin 400mg, Minociclina 100 mg.

Para crianças entre 6 e 14 anos, é recomendável a seguinte dosagem: Rifampicina 300mg, Ofloxacin 200mg, Minociclina 50mg.

3.2 Precauções operacionais relativas à gerência do programa

- Suprimento de medicamentos.

A logística deve garantir que os medicamentos ROM estarão disponíveis onde e quando os pacientes forem diagnosticados.

- Adaptação dos sistemas de informação: registros e relatórios.

Se o tratamento de dose única for adotado os registros e relatórios deverão ser adaptados. Pacientes com uma única lesão cutânea deverão constar em uma categoria separada.

- Acompanhamento no pós alta terapêutica.

O acompanhamento ativo dos pacientes que foram tratados com dose única não é necessário. Pois assim como outros pacientes eles devem ser informados que deverão retornar voluntariamente caso ocorra qualquer problema ou novas lesões. os pacientes com novas lesões que apareceram após o tratamento com dose única de ROM deverão receber a terapia preconizada pela OMS. Se pacientes desenvolverem reação hansênica do tipo RR, eles deverão ser controlados com prednisona; também deverão receber o esquema MDT/PQT OMS padrão para pacientes PB durante 6 meses. Casos com uma única lesão cutânea tratados com ROM, que tenham sinais de atividade após terem faltado o tratamento por um ano, poderão ser considerados como falência terapêutica e submetidos ao esquema MDT/PQT OMS para pacientes PB durante 6 meses.

Referências

- 1 WHO Expert Committee on Leprosy, *Seventh Report*, WHO, Geneva, 1998 (WHO Technical Report Series 874).
- 2 *Single Dose Rifampicin, Ofloxacin and Minocycline (ROM) Therapy for Single Leprosy Lesions*, Leprosy Review, Vol. 69, No. 1, March 1998.

A ILEP é uma Federação de associações autônomas de luta contra à hanseníase. Os membros da ILEP não têm a obrigação de seguir as recomendações contidas neste boletim.

O texto deste Boletim Técnico pode ser citado à vontade desde que seja dado o devido crédito à fonte.