



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO VALE DO SÃO FRANCISCO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO CIÊNCIAS DA SAÚDE E
BIOLÓGICAS**

THAÍSE VIEIRA DE ANDRADE

**INVESTIGAÇÃO DOS CASOS DE HANSENÍASE COM PERSISTÊNCIA
BACILAR PÓS-TERAPIA NO MUNICÍPIO DE PETROLINA-PE**

PETROLINA

2022

THAÍSE VIEIRA DE ANDRADE

**INVESTIGAÇÃO DOS CASOS DE HANSENÍASE COM PERSISTÊNCIA
BACILAR PÓS-TERAPIA NO MUNICÍPIO DE PETROLINA-PE**

Dissertação submetida à Universidade Federal do Vale do São Francisco – UNIVASF, Campus Petrolina, como requisito para obtenção do título de mestre em Ciências da Saúde e biológicas.

Orientador: Prof. Dr. Rodrigo Feliciano do Carmo.
Co-orientadores: Prof. Dr. Daniel Tenório da Silva e
Prof. Dra Tânia Rita Moreno de Oliveira Fernandes

PETROLINA

2022

Andrade, Thaíse Vieira
A553i Investigação dos casos de hanseníase com persistência bacilar
pós-terapia no Município de Petrolina-PE / Thaíse Vieira Andrade. –
Petrolina-Pernambuco, 2022.
X,67 f. :il. ; 29cm.

Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde e biológicas) -
Universidade Federal do Vale do São Francisco, Campus Petrolina,
Petrolina - PE, 2022.

Orientador: Orientador: Prof. Dr. Rodrigo Feliciano do Carmo. Co-
orientadores: Prof. Dr. Daniel Tenório da Silva e Prof. Dra Tânia Rita
Moreno de Oliveira Fernandes.

1. Lepra. 2. Adesão à medicação. 3. Poliquimioterapia. 4.
Tratamento prolongado. I.Título. II. CARMO, Rodrigo Feliciano do. III.
Universidade Federal do Vale do São Francisco.
CDD 616.998

UNIVERSIDADE FEDERAL DO VALE DO SÃO FRANCISCO
PÓS-GRADUAÇÃO CIÊNCIAS DA SAÚDE E BIOLÓGICAS

FOLHA DE APROVAÇÃO

THAÍSE VIEIRA DE ANDRADE

INVESTIGAÇÃO DOS CASOS DE HANSENÍASE COM PERSISTÊNCIA BACILAR
PÓS-TERAPIA NO MUNICÍPIO DE PETROLINA-PE

Dissertação apresentada como requisito para obtenção do título de Mestre em Ciências com ênfase na linha de pesquisa: Saúde, Sociedade e Ambiente, pela Universidade Federal do Vale do São Francisco.

Aprovada em: 14 de fevereiro de 2022

Banca Examinadora



Rodrigo Feliciano do Carmo, Doutor
Universidade Federal do Vale do São Francisco – Univasf


Carlos Dornels Freire de Souza (4 de March de 2022 19:02 GMT-3)

Carlos Dornels Freire de Souza, Doutor
Universidade Federal de Alagoas – UFAL



Mateus MatiuZZi da Costa, Doutor
Universidade Federal do Vale do São Francisco – Univasf

À minha mãe e ao meu filho...

AGRADECIMENTOS

A Deus pelo dom da vida e por todo amparo espiritual.

A minha mãe por todo apoio me dado em todos os momentos da minha vida.

Ao meu filho pelo amor incondicional.

Ao meu namorado Genison Cezáreo por todo amor, paciência e entendimento nos momentos de ausência.

Ao Professor Dr Rodrigo Feliciano do Carmo por todos os ensinamentos, pela boa orientação e paciência ao longo dessa jornada.

Aos Co orientadores Dra Tânia Rita Moreno e Dr Daniel Tenório.

A minha aluna de iniciação científica Elissandra Micaela Nascimento.

Aos demais familiares e amigos, que de toda forma puderam ajudar nesse momento de construção de conhecimento.

Aos meus amigos e compadres Luíza Garziera e Wellington Dantas pela motivação na construção desse trabalho.

À CAPES.

A Universidade Federal do Vale do São Francisco.

Ao Programa de pós Graduação em Ciências da Saúde e Biológicas.

RESUMO

A hanseníase é uma doença crônica, infectocontagiosa, incapacitante, cujo agente etiológico é o *Mycobacterium leprae*. Considerada como um problema de saúde pública, possui duas classificações operacionais: paucibacilar e multibacilar, caracterizada a partir da quantidade e natureza das lesões dermato-neurológicas; as quais determinarão o número de doses da poliquimioterapia para tratamento adequado. O município de Petrolina em Pernambuco é considerado hiperendêmico, e apresentou, em 2019, alta prevalência de casos em tratamento prolongado. Nesse sentido, o objetivo deste estudo foi verificar a associação clínico-epidemiológica e o grau de adesão terapêutica com a persistência bacilar pós-terapia em pacientes acometidos pela hanseníase com registro ativo no ano de 2019. A pesquisa é classificada como um estudo observacional do tipo caso controle, em que o público-alvo foram os pacientes portadores de hanseníase acompanhados pelo Serviço de Referência em Infectologia de Petrolina que estavam em tratamento prolongado, bem como os que receberam alta por cura no tempo preconizado pelo Ministério da Saúde paritariamente. Foram analisados 110 prontuários, 55 do grupo alvo e 55 do grupo controle, a fim de caracterizar os dados clínico-epidemiológicos, juntamente com os obtidos do sistema de informação de agravos - SINAN. Posteriormente foram realizadas entrevistas com 109 pacientes (dos 110 prontuários), no intuito de verificar adesão ao tratamento medicamentoso, sendo aplicado questionário baseado no *Morisk green*. Os principais resultados do estudo indicam que 13,8% dos pacientes ativos em 2019 formavam o grupo em tratamento prolongado. Percebeu-se associação significativa entre o tipo de tratamento com a idade, zona de residência, alteração de sensibilidade dermatológica, existência de nervos espessados, grau de incapacidade física no momento do diagnóstico, recidiva e tempo de tratamento. O advento das reações hansênicas e reações adversas a poliquimioterapia influenciam de forma negativa ao processo de adesão a farmacoterapia. Fatores sociodemográficos que indicam vulnerabilidade social podem justificar a má adesão terapêutica mantendo alto os índices baciloscópicos e dificultando a alta por cura. Os achados da pesquisa demonstraram negligência dos pacientes com relação a regularidade do tratamento farmacológico, pois para que se alcance a cura, é indispensável responsabilidade e adimplência. Existe a necessidade de ações que permitam aos pacientes em tratamento entenderem a importância da tomada regular de medicamentos para que recebam alta por cura no tempo recomendado pelo MS.

Palavras-chave: Lepra. Adesão à medicação. Poliquimioterapia. Tratamento prolongado.

ABSTRACT

Leprosy is a chronic, infectious, disabling disease whose etiologic agent is *Mycobacterium leprae*. Considered as a public health problem, it has two operational classifications: paucibacillary and multibacillary, characterized from the quantity and nature of dermatoneurological lesions; which will determine the number of doses of polychemotherapy for adequate treatment. The municipality of Petrolina in Pernambuco is considered hyperendemic, and presented, in 2019, a high prevalence of cases in prolonged treatment. In this sense, the objective of this study was to verify the clinical-epidemiological association and the degree of therapeutic adherence with post-therapy bacillary persistence in patients affected by leprosy with active registration in the year 2019. The research is classified as an observational study of the type control case, in which the target audience were leprosy patients followed up by the Petrolina Infectious Disease Reference Service who were undergoing prolonged treatment, as well as those who were discharged due to cure within the time recommended by the Ministry of Health on an equal basis. A total of 110 medical records were analyzed, 55 from the target group and 55 from the control group, in order to characterize the clinical-epidemiological data, together with those obtained from the disease information system - SINAN. Subsequently, interviews were conducted with 109 patients (out of 110 medical records), in order to verify adherence to drug treatment, using a questionnaire based on the Morisk green. The main results of the study indicate that 13.8% of active patients in 2019 were in the long-term treatment group. There was a significant association between the type of treatment and age, area of residence, change in dermatological sensitivity, presence of thickened nerves, degree of physical disability at the time of diagnosis, recurrence and duration of treatment. The advent of leprosy reactions and adverse reactions to multidrug therapy negatively affect the process of adherence to pharmacotherapy. Sociodemographic factors that indicate social vulnerability may justify poor therapeutic adherence, keeping bacilloscopic indices high and making discharge due to cure difficult. The research findings showed patients' negligence regarding the regularity of the pharmacological treatment, because, in order to achieve a cure, responsibility and compliance are essential. There is a need for actions that allow patients undergoing treatment to understand the importance of taking medication regularly so that they can be discharged due to cure within the time recommended by the MoH.

Keywords: Leprosy. Medication adherence. Polychemotherapy. Prolonged treatment.

LISTAS DE FIGURAS

Figura 1 -	<i>Mycobacterium leprae</i>	16
Figura 2 -	Distribuição geográfica dos municípios prioritários para Tuberculose e Hanseníase, Pernambuco 2015-2018.	19
Figura 3 -	Representação da variação da resposta imunológica ao longo do espectro da classificação de Ridley e Jopling, a imunidade celular (IC) é inversamente proporcional ao índice Baciloscópico (IB).	20
Figura 4 -	Hanseníase Indeterminada	22
Figura 5 -	Hanseníase Tuberculóide	23
Figura 6 -	Hanseníase Dimorfa	23
Figura 7 -	Hanseníase Virchowiana	24
Figura 8 -	Sequência de nucleotídeos e aminoácidos das regiões determinantes de resistência as drogas	32
Figura 9 -	Comparação do tipo de tratamento com a caracterização clínica do paciente	41

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

A.C.	Antes de Cristo
B	Bordeline
BB	Bordeline
BL	Bordeline Lepromatous
BT	Bordeline Tuberculóide
BCG	Bacilo de Calmette Guerin
CEP	Comitê de Ètica e Pesquisa
CN	Casos Novos
D	Dimorfa
ELISA	Ensaio Imunoenzimático
ENH	Eritema Nodoso Hansênico
ENN	Eritema Nodoso Necrotizante
EP	Eritema Polimorfo
GI	Grau de Incapacidade
I	Indeterminada
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
LL	Lepromas
MB	Multibacilar
MDT –U	Multidrogaoterapia única
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
PB	Paucibacilar
PCR	Reação em Cadeia de Polimerase

PE	Pernambuco
PQT	Poliquimioterapia
qPCR	Reação em Cadeia de Polimerase em tempo real
RR	Reação Reversa
SANAR	Programa de Enfrentamento as Doenças Negligenciadas e Relacionadas a Pobreza
SBD	Sociedade Brasileira de Dermatologia
SEINPE	Serviço de Infectologia de Petrolina
SINAN	Sistema de Informação de Agravos e Notificações
SPSS	Statisc.V.22.0
T	Tuberculóide
TT	Tuberculóide
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TMG	Teste de Morisky Green
UBS	Unidade Básica de Saúde
UNIVASF	Universidade Federal do Vale do São Francisco
V	Virchowiana

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
2	OBJETIVOS	14
2.1	OBJETIVO GERAL	14
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	14
3	REFERENCIAL TEÓRICO	15
3.1	HANSENÍASE	15
3.1.1	Aspectos gerais	15
3.1.2	Aspectos epidemiológicos	17
3.1.3	Aspectos clínicos	20
3.1.4	Diagnóstico	26
3.1.5	Tratamento	27
3.1.6	Programa de controle	33
4	METODOLOGIA	34
4.1	DESENHO DO ESTUDO	34
4.2	LOCAL DO ESTUDO	34
4.3	AMOSTRA	34
4.4	COLETA DE DADOS	35
4.5	ANÁLISE DE DADOS	36
4.7	CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	36
5	RESULTADOS	38
6	DISCUSSÃO	45
7	CONCLUSÃO	49
	REFERÊNCIAS	51
	APÊNDICE A – Formulário para Perfil Clínico e Epidemiológico	59
	APÊNDICE B – Questionário Semiestruturado	61
	ANEXO A - Cópia de parecer de Comitê de ética	62

1 INTRODUÇÃO

A hanseníase é uma doença crônica, infectocontagiosa, causada pelo *Mycobacterium leprae*, capaz de infectar um grande número de indivíduos, embora poucos manifestem a doença. Essas propriedades não ocorrem em função apenas das características intrínsecas do agente etiológico, mas dependem da relação com o hospedeiro e o grau de endemicidade do meio (BRASIL, 2017).

Essa enfermidade, no Brasil, é um problema de saúde pública e seu plano de eliminação está entre as ações de relevância nacional. Em 2019, foram notificados 27.864 casos novos (CN), perfazendo uma taxa de detecção de 13,25/100 mil habitantes. Esses parâmetros classificam o país como de alta carga para a doença, sendo o segundo com o maior número de CN registrados no mundo (BRASIL, 2021).

De acordo com dados do Sistema de Informação de Notificação e Agravos – SINAN, o município de Petrolina localizado no sertão pernambucano, mantém historicamente um padrão hiperendêmico, justificando as taxas elevadas na incidência e prevalência da doença no território. Dados estes, geradores de uma constante preocupação para os gestores de saúde nas três esferas de governo em decorrência das incapacidades que podem ser provocadas, chamando a atenção para o aumento progressivo de casos em tratamento prolongado e a utilização de esquemas alternativos para tratamento.

Nesse sentido, o presente estudo foi inspirado na vivência enquanto apoiadora institucional do Programa de Enfrentamento as doenças negligenciadas e relacionadas a pobreza – SANAR na VIII região de saúde de Pernambuco. Na oportunidade foram evidenciados em monitoramentos recorrentes, indicadores epidemiológicos críticos em relação à assistência e vigilância da hanseníase à nível municipal, além do crescente número de pacientes com terapia prolongada ao longo dos anos estudados.

O tempo de tratamento em doenças crônicas depende de múltiplos fatores, podendo-se destacar à resistência antigênica, em casos de doenças transmissíveis, os erros de prescrições medicamentosas e dosagem terapêutica, os erros diagnóstico, a falha no acesso aos medicamentos e a má adesão à farmacoterapia.

A adesão ao tratamento medicamentoso, conceituada como a congruência entre as orientações do profissional de saúde e a obediência do paciente com fins de melhorar o estado de doença, influencia diretamente os resultados terapêuticos, minimizando riscos e complicações quando o paciente é adimplente. No tocante aos casos de hanseníase, a

má adesão terapêutica pode explicar o prolongamento de tratamento devido à falha na resposta padrão.

Sendo assim, o presente estudo tem a finalidade de verificar a associação clínico-epidemiológica e o grau de adesão terapêutica com a persistência bacilar pós-terapia em pacientes acometidos pela hanseníase no município de Petrolina com registro ativo no ano de 2019.

Percebe-se a interdisciplinaridade deste estudo ao entender que a hanseníase é uma doença influenciada por múltiplos fatores que perpassam desde a condição biológica do indivíduo acometido até as condições do ambiente e do estilo de vida por ele adotado, possui potencial de interferência na vida social e econômica do doente quando estes ao serem diagnosticados tardiamente apresentam incapacidades físicas e negativamente traz abalos psicossociais em decorrência do estigma atrelado a moléstia que ainda é culturalmente alimentado na nossa sociedade.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Verificar a associação clínico-epidemiológica e o grau de adesão terapêutica com a persistência bacilar pós-terapia em pacientes acometidos pela hanseníase no município de Petrolina com registro ativo no ano de 2019.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar o número de pacientes em tratamento prolongado no município de Petrolina-PE com registro ativo em 2019;
- Descrever as características clínico-epidemiológicas de pacientes com persistência bacilar pós-terapia e grupo controle;
- Investigar o grau de adesão ao tratamento farmacológico de pacientes com persistência bacilar pós-terapia e grupo controle;
- Determinar a existência de associação entre fatores clínico-epidemiológicos e a persistência bacilar;
- Determinar a existência de associação entre adesão terapêutica e persistência bacilar.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 HANSENÍASE

3.1.1 Aspectos gerais

A hanseníase, doença milenar, conhecida antigamente como lepra, ainda hoje é considerada um dos grandes desafios para Saúde Pública em todo o mundo, especialmente em países subdesenvolvidos, a exemplo do Brasil (SALES et al. 2020). Causada pelo *Mycobacterium leprae*, bacilo ácido álcool resistente gram positivo, possui alta infectividade e baixa patogenicidade (SCHNEIDER et al. 2018).

Há 4300 anos antes de Cristo (a.C), já se encontrava relatos acerca de doentes leprosos em papéis escritos pelo faraó do Egito, Ramnses II. Mas somente foi descrita pelos chineses pela primeira vez como doença de Hansen após 1873 (LEITE et al. 2018). Para os Hebreus, era considerada uma maldição, um castigo e não uma patologia (CARVALHO et al. 2018).

No Brasil, os primeiros casos foram registrados em meados de 1496, onde enfermos procedentes da Holanda, Espanha, Portugal e França disseminaram a moléstia no país e por anos mantiveram a cadeia de transmissão. No Rio de Janeiro, foram descritos os primeiros casos no Brasil, onde na ocasião, foi criado um leprosário para isolar socialmente os portadores da doença. Por se tratar de uma doença infectocontagiosa, os acometidos eram exilados e afastados da comunidade (FERREIRA, 2019).

Em todo território nacional, durante décadas, a morbidade foi tratada com severas políticas públicas e privadas, de isolamento compulsório, onde a base da prevenção era a segregação dos doentes para que os sadios não se contaminassem (LEITE et al. 2015). Em 1976, o termo lepra foi oficialmente substituído no Brasil e após a Conferência Nacional de Saúde para avaliação da política de controle da doença passou a se chamar Hanseníase, a fim de reduzir o estigma direcionado à morbidade (FERREIRA, 2019).

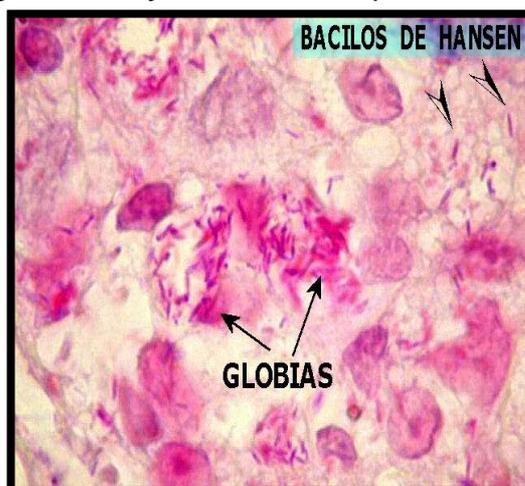
A hanseníase no Brasil ainda é considerada uma doença de alta magnitude e morbidade pelo potencial de causar deformidades físicas que desfecham em estigma social, elevados custos aos serviços de saúde e perda de produtividade (ANCHIETA et al. 2019).

O agente etiológico é um bacilo intracelular obrigatório, pertencente à classe *schizomycetae* à ordem *actinomycetalis*, a família *mycobacteriaceae* e ao gênero

Mycobacterium. Essa bactéria foi descrita pela primeira vez em 1873, pelo médico norueguês Gerhard Henrick Armauer Hansen e por isso foi denominada bacilo de Hansen. Pode ser encontrada em maior quantidade no interior dos macrófagos, gerando resposta inflamatória, dispostas em arranjos paralelos, imóveis, não formam esporos nem toxinas e possuem reprodução do tipo binária (ALVES et al. 2014).

O *Mycobacterium leprae* (Figura 1) possui tropismo pelos nervos periféricos, mas também costuma afetar pele e mucosas nasais. Possui crescimento lento, metabolismo precário e tem o homem como seu principal reservatório natural e sua única fonte de infecção, embora o bacilo já tenha sido localizado em tatus, chipanzé e esquilos (SCHILLING, 2019). Os tatus são considerados potenciais transmissores e em países como os Estados Unidos, onde a hanseníase é considerada zoonótica, há recomendações formais com relação ao contato com o animal e a prevenção da infecção hanseniana (DEPS et al. 2020).

Figura 1 – *Mycobacterium leprae*



Fonte: Brasil, 2019.

O diagnóstico baseia-se na identificação desses sinais e sintomas, e uma vez diagnosticado, o caso de hanseníase deve ser classificado, operacionalmente, para fins de tratamento. Esta classificação também é realizada com base nos sinais e sintomas da doença: Paucibacilares (PB): casos com até 5 lesões de pele; Multibacilares (MB): casos com mais de 5 lesões de pele. O diagnóstico da doença e a classificação operacional do paciente em PB ou em MB torna-se importante para o esquema de tratamento quimioterápico adequado a cada caso (BRASIL, 2019).

Nota-se que a hanseníase é uma doença característica de populações negligenciadas, de caráter crônico, infectocontagiosa, de evolução lenta, que tem como suas principais manifestações clínicas as lesões dermatoneurológicas, com tempo de incubação prolongado, média de 2 a 7 anos, é transmitida quando um doente MB sem tratamento, elimina bacilos para o exterior e infecta pessoas suscetíveis, sendo a principal via de eliminação as vias aéreas superiores após um contato íntimo e prolongado. No tocante ao período de transmissibilidade, os indivíduos PB não conseguem transmitir a doença, enquanto, os MB, que ainda não iniciaram tratamento específico, mantém a cadeia de transmissão (BRASIL, 2019).

Em 2011, na tentativa de melhorar as ações de controle da hanseníase e de outras doenças negligenciadas e atingir o objetivo do milênio, proposto pela OMS – Organização Mundial de Saúde, o estado de PE de forma pioneira cria o Programa SANAR – Programa de Enfrentamento as doenças negligenciadas e relacionadas a pobreza cujo objetivo é reduzir ou eliminar enquanto problema de Saúde Pública sete doenças de importância epidemiológica no estado, entre elas a hanseníase (PERNAMBUCO, 2014).

A hanseníase é uma doença considerada negligenciada no Brasil, pois há poucos investimentos em saúde e pesquisa voltados para esta enfermidade que possui tamanha importância do ponto de vista social, econômico e de saúde pública (OLIVEIRA et al. 2019). A relevância enquanto problema de saúde pública se dá não apenas pela sua persistência enquanto doença no meio, mas pelos danos físicos e sociais causados aos enfermos e o próprio processo de negligenciamento das autoridades sanitárias (SOUZA et al. 2019).

3.1.2 Aspectos epidemiológicos

Apesar de tão antiga, a hanseníase ainda é presente nos países em todo o mundo. Sua distribuição geográfica não tem uniformidade e os maiores coeficientes de prevalência se encontram predominantemente em regiões de baixo índice de desenvolvimento econômico. Em todo o mundo, estima-se que 81% dos CN concentram-se na América Latina, África, Ásia, Índia e no Brasil, denunciando à alta endemicidade destes (COSTA et al. 2019).

Segundo dados da OMS, em 2019 foram identificados 202.185 CN de hanseníase no mundo, destes 29.936 foram registrados nas Américas com percentual de 93,07% dos casos do total das Américas notificados no Brasil (BRASIL, 2021).

Dados preliminares de 2019, demonstram que no Brasil, a distribuição de casos de hanseníase adota um perfil heterogêneo com maior endemicidade nas regiões norte, nordeste e Centro Oeste, destacando os estados do Mato Grosso, Tocantins e Maranhão. Em 2019 foram notificados 27.864 CN de hanseníase, classificando o país como de alta carga para a doença, demonstrando uma taxa de detecção de 13,25/100 mil habitantes, destacando-o como o primeiro em registro de CN da doença nas Américas (BRASIL, 2021).

É uma endemia crônica, de notificação compulsória em todo território nacional (Portaria de Consolidação MG/GM nº 4 de 28 de setembro de 2017) e está entre uma das prioridades do Ministério da Saúde - MS do Brasil, pois a cada ano se diagnostica mais de 28 mil CN no país (BRASIL, 2020).

Em Pernambuco, no ano de 2019, foram notificados 2.517 CN de Hanseníase, atingindo um coeficiente de detecção anual de 26,24 para cada 100.000 hab., sendo considerado “muito alto” segundo parâmetros do MS. Entre os menores de 15 anos foram 163 CN detectados, representando um coeficiente de incidência de 7,38/100.00 habitantes, o que indica alta endemicidade da doença no território e prevalência oculta de casos; ocupando a 5ª colocação no país quanto a taxa de detecção geral de CN de hanseníase, sendo estes distribuídos no território das doze regionais de saúde (BRASIL, 2021).

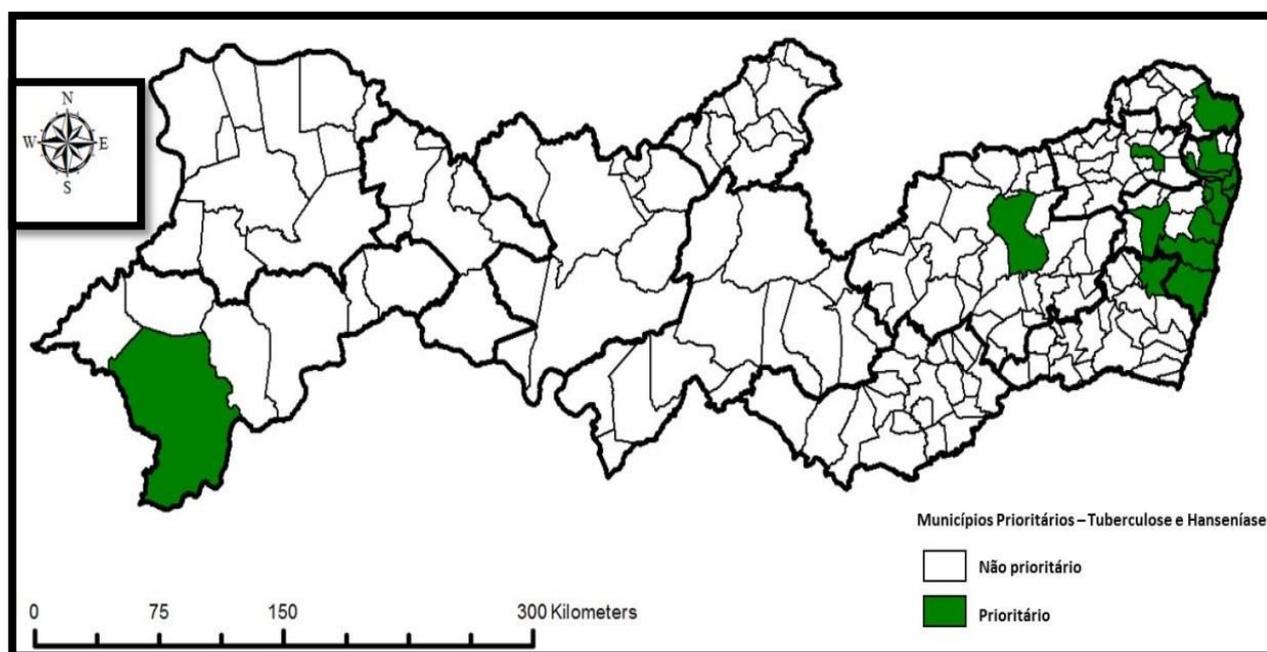
O município de Petrolina, situado no sertão Pernambucano, mesorregião do Vale do São Francisco é sede da VIII região de saúde e destaca-se nos indicadores de detecção de hanseníase quando comparado a outros municípios do estado. Em 2019, apresentou uma taxa de detecção geral de 66,9 para cada 100.000 habitantes na população geral e 8 para cada 100.000 habitantes na população menor de 15 anos, o que classifica o município como hiperendêmico para a doença (PERNAMBUCO, 2021).

A hiperendemicidade da doença se justifica tanto pela alta taxa de detecção de CN ao longo dos anos, quanto ao fato de Petrolina ser rodeada de bolsões de miséria, particularmente em bairros periféricos da cidade. Um outro fator que pode esclarecer essa tendência é a prevalência oculta devido a falha de busca ativa de CN por parte das equipes de saúde da família, acarretando demora no diagnóstico e aumento quanto aos danos sociais, físicos e econômicos para seus munícipes (CARACIOLO, 2019). Essas características peculiares do município são reafirmadas pelo mesmo autor quando este diz que os achados epidemiológicos são corroborados com as barreiras econômicas,

sociais e culturais o que justificam as dificuldades de controle da doença dentro de um determinado território.

Baseado nos indicadores críticos de cura, contatos examinados, avaliação do grau de incapacidade e coeficiente de detecção geral, o município de Petrolina foi incluído nas áreas prioritárias para Hanseníase no Programa SANAR (Figura 2) desde 2014 que teve como metas ao final do quadriênio 2014 – 2018 curar 90% dos CN e examinar 75% dos contatos identificados (PERNAMBUCO, 2014).

Figura 2: Distribuição geográfica dos municípios prioritários para Tuberculose e Hanseníase. Pernambuco, 2015-2018.

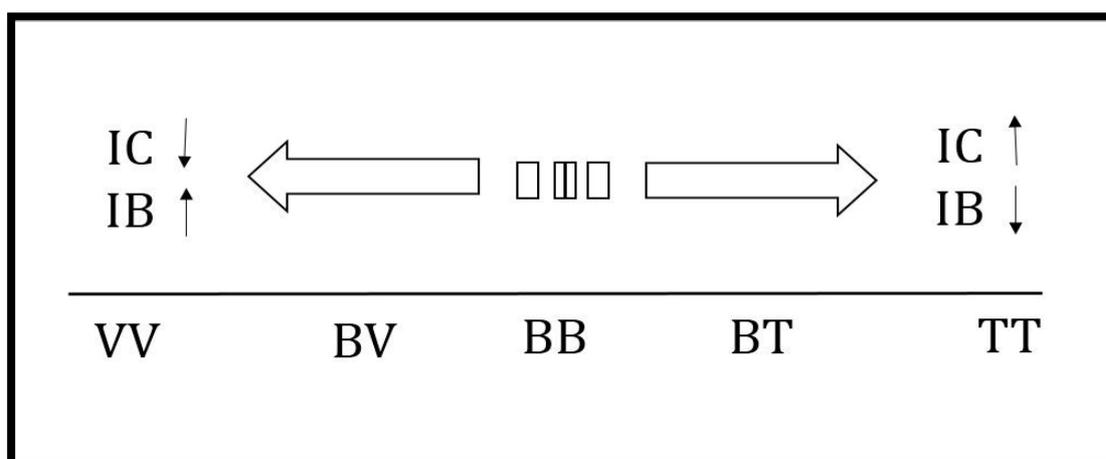


Fonte: SANAR/SEVS/SES-PE (2019).

3.1.3 Aspectos clínicos

A hanseníase varia a sintomatologia a depender do sistema imunológico do hospedeiro e da imunogenicidade do bacilo (Figura 3). Quando não tratada ou tratada tardiamente, a hanseníase deixa sequelas em mãos, pés e olhos, principalmente (BRASIL, 2019).

Figura 3– Representação da variação da resposta imunológica ao longo do espectro da classificação de Ridley e Jopling, a Imunidade Celular (IC) é inversamente proporcional ao Índice baciloscópico (IB)



Legenda: IC (Imunidade celular); IB (Índice baciloscópico); VV (Virchowiana Vichorwiana); BV (Bordeline Vichorwiana); BB (Bordeline Bordeline); BT (Bordeline Tuberculóide); TT (Tuberculóide Tuberculóide).

Fonte: Elaboração própria (2022).

Em 1988, a OMS definiu para fins de terapêutica, critérios clínicos baseados no número de lesões, a classificação operacional do paciente com hanseníase. Para pacientes que apresentem de 1 a 5 lesões e/ou 1 tronco nervoso acometido são assim denominados PB, para os que apresentam mais de 5 lesões e/ou mais de 1 tronco nervoso acometido, serão chamados MB (BRASIL; 2017, 2019).

São sinais e sintomas que podem levar a suspeição de hanseníase manchas esbranquiçadas, acastanhadas ou avermelhadas com alteração de sensibilidade térmica, dolorosa e/ou tátil, formigamentos, choque, câibras, dormências, pápulas, tubérculos, nódulos, redução ou ausência de pêlos, pele infiltrada com diminuição ou ausência de suor. Ainda pode-se observar dor, choque e espessamento neural, bem como diminuição da força nas mãos e nos pés, artralgia, entre outros (BRASIL, 2019).

Por apresentar um amplo espectro de manifestações clínicas, as quais refletem a interação dos bacilos e a resposta imune do hospedeiro, em 1966, Ridley e Jopling

propuseram um sistema de classificação da hanseníase a partir de dados clínicos, histológicos e bacteriológicos. Esta classificação inclui duas formas polares, tuberculoide (TT) e lepromas (LL) nas quais os pacientes com TT apresentam poucos bacilos e forte resposta à imunidade celular, enquanto os LL têm alta carga bacteriana e imunidade celular fraca. Além disso, três formas intermediárias estão entre os polos: borderline-tuberculoide (BT), borderline (BB) e borderline lepromatous (BL). Posteriormente, uma forma de hanseníase indeterminada inicial (I) foi incluída neste sistema de classificação (BRASIL, 2019).

Em 1982, apesar da recomendação da OMS em adotar dois regimes terapêuticos padronizados para hanseníase, um para casos PB onde os pacientes possuem baixa carga bacilar, e MB com alta carga bacilar, com base nos resultados da baciloscopia de manchas de pele e de sítios específicos como lóbulos de orelhas e cotovelos, através do método Ziehl-Neelsen (BRASIL, 2019).

De acordo com a Classificação de Madri, a hanseníase progride inicialmente através de uma forma indeterminada (I) em direção a um polo estável com manifestações mais brandas Tuberculóide (T), passando por um polo intermediário instável (Boderline-B ou também conhecido como Dimorfo -D) e por fim migrando para um espectro estável, entretanto mais invasivo e com maior comprometimento físico que é a forma Virchowiana (V) (Cruz et al. 2017). As formas I e T são classificadas operacionalmente como PB e as formas D e V são consideradas MB (FERREIRA, 2019). As características de cada forma serão descritas a seguir:

- **Hanseníase Indeterminada**

A forma I é frequentemente vista nas regiões do mundo onde a doença é endêmica ou hiperendêmica. Esta forma da doença apresenta-se em sua maioria, com manchas com perda da sensibilidade dolorosa e tátil (Almeida e Milan, 2020).

As formas I (Figura 4) poderiam ser traduzidas como um estágio inicial e transitório da doença, sendo encontradas em indivíduos de resposta imune não definida diante do bacilo, usualmente crianças, exteriorizando-se por máculas hipocrômicas ou eritêmatohipocrômicas, planas, com distúrbios ligeiros de sensibilidade, em geral somente térmica, com anidrose e alopecia (BRASIL, 2019).

Figura 4 – Hanseníase indeterminada.



Fonte: Arquivos pessoais, cedida por Dra Tânia Moreno (2020)

- **Hanseníase Tuberculóide**

No pólo de resistência, a hanseníase T (Figura 5) caracteriza a forma clínica de contenção da multiplicação bacilar, dentro do espectro da doença. As lesões cutâneas, com bordas pronunciadas, são únicas ou em pequeno número, e assimetricamente distribuídas pelo tegumento. Apresenta-se, quando mácula, como lesão hipocrômica ou eritematosa, delimitada por micropápulas, e, quando placa, como lesão eritematosa ou acobreada, difusamente infiltrada, ou com tendência central ao aplainamento, e limites externos sempre nítidos e bem definidos (BRASIL; 2017, 2019)

As lesões não ultrapassam 10 cm de diâmetro, e os danos em ramos neurais se acentuam rapidamente, resultando em alterações tanto sensitivas quanto autonômicas, que evoluem para hipoestesia e anestesia, em pele de superfície seca, hipoidrótica, com diminuição ou ausência de pêlos. Além da pele, o envolvimento de troncos nervosos ocorre em pequeno número, usualmente, próximo às lesões cutâneas. Os nervos preferencialmente acometidos são o cubital, mediano, radial, fibular comum, tibial posterior, auricular e supraorbitário. Neste grupo clínico, foi encontrado também variantes com somente comprometimento neural, sem lesões cutâneas, denominando-se hanseníase tuberculóide neural pura (BRASIL; 2017, 2019).

Figura 5 – Hanseníase Tuberculóide.



Fonte: Arquivos pessoais, cedida por Dra Tânia Moreno (2021).

- **Hanseníase Dimorfa**

É considerada a forma intermediária da hanseníase (Figura 6), resultante de uma imunidade também intermediária, com características clínicas e laboratoriais que podem se aproximar do polo T ou V. A variedade de lesões cutâneas é maior e estas se apresentam como placas, nódulos eritemato-acastanhados, em grande número, com tendência à simetria. As lesões mais características dessa forma clínica são denominadas lesões pré-faveolares ou faveolares, sobre-elevadas ou não, com áreas centrais deprimidas e aspecto de pele normal, com limites internos nítidos e externos difusos. O acometimento dos nervos é mais extenso, podendo ocorrer neurites agudas de grave prognóstico (BRASIL, 2017,2019).

Figura 6 – Hanseníase Dimorfa.



Fonte: Arquivos pessoais, cedida por Dra Tânia Moreno (2021).

- **Hanseníase Virchowiana**

A hanseníase V (Figura 7) é a forma clínica mais contagiosa da doença e se apresenta em pacientes com resposta imune celular virtualmente ausente, onde o sistema imunológico não é capaz de eliminar os bacilos, que se acumulam durante anos, com pobre expressão clínica, o que atrasa o diagnóstico. Costumeiramente apresenta a pele avermelhada, ressecada e infiltrada com poros dilatados e que ao evoluir apresenta nódulos e pápulas escuras e endurecidas conhecidas como hansenomas (BRASIL; 2017, 2019).

A progressão da doença traz como sinais e sintomas a madarose ciliar e supraciliar, face infiltrada, nariz congesto, pés e mãos ressecados e arroxeados, pele seca e olhos secos. Há queixa recorrente de câimbras e formigamentos nas mãos e pés, bem como artralgias. Como o bacilo é atóxico e praticamente não há resposta imune, a forma V não apresenta sintomas neurológicos proeminentes, principalmente antes do tratamento, ao contrário daqueles com a forma D, que apresentam resposta inflamatória mais intensa e por isso têm sintomas neurológicos mais evidentes e precoces, muitas vezes com incapacidades instaladas já no momento do diagnóstico (BRASIL; 2017, 2019).

Figura 7 – Hanseníase Virchowiana.



Fonte: Arquivos pessoais, cedida por Dra Tânia Moreno (2021).

3.1.4 Reações hansênicas

Os estados reacionais ou reações hansênicas são reações do sistema imunológico do doente ao *Mycobacterium leprae*. Podem ocorrer tanto em casos PB como MB. Os estados reacionais ocorrem, principalmente, durante os primeiros meses da poliquimioterapia - PQT, mas também podem ocorrer antes ou mesmo após a cura do paciente. Os estados reacionais são a principal causa de lesões dos nervos e de incapacidades provocadas pela hanseníase (SANTOS et al. 2018).

As reações hansênicas refletem fenômeno de hipersensibilidade aguda diante dos antígenos do *Mycobacterium leprae* e decorrem de processo imunológico acompanhado de aumento de citocinas pró-inflamatórias, principalmente IFN- γ , IL-12, IL-1, IL-2, IL-4, IL-6, IL-8, IL-10, entre outras, além de imunocomplexos. As reações hansênicas são classificadas em dois tipos de acordo com Jopling: reação hansênica tipo I ou reação reversa (RR), quando está envolvida a imunidade celular, e a reação hansênica tipo II com os tipos eritema nodoso hansênico (ENH), eritema polimorfo (EP) e eritema nodoso necrotizante (ENN), com participação mais efetiva da imunidade humoral (LIMA et al. 2015).

Há basicamente dois tipos de reações; uma que ocorre em pacientes com predomínio da preservação da imunidade celular específica contra o *M. leprae*, denominada de reação tipo 1, e outra que ocorre em pacientes com esta imunidade pouco preservada ou ausente, denominada de reação tipo 2, ou ENH (LIMA et al. 2021). As lesões reacionais acompanham a distribuição das lesões específicas e, às vezes, tem-se a impressão de que acometem a pele sadia e outras vezes elas se superpõem às áreas infiltradas e aos hansenomas. Neste último caso, quando o surto reacional melhora, as lesões se tornam mais escuras, violáceas (BRASIL, 2019).

Para iniciar o tratamento das reações hansênicas é imprescindível diferenciar o tipo de reação; avaliar a extensão do comprometimento de nervos periféricos, órgãos e outros sistemas; investigar e controlar fatores potencialmente capazes de desencadear os estados reacionais; conhecer as contraindicações, interações e efeitos adversos dos medicamentos usados no tratamento da hanseníase e em seus estados reacionais; instituir precocemente a terapêutica medicamentosa antirreacional e medidas coadjuvantes adequadas visando à prevenção de incapacidades; encaminhar os casos graves para internação hospitalar (BRASIL, 2016).

3.1.5 Diagnóstico

O diagnóstico da hanseníase é essencialmente clínico-epidemiológico e deve ser realizado baseando-se numa anamnese de qualidade associada a exame físico, com foco na busca de lesões com alterações de sensibilidade e/ou alterações nervosas (CASTRO; VERAS 2019).

De forma rotineira, o diagnóstico da hanseníase se baseia na clínica e no perfil de endemicidade onde reside o suspeito. Apesar de o *Mycobacterium leprae* ter sido um dos primeiros bacilos a ser visto ao microscópio, ele não cresce in vitro, e existe uma dificuldade em identificá-lo em amostras clínicas, o que dificulta o diagnóstico por métodos bacteriológicos básicos pela baixa sensibilidade, sendo a detecção precoce do bacilo considerada imprescindível para identificação de casos e início da terapêutica adequada com a finalidade de evitar incapacidades físicas e quebrar a cadeia de transmissão da doença (SIWAKOTI et al. 2016).

Existem alguns exames que podem auxiliar a descoberta da doença, não substituindo o exame clínico dermatológico, sendo eles a baciloscopia de raspado intradérmico, ELISA anti PGL1, histopatológico, anti LID, os quais possuem alta sensibilidade nos casos MB, mas pouca aos casos PB (SILVA, 2017). Em casos de dúvidas ao exame clínico, é bastante utilizada a baciloscopia de raspado intradérmico e/ou histopatológico cutâneo ou de parte do nervo sensitivo, porém vale ressaltar que a baciloscopia é um exame complementar que serve para classificar os casos de hanseníase em PB ou MB e não necessariamente exclui o diagnóstico da doença quando negativa (BRASIL, 2019).

Diante da dificuldade no desenvolvimento de testes para diagnóstico, nos últimos anos, métodos imunológicos e sorológicos têm sido desenvolvidos. O Ensaio imunoenzimático (ELISA) utilizado como método diagnóstico a partir de amostra de sangue de pacientes suspeitos tem se mostrado bastante eficiente em casos MB, porém se torna pouco sensível aos PB por ser proporcional a carga de bacilos encontrados na amostra (BRAGA; MAGALHÃES, 2019). A ausência de um método diagnóstico ouro e a dificuldade de diferenciar indivíduos doentes de indivíduos infectados faz com que ainda hoje a hanseníase seja diagnosticada a partir das evidências clínicas (MARTINEZ, 2011).

Em pesquisa mais recentes realizada por Souza (2019) evidencia-se que a Reação em Cadeia de Polimerase (PCR) é ainda mais sensível e mais específica para esse

diagnóstico apesar de a diversidade de força das respostas celulares e humorais ser considerada fator dificultador para evolução de boas práticas diagnósticas.

A PCR têm se mostrado bastante eficaz no diagnóstico da hanseníase, pois é capaz de identificar o DNA do *Mycobacterium leprae* de forma específica e sensível em amostras biológicas humanas, e tem ganhado destaque no auxílio do diagnóstico da doença especialmente nos casos PB e nos contatos. Os testes moleculares ganham importância diagnóstica quando os casos PB são identificados e cresce o número de casos de hanseníase neural pura após a utilização da PCR como método diagnóstico (BARBIERE, 2019).

Ainda para este autor, os métodos de extração, ampliação e identificação do DNA do *M leprae* permitem a identificação definitiva no bacilo, o qual pode ser detectado através dessa técnica em amostras de biópsia de pele, em esfregaço de pele, urina, nervos, secreção nasal e oral e em material extraído de lesão ocular sendo a melhor amostra clínica para detecção da bactéria através do método de PCR é o fragmento de pele para realização da biópsia. A técnica molecular de PCR com base no DNA possui 100% de especificidade e uma sensibilidade variante, onde os casos PB apresentam de 50 a 90% de sensibilidade e os casos MB 90%. Para o alvo 16S rRNA, a sensibilidade da qPCR é de 51% com especificidade de 100%.

Os primeiros métodos de amplificação do DNA do *M. leprae* com base na PCR possuem descoberta recente, entretanto as perspectivas para o futuro são promissoras, pois a qPCR – Reação em Cadeia de Polimerase em tempo real, por exemplo, favorece o diagnóstico precoce em contatos de pacientes previamente diagnosticados, possui custo acessível podendo ser utilizada na investigação de contatos para dar subsídios a indicação da quimioprofilaxia, diagnostica casos difíceis como a hanseníase neural pura e aquelas com manifestações clínicas atípicas, bem como pode fechar diagnóstico em casos com baciloscopia negativa e histopatológico inconclusivo (PEREIRA et al. (2021).

3.1.6 Tratamento

As primeiras drogas utilizadas no tratamento da hanseníase, ainda na década de 40, foram as sulfonas, e a partir de sua implementação não houve mais necessidade de isolamento compulsório de doentes. Entretanto, duas décadas depois, estudos já demonstravam casos

de resistência as sulfonamidas, o que ameaçava a eficácia do tratamento previamente estabelecido (PEREIRA, 2018). Considerando que para o controle de doenças infectocontagiosas, o tratamento medicamentoso é considerado um componente fundamental, a resistência se torna a principal ameaça ao programa de enfrentamento destas moléstias, e sua causa pode estar associada a má adesão terapêutica (FLORÊNCIO, 2018).

No fim da década de 80, a fim de romper os paradigmas da resistência microbiana, foi instituída a PQT a qual se tornou até os dias atuais o tratamento convencional da morbidade em todo o mundo, mostrando sua eficácia ao reduzir o número de sequelas progressivas em decorrência da doença e aos poucos diminuindo a notificação de CN a partir dos anteriormente diagnosticado (WHO, 2017).

O tratamento é ambulatorial, onde se faz necessária a utilização da PQT, a qual é composta por rifampicina, dapsona e clofazimina, estando disponível gratuitamente nas UBS. A associação de medicamentos é eficaz e possui capacidade de matar o bacilo após a primeira dose tomada, evitando assim a propagação e a progressão da doença, levando a cura se for realizado tratamento corretamente, e o número de doses for tomada dentro do período preconizado (BRASIL, 2019).

No Brasil, a PQT tornou-se terapêutica oficial em 1991 e o sucesso do uso dessa junção de drogas inspirou a Assembleia mundial de saúde a pensar num plano de eliminação da hanseníase enquanto problema de saúde pública em todos os países endêmicos do mundo (VASCONCELOS et al. 2018).

Os esquemas terapêuticos devem ser instituídos de acordo com a classificação operacional. Os pacientes PB são tratados com uma dose mensal supervisionada de 600 mg de rifampicina e 100 mg de dapsona associada a dose diária de 100mg de dapsona constituindo 6 doses de medicação a ser tomada em até 9 meses; enquanto os pacientes MB são tratados com uma dose supervisionada mensal composta por 600mg de rifampicina, 100mg de dapsona e 300 mg de clofazimina constituindo um tratamento de 12 doses que deve ser tomado em até 18 meses. Em caso de intolerância ou reação adversa a qualquer fármaco compositor da PQT, o mesmo será substituído por outro especificado em protocolo conforme o caso (BRASIL, 2019).

Para tratamento de crianças, deve-se considerar o peso corporal, instituindo tratamento conforme preconizado para o adulto em maiores de 50 kg e em crianças com peso inferior, atentar-se para as doses recomendadas para cada faixa de peso (BRASIL, 2019).

Em alguns casos podemos encontrar intolerância medicamentosa ou contraindicação a uma ou mais drogas do esquema padrão, nesses casos se faz prudente encaminhar os pacientes a referência secundária para avaliação e possível substituição de drogas disponíveis nos tratamentos alternativos. As drogas alternativas são minociclina e ofloxacino prescritos a depender da droga a ser substituída. O tempo de tratamento de pacientes em uso de esquemas substitutivos pode variar de 6 a 24 doses (BRASIL, 2016).

Seguindo critérios de regularidade, a alta do paciente ao tratamento poli-quimioterápico dependerá do número de doses recebidas, do tempo em que essas doses foram administradas e da melhora clínica e/ou bacteriológica do paciente. Em casos de irregularidade deve-se avaliar o paciente do ponto de vista clínico e optar ou não pelo reinício do tratamento (BRASIL, 2019).

As modificações e ajustes quanto ao tempo de tratamento da PQT acontecem desde os anos 80, sendo revista recentemente a necessidade de avaliação e redefinição dos medicamentos que compõem o tratamento dos casos de hanseníase Paucibacilar em virtude do crescente número de casos com classificação errônea, tempo de tratamento prolongado e dificuldade de adesão do paciente (SBD, 2021).

Ainda de acordo com informes da Sociedade Brasileira de Dermatologia, (2021), em 2018, a OMS recomendou tratamento único para todos os pacientes com hanseníase, a chamada MDT – U, sendo a terapêutica composta de rifampicina, clofazimina e dapsona, ofertando 6 doses para os casos PB e 12 doses para os MB. O MS do Brasil emitiu nota técnica para implantação do novo esquema em 2020, entretanto devido o desabastecimento medicamentoso durante a pandemia da covid 19 não pôde ser cumprida. Nova nota foi emitida com base no novo esquema para vigorar em julho de 2021, permanecendo os mesmos critérios de alta por cura vigentes.

Em casos MB onde não é possível visualizar melhora clínica, a conduta é avaliar novamente e de forma criteriosa os contatos para afastar possibilidade de reinfecção, e após descartada essa hipótese, na referência secundária avaliar a necessidade da implementação de mais 12 doses de PQT padrão (BRASIL, 2016). A extensão do tratamento para além do preconizado pelo Ministério da Saúde caracteriza o chamado tratamento prolongado e acontece em casos de falência terapêutica, sendo as principais causas da manutenção dos sinais clínicos após tratamento convencional a reinfecção, o tratamento insuficiente, o qual pode estar associado a má adesão terapêutica e a resistência medicamentosa (CONITEC, 2018).

Os coeficientes de incidência e prevalência dos CN de hanseníase declinaram após a introdução da PQT padrão, porém o registro de casos de recidiva e resistência medicamentosa são ameaças ao tratamento. Sendo assim, faz-se necessário monitorar efeitos adversos e implementar novas terapias com uso de medicamentos alternativos para minimizar o número de abandonos, além de reforçar e verificar o uso contínuo e adequado da terapêutica implementada (TIMOTEO, 2020).

Por se tratar de uma doença crônica, necessita de um tratamento com uso prolongado de medicamentos e para que haja cura, faz-se necessário a adesão do paciente ao regime medicamentoso, sendo o grau de concordância entre o comportamento pessoal e as orientações dos profissionais de saúde os fatores que conceituam o termo adesão (FERREIRA et al. 2017).

O baixo grau de adesão muitas vezes pode estar relacionado ao conhecimento sobre a doença e suas complicações, e esta afeta de forma negativa a evolução clínica e qualidade de vida, trazendo consequências econômicas, pessoais e sociais a vida do indivíduo (GOMES e OLIVEIRA, 2020). Existem três fatores que influem o processo de adesão: o entendimento sobre a importância do tratamento, a probabilidade de sucesso diante da responsabilidade sobre o tratamento e o esforço embutido na ação (LUNA et al. 2010).

Uma boa adesão a PQT é importante ao processo de eliminação das falências terapêuticas por garantir a adequada biodisponibilidade do medicamento, a completa ação esperada, evitando reações adversas, auxiliando a farmacodinâmica e a alta por cura, sendo a conscientização do paciente e da família com vistas ao tratamento fundamental. Alguns comportamentos de vício como o uso de bebidas alcoólicas aumentam o risco de perda da eficácia dos antibióticos e as reações adversas podem influenciar negativamente no processo de adesão (MORATO et al. 2019).

A inadimplência dos tratamentos em países endêmicos, a exemplo do Brasil, é considerada uma das importantes barreiras ao processo de controle e eliminação da hanseníase, o que pode acarretar persistência de infecções em pacientes e em comunidades afetadas (ANDRADE et al. 2020).

A má adesão ao tratamento da hanseníase pode sofrer influências de características pessoais como a qualidade de vida e renda e de fatores associados ao relacionamento interpessoal com o médico, quando se leva em consideração o regime de tratamento e orientação, além de fatores físicos e operacionais como a distância entre o domicílio e o serviço de saúde e a ausência de insumos (GIRÃO et al. 2013). Apesar disto,

as evidências científicas que enfatizam as causas da inadimplência aos tratamentos de hanseníase são escassas e necessitam ser amplamente estudadas para melhor auxílio na prática clínica (ANDRADE et al. 2020).

Um estudo realizado no Cerrado Brasileiro evidenciou que a interrupção e a má adesão terapêutica a multidrogoterapia contra a hanseníase traz consequências importantes aos pacientes e aos programas de controle da doença no país, sendo a baixa adesão responsável por fontes de infecção remanescentes, complicações irreversíveis, resistência poli-quimioterápica e cura incompleta de casos que posteriormente necessitará de prolongamento de tratamento e/ou uso de drogas alternativas (HEUKELBACH et al. 2011).

A rifampicina é considerada como principal antibiótico que compõe a terapêutica atualmente e faz-se necessário o monitoramento de cepas resistentes a esse fármaco, visto que já existe descrição de resistência a esta droga em áreas de maior endemicidade (Cambau et al. 2012). Quando se fala em resistência a clofazimina, são raros os relatos, mas a administração isolada deste fármaco não é eficaz para tratar a hanseníase. Logo se faz necessário e ao mesmo tempo é um desafio a avaliação da sensibilidade do *M leprae* as drogas do esquema padrão (WHO, 2017).

A OMS, em 2017 lança o guia de vigilância de resistência às drogas que são utilizadas no tratamento da hanseníase e recomenda o uso de esfregaço intradérmico ou biópsia de pele para testagem de resistência microbiana nos pacientes de hanseníase MB em tratamento, a partir da técnica de PCR, a fim de definir a sensibilidade da rifampicina, dapsona e ofloxacino. Com o objetivo de identificar a ocorrência de casos resistentes a Rifampicina, o que reduziria a eficácia da PQT e dificultaria a erradicação da hanseníase, visualiza-se a necessidade de monitoramento da sensibilidade do bacilo de Hansen as drogas que compõem o tratamento convencional (WHO, 2017).

Seguindo o modelo de coxim plantar, primeiro método de testagem de resistência antimicrobiana aos fármacos da PQT para hanseníase, foi evidenciado os primeiros casos de resistência, mas em virtude do preço e da estrutura de laboratório as pesquisas não foram expandidas (CAMBAU et al. 2018). Desde 1993, se conhece o sequenciamento genético do *M. leprae* (Figura 8) e claramente foi evidenciado mutações nos genes *folP1*, *rpoB* e *gyrA*, os quais são marcadores de resistência a dapsona, rifampicina e as quinolonas, respectivamente, conforme mostra a figura a seguir (WHO, 2017).

Figura 8 – Sequências de nucleotídeo e aminoácidos das regiões determinantes de resistência às drogas.

A)		<i>folP1</i> DRDR																						
151	-	gaa	tcg	acc	53	egg	ccc	55	ggt	gcc	att	agg	acc	gat	cct	cga	gtt	gaa	ctc	tct	cgt	atc	gtt	
51	-	E	S	T	R	P	G	A	I	R	T	D	P	R	V	E	L	S	R	I	V			
B)		<i>ipoB</i> DRDR																						
1261	-	cgt	ccg	gtg	gtc	gcc	gct	atc	aag	gaa	ttc	ttc	ggc	acc	agc	cag	ctg	tcg	cag	438	ttc	atg		
421	-	R	P	V	V	A	A	I	K	E	F	F	G	T	S	Q	L	S	Q	F	M			
1321	-	gat	cag	aac	aac	cct	ctg	tcg	ggc	ctg	acc	cac	451	aag	cgc	egg	ctg	tcg	456	gcg	ctg	458	ggc	ccg
441	-	D	Q	N	N	P	L	S	G	L	T	H	K	R	R	L	S	A	H	G	P			
C)		<i>gyrA</i> DRDR																						
241	-	acg	atg	ggc	aat	tac	cat	ccg	cac	ggc	89	gac	gca	91	tcg	att	tat	gac	acg	tta	gtg	cgc	atg	
81	-	T	M	G	N	Y	H	P	H	G	D	A	S	I	Y	D	T	L	V	R	M			

Fonte: WHO, 2017

O desenvolvimento da PCR com sequenciamento de DNA utilizando marcadores genéticos de resistência foi um importante passo para auxiliar o monitoramento das resistências microbianas utilizando esfregaço ou biópsia de pele. Os casos de resistência a rifampicina têm sido registrados em todos os continentes e regiões do mundo, tanto em pacientes com recidiva, quanto em CN, perfazendo uma taxa de resistência de 8%, representando uma ameaça pequena ao tratamento padrão utilizado. Já se tem relato de multidroga resistência a rifampicina, ofloxacino e dapsona em alguns países no mundo (CAMBAU et al. 2018).

Em vários países endêmicos do mundo, a hanseníase ainda é vista como uma doença de difícil controle, ainda mal compreendida, e apesar de métodos diagnósticos implantados, tratamento em larga escala e ações de controle, a eficácia desses programas ainda é incógnita (PENNA et al. 2017). Diante do desenvolvimento de reações hansênicas deve-se seguir as seguintes recomendações para tratamento:

- **Reação Tipo 1 ou reação reversa (RR)**

Neste tipo de reação, deve-se iniciar prednisona na dose de 1 mg/kg/dia ou dexametasona 0,15 mg/ kg/dia em casos de doentes hipertensos ou cardiopatas, conforme avaliação clínica. É indicado manter a poliquimioterapia se o doente ainda estiver em tratamento específico e não reintroduzi-la em situação de alta (BRASIL, 2017).

- **Reação Tipo 2 ou Eritema Nodoso Hansênico (ENH)**

Nestes casos recomenda-se a talidomida como medicamento de escolha na dose de 100 a 400 mg/dia, conforme a gravidade do quadro para tratamento adequado. Na impossibilidade do seu uso, prescrever prednisona na dose de 1 mg/kg peso/dia, ou dexametasona na dose equivalente. Além disso, será preciso manter a poliquimioterapia se o doente ainda estiver em tratamento específico e não reintroduzir na situação de alta (BRASIL, 2017).

3.1.7 Programa de controle

O controle dos contatos intradomiciliares é considerada uma das mais valiosas ações para controle da hanseníase, pois os familiares são os indivíduos com maior risco de adoecimento devido a exposição mais provável ao bacilo (ROMANHOLO et al. 2018).

No ano 2016, o MS reviu o conceito de contatos para fins de vigilância e ações de controle, passando a considerar como contato qualquer pessoa que reside ou residiu com o doente, independentemente do tempo e da classificação operacional deste, além de ampliar as ações para os contatos sociais, os quais são definidos como qualquer pessoa que conviva ou tenha convivido de forma próxima e prolongada com o doente e não seja familiar intradomiciliar, antes de iniciar a PQT (BRASIL, 2016).

Apesar da importância dos comunicantes (também denominados de contatos, contactantes ou conviventes) na cadeia epidemiológica, como sendo “grupo de risco” em adquirir a doença, as atividades relacionadas ao controle dos mesmos têm sido pouco valorizadas pelos serviços e profissionais de saúde e até mesmo pelos pesquisadores da área, pois estes parecem privilegiar o espaço para o controle da doença e do doente (ROMANHOLO et al. 2018).

A vigilância de contatos tem por finalidade a descoberta de CN pelo exame dermatoneurológico entre aqueles que convivem ou conviveram, de forma prolongada, com o caso novo diagnosticado, devendo ser realizada: anamnese dirigida aos sinais e sintomas, exame dermatoneurológico de todos os contatos de CN independente da classificação operacional, vacinação Bacilo de Calmette Guérin (BCG) para os contatos sem presença de sinais e sintomas de hanseníase no momento da avaliação, não importando se são contatos de casos PB ou MB (BRASIL, 2017).

4 METODOLOGIA

4.1 Desenho de Estudo

O presente trabalho trata de um estudo observacional do tipo caso controle, de carácter quantitativo. Este estudo prestou-se a investigar os indivíduos acometidos pela hanseníase que estão em tratamento prolongado no ano 2019, do ponto de vista clínico e epidemiológico, bem como analisar o grau de adesão ao tratamento farmacológico, utilizando como grupo controle pacientes que receberam alta por cura da hanseníase no tempo preconizado pelo MS.

4.2 Local de Estudo

O estudo foi realizado no município de Petrolina, localizado na Mesorregião do São Francisco Pernambucano que possui uma área de 4.561,87 km². Possui um clima classificado como semiárido quente, com chuvas escassas e mal distribuídas, com temperatura média anual de 26,9°C (IBGE, 2010).

4.3 Amostra

A população alvo do estudo foi composta de 110 pacientes maiores de 18 anos, acometidos pela hanseníase que estavam em tratamento prolongado no ano de 2019 e de forma paritária, considerando as variáveis sexo e classificação operacional, formando o grupo controle, na proporção 1:1, pacientes que receberam alta por cura no tempo de tratamento preconizado pelo MS, atendidos no Serviço de Infectologia de Petrolina - SEINPE e nas Unidades Básicas de Saúde - UBS, da Secretaria de Saúde do Município de Petrolina-PE, que aceitaram participar da pesquisa, voluntariamente, expressando verbalmente o aceite.

Em virtude da pandemia da covid 19, não foi possível realizar as entrevistas de forma presencial, nem tampouco ofertar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para assinatura. Foram excluídos da pesquisa, os pacientes que se recusarem verbalmente a responder os questionamentos da entrevista, os que não foi possível contactar via telefone, os falecidos, os menores de 18 anos de idade e os que apresentaram deficiências de cunho mental.

4.4 Coleta de Dados

Foi elaborado um formulário específico para coleta de dados em prontuários e no SINAN e um questionário semiestruturado onde foi processada uma entrevista direta, via telefone, com os pacientes visando a obtenção de dados relevantes ao perfil clínico e epidemiológico destes.

As seguintes informações foram extraídas a partir do formulário: data de nascimento, idade, sexo, raça, escolaridade, procedência, ocupação, data do diagnóstico, número de lesões cutâneas, forma clínica, classificação operacional, grau de incapacidade física no diagnóstico, modo de entrada, data de início do tratamento, esquema terapêutico inicial, contatos registrados, contatos examinados, resultado de baciloscopia inicial de linfa, data de início de esquemas alternativos e resultado de baciloscopia pós-tratamento convencional.

O questionário semiestruturado foi preenchido após aceite verbal dos participantes em responder os questionamentos da pesquisa, via telefone, onde levantou-se através de entrevista direta com os pacientes dados relevantes a adesão ao tratamento. Foi utilizado o Teste de Morisky-Green (TMG) que permite mensurar o grau de adesão do tratamento.

O teste compõe-se de uma escala composta por quatro perguntas que abordam os seguintes itens: se alguma vez o paciente esquece de tomar o remédio, se é descuidado com o horário das tomadas dos medicamentos, se quando está se sentindo bem deixa de tomar o medicamento e se quando se sente mal deixa de tomá-lo. O grau de adesão é determinado por pontuação das respostas: Sim = 0 e Não = 1 e os resultados variam de 0 a 4, correspondendo, respectivamente, o menor valor aos não aderentes e o maior valor aos aderentes. Assim, o critério adotado para pontuação será de 0 a 3 pontos para os menos aderentes e 4 pontos para os mais aderentes (MORISKY; GREEN; LEVINE, 1986; STRELEC; PIERIN; MION, 2003).

Diante do preenchimento do questionário semiestruturado aplicado aos pacientes foram identificadas as seguintes informações: renda, número de cômodos na casa, número de pessoas que residem na casa, escolaridade, ano de percepção da mancha, percurso pela rede até fechar diagnóstico, uso regular dos medicamentos, uso de outros medicamentos ou terapias alternativas para auxiliar a cura da doença, percepção acerca do prolongamento do tratamento e mudanças terapêuticas.

4.5 Análise dos dados

Para todas as pessoas que concordaram em participar da pesquisa foi aplicado um questionário padrão, com identificação, antecedentes pessoais e interrogatório sintomatológico, histórico em relação a hanseníase e quadro clínico, bem como o instrumento padrão para avaliação de adesão ao tratamento.

Os dados foram armazenados em computador no programa SPSS Statistics v.22.0. O teste Kolmogorov-Smirnov foi utilizado para verificação da distribuição normal das variáveis contínuas. Comparações entre dois grupos foram realizadas com o teste t de Student ou o teste Mann-Whitney para dados parametricamente ou não parametricamente distribuídos.

A existência de associações entre variáveis categóricas foi avaliada pelos testes Qui-quadrado de Pearson e exato de Fisher. As variáveis contínuas foram apresentadas como média, desvio padrão, mediana, mínimo e máximo. As variáveis categóricas foram apresentadas em formato de frequências absolutas e relativas. As variáveis foram consideradas significativas quando $p < 0,05$.

4.6 Considerações Éticas

Após concordância verbal e consentimento dos participantes via telefone foi procedida a aplicação do questionário padrão. Todos os pesquisadores assinaram o Termo de Confidencialidade garantindo guardar sigilo absoluto sobre todos os dados utilizados para o desenvolvimento da pesquisa.

Os resultados em forma de relatório final serão informados às Coordenações dos serviços de saúde envolvidos. O participante poderá se recusar de participar da pesquisa a qualquer momento.

Todos os dados coletados foram mantidos no mais completo anonimato e sigilo absoluto durante e após o término do estudo. Apenas foram utilizados para divulgação os dados inerentes ao desenvolvimento do estudo. Nenhum dado que possa identificar os sujeitos da pesquisa foram divulgados. Após o término da pesquisa os dados serão mantidos por 5 anos antes da destruição do material coletado.

Vale ressaltar que os procedimentos metodológicos do presente projeto foram condizentes com a conduta ética que deve nortear pesquisas envolvendo seres humanos

de acordo e em conformidade com as recomendações da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

O projeto foi submetido à apreciação pelo Comitê de Ética e Pesquisa - CEP da Universidade Federal do Vale do São Francisco - UNIVASF e foi aprovado conforme CAAE14850619.8.0000.5196.

5 RESULTADOS

Dados extraídos do SINAN local, revelaram que no ano 2019, o município de Petrolina possuiu 398 pacientes de hanseníase com registro ativo, e destes 55 encontravam-se em tratamento prolongado o que equivale a 13,8% de casos em terapia prolongada no ano analisado. De forma paritária, considerando gênero e classificação operacional, foram avaliados 54 pacientes acompanhados em UBS que receberam alta no tempo preconizado pelo MS. Nesse sentido, foram analisados 109 prontuários.

A tabela 1 mostra a Comparação do tipo de tratamento (prolongado e controle) com a caracterização geral do paciente:

Tabela 1: Comparação do tipo de tratamento com caracterização geral do paciente

Variáveis		Tratamento		Valor – p
		Controle	Prolongado	
Sexo	Feminino	33,33% (n=18)	34,55% (n=19)	0,894 ⁽¹⁾
	Masculino	66,67% (n=36)	65,45% (n=36)	
Faixa etária	Até 50 anos	40,74% (n=22)	61,82% (n=34)	0,028 ⁽¹⁾
	Acima de 50 anos	59,26% (n=32)	38,18% (n=21)	
Escolaridade	Até ensino fundamental	56,25% (n=27)	75,00% (n=33)	0,059 ⁽¹⁾
	A partir do ensino médio	43,75% (n=21)	25,00% (n=11)	
Setor que reside	Zona Rural	---	27,78% (n=15)	<0,001 ⁽¹⁾
	Zona Urbana	100,00% (n=54)	72,22% (n=39)	
Renda salarial (em salários mínimos)	Até 2	76,19% (n=32)	90,70% (n=39)	0,071 ⁽¹⁾
	Acima de 2	23,81% (n=10)	9,30% (n=4)	
Total		100,00% (n=54)	100,00% (n=55)	

Fonte: Pesquisa 2021 (1) Teste Quiquadrado (2) Teste Exato de Fischer

De acordo com dados expressos na tabela 1, pode-se observar a evidência de associação estatística entre tratamento prolongado e as variáveis idade e setor que reside. Dentre os 55 pacientes acompanhados no SEINPE, 36 pertencem ao sexo masculino (65,45%) e 19 ao sexo feminino (34,55%). De modo congênere, dos 54 pacientes acompanhados nas UBS, 36 são homens (66,67%) e 18 são mulheres (33,33%).

Com relação a idade, obteve-se média de 47,96 anos com percentual de 40,74% e 61,82% de pacientes até 50 anos em grupo controle e prolongado respectivamente e 59,26% e 38,18% em pacientes com mais de 50 anos considerando a ordem dos mesmos grupos. O grupo de pacientes em prolongado apresentou menor nível de escolaridade quando comparado ao controle, onde 75% estudaram até o ensino fundamental, contra 56,2% do grupo controle ($p=0,05$).

Em relação a variável “setor que reside”, notou-se que a maior prevalência se deu em área urbana, sendo 100% dos casos controle e 72,22% dos pacientes em tratamento prolongado residentes na sede municipal. Ao verificar a renda salarial dos pacientes em estudo, verificou-se um percentual de 90,70% com renda de até 2 salários no grupo de pacientes em terapia prolongada e 76,19% no grupo controle. A tabela 2 mostra a Comparação do tipo de tratamento (prolongado e controle) com a caracterização clínica do paciente:

Tabela 2: Comparação do tipo de tratamento com caracterização clínicas do paciente

Variáveis		Tratamento		Valor – p
		Controle	Prolongado	
Alteração de Sensibilidade	Sim	38,10% (n=16)	72,73% (n=32)	0,001 ⁽¹⁾
	Não	61,90% (n=26)	27,27% (n=12)	
Número de Lesões	Até 5	52,83% (n=28)	33,33% (n=8)	0,112 ⁽¹⁾
	Acima de 5	47,17% (n=25)	66,67% (n=16)	
Reações hansênicas	Sim	31,25% (n=15)	81,48% (n=44)	<0,001 ⁽¹⁾
	Não	68,75% (n=33)	18,52% (n=10)	
Nervos acometidos	Sim	11,11% (n=6)	87,27% (n=48)	<0,001 ⁽¹⁾
	Não	88,89% (n=48)	12,73% (n=7)	
Tempo de tratamento	Até 5 anos	100,00% (n=54)	69,09% (n=38)	<0,001 ⁽¹⁾
	Acima de 5 anos	---	31,91% (n=17)	
Grau de incapacidade inicial	0	75,51% (n=37)	63,16% (n=24)	0,449 ⁽¹⁾
	I	18,37% (n=9)	26,32% (n=10)	
	II	6,12% (n=3)	10,53% (n=4)	
Grau de incapacidade atual	0	82,61% (n=38)	46,88% (n=15)	0,003 ⁽¹⁾
	I	15,22% (n=7)	37,50% (n=12)	
	II	2,17% (n=1)	15,63% (n=5)	
Recidiva	Sim	---	12,96% (n=7)	0,013 ⁽²⁾
	Não	100,00% (n=49)	87,04% (n=47)	
Forma clínica	Dimorfa	86,27% (n=44)	77,78% (n=35)	0,276 ⁽¹⁾
	Virchowiana	13,73% (n=7)	22,22% (n=10)	
	Caso Novo	79,25% (n=42)	66,67% (n=2)	
Modo de entrada	Outros Reingressos	11,32% (n=6)	---	0,463 ⁽¹⁾
	Recidiva	7,55% (n=4)	33,33% (n=1)	
	Transferência	1,89% (n=1)	---	
	Total	100,00% (n=54)	100,00% (n=55)	

Fonte: Pesquisa 2021 (1) Teste Quiquadrado (2) Teste Exato de Fischer

Os dados expressos na tabela 2 demonstrou a evidência de associação estatística entre tratamento prolongado e as variáveis alteração de sensibilidade, existência de nervos afetados, grau de incapacidade atual, recidiva, tempo de tratamento e teste de resistência

A variável “alteração de Sensibilidade” indica que os pacientes em terapia prolongada descreveram com mais frequência a alteração/ausência de algum dos tipos de sensibilidade (tátil, dolorosa e/ou térmica), com um percentual de 72,73%, enquanto que dos pacientes controle, apenas 38,10% relataram alteração.

Ao avaliar a presença de reações hansênicas no curso do tratamento 81,48% dos pacientes em terapia prolongada apresentaram reação, enquanto apenas 31,25% dos inseridos no grupo controle apresentaram este tipo de intercorrência.

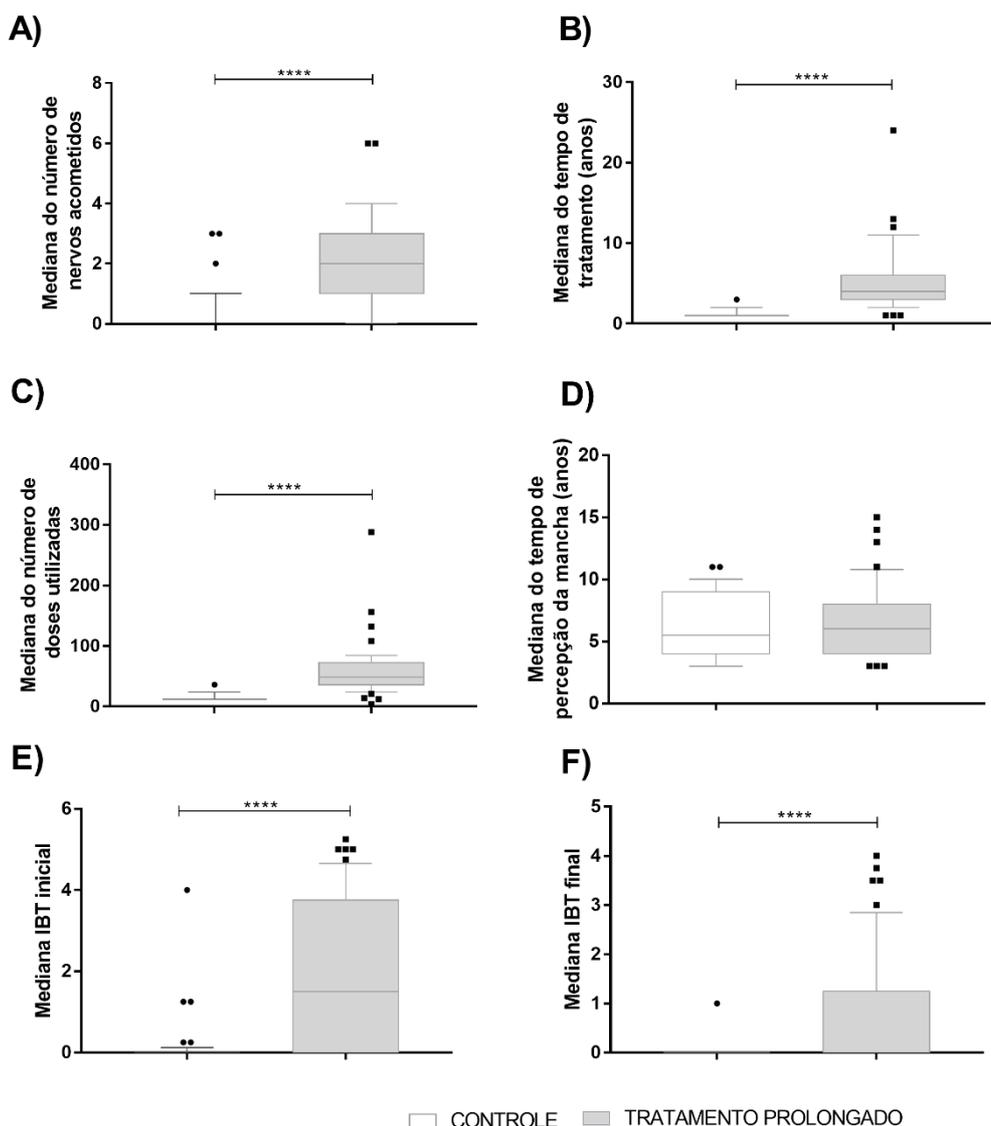
Ao verificar e comparar o número de nervos afetados evidenciou-se que 87,27% dos pacientes prolongados possuíam nervo acometido, ao passo que no grupo controle o percentual de acometimento foi de 11,11%.

Nesse sentido, observou-se que a chance dos pacientes com nervos acometidos, realizar tratamento prolongado é maior em comparação aos pacientes sem nervos acometidos. Quanto ao tempo de tratamento em anos utilizando o ponto de corte de 5 anos, 31,91% dos casos em terapia prolongada realizaram tratamento por mais de 5 anos.

Ainda foram visualizadas evidências de diferença estatística entre o tipo de tratamento e as variáveis número de doses tomadas, Índice de Baciloscopia Total (IBT) inicial e final conforme a Figura 9. Onde os pacientes com tratamento prolongado apresentaram número de dosagem e maior índice de IBT inicial e final.

Nesse sentido, a figura 9 faz a comparação do tipo de tratamento com a caracterização clínica do paciente considerando a mediana das seguintes variáveis: A (Número de nervos acometidos), B (tempo de tratamento em anos), C (número de doses utilizadas), D (IBT inicial), E (IBT final), F (tempo de percepção das manchas no corpo em anos).

Figura 9 - Comparação do tipo de tratamento com caracterização clínica do paciente.



Autor: Dados da pesquisa (2020)

A mediana do número de nervos acometidos dos pacientes em tratamento prolongado foi de 3 nervos, enquanto nos casos controle foi de 1,5 nervos. Com relação ao tempo de tratamento, a mediana em anos do grupo alvo foi de 4 anos e do grupo controle de 1 ano. No tocante ao número de doses utilizadas, a mediana do grupo em terapia prolongada foi de 48 doses e do grupo controle foi de 12 doses e o tempo de percepção das manchas evidenciou uma mediana de 6 anos nos pacientes em tratamento prolongado e de 5,5 nos controle.

Quanto a variável tempo de percepção das manchas fica nítida a ineficiência da prática de busca ativa de casos novos no território pelos membros da equipe de saúde da

família e ações deficientes da vigilância em saúde no controle da doença, visto que a mediana foi de 6 anos em pacientes de terapia prolongada e 5,5 anos em grupo controle.

Ao avaliar a mediana do IBT inicial e final foi verificado que nos pacientes alvo da pesquisa, o inicial foi de 2,75 e o final de 0, enquanto no grupo controle foi inicialmente de 0,25 e o final de 0. A tabela 3 faz o comparativo entre o tipo de tratamento e a adesão farmacoterapêutica do paciente:

Tabela 3: Comparação do tipo de tratamento e adesão farmacoterapêutica do paciente

Variáveis	Tratamento		Valor – p	
	Controle	Prolongado		
Você às vezes tem problemas em se lembrar de tomar seu medicamento?	Sim	11,90% (n=5)	16,28% (n=7)	0,563 ⁽¹⁾
	Não	88,10% (n=37)	83,72% (n=36)	
Você às vezes se descuidou de tomar o seu medicamento?	Sim	11,90% (n=5)	18,60% (n=8)	0,391 ⁽¹⁾
	Não	88,10% (n=37)	81,40% (n=35)	
Quanto está se sentindo melhor, você às vezes para de tomar seu medicamento?	Sim	---	2,33% (n=1)	1,000 ⁽²⁾
	Não	100,00% (n=42)	97,67% (n=42)	
Às vezes, se você se sente pior ao tomar o medicamento, você para de tomá-lo?	Sim	2,38% (n=1)	11,63% (n=5)	0,202 ⁽²⁾
	Não	97,62% (n=41)	88,37% (n=38)	
Resultado do teste de Morisky-Green	Aderente	83,33% (n=35)	67,44% (n=29)	0,089 ⁽¹⁾
	Não aderente	16,67% (n=7)	32,56% (n=14)	
Total		100,00% (n=42)	100,00% (n=43)	

Fonte: Pesquisa 2021 (1) Teste Quiquadrado (2) Teste Exato de Fischer

Para avaliar a adesão farmacoterápica foi utilizado o TMG, onde o resultado obtido através das perguntas e o resultado final do teste foi comparado ao tipo de tratamento realizado pelo paciente. Os dados demonstrados pela tabela 3 evidenciaram que 16,28% dos pacientes em tratamento prolongado às vezes teve problema em se lembrar de tomar o medicamento, enquanto que no grupo controle 11,90% também; 18,60% dos pacientes em terapia prolongada as vezes se descuidou de tomar o medicamento e 11,90% dos casos controle se descuidou também.

Quanto a suspensão do medicamento quando se sentia melhor, 2,33% dos pacientes em terapia prolongada relatam que as vezes parava o medicamento ao ver melhora clínica e 100% dos casos controle informaram não suspender. Quando o assunto foi suspender o medicamento quando se sentia pior 11,63% dos pacientes em tratamento

prolongado referiram parar a tomada, enquanto 2,38% dos casos controle também relataram suspensão nesse caso.

O resultado do TMG demonstrou que 32,56% dos pacientes em tratamento prolongado são não aderentes a terapia farmacológica e que 16,67% dos casos controle também possuem má adesão ao uso regular de medicamentos prescritos.

A tabela 4 demonstra a comparação do resultado do TMG com as características gerais e clínicas dos pacientes em estudo:

Tabela 4: comparação do resultado do teste de Morisky green com as características gerais e clínicas dos pacientes em estudo

Caracterização		Resultado teste de Morisky-Green		Valor-p
		Aderente	Não aderente	
Sexo	Feminino	39,06% (n=25)	38,10% (n=8)	0,937 ⁽¹⁾
	Masculino	60,94% (n=39)	61,90% (n=13)	
Faixa	Até 50 anos	51,56% (n=33)	71,43% (n=15)	0,111 ⁽¹⁾
	Acima de 50 anos	48,44% (n=31)	28,57% (n=6)	
Grau de estudo	Até ensino fundamental	62,07% (n=36)	66,67% (n=12)	0,724 ⁽¹⁾
	A partir do ensino médio	37,93% (n=22)	33,33% (n=6)	
Setor que reside	Zona Rural	10,94% (n=7)	5,00% (n=1)	0,673 ⁽²⁾
	Zona Urbana	89,06% (n=57)	95,00% (n=19)	
Renda salarial (em salários mínimos)	Até 2	82,81% (n=53)	85,71% (n=18)	1,000 ⁽²⁾
	Acima de 2	17,19% (n=11)	14,29% (n=3)	
Sensibilidade	Sim	48,08% (n=25)	61,11% (n=11)	0,340 ⁽¹⁾
	Não	51,92% (n=27)	38,89% (n=7)	
Lesões	Até 5	48,00% (n=24)	36,36% (n=4)	0,483 ⁽¹⁾
	Acima de 5	52,00% (n=26)	63,64% (n=7)	
Apresentou reações	Sim	55,00% (n=33)	60,00% (n=12)	0,696 ⁽¹⁾
	Não	45,00% (n=27)	40,00% (n=8)	
Nervos acometidos	Sim	43,75% (n=28)	66,67% (n=14)	0,068 ⁽¹⁾
	Não	56,25% (n=36)	33,33% (n=7)	
Tempo de tratamento	Até 5 anos	92,19% (n=59)	66,67% (n=14)	0,008 ⁽²⁾
	Acima de 5 anos	7,81% (n=5)	33,33% (n=7)	
Grau inicial no diagnóstico	0	73,58% (n=39)	64,71% (n=11)	0,056 ⁽¹⁾
	I	13,21% (n=7)	35,29% (n=6)	
	II	13,21% (n=7)	---	
Grau atual do diagnóstico	0	62,22% (n=28)	64,29% (n=9)	0,493 ⁽¹⁾
	I	28,89% (n=13)	35,71% (n=5)	
	II	8,89% (n=4)	---	
Recidiva	Sim	6,56% (n=4)	10,00% (n=2)	0,633 ⁽²⁾
	Não	93,44% (n=57)	90,00% (n=18)	
Teste de resistência	Sim	15,63% (n=10)	35,00% (n=7)	0,107 ⁽²⁾
	Não	84,38% (n=54)	65,00% (n=13)	
Tipo de tratamento	Prolongado	45,31% (n=29)	66,67% (n=14)	0,089 ⁽¹⁾
	Controle	54,69% (n=35)	33,33% (n=7)	
	Não	89,06% (n=57)	90,48% (n=19)	
	Não	100,00% (n=64)	71,43% (n=15)	
Forma clínica	Dimorfa	83,33% (n=50)	77,78% (n=14)	0,727 ⁽²⁾
	Virchowiana	16,67% (n=10)	22,22% (n=4)	
	Caso Novo	70,27% (n=26)	85,71% (n=6)	

	Caracterização	Resultado teste de Morisky-Green		Valor-p
		Aderente	Não aderente	
Modo de entrada	Outros Reingressos	16,22% (n=6)	---	
	Recidiva	13,51% (n=5)	---	
	Transferência	---	14,29% (n=1)	
Total		100,00% (n=64)	100,00% (n=21)	

Fonte: Pesquisa 2021 (1) Teste Quiquadrado (2) Teste Exato de Fischer

Os dados expressos na tabela 4 demonstraram que ao comparar o resultado do teste de Morisk green e as variáveis clínicas e gerais do paciente, os homens mostraram-se menos aderentes ao tratamento que as mulheres com um percentual de 61,90% e 38,10%, respectivamente, quando analisada a variável sexo.

Considerando a idade, os menores de 50 anos foram menos aderentes a terapia farmacológica, chegando a um percentual de 71,43% de não aderência. Quanto ao grau de estudo, os indivíduos que estudaram até o ensino fundamental foram mais inadimplentes ao tratamento (66,67%) seguidos dos moradores da zona urbana (95%).

Em relação as variáveis renda salarial, presença de alteração de sensibilidade, número de lesões, presença de reação hansênica, nervos acometidos e tempo de tratamento, os pacientes com renda menor que 2 salários-mínimos (85,71%), com presença de alteração de sensibilidade (61,11%), mais de 5 lesões (63,64%), que apresentaram reações hansênicas (60%), com presença de nervos acometidos (66,67%) e com até 5 anos de tratamento (66,67%) foram menos aderentes a farmacoterapia.

Ao avaliar as variáveis grau de incapacidade física no diagnóstico, grau de incapacidade física atual, presença de recidiva, realização de teste de resistência antimicrobiana e tipo de tratamento, foi perceptível que pacientes com grau zero de incapacidade física no diagnóstico (64,71%), com grau zero no momento atual (64,29%), que não apresentaram recidiva (90%), que não tiveram acesso ao teste de resistência (65%) e que fazem parte do grupo de pacientes em tratamento prolongado são mais inadimplentes a terapia medicamentosa.

6 DISCUSSÃO

No presente estudo, o qual foi realizado em Petrolina – PE, município hiperendêmico para Hanseníase, situado no nordeste Brasileiro, percebeu-se que o número crescente de pacientes em terapia prolongada e em uso de medicamentos alternativos podem ser justificados pela má adesão a farmacoterapia e que os fatores sociais e demográficos podem tendenciar a falha de adesão terapêutica visto que variáveis como renda, escolaridade, e zona de residência além de outros fatores que apontem a vulnerabilidade social apresentaram significância estatística com fins de justificar essa predisposição a uma pior adesão a terapia medicamentosa.

A adesão terapêutica pode ser conceituada como a congruência entre as orientações médicas e o comportamento do paciente quanto ao uso adequado dos medicamentos prescritos e as mudanças no estilo de vida com vista a melhoria do estado de saúde. A adesão terapêutica é influenciada por múltiplos fatores, onde pode-se destacar os atribuídos ao paciente, os que estão ligados a relação médico-paciente, os atrelados à própria doença e sua terapêutica, além do acesso aos insumos prescritos (MACHADO et al. 2019).

A adesão farmacoterapêutica é um grande desafio, o qual está presente na rotina dos profissionais de saúde que trabalham no controle de doenças crônicas, pois apesar de desempenhar um papel primordial para redução do número de casos e minimização das complicações, dependem em instância final do paciente e de seus familiares (GOMES et al. 2020).

Acerca da adesão farmacológica em doenças crônicas, a exemplo da obesidade, e os fatores que influenciam a má adesão, estudos apontam que pacientes com perfil socioeconômico menos favorecido estão mais susceptíveis à inadimplência, quando o assunto é a tomada regular dos medicamentos prescritos (PALMEIRA et al. 2016). No município de Bayamo, em Cuba entre os anos 2018 e 2019, foi evidenciado em pesquisa que a falta de adesão ao tratamento para cicatrização de úlceras pépticas está intimamente relacionada a fatores que indicam vulnerabilidade social, a exemplo da baixa escolaridade, ocupação e baixa renda. (PADILLA et al. 2021).

Em pesquisa realizada em um município da região noroeste do Rio Grande do Sul, foram apontados como principais fatores associados a redução da adesão ao tratamento farmacológico na Hipertensão arterial sistêmica a baixa renda, baixa escolaridade e o uso de polifarmácia anti-hipertensiva (GEWEHR et al. 2018).

A hanseníase é uma doença crônica que está intimamente associada à desigualdades sociais, áreas de condições socioeconômicas desfavoráveis, falta de saneamento básico, crescimento urbano desordenado e condições precárias de moradia. Ao desdobrar esses apontamentos, estudos acabam por fortalecer os achados desse quando demonstra a maior prevalência em áreas urbana com bolsões de pobreza (LIMA et al. 2021).

Ao avaliar as chances de abandono de tratamento entre 20.063 casos de hanseníase diagnosticados e acompanhados no Brasil nos anos de 2007 a 2014 evidenciou que a frequência de abandono de tratamento varia, destacando que moradores das regiões norte e nordeste são mais susceptível ao déficit de adesão farmacoterapêutica, bem como fornecem evidências científicas de que as condições de vulnerabilidade socioeconômicas podem ser consideradas um fator de grande importância para a baixa adesão em tratamentos de Hanseníase (ANDRADE et al. 2019).

Em pesquisa realizada sobre perfil sociodemográfico de pacientes que apresentam má adesão terapêutica a multidrogaterapia para hanseníase em Nepal e congruente aos dados dessa pesquisa, verificou -se que indivíduos com baixa escolaridade e baixa renda são mais inadimplentes e abandonam mais a farmacoterapia quando comparado aos demais (CHALISE, 2005). A renda familiar é um dos fatores sociodemográficos que condicionam o adoecimento, afirmando em estudo que pessoas na qual a renda varia de um a três salários mínimos são mais susceptíveis à aquisição da hanseníase (SILVA et al. 2020).

Um estudo realizado na Índia, demonstrou uma média de taxa de inadimplência de 35,13% nos casos diagnosticados entre 2002 e 2005. Foi apontado que o público mais inadimplente reside em áreas urbanas, pertencem ao sexo masculino (60,65%) e estão dentro da faixa etária de 16 a 30 anos; dados estes que reforçam os achados desse estudo. A variável escolaridade não trouxe resultado afim, pois demonstrou que 32,28% dos não aderentes a terapia concluíram o ensino médio (Kar et al. 2020).

Um outro desdobramento importante evidenciado através dessa pesquisa apontou que a adesão terapêutica pode ainda sofrer influência de variáveis clínicas como presença de tronco nervoso afetado, presença de reações hansênicas, forma clínica e tempo de tratamento.

A PQT é de fundamental importância para tratamento e cura da doença, e sua adesão é responsável por para quebrar a cadeia de transmissão e combater a doença. Por ser de longa duração e provocar inúmeros efeitos adversos/colaterais, a inadimplência

e/ou abandono da terapia prescrita pode estar vinculada a estes efeitos indesejados (PIRES et al. 2021). Estudo realizado em uma cidade hiperêndemica do noroeste paulista evidenciou que dentre os motivos para abandonos e/ou inadimplência ao tratamento, destaca-se a presença de reações adversas aos medicamentos (GOUVÊA et al. 2020).

O estudo de Abraçado et al. (2015) fez a comparação entre as variáveis classificação operacional, presença de reação hansênica e neurites, e os achados dessa pesquisa corroboram esta, pois os pacientes MB, com troncos nervosos afetados e que desenvolvem reação hansênica são mais susceptíveis a suspender e/ou abandonar a farmacoterapia.

Um estudo realizado no Pará, observou que os pacientes que possuem a forma D, classificados como MB, e que realizaram tratamento por até 12 meses, que de forma concomitante, desenvolveram reações adversas aos medicamentos são mais predispostos a abandonar o tratamento. O tempo de tratamento foi discrepante aos achados do estudo em questão, visto que os pacientes em prolongamento de tratamento se mostraram menos aderentes a terapêutica que os que concluíram em tempo normal. Sendo assim, pode-se constatar que o advento das reações hansênicas e reações adversas a PQT influenciam de forma negativa ao processo de adesão a farmacoterapia (PIRES et al. 2021)

A má adesão terapêutica ao tratamento da hanseníase pode estar associada ao tempo de duração longo, aos preconceitos e estigmas, e as reações adversas dos fármacos compositores. Ainda ressalta os pacientes MB como os que mais abandonam a farmacoterapia, congruindo com os achados deste estudo (GOUVÊA et al. 2020).

Considerando as variáveis clínicas classificação operacional, tempo de tratamento e presença de reação hansênica e associando-as com a adesão a terapia medicamentosa, existe uma maior tendência à inadimplência para os pacientes MB, que tratam período de tempo maior e nos que apresentam reações hansênicas com neurites e sugere que o fator condicionante seja a desmotivação e a descrença quanto a cura (CUNHA et al. 2013).

A interrupção do tratamento farmacológico ou o abandono terapêutico podem induzir a resistência antimicrobiana, além de reativar a cadeia de transmissão da doença que por hora havia sido interrompida e expõe o paciente ao risco de desenvolvimento de incapacidades físicas aumentando a incidência de complicações e reações hansênicas. Logo, a má adesão à terapêutica da hanseníase causa danos ao doente e a toda a

sociedade que se torna exposta ao bacilo com risco de infecção e desenvolvimento da morbidade (TIMÓTEO et al. 2020).

Vale ressaltar que houve um vazio de informações nos dois grupos estudados, nos quais o maior percentual de prontuários não dispõe o tipo de profissão/ocupação, dificultando o entendimento sobre qual a profissão seria mais comum, o que representa uma limitação da pesquisa. Ainda como limitadores podemos citar a insuficiência de tempo e recurso para pesquisar a resistência microbiana como fator que possa explicar esse número crescente de casos em terapia prolongada.

7 CONCLUSÃO

O presente estudo relatou importantes dados acerca do perfil clínico e epidemiológico de pacientes em terapia prolongada para hanseníase e de grupo controle no município de Petrolina-PE, correlacionando-os com o grau de adesão a farmacoterapia.

As características sociodemográficas e clínicas destacadas são importantes e devem ser levadas em consideração no momento de planejar ações de prevenção, promoção e recuperação da saúde dentro do contexto da política de controle da Hanseníase, visto que é fundamental considerar a realidade de cada indivíduo, família e comunidade, proporcionando um plano de ação realista para o alcance da redução do número de indivíduos com terapia prolongada no território em estudo.

Os achados desse estudo mostraram que as variáveis sociodemográficas que indicam vulnerabilidade social podem influenciar de forma negativa o processo de adesão farmacoterapêutica, e que a má adesão ao tratamento possui associação com o tempo de tratamento, bem como é fator determinante para alta por cura no período preconizado pelo MS. Ainda é perceptível que os efeitos adversos dos medicamentos e as reações hansênicas são fatores que interferem negativamente o processo de adesão.

Portanto, faz-se necessária a inserção de medidas educativas que sensibilizem os usuários quanto a importância da tomada regular dos medicamentos e a prevenção de complicações neurofuncionais proporcionando uma maior compreensão acerca da necessidade de adesão à PQT como determinante para alta no período adequado, visto que a adesão incorreta pode levar o médico à conclusão de que o manejo não é eficaz, motivo que possa justificar o aumento do número de doses, de alterações ou combinações desnecessárias de medicamentos, o que aumentaria o risco de efeitos colaterais e abandono.

A falha de adesão terapêutica por si só não consegue explicar essa tendência de aumento de casos em terapia prolongada, sendo necessário estudos sobre resistência microbiana e outros fatores que possam justificar a falência de tratamento e prevalência de casos com necessidade de número aumentado de doses para cura.

A dinâmica do perfil clínico e epidemiológico de pacientes em terapia prolongada ainda precisa esmiuçada para ser melhor esclarecida visto que foi percebido a escassez de estudos ao realizar pesquisa nos bancos de dados sobre o assunto e portanto, sendo muito relevante a necessidade da realização de novas pesquisas dentro dessas temáticas tão importante do ponto de vista da saúde pública.

Os resultados aqui expressos subsidiarão o desenho de novas estratégias no combate à doença ao identificar determinantes e condicionantes que justificam o prolongamento de tratamento, auxiliando na tomada de decisão para redução dos casos em tratamento prolongado na região, caracterizando, dessa forma, sugestões para futuros estudos no que se refere ao aprimoramento do assunto além de auxiliar profissionais clínicos e pesquisadores no seu cotidiano de trabalho.

Dessa forma, espera-se com esse estudo contribuir de maneira assertiva com os gestores e serviços de saúde no que tange as ações em busca da promoção, proteção e prevenção da doença ao traçar o perfil clínico e epidemiológico de pacientes acompanhados no município, buscando reduzir o número de casos em tratamento prolongado, ao identificar fatores condicionantes e determinantes do processo saúde doença no território, que contribuem para a manutenção desse cenário, bem como reafirmar a importância da adesão terapêutica para cura e alta no tempo preconizado.

REFERÊNCIAS

- ABRAÇADO, M.F.S; CUNHA, M.H.C.M; XAVIER, M.B. Adesão ao tratamento de hanseníase em pacientes com episódios reacionais hansênicos em uma unidade de referência. **Rev Pan-Amaz Saude**, 2015. Disponível em: [v6n2a03.pdf \(iec.gov.br\)](#). Acesso em: 15/02/21.
- ALMEIDA, F.A.F L; MILAN, G. Diagnóstico de hanseníase em Porto Nacional/TO no período de 2013 a 2017. **ScireSalutis**, v.10, n.3, p.104- 112, 2020. Disponível: <http://doi.org/10.6008/CBPC2236-9600.2020.003.0013>. Acesso: 12/07/2019.
- ALVES, E. D; FERREIRA, T. L; FERREIRA, I. N. **Hanseníase avanços e desafios**. Brasília: NESPROM, p. 492 2014.
- ANCHIETA, J. J. S; COSTA, L. M. M; CAMPOS, L. C; VIEIRA, M. R; MOTA, O. S; MORAIS NETO, O. L; SOUZA, M. R; GUIMARÃES, R. A. Trend analysis of leprosy indicators in a hyperendemic Brazilian state, 2001–2015. **Revista de Saúde Pública**, v. 53, p. 61, 2019. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rsp/article/view/160876>. Acesso em: 16/12/20.
- ANDRADE, K.V.F, SILVA; N.J, MOREIRA; P.J, RAMOND; A, SOUZA; T; Santos, C.A, ICHIHARA, M.Y, et al. (2019) Geographic and socioeconomic factors associated with leprosy treatment default: An analysis from the 100 Million Brazilian Cohort. **PLoS Negl Trop** Disponível em: 13(9): <https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0007714>. Acesso em 06/09/21.
- ANDRADE, K.V.F; NERY, J.S, PESCARINI, J.M; RAMOND, A; SANTOS, C.A.T.S; ICHIHARA, M.Y, et al. Correção: Fatores geográficos e socioeconômicos associados à inadimplência do tratamento da hanseníase: Análise da Coorte Brasileira de 100 Milhões. **PLoS Negl Trop Dis** 14(9): e0008723, 2020. Disponível em <https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0008723>. Acesso em 12/04/21.
- BARBIERI, R.R. **O papel dos métodos moleculares no diagnóstico precoce da hanseníase e monitoramento de comunicantes no contexto da estratégia de descentralização do programa da doença**. 2019. 128 f. Tese (Doutorado em Medicina Tropical)-Instituto Oswaldo Cruz, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2019.
- BRAGA, H.C.A; MAGALHÃES, R. **Investigação dos protocolos de diagnóstico da hanseníase da rede pública em Brasília – DF**.2019. Dissertação de mestrado em Microbiologia Clínica – Universidade Fernando Pessoa, Portugal, 2019.
- BRASIL, Ministério da Saúde. **Hanseníase, Boletim Epidemiológico, Secretaria de Vigilância em Saúde – Ministério da Saúde**, 1ª edição, 2021.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Hanseníase, Boletim Epidemiológico, Secretaria de Vigilância em saúde-Ministério da Saúde**, 1ª edição, 2020.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Coordenação-Geral de Desenvolvimento da Epidemiologia em Serviços. **Guia de vigilância em saúde: volume único [recurso eletrônico]**. 4. ed. Brasília: [s.n.], 2019.

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**, 2016.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Guia prático sobre a hanseníase**. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância e Doenças Transmissíveis – Brasília, p 68,2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Guia de Vigilância em Saúde**, Brasília, Vol 2, 2017.

CAMBAU, E; CHAUFFOUR-NEVEJANS, A; TEJMAR-KOLAR, L; et al. Detection of antibiotic resistance in leprosy using GenoTypeLepraeDR, a novel ready-to-use molecular test. **PloSNeglTropDis.**, v. 6, n. 7, e1739, 2012. Disponível: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3409109/>. Acesso em 13/08/19.

CAMBAU, E, et al. Antimicrobial resistance in leprosy: results of the first prospective open survey conducted by a WHO surveillance network for the period 2009-15. **Clinical Microbiology andinfection** .2018. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29496597/>Acesso em 23/04/19.

CARACIOLO, M. F. **Avaliação de desempenho do programa de controle da Hanseníaseem ummunicípioendêmico de Pernambuco**. Mestrado (Programa de Pós graduação strictu sensu) Fundação Oswaldo Cruz, Instituto de Pesquisa Aggeu Magalhães, Recife – PE, p.115, 2019.

CARVALHO, A.V, et al. Hanseníase: Tratamento e prevalência das sequelas neuromotoras. **Revista Saberes**, Rolim de Moura, vol.8, 2018. Disponível: <https://facsaopaulo.edu.br/wpcontent/uploads/sites/16/2018/10/HANSEN%C3%8DA SE-TRATAMENTO-E-PREVAL%C3%8ANCIA-DAS-SEQUELAS NEUROMOTORAS.pdf>. Acesso: 24/08/19.

CASTRO, C; VERAS, R.L. **O papel da enfermagem na prevenção das incapacidades físicas na Hanseníase: Uma revisão bibliográfica**. Trabalho de Conclusão de Curso para Bacharelado em enfermagem.Centro Universitário São Lucas. Porto Velho, RO. 21p.2019.

CHALISE, S.C. LEPROSY DISEASE IN NEPAL: KNOWLEDGE AND NON-COMPLIANCE OF PATIENTS. **EBSCO Industries**, 2021. Disponível em: EBSCOhost | 20001556 | HANSENÍASE NO NEPAL: CONHECIMENTO E NÃO CONFORMIDADE DOS PACIENTES. Acesso em 18/10/21.

- CONITEC. **Proposta de esquema terapêutico para o tratamento da hanseníase Multidrogaterapia Única - Relatório**. Coodenação-Geral de Hanseníase e Doenças em Eliminação, p. 23, 2018. Disponível: http://conitec.gov.br/images/Consultas/2018/Relatorio_EsquemaMultidrogaterapiaUnicaparaHansenia.pdf. Acesso em: 12/09/19.
- COSTA, A.K.A.N, et al. Aspectos clínicos e epidemiológicos da hanseníase. **Revista enferm UFPE online**, Recife, 2019. Disponível: <file:///C:/Users/HOSPITAL%20HJSJC/Downloads/236224-134139-1-PB.pdf> Acesso:14/08/20.
- CRUZ, R.C.S; BUHRER-SÉCULA, S; PENNA, M.L.F; PENNA, G.O; TALHARI, S. Hanseníase: situação atual, aspectos clínicos, laboratoriais, histórico do tratamento e perspectiva de esquema único para todas as formas clínicas. **An Bras Dermatol**. 2017. Disponível em: <http://www.anaisdedermatologia.org.br/detalhe-artigo/102905>. Acesso em 14/01/21.
- CUNHA, M.H.C.M, XAVIER, M.B, PIRES C.A, OLIVEIRA, M.S. Episódios reacionais hansênicos: estudo de fatores relacionados com adesão ao tratamento em uma unidade de referência. **Hansen Int**. 2013; 38 (1-2): p. 61-67. Disponível em <https://periodicos.saude.sp.gov.br/index.php/hansenologia/article/view/35077>. Acesso em 15/08/21.
- DEPS, P.A; SANTOS, J.M; COLLIN, S.M. Prevalência de *Mycobacterium leprae* em tatus no Brasil: Uma revisão sistemática e metanálise. **PLoS Negl Trop Dis**. 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0008127>. Acesso em 07/02/21.
- FERREIRA, I.N. Um breve histórico da Hanseníase. **Humanidades e tecnologias em revista**. Vol 16, 2019. Disponível em: http://revistas.icesp.br/index.php/FLNOM_Humanidade_Tecnologia/article/view/681. Acesso em 06/01/21.
- FERREIRA, N.A; et al. Hanseníase: adesão ao tratamento medicamentoso. **Mostra Científica da Farmácia**, 2017. Disponível em: <http://publicacoesacademicas.unicatolicaquixada.edu.br/index.php/mostracientificafarmacia/article/view/1240/1007>. Acesso em: 10 dez. 2020.
- FLORÊNCIO,C.M.G.D. **Padrões espaciais, temporais e clínico-epidemiológicos da Hanseníase no Brasil, 2001 a 2015**. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) Programa de Pós- Graduação Saúde Pública Departamento de saúde Comunitária. Universidade Federal do Ceará. Fortaleza, CE. 2018. Disponível: http://www.repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/34626/1/2018_tese_cmgdflorcencio.pdf Acesso: 08/02/20.
- GEWEHR, D.M; BANDEIRA, V.A.C; GELLATI, G.T; COLET, C.F; OLIVEIRA, K.C. Adesão ao tratamento farmacológico da hipertensão arterial na atenção primária à saúde. **Saúde debate**, Rio de Janeiro, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/sdeb/2018.v42n116/179-190/>. Acesso em 10/12/21.

GIRÃO, R.J.S; SOARES, N.L.R; PINHEIRO, J.V; OLIVEIRA, G.P; CARVALHO, S.M.F, ABREU, L.C, et al. Abandono do tratamento de hanseníase: Uma revisão sistematica. **Int Arch Med**. 2013;6: 1-9.

GOMES, M.D.M.B; OLIVEIRA, C.P.Hanseníase: Perfil epidemiológico e possíveis causas de abandono de tratamento. 2020. Disponível em: <https://repositorio.uniceub.br/jspui/handle/prefix/14550>. Acesso em 15/01/21.

GOUVÊA, A.R, et al. Interrupção e abandono no tratamento da hanseníase. **Brazilian Journal of health Review**, 2020. Disponível em: [Interrupção e abandono no tratamento da hanseníase / Interruption and abandonment in the treatment of leprosy | de Gouvêa | Brazilian Journal of Health Review \(brazilianjournals.com\)](http://www.brazilianjournals.com). Acesso em 15/09/21.

HEUKELBACH, J; CHICAVA, A.O; OLIVEIRA, A.R.D; HAFNER,K; WALTHER, F, ALENCAR, C.H.M.D, et al. Interrupção e Inadimplência da Terapia Multidrog contra Hanseníase: Estudo de Base Populacional na Região de Savana do Brasil. **PLoS Negl Trop Dis** **5(5): e1031**, 2011. Disponível em <https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0001031>. Acesso em 22/04/21.

IBGE/SINAN/Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde/SES-PE.2010.

KAR, S; PAL, R; BHARATI, D.R. Understanding non-compliance with WHO multidrug therapy among leprosy patients in Assam, India. **Journal of Neurosciences in Rural Practice**, 2020. Disponível em: <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.4103/0976-3147.63093>. Acesso em 13/09/21.

LEITE, V.O; OLIVEIRA, A.F.T; MANGIAVACCI, B.M. Conhecimento dos discentes de enfermagem da faculdade metropolitana são carlos – famesc sobre a hanseníase. **Revista Interdisciplinar** vol3,2018. Disponível: <http://www.multiplosacessos.com/multaccess/index.php/multaccess/article/view/83>. Acesso:19/03/20.

LEITE,S.C.C; SAMPAIO,C.A; CALDEIRA,A.P. "Como ferrugem em lata velha": o discurso do estigma de pacientes institucionalizados em decorrência da hanseníase.**Physis**, Rio de Janeiro , v. 25, n. 1, p. 121-138, mar. 2015. Disponível em<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312015000100121&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 09/12/20.

LIMA, M.M; AGUILAR, A.M.M. Perfil epidemiológico da Hanseníase em um município de Minas Gerais: uma análise retrospectiva. **Revista prevenção de infecção e saúde**. 2015. Disponível: <https://revistas.ufpi.br/index.php/nupcis/article/view/4218/2574> Acesso: 12/03/20.

LIMA,S.M; BRITO,K.K.G; SANTANA, E.M.F; NÓBREGA, M.M; CARVALHO, O.S; LOPES, F.C, et al. **Hanseníase no contexto da Estratégia Saúde da Família em cenário endêmico do Maranhão: prevalência e fatores associados. Ciência & Saúde**

- Coletiva, 2021.** Disponível em: [SciELO - Brasil - Hanseníase no contexto da Estratégia Saúde da Família em cenário endêmico do Maranhão: prevalência e fatores associados Hanseníase no contexto da Estratégia Saúde da Família em cenário endêmico do Maranhão: prevalência e fatores associados](#). Acesso em 12/10/21.
- LUNA, I. T; BESERRAI, E. P; ALVES, M. D. S; PINHEIRO, P. N. C. Adesão ao tratamento da Hanseníase: dificuldades inerentes aos portadores. **Rev Bras Enferm**, Brasília 2010 nov-dez; 63(6): 983-90. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672010000600018. Acesso em 14/10/20.
- MACHADO, A.P.M.C; et al. Avaliação da adesão ao tratamento de pacientes com diabetes mellitus e seus fatores associados. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**. Montes Claros – MG, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.25248/reas.e565.2019>. Acesso em 10/12/21.
- MARTINEZ, A.N; et al. **Evaluation of qPCR-Based Assays for Leprosy Diagnosis Directly in Clinical Specimens**. **PLoS Neglected Tropical Diseases**, v. 5, n. 10, p. e1354, 2011. Disponível: https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/16786/2/alejandra_martinez_etal_IOC_2011.pdf. Acesso em: 14/03/20.
- MENDONÇA, V.A, et al. Imunologia da Hanseníase. **An. Bras. Dermatol.** 2008. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abd/a/tLJZgCGdYrsP5kwZQqKVP9s/?lang=pt#>. Acesso em 01/12/21.
- MORATO, J. B; DANTAS, L. C; CUNHA, N. S; GOUVEIA, L. C. Hanseníase Virchowiana- Insuficiência terapêutica: relato de caso .**Revista Saúde Multidisciplinar**, 2019. Disponível em: <http://revistas.famp.edu.br/revistasaudemultidisciplinar/article/view/77>. Acesso em: 22/05/20.
- MORISKY, D.E.; GREEN. L.W.; LEVINE, D.M. Concurrent and predictive of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care*, v. 24, n. 1, p. 67-74, 1986.
- OLIVEIRA, S.H.S; SILVA, M.A. Qualidade de vida de pacientes com reações hansênicas. **Cogitareenferm**. 2019 . Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5380/ce.v24i0.62921>. Acesso em 09/12/20.
- PADILLA, G.O, et al. Factors that influence adherence to treatment in patients with peptic ulcer in Bayamo. **Multi Med**, Granma, Cuba. Disponível em: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1028-48182021000500002. Acesso em 11/12/21.
- PALMEIRA, C.S; GARRIDO, L.M.M; SANTANA, P. Fatores intervenientes na adesão ao tratamento da obesidade. **Ciências e Enfermagem**, 2016. Disponível em: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S0717-95532016000100002&script=sci_arttext&tIng=p. Acesso em 11/12/21.

- PASSOS, A.L.V; ARAÚJO, L.F. Representações sociais da hanseníase: um estudo psicossocial com moradores de um antigo hospital colônia. **INTERAÇÕES**, Campo Grande, MS, v. 21, n. 1, p. 93-105, jan./mar. 2020. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.20435/inter.v21i1.1944>. Acesso: 11/12/21.
- PENNA, O.G; et al. Terapia multirug uniforme para pacientes com hanseníase no Brasil (U-MDT/CT-BR): Resultados de um rótulo aberto, ensaio clínico randomizado e controlado, entre pacientes multibacilares. **Plos neglectd Tropical Diseases**, 2017. Acesso em 28/04/21.
- PEREIRA, R.S. **Análise epidemiológica, sorológica e genética da hanseníase no município de Rio Branco – AC**. 2018. Tese de Doutorado em Biologia celular e molecular – Instituto Oswaldo Cruz, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2018. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/28096>. Acesso em 21/11/2021.
- PEREIRA, R.S, Et al. Análise molecular e sorológica da hanseníase no município de Rio Branco – AC. **Revista Conexão da Amazônia**, 2021. Acesso em 24/11/21. Disponível em: <https://periodicos.ifac.edu.br/index.php/revistarca/article/view/28>.
- PERNAMBUCO. Secretaria Estadual de Saúde. Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde. **Boletim Epidemiológico, Hanseníase**. 2021.
- PERNAMBUCO. Secretaria Estadual de Saúde. Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde. **Programa de Enfrentamento às Doenças Negligenciadas. Pernambuco 2011-2014**, 2.ed, Recife: SANAR, 2014, p.26-28.
- PIRES, C.A.A, et al. Análise da ocorrência de reações adversas à poliquimioterapia no tratamento para hanseníase. **Revista Eletrônica acervo saúde**, 2021. Disponível em: [Análise da ocorrência de reações adversas à poliquimioterapia no tratamento para hanseníase | Revista Eletrônica Acervo Saúde \(acervomais.com.br\)](https://www.acervomais.com.br/Análise-da-ocorrência-de-reações-adversas-à-poliquimioterapia-no-tratamento-para-hanseníase). Acesso em: 10/10/21.
- RIDLEY, D.S, JOPLING, W.H. (1966) Classificação da hanseníase de acordo com a imunidade. Um sistema de cinco grupos. **Int J Lepr Other Mycobact Dis** **34**: 255-273, 1966. Disponível em: pmid:5950347. Acesso em 24/04/21.
- ROMANHOLO, H.S.B; et al . Surveillance of intradomiliary contacts of leprosy cases: perspective of the client in a hyperendemic municipality. **Rev. Bras. Enferm.** Brasília , v. 71, n. 1, p. 163-169, Feb. 2018. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672018000100163&lng=en&nrm=iso. Acesso em 16/12/20.
- SALES, B.N; SOUSA, G.O; MACHADO, R.S; ROCHA, G.M.M. Caracterização epidemiológica da hanseníase nas regiões Norte e Nordeste do Brasil. **Society and Development Research**. v. 9, n. 8, p. 1–9, 2020. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/6313>. Acesso em: 09/11/20.
- SANTOS, L.M.P; et al. **Reações tipo I e II na hanseníase: Integrando publicações**

- científicas.** Caderno de saúde e desenvolvimento.vol.12, n. 17, 2018.
- SCHILLING, A.K. et al. British Red Squirrels Remain the Only Known Wild Rodent Host for Leprosy Bacilli. **Frontiers in Veterinary Science**, Lausanne, v. 6, p. 8, 2019. <https://doi.org/10.3389/fvets.2019.00008>.
- SCHNEIDER,P.B; FREITAS, B.H.B.M. **Tendência da Hanseníase em menores de 15 anos no Brasil, 2001 – 2016.** Cad. Saúde pública 34, Rio de Janeiro – RJ, 2018.
- SILVA, G.P.O.G. **Estudo comparativo entre teste rápido imunológico (LID-NDO) e PCR tempo real de raspado dérmico em álcool e em papel-filtro na hanseníase.** Dissertação (Mestrado em Clínica Médica) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2017. doi:10.11606/D.17.2018.tde-17042018-135821. Acesso em: 2021-02-09.
- SIWAKOTI, S; et al. Evaluation of polymerase chain reaction(PCR) with slit skin smear (SSS) to confirm clinical diagnosis of leprosy in Eastern Nepal. **PLOS Neglected Tropical Diseases**, 2016. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005220>. Acesso em: 18/08/19.
- SDB. Sociedade Brasileira de Dermatologia – SDB. **Comunicado SDB Hanseníase: Mudança de esquema de tratamento da Hanseníase em pacientes Paucibacilares (PB) em acordo as recomendações do Ministério da Saúde**, Rio de Janeiro, 2021.
- SOUZA, C.D.F; LUNA, C. F; MAGALHAES, M.A.F.M. Transmissão da hanseníase na Bahia, 2001-2015: modelagem a partir de regressão por pontos de inflexão e estatística de varredura espacial. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, v. 28, n. 1, 2019 Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2237-96222019000100313&lng=pt&nrm=iso. acesso em 16/12/20.
- SOUZA, F.A.C. **Pesquisa da resistência a Ofloxacina e sua relação com a resposta clínica para Hanseníase no Hospital Universitário de Brasília.** 2019. Dissertação de mestrado em Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília – DF, 2019.
- SOUZA, L.R; SILVA, C.P; OLIVEIRA, G.B.B; FERREIRA, I.N. Hanseníase: diagnóstico e tratamento. **Humanidades e tecnologia**, 2019. Disponível em: HANSENÍASE: DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO | Souza | HUMANIDADES E TECNOLOGIA(FINOM) (icesp.br). Acesso em 02/10/21.
- TIMÓTEO, R. C. A; et al. ABANDONO DO TRATAMENTO DA HANSENÍASE OCASIONADO POR EFEITOS ADVERSOS DOS MEDICAMENTOS. **Revista Multidisciplinar Em Saúde**, 2020. Disponível em <https://editoraime.com.br/revistas/index.php/remss/article/view/177>. Acesso em 17/10/21.

VASCONCELOS, F.R.S. **Caracterização da evolução temporal dos casos novos de Hanseníase no município de Petrolina – PE, 2005 a 2014.** Trabalho de conclusão de Residência em Saúde coletiva do Instituto Ageu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz. Recife, 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Global leprosy update, 2016: accelerating reduction of disease burden. **Weekly Epidemiological Record**, v. 92, n. 35, p. 501-519, 2017.

APÊNDICE A – Formulário para Perfil Clínico e Epidemiológico

Formulário para Perfil Clínico e Epidemiológico		
Nome completo:		
Data de Nascimento: / /	SINAN:	Endereço:
Idade:	Raça: () Branca () Preta () Amarela () Parda () Indígena () Ignorado	
Sexo: () Masculino () Feminino () Ignorado	Profissão:	Telefone: ()
Grau de Escolaridade: () Ensino fundamental incompleto () Ensino Fundamental Completo () Analfabeto () Ensino Médio Incompleto () Ensino Médio Completo () Ignorado () Ensino Superior Incompleto () Ensino Superior Completo		
Data do Diagnóstico:		
Diagnóstico: () Hanseníase () Recidiva de hanseníase () Estado reacional de hanseníase () Classificação operacional inicial errônea () Recidiva e estado reacional de hanseníase () Suspeita de resistência medicamentosa () Outros: _____	Exame Dermatológico: () Manchas () Nódulos () Placas () Infiltrações () Áreas hipoanestésicas () Lesão Residual () Sem Lesões Outros: _____	Análise da sensibilidade: Térmica () Hiperestesia () Hipoestesia () Anestésico Tátil () Hiperestesia () Hipoestesia () Anestésico Dolorosa () Hiperestesia () Hipoestesia () Anestésico
Localização e nº de lesões cutâneas existentes no diagnóstico:	Localização e nº de troncos nervosos acometidos existentes no diagnóstico:	Existência de reações: () Tipo 1 () Tipo 1 e 2 () Sem reação () Tipo 2 () Neurite
Nervos Acometidos: () Sim () Auricular () Mediano () Fibular Comum () Não () Radial () Ulnar () Tibial Posterior	Número de nervos afetados:	
Classificação operacional: () PB () MB	Forma clínica: () Indeterminada () Tuberculóide () Vichorwiana () Borderline ou Dimorfa () Não classificado	
Data do início do tratamento: / /	Quantidade de doses utilizadas:	Data da última dose supervisionada: / /
Modo de entrada: () Transferência de Outro País () Caso Novo () Transferência do mesmo município (outra unidade) () Recidiva () Transferência de Outro Município (mesma UF) () Ignorado () Transferência de Outro Estado () Outros Reingressos	Queixa principal (sinais e sintomas): () Manchas com alterações de sensibilidade. () Pápulas, infiltrações, tubérculos e nódulos, normalmente sem sintomas. () Diminuição ou queda de pêlos, localizada ou difusa, especialmente sobranceiras. () Falta ou ausência de sudorese no local.	
Grau de incapacidade física no diagnóstico: () Grau Zero () Grau II () Grau I () Não Avaliado	Grau de incapacidade atual: () Grau Zero () Grau II () Grau I () Não Avaliado	
Esquema terapêutico inicial: () PQT/PB/ 6 doses () PQT/MB/ 12 doses () Outros Esquemas Substitutos	Mudança de esquema: () Sim () Não Qual: _____	
Intercorrência durante o tratamento: () Sim () Não Qual: _____	Recidiva: () Sim () Não	
Contatos registrados:	Contatos examinados:	
Resultado de baciloscopia inicial de linfa: LOD - LOE- CD- CE- LESÕES - IBT-	Resultado de baciloscopia pós tratamento convencional: LOD - LOE- CD- CE- LESÕES - IBT-	
Morfologia do bacilo inicial:	Morfologia do bacilo pós tratamento convencional:	
Conduta: () Introduzida medicação antirreacional () Introduzida PQT/PB () Introduzida PQT/MB () Iniciada investigação para resistência medicamentosa () Retirado material para inoculação () Outros:		
Data de início de esquemas alternativos: / /	Realizou teste de resistência microbiana? () Sim () Não	Qual instituição que realizou?
Motivo da mudança do esquema terapêutico:	Motivo de prolongamento de tratamento:	
Evolução do paciente (baciloscopia de seguimento):		

Resultado do teste de resistência microbiana:						
Dapsona	() Resistente	() Sensível	() Desconhecido	Minociclina	() Resistente	() Sensível () Desconhecido
Rifampicina	() Resistente	() Sensível	() Desconhecido	Clofazimina	() Resistente	() Sensível () Desconhecido
Ofloxacino	() Resistente	() Sensível	() Desconhecido			
Observações:						
Responsável pela coleta:						

Nome completo:	
Você usou outros medicamentos (naturais ou de farmácia) para auxiliar a cura da doença? Endereço:	
Por qual motivo você acha que teve que tomar mais doses do medicamento para tratar a sua doença?	
Renda (salário mínimo) N° de cômodos na casa Escolaridade N° de pessoas que residem na casa Profissão? Você às vezes tem problemas em se lembrar de tomar a sua medicação? () SIM () NÃO	
Data de nascimento? Você às vezes se descuida de tomar seu medicamento? () SIM () NÃO	Telefone:
Há quanto tempo o senhor (a) percebeu essa(s) manchas em seu corpo?	
Quando está se sentindo melhor, você às vezes para de tomar seu medicamento? () SIM () NÃO	
Em que unidades você foi atendido (a) até fechar o diagnóstico de Hanseníase?	
Você toma os medicamentos regularmente?	

Às vezes, se você se sentir pior ao tomar a medicação, você para de tomá-la? () SIM () NÃO

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE
FEDERAL DO VALE DO SÃO
FRANCISCO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Investigação dos casos de Hanseníase em Tratamento prolongado no município de Petrolina-PE

Pesquisador: Rodrigo Feliciano do Carmo

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 14850619.8.0000.5196

Instituição Proponente: Fundação Universidade Federal do Vale do São Francisco

Patrocinador Principal: FUNDACAO DE AMPARO A CIENCIA E TECNOLOGIA - FACEPE

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.462.741

Apresentação do Projeto:

1. O projeto de pesquisa está ligado a Universidade Federal do Vale do São Francisco, Programa de Pós-graduação em Ciências Biológicas e da Saúde. Sua equipe executora é composta por: THAISE VIEIRA DE ANDRADE (aluna), RENATA CLESIA FEITOSA VIANA, ELISSANDRA MICAELA DO NASCIMENTO SOUZA, TAILLANE SANTOS MATOS FERREIRA e Rodrigo Feliciano do Carmo (Orientador). Todos os membros da equipe estão cadastrados na Plataforma Brasil. O projeto contempla todas as seções essenciais para a análise ética.

Objetivo da Pesquisa:

2. Os objetivos estão bem delineados, são exequíveis, estão em acordo com a metodologia proposta e podem ser atingidos no prazo estipulado pelo cronograma.

Objetivo Primário:

Investigar os casos de Hanseníase em tratamento prolongado no município de Petrolina – PE.

Objetivo Secundário:

Determinar o número de casos em tratamento prolongado no município de Petrolina-PE;
Descrever as características clínicas e epidemiológicas de pacientes com hanseníase em

Endereço: Avenida José de Sá Maniçoba, s/n
Bairro: Centro **CEP:** 56.304-205
UF: PE **Município:** PETROLINA
Telefone: (87)2101-6896 **Fax:** (87)2101-6896 **E-mail:** cep@univasf.edu.br

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE
FEDERAL DO VALE DO SÃO
FRANCISCO



Continuação do Parecer: 3.462.741

tratamento prolongado no município de Petrolina;

Investigar a presença do M. leprae em indivíduos realizando tratamento prolongado comparando-os com um grupo de pacientes que receberam alta por cura no tempo preconizado pelo MS através da PCR.

Investigar a presença de mutações de resistência à PQT em pacientes realizando tratamento prolongado;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

3. Foi realizada uma análise dos riscos pertinente, com previsão de estratégias para minimizá-los, assim como foram apresentados os potenciais benefícios que a pesquisa pode propiciar aos seus participantes.

3.1. Riscos, desconfortos e benefícios: a participação nesta pesquisa obedece as normas legais e éticas, bem como é de responsabilidade dos pesquisadores está atento aos riscos e/ou desconfortos a que você possa estar exposto, tais como constrangimento ou dor. Dor persistente não é comum, mas caso aconteça o senhor (a) será medicado adequadamente. Dentre os riscos para tal procedimento incluem: marcas roxas, furada na veia, machucado no nervo e dor. De forma a minimizar os danos, a coleta do material biológico será realizada de forma asséptica e em ambiente que mantenha sigiloso. Entretanto, será conduzido de forma responsável, pelos pesquisadores qualquer evento adverso apresentado no momento da coleta, e em conjunto com você, será verificada a necessidade de suspensão da sua participação no estudo, tendo em vista o seu bem-estar, e, caso haja algum dano em decorrência de sua participação na pesquisa, você terá a garantia de assistência integral e imediata, pelo tempo que se fizer necessário, nos termos da lei vigente. A sua participação poderá fornecer subsídios importantes relativos à identificação de fatores que podem levar a necessidade de prolongamento do seu tratamento, bem como servirá de auxílio para definir se realmente há necessidade de continuar ou se você já pode receber alta por cura. Os resultados desses exames serão analisados e publicado em revista científica, com total sigilo das informações. Espera-se que a pesquisa possa contribuir para o fortalecimento do nosso grupo de pesquisa em Doenças Infecciosas e Negligenciadas do Vale do São Francisco e do programa de pós-graduação em Ciências da Saúde e Biológicas da Universidade Federal do Vale do São Francisco, através de publicações científicas e estabelecimento de parcerias com outros centros de pesquisa.

Endereço: Avenida José de Sá Maniçoba, s/n
Bairro: Centro **CEP:** 56.304-205
UF: PE **Município:** PETROLINA
Telefone: (87)2101-6896 **Fax:** (87)2101-6896 **E-mail:** cep@univasf.edu.br

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE
FEDERAL DO VALE DO SÃO
FRANCISCO



Continuação do Parecer: 3.462.741

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

4. O projeto apresenta adequadamente os seguintes itens: tema, objeto da pesquisa, relevância social, local de realização da pesquisa, população a ser estudada, garantias éticas aos participantes da pesquisa, método a ser utilizado, cronograma, orçamento, critérios de inclusão e não inclusão dos participantes da pesquisa, critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa e divulgação dos resultados do estudo.

4.1. Apresenta adequadamente:

- Metodologia: descrição clara dos procedimentos da pesquisa e em acordo com a análise de risco.
- Descrição da forma e local de recrutamento.
- Descrição dos locais de coleta de modo a garantir a segurança e/ou privacidade dos/as participantes, neste caso será, na mesma unidade de saúde em que o participante é acompanhado.
- População: descrição clara de quem serão os/as participantes.
- Critérios de encerramento e suspensão
- Cronograma: informa todas as etapas com seus períodos correspondentes está em conformidade ao informado no formulário PB Informações Básicas. Cronograma com garantia expressa de que a fase experimental/ de coleta não será iniciada antes da aprovação pelo sistema CEP/CONEP.
- Orçamento assinado pelo/a pesquisador/a responsável
- Garantia e previsão de divulgação dos resultados, inclusive para os/as participantes.

4.2. Apresenta adequadamente as garantias éticas:

"Garantias éticas: Todas as despesas que venham a ocorrer com a pesquisa serão ressarcidas. Não está previsto nenhum dano material e imaterial para você nesta pesquisa, porém, caso isso aconteça, você poderá solicitar indenização e ressarcimento dos gastos, de acordo com a legislação vigente. Você tem liberdade de se recusar a participar e ainda de se recusar a continuar participando em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer prejuízo, e a legislação brasileira não permite que você tenha qualquer compensação financeira pela sua participação em pesquisa. Caso haja intenção de utilizar as amostras coletadas do Sr (a) para futuras pesquisas haverá necessidade de novo consentimento, que os pesquisadores entrarão em contato para obtê-lo.

Confidencialidade: Será garantida a manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa, mesmo após o término da pesquisa. Somente o(s) pesquisador (es) terão conhecimento

Endereço: Avenida José de Sá Maniçoba, s/n
Bairro: Centro **CEP:** 56.304-205
UF: PE **Município:** PETROLINA
Telefone: (87)2101-6896 **Fax:** (87)2101-6896 **E-mail:** cep@univasf.edu.br

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE
FEDERAL DO VALE DO SÃO
FRANCISCO



Continuação do Parecer: 3.462.741

de sua identidade e nos comprometemos a mantê-la em sigilo ao publicar os resultados. Qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa e o material armazenado em local seguro, durante cinco anos a partir do momento de coleta desses dados.

É garantido ainda que você tenha acesso aos resultados com o(s) pesquisador (es). Sempre que quiser poderá pedir mais informações sobre a pesquisa com o(s) pesquisador (es) do projeto e, para quaisquer dúvidas éticas, poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa."

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

5. Os seguintes termos de apresentação obrigatória foram apresentados adequadamente: Folha de Rosto, Declaração de compromisso do pesquisador responsável, Termo de Sigilo e Confidencialidade, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

5.1. O TCLE apresenta adequadamente:

- Linguagem adequada ao grupo estudado.
- Identificação do projeto e do/a pesquisador/a responsável.
- O objetivo geral apresentado em linguagem acessível: "Estudaremos os fatores que levam a necessidade de prolongamento de tratamento levando em consideração a existência de atividade do bacilo e a possibilidade de resistência microbiana"
- Todos os procedimentos a que os/as participantes serão submetidos, com previsão da duração: "Envolvimento na pesquisa: A pesquisa será realizada nessa mesma unidade que o senhor é acompanhado. Os dados serão coletados através da aplicação de um questionário para o senhor (a) responder e de um formulário que coletará dados do seu prontuário e do sistema de informação do Ministério da saúde que o senhor está cadastrado por está em tratamento para Hanseníase. Após o término do questionário, será coletada a linfa da sua orelha, cotovelo e/ou lesão para extração do material genético (DNA). Tendo 20 minutos, aproximadamente, de duração das etapas de coleta dos dados e do material biológico (linfa)."
- Informação sobre a liberdade para recusar-se a participar ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem qualquer penalização: "Você tem liberdade de se recusar a participar e ainda de se recusar a continuar participando em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer prejuízo"
- Informação sobre todos os riscos previstos e suas formas de minimização, bem como benefícios

Endereço: Avenida José de Sá Maniçoba, s/n
Bairro: Centro **CEP:** 56.304-205
UF: PE **Município:** PETROLINA
Telefone: (87)2101-6896 **Fax:** (87)2101-6896 **E-mail:** cep@univasf.edu.br

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE
FEDERAL DO VALE DO SÃO
FRANCISCO



Continuação do Parecer: 3.462.741

realistas.

- Garantia de confidencialidade, sigilo e proteção da identidade dos/as participantes com informação sobre a guarda segura dos dados: "Será garantida a manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa, mesmo após o término da pesquisa. Somente o(s) pesquisador (es) terão conhecimento de sua identidade e nos comprometemos a mantê-la em sigilo ao publicar os resultados. Qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa e o material armazenado em local seguro, durante cinco anos a partir do momento de coleta desses dados."

- Informação de que haverá indenização e/ou ressarcimento de gastos, caso ocorram: "você poderá solicitar indenização e ressarcimento dos gastos, de acordo com a legislação vigente."

Recomendações:

6. Recomendamos encaminhar para Aprovação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

7. O projeto atende satisfatoriamente a todos os critérios de análise ética e recomendamos a sua aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

É com satisfação que informamos formalmente a V^a. Sr^a. que o projeto "Investigação dos casos de Hanseníase em Tratamento prolongado no município de Petrolina-PE" foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNIVASF. A partir de agora, portanto, o vosso projeto pode dar início à fase prática ou experimental. Informamos ainda que no prazo máximo de 1 (um) ano a contar desta data deverá ser enviado a este comitê um relatório sucinto sobre o andamento da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1367824.pdf	31/05/2019 16:11:26		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracaorodrigo.pdf	31/05/2019 16:04:15	THAISE VIEIRA DE ANDRADE	Aceito
Outros	cartaanuencia.pdf	31/05/2019 15:46:33	THAISE VIEIRA DE ANDRADE	Aceito
Outros	termoconfidencialidadeesigilo.pdf	31/05/2019 15:44:59	THAISE VIEIRA DE ANDRADE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	31/05/2019 15:32:43	THAISE VIEIRA DE ANDRADE	Aceito

Endereço: Avenida José de Sá Maniçoba, s/n
Bairro: Centro **CEP:** 56.304-205
UF: PE **Município:** PETROLINA
Telefone: (87)2101-6896 **Fax:** (87)2101-6896 **E-mail:** cep@univasf.edu.br

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE
FEDERAL DO VALE DO SÃO
FRANCISCO



Continuação do Parecer: 3.462.741

Cronograma	cronograma.pdf	31/05/2019 15:24:57	THAISE VIEIRA DE ANDRADE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	31/05/2019 15:21:44	THAISE VIEIRA DE ANDRADE	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	31/05/2019 15:18:38	THAISE VIEIRA DE ANDRADE	Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	31/05/2019 15:12:51	THAISE VIEIRA DE ANDRADE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PETROLINA, 19 de Julho de 2019

Assinado por:

**Rebeca Mascarenhas Fonseca Barreto
(Coordenador(a))**

Endereço: Avenida José de Sá Maniçoba, s/n

Bairro: Centro

CEP: 56.304-205

UF: PE

Município: PETROLINA

Telefone: (87)2101-6896

Fax: (87)2101-6896

E-mail: cep@univasf.edu.br