

MINISTÉRIO DA SAÚDE

NOTA INFORMATIVA Nº 31/2018–CGHDE/CGLAB/DEVIT/SVS-MS

Implantação do protocolo de Investigação da Resistência Medicamentosa em Hanseníase e estabelecimento do fluxo de envio de amostra.

I. DA SITUAÇÃO ATUAL

Para a hanseníase, a oferta da poliquimioterapia (PQT) configura-se como ação bem-sucedida, com regimes terapêuticos muito bem tolerados que refletem de maneira significativa na redução drástica da carga da doença e no baixo registro de resistência aos medicamentos na hanseníase. Contudo, tem-se observado nos últimos anos um crescente aumento de diagnóstico de resistência antimicrobiana, sendo este, um importante obstáculo para a redução da carga da doença em patamares esperados.

O surgimento da resistência medicamentosa é uma preocupação para muitos programas de intervenção em doenças infecciosas, especialmente para aqueles que têm a prevenção secundária (quimioterapia) como a principal estratégia de controle. Por essa razão, a Organização Mundial de Saúde, firmou compromisso para o enfrentamento da resistência medicamentosa em hanseníase, enfatizando a criação de uma rede global de vigilância para monitoramento da ocorrência de casos.

Em consonância com o Programa Global, a Coordenação Geral de Hanseníase e Doenças em Eliminação (CGHDE/SVS) em conjunto com a Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB/SVS) implantará no segundo semestre de 2018, o Protocolo para a Investigação da Resistência Medicamentosa em Hanseníase, com o objetivo de detectar a resistência primária e secundária aos fármacos anti-hansênicos. O objetivo principal do sistema de vigilância é detectar a resistência primária e secundária à rifampicina, dapsona e ofloxacina entre: os 10% dos casos novos de hanseníase multibacilares (MB) que apresentarem resultado no exame de baciloscopia $IB \geq 2$; todos os casos de recidiva devidamente confirmados; e casos em tratamento com suspeita de falência.

II. FLUXO DE ENVIO DAS AMOSTRAS

Caberá aos estados identificar nos municípios os serviços que farão parte da rede de vigilância medicamentosa em hanseníase. Essas unidades deverão obrigatoriamente: realizar ou ter acesso ao exame de baciloscopia com capacidade de leitura do índice bacilosκόpio (IB); realizar ou ter a coleta de biópsia de pele; local para armazenamento das amostras até encaminhamento ao Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN); fluxo de envio de amostras estabelecido para o LACEN; acesso à rede de internet e computador para gerenciamento e acompanhamento das amostras de testagem para a investigação de resistência medicamentosa em hanseníase.

Após a realização do envio das amostras pelo município ao LACEN, o fluxo de transporte das amostras ao Laboratório de Referência se dará da seguinte forma: a CGLAB preencherá, na última semana de cada mês, as requisições de transporte com as respectivas grades de coleta de cada estado. Esses documentos serão enviados para a transportadora para garantir o fornecimento de gelo seco e caixa para acondicionamento das amostras no LACEN, se houver necessidade. Dessa forma, representantes da transportadora efetivarão a coleta das amostras em cada estado, com destino aos laboratórios de referência. Caso não haja amostra a ser coletada, os estados deverão enviar um e-mail à CGLAB (transportes.cglab@saude.gov.br) informando tal situação. Esse fluxo se dará continuamente, **a cada 15 dias**, de modo a cobrir as necessidades da vigilância epidemiológica.

A CGLAB solicitou junto ao DATASUS a inclusão da metodologia no Módulo de Biologia Médica, na ficha de requisição do Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial - GAL Hanseníase. Portanto, até que seja disponibilizado aos LACEN o exame de Hanseníase/Teste de Sensibilidade no GAL, todos os dados coletados do paciente selecionado para a investigação da resistência aos medicamentos da hanseníase deverão ser registrados em formulário específico do FormSUS, elaborado pela CGHDE. O sistema originará um número de protocolo para

cada paciente e as informações digitadas poderão ser acompanhadas simultaneamente pela CGHDE, pela CGLAB, pelo Laboratório de Referência, pelo LACEN e pela unidade de referência que acompanha o paciente.

Os laboratórios que disponibilizarão a capacidade técnica para realização dos testes de resistência no Brasil serão: o Instituto Lauro de Souza Lima (ILSL), a Fundação Oswaldo Cruz do Rio de Janeiro (FIOCRUZ) e a Fundação Alfredo da Mata (FUAM). Para otimizar o envio de amostras, cada Estado terá seu Laboratório de Referência e as datas de envio mensal estabelecidos conforme relação abaixo:

Laboratório	UF	Envio de Amostras
ILSL	São Paulo* Tocantins Acre Goiás Distrito federal Minas Gerais Pará Rio Grande do Sul Paraná Santa Catarina Mato Grosso Mato Grosso do Sul	1ª terça-feira e 3ª terça-feira
FUAM	Rondônia Amapá Amazonas* Roraima Maranhão	1ª quarta-feira e 3ª quarta-feira
FIOCRUZ	Rio de Janeiro* Espírito Santo Piauí Ceará Rio Grande do Norte Paraíba Pernambuco Alagoas Sergipe Bahia	1ª quinta-feira e 3ª quinta-feira

* O transporte das amostras dos Estados de SP, AM e RJ para seu respectivo laboratório de referência será custeado pelo próprio estado, devido à impossibilidade da transportadora contratada pelo Ministério da Saúde efetuar o transporte intra-estadual.

Brasília, 23 de agosto de 2018.

CARMELITA RIBEIRO FILHA

Coordenadora-Geral de Hanseníase e Doenças em Eliminação
Saúde Pública

ROSA MARIA DA SILVA

Coordenadora-Geral de Laboratórios de
Substituta

De acordo,

ANDRÉ LUIZ DE ABREU

Diretor

Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Rosa Maria da Silva, Coordenador(a)-Geral de Laboratórios de Saúde Pública, Substituto(a)**, em 29/08/2018, às 11:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carmelita Ribeiro Filha, Coordenador(a)- Geral de Hanseníase e Doenças em Eliminação**, em 30/08/2018, às 09:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **André Luiz de Abreu, Diretor(a) do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis**, em 31/08/2018, às 08:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5357886** e o código CRC **83D52AE8**.